



# Melhor Saúde

O Valor do Acesso aos  
Diagnósticos *in vitro*

Conclusões do estudo realizado pela NOVA IMS  
em parceria com o INSA e apoio da Roche

Estudo



Parceiro



Instituto Nacional de Saúde  
Doutor Ricardo Jorge

Com o apoio de



# Sobre a NOVA IMS

A NOVA Information Management School (NOVA IMS) conta com mais de **30 anos de experiência** e sucesso acumulados na conversão de dados em valor. Somos a Escola de Gestão de Informação da Universidade Nova de Lisboa, com competências reconhecidas a nível nacional e internacional em "Data Science and Analytics".

Contamos anualmente com cerca de **2500 alunos**, provenientes de mais de **70 países**, seja ao nível de licenciaturas, mestrados, pós-graduações ou doutoramento. Aqui se formam profissionais de elevada qualidade, líderes da transformação digital dotados de conhecimentos e competências que representam o "estado da arte".

No que respeita a atividades de inovação, interação com o exterior e desenvolvimento de projetos de transferência de tecnologia, a NOVA IMS conta com um vasto conjunto de entidades com que se relaciona e projetos que concretiza, nomeadamente no setor da Saúde.

**O NOVA Health and Analytics Lab** desenvolve projetos que pretendem responder aos desafios de sustentabilidade e desenvolvimento do Sistema de Saúde e tem como missão promover mais e melhor informação em saúde, contribuindo para a tomada de decisão nos seus diferentes níveis, para a otimização de recursos e sua alocação e para a colaboração e inovação entre entidades chave no sector.



## Sobre o INSA

O Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (Instituto Ricardo Jorge) é um organismo público integrado na administração indireta do Estado, sob a tutela do Ministério da Saúde, dotado de autonomia científica, técnica, administrativa, financeira e património próprio.

Fundado em 1899 pelo médico e humanista Ricardo Jorge (Porto, 1858 – Lisboa, 1939), como braço laboratorial do sistema de saúde português, o Instituto Ricardo Jorge desenvolve uma tripla missão como laboratório do Estado no setor da saúde, laboratório nacional de referência e observatório nacional de saúde.

O Instituto Ricardo Jorge dispõe de unidades operativas na sua sede em Lisboa, em centros no Porto (Centro de Saúde Pública Doutor Gonçalves Ferreira) e em Águas de Moura (Centro de Estudos de Vectores e Doenças Infecciosas Doutor Francisco Cambournac).

O Instituto Ricardo Jorge está organizado, em termos técnico-científicos, em seis grandes departamentos: Departamento da Alimentação e Nutrição; Departamento de Doenças Infecciosas; Departamento de Epidemiologia; Departamento de Genética Humana; Departamento de Promoção da Saúde e Prevenção das Doenças Não Transmissíveis; Departamento de Saúde Ambiental.

Dirigido por um Conselho Diretivo, composto por um Presidente, Fernando de Almeida, e um vogal, Cristina Abreu Santos, os recursos humanos do Instituto Ricardo Jorge ultrapassam atualmente as 500 pessoas, das quais mais de metade com formação universitária, incluindo 60 com o grau de doutor ou equivalente.



## Sobre a Roche

A Roche é uma empresa pioneira global em produtos farmacêuticos e de diagnóstico, dedicada ao desenvolvimento científico para melhorar a vida das pessoas. A conjugação dos pontos fortes das áreas farmacêutica e de diagnóstico no mesmo espaço fizeram da Roche líder em medicina personalizada, uma estratégia que procura adequar o tratamento certo a cada doente, da melhor forma possível.

A Roche é a maior empresa de biotecnologia do mundo, com medicamentos verdadeiramente diferenciados nas áreas de oncologia, imunologia, doenças infecciosas, oftalmologia e doenças do sistema nervoso central. A Roche é também líder mundial em diagnóstico in vitro e em particular no diagnóstico oncológico baseado em tecido humano, sendo pioneira na gestão da diabetes. Nos últimos anos, a Roche tem investido na caracterização genómica e em parcerias de real-world data tendo-se tornado um parceiro líder da indústria de insights médicos.

# ÍNDICE

I. Introdução ao Estudo	Págs. 06-07
II. Metodologia	Págs. 08-10
III. Caracterização da Amostra	Págs. 11-12
IV. Resultados	Págs. 13-66
V. Think Tank	Págs. 67-72
VI. Principais Insights	Págs. 73-84
VII. Considerações Finais	Págs. 85-86
VIII. Ficha por Entrevistado	Págs. 87-105
IX. Anexos	Págs. 106-193

## **Ficha técnica**

### Coordenação Geral

Guilherme Victorino (NOVA IMS)  
Fernando de Almeida (INSA)  
Carlos Catalão (Roche)

### Equipa

Filipa Coelho de Sousa (NOVA IMS)  
Ana Teresa Pena (NOVA IMS)  
Liliana Almeida (Roche)

# **I. Introdução ao Estudo**

II. Metodologia

III. Caracterização da Amostra

IV. Resultados

V. Think Tank

VI. Principais Insights

VII. Considerações Finais

VIII. Ficha por Entrevistado

IX. Anexos

# I. Introdução ao Estudo

O presente projeto insere-se no seguimento do estudo "Valor em Saúde: Estudo de Caso dos Diagnósticos In Vitro" realizado pelo NOVA Health & Analytics Lab (NOVA IMS) em parceria com a Roche Diagnósticos, apresentado no INSA a 13 de Julho de 2021.

Os Diagnósticos In Vitro (DIV) representam cerca de 70% dos resultados de diagnóstico laboratorial. Contudo, apenas 2% dos gastos em saúde em Portugal são investidos em diagnóstico.

Pretendeu-se com este estudo identificar possíveis oportunidades para a inovação em saúde, através da identificação de casos de estudo dos DIV em outros países europeus e na avaliação das percepções de peritos nacionais e internacionais sobre a temática e possíveis caminhos para o futuro.

I. Introdução ao Estudo

## **II. Metodologia**

III. Caracterização da Amostra

IV. Resultados

V. Think Tank

VI. Principais Insights

VII. Considerações Finais

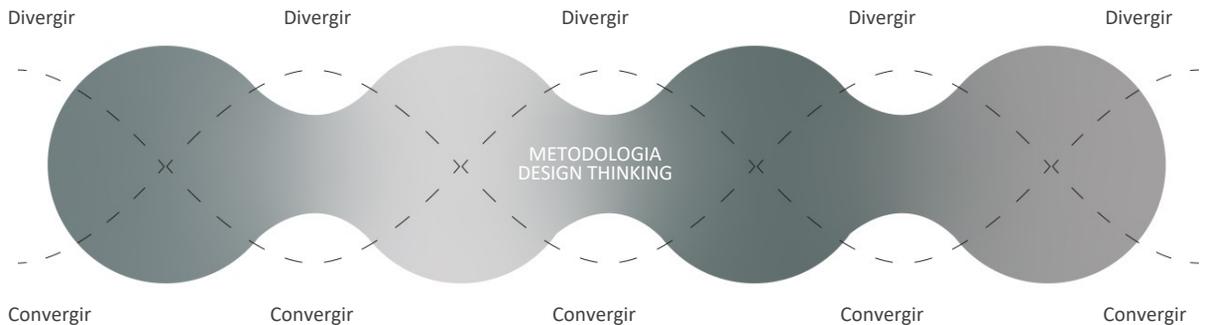
VIII. Ficha por Entrevistado

IX. Anexos

## II. Metodologia

Através de uma metodologia qualitativa, pretendeu-se avaliar as visões dos diferentes stakeholders em relação à importância dos DIV quanto a três principais temas:

1. Acesso aos Diagnósticos (importância dos DIV para o Sistema de Saúde, Saúde Pública, Prática Clínica, Sustentabilidade do Sistema de Saúde, implementação de estratégias de Prevenção da Doença, Medicina de Precisão);
2. Avaliação de Tecnologias (Sistema de Avaliação de Tecnologias da Saúde, boas práticas, sugestões de melhoria) e
3. Inovação (barreiras e ideias disruptivas).



### 1. INSPIRAÇÃO



Gerar empatia com o tema e confiança, no processo de participação.

- Entrevistas individuais aprofundadas
- Partilha dos resultados do estudo
- Apresentação de Caso de Estudo sobre Insuficiência Cardíaca.

### 2. IDEACÃO



Capturar possíveis ideias de intervenção para melhorar o acesso aos DIV e à inovação.

- Brainstorming Desejabilidade (SONHO)

### 3. IMPLEMENTAÇÃO



Identificar possíveis barreiras à adoção de inovação em saúde.

- Painstorming
- Possíveis intervenções ou estruturas para reduzir ou eliminar as barreiras

### 4. VALIDAÇÃO

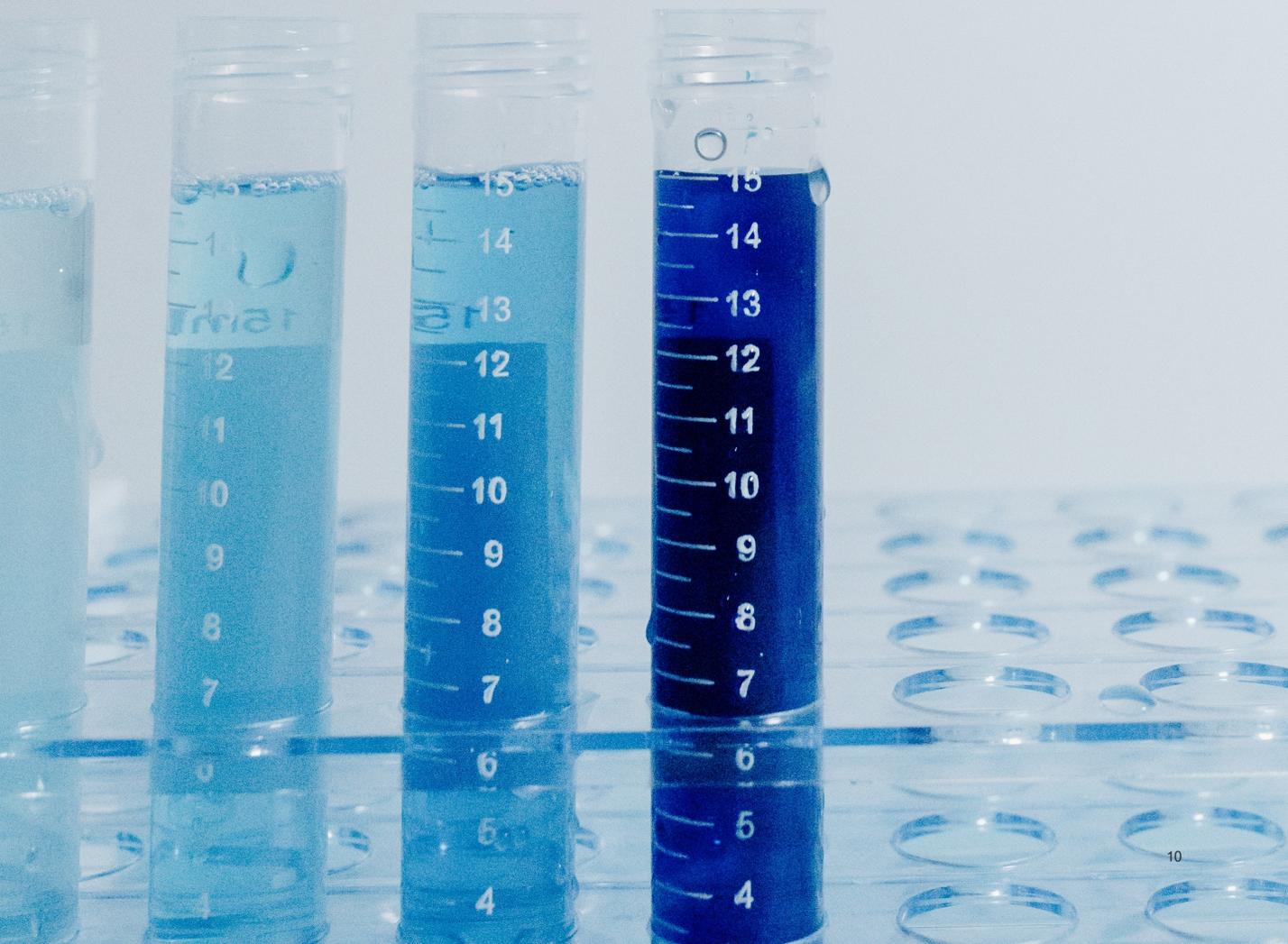


Síntese das principais ideias geradas e Integração das camadas de desejabilidade e exequibilidade das soluções discutidas.

- White Paper

O objectivo específicos do estudo são avaliar:

- ✓ A importância dos Diagnósticos In Vitro (DIV) na generalidade, e na prática clínica, para o sistema de saúde e para a saúde pública;
- ✓ DIV nas estratégias de prevenção e para a medicina de precisão;
- ✓ DIV e sustentabilidade;
- ✓ DIV e importância no plano nacional de saúde;
- ✓ SINATS: importância, oportunidades de melhoria, exemplos de boas práticas internacionais;
- ✓ Barreiras e aceleradores de inovação.



I. Introdução ao Estudo

II. Metodologia

**III. Caracterização da Amostra**

IV. Resultados

V. Think Tank

VI. Principais Insights

VII. Considerações Finais

VIII. Ficha por Entrevistado

IX. Anexos

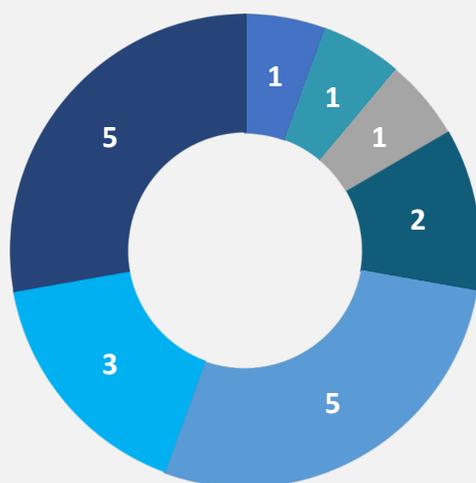
## III. Caracterização da Amostra

18

Entrevistas

4

Dimensões\*



Ocupação dos entrevistados

- Associação de Doentes
- Profissional de Saúde
- Decisor
- Investigadores
- Prestadores de Saúde
- Peritos Sistema de Saúde
- Peritos Internacionais

\*DIV, Práticas Internacionais, Conhecimento relativamente à Avaliação de Tecnologias de Saúde e Sugestões de Melhorias.

Para cada uma destas **sete categorias** apresentam-se, de seguida, os **principais insights** referentes à Importância atribuída aos DIV, Práticas Internacionais, Conhecimento relativamente à Avaliação de Tecnologias de Saúde e Sugestões de Melhorias.

- I. Introdução ao Estudo
- II. Metodologia
- III. Caracterização da Amostra

## **IV. Resultados**

- V. Think Tank
- VI. Principais Insights
- VII. Considerações Finais
- VIII. Ficha por Entrevistado
- IX. Anexos

## IV. Resultados

---

O guião das entrevistas foi pré-testado, culminando num total de **15 questões**, que exploram três áreas temáticas:



Acesso aos  
Diagnósticos *in vitro*



Avaliação de  
Tecnologias



Inovação

Para além das temáticas previamente definidas, no final da entrevista foi dada a oportunidade aos entrevistados de explorarem áreas não discutidas ou identificar o tema que consideravam mais importante para o futuro.

As principais conclusões desta fase exploratória estão detalhadas de seguida, diferenciadas por tipo de perito – nacionais e internacionais.



## Peritos Nacionais

### INTRODUÇÃO

**Q1.** Muito obrigado pela disponibilidade para participar neste estudo. Fale-nos de forma breve do seu percurso profissional e em que medida considera relevante o tema dos Testes de Diagnóstico *in vitro*.



De acordo com o conhecimento dos peritos nacionais com diversos cargos e responsabilidades, verifica-se um consenso da importância clínica que os testes diagnóstico *in vitro* têm para o setor. Referem que o diagnóstico é fundamental, não só para a gestão do doente, mas também para uma monitorização e um rastreio populacional para se conseguir decidir qual a melhor via de tratamento. Nos últimos anos, os laboratórios têm vindo a ganhar uma grande importância social no que toca a aspetos de saúde uma vez que aproximadamente 70% dessas decisões clínicas têm por base estudos feitos em laboratório clínico o que vem salientar o papel crucial do diagnóstico. No entanto, foi referido, que apesar desta

importância, ainda há um grande caminho a percorrer, não só na dimensão tecnológica, mas também na dimensão da comunicação e partilha de informação. Existe uma urgência em facilitar a transferência de informação e de haver partilha de conhecimento uma vez que um civil não tem a teoria para saber analisar um determinado resultado de um teste, o que poderá ser perigoso ao tirar eleições, porque às vezes um excelente kit ou um excelente teste de diagnóstico, se naquela fase pré analítica, analítica e pós-analítica não for bem executado, poderá originar um resultado que não é fiável, um resultado que em muito longe de sensibilidade e especificidade.



## Peritos Nacionais

### a. ACESSO AOS DIAGNÓSTICOS IN VITRO

**Q2:** Como avalia a importância dos Testes de Diagnóstico in vitro para a prática clínica, Saúde Pública e Sistema de Saúde? Por favor, dê um exemplo.



Relativamente às dimensões da prática clínica, da saúde pública e do sistema de saúde, mais uma vez verificou-se consenso entre os peritos relativamente à importância e ao papel dos DIV nestas três dimensões.

No entanto, foram referidos que estes mesmos testes diagnósticos podem ter vantagens e desvantagens se não forem postos em prática da maneira correta. Se forem mal utilizados podem ser mal interpretados, uma vez que um resultado clínico não é igual a uma doença. É necessário muito conhecimento científico de todos os players envolvidos. Se forem utilizados corretamente, trazem-nos vantagens de saber escolher o melhor tratamento para o doente de forma a encurtar a doença, mas também a componente do acesso uma vez que cada vez há mais testes e menos métodos

invasivos para se conseguir fazer os mesmos. Foi referido também que a capacidade analítica tem vindo a aumentar exponencialmente, caracterizando-se por ser uma das componentes essenciais em todo o processo de diagnóstico e para toda a cadeia de valor da saúde indo em concordância com a visão de que os testes DIV são fundamentais para toda o setor da saúde. Com o aumento da capacidade analítica e das novas tecnologias, é possível agilizar todo o processo do diagnóstico e da terapêutica visto que conseguimos chegar a uma decisão clínica mais rápida e mais acertada. É toda uma área totalmente revolucionária que permite que cada vez mais pessoas possam ter mais acesso a exames de que são fundamentais para o médico poder formular um diagnóstico o mais seguro possível.



## Peritos Nacionais

**Q3:** Como observa o papel dos Testes de Diagnóstico *in vitro* na implementação de estratégias de prevenção da doença? E da medicina de precisão?



No que se refere ao papel dos diagnósticos *in vitro* para as estratégias de prevenção de doença e para a medicina de previsão, foi considerado muito importante. A medicina de previsão é vista com duas vertentes: a de evitar a doença e a de prever a doença crónica. Os peritos referiram que a medicina de previsão é o futuro, numa perspectiva de que se se investir cada vez mais neste tipo de diagnóstico, é possível perceber que há uma pessoa que não sabia até aquele dia que deverá ter determinados cuidados na prevenção de determinada doença. Foi salientado também que não são necessariamente os testes DIV que são importantes para esta área da saúde, mas a própria utilidade e finalidade com que se realizam, ou seja,

não faz sentido utilizar medicina de precisão em todas as situações que possam ocorrer, é preciso que o profissional médico consiga perceber quais os casos corretos de utilização e posteriormente terá de perceber qual a informação que deverá transmitir ao paciente e que o mesmo quer receber. Por fim, foi notado, que nos últimos anos houve uma modificação relativamente à visão e a perspectiva do setor nesta área da precisão, antigamente a prevenção da doença era muito estabelecida em critérios estatísticos, hoje em dia entrou um novo fator que é o fator genético que veio alterar a visão do setor sobre a prática.



## Peritos Nacionais

**Q4:** Na sua opinião, como descreve o papel dos Testes de Diagnóstico in vitro para a sustentabilidade dos sistemas de Saúde?



Primeiramente, foi referido que a sustentabilidade é o grande tema de momento e que, por isso, deve se ter em consideração nas dimensões ambientais, sociais e financeiros do sistema de saúde.

Da perspetiva ambiental e social, quanto mais rapidamente proporcionar mos diagnósticos, mais rapidamente a o doente é tratado e mais rapidamente não se utilizam recursos limitados na cura prolongada desse mesmo doente. Ao conseguirmos fazer uma monotorização da população, conseguimos muito mais rápida e eficazmente identificar quais as populações que realmente irão beneficiar de novas tecnologias e de produtos inovadores de forma a não desperdiçar os recursos limitados do setor. Houve consenso sobre estas vantagens das novas inovações diagnósticas e na sua contribuição para uma melhor sustentabilidade do Sistema Nacional de Saúde.

Outra perspetiva referida na componente

social, foi a formação dos profissionais de saúde, quanto mais conhecimento científico tiverem, melhor chegam a uma decisão, o que a longo prazo também vai contribuir para a sustentabilidade da indústria.

Do ponto de vista financeiro, a rentabilidade económica também foi visto como uma das dimensões importantes da sustentabilidade, indo de acordo com a mais eficaz utilização dos recursos limitados, fazendo poupança de custos.

Por fim, um dos entrevistados referiu que o caminho futuro para a sustentabilidade do sistema, vai assentar na liberdade de escolha que os pacientes têm, o que também vai pressionar a oferta publica, na medida em que vai atrair mais procura para prestadores com uma melhor qualidade, com melhor tempo de resposta, melhor acesso e melhor eficiência.



## Peritos Nacionais

**Q5:** Qual a importância que os Testes de Diagnóstico *in vitro*? têm no plano nacional de Saúde / roteiro do SNS até 2030?



Em relação à inclusão e a importância que os testes DIV têm no plano nacional de Saúde/ roteiro do SNS até 2030 foi possível aferir a sua utilidade. No entanto é referido que ao ritmo que as tecnologias e a inovação têm evoluído nos últimos anos, fica difícil de prever o que vai acontecer daqui a 10 anos. As vantagens referidas com a inclusão destes testes no Plano Nacional de Saúde é aumentar o acesso aos DIV por parte da população, uma vez que foi mencionado que estes testes.

Outra vantagem referida de forma consensual foi o combate contra a resistência antibiótica que estes testes vêm auxiliar.

Foi ainda manifestado que os testes têm grande importância não só em termos de prescrição, mas também da valorização e

da interpretação do resultado do teste. As técnicas estão cada vez mais precisas, portanto, do ponto de vista dos peritos nacionais, não há razão para não se apostar na inovação e de partilhar toda a informação e conhecimento adquirido com a mesma.



## Peritos Nacionais

### b. AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS

**Q6:** Portugal é considerado um País avançado no que concerne à avaliação das tecnologias de Saúde para a área do medicamento. Porém, esta metodologia não está a ser sistematicamente aplicada a outras tecnologias de saúde, nomeadamente aos Diagnósticos In Vitro. Na sua opinião, o que impede esta implementação transversal de forma sistemática para os DIV?



Dentro das mesmas categorias de entrevistados existem diferentes níveis de conhecimento (desconhecimento, conhecimento específico e conhecimento generalizado) e diferentes opiniões (algumas contraditórias) no que diz respeito ao processo de avaliação de tecnologias de saúde.

Por um lado, há quem discorde do facto de se dizer que a implementação não é feita de forma transversal referindo que já existe para a Diabetes e Cardiologia. Por outro lado, da perspetiva da investigação, existe dificuldade em capturar valor, pois não existem métricas estabelecidas, e a cadeia de valor para os DIV não está desenvolvida, contrariamente ao que acontece na área do medicamento.

Existe contrasenso no que diz respeito a se este tema se trata de uma questão interna, nomeadamente, um problema nacional, ou de uma questão global, isto é, da Europa ou até a nível mundial. Ao nível das questões internas elencaram-se os problemas de falta de

liderança e de organização. A nível internacional referiu-se que estamos perante um problema transversal a todos os países, e que no caso particular europeu se trata de uma questão de maturidade.

Também em relação à pandemia, para uns esta foi uma barreira e para outros um elemento promotor de inovação. Ou seja, a pandemia para uns foi um acelerador e para outros um retardador no âmbito da implementação de um sistema de avaliação das tecnologias da saúde. O mesmo se aplica para o papel da INFARMED: para uns atrasou-se, sobretudo com a pandemia, e outros consideram que está a cumprir com as suas responsabilidades.



## Peritos Nacionais

### Análise Detalhada

**Q6:** O que impede esta implementação transversal de forma sistemática para os DIV?

#### Administrador Hospitalar

Problema de Liderança

#### Prestador de Saúde

Existe para algumas áreas (Diabetes e Cardiologia)

#### Prestador de Saúde

Falta de Organização

#### Prestador de Saúde

Considera que o INFARMED atrasou-se no que concerne a esta questão e que não tem capacidade para desempenhar este papel.

#### Prestador de Saúde

Não está por dentro da avaliação das tecnologias de saúde

#### Prestador de Saúde

A pandemia veio atrasar o processo de implementação de um sistema de avaliação de tecnologias.

#### Quote

“Portanto, aquilo que eu diria é que o principal obstáculo neste momento, foi uma oportunidade, política existiu, uma oportunidade organizacional também já existe, há uma oportunidade que não existe que foi efetivamente podermos trabalhar com calma que estivemos todos dedicados durante estes dois anos, a uma parte muito importante do diagnóstico da Covid.”

#### Investigador

Considera que está a mudar, muito por causa da pandemia, que virá a acelerar este processo. Para além da inovação e tecnologia, terá de haver uma mudança ao nível da decisão política.

#### Quote

“A decisão, pela quantidade e pela qualidade de dados é fundamental. Também tem que ser visto numa ótica de sustentabilidade dos sistemas de saúde não é? Sem dúvida, mas a maior parte do diagnóstico, além de ajudar a perceber o que pode existir menos correto com aquele paciente, está a ajudar o sistema Nacional de Saúde, sem dúvida nenhuma em muitos aspectos, mas além disso, e que é o mais importante, está a ajudar aquela pessoa a conhecer a sua saúde, aquele momento e o facto de ter vinte anos não quer dizer que não tem qualquer problema”



## Peritos Nacionais

### Análise Detalhada

**Q6:** O que impede esta implementação transversal de forma sistemática para os DIV?

#### Investigadora

Dificuldade em capturar valor de uma tecnologia - eficácia e eficiência - dentro do que são as métricas tradicionais (problema de formação dos recursos humanos, quem faz a avaliação e que conhecimento tem).

#### Decisor

Questão de Maturidade

#### Quote

“Eu acredito que é uma questão de tempo, será mais complexo porque os produtos não são tão, a variabilidade é maior, existe uma diferença maior de produtos e como é que eu hei-de explicar, de características técnicas que faz com que o processo de avaliação seja mais complexo mas eu acredito que é uma questão de tempo e a Europa está-se a mover nesse sentido, de haver uma harmonização das categorias de produtos e das condições de avaliação das próprias, a capacitação das autoridades para avaliar e decidir mais rapidamente.”

#### Associação de Doentes

Considera que o INFARMED atrasou-se no que concerne a esta questão. O entrevistador não tem conhecimento aprofundado sobre o tema, e julga que no que diz respeito à questão do medicamento, o INFARMED tem feito um excelente trabalho. No que diz respeito à área específica dos DIV, considera que deverá assegurar também dentro do programa enorme que é a prevenção e a prestação de cuidados de saúde.

#### Quote

“A prática laboratorial in vitro é extremamente importante, tem que ter feito numa maneira eu diria rigorosa, científica, como é óbvio, tem que haver uma autoridade que valida e que tenha a tutela desses aspetos, sem dúvida. Mas temos de ter alguma, não digo cautela, mas alguma atenção entre não colocar exatamente no mesmo plano a aprovação do medicamento e de uma técnica laboratorial. Sem estar a menosprezar ou a secundarizar estas técnicas.”



## Peritos Nacionais

### Análise Detalhada

**Q6:** O que impede esta implementação transversal de forma sistemática para os DIV?

#### Perito do Sistema de Saúde

Considera que o SINATS teve um grande desenvolvimento com o antigo responsável, e em todas as oportunidades em que está presente em reuniões e se fala em “metodologia de avaliação da inovação”, o SINATS é referido como o organismo para tal.

#### Quote

“Se me pergunta se o SINATS é susceptível de melhorias, será seguramente porque todas as coisas na vida são susceptíveis de melhoria, mas é de facto um terreno que tem de falar com o Dr. Rui Ivo, com a equipa dele.”

#### Perita do Sistema de Saúde

Considera que não é um problema meramente nacional, é um problema europeu e mundial. E salienta a importância da abordagem para a avaliação destas tecnologias que é uma área muito ampla.

#### Quote

“É necessário também ter-se abordagens específicas para a avaliação destas tecnologias. De todo, não se pode fazer copy paste.”

#### Profissional de Saúde

Julga que os DIV não são tão valorizados quanto o medicamento, a cadeia de valor para os DIV não está desenvolvida, contrariamente ao que acontece na área do medicamento.

#### Quote

“E, portanto, eu julgo que é uma questão de tempo e, brevemente, com certeza que teremos essa implementação tecnológica, desenvolvimento, acompanhamento, como é feito os medicamentos. Os medicamentos é alta tecnologia, alta, alto acompanhamento até à ínfima parte da tecnologiazinha que faz ser rentável e ser útil, e eu julgo que nos testes ainda não estará ou, pelo menos eu não conheço assim com essa dimensão.”



## Peritos Nacionais

**Q7:** Considera importante fazer esta quantificação à semelhança do que se passa com o medicamento e porquê? O que é que se ganharia?



Dentro das mesmas categorias de entrevistados existem diferentes níveis de conhecimento (desconhecimento, conhecimento específico e conhecimento generalizado) e diferente valorização no que diz respeito à importância da quantificação e consequentes ganhos da avaliação das tecnologias de saúde. Os dois principais motivos ligados a este assunto referidos pelos peritos nacionais, nesta questão, foram: razão **económico-financeira**, ou seja, é importante na lógica de se aferir a pertinência do investimento, na alocação de recursos, e no estabelecimento do que é “valor” e no que diz respeito aos resultados em saúde e do ponto de vista financeiro; e **doente no centro dos cuidados**, ou seja, tudo o que é feito é sempre na lógica do serviço ao beneficiário, a sua qualidade de vida,

qualidade da prestação do serviço e, consequentemente, sustentabilidade do sistema de saúde.

Alguns prestadores de saúde e um responsável por uma Associação de Doentes não aprofundaram esta questão.



## Peritos Nacionais

### Análise Detalhada

**Q7:** Considera importante fazer esta quantificação à semelhança do que se passa com o medicamento e porquê? O que é que se ganharia?

#### Administrador Hospitalar

#### Quote

Avaliação económica.

“Aqui olhando de grosso modo com o tema de quantificação seria a avaliação desta resposta, e perceber se ela, eu acho que o tema que estávamos a dizer que é a conveniência, se nos conseguirmos ter um diagnóstico rápido e mais cedo e podermos começar a tratar as pessoas mais cedo, poupamos muitíssimo em inatividade no caso dos hospitais, em dias de internamento (...)”

#### Prestador de Saúde

#### Quote

Upgrade tecnológico.

“Sim podia sair algo semelhante, (...) tinha de ter nuances obviamente diferentes, estamos a falar de coisas diferentes. Se calhar ganharia-se um melhor upgrade tecnológico na área do diagnóstico. Creio que até a ausência de alguns parâmetros, por exemplo das participações, chega a ser até criminoso mas isso é a minha opinião e se calhar já não estão a fazer nada, isto atenção, não significa que no final do bolo esteja a dizer que há mais custos e vamos ter um sistema a pagar mais fees, pelo contrário.”

#### Prestadores de Saúde

Desconhecimento do tema

#### Prestador de Saúde

Mais-valia para os beneficiários e auto-sustentabilidade do sistema.

#### Investigador

#### Quote

Decisão com qualidade e quantidade de dados;  
Sustentabilidade do Sistema de Saúde; Mais-valia para o beneficiário.

“(...) o mais importante, está a ajudar aquela pessoa a conhecer a sua saúde, aquele momento e o facto de ter vinte anos não quer dizer que não tem qualquer problema.”



## Peritos Nacionais

### Análise Detalhada

**Q7:** Considera importante fazer esta quantificação à semelhança do que se passa com o medicamento e porquê? O que é que se ganharia?

#### Investigadora

Considera importante na lógica de se aferir a pertinência do investimento, na alocação de recursos, e no estabelecimento do que é “valor”, mas a avaliação não pode ser semelhante à do medicamento.

#### Quote

“Agora não acho é que seja oportuno ser uma avaliação que é baseada na lógica do medicamento, porque aqui talvez o added value que se vai encontrar é muito menor se usarmos as mesmas métricas, o que também não faz sentido.”

#### Decisor

Considera importante na lógica da mais-valia que trará ao beneficiário

#### Quote

“Se acrescenta valor à vida naturalmente tem de ser considerado como elemento prioritária a avaliação, acho que aqui é mais uma curva de aprendizagem, uma curva de experiência e a organização das agências nacionais de modo em que essa avaliação seja mais célere.”

#### Associação de Doentes

Desconhecimento do tema, mas considera que a primeira coisa que se tem de garantir é o impacto na saúde dos beneficiários.

#### Perito do Sistema de Saúde

Relevante no que diz respeito aos resultados em saúde e do ponto de vista financeiro.

#### Quote

“Achava enquanto avaliador. Quer dizer, enquanto metodologia de avaliação, achava que... Quer dizer tudo o que é para avaliar, digamos, da utilidade de uma nova tecnologia, deve ser avaliada.”

#### Perita do Sistema de Saúde

Mais-valia para a população (qualidade de vida, que façam a diferença na qualidade da prestação de serviço).

#### Quote

“Eu penso que tem toda a lógica ser feito para aquilo que é inovador e que aposta numa melhor qualidade de vida, melhor qualidade no tratamento, perante aquilo que temos neste momento e isso sim, acho que tem de ser feito, tem de ser demonstrado, tem de ser incentivado, ate para que seja suportada a utilização num maior número de pessoas, é dar acesso às pessoas dessa nova tecnologia, facilitar o acesso a essa nova tecnologia, agora não parece que seja algo para se fazer nos milhões de diferentes dispositivos medico de DIV que existem.”



## Peritos Nacionais

### Análise Detalhada

**Q7:** Considera importante fazer esta quantificação à semelhança do que se passa com o medicamento e porquê? O que é que se ganharia?

#### Profissional de Saúde

#### Quote

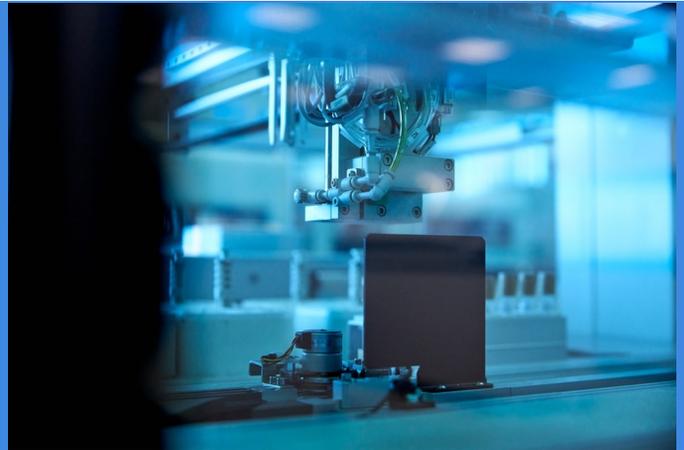
Mais-valia para os beneficiários

“O grande ganhador é o doente. Porque se nós esquecermos o doente, é como enfim esquecermos que a bicicleta tem rodas, podemos desenvolver tudo na bicicleta, mas não pode esquecer que tem rodas, não é? Faz parte do contexto, não é? E, portanto, nunca poderemos esquecer o doente, seja lá de que forma for, mas eu julgo que uma cadeia de valor desenvolvida e dirigida aos testes diagnósticos eu acho que faz todo o sentido e vai imputar um interesse de desenvolver os interesses dirigidos ao doente só pode ser resultado final (...), mas melhorar os resultados, melhorar a morbilidade e a mortalidade. Se não for assim, não vale a pena não é?”

## Peritos Nacionais



**Q8:** Por favor, mencione um ou dois aspetos que ajudariam na construção deste modelo.



Dentro das mesmas categorias de entrevistados existem diferentes níveis de conhecimento (desconhecimento, conhecimento específico e conhecimento generalizado) e diferentes perspectivas no que diz respeito à enumeração de aspetos para a construção do modelo, nomeadamente:

### Aspetos gerais

- Estudo de Valor (Prestador de Saúde);
- Garantir “inovação contínua” o que pressupõe proximidade com a indústria farmacêutica; modelo de remuneração baseado no sucesso (Administrador Hospitalar);
- Padronização e centralização de critérios (Decisor);
- Usabilidade e capacidade instalada para aplicação de técnicas (Investigadora);

- Desenvolvimento de tecnologias, usabilidade, geografia (Profissional de Saúde);
- Validade analítica e clínica (Perita do Sistema de Saúde).

### Aspetos específicos - Relacionados com a dimensão envolvimento entre stakeholders

- Envolver players, nomeadamente, Decisores Políticos e Ordens Profissionais (Médicos, Farmacêuticos e Biólogos) (Prestador de Saúde);
- Plataforma de Sistematização do Conhecimento, para partilha de informação entre grupos laboratoriais, comissões de saúde, decisores, academia, sector social, sector público (Investigador);
- Níveis político, oportunidade e investimento. (Prestador de Saúde)



## Peritos Nacionais

### Análise Detalhada

**Q8:** Por favor, mencione um ou dois aspetos que ajudariam na construção deste modelo.

#### Administrador Hospitalar

Garantir “inovação contínua” o que pressupõe proximidade com a indústria farmacêutica; modelo de remuneração baseado no sucesso

#### Quote

“Aquilo que eu faria era basicamente criar um modelo de parceria dinâmico em que pudesse inclusivamente até entregar regiões de saúde a um determinado parceiro, e com isto, ganhar a escala, garantir que teria permanentemente acesso a toda a inovação que ia surgindo e criar um modelo de remuneração que fosse baseado no sucesso, partilhar o sucesso, mais do que a discussão do preço, é importante criar regras em que o sucesso é remunerado e, portanto, isso focava os nossos parceiros no resultados em vez de estarmos aqui todos a perder muito tempo, a lançar concursos, ter cabimentação, ir ao tribunal de contas (...). Portanto, eu valorizo parcerias de longo prazo em que conseguíssemos ter, digamos, uma relação, um formato de contratação win-win em que todos partilhamos o resultado e beneficiámos do resultado, porque no final quem beneficia são os doentes”.

#### Prestador de Saúde

Estudo de Valor

#### Prestador de Saúde

Envolver players, nomeadamente, Decisores Políticos e Ordens Profissionais (Médicos, Farmacêuticos e Biólogos)

#### Quote

“É preciso ouvir e envolver gente nova, gente diferente e trazer até pessoas que não sejam da área da medicina, trazer pessoas da área da informática, trazer pessoas da área da economia, gente que faça cálculos de sustentabilidade, etc, porque acho que isto não é um exclusivo de medicina.”

#### Prestador de Saúde

Níveis político, oportunidade e investimento.

#### Quote

“Basicamente é a nível político, e o decisor está sensibilizado para isso. É a nível da oportunidade, e é a nível do investimento em condições reais para poder promover. Quando se conseguirem juntar estes três eixos acho que estaremos com alguma facilidade no ritmo para implementar esta avaliação.”



## Peritos Nacionais

### Análise Detalhada

**Q8:** Por favor, mencione um ou dois aspetos que ajudariam na construção deste modelo.

#### Investigador

Plataforma de Sistematização do Conhecimento, para partilha de informação entre grupos laboratoriais, comissões de saúde, decisores, academia, sector social, sector público

#### Quote

“E cada vez mais, um país como Portugal, com o aumento da temperatura, com um tipo de doença que nos temos agora mais associadas digamos assim aos países tropicais, maior é a necessidade de termos conhecimentos na área do diagnóstico para depois saber qual a via de tratamento.”

#### Investigadora

Usabilidade e capacidade instalada para aplicação de técnicas.

#### Decisor

Padronização e centralização de critérios

#### Quote

“Sou muito favorável à avaliação centralizada, acho que nós ganhamos muito em expertise em existir uma avaliação centralizada nos países que integram a União Europeia que depois pode ter declinações ou reconhecimentos práticos nos Países, nos estados-membros, eu acho que nós temos muito a aprender com os países que estão mais avançados por um lado, por outro lado, temos também que trabalhar nos procedimentos centralizados.”

#### Perita do Sistema de Saúde

Desenvolvimento de tecnologias, usabilidade, geografia

#### Profissional de Saúde

Validade analítica e clínica



## Peritos Nacionais

**Q9:** Acredita que Portugal poderia aprender com experiências de outros países? Algum exemplo que queira partilhar?



Dentro das mesmas categorias de entrevistados existem diferentes níveis de conhecimento (desconhecimento, conhecimento específico e conhecimento generalizado) e diferentes perspetivas no que diz respeito à enumeração de aspectos para a construção do modelo, nomeadamente:

### Prestador de Saúde

- Itália, França e Alemanha
- Coreia do Sul (aposta na prevenção, screening)
- EUA, FDA
- Desconhece, mas considera Portugal como estando avançado nesta temática. Aponta para a importância do estabelecimento de uma avaliação interpares

### Investigadora

Desconhece

### Decisor

Inglaterra e Alemanha

### Peritos do Sistema de Saúde

- Áustria, França e Espanha
- Não soube identificar um exemplo mas considera importante aprender com outras experiências

### Profissional de Saúde

Não tem nenhum exemplo internacional para partilhar, e considera que no caso concreto de Portugal, existe capacidade, mas precisa de organização e rigor



## Peritos Nacionais

### Análise Detalhada

**Q9:** Acredita que Portugal poderia aprender com experiências de outros países? Algum exemplo que queira partilhar?

#### Prestador de Saúde

Refere que do pouco conhecimento que tem, existem poucos países que fazem avaliações de valor, mas indica Itália, França e Alemanha.

#### Investigador

#### Quote

Países Nórdicos

“Outros países sem duvida nenhuma, eu comparo me muito com os países nórdicos, mas os países do Norte da Europa entendem o diagnostico compartilharam automático o diagnostico, numa fase ate bastante educativa empreendedora para que as pessoas ate recolham determinado tipo de kits, façam essa recolha em casa, não tenham medo de partilhar as amostras e de ter os dados, porque aqui em Portugal ainda há um pouco receio de alguns produtos inovadores as pessoas não querem partilhar o resultado e isso tem de mudar um pouco.”

#### Investigadora

#### Quote

Desconhece, mas considera Portugal como estando avançado nesta temática

“Não reconheço Portugal como estando atrás de exemplos que são feitos no outro tipo de países, não. Eu acho que a carência de uma estratégia de avaliação neste tecnologias eu acho que acaba por ser um desafio que é comum a uma série de países, pelo menos é essa a minha, é essa a minha sensibilidade.”

#### Decisor

#### Quote

Inglaterra e Alemanha

“Eu diria que estes dois, estas duas referências são importantes para criar uma norma ou um entendimento europeu sobre a abordagem deste tipo de avaliação.”

#### Associação de Doentes

Desconhece mas considera importante Portugal estar a par de outras realidades, aprendendo com as mesmas.

#### Perito do Sistema de Saúde

#### Quote

Não soube identificar um exemplo mas considera importante aprender com outras experiências

“Ah, isso seguramente, aprender seguramente com quem faz melhor seguramente.”



## Peritos Nacionais

### Análise Detalhada

**Q9:** Acredita que Portugal poderia aprender com experiências de outros países? Algum exemplo que queira partilhar?

#### Profissional de Saúde

Não partilha nenhum exemplo e considera que Portugal tem capacidade, mas precisa de organização e rigor.

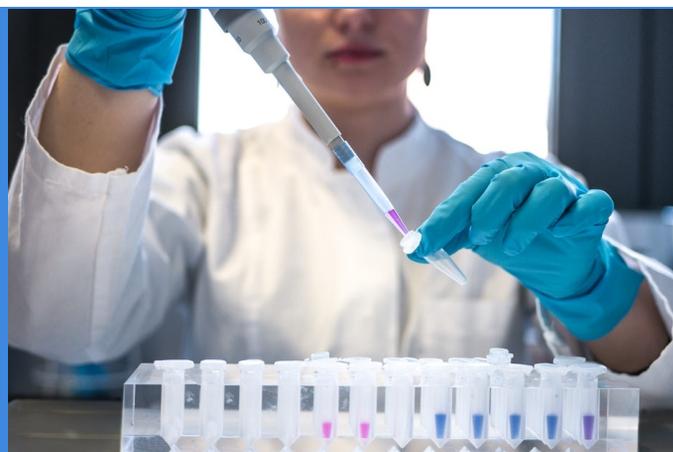
#### Quote

“Temos jovens, temos tecnologia, temos meios, temos o know-how possível para construir muito mais do que aquilo que temos de construir. Precisamos de organização. Preciso de mais organização. Precisamos de rigor, porque também depende do rigor o desenvolvimento de tecnologia. Se não for com rigor, será sempre muito falível, não é? E, portanto, se nós conseguirmos interceptar os interesses com o desenvolvimento tecnológico a que temos acesso, e com a capacidade que temos humana, quer pela experiência do passado, quer pela disponibilidade de recursos humanos para o futuro, eu julgo que nós não só podemos colher, e temos de colher, com os outros experiências dos outros, naturalmente que sim. Mas nós, como país pequeno, temos capacidade para influenciar o mundo naquilo que é o desenvolvimento tecnológico a este nível.”

## Peritos Nacionais



**Q10:** Que passos deveriam ser dados em Portugal para a implementação de um sistema de tecnologias de Saúde aplicado aos testes de diagnóstico *in vitro* e que vínculo teriam com o sistema de participação?



Em relação aos próximos passos a serem tomados para a implementação de um sistema de tecnologias de Saúde aplicado aos testes de DIV, foi sugerido que houvesse um maior envolvimento do Ministério da Saúde no que diz respeito à inovação (Investigador) e que existisse um fluxograma de inovação (Prestador de Saúde). O Profissional de Saúde entrevistado mencionou que, na sua opinião, existem duas dimensões que considera que são fundamentais: interesse/benefício/mais-valia e dimensão. Foi ainda referido que a contratação deverá ser ágil, isto é, indexar os contratos e o preço dos contratos àquilo que são aspetos relacionados com os outcomes obtidos, os tempos de resposta, entre outros (Perito em Sistemas de Saúde).

A questão do acesso aos DIV foi diversas

vezes mencionado e relacionado com o facto de que deverá haver uma maior complementaridade entre o sistema público e o sistema privado (Prestador de Saúde).

Estudos científicos com diversas entidades envolvidas e revisão de literatura acerca dos aspectos a serem incluídos na avaliação foram aspectos mencionados pelos dois Investigadores entrevistados. No que concerne ao vínculo que teriam com o sistema de participação, foi mencionado que o HTA deveria ser a base para a participação para os DIV (Perita em Sistemas de Saúde).



## Peritos Nacionais

### Análise Detalhada

**Q10:** Que passos deveriam ser dados em Portugal para a implementação de um sistema de tecnologias de Saúde aplicado aos testes de diagnóstico *in vitro* e que vínculo teriam com o sistema de participação?

#### Prestador de Saúde

Após a fase de avaliação onde se conclui o valor do diagnóstico e o retorno do investimento, deverá ser estabelecido o vínculo para o sistema de participação para os DIV. Existe uma questão de complementaridade entre o público e o privado que terá de ser melhorado visto que, nos hospitais públicos o acesso é 100% participado se houver cabimento para um determinado contrato de colaboração. Caso não haja, o beneficiário não tem acesso à tecnologia. Nos laboratórios privados, se um teste não é participado, o beneficiário tem de pagar 100%

#### Quote

“Posso usar este sistema que foi montado (...) com o suporte ou com a complementaridade com os laboratórios privados, acho que é muito importante o dossier de valor para isto.”;

#### Prestador de Saúde

Estruturação de fluxograma de inovação, assente em pressupostos tais como, estudo económico, análise de risco, estudo-piloto. Todo este processo não poderia demorar mais do que três anos, e implementado imediatamente em pipeline para ser participado, traduzindo-se num processo automático independente de projetos políticos

#### Prestador de Saúde

Considera que os passos a serem tomados dependem do sistema organizacional e traduzem-se em primeiro lugar perceber se existem condições de organização, e para se iniciar este processo que pode ser longo e que implica decisões estratégicas por parte do Ministério da Saúde. No que diz ao financiamento acrescenta que tal deverá ser devidamente equacionado.

#### Investigador

Desenvolvimento da componente inovação e saúde com maior participação monetária, por parte do Ministério da Saúde; trabalhos científicos desenvolvidos por vários parceiros e não só por uma única entidade

#### Quote

“(...) os projetos que envolvessem novas tecnologias ou as iniciativas com um determinado tipo de novas tecnologias, deveriam ser apoiadas pelo próprio ministério da saúde. Diz-me em que sentido é que isto era importante? Quanto mais não seja para, depois, mais à frente, ter melhor percepção das avaliações quando chegarem determinados estudos (...).”  
 “A partir do momento em que há um consórcio a decisão acaba por aparecer.”



## Peritos Nacionais

### Análise Detalhada

**Q10:** Que passos deveriam ser dados em Portugal para a implementação de um sistema de tecnologias de Saúde aplicado aos testes de diagnóstico *in vitro* e que vínculo teriam com o sistema de participação?

#### Investigadora

Levantamento do estado de arte e identificação de um conjunto restrito de aspetos que são comuns a diferentes tipos de dispositivos para incluir na sua avaliação e reunir os stakeholders desta área. O sistema de participação deverá ser pensado numa lógica de value-based healthcare.

#### Quote

“(…) se entramos aqui numa lógica mais de value based healthcare em que temos um sistema de reembolso que é baseado no valor (...), então temos que fazer uma monitorização, eu acho que isso é outra discussão na qual eu até, por princípio, acredito bastante. É uma discussão que eu acho que faz todo o sentido, mas para mim faz todo o sentido nos dispositivos, mas os fármacos igual. Dali para a frente acho que é todo um conjunto de novo paradigma que eu acho que sim, que faz sentido olhar com algum cuidado, mas não o vejo como distinto para o caso dos dispositivos”.

#### Perito de Sistemas de Saúde

Considera importante um estudo aprofundado das várias componentes de formação do preço de cada exame e, partindo desse pressuposto, procedia-se à fixação do preço das convenções, com duas abordagens possíveis: fixação de um preço administrativo baseado na estimativa de quais são os concorrentes ou fazer uma negociação até se conseguir obter melhores resultados

#### Quote

“Eu penso que os modelos de contratação estão a evoluir de facto para estes formatos mais inovadores em que os resultados contam e a rapidez da resposta (...). O que eu acho mais importante era a agilização dos contratos, das formas de contratação, até porque todos os dias estão a surgir novas coisas inclusivamente a transformação digital também vai ajudar a otimizar muitas operações (...)”



## Peritos Nacionais

### Análise Detalhada

**Q10:** Que passos deveriam ser dados em Portugal para a implementação de um sistema de tecnologias de Saúde aplicado aos testes de diagnóstico *in vitro* e que vínculo teriam com o sistema de participação?

#### Perita de Sistemas de Saúde

Acredita que o HTA deveria ser a base para a participação para os DIV, para que assim o acessibilidade a estes testes fosse suportado

#### Quote

“Nós fazemos estudos de HTA por alguma razão, (...) estamos a avaliar tecnologias de saúde, perante aquilo que é o comum, o normal, e portanto, se vier e perante vários aspetos que não tem só a ver com aspetos de digamos assim de desempenho de testes, mas que tem a ver também com questões de facilidade utilização de ser utilizado pelo próprio e não haver necessidade de ser feito em laboratório, ou ser feito num hospital, ou a possibilidade de passarmos, imagine um teste que é sempre feito em laboratório e que, de repente, se pode fazer de forma fácil em casa pela própria pessoa, que se consegue garantir que tem um bom resultado, se calhar é o melhor teste até. Se calhar traz benefícios, apesar de o nível de sensibilidade ser um bocadinho se calhar menor e pode ter algumas questões que se tenham de ponderar nomeadamente a nível da informação que e dada a pessoa que vai fazer, nos vamos ter a intenção, vamos ter de perceber se realmente será uma mais valia, se nesta avaliação se é uma mais-valia para aquela população e o que é que traz de melhor”.

#### Profissional de Saúde

Existem duas dimensões que considera que são fundamentais, nomeadamente, interesse/benefício/mais-valia para alcançar bons resultados, e dimensão, isto é, não se pode querer ter uma participação muito grande e ganhar muito dinheiro quando aquilo é para desenvolver para milhões. Quer dizer que se eu vou usar de uma forma maciça, a participação e o preço tem de ser adequado. Aquilo que é uma participação maciça.

#### Quote

“(...) quando nós fazemos um teste diagnóstico e o conseguimos, digamos, popularizar, divulgar e ele é participado e fica disponível para muitas pessoas conseguimos ter um preço muito baixo. Agora, quando queremos as duas coisas isto é, queremos vender muito e manter um preço elevado, não temos nem a divulgação muito grande, nem o preço consegue... Ou melhor o preço impede que seja utilizado.”  
 “Enfim, bom, mas a ideia é os testes de diagnósticos serão tanto mais acessíveis e participados consoante as negociações de preços poderem ser aceitáveis ou não. Claro que a participação depende do preço de base que é aquilo que acontece com os medicamentos”

## Peritos Nacionais



**Q11:** Que entidades deveriam ser chamadas neste circuito?

Para cada categoria de entrevistados foram dados diversos exemplos não só de entidades como pessoas a serem chamadas para o tema da avaliação destas tecnologias, nomeadamente, INFARMED (Comissões Especializadas) ARS, Centros de Saúde, Centros Clínicos Académicos, Academia, Sociedades Científicas, INSA, Organizações Profissionais, Associações de Doentes, Beneficiários, Decisores, Reguladores, Profissionais de Saúde, Economistas.

### Análise Detalhada

#### Prestadores de Saúde

- Comissões especializadas do INFARMED
- INSA

#### Investigadores

- Centros de Saúde e Academia: Estudos de acompanhamento locais
- Beneficiários, Decisores, Reguladores, Profissionais de Saúde, Indústria Farmacêutica



#### Decisor

INFARMED

#### Associação de Doentes

Sociedades Científicas

#### Peritos do Sistema de Saúde

- ARS, Médicos dos Hospitais (Lisboa, Porto e Coimbra, mas não envolver ARS com muitos distritos) e Cuidados Primários, juntamente com os Centros Clínicos Académicos
- Patologistas clínicos, médicos de especialidade, economistas, reguladores (Ministério da Economia e Ministério da Saúde), Associações de Doentes. As Associações da Indústria Farmacêutica não deverão estar envolvidas

#### Profissional de Saúde

Universidades, Organizações Profissionais, Sociedades Científicas



## Peritos Nacionais

### c. INOVAÇÃO

**Q12:** O governo estabeleceu uma contribuição extraordinária sobre os fornecedores da indústria de dispositivos médicos, onde se inclui o DIV, do Serviço Nacional de Saúde. O seu valor é definido em função do montante das aquisições. Na sua opinião, que problema no sistema de saúde público a contribuição extraordinária sobre os dispositivos médicos pretende resolver?



De uma forma geral, os entrevistados demonstraram ter uma opinião negativa em relação à contribuição extraordinária aplicada aos fornecedores da indústria de dispositivos médicos.

Outros, justificam a existência desta taxa como "fórmula de induzir algum controlo de despesa" e por uma questão de "sustentabilidade do sistema de saúde".

- Sustentabilidade do SNS (Prestador de Saúde, Decisor, Perita em Sistemas de Saúde)
- Taxa administrativa (Administrador Hospitalar, Prestadores de Saúde)
- Desconhecia (Investigadora; Profissional de Saúde)



## Peritos Nacionais

### Análise Detalhada

**Q12:** Na sua opinião, que problema no sistema de saúde público a contribuição extraordinária sobre os dispositivos médicos pretende resolver?

#### Administrador Hospitalar

#### Quote

Taxa administrativa

“Não resolve problema nenhum. É uma forma, digamos, o governo, o estado, todas as formas, tenta sempre cobrar naquele pressuposto já um bocadinho fora de prazo que é achar se eu taxar mais isto, isto vai reduzir o consumo, vai reduzir a procura.” (Administrador Hospitalar)

#### Prestador de Saúde

Sustentabilidade do SNS

#### Prestador de Saúde

#### Quote

Taxa administrativa que pretende resolver uma suposta suborçamentação do SNS

“É um imposto para fazer face a custos e provavelmente vamos ver isso multiplicado por outras áreas, é um mero exercício de ir buscar as participações, ir buscar os montantes onde ele possa existir, acho que nem merece comentário, é pelo mesmo modo que podemos pagar uma taxa de audiovisual, pagamos uma taxa de televisão penso eu ainda na conta da eletricidade mesmo que não vejamos o canal em causa, portanto é o que é.”

#### Quote

“Portanto, tudo sobe, não é? Já fui à bomba de gasolina e ia morrendo. Mas os preços de algo que é tão importante quanto 70% das avaliações clínicas têm por base exames laboratoriais, é uma rede empresarial e uma rede de laboratórios, que está a menos do que 12 minutos ou 13 minutos. Um estudo dizia de toda a população portuguesa, só representa 145 ou 150 milhões em 9 mil milhões. Mas no setor convencionado é sempre fácil cortar porque há um comprador quase único e que impõe os seus preços e diz “agora apetece-me baixar 3% e os senhores têm que se adaptar”. A questão é que tem sido assim há 25 anos. Eu acho absolutamente admirável, incrível e digno de respeito como é que alguns laboratórios ao longo dos últimos 20, 25 anos em Portugal, continuam a fazer coisas tão extraordinárias e a investir e a fazer infraestruturas novas e a fazer obras.”

#### Quote

“Mas o Estado cava onde pode. E vai alimentar-se onde pode. Só vejo isto assim, não vejo outra maneira. Foi mais uma maneira de ir buscar rendimentos onde calcularam que houvesse.”



## Peritos Nacionais

### Análise Detalhada

**Q12:** Na sua opinião, que problema no sistema de saúde público a contribuição extraordinária sobre os dispositivos médicos pretende resolver?

Decisor	Quote
Sustentabilidade do SNS	“Eu acho que essa contribuição é uma fórmula de induzir algum controlo de despesa. (...) O ideal era que o preço fixado e as margens fixadas fossem verdadeiramente transparente e justas. O estado e muito pressionado pela entrada constante de novos produtos que sejam dispositivos e muitas vezes faz isto para se defender de um crescimento excessivo da despesa, mas não e solução fantástica, não é, é uma solução de recurso. No dia em que nós tivéssemos uma possibilidade de ter uma definição de preços e de margem mais fina, mais rigorosa, eu creio que este modelo podia cair.”
Perita em Sistemas de Saúde	Quote
Sustentabilidade do SNS	“Aquilo que todos nós sabemos, a falta de dinheiro, é preciso ir buscar dinheiro de algum lado. O dinheiro ainda não cai das árvores, muito menos agora nesta altura de guerra.”
Profissional de Saúde	Quote
Não está por dentro da contribuição extraordinária, mas discorda da mesma.	“De algum modo até devíamos era fazer ao contrário, quem usa tem um benefício, porque nós queremos que use, não é? Tem que ser uma discriminação positiva. O desenvolvimento político também está na cadeia de valor e também tem de contar com isso.”



## Peritos Nacionais

**Q13:** Como classificaria a ideia ou necessidade de ser criada uma “VIA VERDE” para a avaliação de tecnologias de diagnóstico inovadoras e a sua participação/financiamento (sempre que se comprove a sua mais-valia clínica com custo-neutralidade) para o sistema de saúde português (inspirado no “accelerated assessment” da EMA)?



A maioria referiu ser importante a implementação desta ideia para que a inovação chegue cada vez mais rápido à população e demonstraram-se disponíveis para serem criadas sinergias. De salientar que se salientou a importância da diferenciação entre novidade e inovação (Prestador de Saúde), e da rapidez na decisão (Administrador Hospitalar). A “Via Verde” deverá seguir critérios tais como rigor e estrutura (Prestador de Saúde), urgência, mais-valia, interesse público (Decisor) e não será possível criar vias verdes para todas as patologias (Associação de Doentes).

Há que construir uma cadeia de valor para que a participação esteja concordante (Profissional de Saúde) e é preciso ultrapassar o actual problema de recursos humanos em termos de dificuldade em reter talento nos serviços públicos (Prestador de Saúde).



## Peritos Nacionais

### Análise Detalhada

**Q13:** Como classificaria a ideia ou necessidade de ser criada uma “VIA VERDE” para a avaliação de tecnologias de diagnóstico inovadoras e a sua comparticipação/financiamento (sempre que se comprove a sua mais-valia clínica com custo-neutralidade) para o sistema de saúde português (inspirado no “accelerated assessment” da EMA)?

#### Administrador Hospitalar

#### Quote

Importância da rapidez na decisão.

“Eu estou totalmente de acordo acho que tudo aquilo que nós temos experiência no setor público é os prazos, é um prazo para marcar uma consulta, um prazo para aprovar uma despesa qualquer, é um prazo para lançar um concurso, é sempre a variável tempo e isso é de facto uma prioridade absoluta, de sermos rápidos a decidir.”

#### Prestador de Saúde

#### Quote

Trata-se de uma opção plausível e que tem vindo a ser analisada.

“É sempre importante e cada vez mais isto será uma realidade.”

#### Prestador de Saúde

#### Quote

Deverá haver atenção ao que diz respeito à diferenciação entre novidade e inovação

"Para acelerar a utilidade das novas tecnologias de saúde, vejo isto como uma forma positiva, quanto mais rápido conseguirmos ir para o mercado, quanto mais rápido conseguirmos estar próximo dos pacientes, ou das populações, mais eficaz somos e outra vez aqui fazermos a diferenciação entre a novidade e inovação."

#### Prestador de Saúde

#### Quote

Deverá seguir critérios tais como rigor e estrutura

“Sou a favor, obviamente com muito rigor e cuidado de implementação desse tipo de sistema porque corremos o risco também de ter algumas situações em que esses resultados não fossem reais e depois estaríamos aqui a provocar mais dano que benefício, mas desde que seja um processo muito bem estruturado e rigoroso, sou completamente a favor.”



## Peritos Nacionais

### Análise Detalhada

**Q13:** Como classificaria a ideia ou necessidade de ser criada uma “VIA VERDE” para a avaliação de tecnologias de diagnóstico inovadoras e a sua comparticipação/financiamento (sempre que se comprove a sua mais-valia clínica com custo-neutralidade) para o sistema de saúde português (inspirado no “accelerated assessment” da EMA)?

Prestador de Saúde	Quote
<p>Problema de recursos humanos – dificuldade em reter talento nos serviços públicos</p>	<p>"E eu acho que o INFARMED dá-nos essa, essas garantias. Se ela é demorada? É. Quer dizer, desde logo tanto quanto os dados que conheço, quando comparado com outros países, é devia de ser mais célere, sim, todas estas coisas depois também tem o problema dos recursos. Imagino que não é mais célere muitas vezes por causa disso, não é? Pela capacidade ou pela incapacidade que o Estado tem de atrair digamos, ou seja, são recursos que são muitos disputados. Portanto, os recursos, não é fácil reter este talento nestas instituições públicas."</p>
Investigador	Quote
<p>Desafio grande, e está sempre disponível para participar em projectos que aceleram a decisão.</p>	<p>"Gostaria muito que isso fosse uma realidade em Portugal, era uma forma se calhar dos decisores políticos olharem para a inovação, para a investigação também, que está a ser feita ao nível tecnológico, ao nível clínico e dar prioridade porque se calhar a isso, se forem estudos que estejam completos com um estudo de mercado, com um estudo de custo-efetividade, então a decisão política pode ser tomada, porque não?"</p>
Decisor	Quote
<p>Deverá seguir critérios tais como rigor e estrutura, urgência, mais-valia, interesse público</p>	<p>"Eu admito perfeitamente que na componente dos dispositivos ou dos testes isso também pode acontecer, alias aconteceu recentemente a propósito da Covid, portanto sim a via verde é plausível, e uma via prioritária, preferencial, apenas e so o critério tem de ser o critério de interesse publico, se há algo que acrescenta um grande valor para as pessoas e a população e ao pais, deve ser tratado com celeridade e com rapidez."</p>
Associação de Doentes	Quote
<p>Impossibilidade de criar vias verdes para todas as patologias</p>	<p>"A única coisa que as pessoas vão ter ponderar é sopesar a importância relativa, porque há uma profusão enorme de necessidades no acesso aos cuidados de saúde de todas as patologias, de todas as áreas"</p>

## Peritos Nacionais

### RONDA FEEDBACK E FECHO

**Q14:** Vamos finalizar com um exercício de imaginação. Neste momento tem o papel de decidir o futuro do sistema de avaliação dos testes de diagnóstico *in vitro*. Quais seriam as medidas que implementaria?



As sugestões para o futuro dos testes diagnóstico *in vitro* de acordo com a visão aglomerada dos peritos nacionais, começa por envolver todos os intervenientes interessados que têm um papel ativo no setor, de forma a criarmos empatia e percebermos realmente quais são as suas necessidades. Começa-se pela criação de comissões multidisciplinares para estruturar e coordenar o modelo de implementação e todo o workflow, como também ser possível criar um espaço e um momento onde possam ser discutidos temas de importância para o setor da saúde português com entidades com papéis relevantes na tomada de decisão juntamente com o apoio de estudos científicos com dados analíticos para acelerar essa mesma tomada de decisão. O modelo ideal implementado

deverá ser inclusivo, transparente e célere. Complementado também com a realização de algum benchmark para saber o que se passa nos outros países e que boas práticas nos podemos inspirar. Em suma, o futuro dos DIV precisa de inicialmente uma divulgação da mais-valia de utilização entre todos os players, e posteriormente necessita de todo um processo de organização que implica um crescimento do recrutamento do recurso humanos de especialidades, montagem da organização, formação, capacitação, e portanto, porque depois o outro edifício legislativo que nos vai acompanhar, que é a força de se ser uma autoridade, um organismo notificado, decorre naturalmente da implementação de tudo isso.

## Peritos Nacionais

**Q15:** De tudo o que conversámos, qual destacaria como sendo o tema principal que deveria ser abordado numa discussão de grupo com outros peritos? Porquê?



Nesta última pergunta procurava-se captar o tema que era mais sensível a cada entrevistado. Foram dados exemplos de aspectos diversificados, nomeadamente: “debater a utilidade clínica dos marcadores laboratoriais”, “olhar para as tendências internacionais, trabalhar em conjunto, e ter uma visão de longo prazo e distribuir tarefas de acordo com as competências de cada entidade”, “projetar o futuro do sistema de avaliação das tecnologias de saúde”, “demonstrar a efetividade dos DIV e o seu impacto nos sistemas de saúde”, “medir as tecnologias de saúde e comunicar o seu valor,

promovendo uma visão a longo prazo (p.e: deteção precoce)”, “expandir os DIV (acesso geográfico e igualdade de acesso)”, “melhorar a informação das pessoas (literacia em saúde)”, “desenvolver a cadeia de valor para os DIV (à semelhança da já existente para os medicamentos)”, “partilhar a inovação imediatamente e mudar os processos operacionais, ganhando escala”.

## Peritos Nacionais

### RESUMO PERITOS NACIONAIS

#### Opinião e importância dos DIVS:

Em suma, **os peritos nacionais consideram os testes diagnóstico *in vitro* uma componente fundamental do sistema de saúde**, tanto para a prática clínica, como para a saúde pública.

Referem que o diagnóstico é fundamental, não só para a gestão do doente, mas também para uma **monotorização e um rastreio populacional** para se conseguir decidir qual a melhor via de tratamento. No entanto, foram referidos que estes mesmos testes diagnósticos podem ter vantagens e desvantagens se não forem postos em prática da maneira correta. Se forem mal utilizados podem ser mal interpretados. Um dos aspetos referidos como um **espaço de oportunidade para melhorias**, é a dimensão de **comunicação e partilha de informação**, dentro e fora do setor. É preciso ter conhecimento para ter capacidade analítica, consequentemente é preciso capacidade analítica para conseguir tomar uma decisão de forma rápida mas acertada. Existe uma urgência em facilitar a transferência de informação e de haver partilha de conhecimento uma vez que uma pessoa comum não tem a teoria para saber analisar um determinado resultado de um teste.

Se forem utilizados corretamente, trazem-nos vantagens de saber escolher o melhor tratamento para o doente de forma a encurtar a doença, mas também a componente do acesso uma vez que cada vez há mais testes e menos métodos invasivos para se conseguir fazer os mesmos. Os peritos referiram que **a medicina de previsão é o futuro**, numa perspetiva de que se se investir cada vez mais neste tipo de diagnóstico, é possível perceber que há uma pessoa que não sabia até aquele dia que deverá ter determinados cuidados na prevenção de determinada doença.

Da perspetiva da sustentabilidade, quanto mais rapidamente proporcionar mos diagnósticos, mais rapidamente a o doente é tratado e mais rapidamente não se utilizam recursos limitados na cura prolongada desse mesmo doente.

## Peritos Nacionais

Ao conseguirmos fazer uma monitorização da população, conseguimos muito mais rápida e eficazmente identificar quais as populações que realmente irão beneficiar de novas tecnologias e de produtos inovadores de forma a não desperdiçar os recursos limitados do setor.

**As técnicas estão cada vez mais precisas**, portanto, do ponto de vista dos peritos nacionais, não há razão para não se apostar na inovação e de partilhar toda a informação e conhecimento adquirido com a mesma.

No que diz respeito ao processo de avaliação de tecnologias de saúde, apesar de existirem diferentes níveis de conhecimento e diferentes opiniões, evidenciando falta de consenso, os peritos nacionais enumeraram diversos aspectos pertinentes para a construção do modelo e stakeholders a envolver. É salientada a importância de uma avaliação sistematizada por uma questão de gestão de recursos (investimento, alocação de recursos) e de colocar o doente no centro dos cuidados.

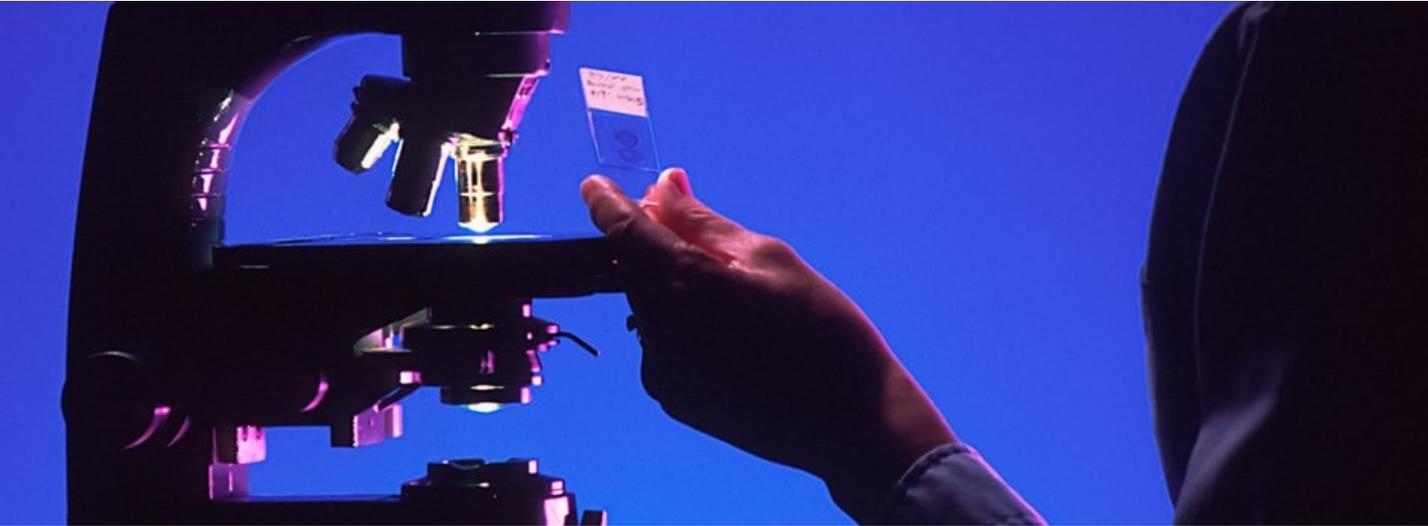
Como exemplo de boas práticas internacionais, foram dados exemplos de países, mas **não foi aprofundado nenhum projecto em concreto**.

No que diz respeito a aspectos relacionados com barreiras à inovação no campo dos DIV, nomeadamente a contribuição extraordinária aplicada aos fornecedores de dispositivos médicos, a maioria não defende esta taxa. Com efeito, existe espaço para a inovação, através da **criação da ideia de uma “via verde”** para a avaliação das tecnologias da saúde, e os entrevistados demonstram-se disponíveis para a criação de eventuais sinergias necessárias para o efeito.

**Peritos Nacionais**

					
<b>Rui Nogueira,</b> Profissional de Saúde					Divulgação da mais-valia de utilização Acessível
<b>Adalberto Campos Fernandes,</b> Decisor					Quadro de referência estável.
<b>Nuno Vale,</b> Investigador					Grupos de trabalho, com apoio de estudos científicos. Inclusivo, transparente, leve em dados e célere.
<b>Ana Lopes,</b> Investigadora					Inclusivo, transparente, leve em dados e célere.
<b>João Pedro Ferreira,</b> Prestador de Saúde					Maior conhecimento por parte INFARMED; literacia dos decisores em DIV's
<b>Carlos Sousa,</b> Prestador de Saúde					Comissão multidisciplinar; Benchmark
<b>Germano de Sousa,</b> Prestador de Saúde					Avaliação simples: criação de grupos de avaliação - laboratórios
<b>Fernando de Almeida,</b> Prestador de Saúde					Processo de organização, Processo de estratégia, implementação da unidade.
<b>Joaquim José Chaves,</b> Prestador de Saúde					
<b>José Mendes Ribeiro,</b> Perito em Sistemas de Saúde					Promover o diálogo
<b>Victor Herdeiro,</b> Perito em Sistemas de Saúde					Benchmark e introdução
<b>Judite Neves,</b> Perita em Sistemas de Saúde					
<b>Luís Filipe Pereira,</b> Associação de Doentes					

## Peritos Nacionais



### Desafios

Como partilhar a inovação imediatamente e como é que podemos mudar os processos operacionais, ganhando escala?

Como projetar o futuro do sistema de avaliação das tecnologias de saúde?

Como demonstrar a efetividade dos DIV e o seu impacto nos sistemas de saúde?

Como medir as tecnologias de saúde?  
E como poderemos comunicar o seu valor, promovendo uma visão a longo prazo? (p.e: deteção precoce)

Como melhorar a informação das pessoas (literacia em saúde)?

Como desenvolver a cadeia de valor para os DIV (à semelhança da já existente para os medicamentos)?



## Peritos Internacionais

### a. IN VITRO DIAGNOSTIC TESTS ACCESS

**Q1.** Thank you very much for your willingness to participate in this study. Tell us briefly about your professional background and to what extent you consider the topic of *in vitro* Diagnostic Tests relevant.



A amostra de entrevistas a peritos internacionais contou com 5 peritos, sendo 4 homens e 1 mulher, todos situados na Europa de diferentes países entre os quais Espanha, Reino Unido, Suíça, Alemanha. Quatro dos entrevistados eram empregados da Roche e o restante trabalha na MedTech. Relativamente à importância atribuída aos testes diagnóstico *in vitro* é bastante elevada, uma vez que consideram que os testes DIV são cruciais na gestão e acompanhamento do paciente na forma em que com um melhor e mais acertado diagnóstico, melhor se consegue determinar qual a via de tratamento

apropriada. Em complemento, acrescentam a importância dos mesmos para a cadeia de valor do setor da saúde.



## Peritos Internacionais

**Q2.** How do you evaluate the importance of in vitro diagnosis for clinical practice, public health and the health system? Please provide an example



No que toca ao papel dos testes DIV para a prática clínica, para a saúde pública e para o sistema de saúde, os entrevistados referem mais uma vez a importância dos mesmos visto que aproximadamente 70% das decisões clínicas se baseiam em testes DIV, portanto, sem essa ferramenta de diagnóstico fica difícil tomar a decisão clínica relativamente a opções de tratamento e outras intervenções de cuidados de saúde. Para além do seu papel na decisão clínica, também é referida a importância para o rastreio populacional e a identificação das necessidades dos doentes. Em oposição aos restantes, o

entrevistado espanhol referiu que no seu contexto atual e na situação em que se encontra a indústria espanhola, existe uma grande dificuldade em separar o papel dos DIV nas diferentes componentes do sistema de saúde.



## Peritos Internacionais

**Q3.** How do you evaluate the role of in vitro Diagnostic Testing in the implementation of disease prevention strategies? What about precision medicine?



Em relação ao papel dos DIV na estratégia de prevenção das doenças, é referido não só a importância para a prevenção da doença, mas também para a prevenção do progresso da doença. Ao conseguirmos ter uma monitorização e identificação clara dos doentes torna-se mais fácil de alocar recursos aos pacientes que realmente precisam e conseguir diferenciar entre os estados de progresso da doença de forma a potenciar a sua cura da melhor forma através do tratamento adequado.

**Q4.** In your opinion, how do you describe the role of in vitro Diagnostic Testing for the sustainability of Healthcare systems?



Foi referido o enorme potencial que os testes DIV têm para a sustentabilidade do sistema de saúde, não só ambiental, como económica e socialmente. Ao reduzirmos os custos de tratamentos desnecessários, conseguimos alocar esses recursos a doentes que de fato necessitam dessas terapêuticas. Para que isto aconteça é necessário analisar como melhorar a eficiência para nos certificarmos que se eliminam cuidados de baixo valor e passamos a focar nos em cuidados de alto valor.



## Peritos Internacionais

**Q5.** How important are in vitro Diagnostic Tests for countries when included in their national health plans or strategies?



No que diz respeito á importância dos DIV quando incluídos nos planos nacionais de saúde, os peritos referem ser fundamental para a gestão do paciente e para a sustentabilidade do próprio sistema de saúde. Salientam ainda que estes testes não têm uma padronização, ou seja, torna difícil a sua comparação dos diferentes testes diagnósticos que são feitos de forma a chegar a um diagnostico diferencial. É mencionado também o interesse crescente do governo em interagir com a industria uma vez que percebem dos conhecimentos e dos produtos inovadores que estes peritos podem trazer.



## Peritos Internacionais

### b. TECHNOLOGY ASSESSMENT

**Q6.** Do you consider that the implementation of HTA processes applied to health technologies, including in vitro diagnostic tests, are important or not? Why?



Relativamente á importância da avaliação das tecnologias de saúde, existiram opiniões diferentes consoante o contexto inserido. Para um grupo de entrevistados, esta avaliação é fundamental para mostrar qual é a proposta de valor antes que o sistema a possa implementar e para ser possível haver uma standardização para depois potenciar uma comparação entre diferentes avaliações tecnológicas. Na opinião de um dos peritos, esta avaliação deve ser realizada a nível europeu sem referir necessidade de grandes discrepâncias entre os diferentes países europeus. Para um dos outros peritos, esta

avaliação só é importante e tem valor se depois a informação resultante da mesma estiver ligada a uma maior informação para a decisão. Por fim, o caso do entrevistado espanhol, este refere que no seu país este processo é de difícil implementação e por isso não consegue perceber qual a sua importância para os DIV.



## Peritos Internacionais

**Q7.** In countries where this process is not yet implemented, what argument could be used in terms of gains for the system and the health of citizens?



No que diz respeito aos argumentos para demonstrar as vantagens desta avaliação de tecnologias a países que ainda não tenham o processo implementado, foram referidos o facto de que este processo potencia uma rápida adoção de novas soluções no mercado, uma vez demonstrada a sua proposta de valor, o que se traduz numa utilização de recursos limitados de forma mais eficaz. Salientam também as necessidades de existirem linhas orientadores para a implementação e realização da mesma avaliação, verificando se essas mesmas guias se adequam ao contexto local ou não e fazer as alterações precisas.



## Peritos Internacionais

**Q8.** What is the ideal HTA model to achieve these gains?

Na ideação de um modelo de avaliação de tecnologias de saúde ideal, conseguimos perceber alguns dos requisitos importantes de estarem presentes neste tal modelo exemplar. Começa por se aplicar uma abordagem orientada por valores no campo das avaliações tecnologias de modo a identificar especificamente o quadro de valores e só depois fazer então a avaliação, com o apoio de provas clínicas com uma boa análise de literatura. Outro aspeto referido a estar presente foi a necessidade de existir uma instituição ou uma entidade que para além de mandar a adoção de certas tecnologias deva também exigir

vasos de financiamento a acompanhar essas avaliações de forma a permitir que isso mesmo aconteça. Uma última característica desta forma ideal de fazer a avaliação é a inclusão de diferentes perspetivas das pessoas envolvidas nos DIV, ou seja, a perspetiva do cliente, a perspetiva clínica e a perspetiva dos cuidados de saúde.



## Peritos Internacionais

**Q9.** What partnerships could be interesting for the implementation of this model?



Algumas das parcerias referidas como importantes para entrar neste novo modelo de avaliação de tecnologias foram as parcerias com empresas farmacêuticas e com outras empresas médicas, dependendo se nos estamos a basear numa determinada doença específica, mas também ouvir todas as pessoas que têm interesse e um papel ativo como a perspetiva do paciente, a perspetiva clínica do sistema de saúde e a perspetiva dos cuidados de saúde.

**Q10.** Which country or countries could serve as an example for the implementation of an HTA process? Any concrete examples you would like to share?



As boas práticas internacionais referidas tiveram como países de origem: Alemanha, Reino Unido, Canada, Bélgica e a América Latina. Foram também mencionadas algumas iniciativas específicas, no caso do Canada onde existe um modelo onde assim que uma tecnologia entrava no processo, havia várias organizações diferentes que tinham interesse em assegurar que a tecnologia entrasse no sistema.



## Peritos Internacionais

**Q11.** In a country that has not yet implemented an HTA system for health technologies, in your opinion, what steps should be taken and what link would they have with the reimbursement system?



De forma geral, verificou-se um consenso entre os entrevistados sobre qual os passos que devem ser seguidos para a implementação de um modelo de avaliação de tecnologias. O primeiro passo é identificar das necessidades insatisfeitas no setor da saúde para podermos trabalhar nessas soluções. O segundo passo é a existência de uma instituição autoritária independente para poder garantir que os resultados da avaliação das tecnologias de saúde entrem no mercado e no sistema de saúde. Por fim, o último passo está relacionado com o financiamento que o segundo passo deverá desencadear para

implementar essa tal solução. Foram ainda referidos dois exemplos de bons modelos como o molde para produtos farmacêuticos na Alemanha e o processo da instituição NICE do Reino Unido.



## Peritos Internacionais

**Q12.** Which entities should be called in this circuit?



Não foram referidas nenhuma entidades em específico, apenas foi referido, mais uma vez, a necessidade de criar uma entidade que seja independente e que coordene todo este circuito.

### c. INNOVATION

**Q13.** How would you rate the idea or need for the creation of an open and systematic process (GREEN WAY) for the evaluation of innovative diagnostic technologies and their reimbursement/financing (whenever their clinical added-value with cost-neutrality is proven) for the health systems (inspired by the EMA's accelerated assessment)?



De uma maneira consensual esta ideia foi bem recebida pelos peritos uma vez que é um excelente mecanismo para assegurar a acessibilidade da inovação e a recolha contínua de informação, após se ter identificado quem da população vai beneficiar com a introdução daquela nova tecnologia. O único aspeto menos positivo que foi referido foi que não há sentido em ter esta via verde se depois da sua avaliação ainda demora dois a três anos a sua implementação, ou seja, é preciso realmente acelerar o processo com linhas orientadores claras e com valor clínico explícito. Foram também referidos dois exemplos de países onde já se está a tentar por esta ideia em prática, a Bélgica e a Inglaterra.

## Peritos Internacionais

### FEEDBACK AND CLOSING

**Q14:** Let us finish with an exercise of imagination. Right now you have the role of deciding the future of the in vitro diagnostic test evaluation system. What would be the measures you would implement?



Relativamente a medidas que se devem implementar se o futuro dos testes DIV ficasse a cargo dos peritos, uns dizem basear-se na sugestão da via verde para se conseguir acelerar todo o processo, outros baseiam-se no outcome clínico que certas tecnologias inovadoras poderão trazer e a necessidade de provar esse tal valor clínico. Consiste em definir processos transparentes para avaliar a necessidade de uma certa tecnologia e o valor que pode trazer para a sociedade. Estes critérios comuns funcionam de forma a garantir equidade no acesso de doentes a certa inovação por uma entidade independente para depois existirem os respetivos financiamentos que acompanham para permitir que isso aconteça. Um dos

entrevistados referiu mesmo as medidas que tomaria em termos cronológicos, tendo por base três etapas: O primeiro é implementar um mecanismo para identificar atuais falhas; o segundo é a implementação de um mecanismo de consideração dos valores dos quadros e, por fim, o terceiro consiste em colocar em prática para fazer a avaliação

## Peritos Internacionais

**Q15:** From all the things we have talked about, what would you highlight as the main issue that should be addressed in a group discussion with other experts? Why?



Alguns dos tópicos mencionados pelos peritos para introduzir numa discussão com outros peritos foram: a visibilidade dos DIV para a população em geral e para os profissionais de saúde; a necessidade de realmente compreender e obter perspetivas de um grande grupo de interessados de forma a no final melhor gerir os pacientes; a avaliação de tecnologias de testes DIV; a forma de salientar a importância e o reconhecimento de testes diagnóstico in vitro entre a cadeia de valor na saúde e a importância da informação que sai dos mesmos e por fim a inexistência de uma vida verde como sugerido de forma a combater o período de tempo entre a disponibilização dos DIVs e a sua aceitação de financiamento.

## Peritos Internacionais

### RESUMO PERITOS INTERNACIONAIS

#### Opinião e importância dos DIVS:

De uma forma sucinta e geral, os peritos internacionais salientam a importância dos testes diagnóstico in vitro para toda a cadeia de valor do sistema nacional de saúde. Sem estas ferramentas, torna-se muito difícil conseguir chegar a uma decisão clínica rápida, acertada e sustentável para todo o setor.

Ao conseguirmos ter uma monitorização e identificação clara dos doentes torna-se mais fácil de alocar recursos aos pacientes que realmente precisam e conseguir diferenciar entre os estados de progresso da doença de forma a potenciar a sua cura da melhor forma através do tratamento adequado. Para que isto aconteça é necessário analisar como melhorar a eficiência para nos certificarmos que se eliminam cuidados de baixo valor e passamos a focar nos em cuidados de alto valor.

Em suma, os testes DIV são cruciais na gestão e acompanhamento do paciente de forma a dar-lhe a melhor qualidade de vida possível dentro do contexto. Foi ainda referido o interesse crescente do governo em interagir com o setor da saúde.

#### Opinião e sugestões para a avaliação de tecnologias de saúde:

A avaliação das tecnologias de saúde, na opinião dos peritos internacionais, é fundamental para mostrar qual é a proposta de valor antes que o sistema a possa implementar de forma a ser possível haver uma standardização para depois potenciar uma comparação entre diferentes avaliações tecnológicas. Todos referem que o sistema atual em processo tem que sofrer algumas alterações de forma a potenciar ao máximo este mesmo sistema.

Uns sugerem basear-se na sugestão da via verde para se conseguir acelerar todo o processo, enquanto outros sugerem basear-se no outcome clínico que certas tecnologias inovadoras poderão trazer e a necessidade de provar esse tal valor clínico.

## Peritos Internacionais

Consiste em definir processos transparentes para avaliar a necessidade de uma certa tecnologia e o valor que pode trazer para a sociedade. Estes critérios comuns funcionam de forma a garantir equidade no acesso de doentes a certa inovação por uma entidade independente para depois existirem os respetivos financiamentos que acompanham para permitir que isso aconteça.

### Iniciativas e projetos mencionados:

- Alemanha, por serem um país pioneiro nestes tópicos
- Reino Unido, por ter a instituição NICE
- Bélgica, por já ter uma iniciativa como a sugerida da “via verde”
- América Latina, onde foram criados quadros de valor de forma a identificar áreas de intervenção. Não começar pelo instrumento, mas começar pelo objetivo final que se pretende.
- Canadá, onde existe um modelo onde assim que uma tecnologia entrava no processo, havia várias organizações diferentes que tinham interesse em assegurar que a tecnologia entrasse no sistema.

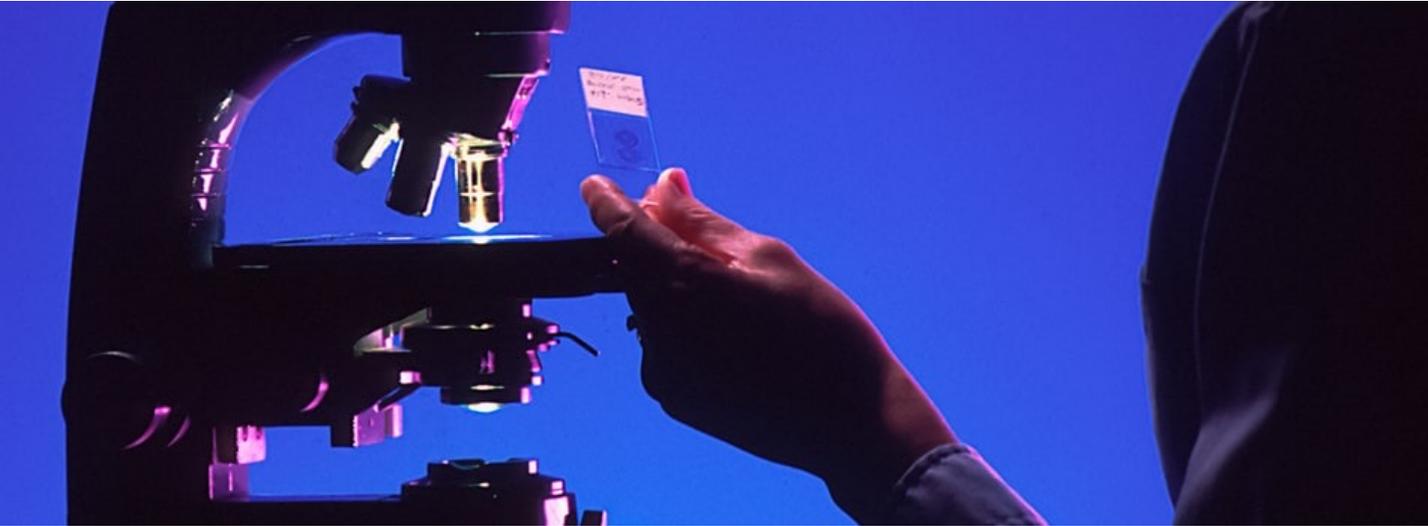
### Tópicos relevantes para discussão entre peritos:

- A visibilidade dos DIV para a população em geral e para os profissionais de saúde;
- A necessidade de realmente compreender e obter perspetivas de um grande grupo de interessados de forma a no final melhor gerir os pacientes;
- A avaliação de tecnologias de testes DIV;
- A forma de salientar a importância e o reconhecimento de testes diagnóstico in vitro entre a cadeia de valor na saúde e a importância da informação que sai dos mesmos;
- A inexistência de uma via verde como sugerido de forma a combater o período de tempo entre a disponibilização dos DIVs e a sua aceitação de financiamento.

## Peritos Internacionais

					
<b>Ravi Chana</b> , Chefe de Desenvolvimento de Negócios para Diagnósticos no Reino Unido e Irlanda, Roche			Não saber como colocar o paciente no centro da gestão da doença	Refere que tem vantagens e desvantagens	Entidade reguladora deve determinar a adopção das tecnologias ou da solução
<b>Alexander Lefèvre</b> , Responsável de Equipa sobre Assuntos Políticos, Acesso ao mercado e Envolvimento dos Doentes, Roche			Vários testes realizados em países muito semelhantes	Acelerar o processo	Outcome clínico que certas tecnologias inovadoras poderão trazer
<b>Irune Unzueta</b> , Chefe do Acesso ao Mercado e Assuntos Governamentais para a Filial Espanhola, Roche			Espanha não ter um HTA nacional	Rastreio Populacional	Definir processos transparentes de avaliação
<b>Alexander Lang</b> , Chefe de Equipa, Política de Acesso para Diagnósticos Roche, Suíça e Alemanha, Roche			Falta de standarização	Rapidez	Baseia-se na via verde
<b>Yves Verboven</b> , Ex-Director das Políticas Económicas e de Acesso, MedTech			Necessidade de identificação do panorama atual	Acessibilidade	Reconhecer o valor da informação que sai do diagnóstico para os cuidados de saúde

## Peritos Internacionais



### Desafios

Como tornar visível os DIV para a população em geral e para os profissionais de saúde?

Como a demonstrar a necessidade de compreender e obter perspectivas de um grande grupo de interessados para uma melhor gestão de doentes?

Como parametrizar avaliação de tecnologias dos DIV?

Como minorar o tempo entre a disponibilização dos DIV e a sua aceitação de financiamento (via verde)?

Como demonstrar a importância dos DIV na cadeia de valor?

- I. Introdução ao Estudo
- II. Metodologia
- III. Caracterização da Amostra
- IV. Resultados

## **V. Think Tank**

- VI. Principais Insights
- VII. Considerações Finais
- VIII. Ficha por Entrevistado
- IX. Anexos

## V. Think Tank

No passado dia **5 de Julho de 2022**, realizou-se uma sessão de *Design Thinking* no Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (Instituto Ricardo Jorge) com peritos de diversas áreas e departamentos dentro do setor da saúde.

O grupo de participantes era constituído por **9 peritos** de diferentes instituições, entre as quais **AADIC** (Associação de Apoio aos Doentes com Insuficiência Cardíaca), **INFARMED**, **DGS** (Direção Geral de Saúde), **APAC** (Associação Portuguesa de Analistas Clínicos), **APIFARMA** (Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica), **Roche Diagnósticos**, **OM** (Ordem dos médicos), **Synlab** e **APMGF** (Associação Portuguesa de Medicina Geral e Familiar).



**AADIC**



A sessão teve uma duração de **3 horas e 30 minutos** tendo em consideração as diferentes perspetivas do grupo heterógeno presente. A sessão iniciou-se com um café de boas vindas de forma a começar por potenciar a conversa entre os diferentes participantes.

De seguida, deu-se início à sessão com um exercício de *ice-break* desenhado com o recurso a peças de Lego. Cada participante tinha à sua espera no seu lugar o mesmo conjunto de seis peças diversas de Lego com o objetivo de num minuto construírem um pato. Cada participante apresentou o seu pato fazendo uma ligação direta com a sua apresentação profissional e com a sua predisposição para a sessão que iria decorrer.





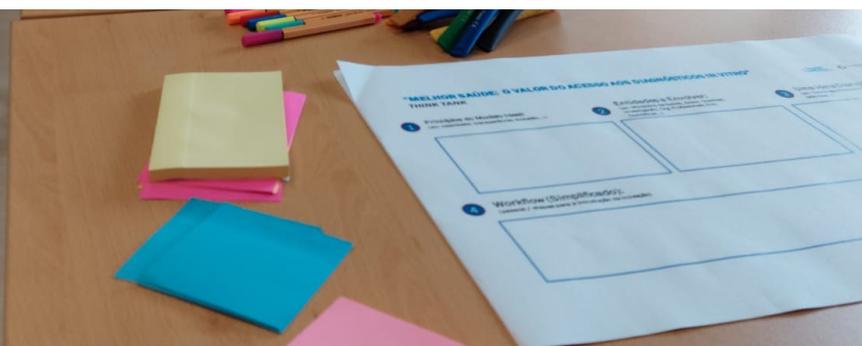
O intuito de este exercício, para além das apresentações pessoais, consistia em fazer uma analogia entre o *output* "pato" e o *output* de um projeto com um questão de investigação tão ampla como a presente, ou seja, com uma indicação específica de qual o objetivo final (construir um pato) e as seis dimensões que teríamos com que trabalhar (as seis peças de lego), resultaram em seis patos diferentes, diferentes *outputs* ao trabalhar com as mesmas diretrizes e dimensões.

Após este momento de *ice-break*, foram apresentados os objetivos da sessão e a metodologia utilizada no estudo em apreço.

O tempo restante da sessão até ao intervalo a meio da manhã, foi caracterizado por várias rondas espontâneas de participação pelos participantes, onde a equipa de projeto apresentava tópicos de discussão partindo do

guião das entrevistas individuais aprofundadas e, posteriormente, apresentando os principais *insights* das entrevistas de forma a verificar se existia concordância entre o que os peritos, tanto nacionais, como internacionais, com aquilo que estava a ser tema de debate no *Think Tank*.

Após a pausa do intervalo da manhã, o grande grupo foi subdividido em dois pequenos grupos, um de cinco e outro de quatro elementos, para a realização e discussão de um exercício de *brainstorming* tendo em conta os princípios do modelo ideal; as entidades a envolver; uma ideia disruptiva e um *workflow* simplificado.



Grupo 1	Grupo 2
---------	---------

**Princípios do Modelo Ideal**

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Acesso/Equidade</li> <li>Transparência de Intervenção</li> <li>Custo/Utilidade</li> <li>Valor em Saúde</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Acesso/Celeridade/Escalabilidade</li> <li>Qualidade/Validação económica/Impacto</li> <li>Regulação</li> <li>Valor</li> </ul> |
|--|---|

**Entidades a Envolver**

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Academia (investigação)</li> <li>Entidades Reguladoras</li> <li>Estado do Utente Saúde (DGS, Infarmed, ACSS, etc)</li> <li>Departamentos de Associações de Doentes</li> <li>Organizações Profissionais</li> <li>Sociedades Científicas</li> <li>Indústria</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>INSA – Papel de Liderança/Moderação</li> <li>Infarmed</li> <li>Ordens Profissionais/Organizações Profissionais</li> <li>ACSS</li> <li>Papel consultoria:</li> <li>Sociedades Científicas</li> <li>Indústria que traz inovação</li> <li>Sociedades de doentes</li> </ul> |
|---|--|

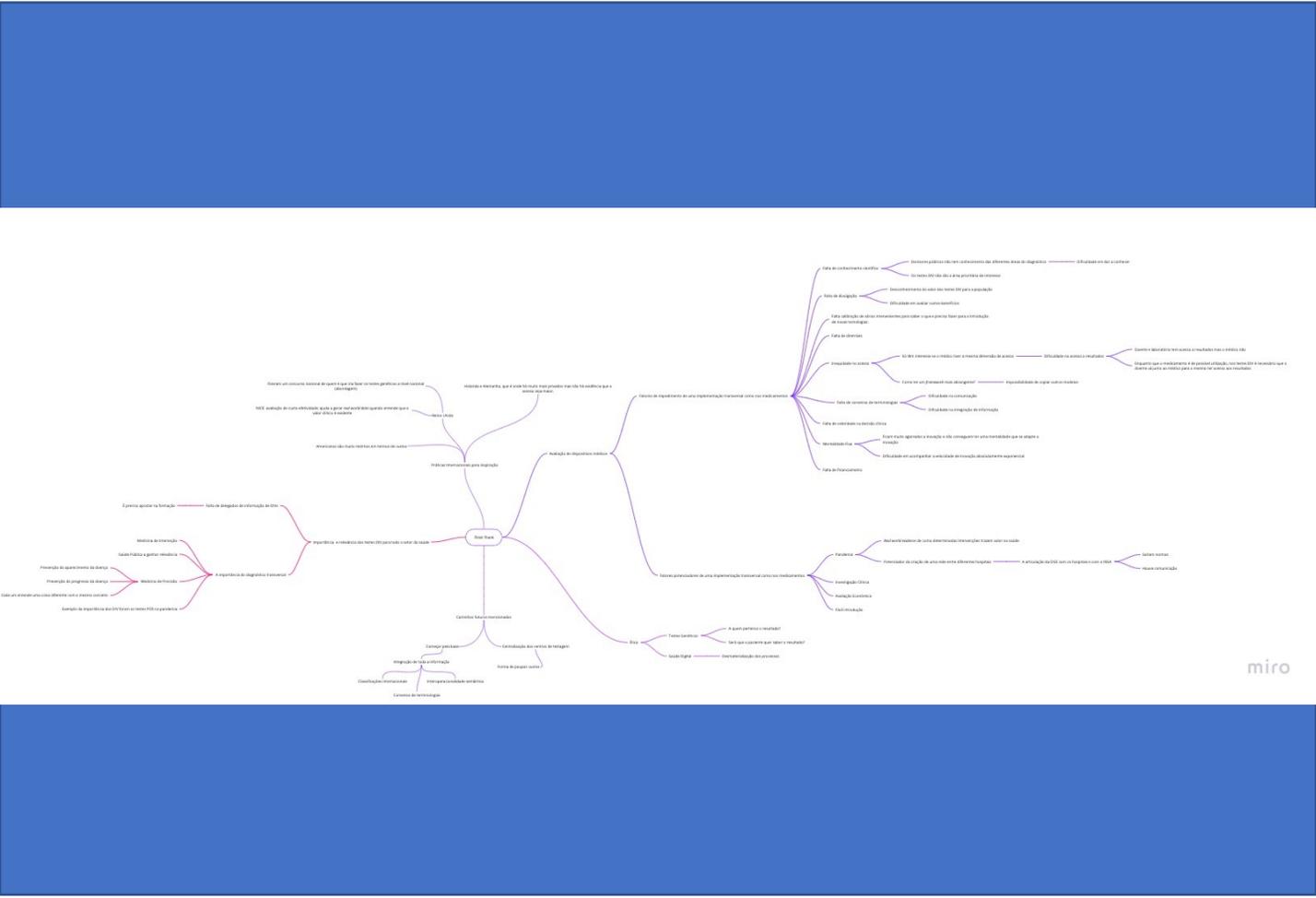
**Uma Ideia Disruptiva**

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Departamento de avaliação independente do Ministério da Saúde</li> <li>Formalização da prática de lobby</li> <li>Avaliação independente de qualidade e de resultados em saúde</li> <li>Literacia em Saúde</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Via Verde/Fast Track:                     <ul style="list-style-type: none"> <li>Envolvência clínica</li> <li>Avaliação económica (técnica) (Local time)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>Monotorização//Regularização</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>Triângulo entre INSA, DGS e Infarmed</li> </ul> |
|---|--|

**Workflow Simplificado**

- |   |   |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Diagnóstico de Situação</li> <li>2. Proposta de Intervenção</li> <li>3. Avaliação do Impacto</li> <li>4. Apresentação</li> <li>5. Avaliação dos Resultados</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Submissão: laboratório desenvolvimento dossier valor técnico / clínico / económico</li> <li>2. Avaliação: validação técnica / clínica / económica (impacto e valor em saúde)</li> <li>3. Introdução no mercado:</li> <li>4. INSA (componente técnica)<br/>DGS (componente normativa)<br/>ACSS (Acesso, negociação do preço)<br/>Tudo ligado ao âmbito da componente de uso e no âmbito de prescrição)</li> <li>5. Monotorização: RNE pós-implementação</li> </ol> |
|---|---|

Ao longo do decorrer da sessão, foi perceptível a complexidade e a amplitude do tema em que estramos a trabalhar, o que consequentemente levou a uma sumarização de toda os tópicos mencionados num esquema *Mind Map*, de forma a ser possível organizar e tratar melhor os *outputs* da mesma e levar a uma análise mais completa.

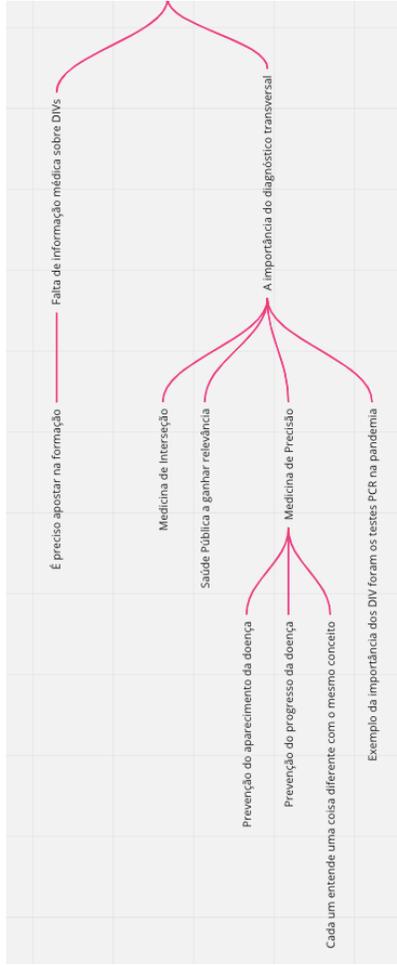


<https://miro.com/app/board/uXjVOnIAEFw=/>

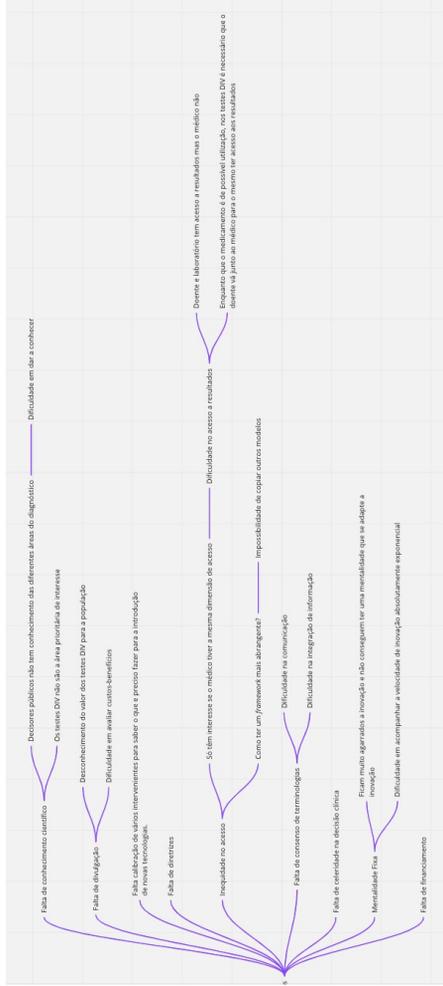
**THINK TANK – Categorias representadas no mind map**

<p>Importância e relevância dos testes DIV para todo o setor da saúde</p>	<p>Práticas Internacionais para inspiração</p>	<p>Avaliação de dispositivos médicos</p>	<p>Ética</p>	<p>Caminhos futuros mencionados</p>
---	--	--	--------------	-------------------------------------

## Importância e relevância dos testes DIV para todo o setor da saúde



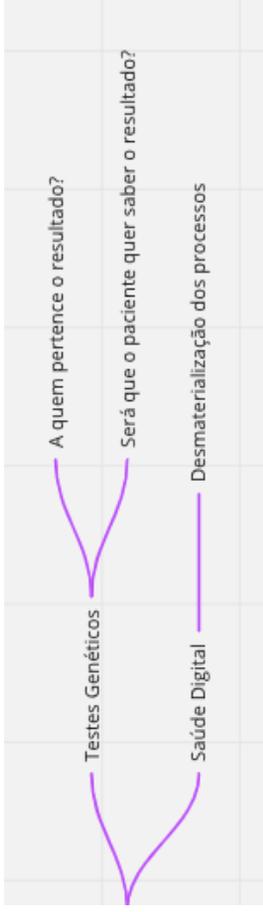
## Avaliação de dispositivos médicos - Fatores de impedimento de uma implementação transversal como nos medicamentos



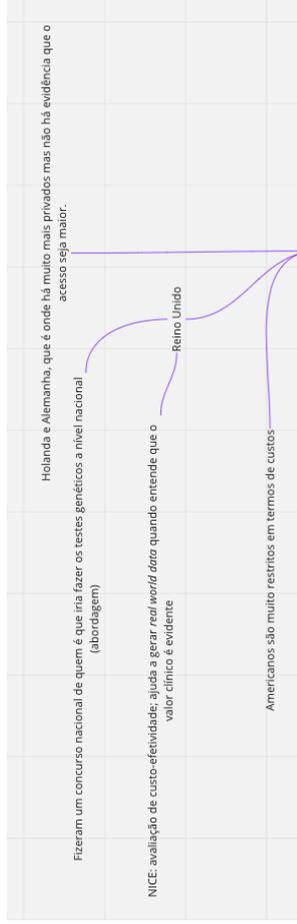
## Avaliação de dispositivos médicos - Fatores potenciadores de uma implementação transversal como nos medicamentos



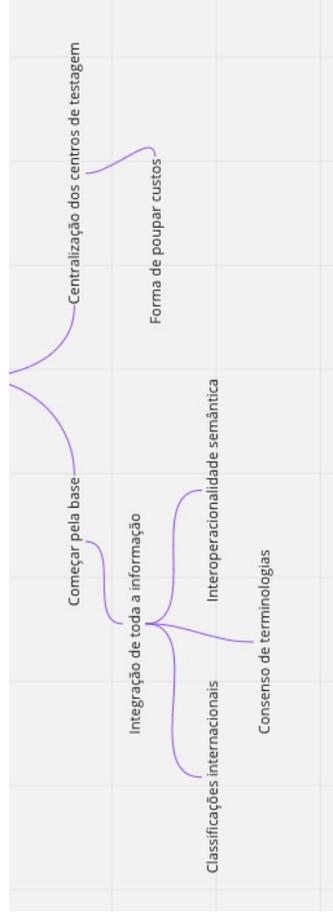
## Ética



## Práticas Internacionais para Inspiração



## Caminhos Futuros Mencionados



- I. Introdução ao Estudo
- II. Metodologia
- III. Caracterização da Amostra
- IV. Resultados
- V. Think Tank

## **VI. Principais Insights**

- VII. Considerações Finais
- VIII. Ficha por Entrevistado
- IX. Anexos

## VI. Principais Insights

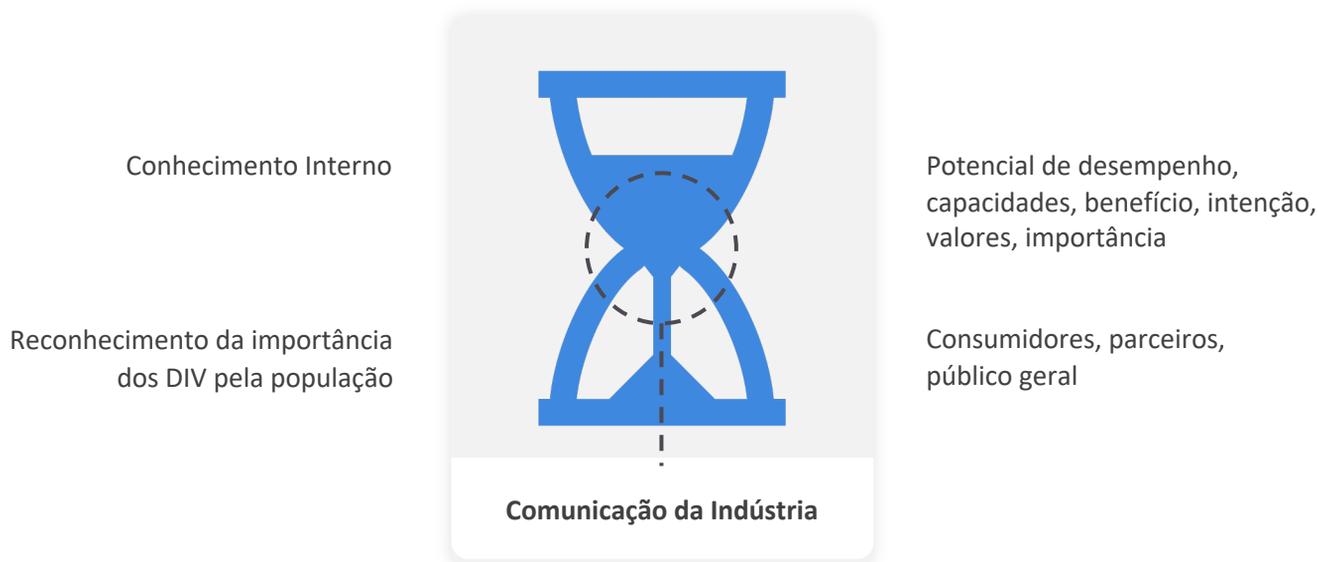
---

Neste capítulo é analisada a informação recolhida, tanto das entrevistas individuais aprofundadas, como dos comentários referidos durante a sessão *Think Tank* com peritos e instituições representantes do setor.

A inovação resulta da junção entre o impulso tecnológico e a procura do mercado, podendo ser ilustrado no seguinte esquema:



Relativamente à importância dos testes de diagnóstico *in vitro*, verificou-se um consenso de todos os peritos neste tópico, no entanto, foi referido, que **a população em geral não tem conhecimento** sobre a importância dos mesmos, o que poderia tornar esta área como prioritária de interesse para a saúde. Conclui-se, então, que há uma **falta de comunicação e de divulgação da importância** dos mesmos para o público. O seguinte esquema ilustra como o processo de comunicação funciona, qual a vantagem da sua utilização e externalização do conhecimento.



No que concerne ao processo de avaliação das tecnologias de saúde, e tendo em conta o que foi retirado das entrevistas individuais exploratórias e da ronda espontânea de participação durante o *Think Tank*, foi possível aferir quais é que são **os fatores potenciadores e de impedimento** para uma implementação transversal do processo, compreendendo quais são as **oportunidades e riscos** para a indústria farmacêutica, no âmbito do Conhecimento Científico, Comunicação e Divulgação, Acesso, Visão, Pandemia, e Financiamento.

## Implementação transversal como nos medicamentos

	Fatores Potenciadores	Fatores Impeditivos
<b>Conhecimento Científico</b>		
Investigação Clínica	<input checked="" type="checkbox"/>	
Conhecimento dos decisores políticos nas diferentes áreas de diagnóstico		<input type="checkbox"/>
Testes DIV não são a prioridade/interesse		<input type="checkbox"/>
<b>Comunicação e Divulgação</b>		
Terminologias		<input type="checkbox"/>
Falta de calibração de vários intervenientes		<input type="checkbox"/>
Desconhecimento do valor dos DIV		<input type="checkbox"/>
Avaliação Económica - Custo/Benefício	<input checked="" type="checkbox"/>	
Falta de diretrizes		<input type="checkbox"/>
<b>Acesso</b>		
<i>Framework</i> pouco abrangente		<input type="checkbox"/>
Dificuldade no acesso aos resultados		<input type="checkbox"/>
Fácil introdução no mercado	<input checked="" type="checkbox"/>	
<b>Visão</b>		
<i>Mindset</i> que se adapte à inovação	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dificuldade em acompanhar o ritmo da inovação		<input type="checkbox"/>
<b>Pandemia</b>		
Criação de uma rede entre diferentes hospitais	<input checked="" type="checkbox"/>	
<i>Real world evidence</i> de como determinadas intervenções trazem valor na saúde	<input checked="" type="checkbox"/>	
Adiamento do processo de avaliação de tecnologias na saúde		<input type="checkbox"/>
<b>Financiamento</b>		
Falta de financiamento		<input type="checkbox"/>

Partindo dos *outputs* retirados da tabela anterior, e para uma melhor análise, apresenta-se, de seguida, uma **sumarização das oportunidades e riscos**.

Fatores potenciadores	Fatores impeditivos
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Investigação Clínica</li> <li>• Avaliação Económica – Custo/Benefício</li> <li>• Fácil introdução no mercado</li> <li>• <i>Mindset</i> que se adapte à inovação</li> <li>• Pandemia como potenciador da criação de uma rede entre diferentes hospitais</li> <li>• Pandemia como <i>real world evidence</i> de como determinadas intervenções trazem valor na saúde</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conhecimento dos decisores políticos nas diferentes áreas de diagnóstico</li> <li>• Testes DIV não são a prioridade de interesse</li> <li>• Terminologias</li> <li>• Falta de calibração de vários intervenientes</li> <li>• Desconhecimento do valor dos DIV</li> <li>• Falta de diretrizes</li> <li>• <i>Framework</i> pouco abrangente</li> <li>• Dificuldade no acesso aos resultados</li> <li>• Dificuldade em acompanhar o ritmo da inovação</li> <li>• Adiamento do processo de avaliação de tecnologias de saúde</li> <li>• Falta de Financiamento</li> </ul>

Com efeito, é possível verificar, novamente, a complexidade desta temática, não bastando pegar num dado modelo de inspiração, copiá-lo e aplicá-lo. Deverá ser necessário, pois, um **processo de ideação e um trabalho colaborativo** para perceber que alterações são necessárias fazer ao processo atualmente implementado na área dos medicamentos de forma a responder da melhor forma às necessidades do setor.

Após a análise integradora do *Think Tank* e das entrevistas individuais aprofundadas, conclui-se que existem seis dimensões prioritárias a ter em consideração ao pensar no futuro do setor da saúde, especificamente relacionadas com o valor do acesso aos diagnósticos *in vitro*.



## Comunicação e Divulgação



Por comunicação entende-se o processo de troca de informação entre o setor e os seus utentes pelos canais corretos e apropriados de forma a garantir que a informação chega de forma clara e igual a todos os seus beneficiários.

### Insight 1

A população geral não tem conhecimento sobre a importância dos testes de diagnóstico *in vitro* uma vez que estes não são a área prioritária de interesse na saúde e por isso não são comunicados e divulgados.

### Insight 2

Verifica-se falta de celeridade na decisão clínica uma vez que não há divulgação de diretrizes comuns.

### Quote

“Trazem grandes melhorias à população, fazem a diferença na qualidade de vida, fazem a diferença na qualidade da prestação de serviço, do cuidado de saúde, pois com certeza, acho que é por aí que nós vamos.”

“Temos de ter noção, a área dos DIV é uma área complexa pouco conhecida e dentro do sistema de saúde (...) Há desconhecimento do valor destes testes para a população.”

### Quote

“Tudo aquilo que nós temos experiência no setor público é os prazos, é um prazo para marcar uma consulta, um prazo para aprovar uma despesa qualquer, é um prazo para lançar um concurso, é sempre a variável tempo e isso é de facto uma prioridade absoluta, de sermos rápidos a decidir. Temos um problema, temos que o resolver portanto acho que é um tema de facto muito importante para resolver.”

“The second thing that could be interesting or important is looking to guidelines. But sometimes it's all about what's first the chicken or the egg. So sometimes especially if you come with innovative technologies, clinicians will say I will need to have a guideline. So you need to have something like um the best way of working.”



## Governança



A Governança remete para a entidade ou grupo de entidades que estejam responsáveis pela monitorização de todo o processo de avaliação de tecnologias de saúde e a sua implementação.

### Insight 1

Não existe consenso em relação à entidade ou entidades/pessoas a envolver uma vez que todos os entrevistados e peritos presentes na sessão de ideação, mencionaram entidades reguladoras diferentes.

### Insight 2

As Associações da Indústria Farmacêutica não deverão estar necessariamente envolvidas visto que o importante é estarem presente pessoas com conhecimento suficiente para fazer determinada avaliação, não tendo em conta a que entidade pertencem.

### Quote

“(…) há que melhorar a eficiência, a celeridade, a transparência dos critérios, mas não vejo como pudesse outra forma que não fosse através do próprio INFARMED.”

“Bom, eu aqui não sei o que posso dizer, eu creio que isso não é INFARMED. Eu creio que isso poderá estar a nível, por exemplo, no caso das guidelines estão muitas vezes a cargo de sociedades científicas, por exemplo, ou de órgãos profissionais não tanto sediados no ângulo de tutela.”

### Quote

“Não sei que entidades, não lhe vou responder por entidades, é necessário estarem envolvidos quer patologistas clínicos, mas também os médicos das especialidades, para além dos economistas e todas as outras estruturas que tem apoiado estes estudos, mas é essencial estar eu acho, associações de doentes relativas aquilo que estamos a estudar. (...) o Estado tem de estar porque é quem vai dar o dinheiro no final, portanto também tem de estar envolvido o Ministério da Saúde e da Economia; parece-me que será por aí, agora não lhe vou dizer tem de estar a associação da indústria, não.(...) Tem de estar peritos, agora de onde e que eles vem, eu não sei, isso para mim também não é o mais importante.”



## Padronização



Por padronização entende-se o processo de desenvolvimento e implementação de normas técnicas de forma a auxiliar na maximização da compatibilidade, reprodutibilidade, segurança ou qualidade de determinado processo, produto ou serviço.

### Insight 1

Verifica-se dificuldade na comunicação e na comparação entre diferentes avaliações tecnológicas de dispositivos médicos uma vez que falta calibração de vários intervenientes para saber o que é preciso fazer para a introdução de novas tecnologias.

### Insight 2

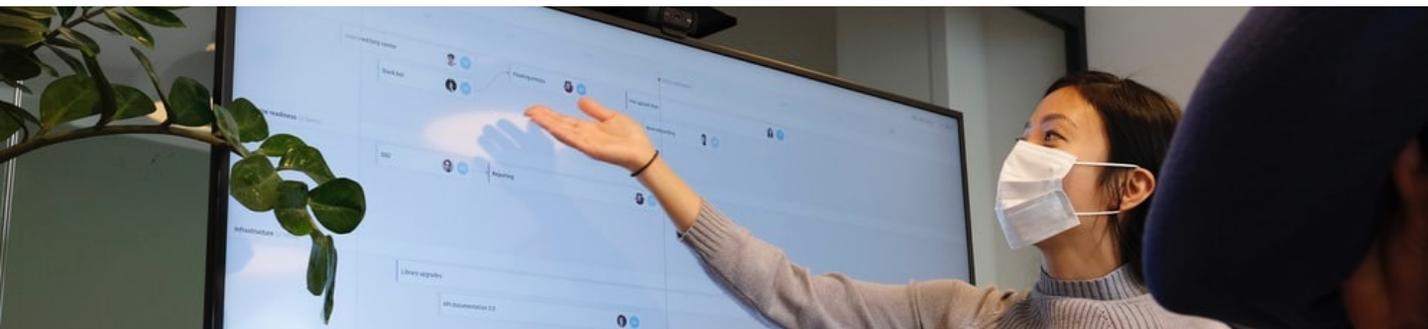
Existe falta de integração da informação para uma posterior padronização devido à falta de consenso de terminologias o que dificulta para além a aglomeração da informação, a sua comunicação também.

### Quote

“O problema não é a introdução, o País está bem nesse aspeto, o grande problema é a acessibilidade, porque a grande parte da inovação em DIV acaba por chegar só utentes por hospitais, como ter um *framework* mais abrangente? Não dá para fazer *copy paste* dos outros modelos.”

### Quote

“So evaluation needs to be done from different perspectives which is the patient perspective on patient outcome which is the clinical perspective is it bringing me to a better clinical decision compared to the standard of care that I have available.”



## Formação

A dimensão da formação remete à capacitação de um conjunto de conhecimentos relativos a uma área científica.

### Insight 1

Os decisores públicos não têm conhecimento das diferentes áreas do diagnóstico o que torna o processo de tomada de decisão mais lento.

### Insight 2

Existe dificuldade em dar a conhecer cientificamente os testes DIV pela falta de consenso de terminologias o que dificulta a comunicação e a integração de informação.

### Quote

“Temos de ter noção a área do DIV é uma área complexa pouco conhecida e dentro do sistema de saúde temos profissionais de excelência, mas os técnicos que podiam estar noutra estrato a ajudar a organizar isto, ou não tem conhecimento científico ou a área não é prioridade como o medicamento.”

### Quote

“Os decisores públicos não conhecem os meios complementares (meios que são essenciais, não são complementares) o diagnóstico tem várias áreas porque pode ser de acompanhamento, eles não sabem, nem estão interessados. Preocupam-se muito mais com outros custos, como fazer uma obra numa urgência, o que faz com que não sejam estabelecidas guidelines nomeadamente com os especialistas de laboratório ou até com base na OMS têm uma listagem que atualiza e especifica e o que se deve fazer, o que é recomendado.”



## Ética



Por dimensão ética entende-se os fundamentos da ação moral, procurando justificar a moralidade de uma ação e distinguir as ações morais das ações imorais, ou seja, o que é considerado correto e incorreto de se fazer.

### Insight 1

A medicina de previsão traz problemas éticos sobre a quem pertence determinado resultado clínico e o médico tem de perceber se o utente quer saber o resultado de determinada avaliação genética.

### Insight 2

Com a evolução das tecnologias dos últimos anos, tem-se verificado uma crescente desmaterialização dos processos, neste caso específico, na saúde digital, o que pode trazer problemas éticos em relação ao uso e à divulgação dos dados pessoais do utente.

### Quote

“O profissional de saúde tem que realmente ter consciência; a legislação nacional e europeia, especifica que o medico tem de perceber se aquela pessoa quer saber que tem a probabilidade de 10, 20 ou 30% de vir a ter aquele tipo de cancro, se calhar até tem uma probabilidade bem maior para ter outro tipo de cancro que não esta a ser estudado nem está a ser previsto.”

### Quote

“A questão da desmaterialização, vê-se muito sucesso nas farmácias, temos de fazer isto neste setor, não é fácil, temos de nos adaptar a uma tecnologia que foi determinada pelo Ministério da Saúde, há variabilidade em valores de referência, é complexo.”



## Acesso



O acesso remete à possibilidade de chegar ou usufruir de algo, neste caso aos testes de diagnóstico *in vitro* e à respetiva avaliação dos mesmos dispositivos para posteriormente potenciar a sua introdução no mercado.

### Insight 1

Enquanto que o medicamento é de utilização possível, nos testes de DIV é necessário que o doente vá junto ao médico para o mesmo ter acesso aos resultados, ou seja, só têm interesse se o médico tiver a mesma dimensão de acesso.

### Insight 2

Devido à inequidade de acesso e à impossibilidade de copiar outros modelos, verifica-se a necessidade de tornar o framework mais abrangente, criando novas métricas, diferentes das tradicionais.

### Quote

“Enquanto que no medicamento há toda uma evolução notável de divulgação, democratização do uso e de fácil acesso, quando vamos para esta área, não temos a mesma escala, se nos puséssemos, não sei se é possível, numa cadeia de valor desde a investigação num determinado teste, todas as fases de desenvolvimento e depois a utilização até chegar ao doente e médico, só tem interesse se o médico tiver a mesma dimensão de acesso, estamos a falhar aqui na parte final.”

### Quote

“No caso específico, essa sistematização (avaliação de tecnologias) é muito mais difícil também porque o que interessa capturar em termos de valor vai muito para além da eficácia ou efetividade de uma determinada tecnologia. E, portanto, (...) vamos muito mais para além do que aquilo que está convencionado, conseguir capturar esse valor em si é um desafio(...). Passa muito por aquilo que se pretende capturar em termos de avaliação, na dificuldade que existe de recolher esse tipo de informação de uma forma sistemática, de uma forma organizada, e depois também eu acho que um bocadinho em termos de formação, quem faz esta avaliação e do conhecimento que terá para conseguir perceber essas outras métricas e estes outros aspetos que saiem muito fora do que é a realidade dos fármacos. Porque eu acho que passa pela natureza do que é a tecnologia em si e pela dificuldade de conseguir capturar o seu valor dentro do que são as métricas tradicionais.”



## Social

A componente social está relacionada com as relações que estabelecemos ou que temos com aqueles que partilham o conhecimento.

### Insight 1

Tem de haver uma mudança na mentalidade da população uma vez que a mentalidade presente é muito rígida, perdendo a capacidade de acompanhar o ritmo exponencial da inovação.

### Quote

“Ficam muito agarrados a inovação e não conseguem ter uma mentalidade que se adapte à inovação.”

### Insight 2

A pandemia foi importante para a sociedade no sentido em que serviu como exemplo prático de como os testes DIV podem trazer muito valor para as comunidades.

### Quote

“A pandemia foi um palco perfeito, *real world evidence* de como determinadas intervenções trazem valor na saúde.”

- I. Introdução ao Estudo
- II. Metodologia
- III. Caracterização da Amostra
- IV. Resultados
- V. Think Tank
- VI. Principais Insights

## **VII. Considerações Finais**

- VIII. Ficha por Entrevistado
- IX. Anexos

## VII. Considerações Finais

---

Após a realização das Entrevistas Individuais Aprofundadas e do Think Tank é possível concluir o seguinte:

- A população em geral não tem conhecimento sobre a importância dos DIV, sugerindo que existe falta de comunicação e de divulgação da importância dos mesmos e, se ultrapassado, poderá tornar esta área como prioritária de interesse para a saúde;
- Os peritos consideram que os testes diagnóstico *in vitro* são uma componente fundamental do sistema de saúde, tanto para a prática clínica, como para a saúde pública, e sustentabilidade uma vez que o diagnóstico é relevante para a gestão do doente, monitorização e rastreio populacional. As técnicas estão cada vez mais precisas, não há razão para não se apostar na inovação e de partilhar toda a informação e conhecimento adquirido com a mesma. A COVID-19 foi prova em tempo real da importância e da escala de utilização dos testes DIV.
- De uma forma geral, os serviços públicos em Portugal têm um grande problema que é a variável tempo e que é muito importante de resolver. O processo de tomada de decisão necessita de ser acelerado de forma a garantir o acesso de forma igual às inovações. Com efeito, como espaço de oportunidade para melhorias apontam a dimensão comunicação e partilha de informação, e consequentemente tomada de decisão consciente e célere.
- Acerca do processo de avaliação de tecnologias de saúde, apesar de existirem diferentes níveis de conhecimento e diferentes opiniões é salientada a importância de uma avaliação sistematizada por uma questão de gestão de recursos (investimento, alocação de recursos) e de colocar o doente no centro dos cuidados.
- Como exemplo de boas práticas internacionais, foram dados exemplos de países, nomeadamente: Alemanha (pioneiro), Reino Unido (NICE), Bélgica (já tem uma fast track), América Latina (quadros de valor de forma a identificar áreas de intervenção), Canadá.
- No que diz respeito ao processo de avaliação de tecnologias de saúde, existem diferentes níveis de conhecimento e diferentes opiniões sugerindo uma necessidade de serem criadas as condições necessárias a uma discussão e um objetivo pré-definido antes dessa mesma avaliação. Contudo, é fundamental para mostrar a proposta de valor antes que o sistema a possa implementar de forma a ser possível haver uma standardização para depois potenciar uma comparação entre diferentes avaliações tecnológicas.
- Existe espaço para a inovação, através da criação da ideia de uma “via verde” para a avaliação das tecnologias da saúde, e os entrevistados demonstram-se disponíveis para a criação de eventuais sinergias necessárias para o efeito.
- Uns sugerem basear-se na sugestão da "via verde" para se conseguir acelerar todo o processo, enquanto outros sugerem basear-se no *outcome* clínico que certas tecnologias inovadoras poderão trazer e a necessidade de provar esse tal valor clínico.
- No que diz respeito a aspetos relacionados com barreiras à inovação no campo dos DIV, nomeadamente a contribuição extraordinária aplicada aos fornecedores de dispositivos médicos, a maioria não defende esta taxa.
- Por último, e no âmbito de outros aspetos relacionados com esta temática, alguns peritos consideram disfuncional a ideia de serem criados laboratórios nos centros de saúde, em virtude do PRR, dada a capilaridade de oferta de serviço por parte dos vários grupos privados de Laboratórios existentes; apontam para a necessidade de divulgação e formação sobre o conhecimento médico sobre os DIV; e sublinham a importância para questões éticas resultantes da medicina de precisão.

- I. Introdução ao Estudo
- II. Metodologia
- III. Caracterização da Amostra
- IV. Resultados
- V. Think Tank
- VI. Principais Insights
- VII. Considerações Finais

## **VIII. Ficha por Entrevistado**

- IX. Anexos

**Rui Nogueira, Antigo Presidente APMGF**

Nacionais

Profissional de Saúde

“Nós conseguimos fazer diagnósticos hoje não só mais precocemente, mas com um valor acrescentado enormíssimo. Nalguns casos o diagnóstico precoce é determinante para podermos fazer melhor terapêutica, melhor orientação. (...) É bastante importante termos acesso a estes testes.”

**Importância atribuída aos DIV**

Em alguns casos o diagnóstico precoce é determinante para que se possa fazer melhor terapêutica, tendo menos consequências da evolução da doença. Há um caminho a percorrer no que diz respeito às tecnologias, e deveria haver uma melhoria na circulação de informação para e entre os profissionais de saúde.

**Conhecimento relativamente à avaliação das tecnologias**

O Diagnóstico ainda não foi devidamente valorizado, e a cadeia de valor atual para o medicamento ainda não foi desenvolvida para os DIV. Julga que em breve esse acompanhamento tecnológico será feito, como é para os medicamentos.

**Sugestões para o futuro do sistema de avaliação das tecnologias de saúde**

O principal ganhador com a quantificação decorrente de um sistema de avaliação de tecnologias de saúde, é o doente. Defende a cadeia de valor desenvolvida e dirigida aos testes diagnósticos pois “vai imputar um interesse de desenvolver os interesses dirigidos ao doente só pode ser resultado final (...), mas melhorar os resultados, melhorar a morbilidade

e a mortalidade”. No que diz respeito à construção do modelo, demonstra alguma dificuldade na medida em que se posiciona como estando em último lugar na cadeia de valor mas salienta a demografia e concentração de doenças como sendo os dois aspetos fundamentais a ter em conta. Em relação a boas práticas internacionais, acredita que Portugal pode sempre aprender com outros países, mas que, ainda assim, temos capacidade para influenciar o mundo naquilo que é o desenvolvimento tecnológico a este nível. Aponta para a existência de dois aspetos fundamentais que devem ser tidos em conta na implementação deste sistema: o interesse, benefício, mais-valia para alcançar bons resultados, e a dimensão: “não se pode querer ter uma participação muito grande e ganhar muito dinheiro quando aquilo é para desenvolver para milhões”. As entidades que poderiam estar envolvidas neste circuito seriam as universidades, organizações profissionais, e sociedades científicas.

**Visão em relação aos eventuais entraves à inovação**

Não está por dentro da contribuição extraordinária, mas discorda da mesma, e acrescenta que “De algum modo até devíamos era fazer ao

contrário, quem usa tem um benefício, porque nós queremos que use, não é? Tem que ser uma discriminação positiva. O desenvolvimento político também está na cadeia de valor e também tem de contar com isso.”

**Visão em relação à criação de uma “Via Verde”**

Considera uma excelente ideia, desde que se desenvolva a cadeia de valor de maneira a que se consiga chegar ao final pondo a funcionar para um número estimado de utilizadores a esse mesmo preço final.

**Futuro do sistema da avaliação dos DIV**

Divulgação da mais-valia de utilização Acessível

**Sugestões de temas para discussão**

Cadeia de valor e expor aos peritos o que os utilizadores/consumidores finais esperam. Divulgar o conhecimento e a utilização e a indicação de utilização, não perdendo de vista a usabilidade.

**Adalberto Campos Fernandes, Ex-Ministro da Saúde**

Nacionais

Decisor

“É um bocadinho perguntar se a espécie humana poderia viver com ou sem água. Evidentemente que a resposta está inerente à pergunta. Nós precisamos de melhorar a diferenciação do diagnóstico e temos de fazer uso dos recursos das tecnologias inovadoras e, portanto, que permitam não só dar maior segurança mas que permitam agilizar no processo de diagnóstico e terapêutico ”

**Importância atribuída aos DIV**

Considera que estes testes contribuem para a sustentabilidade global do Sistema de Saúde, através da melhoria da Qualidade de Vida. Refere que é necessário a diferenciação do diagnóstico, e que há que fazer uso das tecnologias inovadoras.

**Conhecimento relativamente à avaliação das tecnologias**

Acredita que a Europa está a mover-se no sentido de haver uma harmonização das categorias de produtos e de serem reunidas as condições para a avaliação

**Sugestões para o futuro do sistema de avaliação das tecnologias de saúde**

A avaliação de tecnologias desta natureza deverá ser uma avaliação centralizada. Salieta as boas práticas da Alemanha e Reino Unido. O Infarmed é a entidade que deverá ser chamada neste circuito.

**Visão em relação aos eventuais entraves à inovação**

Não se sentiu confortável com o tema pelos conflitos de interesse inerentes ao tema da contribuição extraordinária. No entanto, referiu-se que se trata de “induzir algum controlo de despesa”, e que “o ideal era que o preço fixado e que as margens fixadas fossem verdadeiramente transparentes e justas”.

**Visão em relação à criação de uma “Via Verde”**

Caracterizou a ideia e sua implementação como algo plausível desde que se manifeste com objetividade o critério urgência.

**Futuro do sistema da avaliação dos DIV**

As medidas que implementaria estariam relacionadas com o posicionamento de Portugal alinhado com a Europa e baseado em critérios da comunidade científica. A celeridade máxima da avaliação destas tecnologias deve ser aplicada sempre que se observa essa necessidade.

Contudo, aponta que o principal problema é não haver um quadro de referência estável.

**Sugestões de temas para discussão**

Análises de custo-efetividade.

**Nuno Vale, Professor da Faculdade de Medicina do Porto**

Nacionais

Investigador

“Portanto, há aqui alguns contributos que poderiam ser feitos, podem ser feitos para melhorar e para acelerar um pouco a decisão também na área do diagnóstico, digamos assim, um deles é político, não sei se querem entrar por aí mas era também importante essa componente, não é só a inovação e a tecnologia, também temos a parte política. Porque a decisão está aí e nós podemos estar a trabalhar muito bem numa área mas depois essa área não interage com a decisão política e depois ficamos a meio.”

**Importância atribuída aos DIV**

Atribui uma importância elevadíssima uma vez que os DIV não servem só para detetar mas sim para planear a melhor via terapêutica a seguir de forma a tentar melhorar a qualidade de vida do paciente.

**Conhecimento relativamente à avaliação das tecnologias**

Tem um conhecimento vasto relativamente ao tópico e refere que existem contributos políticos que poderiam ser feitos e eram importantes para a parte de acelerar a inovação e a tecnologia.

**Sugestões para o futuro do sistema de avaliação das tecnologias de saúde**

Recomenda a partilha e a divulgação de dados e de informação que ajude a tornar a tomada de decisão mais rápida e mais acertada uma vez que, com dados robustos, a decisão acaba eventualmente por naturalmente aparecer.

**Visão em relação aos eventuais entraves à inovação**

Não haver apoio para fomentar a inovação com estudos científicos e analíticos por detrás a suportar essa mesma inovação de forma a utilizar a tecnologia de ponta na área da saúde e potenciar de melhor forma as oportunidades do setor.

**Visão em relação à criação de uma “Via Verde”**

Apesar de ser um grande desafio a sua implementação, considera fundamental e refere que esse é o caminho do futuro. Acrescentou ainda o exemplo de Copenhaga onde algo similar já está a ser feito.

**Futuro do sistema da avaliação dos DIV**

Baseia-se na criação de grupos de trabalho onde possam ser discutidos temas de importância para o setor da saúde português com entidades com papéis relevantes na tomada de decisão juntamente com o apoio de estudos científicos com dados analíticos para acelerar essa mesma tomada de decisão.

**Sugestões de temas para discussão**

Demonstrar junto do ministério da saúde a necessidade fundamental para acelerar algum tipo de conhecimento, criando uma via verde para depois se poder passar à avaliação de tecnologias de diagnóstico na área da saúde.

**Ana Lopes Vieira, Professora do IST**

Nacionais

Investigador

“Passa muito por aquilo que se pretende capturar em termos de avaliação, na dificuldade que existe de recolher esse tipo de informação de uma forma sistemática, de uma forma organizada, e depois também eu acho que um bocadinho em termos de formação, de quem faz esta avaliação e do conhecimento que terá para conseguir perceber essas outras métricas e estes outros aspetos que saiem muito fora do que é a realidade dos fármacos. Porque eu acho que passa pela natureza do que é a tecnologia em si e pela dificuldade de conseguir capturar o seu valor dentro do que são as métricas tradicionais.”

**Importância atribuída aos DIV**

Dada a sua área de intervenção profissional, a sua perspetiva é mais em relação ao sistema e não na óptica de perceber o quão revolucionário é para determinada patologia; associa o impacto que estes testes têm no sistema ao se poder adquirir tecnologia, e o peso que têm, isto é, o efeito transformador na prática clínica.

**Conhecimento relativamente à avaliação das tecnologias**

O que se pretende, “capturar valor”, vai para além do que é designado como convencional, isto é, observa-se uma dificuldade em capturar valor dentro do que são as métricas habituais. Este processo, estando sistematizado, é importante porque possibilita perceber onde se deverá canalizar o investimento de tecnologia para o sistema.

**Sugestões para o futuro do sistema de avaliação das tecnologias de saúde**

O modelo de avaliação deverá envolver atores diferentes dos tradicionais, numa perspetiva holística (chegar a um conjunto de aspetos e depois reuni-los sobre uma métrica comum), e poderá ser a dois níveis ou “construído a dois níveis: um nível mais abrangente que constrói uma base conhecimento que depois é levado a um grupo que então valida o que é a estrutura deste modelo de avaliação que é a ponderação associada a este nível de avaliação. O próprio modelo de avaliação em si.”

A construção deste modelo deverá ter em conta a usabilidade das tecnologias e a formação dos profissionais para a sua realização e interpretação.

No que diz respeito a eventuais aprendizagens com outras realidades internacionais, refere que é da opinião de que vê Portugal como um exemplo, não estando atrás de nenhuma outra realidade.

**Visão em relação aos eventuais entraves à inovação**

Desconhece a contribuição extraordinária sobre os fornecedores da indústria de dispositivos médicos.

**Visão em relação à criação de uma “Via Verde”**

Opinião positiva.

**Futuro do sistema da avaliação dos DIV**

Refere que deverá ser inclusivo, transparente, leve em dados e célere.

**Sugestões de temas para discussão**

Como é que se vai medir, como é que se comunica o que é o valor deste tipo de tecnologias? Como se compara com outras?

## João Pedro Ferreira, APIFARMA, Roche

Nacionais

Prestadores de Saúde

“Quanto melhor é o diagnóstico, melhor é o que vamos fazer a seguir”

### Importância atribuída aos DIV

Refere diversas vantagens referente a esta tecnologia nomeadamente, permite um gasto financeiro mais dirigido e permite um diagnóstico célere, traduzindo-se numa posição importante na cadeia de valor.

### Conhecimento relativamente à avaliação das tecnologias

Discorda no que diz respeito à afirmação que não existe uma avaliação destas tecnologias de forma sistematizada e sustenta a sua opinião referindo a existência da avaliação de valor para a diabetes.

### Sugestões para o futuro do sistema de avaliação das tecnologias de saúde

Como exemplos de países com boas práticas nesta temática, indica Itália, França e Alemanha.

### Visão em relação aos eventuais entraves à inovação

A contribuição extraordinária sobre os fornecedores da indústria de dispositivos médicos é injusta e só existe por uma questão de sustentabilidade financeira.

### Visão em relação à criação de uma “Via Verde”

Opinião positiva.  
“Para termos uma via verde para a avaliação das tecnologias para acelerar a utilidade das novas tecnologias de saúde, vejo isto como uma forma positiva, quanto mais rápido conseguirmos ir para o mercado, quanto mais rápido conseguirmos estar próximo dos pacientes, ou das populações, mais eficaz somos”, nunca esquecendo a diferença entre o que é novidade e o que é inovação.

### Futuro do sistema da avaliação dos DIV

Salienta dois aspetos: que os especialistas da Infarmed tenham conhecimento da matéria, e que os decisores tenham uma maior literacia em diagnósticos.

### Sugestões de temas para discussão

Justiça da contribuição extraordinária sobre os fornecedores da indústria de dispositivos médicos, Valor do Diagnóstico (aquilo que se representar e aquilo que se pode oficializar) na sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde.

“Nós vimos nesta pandemia a incapacidade que existe as vezes de perceber o que é um resultado laboratorial, eu costumo dizer que um laboratório não é um resultadório, é um laboratório e o que e que acontece? Um marcador por si só não igual a uma doença ou estado, é uma informação num contexto clínico.”

### Importância atribuída aos DIV

Atribuí elevada importância aos DIV uma vez que estamos cada vez mais com problemas de resistência a antibióticos de forma a que necessitamos de diagnósticos de precisão para um melhor diagnóstico que leva a um melhor tratamento.

### Conhecimento relativamente à avaliação das tecnologias

Refere que tem conhecimento apesar de não estar por dentro da terminologia. Sente que a avaliação dos testes DIV não são o foco do INFARMED como são os medicamentos e salienta ainda que pensa que não está no foco de interesses dos mesmos.

### Sugestões para o futuro do sistema de avaliação das tecnologias de saúde

Concorda com a sugestão de poder transferir o processo de avaliação de medicamentos para a avaliação de DIVs com algumas nuances e claro que teria de haver burocracia envolvida, mas que se ganharia um melhor upgrade tecnológico na área do diagnóstico. Apresenta o exemplo da Coreia do Sul.

### Visão em relação aos eventuais entraves à inovação

Refere que todos sabemos que é um problema de recursos financeiros e de taxas elevadas para fazer face aos custos

### Visão em relação à criação de uma “Via Verde”

Considera uma boa ideia se for feito com muito rigor e cuidado na implementação porque pode se encontrar situações em que os resultados não correspondam com a realidade e, por isso, não acrescentem qualquer tipo de valor.

### Futuro do sistema da avaliação dos DIV

Baseia-se na criação de uma comissão multidisciplinar para estruturar e coordenar o modelo de implementação e todo o *workflow*.

Complementa também com a realização de algum *benchmark* para saber o que se passa nos outros países e que boas práticas nos podemos inspirar.

### Sugestões de temas para discussão

O estado atual em que nos encontramos para perceber claramente o inibidor de inovação.

## Germano de Sousa, Laboratórios Germano de Sousa

Nacionais

Prestadores de Saúde

“Hoje os testes de diagnóstico são imprescindíveis são fundamentais para a clínica, seja ela para a rotina mais banal, seja para as situações mais definidas, nomeadamente quando bem aplicados servem, nomeadamente irmos a diagnósticos tão finos que de outra forma não era possível lá chegar, indiscutivelmente .”

### Importância atribuída aos DIV

Meios que possibilitam de uma forma rápida diagnosticar e, em muitas vezes, encurtar a doença. “E, quanto mais difícil ou quanto mais complicada é uma situação clínica, mais nós precisamos de bons testes de diagnóstico”.

Considera assim que, os testes de diagnóstico são fundamentais, “vão quase sempre significar a diferença entre a saúde e a doença, entre o que se pode obter, nomeadamente as terapêuticas.”

Aponta para a importância de que têm que ser bem utilizados, por quem os pede e por quem os faz, e para a importância que têm na prevenção.

Do ponto de vista de investimento, é contra a instalação de laboratórios públicos nos centros de saúde.

### Conhecimento relativamente à avaliação das tecnologias

Refere que a INFARMED se atrasou neste processo, porque “porque o INFARMED nós sabemos que não chega para as encomendas, não há estruturas que consigam ver todas as tecnologias”.

### Sugestões para o futuro do sistema de avaliação das tecnologias de saúde

Remete para a existência da FDA e EMA.

### Visão em relação aos eventuais entraves à inovação

A contribuição extraordinária pretende resolver uma suposta suborçamentação do SNS. “Mas o Estado cava onde pode. E vai alimentar-se onde pode. Só vejo isto assim, não vejo outra maneira. Foi mais uma maneira de ir buscar rendimentos onde calcularam que houvesse.”

### Visão em relação à criação de uma “Via Verde”

Considera uma ideia muito razoável e que deveria ser instituída o quanto antes. As tecnologias inovadoras têm de ser muito bem “pesadas”, tem que se verificar se são efetivamente inovadoras.

### Futuro do sistema da avaliação dos DIV

Quanto mais simples for, melhor será. Dá o exemplo de serem criados

grupos formados por vários laboratórios que em conjunto fazem ensaios clínicos, dando o seu parecer individual.

### Sugestões de temas para discussão

O que se planeia para o SNS Congresso para refletir o tema do “Acesso”. Está tudo interligado, nada deverá ser separado.

“Com estas vantagens todas das novas das inovações diagnósticas, obviamente que contribuímos para uma melhor sustentabilidade do Sistema Nacional de Saúde.”

### Importância atribuída aos DIV

Dão uma preciosa ajuda clínica, sobretudo no diagnóstico. Rapidez, acesso (métodos não invasivos e facilidade geográfica) Importância na prevenção Medicina de Precisão é o futuro porque ao produzir uma molécula específica, possibilita a rentabilidade de recursos (financeiros e ambientais) e evitamento de efeitos secundários no doente.

preferencialmente a aprender com os erros dos outros Países, e refere a importância da avaliação interpares. Em relação aos próximos passos: avaliar se existem condições de organização para iniciar o processo que implica decisões estratégicas por parte do Ministério da Saúde. O INSA poderá ser o organismo notificado para o efeito e, se assim for, deverá criar um grande estrutura (infraestrutura, edifício legislativo e recursos humanos).

estrutura do modelo de negócio para que o negócio seja numa primeira fase sustentável e depois uma fase normal que já falei da implementação que implica um crescimento do recrutamento do recurso humanos de especialidades, montagem da organização, formação, capacitação, (...) porque depois o outro edifício legislativo que nos vai acompanhar, que é a força de sermos uma autoridade, um organismo notificado, decorre naturalmente da implementação de tudo isso.”

### Conhecimento relativamente à avaliação das tecnologias

A pandemia não ajudou na montagem deste sistema, mas está a ser montada uma resposta a nível europeu. Quem irá ganhar são as pessoas, haverá uma melhoria na qualidade, e auto-sustentabilidade.

### Visão em relação aos eventuais entraves à inovação

Trata-se de uma medida tendo em vista a sustentabilidade do SNS e das estruturas.

### Sugestões de temas para discussão

Comunicação, informação e literacia  
Ética e Deontologia.  
Inovação  
Formação

### Sugestões para o futuro do sistema de avaliação das tecnologias de saúde

Quando forem juntados os eixos político, oportunidade e investimento haverá condições para promover este sistema. Portugal é visto como um excelente exemplo a ser seguido,

### Visão em relação à criação de uma “Via Verde”

Concorda que esta ideia será cada vez mais analisada. Será uma realidade.

### Futuro do sistema da avaliação dos DIV

Processo de organização, Processo de estratégia, implementação da unidade.  
“(…) fazer este modelo de negócio, a

## Joaquim José Chaves, Laboratórios Joaquim Chaves

Nacionais

Prestadores de Saúde

“Eu diria que o que o setor das análises clínicas/patologia clínica e que os laboratórios de análises clínicas de patologia clínica desempenham hoje um papel fundamental naquilo que são os cuidados de saúde prestados à população portuguesa.”

### Importância atribuída aos DIV

Refere que existe um estudo que mostra que cerca de 70 a 75% das decisões tomadas pelos clínicos, em âmbito de diagnóstico clínico assentam em resultados de diagnóstico de exames laboratoriais. Os laboratórios têm um papel fundamental na prevenção porque podem rastrear e mapear, definir um percurso e monitorizar a estratégia. Em relação à vacinação e prevenção, salienta a importância da epidemiologia se aliar aos laboratórios e que, mediante consentimentos informados, aproveite a informação que existe.

### Conhecimento relativamente à avaliação das tecnologias

Não está por dentro desta temática.

### Visão em relação aos eventuais entraves à inovação

Desconhecia a existência da contribuição extraordinária, e na sua opinião é mais uma taxa que não pretende resolver nada no sistema de saúde mas sim no orçamento do Estado.

### Sugestões de temas para discussão

Falta de visão dos decisores políticos (incentivo à formação/carreira profissional em ambiente laboratorial; ciclo eleitoral e, com isso, mudanças de ideologia) e falta de conhecimento da realidade dos laboratórios.

Identificação de boas práticas internacionais e, depois, em conjunto (entidades públicas,

privadas, sociais, academia) distribuir tarefas.

**José Mendes Ribeiro, Administrador Hospitalar, Empreendedor na área da saúde**

Nacionais

Peritos em Sistemas de Saúde

“O serviço público é justamente para criar valor para as pessoas, portanto, como eu já lhe tinha dito á bocadinho, nós aprendemos com a indústria, aprendemos com os fornecedores, a inovação vem daí e é com eles que temos de conversar e construir soluções e cenários sobretudo, estabelecer relações de confiança, de longo prazo e estabelecer relações que sejam benéficas para todos.”

**Importância atribuída aos DIV**

Aumentou exponencialmente nos últimos anos uma vez que o sistema muitas vezes tem dificuldade em responder em certas velocidades e o diagnóstico é o pressuposto para encontrar uma solução e a cura em muitos casos para o doente.

**Conhecimento relativamente à avaliação das tecnologias**

Gostava que houvesse capacidade analítica de avaliação centralizada o que traria mais economia mas, sobretudo, mais conhecimento.

**Sugestões para o futuro do sistema de avaliação das tecnologias de saúde**

Garantir permanentemente o acesso a toda a inovação que vai surgindo e criar um modelo de remuneração que fosse baseado no sucesso mais do que a discussão do preço. Refere o exemplo dos Estados Unidos onde fizeram uma política que qualquer mulher acima dos quarenta e cinco

anos podia entrar num laboratório qualquer, faziam-lhe o Papa Nicolau e a colheita necessária. Isto como despiste, o objetivo era rastrear a população em geral.

**Visão em relação aos eventuais entraves à inovação**

A falta de inovação nos modelos de negociação mas também a necessidade de criar formas de antecipar a inovação tecnológica para por lá mais rapidamente no mercado.

**Visão em relação à criação de uma “Via Verde”**

Totalmente de acordo uma vez que refere que o maior problema que temos a nível de setor público é a variável tempo e que é muito importante resolver.

**Futuro do sistema da avaliação dos DIV**

Começa por uma reunião com todos os atores interessados do setor para promover um diálogo de forma a conseguir perceber o que realmente podemos melhorar.

**Sugestões de temas para discussão**

E o tópico mais importante que se discutisse era como podemos partilhar a inovação imediatamente e como e que podemos mudar os processos operacionais, ou seja, como é que ganhamos escala?

**Victor Herdeiro, Presidente da ACSS**

Nacionais

Peritos em Sistemas de Saúde

“Os doentes, que é o que nos interessa, têm, e eu fui Director de um Hospital muitos anos, têm acesso à inovação toda. Em Portugal nós temos essa inovação toda. Agora, também é verdade que porque sabemos bem, quando não está cá em Portugal, os Hospitais (...) conseguem trazer a inovação lá de fora. Mesmo que não esteja ainda avaliada cá dentro.”

**Importância atribuída aos DIV**

Enquanto responsável pelo ACSS, considera que a qualidade de prestação de cuidados de saúde em Portugal é muito boa, no contexto europeu e mundial que vivemos, é sensível à aposta nos meios de diagnóstico: qualidade, medicina de precisão, HBVH, e sustentabilidade do sistema.

Os testes de diagnóstico in vitro são fundamentais e decisivos para a prática clínica e para a investigação, algo que é reconhecido e que está no PRR.

**Conhecimento relativamente à avaliação das tecnologias**

Sabe que a SINATS teve um grande desenvolvimento há uns anos e é conhecida como a “metodologia de avaliação de inovação”. Assume que poderá ser suscetível de melhorias, remetendo esse tema para o responsável da INFARMED.

**Sugestões para o futuro do sistema de avaliação das tecnologias de saúde**

Enquanto avaliador, enquanto metodologia de avaliação, considera

muito importante essa quantificação e que tenha em conta o ponto de vista dos ganhos em saúde e do ponto de vista financeiro.

Não identifica exemplos de boas práticas internacionais, mas considera importante Portugal aprender com quem faz melhor.

**Visão em relação aos eventuais entraves à inovação**

Vê a contribuição extraordinária como uma questão relacionada com a sustentabilidade do sistema.

**Visão em relação à criação de uma “Via Verde”**

A realidade portuguesa tem acesso a toda a inovação disponível, mesmo quando não está avaliada pela SINATS os Hospitais conseguem introduzir a inovação internacional.

Por outro lado, a INFARMED faz uma avaliação rigorosa e bem executada, embora devesse ser mais célere, se comparado com outros Países. Existe um problema de recursos humanos, na medida em que as instituições públicas não conseguem reter talento facilmente.

**Futuro do sistema da avaliação dos DIV**

1º - Fazer uma revisão daquilo que de melhor há na Europa e no mundo, do ponto de vista da avaliação.

2º - Avaliar essas práticas e tentar introduzi-las em Portugal (INFARMED).

3º - Garantir que essas práticas são compatíveis com a sustentabilidade do sistema - à partida não afetarão porque as avaliações têm em conta aquilo que são ganhos em saúde, questões de custo-efetividade.

**Sugestões de temas para discussão**

Que diagnósticos in vitro que são relevantes em ganhos em saúde (deteção precoce) e que ainda não estão na prática clínica, no SNS, passíveis de avaliação para consequente integração.

“A importância destes testes é realmente muito importante a nível da segurança na utilização de determinado tipo de fármacos e tratamentos, nomeadamente, no âmbito da genética, mas também muito importantes do ponto de vista dos recursos financeiros, não é? Porque não vale a pena estarmos a tratar alguém com um medicamento extremamente caro quando, à partida, a mutação que aquela pessoa tem não se coaduna com a efetividade daquele medicamento ou daquele tratamento, portanto, a medicina de precisão, é importante em determinado tipo de situações, agora, é assim, eu penso que não estou a ver nos próximos 10 anos tudo avançar para tratamentos no âmbito da medicina de precisão.”

### Importância atribuída aos DIV

Importância para o rastreio, para a investigação (estudar uma possível doença), para a prevenção da doença, para o conhecimento do prognóstico de uma dada doença, libertar o sistema de saúde (auto-testes: gravidez, diabetes, covid).

### Conhecimento relativamente à avaliação das tecnologias

A avaliação de tecnologias não está a ser implementada de forma sistemática nem Portugal, nem na Europa e no resto do mundo. Existe uma grande multiplicidade, complexidade, e variabilidade de produtos, aplicações, e métodos, alguns já instituídos, outros não, e que são inovadores. E são necessárias abordagens específicas para a avaliação destas tecnologias. Trata-se de uma área menos padronizada e, como tal, reconhece a importância desta discussão.

### Sugestões para o futuro do sistema de avaliação das tecnologias de saúde

A avaliação destas tecnologias de saúde deverá começar por aquilo que

é inovador, que traz melhorias à população, que faz a diferença na qualidade de vida, e na qualidade da prestação de serviço, do cuidado de saúde. A validade clínica e a validade analítica são dois aspetos que devem ser tidos em conta na construção deste modelo, para além de se aferir, através de estudos científicos, se um dado marcador é relevante para uma dada doença ou para a população em geral. Isto é muito importante para se perceber se tem utilidade para a prática clínica. O HTA deveria ser a base para a comparticipação, para ser que suportassem a acessibilidade a esses testes. Embora não lhe pareça plausível fazer estudos de HTA para tudo. Deverão estar envolvidos pessoas com conhecimento suficiente para executarem um determinado tipo de avaliação: patologistas clínicos, médicos de especialidade, economistas, reguladores (Ministério da Economia e Ministério da Saúde), associações de doentes e todas as estruturas que têm apoiado estes estudos. Associações da indústria farmacêutica não deverão estar envolvidas.

### Visão em relação aos eventuais entraves à inovação

Em relação à contribuição extraordinária preferiu não se pronunciar, por ser uma técnica e não uma decisora política.

### Visão em relação à criação de uma “Via Verde”

A HTA deverá ter especificidades próprias para os DIV, e dá o exemplo americano quanto à exigência de evidência no momento da introdução do teste no mercado. Lembra o *trade off* actual que é o facto de atualmente na Europa a inovação entrar mais rapidamente (mas não comenta o que isso significa do ponto de vista da segurança dos doentes ou do acesso equitativo dos mesmos). Aborda também o exemplo da Áustria.

### Futuro do sistema da avaliação dos DIV

Não especifica.

### Sugestões de temas para discussão

A utilidade clínica dos marcadores laboratoriais.

## Luís Filipe Pereira, Presidente da AADIC, Ex-Ministro da Saúde

Nacionais

Associações de Doentes

“Eu acho que o nosso principal problema, em Portugal, no SNS, não é a qualidade dos médicos, não é a qualidade dos profissionais de saúde, não é o seu interesse, não é a sua dedicação, embora haja pessoas e pessoas em todas as profissões, como é óbvio. Mas não é esse o problema. O problema é de acesso. Os portugueses não têm igual acesso ao Serviço Nacional de Saúde, isso cria injustiças grandes.”

### Importância atribuída aos DIV

Têm um papel importante desde a prevenção ao diagnóstico. Chamou à atenção para os problemas de sustentabilidade em geral, e em particular numa pequena mas relevante contribuição das DIV em pessoas que têm problemas específicos que é o caso da saúde materno-infantil.

Há vantagem em que estes testes estejam acessíveis a toda a população, o que não se verifica.

### Conhecimento relativamente à avaliação das tecnologias

Não está atualizado em relação à atuação do INFARMED neste campo, mas julga que, em termos gerais, este organismo tem desempenhado o seu papel. Considera que a prática laboratorial in vitro é extremamente importante, tem que ser feito numa maneira rigorosa e científica, e tem que haver uma autoridade que valide e que tenha a tutela desses aspetos.

### Sugestões para o futuro do sistema de avaliação das tecnologias de saúde

O impacto na saúde dos

destinatários é algo que tem de ser garantido, quer seja um medicamento ou quer seja uma técnica. Contudo, não sabe ao certo que quantificação poderia existir para a área dos DIV.

Considera que neste tipo de técnicas laboratoriais de DIV não somos caso único a nível europeu, nem mundial e que é importante o contacto com outras realidades “porque é desta interação que avança o conhecimento”.

Como exemplos de entidades que emitem guidelines e que não estão sediados no ângulo de tutela sugere Sociedades Científicas e Órgãos Profissionais.

### Visão em relação aos eventuais entraves à inovação

Dado que os dispositivos médicos são um instrumento da prestação de cuidados saúde tem que haver uma ponderação do seu financiamento à semelhança do que acontece no financiamento para os medicamentos, para o ato cirúrgico ou atos clínicos.

### Visão em relação à criação de uma

### “Via Verde”

Existem várias razões para ser criada uma via verde, nomeadamente, atendimento rápido, urgente, ou por outro lado, ilimitar ou anular os impedimentos, as barreiras. Refere que para este último aspeto, que é aquele que faz sentido no âmbito dos DIV, há que ponderar a importância relativa, devido à profusão enorme de necessidades no acesso aos cuidados de saúde (patologias, áreas).

### Futuro do sistema de avaliação dos DIV

Não tem conhecimento concreto e preferiu não avançar com uma resposta.

### Sugestões de temas para discussão

Expansão e participação dos DIV, associado à questão do acesso da população a estas técnicas.

## Ravi Chana, Chefe de Desenvolvimento de Negócios para Diagnósticos no Reino Unido e Irlanda, Roche

“Solution or any other solutions that meet the unmet need should be the ones that come into the process of HTA rather than anything and everything because I think that just becomes a process and not really addressing the unmet need.”

### Importância atribuída aos DIV

Têm um papel fundamental na gestão de pacientes, desde o diagnóstico inicial primário até à gestão e monitorização dos mesmos.

### Conhecimento relativamente à avaliação das tecnologias

É elevado e de extrema importância particularmente para as tecnologias de alto valor acrescentado, ensaios de alto valor dentro dos diagnósticos in vitro, porque vai ter de mostrar qual é a proposta de valor antes que o sistema de cuidados de saúde a possa realmente implementar.

### Sugestões para o futuro do sistema de avaliação das tecnologias de saúde

Refere o exemplo da Alemanha e o do Canadá. Especifica uma das iniciativas criadas Mars Excite onde o modelo era ótimo porque assim que uma tecnologia entrava no processo, havia várias organizações diferentes que tinham interesse em assegurar que a tecnologia entrasse no sistema.

### Visão em relação aos eventuais entraves à inovação

A incerteza de como colocar o paciente no centro da gestão da doença em vez de trazê-lo para dentro e depois tentar ver como o sistema de cuidados de saúde pode então geri-lo.

### Visão em relação à criação de uma “Via Verde”

Refere que em Inglaterra tenho algo parecido chamado fast track e que este sistema tem as suas vantagens e desvantagens. Acrescenta que não há sentido em ter esta via verde se depois da sua avaliação ainda demora dois a três anos a sua implementação, ou seja, é preciso realmente acelerar o processo com linhas orientadores claras e com valor clínico explícito.

### Futuro do sistema da avaliação dos DIV

O que se pretende é que qualquer autoridade, qualquer instituição, qualquer organização que tenha sido encomendada à avaliação de tecnologias, deve também ter a autoridade para depois mandar a

adoção das tecnologias ou da solução. Depois devem existir os respetivos financiamentos que acompanham para permitir que isso aconteça.

### Sugestões de temas para discussão

Primeiramente sugere a visibilidade dos DIV para a população em geral e para os profissionais de saúde. Em seguida refere a necessidade de realmente compreender e obter perspetivas de um grande grupo de interessados de forma a no final melhor gerir os pacientes.

**Alexander Lefèvre**, Responsável de Equipa sobre Assuntos Políticos, Acesso ao mercado e Envolvimento dos Doentes, Roche

Internacionais

Roche

“If you do very good health technology assessment then you can collaborate between the different healthcare institutes and if then there is brought to the attention of your government, I think this is a very valuable point.”

**Importância atribuída aos DIV**

Refere a elevada importância que atribui aos testes DIV mas que são importantes linhas orientadoras para as interações entre diferentes atores da indústria.

**Conhecimento relativamente à avaliação das tecnologias**

Tem bastante conhecimento e refere que esta avaliação das tecnologias é importante mas que não há necessidade de fazer as mesmas avaliações em dois países próximos e semelhantes em que não haverá nenhuma implicação de implementação entre os dois locais.

**Sugestões para o futuro do sistema de avaliação das tecnologias de saúde**

Realizar estes estudos e avaliações de forma mais centralizada para uma melhor eficiência e sustentabilidade de todo o processo.

**Visão em relação aos eventuais entraves à inovação**

O facto de serem realizados vários testes de avaliação de tecnologias em lugares bastante semelhantes e que não há necessidade para isso. Claro que tem em consideração que é preciso fazer alguns adaptações dependendo do local em que se vai implementar certo modelo, mas deveria haver um sítio onde houvesse a partilha desta literatura e das experiências realizadas.

**Visão em relação à criação de uma “Via Verde”**

Concorda, referindo que na Bélgica em parceria com a indústria farmacêutica já estão a trabalhar numa iniciativa de forma acelerar a avaliação das tecnologias de saúde.

**Futuro do sistema da avaliação dos DIV**

Baseia-se no outcome clínico que certas tecnologias inovadoras poderão trazer e a necessidade de provar esse tal valor clínico. Complementa também com a consideração de uma análise de custos.

**Sugestões de temas para discussão**

A avaliação de tecnologias de testes DIV para discutir entre peritos mas também entre países.

## **Irune Unzueta, Chefe do Acesso ao Mercado e Assuntos Governamentais para a Filial Espanhola, Roche**

“The diagnosis tests were no necessary because you cannot take any decision with the result of a test if you don't have a drag or any technique to cure the patient or to modify the path of the disease”

### **Importância atribuída aos DIV**

Para a entrevistada e para os afiliados espanhóis, o diagnóstico *in vitro* tem um valor muito importante na cadeia de valor na saúde, mas não é reconhecido por todos os atores.

### **Conhecimento relativamente à avaliação das tecnologias**

Apesar de em Espanha, ainda não terem este processo de avaliação de tecnologias implementado, refere que tem alta importância não só pela qualidade dos novos produtos mas também pela sustentabilidade de todo o setor.

### **Sugestões para o futuro do sistema de avaliação das tecnologias de saúde**

Refere que os testes DIV só têm importância aqui depois de se fazer a avaliação da tecnologia para perceber quem irá beneficiar porque se não, não adianta ter um resultado de um diagnóstico se depois não há maneira de o tratar.

### **Visão em relação aos eventuais**

### **entraves à inovação**

Vê como principal entrave o facto de Espanha não ter um processo nacional de avaliação de tecnologias para a saúde e apresenta que o caso do Covid-19 pode ser um bom exemplo para utilizar para conversar com os sistemas de saúde em Espanha, a fim de falar sobre os processos HTA e qual seria o modelo ideal para implementar no seu mercado.

### **Visão em relação à criação de uma “Via Verde”**

Tem uma opinião positiva em relação à mesma e refere que podiam ser transferidos processos da maneira como fazem a avaliação de medicamentos. Refere ainda a necessidade de fazer um rastreio geral à população para perceber quem realmente irá beneficiar com a introdução de uma tecnologia inovadora.

### **Futuro do sistema da avaliação dos DIV**

Consiste em definir processos transparentes para avaliar a necessidade de uma certa tecnologia e o valor que pode trazer para a sociedade. Estes critérios comuns funcionam de forma a garantir equidade no acesso de doentes a certa inovação.

### **Sugestões de temas para discussão**

Como salientar a importância e o reconhecimento de testes diagnóstico *in vitro* entre a cadeia de valor na saúde.

**Alexander Lang**, Chefe de Equipa, Política de Acesso para Diagnósticos Roche, Suíça e Alemanha, Roche

“IVDs are helping to come to a standardization and therefore to a comparability of tests and test results in the end. Which is then leading into a reduction of doubled and threefold testing because you know exactly when a test is done in laboratory A, it's comparable also to laboratory B which is not given today.”

**Importância atribuída aos DIV**

Diz que sem soluções de teste diagnóstico adequado, não vai haver um diagnóstico diferencial para poder conduzir a um tratamento direcionado e personalizado no final.

**Conhecimento relativamente à avaliação das tecnologias**

Tem conhecimento e considera importante fazer uma standardização para poder comparar os diferentes testes de avaliação de tecnologias da saúde.

**Sugestões para o futuro do sistema de avaliação das tecnologias de saúde**

Refere que não é só copiar o modelo farmacêutico, mas sim incluir os diferentes aspetos e as diferentes perspetivas das pessoas envolvidas nos DIV.

**Visão em relação aos eventuais entraves à inovação**

Hoje em dia não é possível comparar uma avaliação e um teste feito no país A e fazer uma análise perante um determinado teste realizado no país B.

**Visão em relação à criação de uma “Via Verde”**

Concorda com a criação de uma “via verde” mas que deve ser feita ao contrário do que acontece atualmente, se primeiro recolhem as provas todas do valor clínico e depois tem de esperar pelo seu financiamento, isto não se torna um processo rápido.

**Futuro do sistema da avaliação dos DIV**

Baseia-se na sugestão da “via verde” para se conseguir acelerar todo o processo.

**Sugestões de temas para discussão**

Refere que deverá ser interessante discutir a inexistência de uma vida verde como sugerido de forma a combater o período de tempo entre a disponibilização dos DIV e a sua aceitação de financiamento.

**Yves Verboven, Ex-Director das Políticas Económicas e de Acesso, MedTech**

Internacionais

MedTech

“So there needs to be a well predefined type of purpose of doing the health technology assessment, given that the health technology assessment is only one instrument in order to appreciate the value that multiple other instruments have in order to appreciate the value and actually might have a more direct impact on linking of the recognition of the value and then the rewarding of the value which is being created.”

**Importância atribuída aos DIV**

Vital que os DIV façam parte dos sistemas de saúde uma vez que o valor fornecido pelo diagnóstico é um facilitador fundamental para se passar no futuro a um sistema de saúde orientado para o valor e para as pessoas.

implementação de uma abordagem orientada para o valor no campo das avaliações tecnológicas e para que se identifique especificamente o quadro de valores e, uma vez identificado o quadro de valores, se faça então a avaliação.

**Futuro do sistema da avaliação dos DIV**

Consiste em três passos:

O primeiro é implementar um mecanismo para identificar atuais falhas;

O segundo é a implementação de um mecanismo de consideração dos valores dos quadros;

O terceiro consiste em colocar em prática para fazer a avaliação.

**Conhecimento relativamente à avaliação das tecnologias**

Refere que para ser um processo importante, é necessário que haja um objetivo predefinido de avaliação de tecnologia da saúde, dado que a mesma é apenas um instrumento a fim de apreciar o valor que depois pode fazer ligação na recompensa com o valor que está a ser criado.

**Visão em relação aos eventuais entraves à inovação**

Não ter bem identificado o panorama atual do seu país e dos restantes para não se começar pelo instrumento, mas sim começar pelo objetivo final que se pretende.

**Sugestões de temas para discussão**

A vontade de reconhecer o valor da informação que sai do diagnóstico para os cuidados de saúde.

**Sugestões para o futuro do sistema de avaliação das tecnologias de saúde**

Para si o modelo ideal baseia-se na

**Visão em relação à criação de uma “Via Verde”**

Pensa que é um excelente mecanismo para assegurar a acessibilidade da inovação e a recolha contínua de informação.

- I. Introdução ao Estudo
- II. Metodologia
- III. Caracterização da Amostra
- IV. Resultados
- V. Think Tank
- VI. Principais Insights
- VII. Considerações Finais
- VIII. Ficha por Entrevistado

## **IX. Anexos\***

\*Os anexos dizem respeito às transcrições integrais de cada entrevista com base em ferramenta informática de transcrição. Os mesmos não estão revistos podendo conter eventuais gralhas ou erros de formatação.

## Q1

Eu sou licenciado em medicina em 86 e estou, atualmente, no Centro de Saúde Norton de Matos Sul, sou assistente graduado sénior, e trabalho como médico, enfim, sem nenhum cargo além de ser médico dos meus doentes propriamente ditos. Tenho algumas outras atividades, enfim, fui coordenador do Internato de Medicina Familiar de 2005 a 2020. Fui presidente da Associação Portuguesa de Medicina Geral e Familiar de 2015 a 2020. Atualmente sou membro de uma assembleia municipal. Sou também presidente de uma comunidade intermunicipal da região de Leiria. Sou também presidente da Mesa da Assembleia da Sociedade Portuguesa de Literacia em Saúde. O interesse dos DIV, eu acho que ainda temos um caminho para percorrer quer no desenvolvimento e esse não nos diz respeito, mas em termos de desenvolvimento tecnológico, com certeza que há ainda um caminho a percorrer, mas por outro lado, pela disponibilidade efetiva, junto dos médicos, na nossa prática clínica, termos acesso e um outro caminho que eu julgo que não podemos esquecer e está em aberto e que já começa a ser ridículo, que é a **comunicação**. Nós precisamos a comunicação da informação, a circulação da informação, se quisermos. Isto é, nós hoje estamos num no meio e até com tecnologia que nos responsabiliza. E, por outro lado, favorece, deve facilitar em termos de circulação de informação, mas bem, eu julgo que ainda não fizemos o que temos que fazer, e eu diria que já é com urgência de circulação da informação. Não faz sentido aquilo que hoje acontece em termos de exames de diagnósticos, sejam eles quais forem, não circularem diretamente para, nomeadamente, para quem os pede, para o médico que os pede, em benefício do doente, não é? Isto é, dar o resultado de um exame ao doente huuummm... não faz muito sentido porque o doente não sabe, até pode ser perigoso, não sabe o que fazer com aquilo, ou seja, vai depois à procura do médico, enfim, até com alguma urgência, que pressiona os serviços, pressionam-nos... Umas vezes pode haver razão, felizmente, a maior parte das vezes não há razão nenhuma. Ou seja, eu ambiciono, e costumo dizer aos meus colegas mais novos, enfim, para que eles tenham esperança, porque ainda este século este problema vai ficar resolvido, eu já não vou ver provavelmente, mas porque se calhar demora ainda muitos anos, mas a este século eu acredito que ainda vá ficar resolvido o problema da circulação da informação. Não faz sentido nós não termos a informação do resultado de exames, sejam eles quais forem, imediatamente quando eles estão disponíveis quando são editados, por quem quer que seja que os fez no laboratório onde foi feito o exame tem que ficar disponível logo que fique enfim validado, assinado, tem que ficar disponível ao médico que o pediu numa plataforma, numa nuvem, num sítio qualquer, onde vem para um sítio aqui assim e eu vejo. Chego de manhã e eu vejo “olha já está aqui este resultado”, o doente eu contacto-o, depois os serviços contactam, já contactei, já estava previsto eu vir cá para a semana, mas eu hoje já tenho um resultado, não é? Eu julgo que ainda não demos esse passo e ambiciono que isso seja feito algures no tempo e, portanto acho muitíssimo importante nós termos acesso a estes testes in vitro sim, enfim, já temos algumas coisas evoluídas melhoradas em relação ao que tínhamos, mas ainda temos um longo caminho ainda a percorrer.

## Q2

É muito importante. Nós conseguimos fazer diagnósticos hoje não só mais precocemente, mas com um valor acrescentado enormíssimo. Nalguns casos o diagnóstico precoce é determinante para poderem fazer melhor terapêutica, melhor orientação. Temos menos consequências da evolução da doença. Algumas doenças evoluem naturalmente para a cura, mas quando outras, mas temos outras doenças e outros doentes que carecem de orientação não só para não sofrer, mas também para beneficiarem de tratamento e, portanto, é bastante importante termos acesso a estes testes. Eu julgo que cada vez mais que iremos ter mais, porque acho que a tecnologia vai permitir desenvolver novos testes e termos acesso a novos diagnósticos e, portanto, julgo que vai ser mais fácil, mais útil para as pessoas termos diagnósticos precoces que nos permitem melhores tratamentos.

## Entrevista nº 14

Nacionais

Profissional de Saúde

## Q3

Não sei se será em relação à prevenção da doença, eu diria que é em relação ao diagnóstico precoce, não a prevenção da doença. A prevenção da doença conseguir-se-á com atitudes que **não** têm a ver propriamente com os testes de diagnóstico antes de haver sequer a pretensão de usar ou necessidade de usar testes de diagnóstico. A prevenção da doença é, de facto, o primeiro passo. Se quisermos até, o primeiro passo, é a promoção da saúde, nós devemos ser mais proativos, mais positivos. Promoção da saúde primeiro, segundo prevenção da doença e depois terceiro passo, diagnóstico precoce. Portanto, digamos que o terceiro passo é onde entram os testes, os exames que queremos desenvolver. Talvez até ainda antes de isto tudo nós fazemos referência antes e faz sentido àquilo a que chamamos a prevenção primordial, ainda antes da promoção da saúde, podemos pensar numa promoção ou uma prevenção primordial, ou seja, termos atenção ao ambiente, ao lixo, enfim, ao saneamento básico, à gestão da água que nem sequer são de saúde propriamente dita não são áreas diretamente relacional, ou melhor, onde a saúde é o primeiro agente. São os políticos, são as iniciativas autárquicas, enfim, são. É primordial, esta é de todos da sociedade em geral. Depois entra a promoção da saúde, enfim já muito promovido, digamos, desenvolvida pelos profissionais de saúde, depois entra a prevenção da doença, “espera aí” aqui temos que ser um bocadinho mais proativos para evitar a doença. Bom, e depois vem o diagnóstico precoce e, se quisermos, até os rastreios. Ou seja, não sabemos quem está doente, mas sabemos que naquele grupo com aquelas características, há pessoas doentes, não temos nenhum indício a não ser que naquele grupo com aquelas características há muitos casos. Sei lá, o cancro da mama, uma em cada dez mulheres tem teve ou vai ter cancro da mama. Onde é que elas estão? Não podemos fazer a todas as mulheres, porque não são todas. Se formos localizar pessoas de cinquenta anos, sabemos que apanhamos uma data delas no rastreio.

## Q4

Sim, muitíssimo importante. Porque ao não deixarmos que o doente agrave a sua condição de doença, conseguiremos os diagnósticos mais precoces, conseguiremos tratamentos mais sustentáveis, menos agressivos, como melhores resultados e até mais baratos e, portanto, estamos a sustentar, estamos a sustentabilizar o sistema. Repare que isto, no entanto, é deveras importante justificar e explicar melhor e desenvolver melhor a ideia. Se calhar os economistas da saúde têm que ajudar aqui porque repara que o investimento que é feito hoje, e o custo de determinadas atitudes hoje, com desenvolvimento de testes, com a aplicação de testes com a melhoria do tratamento nos casos positivos, só tem um efeito para o ministro das Finanças daqui a três ministros, não é? E o ministro das Finanças, que paga hoje, não vai beneficiar. Só daqui a três ministros é que o ministro vai beneficiar ou vai ficar prejudicado. Mas, aquilo que o ministro de hoje, das finanças tem de pagar, estou a usar a figura do ministro das finanças tendo em conta que é digamos, quem tem dinheiro, que vai pagar, não é? Mas vai pagar hoje, vai investir hoje, para daqui a dez anos termos o resultado. Ora eu daqui a 10 anos enquanto ministro das Finanças não tenho nada a ver com isso. Nem sei quem é o ministro das Finanças daqui a 10 anos. Se tivéssemos esta atitude assim, ou se tivermos esta atitude assim, é evidente que não se compreende o investimento. Mas, na saúde, os resultados são a longo prazo, os resultados são desfasados no tempo, quer para o bem quer para o mal, tudo aquilo que possamos fazer hoje tem um desenvolvimento para daqui a uns anos. Muitos sempre na casa assim dos dez anos, normalmente. Mas estamos a falar em termos de prevenção e diagnóstico precoce. E o contrário também é verdadeiro, quer dizer, hoje, beneficiamos daquilo que foi feito há dez anos. E não estamos a ver as consequências em tão curto espaço de tempo e, portanto, investir numa coisa que não se vê o resultado imediato fica difícil para políticos e até para as pessoas em geral, não é? Mas nós vemos isto assim à distância, ou seja, eu julgo que é determinante fazermos investimento hoje para colhermos os resultados no futuro.

**Q5**

Imensa, não é? Eu julgo que até à velocidade a que estão a ser desenvolvidos não é possível ainda planificar tendo em conta aquilo que vai ser disponível, enfim, em dez anos. A tecnologia está a evoluir de uma forma tão rápida que dificilmente nós conseguimos entender de todo... Esta evolução tecnológica é de tal forma acelerada e cada vez mais, não é? Tem uma aceleração que é cada vez maior. Ou seja, não é possível hoje prever a dez anos, porque vai ser muito mais do que aquilo que está previsto. Seguramente que nós vamos ter uma capacidade diagnóstica muitíssimo maior que hoje, ainda não conseguimos, eu imagino, avaliar. Mas imagino que daqui a dez anos, enfim, no final do período de aplicação deste Plano Nacional de Saúde, estejamos numa situação bem diferente daquela que temos hoje muitíssimo mais evoluída, por exemplo, aquilo que eu há pouco estava a dizer da circulação da informação, porventura eu receberei rapidamente o resultado ou um alerta ou, enfim, níveis de alerta em função de resultados de exames, que os meus doentes fizeram. E, portanto, e há imensos outros testes que concerteza vão ter que ser feitos de uma forma criteriosa com raciocínio, porque esse eu acho que não vai ser ainda para os dez, para os próximos dez anos. Mas ser mais daqui a trinta anos, com certeza já é um robot e provavelmente será possível daqui a trinta anos, que usar uma Bimbi para fazer diagnósticos, não é? (Risos). Mas isso será só daqui a 30 anos. Carrega num botão e vai descobrir, vai ter composição de vida, não é?

**Q6**

Ah, isso é uma pergunta muito elaborada, não sei se tenho resposta. Por que é que impede? Julgo que ainda não foi devidamente valorizado o teste como é hoje valorizado o medicamento e, portanto, a cadeia de valor que é hoje implementada no medicamento, não está ainda desenvolvida nos testes in vitro e noutros, ou seja, provavelmente até já é e eu não sei, não é? Mas julgo que ainda não é visível ainda não, não, não tenho consciência que haja assim um desenvolvimento tão grande da cadeia de valor e de tudo aquilo que está à volta do valor acrescentado que tem os testes in vitro. O mesmo acontece em relação aos dispositivos médicos. Repare que ainda não estamos a utilizar os dispositivos médicos da mesma forma que utilizamos os medicamentos, não temos uma cadeia de valor para os dispositivos médicos, e também não não teremos, ou pelo menos eu não conheço, ou será incipiente, ou ainda não está tão desenvolvida como nos medicamentos, não é? E, portanto, eu julgo que é uma questão de tempo e, brevemente, com certeza que teremos essa implementação tecnológica, desenvolvimento, acompanhamento, como é feito os medicamentos. Os medicamentos é alta tecnologia, alta, alto acompanhamento até à ínfima parte da tecnologiazinha que faz ser rentável e ser útil, e eu julgo que nos testes ainda não estará ou, pelo menos eu não conheço assim com essa dimensão.

**Q7**

O grande ganhador é o doente. Porque se nós esquecermos o doente, é como enfim esquecermos que a bicicleta tem rodas, podemos desenvolver tudo na bicicleta, mas não pode esquecer que tem rodas, não é? Faz parte do contexto, não é? E, portanto, nunca poderemos esquecer o doente, seja lá de que forma for, mas eu julgo que uma cadeia de valor desenvolvida e dirigida aos testes diagnósticos eu acho que faz todo o sentido e vai imputar um interesse de desenvolver os interesses dirigidos ao doente só pode ser resultado final (...), mas melhorar os resultados, melhorar a morbilidade e a mortalidade. Se não for assim, não vale a pena não.

## Q8

É muito difícil. Não é a minha área propriamente de intervenção, consigo reconhecer, mas não consigo dar, enfim, construir uma cadeia de valor que sei lá, consigo não perder a noção. Enfim, e ter a noção do que é mais importante, mas propriamente construir, não sei construir, não é a minha área. Eu uso, quero usar mas sou, na cadeia de valor, sou último quase último, não direi último mesmo, mas estou quase em último na cadeia de valor, não é? Mas desde o desenvolvimento de tecnologias até à utilização à usabilidade, se quisermos assim, eu julgo que há um longo, um longo desenvolvimento para fazer. Repare que, logo à partida nós temos de contar para a construção desta cadeia de valor julgo que com muitos dados. Mas eu julgo que há dois que são fundamentais. Um é a idade das pessoas, a demografia hoje tem que contar. Nós não estamos, na Europa e em Portugal concretamente, não estamos como estávamos há 20 ou 30 anos. Estive esteve recentemente em África, em Cabo Verde, e não imagina a diferença que há. Aliás, também tive oportunidade de ver isso aqui há uns anos em Angola, e já foi há quase dez anos. A diferença que há de estar na rua e ver crianças e jovens que nós não vemos aqui. Nós hoje para vermos crianças temos que ir a uma escola não, onde estão crianças concentradas. De resto, não vemos crianças na rua, jovens. Claro que se formos à noite, ver um festival, claro que vemos. Eu, às vezes tenho consciência que são os jovens todos do país, concentraram-se ali naquele dia, devem ser aqueles todos. Isso para lhe dizer que eu estive em vários centros de saúde, mas num que estive, enfim, na circunstância tinha, a sala de espera, tinha mais crianças naquela manhã, mais crianças a mamar, crianças com menos de um ano, eu só não tirei uma fotografia porque muito estavam a mamar e é difícil para fotografar, mas tinha mais crianças do que eu tenho todas as minhas. Todas as minhas crianças que nasceram no ano passado são para aí umas 10 ou 12. As minhas crianças, que nasceram no ano passado crianças aqui, minhas, minhas no sentido das minhas utentes, não é? Foram 12 em 2021. Ali estavam mais de 20 numa manhã, ou seja, numa manhã estão mais do que as minhas todas a mim. Isto para lhe dizer que nós temos hoje uma situação completamente diferente e os números são avassaladores. Repare nós hoje temos 1 em cada 4 portugueses, dois milhões, dois milhões e meio aliás. É quase dois meses e quatrocentos mil ou o que é, pessoas com mais de 65 anos. Nós vemos isso agora por causa das vacinas. Temos um milhão de pessoas com mais de 80 anos. Dez por cento da população tem mais de oitenta anos. O que é que isto tem a ver para aqui, para para a cadeia de valor, para os testes de diagnóstico? Tem a ver que nós temos que nos localizar naquilo que é o nosso cliente, qual é o nosso cliente? É o idoso. Não é a população em geral. E daqui para frente vai ser mais ter, porque a tendência vai ser cada vez mais, se nós não temos população jovem quem é que engravida, quem faz as crianças? À medida que vamos tendo mais velhos, vamos tendo menos capacidade reprodutiva. A nossa taxa de natalidade é baixa e a taxa de fecundidade é uma outra taxa também importante, é baixíssima, das mais baixas do mundo, não é só da Europa. E, portanto, em Portugal temos ainda esta outra realidade, que é a realidade europeia, não é muito diferente. Repare, a outra dimensão é concentração de doenças típicas próprias ou da idade ou do desenvolvimento que vá, que dá este resultado. Repare nós hoje temos... Se nós fizéssemos assim uma divisão das causas de morte, nós temos um terço das pessoas morrem por doenças cérebro-cardiovasculares, um pouquinho mais de 33%, depois, temos outro terço que morre por doenças oncológicas. E temos outro terço das outras causas todas. Então se lhe disser para fazer uma cadeia de valor, seja lá do que for, vai ter que julgar com esta, com esta mortalidade. Assim, as doenças oncológicas valem, valem um terço, as cardiovasculares valem outro terço e as outras todas valem o outro terço. Isso não quer dizer que as doenças se distribuam também assim, mas muito e portanto. Enfim, há muitos doentes hoje também a representar estes três grandes setores, mas é um pouquinho diferente. Se for às doenças, tem a doença que mais cresceu nos últimos anos, nem imagina o que foi. Imaginou o que foi? A doença que mais evoluiu, que mais aumentou nos últimos anos? As demências. Que na maior parte das vezes é demência senil. A certa altura vamos conseguindo controlar a insuficiência cardíaca, vamos conseguindo já no passado, conseguimos controlar melhor a hipertensão, conseguimos controlar a diabetes, conseguimos controlar algumas doenças oncológicas porque fazemos diagnósticos precoces e conseguimos controlar muitas doenças oncológicas. Porque então, as pessoas vão vivendo mais, mais, mais, mais, e depois chegam aos 80 anos e temos demência, é a evolução natural. Ou seja, nós temos que numa cadeia de valor, contar com esta evolução das doenças em África, não há este problema, não é? A demência não é um problema não é? Nem as doenças oncológicas, não é? África ainda estão na fase de doenças, infecciosas, não é? Enfim, e também algumas outras, mas nós temos muito, já o problema decorrente do envelhecimento e do tratamento dos próprios doentes, nós tratamos tão bem os doentes, que depois os temos com outras doenças, degenerativas, nomeadamente limitações de movimento que não matam, mas moem, não é? E a demência. Portanto, a cadeia de valor, eu julgo que tem contar não sei lá como, mas tem contar com esta com esta realidade, com as novas doenças, são doenças do envelhecimento decorrentes desta alteração demográfica, que é o envelhecimento da população. Não sei se respondi, porque essa é uma resposta é muito difícil para mim, para mim é difícil.

## Entrevista nº 14

Nacionais

Profissional de Saúde

## Q9

Olhe eu acredito que sim, acredito sempre que sim, mas acredito que os outros também podem aprender muito conosco. Eu julgo que o nosso país podendo resolver... Se conseguisse resolver... Não sei se é razoável usar o condicional. Se conseguisse ou se conseguirmos, para sermos mais positivos, se conseguirmos resolver o nosso problema de organização ou de desorganização... Nós temos jovens encantadores, como a Filipa, tão jovem e a fazer perguntas desta dimensão. Mas nós temos jovens, temos tecnologia, temos meios, temos o know-how possível para construir muito mais do que aquilo que temos de construir. Precisamos de organização. Preciso de mais organização. Precisamos de rigor, porque também depende do rigor o desenvolvimento de tecnologia. Se não for com rigor, será sempre muito falível, não é? E, portanto, se nós conseguirmos interceptar os interesses com o desenvolvimento tecnológico a que temos acesso, e com a capacidade que temos humana, quer pela experiência do passado, quer pela disponibilidade de recursos humanos para o futuro, eu julgo que nós não só podemos colher, e temos de colher, com os outros experiências dos outros, naturalmente que sim. Mas nós, como país pequeno, temos capacidade para influenciar o mundo naquilo que é o desenvolvimento tecnológico a este nível. E na área da saúde, seguramente que temos, temos grande capacidade de desenvolvimento. Claro que sempre colhendo conhecimento disponível, mas isso toda a gente faz, não é? Não vale a pena estarem a inventar a roda, temos que sempre partir do conhecimento já existente. Mas temos capacidade de desenvolver mais o conhecimento que já existe.

## Q11

Olhe eu julgo que logo à partida as universidades têm um papel bastante importante. Depois, julgo que as organizações profissionais, as sociedades científicas dos profissionais de uma forma individual, seja lá como for, têm naturalmente que estar ligados, devidamente enquadrados, e é essa organização também que nos falta, nós não temos as peças de uma equipa formada quer dizer temos muita dispersão de meios. E se tivéssemos a capacidade de juntar meios, conseguíamos fazer foguetões. Claro que pode não ser o foguetão final, mas contribuir para o desenvolvimento de uma determinada área pequena que seja, mas que é determinante para a cadeia de valor e podemos especializar, dedicar muito a uma área específica e desenvolver essa área específica com o conhecimento que temos o know-how que temos, seja com as universidades, seja com o mundo real, porque as universidades têm um know-how e têm a capacidade de desenvolvimento tecnológico e enfim ter acesso ao conhecimento, sempre assim foi. Esse é o papel das universidades por isso é que são muitas vezes instituições rijas, são muito rijas porque cristalizam o conhecimento. É assim desde a criação da universidade. A universidade é por natureza das organizações mais rígidas, inflexíveis, mas têm que ser suficientemente premiáveis à aquisição de novos conhecimentos, ao desenvolvimento do conhecimento. Ora, esse conhecimento está no mundo real e, portanto, se estiverem fechadas nos seus laboratórios nas suas atividades de desenvolvimento do conhecimento, enfim, teórico e não estiverem relacionados com a prática e com o campo. Enfim, não se chegará longe. O mesmo acontece se nós, já estou a falar por mim não é, que estou na linha da frente com os doentes à frente e que tenho a realidade, mas não consigo desenvolver nada, não é? Porque não tenho por trás o know-how e a capacidade de desenvolvimento do conhecimento não é? Quer dizer benefício, mas esporadicamente e vejo aquilo que é o produto final e alguma vez bem. E algumas vezes perguntam como a Filipa está a fazer? Sim, às vezes perguntam, mas não integrado numa organização. E eu acho que é esse passo que nós temos que dar é juntar peças e, sem perder as características de cada um, porque se não fica incaracterístico e perde valor e perde interesse, mas quem tem o conhecimento, as universidades, as instituições, enfim, que se dedicam à gestão do conhecimento, têm que estar próximos do terreno por intermédio de quem está lá. E quem está no terreno, ter ligação onde está o conhecimento é isto que estamos aqui a fazer daqui a fazer não é? A Filipa está do lado de lá, e eu estou do lado de cá. Enfim, hoje as tecnologias até nos permitem aproximações tão falsas quanto esta que nós conseguimos hoje não é? Bom, e eu acho que é por aqui que se tem começar. Se nós conseguirmos localizar aquilo que é importante, se conseguirmos fazer pequenas, pequenos, grandes reuniões, mas pequenas na dimensão de pessoas envolvidas, mas que são grandes no interesse de concertação de interesses, seguramente conseguimos fazer desenvolvimento tecnológico e desenvolver a cadeia de valor mesmo que seja só num bocadinho da cadeia de valor.

## Entrevista nº 14

Nacionais

Profissional de Saúde

## Q10

Do meu ponto de vista não é difícil (a pergunta). Claro que se fosse do ponto de vista do INFARMED, do Ministério da Saúde de pagar de quem tem de pagar em última análise bom, será difícil. Julgo que para mim não é assim nada difícil. Julgo que há duas dimensões que são fundamentais: uma é o **interesse, benefício, mais-valia para alcançar bons resultados** e se assim for, tem que tem de ser valorizado. E isto é logo à partida, uma condição sine qua non. A outra é logo à partida tem de ser a **dimensão**, isto é, **não se pode querer ter uma participação muito grande e ganhar muito dinheiro quando aquilo é para desenvolver para milhões**. Quer dizer que se eu vou usar de uma forma maciça, a participação e o preço tem de ser adequado. Aquilo que é uma participação maciça. Há vários exemplos, se eu fizer um livro, e se vender cem mil exemplares, o custo do livro pode ser 10 euros e paga perfeitamente o custo do desenvolvimento tecnológico e a implementação. Mas se eu fizer um livro cujo custo acaba por ser o mesmo, mas só vender cem livros em vez de mil, eu tenho que imputar um preço dez vezes maior, para ficar ao mesmo nível. E, portanto, em vez do livro custar 10 tem de custar 100 para ser igual, não é, ou seja, e torna o preço tão alto que não dá assim não participamos. Eu prefiro vender só dez a cem euros do que vender 1000 a dez euros na expectativa de vender, e isso não acontece, mas a expectativa de vender eu não vou vender mil eu vou vender dez mil e portanto, os dez euros vai-me compensar muito mais porque a mais-valia vem da quantidade, porque sem haver um custo acrescido muito grande, porque o custo que foi o desenvolvimento da tecnologia inicial e portanto a política de participação tem a ver muito julgo eu com a política de disseminação dos testes, nomeadamente aqui, mas o mesmo é possível com outros exemplos com outras coisas. Quer dizer, **se eu conseguir implementar e produzir muito a dada altura, esmaga o preço. Eu prefiro esmagar o preço porque vou usar para mais pessoas e com mais pessoas eu posso beneficiar muito mais e demonstrar o interesse destes testes**. Repare que isto é a chave da economia chinesa. Eles produzem tanto tanto tanto que fica em incomensuravelmente mais barato. Eu vou dar um exemplo. Há talvez uns quinze anos para não dizer vinte quando surgiram as pen's que custa 10/15 euros. Sabe onde estava quando comprei uma? Numa vitrine numa loja destes instrumentos estavam numa vitrine. Aquilo é muito pequenino, e tinha que estar numa vitrine fechada e a minha primeira tinha uma capacidade ridícula para hoje. Mas nessa altura eu estava na associação e isto foi antes de 2010, portanto, enfim e comprarmos acho que 5000 pen's drives à China, cada uma custava acho que 1,50€, ou um 1€ e pouco quando aquilo que era normal era dez euros lá custava assim e depois, como comprarmos, acho que foi 5000 ainda baixou do 1 Euro. Mas o que é que acontece aqui? É a economia de escala, quando nós fazemos um teste diagnóstico e o conseguimos, digamos, popularizar, divulgar e ele é participado e fica disponível para muitas pessoas conseguimos ter um preço muito baixo. Agora, quando queremos as duas coisas isto é, queremos vender muito e manter um preço elevado, não temos nem a divulgação muito grande, nem o preço consegue... Ou melhor o preço impede que seja utilizado. Olhe, há muitos exemplos, mas um é o anel vaginal, não é participado, tem uma utilização residual. É muito pouco. É porque as pessoas têm que comprar aquilo. E comprar aquilo custa dez ou doze euros por mês. Não é participado. A pergunta é se fosse participado, será que não poderíamos ter em vez de ter dez, ter mil utilizadores? Se calhar era mais fácil ter mais... Não sei qual é o custo de produção. Se calhar não dá para ser popularizado, quer dizer, não sei se pode ser feito na China. Enfim, bom, mas **a ideia é os testes de diagnósticos serão tanto mais acessíveis e participados consoante as negociações de preços poderem ser aceitáveis ou não**. Claro que a participação depende do preço de base que é aquilo que acontece com os medicamentos.

## Q13

**Acho excelente, excelente ideia**, mas sempre com uma ideia de base à nascença. Isto é, nós participamos cinco euros, e agora faz toda a cadeia de valor, daí para baixo para que aquilo chega ao final e nós participamos cinco euros ou cinquenta ou o que for, mas o resultado final, esta é a linha de pensamento da economia chinesa. A economia chinesa pega num copo e diz este copo tem que ser produzido para ser vendido no consumidor final a um Euro. Este copo é para ser vendido na Europa a um Euro. Agora desenvolve tudo para ir para baixo, de maneira a que quando este copo estiver distribuído toda a cadeia de valor de lá, dá para chegar a um euro, não é? Ah, mas isso não é possível! Então não quero um copo. Se o copo não custar um euro não quero. E aqui também, linha verde sim. E o teste final custa cinco e eu participo 90%, 100% o que for. Agora, desenvolva a cadeia de valor de maneira que consiga chegar ao final e por isto a funcionar para um número, enfim, estimado de utilizadores a este preço final. E, portanto, **a viaverde eu acho que é a estratégia mais correcta, ou seja, vamos financiar porque se chega ali. Mas tem que se chegar lá, não é? Não é, vamos financiar e depois aquilo vai vai vai e depois custa 50**. E alguém se comprometeu a participar, ou seja, eu comprometi-me a participar, mas não pode ser a 50 €, tem de ser a 5€. Ou seja, isto tem que estar previsto no início. Mas via verde, sim, acho que sim.

## Entrevista nº 14

Nacionais

Profissional de Saúde

## Q12

Não estou dentro dessa política de contribuição extraordinária, mas **acho que é um bocado, é muito tacanho o desenvolvimento de um sistema de prestação de cuidados de saúde que esteja associada a um sistema económico que vai beneficiar pela utilização, quando eu pretendo que seja utilizado.** Quer dizer se a promoção, a ideia é promover a utilização, tem interesse para todos para a comunidade, que seja promovido. **Não pode haver uma comparticipação, ou melhor, um benefício, para o Estado, digamos a haver uma taxação em função do benefício.** Isso é, é como matar o mensageiro não é, não faz sentido (... problema na gravação). De algum modo até devíamos era fazer ao contrário, quem usa tem um benefício, porque nós queremos que use, não é? Tem que ser uma discriminação positiva. O desenvolvimento político também está na cadeia de valor e também tem de contar com isso. A cadeia de valor que estávamos há pouco a falar tem que contar com o retirar aspetos negativos e introduzir aspetos positivos tudo aquilo que é entropia tem que ser limpo. não é? Se não, nega a cadeia de valor, se está a entupir a cadeia de valor

## Q14

Por um lado, logo à partida, a primeira medida eu julgo que é a **divulgação da mais-valia de utilização,** do interesse de utilização. Nós temos de saber como, porquê, quando, onde usar porquê de maneira que haja uma mais-valia de utilização e depois aquilo por onde começámos que é a facilidade dos acessos ao resultado final. Estamos a promover a utilização de determinado meio de diagnóstico e depois não temos acesso a ele, ou melhor ainda, depois não temos acesso fácil aos resultados. Acho que não é razoável, acho que é mais ou menos como dizer que o sol é muito bonito, não pode é olhar para lá. Então o que é que interessa que é bonito? Não pode olhar. Temos um teste que é muito bom, não tens é acesso a ele, ou tens acesso a ele, não tens é o resultado. Primeiro que tenhamos o resultado, nunca mais lá chegamos não é? Nós hoje já temos um pouquinho mais afinado o percurso. Mas imagine, eu peço uma endoscopia que induz uma biopsia, o material biopsado vai para o laboratório de anatomia patológica. Claro que quem fez a endoscopia tem todo o interesse em receber o resultado, mas eu pedi a endoscopia tenho que ter também o resultado. Não depende depois de quem fez a endoscopia. Qual é a diferença de quando sai o resultado ter aquilo num computador ou num sistema digital que seja, manda para o médico que fez a endoscopia e manda para o médico que fez a endoscopia. Com o mesmo click dá para os dois sítios. É uma questão de organização. E aqui é a mesma coisa. A primeira atitude é divulgar o interesse e difundir o conhecimento sobre determinado teste. Depois torná-lo **acessível,** mas ao mesmo tempo que é acessível, na mesma dimensão de acessibilidade tem que ter a acessibilidade do resultado final, tem que vir para mim o resultado. Eu tenho que ser envolvido nesse trajecto. Portanto, as medidas que eu implementaria era de divulgação dos testes, utilização, indicação, etc, e depois como chegar até lá. Neste caso, como é que os resultados chegaram até mim, mas o pedido é a parte mais fácil, o mais difícil foi tudo para trás não é? O desenvolvimento tecnológico é evidente que é o mais difícil mas depois tem de ser desenvolvido a usabilidade. Eu como médico sou o beneficiário final tenho que ter acesso, mas o doente depois vai depender da minha capacidade de decisão, de interpretação e aquilo que lhe for pôr para ele o produto final é o meu, não é?

## Q15

O tema ou os temas. Eu julgo que estes que estávamos a falar da **cadeia de valor** é fundamental, e onde é que nós enfim se quisermos utilizadores finais, consumidores finais, podemos influenciar e transmitir para os peritos também com peritos, bem entendidos, **mas transmitir para os peritos que iniciam o processo o que é que nós esperamos.** Eu acho que isso é fundamental. Depois este aspecto fundamental que é **divulgar o conhecimento e a utilização e a indicação de utilização. Não perder de vista a usabilidade.**

## Entrevista nº 7

Nacionais

Decisor

### Q1.

Eu, começando por aí, eu não sou nem de longe nem de perto, um especialista na matéria, portanto eu acedi colaborar porque se trata da minha universidade e porque tenho vontade de ajudar nos projetos de investigação como também nós a inversa, muitas vezes pedimos, mas eu sou especialista em saúde pública, sou professor da Escola Nacional de Saúde Pública e portanto claro tenho tido uma experiência profissional na área, quer da política, quer da gestão mas que me permite ter contacto com todas estas realidades, mas era importante enfatizar que não sou especialista em testes diagnóstico in vitro, o meu contributo ser numa perspetiva completamente macro e não micro.

### Q2.

Essa é uma pergunta que tem uma resposta óbvia, não percebo a dificuldade das perguntas as vezes, mas é um bocadinho perguntar se a espécie humana poderia viver com ou sem água? Evidentemente que a resposta está inerente á pergunta. Nós precisamos melhorar a diferenciação de diagnóstico e temos de fazer uso e recursos das tecnologias inovadoras e portanto que permitam não só dar maior segurança mas que permitam agilizar no processo diagnóstico e terapêutico, portanto a minha resposta é sim.

### Q3.

Pois, voltamos um bocadinho á primeira, esta entrevista vai ser um pouco atípica, porque a primeira e a segunda pergunta têm a mesma resposta. Vamos lá ver, eu não vejo nenhum testes em particular melhor ou pior do que outros, eu vejo a evolução tecnológica e científica e portanto os diagnósticos in vitro, depois da sua avaliação em sede de relevância, digamos, técnica, científica, tecnológica, de efetividade é como um medicamento, tornam-se efetivos necessários e uteis. Nós não decidimos utilizar uma tecnologia nova apenas porque achamos que é moderna, eu acho que vocês nas perguntas que estão a fazer, e isto é um contributo que eu penso que até pode ajudar na própria formulação das entrevistas a pessoas que não são da área como é o meu caso, é que do ponto de vista das políticas e do ponto de vista da promoção da saúde, do diagnóstico, da prevenção, os diagnósticos in vitro podem ser tão importantes como são a última geração de ressonâncias magnéticas ou de TAC'S ou de PET'S. Nós procuramos introduzir no mercado tecnologias que acrescentam valor técnico, científico e que são efetivas, quer dizer, que o investimento que o estado ou os cidadãos fazem dessas tecnologias, tem um retorno social evidente através da melhoria do diagnóstico e do tratamento. Portanto para concluir, se eles não forem efetivos, não são avaliados positivamente pelas autoridades regulamentares e sendo avaliados do ponto de vista da efetividade positivamente são úteis e naturalmente acrescentam valor.

### Q4.

Com a sustentabilidade do sistema de saúde, antes da parte económica, tem a parte ética e a parte clínica, nos temos que garantir que diagnosticamos as doenças o mais cedo possível, que prevenimos o seu aparecimento, e portanto, com um sistema de saúde é mais sustentável quando há mais pessoas saudáveis, não é? Nessa medida se nos podemos prolongar o tempo de vida livre de doença porque vigiamos melhor com análise, temos melhores mecanismos de vigilância mas também diagnosticamos melhor e mais eficazmente, estamos a contribuir para a sustentabilidade global do sistema de saúde, através da melhoria da qualidade de vida.

### Q5.

Não quis responder por não ser um especialista em testes diagnóstico in vitro.

### Q6.

É uma questão de maturidade, nós começamos a centralizar na Europa há muitos anos a avaliação de medicamentos e outros produtos farmacêuticos, portanto beneficiamos muito até da criação da Agência Europeia do Medicamento e as agências nacionais têm uma maior experiência e um maior treino e competências instaladas na área do medicamento. A Europa, a Comissão Europeia e a própria Agência Europeia têm estado a desenvolver esforços para alargar este tipo de mecanismo também aos dispositivos médicos e aos dispositivos diagnósticos. Eu acredito que é uma questão de tempo, será mais complexo porque os produtos não são tão, a variabilidade é maior, existe uma diferença maior de produtos e como é que eu hei de explicar, de características técnicas que faz com que o processo de avaliação seja mais complexo mas eu acredito que é uma questão de tempo e a Europa está-se a mover nesse sentido, de haver uma harmonização das categorias de produtos e das condições de avaliação das próprias, a capacitação das autoridades para avaliar e decidir mais rapidamente.

## Entrevista nº 7

Nacionais

Decisor

### Q7.

Sim claro isso e obvio, porque um dispositivo medico em grande medida tem uma equivalência com um medicamento ou outro produto farmacêutico, se e útil para os doentes, se acrescenta valor a vida naturalmente tem de ser considerado como elemento prioritária a avaliação, acho que aqui é mais uma curva de aprendizagem, uma curva de experiência e a organização das agências nacionais de modo em que essa avaliação seja mais célere.

### Q8.

Eu sou, mesmo quando estive no governo, eu defendia esse principio, sou muito favorável á avaliação centralizada, acho que nós ganhamos muito em expertise em existir uma avaliação centralizada nos países que integram a união europeia que depois pode ter declinações ou reconhecimentos práticos nos Países, nos estados membros, eu acho que nos temos muito a aprender com os países que estão mais avançados por um lado, por outro lado, temos também que trabalhar nos procedimentos centralizados. Não faz sentido do ponto de vista até da qualidade da decisão que a avaliação em Portugal seja muito diferente da avaliação que é feita na Hungria. Portanto, eu acredito que esse caminho, uma maior padronização e centralização dos critérios ate poderá agilizar mais a tempo a velocidade das aprovações mas acima de tudo traz mais qualidade, traz mais rigor.

### Q9.

Eu acho que nos devíamos olhar para dois tipos de experiência. A experiência inglesa muitas vezes é criticada mas que eu creio que, é criticada sobretudo pelos stakeholders, mas eu creio que é uma experiencia que merece atenção baseada na própria agência NICE e também para a experiência do centro da europa, nomeadamente a Alemanha. Eu diria que estes dois, estas duas referências são importantes para criar uma norma ou um entendimento europeu sobre a abordagem deste tipo de avaliação.

### Q11.

Claramente a agência nacional do medicamento que tem, não apenas a responsabilidade sobre o medicamento, mas também sobre as tecnologias de saúde, o INFARMED com competências alargadas continuara a ser do meu ponto de vista o representante nacional, o mais qualificado para esse tipo de trabalho, sem prejuízo de articular com orientações estratégicas comunitárias, seja plágio e medicamentos, seja por outras agências. Portanto esse modelo é um modelo que do meu ponto de vista funciona, há que melhorar a eficiência, a celeridade, a transparência dos critérios, mas não vejo como pudesse outra forma que não fosse através do próprio INFARMED.

### Q12.

Olhe eu tenho de declarar qui na entrevista o meu conflito de interesses, porque eu estive envolvido nesse processo quer na fase ainda em que esse processo foi criado, antes da presença da troika em Portugal, quer no meu próprio tempo de governo, enquanto fui ministro e, portanto, eu tenho aqui um conflito de interesses na resposta que vou dar. Eu acho que essa contribuição é uma fórmula de induzir algum controlo de despesa e digamos uma função do valor que procura controlar a despesa. Claro que as companhias sempre referiram que era injusto e era mais penalizador para as companhias mais pequenas que têm menos volume de atividade. Isso, na altura, creio que será mantido, houve ali uma zona de proteção para as companhias com volume de faturação mais baixa, agora essa situação não e ideal porque e um desconto forçado, é uma devolução de dinheiro ao estado. O ideal era que o preço fixado e as margens fixadas fossem verdadeiramente transparente e justas. O estado e muito pressionado pela entrada constante de novos produtos que sejam dispositivos e muitas vezes faz isto para se defender de um crescimento excessivo da despesa, mas não e solução fantástica, não é, é uma solução de recurso. No dia em que nós tivéssemos uma possibilidade de ter uma definição de preços e de margem mais fina, mais rigorosa, eu creio que este modelo podia cair.

### Q13.

Tem que haver critérios como houve para os medicamentos, como aconteceu para os medicamentos, portanto eu creio que isso é plausível desde que se manifeste com objetividade do critério de urgência, quer dizer, nos medicamentos isso aconteceu, nomeadamente que os medicamentos hospitalares, doenças raras, medicamentos live saving. Eu admito perfeitamente que na componente dos dispositivos ou. Dos testes isso também pode acontecer, alias aconteceu recentemente a propósito da Covid, portanto sim a via verde é plausível, e uma via prioritária, preferencial, apenas e so o critério tem de ser o critério de interesse publico, se há algo que acrescenta um grande valor para as pessoas e a população e ao pais, deve ser tratado com celeridade e com rapidez.

**Entrevista nº 7**

Nacionais

Decisor

**Q14.**

São um bocadinho o que eu tive a dizer, o alinhamento com a Europa e com os critérios que vêm da comunidade científica que vêm das agências internacionais, nomeadamente a agência europeia do medicamento, a partir daí, definir critérios muito objetivos, colocando o interesse das pessoas, o interesse publico em primeiro lugar, tratando com celeridade máxima aquilo que requer celeridade máxima mas sobretudo com critérios que sejam muito objetivos e que sejam muito pouco casuísticos. O grande problema deste tipo de produtos que são ou muito complexos e muito diversificados é não haver ainda a capacidade de haver um quadro de referencia muito estável e portanto era de facto melhorar a qualidade da informação, melhorar a qualidade dos instrumentos de avaliação e depois tornar muito transparente os critérios que determinam a celeridade do processo, tratar com celeridade aquilo que requer celeridade, tratar com previsibilidade o problema, em Portugal, não é só em Portugal, também existe nos outros países, é que não existe uma gestão de expetativas enquanto ao tempo e esse facto e um aspeto que me parece incorreto. Os prazos que a lei define, devem ser cumpridos, se é 30 dias, é 30 dias, se são dois meses, são dois meses, e isso nós ainda falhamos, falhamos nós e falham outros países, não somos os únicos. Portanto era essa medida que eu procuraria introduzir.

**Q15.**

Efetividade dos testes e a efetividade diz tudo, diz o benefício que traz á população do ponto de vista da saúde publica, da saúde individual, da saúde da população e traz também o beneficio do ponto de vista global da sustentabilidade do próprio sistema de saúde. Portanto, eu diria que essas análises de custo efetividade são muito importantes para tomar decisões nesta área.

## Entrevista nº 6

Nacionais

Investigadores

## Q1.

Pronto, uma pergunta interessante, porque se fosse no início de carreira provavelmente não era este o tópico que eu tinha necessidade de desenvolver ou explorar e porquê? Porque a minha formação base envolve química farmacêutica, digamos assim, depois numa fase seguinte, já no doutoramento uma aplicação mais na área de metabolismo de fármacos e farmacologia em geral, aulas que estive a dar durante algum tempo na faculdade de farmácia do Porto e a cerca de 2 anos e meio, sensivelmente, a mudança para a Faculdade de Medicina surgiu após um convite para desenvolver uma cátedra na área da inovação em oncologia. E porquê oncologia? Porque é um tema tão geral e porque é o meu percurso digamos assim ser selecionado para este tipo de trabalho. Porque no desenvolvimento farmacêutico que foi uma área em que eu me especializei com doutoramento e pós doutoramento já como investigador sénior. Durante esse período eu tive acesso, conhecimento e trabalho de bancar, digamos assim todo o processo e no desenvolvimento farmacêutico, uma parte bancário parte simples orgânica, até uma fase de ensaios públicos. Antes do doutoramento e eu estive quase um ano enquanto aguardava pelo resultado da bolsa do doutoramento, enquanto aguardava pelo resultado tive durante sensivelmente um ano a trabalhar no laboratório farmacêutico aqui que no Porto no Norte e portanto e esse trabalho foi muito importante para já, porque nós tínhamos a intenção sempre quando saímos da faculdade, tínhamos, havia alguma referência e permitiu de facto nessa entrada, perceber todo contexto farmacêutico porque a real tem esse percurso quase completo. Na altura na fase um eram desenvolvimentos na empresa, na fase dois e na fase três, já era externamente e eu participei numa fase de desenvolvimento farmacêutico muito próximo desta estrutura polémica que a empresa tinha desenvolvida e ensaios com pequenas formulações para um medicamento que neste momento já está no mercado coletivo. Isto para dizer o que é que eu consegui ver in loco porque fiz estágios na produção pequenas formulações lá está de medicamentos, portanto eu percebi in loco como é que era esta questão do desenvolvimento farmacêutico e esta depois, quando comecei a desenvolver o meu doutoramento, havia a possibilidade de o fazer na empresa ou na universidade. Eu gostava muito de dar aulas e gosto e precisava de publicar, portanto, foi-me aconselhado se calhar a fazer um trabalho de ativamente todos na universidade, por isso é que continuo cá, porque tem mesmo a ver com a questão das aulas. E portanto, eu gosto muito de fazer investigação, gosto de dar aulas, é certo. E muito do que ensino também se baseia naquela investigação que faço. Mas porque tem necessidade de conhecer todos alunos farmacêutico, consigo identificar algumas áreas que nós conseguimos acelerar alguns passos e aquilo no acelerar pressupõe também, por exemplo, envolver, eu já chego á parte diagnóstica ok? Envolver, porque se não percebem o meu percurso que, mas durante, no desenvolvimento farmacêutico nós conseguimos acelerar a várias etapas. E eu fiz isso ao longo dos anos, desde a entrega, portanto inteligente, medicamentos, nano formulações e estudos, portanto, modelações que nós fazemos na área da farmacologia para perceber qual é a melhor dose para aquele paciente ou qual grupo de animais, se for um estudo pré clínico também conseguimos fazer isso. Todos esses projetos nós desenvolvemos meu grupo de investigação tem tudo isto complementar até dados clínicos, só trabalhar com dados clínicos, dados ou dos ensaios clínicos ou do hospital mais de São João e Santo António, que são os hospitais de maior referência aqui no Porto e são aqueles com o trabalho também mais diretamente e, portanto, toda esta componente do desenvolvimento até á terapêutica permite perceber que se calhar melhor via farmacológica a seguir, o melhor medicamento a desenvolver, passamos assim de uma forma mais simples, a melhor combinação de fármacos que se possa fazer. No caso do reaproveitamento de fármacos, que nós fazemos tudo em alguns anos e são os pioneiros em Portugal, ainda recentemente é uma reportagem na SIC sobre isso mesmo na área do cancro da mama. É uma das vias que eu quis introduzir como esta cátedra foi a parte o diagnóstico, porquê? Porque ao conhecer a base, se calhar ajuda nos a perceber qual é a melhor, melhor caminho a seguir para, mais tarde, para uma terapêutica. E na inovação da cátedra, portanto, na inovação da oncologia, o primeiro tema abordado na primeira newsletter da própria cátedra que vem dezembro do ano que passou, eu depois até posso partilhar esse documento consigo. A primeira newsletter, nós temos uma newsletter de seis em seis meses. À primeira newsletter, o tema foi diagnóstico em cancro, nem foi terapia nem avanço da terapia. Isso vamos ter tempo de fazer. diagnóstico fundamental. Antes mesmo de chegar à parte da terapia, o diagnóstico deve ser muito bem estruturado, porque não é só para detetar, muitas das vezes a deteção permite escolher a melhor via a seguir. E melhor via não tem de ser necessariamente farmacológica, quando eu digo farmacológica envolve fármacos não tem que chegar aí. Portanto, o diagnóstico é fundamental e uma das investigadoras que é que eu tinha cá que estava acabar a mestrado, mas tem formação de genética pela licenciatura. Eu queria estudar uma parte de medicina de precisão, pus-me um desafio eventualmente nós tentamos ligar esta componente da medicina de precisão a um diagnóstico mais precoce e alguma coisa que eventualmente até pudesse ter ligação ao cancro, portanto, e então pensamos num projeto inovador, que foi o tal que eu fiz referência a pouco e assentam na questão diagnóstico sem dúvida nenhuma.<sup>117</sup>

## Entrevista nº 6

Nacionais

Investigadores

## Q1 [cont.].

Nós teremos três anos por diagnóstico, puro e duro e só depois é que eventualmente poderemos pensar numa vertente de interligação, com a infertilidade, com os casos de cancro, mas só numa fase mais avançada e atualmente tem uma parte numa fase de terapia. Mas lá está, o diagnóstico é fundamental e aqui é fundamental para nós podermos para já, a situação geral desta população específica e depois, a escolher a melhor via tratamento. Isso é fundamental e portanto, apesar de ser um bocadinho genérico em termos de explicação, não deixa de ser importante para enquadrar com a informação toda que eu tenho e conhecendo que não conheço todo desenvolvimento farmacêutico. Se me quiser falar da síntese de uma molécula, nós falamos, se me quiser falar de um ensaio três de fase clínica, nos falamos, não há qualquer problema, se me quiser falar no desenvolvimento, digamos assim, de um estudo com animais, também podemos falar, fazer o desenho, a escolha da melhor dose, sacrificar o mínimo número de animais. É assim que deve ser, portanto, atualização software para que isso aconteça. Portanto eu fui pioneiro, digamos assim, falando uma forma de mais individual, porque de facto aconteceu há cinco anos. E eu fui pioneiro em trazer um software muito específico aqui para Portugal, já aprovado na altura pelo FEAP para a avaliação farmacológica, portanto, detados que possam ter um estudo clínico, detados da população em geral ou até de uma população pré clínica, no caso de animais. Portanto, esse programa que introduzi permitiu não usar animais por exemplo em laboratório, como de fazer investigação e agora, pelos vistos já vários grupos em Portugal, a utilizar este que este é mesmo é estratégico, portanto, mas para dizer o seguinte, por vezes com uma ideia que pode demorar algum tempo até surgir algum efeito, conhecendo como eu conheço de bases algum tipo de desenvolvimento, neste caso mais farmacêutico. Nós conseguimos perceber que determinados contributos, determinadas áreas podem ser fundamentais e aquilo que é que nós quer queiramos, quer não é, é fundamental para pensarmos na melhor terapia, neste caso para o cancro, uma via, a melhor via farmacológica para ser utilizada a em oncologia, neste caso. Portanto, o diagnóstico é importante, o diagnóstico in vitro também, mas não só para aqueles, tudo concreto, eventualmente possa até ser feito, aquele parâmetro possa ser avaliado para além disso e o para além disso, é relacionar com outras doenças, com outras vias farmacológicas, com fármacos que estão a ser utilizados. Por vezes, não se compreende por que é que determinadas mulheres, por exemplo, tem um tipo de infeção detetada, portanto, por diagnóstico in vitro uma determinada da técnica, e desenvolve um tipo de efeitos secundários e outra já não, e se calhar essas pessoas que já nem desenvolvem nem sequer que tem qualquer problema de infertilidade aos trinta, trinta e dois anos, e por vezes até pode ser o facto que naquela fase determinadas mulheres estão a utilizar determinado tipo medicamento que outras que não estão e que, por sua vez, pode afetar algumas destas vias. Nós não sabemos, isto tudo deve ser estudado. Portanto, muitas destas reações que ocorrem no organismo, resultam do micro ambiente que é gerado por nós, pela nossa alimentação, pelo nosso ambiente, pela genética e portanto, e esse micro ambiente que é gerado a maior parte das vezes, são reações que ocorrem na química orgânica, na química farmacêutica, na química metabólica e percebendo um pouco do mecanismo como é que isto se pode processar? Nós conseguirmos olhar um bocadinho para trás e ver a sua origem e aqui o diagnóstico é fundamental porque determinados parâmetros que são alterados, nós conseguimos, mediante esses parâmetros alterados, conhecer bio marcadores e perceber que aquele bio marcador mais a frente tem muita importância e, portanto, é fazemos aqui um estudo de translação. Portanto, não é fácil de explicar, mas eu tentei demonstrar que de só consegue chegar a este patamar porque tenho um histórico muito forte na área da farmacologia. Como é que os fármacos reagem entre si? Porque quando nós temos um medicamento sozinho, tem o comportamento medicamento sozinho, tendo comportamento, mas os dois aplicados em cima, comportamento completamente diferente? A melhor, a maior parte das vezes, outras não, as vezes há inibição, mas muitas vezes é efeito sinérgico e esse efeito tem uma razão de ser. Não basta só dizer que tem é sinérgico só porque potenciou, mas porquê? Nós temos que explicar isso. Depois explicamos ao ponto de exemplificar que esse efeito sinérgico, digamos assim, resulta do contributo ou de uma via farmacológica nova ou potenciada a pela presença de outro fármaco e quais são as concentrações ideais de um e do outro para a sua combinação sinérgica. Mais uma vez, eu volto a dizer que apesar de no diagnóstico, nós não estamos a utilizar um medicamento e a utilizar este medicamento e dizer que o efeito é este, e eu sei que esta informação de diagnóstico mais tarde vai ser muito relevante porque há determinado tipo de vias metabólicas que estão sob expressas, estão omitidas de algumas dessas situações. E nós vemos depois com o diagnóstico que vamos fazer com os parâmetros que vamos determina, pronto, depois não vamos só atrás de uma, é natural. Depois, mediante os kits que se possam utilizar, nós podemos ir atrás de outros parâmetros e é um bocadinho assim, portanto, para todos efeitos é acelerar o conhecimento na área da inovação, sem duvida nenhuma, oncológica é certo, mas qualquer área terapêutica, este acelerar com o conhecimento de diagnóstico que é fundamental, porque permite nos ver a melhor via de atuação, proteção e depois de atuar, a melhor via farmacológica.

## Entrevista nº 6

Nacionais

Investigadores

## Q2.

Isto tem importância cada vez mais na decisão clínica. E aí, levamo-nos a outro campo que é a partilha dos dados e à tomada de decisão mais rápida e mais acertada. Isto é fácil de lhe dizer, na prática é mais difícil. Eu tenho outro projeto que estamos a implementar para acelerar um pouco lá esta, os tratamentos de oncologia que algumas ideias são parecidas com algo que foi desenvolvido há três anos na Noruega e serviu de base também a formação da cátedra, durante um período e o que acontece? Há uma ideia de tomar uma decisão rápida em saúde, mas essa decisão rápida não é o cronómetro que os médicos têm para dizer qual é o melhor veredito e a partir dali tomar uma decisão rápida e fez que foi adotado, não é isso que esta questão. Aqui, a rapidez tem a ver com o conhecimento de informação e aí sim, estar a vontade para tomar uma decisão com mínimo de dúvidas possíveis. Isso pressupões o quê? Partilha de dados, a partilha de dados, levamos a questão da saúde digital, questão da medicina de translação também, mas é fundamental. Por exemplo, em áreas, no caso da oncologia, nós temos alguns colegas, o projeto-piloto envolve, portanto alguns hospitais que se desenvolverem em determinado tipo de ensaio clínico, neste caso cancro da mama com um determinado tipo medicamento, essa informação possa ser disponibilizada no preciso momento em que é obtida por todos aquelas pessoas, por todas aqueles planos e à tomada de decisão já é com base num estudo prévio que é feito deste momento em que que é obtido os dados ao momento é que é partilhado, há aqui uma fase da transformação de dados. Esta transformação dados não deve ser feita numa fase posterior do final do relatório clínico, meses depois em que a partilha vai ser ali por um ano, um ano e meio antes, não! Tem que ser em horas, portanto, esta tal transformação de dados obtidos rapidamente em ensaios clínicos, volto a dizer neste caso é piloto em cancro da mama. E esse esse conjunto dados ser partilhada através de uma plataforma de acesso a esses mesmos players, irá permitir um acelerar do conhecimento, lógico, e de tomada de decisão. Portanto, aqui o diagnóstico, se for, se envolver uma temática e tecnologia, a tecnologia é essa que, porque é o segundo ponto que queria falar comigo, a questão da tecnologia envolvida certo? E depois já falo e depois falta a parte da inovação, eu também tirei apontamentos que era para não me perder. Pronto, aqui a questão da tecnologia por vezes pode ser uma entrave porquê? Porque determinados parceiros podem não usufruir daquela tecnologia, mas aquela tecnologia se for usada no diagnóstico, ótimo, depois a posteriori ela não é necessária, ela só é necessária quando for para diagnosticar, quantificar, identificar, muito bem. A partir daí a informação pode ser trabalhada de forma do diferente ou pode ser partilhada, digamos assim, para outros médicos, para outros cidadãos na área da saúde com base naquele diagnóstico. Isto para dizer que, se calhar de outra forma, a ideia de que nós conseguimos ter a informação de um determinado laboratório e eu estou a pensar agora no caso da parceria com a Roche, de facto o equipamento que neste momento a Unilabs tem da Roche para esta tecnologia é que conta, lógica, a tecnologia em si é inovadora mas a técnica científica pode também ser executada por outros programas, mas aqui o facto de se diagnosticar de uma forma precoce, essa informação ao se for disponibilizada neste caso pelos médicos de saúde, portanto, os médicos de medicina geral e familiar em todo o país, permite alertar, por exemplo, para uma necessidade de um diagnóstico de um próximo paciente que possa entrar no gabinete com alguma daquelas características. Ou então uma determinada rapariga tem aquela idade vinte e dois anos já é sexualmente ativa, digamos assim, então se calhar tem a necessidade de fazer este diagnóstico. Portanto, e como é que esta decisão é tomada? Não porque veio se calhar uma ordem do ministério, mas com um estudo científico, um estudo do mercado e depois de atualmente, com alguma recomendação do próprio Ministério da Saúde, digamos assim, então, se calhar não há dúvida nenhuma que aquilo deve ser feito. Portanto, a tecnologia é fundamental por causa da rapidez da obtenção de dados e da partilha de dados, porque se for uma técnica tecnologicamente pouco viável, muito dispendiosa, muito demorada na obtenção da informação não é viável, o estudo não tem, digamos assim o significado que deveria ter para, digamos ser tomada uma decisão rapidamente. Não podemos se calhar falar das coisas uma forma tão isolada, mas se pensarmos porque o melhor para cada um destes parâmetros acontecer, mesmo aqueles interligados tem uma informação muito valiosa e aqui a informação valiosa qual é que é? Decidir, decidir bem decidir par ao maior número de pessoas, quer estejam no Porto em Lisboa ou no interior do país. Fundamental para a saúde pública também, sim. Já agora eu tenho um outro projeto, é rápido, mas eu tenho um outro projeto que envolve um estudo de (Sigla inaudível) doentes com mais setenta anos, idosos neste caso. Nós queremos fazer um estudo de acompanhamento da daquelas que estiveram cancro da mama, neste caso, não é só para o cancro da mama, vai até outros cancros, mas perceber até que ponto o tratamento farmacológico que período quanto tempo e se houve alguma dependência dos centros principais de tratamentos? Ou seja, em vigor Coimbra em Lisboa. Isto porquê? Para perceber de facto algum deste tipo de tratamento poderia ser estendido as regiões mais do interior? Facto as pessoas terem mais de setenta anos, às vezes pode ser um entrave, alguns tratamentos fármacos.

**Entrevista nº 6**

Nacionais

Investigadores

**Q2 [cont.].**

Eu acho que não vale a pena explorar uma desta parte que eu acho que é perceptível e portanto, independentemente disso, se calhar alguns destes tratamentos podiam ser prolongados, substituídos, porque não? Próxima da habitação, de onde as pessoas estão, da região onde vivem e se calhar não estarem limitadas pela distância ou pelo acesso e estes grandes centros. Portanto, diz me o que é que isso se baseia naquilo que estive a explicar? Que o conhecimento de informação ou os dados que nós podemos obter para determinado tipo de situação podem ser muito importantes para alguma tipo de via que nós queremos seguir, que nós queremos explorar neste caso, é prolongar o tratamento destas pessoas com mais de setenta anos no cancro. É para isso que o estudo vai refletir, nunca foi nada feito em Portugal deste género, estamos a obter uns dados agora a partir do Hospital de São João e fundamental, digamos assim, no estudo futuro, se calhar para todo o país, mas proceder, se calhar não é muito difícil prolongar o tratamento destas pessoas. Estas pessoas fora destes grandes centros e portanto isso é ótimo, porque permite aumentar o numero de anos de vida se calhar para algumas delas, portanto, conhecer, ter dados, conhecer a informação, tratar essa informação e partilhar é uma situação ideal. Eu se estivesse numa empresa se calhar não podia fazer isto, agora posso gerar conhecimento, numa universidade é isso que nós devemos fazer. Portanto, temos qualquer interesse aqui a nível de, digamos, comercial, temos sim o interesse de acelerar a informação de acelerar os tratamentos e de acelerar o maior, ou melhor, estender o maior número de pessoas, a determinado tipo de tratamento, a determinado tipo de diagnostico e com isso salvar muitas vidas. É isso que se pretende, portanto, no meio disto tudo, ao fim ao cabo, se me disser isto tem alguma coisa da inovação? Tem, na inovação, não é só a tecnologia em si ou a técnica em si, porque as vezes as pessoas confundem inovação com uma metodologia que é nova, porque pressupõe um determinado tipo de chip, estou agora assim a inventar um pouco, mas de facto, não é só a inovação, a inovação não pode ser só isso. Muitas vezes a inovação é no conhecimento, porque no diagnóstico, o diagnostico é muito importante a inovação, não foi por acaso que na cátedra da Inovação e Ecologia, o primeiro tema foi diagnostico em cancro. É, portanto, e eu recorde me na altura quando estávamos a discutir os temas como secretariado da cátedra e eu disse que antes de pensar em tratamentos, vamos ter muito tempo para o fazer, muitas oportunidades para falar de fármacos, vamos ao diagnostico, porque se calhar aí esta a melhor via para seguir tipo um determinado tipo de cancro quando ele é detetado, quanto mais cedo melhor.

**Q5.**

Ainda na sexta feira passada ouvi a apresentação desse roteiro e a importância desse roteiro, mas que não e estanque, haverá um propósito para o estudo da saúde a longo prazo mas nos temos sempre de fazer melhorias e portanto, o acompanhamento e o diagnóstico noa pode estar fechado, de todo, principalmente com as mudanças climáticas que existem, o aumento da temperatura, um numero de infeções que ocorrem e essas infeções podem desenvolver outro tipo de problemas depois a posteriori, portanto nos temos de pensar no diagnostico independente de aparecer uma manchinha na pele, vou perceber o que e que isto e, o diagnóstico não e so isto, de todo, há muitas coisas que podem acontecer silenciosas que mais tarde estarão darão outro tipo de problemas e no caso do estudo sueco a percentagem e elevada de raparigas portanto com, numa zona urbana de Estocolmo, mas a percentagem e elevada de pessoas com problemas que acham que alguns destes prpobelmas podem desenvolver cancro, se calhar esses estudos já estão a decorrer mas para todos os efeitos um estudo de diagnóstico foi implementado no pais para aquele caso, para aquela infeção concreta, mas eu aqui não estou a falar em cassos particulares é cero, mas o diagnostico em si com as tecnologias que nos temos, as técnicas cada vez mais precisas, não há razão para apostar na inovação nestas áreas de todo e partilhar essa informação.

**Q6.**

Sim, mas isso está a mudar. A Unilabs tem tido um papel muito importante e outros relatórios é certo, mas como a Unilabs faz a investigação também a Roche está a contribuir também para isso, ainda bem que isso está a acontecer se calhar daqui a dois, três anos, o nível já está muito mais elevado, pronto, mas não está ao nível da área farmacêutica. Excelente questão, mas excelente questão que pelo aparecimento do Sarscov 2 e, portanto, e a pandemia em si e a doença de covid-19, se calhar há aqui algum paradigma que esta a mudar para melhor, claro.

## Entrevista nº 6

Nacionais

Investigadores

## Q6 [cont.].

Isto e, foi dada importância às parcerias privadas na área do diagnóstico, porque o setor público não conseguia absorver tudo e isso se calhar vai impulsionar um pouco este lado, isto é, o lado privado afinal não está a pensar só no lucro, também está a pensar que o diagnóstico numa fase importante do desenvolvimento da pessoa tem a sua importância acima de tudo, saúde e de tratamento, porque isso implica depois o não aparecimento de outras doenças, o não tratamento de outras doenças, e o não internamento por causa de efeitos, portanto, o diagnóstico pode assumir um papel fundamental. Dizem, Portugal deu o devido interesse no sistema de saúde nos últimos anos? Não. Se me disser que depois da covid-19 se calhar isto vai mudar? Acho que sim. Outros países sem dúvida nenhuma, eu comparo me muito com os países nórdicos, mas os países do Norte da Europa entendem o diagnóstico participaram automaticamente o diagnóstico, numa fase até bastante educativa empreendedora para que as pessoas até recolham determinado tipo de kits, façam essa recolha em casa, não tenham medo de partilhar as amostras e de ter os dados, porque aqui em Portugal ainda há um pouco receio de alguns produtos inovadores as pessoas não querem partilhar o resultado e isso tem de mudar um pouco. Portanto, há aqui alguns contributos que poderiam ser feitos, podem ser feitos para melhorar e para acelerar um pouco a decisão também na área do diagnóstico, digamos assim, um deles é político, não sei se querem entrar por aí mas era também importante essa componente, não é só a inovação e a tecnologia, também temos a parte política. Porque a decisão está aí e nos podemos estrá a trabalhar muito bem numa área mas depois essa área não interage com a decisão política e depois ficamos a meio. É pena que isso aconteça, depois ficamos a meio. E de notar que a informação que está, se me disser, era importante existir o que? Alguma plataforma que permita a existência de vias verdes, uma plataforma que permita a inclusão de pessoas que interagem com a academia e entre a academia e as empresas, portanto, entidades, que nos aqui também estamos a trabalhar com o INSA então nós aqui também temos essa preocupação porque eles têm alguns dados mais antigos e portanto é necessário existir aqui a sistematização do conhecimento ao longo dos anos do que existe e que possa ser encontrado neste momento, portanto, um trabalho de colaboração também com o setor público, portanto, o setor social se conseguíssemos ter uma plataforma que criasse aqui diferentes a nível da academia, a nível da inovação, a nível de laboratórios mesmo que sejam analíticos na área de saúde, permite que a informação circule de uma forma um bocadinho mais rápida e que chegue aos decisores políticos, isto é fundamental, e quando digo decisores políticos não é só sobre as direções regionais de saúde, estamos a falar ao nível parlamentar, por exemplo, as comissões de saúde, porque não existem reuniões periódicas entre este tipo de plataforma porque tem vários players, não quer dizer que tem de ir a equipa toda a essas reuniões, vamos imaginar uma reunião se me disser que se fizesse uma reunião mensal entre esta plataforma criada e a comissão de saúde, acredito que muita da informação chegava, estávamos a ser persistentes do que sei lá ao fim de dois anos de um determinado tipo de estudo, esse estudo chega junto desta comissão de avaliação na área da saúde, porque depois esta comissão, vamos imaginar, serve um determinado tipo de dados, um determinado tipo de estudos, um estudo piloto para um projeto da universidade nova, um estudo piloto com a Roche. A comissão de saúde recebe essa informação, muito bem, voltamos aqui no próximo mês, estaremos cá com alguém do inframed, alguém da área do diagnóstico do ministério da saúde, as coisas começam a avançar, começam a ser partilhadas e a decisão acaba por ser fabricada, porque a decisão política, eu quando digo a decisão política sobre um determinado tema, o diagnóstico, e para que algo seja implementado e isto só é feito sempre com muitos dados e muita informação e por vezes a recolha dos dados e a partilha da informação, nos precisamos de tempo e quem está a decidir precisa de ter a informação e processar essa informação, porque senão depois vamos estar a querer uma decisão muito rápida e só pelo facto de estarmos a pressionar, a decisão não vai ser tomada e se não fosse instituído uma certa rapidez para que a decisão, nos precisamos de uma decisão o que é que vocês precisam? Vamos lá, se em vez disso, nos disséssemos temos mais dados, encontramos mais resultados e agora um estudo de mercado permite nos chegar a este tipo de resultados, vamos apresentar estes valores, estes dados no congresso nacional, para quem está a tomar decisão política, de certeza absoluta que vai ficar um bocadinho inquieto enquanto não lhes é dado aquilo. Portanto, eu não estou a dizer é o tipo de pessoa, digamos assim, mas com a parte científica, com conhecimento científico a ser partilhado, a ser discutido no Congresso Nacional, convidar as pessoas para partilhar aqueles dados, como fez agora comigo para estar aqui nesta entrevista, ao fim ao cabo, está para contribuir um pouco para decisão política, neste caso, na inovação. Portanto recapitulando, nós temos que melhorar nesta questão da decisão, sem dúvida nenhuma, por causa dos estudos que não são feitos, as vezes não é por vontade dos cientistas ou das pessoas envolvidas, é porque se calhar não vêm um caminho para o qual se eu fizer aquele estudo, não vêm onde é que podem chegar.

## Entrevista nº 6

Nacionais

Investigadores

## Q6 [cont.].

E se existisse uma plataforma de certa maneira dissesse-nos a nível nacional interagimos com diferentes players, diferentes processos, diferentes produtos e de alguma forma esta informação vai seguir e nós estávamos a estimular a outros estudos e a aumentar a importância do diagnóstico para depois existir algum tipo de decisão. E cada vez mais, um país como Portugal, com o aumento da temperatura, com um tipo de doença que nos temos agora mais associadas digamos assim aos países tropicais, maior é a necessidade de termos conhecimentos na área do diagnóstico para depois saber qual a via de tratamento. E não andarmos um bocadinho a correr atrás do prejuízo, se ninguém tomou aquela posição, nós também não vamos tomar, somos pioneiros, isto não faz sentido, nos podemos ser pioneiros em determinado tipo de tratamento a seguir, ou determinado tipo de recomendação a seguir mas o diagnóstico muitas vezes pode apenas ser executado para perceber o que está a acontecer, o que existe o que e que não existe com aquele paciente e isso é um diagnóstico de rotina, porque não? As pessoas devem ser convidadas a participar com maior abertura e não tanto com receio, porque as pessoas ainda tem um bocadinho de receio de que, em Portugal, interior até do país, sul do país, que é, e eu não quero fazer esse estudo porque não quero saber o resultado, mas se calhar, porque há sempre a ideia negativa que vem daí alguma coisa, se eu fizer um estudo, ou se eu fizer um diagnóstico e se calhar se for um médico, se for o doutor a dizer vamos ter que fazer isto porque é importante, então a pessoa faz. Foi o doutor que disse, portanto tem que ser feito. Portanto, é a prescrição e fundamental, o diagnóstico e fundamental, e que seja o médico a decidir, que seja o médico a dizer, muito bem está na altura de fazer este estudo. Este tipo de diagnóstico, não há problema nenhum que seja o médico a fazer mas agora o médico também só vai fazer se tiver dados para isso, e os dados a maior parte das vezes vem da parte superior em que existe recomendação para aquilo ser feito, voltamos ao mesmo e para isso acontecer tem de haver uma decisão política antes, mas volto a dizer o mesmo, a decisão política no meu entender, tem que ser pela qualidade, isto é, se um determinado grupo, deputados, decisores políticos na área da saúde ligada ao ministério da saúde, se tiver na sua posse um determinado tipo de dados que por sua vez aqueles dados passado algum tempo tem mais resultados, vão ser comunicados, vão ser publicados, e muito difícil as pessoas não olharem para aquilo e deixarem um estudo desse tipo sem qualquer tipo de decisão, sem qualquer tipo de opinião e com dados científicos em cima da mesa e difícil não opinar, portanto, no caso do projeto que lhe falei recentemente, há pouco no início da entrevista daquele projeto em concreto, nos temos, o que aconteceu na Bélgica e depois mais tarde na Suécia e neste momento as pessoas são convidadas a levantarem os kits e a fazerem a recolha das amostras e passado algum tempo o resultado está junto de si sem qualquer problema, a pessoa sabe o resultado, o profissional de saúde sabe o resultado e se existir necessidade de voltar a contactar, isso acontece, mas as pessoas são incentivadas a fazer esse mesmo. Diagnóstico, a fazer essa mesma análise, portanto, e eu como estudo prévio, com duzentos e poucos pacientes, não foi um número exagerado, as vezes as pessoas têm a ideia que o número tem sempre de ser muito alto, muito elevado, não tem necessariamente, o estudo, a partir daí muitas coisas podem ser estudadas. Portanto, nos temos um artigo de revisão a comparar o que foi feito em Portugal e com esse estudo da Suécia, está submetido para avaliação, espero que se publique em breve mas para dizer que estes temas não vamos estar a espera de eventualmente arrancar um estudo, ter aqui, nos já começámos a trabalhar cientificamente no tema, ver os dados que existem, fazer um estudo de revisão, tentar publicar para ter alguma voz depois nestas temáticas e depois é difícil quem está a tomar a decisão, avaliar o trabalho de uma equipa de quatro, cinco anos. Portanto, com tantos dados que eu tenho e com tantos estudos em diferentes áreas, que essa gente, seja diagnóstico e seja na política, seja estatístico, depois daquilo tudo é muito difícil não tomar uma decisão, portanto. A decisão, pela quantidade e pela qualidade de dados é fundamental. Também tem que ser visto numa ótica de sustentabilidade dos sistemas de saúde não é? Sem dúvida, mas a maior parte do diagnóstico, além de ajudar a perceber o que pode existir menos correto com aquele paciente, está a ajudar o sistema Nacional de Saúde, sem dúvida nenhuma em muitos aspectos, mas além disso, e que é o mais importante, está a ajudar aquela pessoa a conhecer a sua saúde, aquele momento e o facto de ter vinte anos não quer dizer que não tem qualquer problema. É uma ideia errada eu ter vinte e quatro anos não há qualquer problema mas se calhar ter três/quatro/cinco infeções e não sabe que daqui a uns anos aquelas infeções pode ter um outro problema. A pessoa pode estar a tomar um determinado tipo de antibiótico e aquela infeção foi ultrapassada sem qualquer tipo de problema, mas a acumulação de antibiótico tem outro tipo de problema, e nos não sabemos se alguma coisa latente que depois dali a uns anos pode ser ainda desenvolvida e fala-se nalguns casos, chegasse aos 60 anos e podem ser desenvolvidos algum tipo de biomarcador então não era e portanto estes estudos de relação ao longo dos anos tem de ser feitos, aqui o mais importante é mostrar que num diagnóstico, nos vamos encontrar uma informação que estatisticamente é muito significativa a percentagem de parâmetros fora do normal e elevada, então é necessário, obter outro tipo de acompanhamento.

## Entrevista nº 6

Nacionais

Investigadores

## Q10.

Pois, isso, eu se fosse o estado da saúde tinha uma posição, sendo cientista, professor na universidade, tenho mais liberdade para falar. É pena que o ministério da saúde não tenha a componente inovação e saúde com maior participação monetária, porque estamos sempre a espera de que a inovação esteja associada, por exemplo, ao caso do ministério e do ensino superior e isso as vezes pode ser um erro, porque muitas destas inovação na área da saúde podia ser ajuda de pelo próprio ministério da saúde, isto para dizer que, os projetos que envolvessem novas tecnologias ou as iniciativas com um determinado tipo de novas tecnologias, deveriam ser apoiadas pelo próprio ministério da saúde, diz me em que sentido e que isto era importante? Quando mais não seja para depois mais a frente ter melhor percepção das avaliações quando chegarem determinados estudos porque se eles estão a participar alguns estudos, estão a fazer seleção de alguns estudos e porque querem ver determinadas áreas desenvolvidas e depois se essas áreas forem desenvolvidas eles depois vão tomar decisões sobre aquela área. Esta pergunta que me fez e muito importante para sem duvida nenhuma existindo apoio do ministério da saúde para alguns destes projetos que sejam tecnológicos, ou que sejam inovadores, tem de ter essa categoria, digamos assim, se isso acontecesse sem duvida nenhuma que era um dos contributos para a decisão politica ou inicialmente é o próprio estado, ministério da saúde a apoiar alguma investigação, alguma inovação e se apoia vai estar com todo o direito de avaliar aquilo que apoiou de pronunciar sobre aquilo que apoiou, e uma forma um bocado se calhar indireta de estar a fomentar estar a valorizar a parte do diagnostico e depois tomar uma decisão. Não apoiando o sistema que existe atualmente, não apoiando, e mais demorada a tomada de decisão, mas isto é uma forma, por isso e que os outros países na maior parte dos países europeus, a inovação é atribuída a varias áreas, a vários ministerios e isso, mas isso não e so para economicamente não esta so dependente d eum lado, uma grande parte so de um lado, e porque depois as diferentes áreas que apoiam aqueles projetos têm opinião sobre uma decisão, sobre um parecer, sobre uma orientação futura, porque já previamente deram um aval para aquilo avançar. Portanto claro que era fundamental que isso existisse e eu se fosse secretario de estado da saúde, arranjava uma forma de nos inovarmos tambem ai, sem duvida nenhuma, eu gosto muito de politica mas, e perceber que as vezes um custo é um beneficio mais tarde e se calhar indieratamente vai ser poupado dinheiro, se bem que a decisão politica não deve ser com base na poupança do dinheiro, politicamente correta e assim que se diz, mas e memso verdade, nos não podemos tomar uma deciso para poupar dinheiro, na área do cancro isto e fundamental, mesmo que seja o cancro que ao fim de alguns meses a pessoa tem poucos meses de vida, nunca deve ser negado um tratamento e neste caso concreto do diagnostico, se o ministério da saúde neste caso potenciasses vales de inovação, vales de investigação tecnologica, com diferentes parceiros, não so uma entidade, não estamos a financiar um professor que se lembrou de uma técnica qualquer r e quer 100 mil euros para desenvolver, não estamos a falar disto, estamos a falar de projetos como nos estamos agora aqui na Faculdade de Medicina com a Unilabs, com a Roche, com o INSA, com a faculdade de encomia, com dois centros de investigação, com dois hospitais, merecia algum apoio, digamos assim, faria todo o sentido um projeto deste tipo, receber um vale de inovação, não sei como é que se poderia chamar, um apoio na área da tecnologia da saúde para ser desenvolvido e depois mais tarde, ate numa das obrigações, os resultados serem partilhados, serem comunicados, serem divulgados, serem avaliados por peritos internacionais como no casos dos artigos e depois o ministério da saúde, muito bem isto foi desenvolvido, nos ate apoiamos e depois o diagnóstico ser implementado pela medicina, na área da saude publica, há muitos dados para tomar uma decisão porque depois nos quando somos apoiados por algum tipo de projeto temos de provar, isto para dizer, que se existisse a parte do ministério um incentivo se calhar não estávamos sem querer de uma forma indireta a acelerar a decisão na saúde. Era uma forma inteligente de colocar a maquina a ser um bocadinho mais rápida e a funcionar e aumentar a decisão politica ou a avaliação para a decisão politica na área do diagnostico porque essa área nos sabemos esta bastante desenvolvida, tem enfim, tem muitos anos de interação com o infarmed e por ai fora, era necessário que o diagnóstico também fizesse o seu caminho e a grande vantagem do diagnóstico é que tem tecnologia de ponta e a tecnologia de ponta permite alem da rapidez de um maior numero de amostras, permite uma confiança, porque noa há o erro humano, muito significativa e nos vimos isso com o covid 19 as pessoas não duvidaram dos resultados do PCR que iam para os laboratórios, não duvidam, e isso que nos precisamos, e portanto o que i ministério fez, impulsionou alguns programas para fazer diagnostico para responder aquela doença em concreto, que sejam estimulados um bocadinho estes tais vales de inovação, mas la esta, esta conversa era para a ministra e mesmo que diga que não há dinheiro, se calhar não era preciso muito dinheiro, algum, mas estava se a dar o exemplo e estava a demonstrar junto da comunidade que vale a pena seguir para esta área que vale a pena ir pelo diagnostico, vale a pena ter trabalhados científicos realizados, com diferentes parceiros, não e so uma entidade, tem de ser sempre diferentes parceiros, s enão os estudos não são completos, tem de existir um consorcio. A partir do momento em que há um consórcio a decisão acaba por aparecer.

## Entrevista nº 6

Nacionais

Investigadores

### Q11.

Um bocadinho o que acontece com os projetos europeus, isto é, nos neste, portanto, para o diagnóstico devemos ter sempre a componente tecnológica, portanto, uma empresa eu possa dar apoio, fornecer kits de última geração, não estamos a falar de kits como a empresa que não utiliza, disponibiliza, cientificamente nos depois vamos apresentar os resultados e podemos dizer que estamos a usar algo que nos foi disponibilizado muito bem, mas que tem vinte anos e ninguém queria utilizar aquilo, não é isso que interessa, tecnologia de última geração, empresas que possam fornecer, aquela ou aqueles kits par ao estudo, excelente, nos temos o caso da Roche que é o melhor exemplo mas a Roche pode perfeitamente ser um bom exemplo para isso, ter médicos envolvidos e medicina geral e familiar, centros de saúde a acompanhar estes estudos para estar próxima da população em geral e não apenas nestes grandes locais em que as pessoas acabam por aparecer aqui uma vez se calhar, mas depois não voltam, nos temos mais dificuldade em fazer o estudo de acompanhamento isto tem que ser mais ao nível local, envolver também centros de saúde, mas sem dúvida nenhuma que a academia tem de estar envolvida e dentro da academia e dentro da academia não só a saúde mas também a parte da economia, não é por acaso que neste projeto também temos a faculdade de economia envolvida porque é fundamental para fazer um estudo equilibrado, parte clínica, parte científica, parte tecnológica e depois com a parte mais de mercado, um estudo estatístico muito bem desenvolvido também, representativo, pronto, lá está, mas estando a academia envolvida eu penso que esse diagnóstico científico, deve ser feito, agora não devemos pensar que o trabalho é apenas da empresa tecnológica, porque não chega. E depois não é avaliado e algumas não entendem isso. A Unilabs entende, a Roche entende mas se calhar um laboratório e uma empresa mais pequeninas, não entende isso e diz não vale a pena porque depois ninguém vai decidir, não é assim, agora diz-me quem é que deve tomar a iniciativa para que isto seja diferente? Quem decide, e se eles não tomam olhe que sejamos nos por exemplo, com os nossos projetos de vez em quando a aparecer que de certa maneira empurrem um pouco o barco e faça uma decisão a ser tomada neste caso em concreto, naquele projeto que lhe falei, para outros também, sem dúvida nenhuma, se o próprio ministério, uma direção geral, uma RS do norte por exemplo, uma direção geral de saúde central ou de uma determinada região, se tomasse. Iniciativa de fomentar determinado tipo de estudos as coisas andavam, isso é lógico, mas isso acho que é difícil.

### Q12.

Eu não tenho os dados todos para, portanto, se calhar ter uma melhor opinião, porque alguns dos entraves que por vezes nós encontramos, para que alguns estudos não são feitos, não é por acaso que a Unilabs e Roche tem a intenção de ter uma parceria com a faculdade de medicina. Não é só para ter, digamos, o projeto aprovado na Comissão de Ética, é porque algum tipo de informação que só consegue ser desbloqueada se calhar se vamos a academia envolvida, porque a visão de uma empresa para um novo estudo mesmo que seja diagnóstico e mesmo que exista um mercado para no futuro, digamos assim, aquilo ser rentável, por exemplo, se pensarmos nessa componente, há um certo tipo de custos que eventualmente depois no futuro, não são partilhados por outros colegas. O estado quando tem uma primeira iniciativa ou tenho uma iniciativa vá de encontro a desbloquear algum destes impedimentos é benéfico. Uma dessas mudanças, um desses contributos para que de facto nós conseguimos, podemos conseguir acelerar um pouco todo este conhecimento, é baixar ou retirar esse tipo de taxa que eventualmente era cobrada antes, mas não chega, não vai chegar, portanto, não vai chegar e só uma grande empresa como Roche, em que, para além da componente Roche comercial tem também uma componente de qualidade o que faz, tem a ver com a política, portanto da casa mãe, eu compreendo, e isso é uma vantagem e, portanto é uma vantagem porque atrás da qualidade pressupõe estudos complexos. Aconteceu algo parecido, ou está a acontecer com a universidade ao nível do município superior, em que muito do valor que nós usávamos aqui na faculdade para pagar determinado tipo de estudo, de região dos consumíveis há uma parte vinte e três por cento era para o estado. Isso é injusto porque não nos permite fazer determinado tipo de tarefa, porque aquele valor está a ser gasto e aconteceu alguma coisa na área da saúde, de facto, para omitir algumas taxas e também aconteceu alguma coisa no ensino superior e algum tipo de reagente se for medicamentos, fármacos ou para diagnóstico, o IVA já é reembolsado. Portanto, são pequeninas ajudas que irão possibilitar alargar o maior número de estudos que nós conseguimos ir mais, digamos assim, fazer uma forma mais completa algum tipo de estudos. Pronto, isto para dizer o quê?

## Entrevista nº 6

Nacionais

Investigadores

### Q12 [cont.].

Neste caso concreto, eu não tenho os dados todos para o qual foi baseado esta decisão política, mas sei que estes pedidos já tem alguns anos e não foi feito tudo, pronto, foi uma pequena parte, mas que vão ser importantes e esperemos por um estudo de diagnóstico, académico, o que seja com estes players demonstra que de facto, havendo interesse de algumas empresas para fazer a investigação, para fazer a inovação, se calhar existe um benefício se baixar por custos que depois, mais tarde, o Estado acaba por receber àqueles menos custos, não gasta tanto dinheiro, digamos assim, com a terapias com outro tipo diagnósticos, com tratamentos, isso são os resultados fundamentais, além de que as pessoas vivem mais tempo com maior qualidade de vida, mas pensando na parte monetários, portanto, o que eventualmente agora pode baixar, neste caso das taxas possam ser omitidas, é fundamental, nós queremos ser mais aplicar às empresas que fazem inovação, isto é, que devia ser um bocadinho mais geral ou não digo assim tão geral e ser mais particular. Penso que faz água passar tem taxas que eventualmente pode não ser omitidas ou reduzidas, portanto fundamental. Agora, se me diz acha totalmente justo que não temos dados todos para dizer não devia ficar pronto, deveria ser mais prolongado, mas sei que alguma coisa foi feita também para universidade acontecer a mesma coisa, portanto, foi feito em simultâneo, não há muito tempo não é muito tempo, um ano se tanto, um ano e meio, pelo menos da nossa parte.

### Q13.

Doutora Filipa, acho que é assim, se no fim disto tudo, se resultado da nossa reunião fosse vamos aprovar uma via verde para implementar algum tipo de aprovação mais rápida, eu dizia que era o ideal, esse era o desejo que eu gostaria de ter no futuro, ou ver concretizado, sem duvida nenhuma. É um passo grande, ou melhor, é um desafio grande, eu já ouvi essa ideia por mais que uma pessoa, uma delas até foi o doutor Carlos Catalão, achei interessante o tema, mas não foi a primeira vez que a ouvi. Em Portugal sim, mas há cerca de quatro anos eu tive em Copenhague e algo já estava a ser feito, não se chamava via verde de road que eles chamavam, de acesso a informação e depois disso que fazer a inovação vai lá com uma categoria da avaliação completamente diferente. E o problema é que nós aqui em Portugal, era ótimo que isso fosse feito e eu espero contribuir para isso e se me pedirem queres estar envolvido em projetos que permita o desenvolvimento destas vias de inovação e depois se calhar acelerar a decisão? Claro que sim, estou cá para isso, sem duvida nenhuma e espero que os projetos que estão a desenvolver, de certa maneira demonstre que fazendo inovação, nós estamos a assegurar, nós estamos a criar esta tal via verde e que seja esse nome, porque a marca via verde em Portugal é utilizada bem entendido, ou digamos assim para qualquer área desde que seja da entrada numa autoestrada, num parque de estacionamento, do abastecimento dos combustíveis, a via verde é bem entendia, basta dizer estas duas palavras que as pessoas já sabem qualquer coisa sobre aquilo e portanto que seja uma via verde de inovação seria excelente. E se a universidade Nova de Lisboa tem intenção, ou o seu laboratório, tem intenção de potenciar este projeto então vamos ser parceiros no futuro porque eu gostaria muito que isso fosse uma realidade em Portugal, é de uma forma se calhar dos decisores políticos olharem para a inovação, para a investigação também, que esta a ser feita ao nível tecnológico, ao nível clinico e dar prioridade porque se calhar isso, se forem estudos que estejam completos com um estudo de mercado, com um estudo custo efetividade, então a decisão politica pode ser tomada, porque não? Na área competente claro, na área da saúde. Portanto, a via verde de inovação se fosse criada eventualmente mesmo com poucos parceiros, se calhar potenciava o aparecimento d e outros e ai com um grupo maior, as decisões ainda são mais rápidas. Isto para dizer o que? Era ótimo que isto acontecesse, sem duvida nenhuma. E uma excelente ideia e haja projetos diferentes para contribuir para esta via verde de inovação, acho que o nome ate podia ser mesmo esse, não sei se foi assim que disse no inicio.

### Q14.

Primeira seria importante, por exemplo, identificar algumas vias possíveis de formação de consórcios, desde a associações de doentes, desde laboratórios particulares, empresas de tecnologia de fornecimento de dispositivos médicos, portanto, criar uma plataforma que envolvesse estas entidades e lançar alguns temas de importância para o país a nível de saúde futura, neste caso, podemos ter o horizonte vinte trinta sem qualquer problema para o país porque para nos termos este caminho, vamos aumentar o conhecimento nesta área do diagnóstico, conversem entre vocês, vocês os tais players que podiam fazer parte desta plataforma, conversem entre vocês, no estamos ca para potenciar o desenvolvimento de alguns projetos e depois para decidir politicamente, era assim que devia ser feito.

## Entrevista nº 6

Nacionais

Investigadores

### Q14 [cont.].

Diz-me neste momento o ministério da saúde não está para aí virado, tem outras coisas para pensar, sim pode ser, mas se a Nova Health Analytics Lab por exemplo, pode muito bem potenciar um encontro entre algumas entidades, entre o ministério da saúde por exemplo, eu posso ajudar nesse sentido e ao nível da secretaria de estado, não tem necessariamente de ser a ministra, mas outro da secretaria de estado para verem que há diferentes pessoas de locais distintos do país a falarem destas temáticas e porque não dar este primeiro passo de potenciar junto o ministério, algum reconhecimento, algum tipo de ajuda, porque por vezes, a questão monetária pode ser um bocadinho resolvida através destes financiamentos que nós temos do PRR ou daquelas comissões regionais de desenvolvimento, no caso do Norte, do vale do Tejo, do Alentejo, por vezes há determinados projetos que são lançados para essas regiões de financiamento, esta resolvida a questão. Aconteceu isso para o Covid, a maior parte dos financiamentos derivaram todos destes programas que foram implementados rapidamente com as comissões regionais de desenvolvimento, o ministério da saúde pode muito bem dizer, meus caros nós identificamos aqui algumas áreas importantes a longo prazo, temos o exemplo da Covid 19, o diagnóstico é fundamental, cada vez mais temos tecnologia de ponta e temos de utilizar essa informação, temos diferentes players, a universidade, da indústria, de centros tecnológicos que querem fazer trabalhos em conjunto, precisamos de algum apoio para fundamentar alguns destes projetos para colocar alguns destes projetos a decorrer para nós depois uma vez por ano tomarmos algumas decisões, a longo prazo, o vinte e trinta vai ter benefícios nesse sentido. Deveria ser assim, se o ministério não tem essa iniciativa sejamos nós junto deles a demonstrar que há essa preocupação, a cátedra no qual eu estou envolvido teria muito gosto em participar também, e mostrar que o diagnóstico é fundamental e isso pode ficar duplamente gravado, tem o meu apoio para essa iniciativa, digamos assim e para demonstrar que de facto nós podemos dar alguns passos chamando a atenção de quem está a decidir que precisamos de ser ouvidos, ter projetos apoiados, iniciativas a serem avaliadas, porque depois as coisas são mais rápidas, acredite porque o trabalho já foi feito previamente, tem de ser assim um bocadinho, nós sabemos o contexto em que vivemos e temos de tentar mudar um bocadinho este contexto, porque volto a dizer o mesmo, quando existem dados científicos analíticos sejam robustos, que sejam estatisticamente bem trabalhados, bem fundamentados, a decisão política acaba sempre por aparecer.

### Q15.

A via verde para avaliação destas tecnologias do diagnóstico. Que seja este projeto potenciador, não uma plataforma, mas que seja um projeto de criar uma via verde ou melhor, demonstrar junto do ministério, da secretaria de estado, pode ser, por exemplo, junto do Doutor Lacerda Sales, junto do secretário de estado de que existe uma necessidade fundamental para acelerar aqui algum tipo de conhecimento criando uma via verde e vamos ver como e que esta via verde podia ser criada, que seja esse o exemplo, mas tudo isto que falamos durante uma hora, se calhar é aquela parte que seria mais inovadora. Porque o nome de via verde leva sempre para qualquer coisa, para uma aceleração, para uma passagem e depois vem a segunda parte e já sabe o que é que se quer de avaliação de tecnologias de diagnóstico na área da saúde, perfeito, que seja isso, e tem o meu apoio se eventualmente quiser criar esse grupo de interação e de discussão, vamos a isso.

## Entrevista nº 8

Nacionais

Investigadores

## Q1.

Eu anteriormente não disse, mas agora respondendo à sua pergunta, eu não sou de todo uma especialista neste tema. Eu trabalho numa área que é a análise de decisão muito ligada à área de desenvolvimento de modelos de avaliação e que estive envolvida recentemente e ainda estou, é um projeto que ainda está em curso, que é um projeto que é “Money Value” que é no fundo, tenta desenvolver modelos de avaliação na área dos dispositivos médicos, e um dos casos de estudo em que nós estamos a trabalhar são os biomarcadores, portanto, para mim ser um biomarcador ou um pacemaker é mais ou menos a mesma coisa. Eu olho muito sob uma perspectiva muito metodológica, não é, de perceber quais são os aspectos que eu devo incluir se quiser fazer uma avaliação de dispositivos médicos neste caso. Mas é muito mais nesta perspetiva. Eu trabalho no Instituto Superior Técnico, no Departamento de Engenharia e Gestão, portanto, nós somos assim em termos de investigação e de área de trabalho, somos muito mais metodológicos. Não trabalhamos tanto no conteúdo ou propriamente na área. É óbvio que com o projeto nos fomos apercebendo das especificidades do tema em gerindo e contactando com diferentes pessoas que têm estado a trabalhar, inclusive com a equipa da Roche. Mas é assim muito mais numa perspetiva de perceber a cair neste contexto, “Quem é que faz sentido envolver?” “Neste contexto quais são os critérios que devem ser incluídos na avaliação?”, mas não faço investigação na área nem nada parecido. Eu sou médica veterinária de formação, depois fiz foi o doutoramento na área de “Health Measurement” já em ligação ao IST e tenho vindo a desenvolver todo o meu trabalho de post doc e agora como professora auxiliar nesta área da Análise de Decisão.

## Q2.

Sim, isso com certeza que sim. Lá está a minha perspectiva não é tanto do caso de determinadas patologias perceber o quão revolucionário pode ser a sua utilização não é, mas é lá está numa perspetiva mais de sistema, **perceber o impacto que tem estado para o próprio sistema no sentido de adquirir esta tecnologia e o peso que ela tem no sentido que é transformador do que são as práticas clínicas neste momento.** Neste sentido, sim, é um tema extremamente relevante. “Quando diz funcionar em termos da prática clínica, em que aspectos?” Até pela **escolha da diagnóstica.** Antes de termos uma aplicação, ou uma utilização de um determinado fármaco, perceber isso no melhor e mais correto diagnóstico e toda a parte de medicina personalizada e tudo mais, percebo que será muito por aí o impacto. Agora é como lhe digo, toda esta parte dita não experienciada por mim, está a ver?

## Q3.

Acho que sim. Acho que têm cada vez mais assumido um papel e têm com certeza um peso muito muito relevante.

## Q6.

Bom, eu acho que aqui, é assim da nossa, do que nós fizemos em termos de investigação, não é, a ideia com que nós ficámos é que a avaliação dos fármacos já está muito mais standardizada. Portanto, já está sujeita a uma série de guidelines até para a própria indústria é mais fácil seguir e preparar todos aqueles dossiers que depois vão para uma avaliação que já que obedeça um processo que é muito mais centralizado. No caso específico, essa sistematização é muito mais difícil também porque o que interessa **capturar em termos de valor** vai muito para além do que é lá está só possível eficácia ou efetividade de uma determinada tecnologia. E, portanto, como para capturar o que é um valor deste tipo de tecnologias, vamos muito mais para além do que aquilo que está convencionalizado, **conseguir capturar esse valor em si é um desafio** e portanto, eu acho que passa muito por aí. **Passa muito por aquilo que se pretende capturar em termos de avaliação, na dificuldade que existe de recolher esse tipo de informação de uma forma sistemática, de uma forma organizada, e depois também eu acho que um bocadinho em termos de formação, de quem faz esta avaliação e do conhecimento que terá para conseguir perceber essas outras métricas e estes outros aspetos que saem muito fora do que é a realidade dos fármacos, porque eu acho que passa pela natureza do que é a tecnologia em si e pela dificuldade de conseguir capturar o seu valor dentro do que são as métricas tradicionais.** E outra coisa que eu, mas aqui talvez seja também um bocadinho a sensibilidade que nós recolhemos em termos de avaliação ou do nosso projeto e, portanto, é um projeto, não é? Não é se calhar a qualidade global do terreno, mas é também a **necessidade de envolver uma série de atores que não são os atores tradicionais no que é a avaliação** e, portanto, se calhar é mais fácil pelo INFARMED recolher e reunir um conjunto de peritos para fazer uma avaliação para uma fármaco, situação que não é tão comum em algumas destas situações que muitas vezes gerimos. Mas isto é da minha experiência do Money value, não sei até que ponto é que é generalizável a outras situações.

## Entrevista nº 8

Nacionais

Investigadores

## Q7.

Eu acho que é assim, **eu acho que é sempre preciso, para quem avalia, perceber o que é que esta tecnologia vai trazer para o sistema, para perceber se numa lógica de recursos, até que ponto é que faz sentido alocar os nossos recursos a essa tecnologia e não a outros?** Portanto, eu acho que avaliação vai ter que sempre que existir. **Agora não acho é que seja oportuno ser uma avaliação que é baseada na lógica do medicamento, porque aqui talvez o added value que se vai encontrar é muito menor se usarmos as mesmas métricas, o que também não faz sentido.** E portanto, o que eu acho que é importante mudar é, não é a lógica do... é preciso avaliar sim e depois é um bocado aquela lógica do “tem mais valor? sim senhor, então passo para a seguinte. Tem um valor igual? Então, muito bem, passo para a seguinte.” Mas a negociação tem que nos dar um valor mais pequeno. Não traz valor, então rejeitarmos não é, sempre naquela lógica simplista. **Para determinar se há este valor é que eu acho que há um caminho muito grande a fazer, porque não podemos ir olhar a forma de o fazer à luz dos fármacos, porque não vamos ter informação, porque a informação não vai ser interpretada de uma forma tão, não sei se segura, ou pelo menos célere, porque não é um mecanismo já estabelecido.** Portanto, eu acho que é mais por aí **neste estabelecimento do que é o valor.**

## Q8.

Foi o objetivo da nossa investigação perceber exatamente o que é que é. É uma investigação que nós estamos a terminar e portanto não queria estar aqui a... antes de termos os resultados... Não é de todo uma questão de não querer partilhar é só mesmo porque não temos os nossos resultados fechados. Não, não queria estar a dar uma informação errada. Mas eu acho que passa muito por determinadas questões que são da natureza dos próprios dispositivos, como um todo. A questão da **usabilidade**, muito relacionado com a capacidade de integrar em determinados processos em determinadas práticas clínicas, isso para mim, eu acho que são aspetos muito muito relevantes. E depois quando é uma determinada estrutura que se têm que implementar todas as alterações que sejam preciso fazer em termos de lógica de ter **capacidade** ou não para **implementar as técnicas**, a **formação** que é preciso dar aos profissionais para as conseguirem, por um lado, realizar por outro lado, interpretar. Eu acho que passa muito por aí.

## Q9.

Pelos contactos que nós temos tido... Um dos nossos parceiros neste projeto é o INFARMED. E até a equipa com quem nós contactamos nesta área acho que faz um esforço muito grande para estar à frente daquilo que é feito em termos europeus neste caso. E não me parece que o esforço não... Obviamente que nós somos um país que tem recursos limitados, não é, e portanto, esse objetivo, às vezes procura-se com recursos que são limitados, **mas não reconheço Portugal como estando atrás de exemplos que são feitos no outro tipo de países, não. Eu acho que a carência de uma estratégia de avaliação neste tecnologias eu acho que acaba por ser um desafio que é comum a uma série de países, pelo menos é essa a minha, é essa a minha sensibilidade.** Conheço alguns grupos de investigadores que fazem isto, mas não, não me parece que seja assim algo que se diga “Portugal está muito atrás” ou aquele exemplo que se possa copiar. Em alguns exemplos piloto, sim, mas assim, uma forma sistematizada para poder fazer efeito, em termos de sistema de saúde não me parece não, mas mais uma vez é como digo aqui a minha perspetiva do mundo dos dispositivos não é tão abrangente como com certeza de outras pessoas que estão a entrevistar por isso ponho alguma cautela nisto que estou a dizer.

## Q10.

Para mim eu acho que passam um bocadinho por este trabalho que nós fizemos no projeto que é nós pegámos na revisão da literatura, levantámos um conjunto alargado de aspetos que poderiam ser incluídos na avaliação de dispositivos como um todo e, depois, em casos particulares para chegar a uma das conclusões que já chegámos, que não está publicado mas é partilhável é que existe de facto um conjunto restrito de aspetos que são comuns a diferentes tipos de dispositivos e depois há aspetos que são específicos, considerando o tipo de tecnologia que estamos a considerar e portanto parece-me que para mim o primeiro passo seria de facto, chegar a esse conjunto não é perceber “ok, não podemos seguir a lógica do medicamento para avaliar este tipo de tecnologias então vamos ter que ter uma **abordagem mais holística** que se vai basear num conjunto de aspetos e vamos definir quais são estes aspetos pronto, foi isto que nós procuramos fazer. Para mim em termos de passos futuros, era quase pegar no que nós fizemos em termos de investigação e agora dizer então agora já demos mais um passo, não é?

## Entrevista nº 8

Nacionais

Investigadores

## Q10 [cont.].

Por comparação a outro tipo, aos fármacos, pronto, chegarmos a um conjunto agora há que refinar este conjunto para casos específicos de dispositivos e, portanto, aí eu acho que seria assim o que é a minha perspetiva e a escola de trabalho em que estou inserida em termos de investigação seria muito por **reunir quem são os stakeholders envolvidos neste mundo dos dispositivos, nos diferentes casos em particular e sentá-los e perceber Okay então destes aspetos qual é a relevância associada aos mesmos e desenvolver um modelo de avaliação que o estivesse por base.** Acaba por ser também um bocadinho o que se vê ligado a esta... E pronto o que aqui é um bocado da área de investigação em que estão envolvida, que é um bocadinho diferente daquela avaliação económica que se calhar é mais a vossa perspetiva da nova não é hoje, mas nós onde é que estamos muito alinhados com esta lógica de desenvolvimento da value frameworks que que tentam olhar para o que são estes aspectos e considerá-los de uma maneira integrada. Qual é sempre o grande desafio é o ir do particular para o genérico não é? E até que com este tema dos dispositivos eu acho que **este é mesmo o grande desafio, por mais que se tente fechar em grupos, estamos sempre em grupos que são muito diversos e, portanto, isto é sempre um grande desafio. Mas, para mim, seria esse primeiro passo, portanto, chegar a um conjunto comum de aspectos e depois reuniu-los sobre uma métrica comum.** Na escola em que eu trabalho nós fazemos isso com recurso a multicritério, tanto que lá está, está muito ligada esta noção de valores, das value frameworks, da que há na literatura. Se nós formos ver quantas value frameworks é que existem para dispositivos médicos como um todo, há uma review agora muito recente, que é um trabalho muito interessante que vai fazer essa análise, que descobre que depois tem cinquenta e cinco disponíveis, só quatro é que consideram o caso dos dispositivos. Portanto, assim como um todo, portanto, é uma área em que eu acho que há muito trabalho para fazer e em termos conceituais, faz mais sentido porque pronto para mim, do contacto que tive com este mundo dos dispositivos, não querendo particularizar no vosso caso mas assim dispositivos como um todo, **eu acho que o que se aplica nesta dificuldade que é definir o que é valor, porque se já é isto no caso de um determinado fármaco, definir o que é valor quando a questão da usabilidade, quando a questão da integração na prática clínica... O conjunto de stakeholders são impactados por estas tecnologias é muito maior, então a dificuldade também é acrescida.** (QUE VINCULO:) Eu acho que sim, eu acho que aí **seria quase era uma outra forma de fazer a avaliação. Agora, se depois se entramos aqui numa lógica mais de value based healthcare em que temos um sistema de reembolso que é baseado no valor e não pronto, então temos que fazer uma monitorização, eu acho que isso, pois já é outra discussão na qual eu até, por princípio, acredito bastante.** É uma discussão que eu acho que faz todo o sentido, mas para mim faz todo o sentido nos dispositivos, mas os fármacos igual. Dali para a frente acho que é todo um conjunto de novo paradigma que que eu acho que sim, que faz sentido olhar com algum cuidado, mas não o vejo como distinto para o caso dos dispositivos. O que eu vejo como distinto é a avaliação propriamente dita, não é? Vamos passar a usar e a financiar sim ou não, não é, mas pronto. Mas depois isto, às tantas podemos fazer a avaliação com diferentes objetivos. Depois aí entramos numa discussão que já é sim mais vasto, eu acho do que me está a perguntar.

## Q11.

Nós fizemos um estudo muito engraçado, em que até teve uma pessoa da Roche, que deu um contributo até muito, muito interessante e que nós basicamente o que é que nós fizemos Partimos do que são aqueles sete grupos clássicos, não é da saúde e fomos entrevistá-los aos todos para perceber, assumindo que eles todos teriam determinado papel, qual seria esse papel? Então partindo de uma literatura que é estabelecida a investigação operacional, tentámos classificar estes stakeholders todos em relação ao que seria o seu papel no sistema. Portanto, seriam **beneficiários**, seriam **decisores** seriam **experts**, contribuiriam com conhecimento. O que é que encontrámos? **Encontrámos que no fundo todos estes stakeholders têm um determinado papel neste sistema, agora que esse papel é diferente, consoante o seu próprio papel social,** portanto, os pacientes, por exemplo, acabam por ser sempre muito beneficiários, não é de um sistema de avaliação qualquer, mas até que ponto é que os beneficiários não devem ser incluídos na parte da avaliação? É uma questão que é quase de ideologia, não é, daquilo que queremos fazer em termos de avaliação. Eu diria que neste caso, mas assim, mas exatamente da mesma maneira, caso fosse outra tecnologia, eu acho que a minha opinião seria a mesma: quanto mais holísticos conseguirmos ser... não é holísticos que eu quero dizer... **Quanto mais inclusivos esta avaliação, tanto melhor.** Qual será aqui a grande questão **é ser muito transparente ao nível a que eles estão... que contributo dão para o sistema.**

## Entrevista nº 8

Nacionais

Investigadores

## Q11 [cont.].

Porque podemos ter o desenvolvimento do modelo de avaliação, podemos ter todos estes stakeholders que foi um bocadinho o que nós tentamos fazer a serem inquiridos em relação aqui a que aspetos incluir, com que peso é que daríamos a cada um destes aspetos no modelo de avaliação global não é, e esta informação ser recolhida de uma forma inclusiva, mas depois ser validada com conjunto restrito (ou distrito?), com um conjunto mais de decisores efetivamente no próprio sistema, então teríamos os reguladores teríamos os próprios profissionais de saúde.

**Portanto, mas, por exemplo, stakeholders como a indústria, como os pacientes que acabam por muitas vezes não estar diretamente no processo de decisão, de certa maneira poderem contribuir para criar uma base de trabalho sobre qual os outros atuariam. Era quase como fazer um modelo de avaliação a dois níveis, ou construído a dois níveis: um nível mais abrangente que constrói uma base conhecimento que depois é levado a um grupo distrito que então válida, o que é a estrutura deste modelo de avaliação que é a ponderação associada a este nível de avaliação.** O próprio modelo de avaliação em si... Filipa, tenho medo de estar a dar uma perspetiva um bocado enviesada, do que é uma lógica mais metodológica, não é?

## Q12.

Não tinha conhecimento, sinceramente não fazia a mais pequena ideia. Lá está, abordar a questão do ponto de vista mais conceptual, lá está, não fazia a mais pequena ideia...

## Q13.

Sim, eu acho que sim, eu acho que faz todo o sentido. Nesse tipo de aspetos, eu acho que há muito a aprender daquilo que se faz já com os fármacos.

## Q14.

Eu acho que eu acho que faria isso. Eu acho que tentaria desenvolver um modelo de avaliação que fosse **inclusivo, que fosse transparente**. Talvez fossem essas as minhas as minhas principais preocupações. E **não demasiado pesado ou dependente em dados de forma a atrasar**. Até porque eu acho que aqui com este tipo de tecnologias, o ritmo de inovação e o ciclo de vida deste tipo de tecnologias também não se coaduna com um processo de avaliação super extenso, com uma entrada no mercado que é muito atrasada. E, portanto, eu acho que acima de tudo, também teria que ser algo expedito para parecer compatível com o que é o ritmo de inovação nesta área. A regulação, o que se pretende fazer em termos de regulação. E eu acho que aqui esta área já vive agora, com um novo regulamento, não é dos dispositivos médicos, e com todos estes desafios médicos e com estes todos desafios que estão a chegar ao mercado, mas nunca, não deve ser, não deve atrasar a inovação não é, não deve atrasar o conhecimento e, portanto, eu acho que sim. **Acho que inclusive transparente**. Eu acho que para mim seria muito importante, mas também, **mas também algo que fosse célere, que permitisse uma avaliação que é feita de uma forma sistemática** e facilmente compreensível por quem o faz, e por quem, depois o comunica, para não atrasar, pois o próprio processo de ciclo de vida não é deste tipo de tecnologias.

## Q15.

Eu acho que a minha é como é que se vai medir, como é que se comunica o que é o valor deste deste tipo de tecnologias? Como se compara com outras? Para mim é a discussão mais interessante não sei se será mais necessária, mas eu acho que eu acho que é um bom ponto de partida, pelo menos para termos todos assim uma linguagem comum nesta lógica dos recursos são finitos e é preciso fazer a alocação.

**Entrevista nº 1**

Nacionais

Prestadores de Saúde

**Q1.**

Trabalho nesta industria ha alguns anos, este ano faz 33 anos, não é de idade, e comecei na área da informática, depois contabilidade e ja ha alguns anos que sou responsável pela área financeira da Roche diagnostico. Nesta área mais efetivamente tenho a responsabilidade logística, informática, contabilidade, tesouraria, concursos, todos estes tipo de processos. Agora como e que eu salto aqui um bocadinho para o resto, a Roche pertencente a Epifarma e esta, nos somos os lideres, ou não somos lideres mas estamos no top 3 de vendas, de lideres de mercado em Portugal, e na epigrama temos u grupo de trabalho onde estão os 8 maiores contributos do mercado DIV em Portugal e eu sou representante da Roche nesse grupo de trabalho porque ai devem estar, ou estão os diretores gerais, mas a linguagem é em português e nos relativamente pai ha 10 anos que não temos nenhum diretor geral que fale português, portanto eu e que tou a representar a Roche nesse grupo de trabalho. E nesse grupo de trabalho também temos vários polores e o meu polor é o polor do mercado dos meios de diagnostico, e faço um bocadinho este filtro em Portugal de agregar a informação do mercado e comunicar com a nossa associação europeia.

**Q2.**

Vou falar, porque eu também sou cidadão além de trabalhar aqui na Roche também sou cidadão e o valor dos meios de diagnóstico, quanto melhor for efetuado o diagnostico, melhor faremos o tratamento, portanto aqui é muito importante, quanto melhor for o diagnostico, melhor será o tratamento e cada vez mais o objetivo das organizações e dos pagadores e não terem desperdício de dinheiro e recursos, quanto melhor eu conseguir tratar ou quanto melhor consigo identificar qual o problema, mais dirigido vai ser o tratamento da mesma. Nos temos o exemplo do cancro, no diagnostico do cancro, ha tratamentos para fazer para efectuar o tratamento do cancro, nós não podemos fazer ah este tratamento e igual para todas as pessoas, não porque os mesmos cancros que aparentemente tem o mesmo nome, cancro da ama, existem muitos tipos de cancro de mama e nós Roche, pela outra parte do tratamento, ja conseguimos tratar muitas pessoas, neste caso muitas mulheres mas ha mulheres que o nosso produto nao funciona, portanto não vale a pena estarmos a despender recurso e dinheiro, quanto este nosso tratamento e estou aqui a falar em causa própria que não funciona. O objectivo das empresas e que as pessoas não gastem mais dinheiro, é que o gasto do dinheiro seja mais dirigido, portanto o objetivo é que tratemos mais pessoas mas de forma eficaz, como e que nos conseguimos fazer isso? com um melhor for o diagnostico, quanto melhor e mais eficaz for o diagnostico, melhor e mais trataremos as pessoas e mais poderemos ajudar as pessoas com as doenças. Mas aqui a importância dos diagnóstico e so esta, o diagnostico não e uma coisa nova, existe desde a idade da pedra, o diagnostico era feita, ah tas com os olhos amarelos, tens problemas de figado, agora melhorado a forma como fazemos os diagnósticos, temos mais tecnologias, temos mais funções e esta forma de diagnosticar com a visão, também acontece, também e importante, mas temos mais soluções e mais ferramentas para ajudar o médico, nos não queremos sobrepor a função e a responsabilidade do medico, o que nós queremos é que dar o maior numero possível de touch points para que ele tome as melhores decisões para que faça com que os seus pacientes tenham o melhor tratamento e que recuperem o melhor possível. Isto é um bocadinho o nosso objetivo.

**Q3 e Q4.**

Os testes diagnostico, outra vez e muito importante, que a gente o faça. Eu quanto mais cedo souber que a pessoa pode ficar com alguma doença, o tratamento e eu estou sempre a saltar para o tratamento, mais eficaz e o tratamento, se eu conseguir prevenir ou antecipar que a pessoa vai ter este tipo de doenças, eu poderei trabalhar, temos o diabetes, se eu perceber que as pessoas vão ficar diabéticas e com as complicações que a diabetes tem a posteriori, e que vou tratar e vou alterar a minha vida, vou alterar os meus costumes, por forma, a não ter essa doença tão grave. O diagnostico tem vários pontos, para o tratamento, para ver se esta a ser eficaz ou não, tem haver com o antecipar da doença, ser o mais assertivo no tratamento, tem estas partes todas, nem todo o diagnostico tem o mesmo objetivo, temos vários objetivos de acordo com o estágio onde fazemos o diagnostico. Estava a dizer e bem, se eu conseguir diagnosticar alguma coisa que me vai aparecer daqui a 5 anos vou alterar a minha forma, vou começar os tratamentos antes, vou ser mais eficaz no tratamento. Epá vem aí os diabetes, vou ficar sem uma perna, vou ficar sem um braço, vou ver menos. Este tipo de coisas melhora a qualidade de vida das pessoas, ninguém gosta de deixar ver na sua vida.

**Entrevista nº 1**

Nacionais

Prestadores de Saúde

**Q3 e Q4 [cont.].**

Quanto melhor e o diagnostico, andamos aqui todos à volta disto, mais assertivo somos no tratamento, claro que a componente financeira e muito importante, mas a componente humana, agora tens uma doença de não sei que, tens de ir fazer os tratamentos, estas num hospital, uma semana e se aquele tratamento não me fizer nada, é o impacto que tem para a pessoa que esta uma semana no hospital, para a pessoa que esta uma semana sem trabalhar, os recursos que temos de dedicar, porque a pessoa esta no hospital a consumir recursos privados ou públicos, isso também não interessa muito, mas tem uma repercussão grande na vida da pessoa e da sociedade porque se eu trabalho e sou uma pessoa ativa que me tenho de ausentar durante uma semana, duas semanas, um mês, isto tem um impacto. Portanto estes impactos indiretos que têm haver com o quanto melhor for o diagnostico e eu conseguir evitar isto, melhor é para todos, para a pessoa e para a sustentabilidade do sistema de saúde. Nos gastamos, aí ha vários exemplos, nos em Portugal e não somos únicos, gastamos muito dinheiro em tratamentos e fazendo um simples diagnostico as vezes de cêntimos ou de euros, pouparíamos muito dinheiro porque o tratamento não faz nada ou podíamos começar o tratamento de forma antecipada. Portanto a importância dos diagnósticos é esta, claro que não queremos, ah o que é que muito mais importante que os medicamento sou que o tratamento, não, mas quanto melhor for o diagnostico, melhor é o que vamos fazer a seguir.

**Q5.**

que nos fizemos ou o nosso caminho nos últimos anos, incluindo o da Roche, eu tenho feito dois caminhos em paralelo, ja estive no parlamento a falar com secretários de estados e deputados, a sensibiliza-los, tanto ao nível da Epifarma como da Roche, da importância dos diagnósticos, no ponto em que estamos, o dinheiro é findável, porque as pessoas, quem é que paga este sistema? Nos temos um sistema tendencialmente gratuito, o sns é um sistema que é tendencialmente gratuito para o tratamento de doenças mas não é infinito, e finito, porque por outro lado, isto vive dos nosso impostos, ah eu quero ter mais saúde mas não quero pagar, o diagnostico, ponto chave que pode ter neste processo e que poderemos otimizar a utilização dos recursos, isto tem sido gastos gastos, outra vez, isto é findável, portanto temos de tentar e conseguir alocar os nosso recursos no sitio onde temos maior retorno e acho que nos temos uma posição muito importante nesta cadeia de valor porque, andamos aqui sempre a volta do mesmo, mas quanto melhor identificados e quanto mais cedo identificar o que quer que seja, melhor é o tratamento, menos repercussões têm, melhor para a economia.

**Q6 e Q7.**

Eu concordo mais ou menos consigo, porque ja ha exemplos. Eu participei em nome da Epifarma num grupo de trabalho onde falamos sobre htn e estava eu a representação da Epifarma e havia um grupo mais alargado de pessoas com cardiologistas, pessoas da Escola Nacional de Saúde, varias, e o focus daquilo era ah então o que podemos fazer em relação aos dispositivos médicos e aos DIVs como podemos fazer melhor a avaliação da tecnologia. Eles focaram-se muito no local onde despendem mais dinheiro, por isso e que estava la um cardiologista, que e nos excedentes, é onde, o ministério de saúde, investe muito dinheiro, e nessa parte da cardiologia, aí desfocou-se um bocadinho ou muito da área dos diagnósticos. Porque que e que eu estava a dizer que discordo um bocadinho de si, porque ja temos um exemplo, nos dispositivos médicos de uma avaliação de valor, que foi o diagnostico de diabetes através de um sensor, portanto foi uma tecnologia disruptiva da outra empresa, que é disruptivo e que eles fizeram uma apresentação do valor ao inframed, e foi aprovada a comercialização do produto em Portugal, foi aprovado o reembolso em Portugal, foi feita uma redução do Iva destes produtos, portanto houve um trabalho, existe já jurisprudência, um exemplo pelo menos de apresentação do dossier de valor ao inframed, foi avaliado e foi aprovada a sua utilização. como diz e bem, isto não e uma coisa rotineira, e é importante que exista de forma rotineira, porque aqui também, como existem muito tipos de produtos e muita qualidade de produtos, aqui havendo uma avaliação de valor, outra vez o pagador vai por os recursos onde existe valor, não e, ah é mais um teste, vamos compartilhar isto que e mais um teste, e este teste tem valor? esta provado que tem retorno? Temos um exemplo, os últimos dois anos, aqui com o Covid, muito representativo da importância das avaliações de valor, vocês sabem não é, são cidadãos que os testes rápidos, e os teste ao covid, aquilo que aconteceu durante estes últimos dois anos, existem empresas que investem e tem produtos com qualidade e que tem preço para esses mesmo produtos e existem empresas que se calhar não o tem, mas que no o tiveram de demonstrar para vir para o mercado e para começar a comercialização destes produtos

**Entrevista nº 1**

Nacionais

Prestadores de Saúde

**Q6 e Q7 [cont.].**

Durante estes dois anos, houve produtos que entraram no mercado que foram retirados depois pelo inframed por falta de qualidade porque não houve este trabalho inicial, claro que estávamos numa situação de emergência e de pandemia, e os estudos e a avaliações dos mesmos, iam demorar anos, meses ou semanas, porque a resposta para o mercado tinha de ser rápida, mas o que vimos é que houve produtos que foram para o mercado que não deviam ter ido. E estávamos a comprar coisas que não eram comparáveis, ah este e muito caro, este e muito barato, mas não e por magia que os produtos tem este ou aquele preço e o que aconteceu neste ano foi empresas em Portugal que comercializam, não se se vocês repararam, como estou aqui deste lado reparo mais nisto, empresas de vinho a venderem testes diagnósticos. A empresa não sei que do vinho também vende teste diagnósticos, se comprar uma camisola também, epah caramba. Tivemos aqui neste período, foi muitas empresas oportunistas, havia muito movimento e havia muitas transações que se aproveitaram disto porque o mercado não está nesse ponto que estava a dizer, na avaliação do valor, da qualidade efectiva dos produtos, é muito importante que isto aconteça para o bem de todos. Temos de ter mais cuidado, estas instituições, a responsabilidade o ministério da saúde e as instituições do ministério da saúde, deviam ter mais atenção a estas coisas mesmo estando numa época de pandemia e de emergência. Continua sem valer tudo.

**Q8.**

Aqui tinha de haver, um bocadinho simulado ao que acontece com os medicamentos, era ver a eficácia do produto no nosso mercado, claro que podemos usar evidencias noutros mercados, somos diferentes mas também não somos tão diferentes que os outros, mas poderemos, as pessoas não são idênticas, mas acho que para estes estudos de valor, que se podem utilizar em grande maioria, os estudos efetuados noutros mercados similares e também fazer avaliações de valor com exemplos em Portugal ou mais perto de nos. Ha que fazer um estudo de valor em França e Espanha que é igual ao fazer um estudo de valor em Portugal ha patologias ha diagnósticos que ha diferenças em fazer estes estudos em Portugal, somos diferentes mas não somos tão diferentes como os outros países, e importante ver isto, e uma evidencia do valor e ah este produto de facto se eu fizer o diagnostico, tem valor para a cadeia de valor, passando aqui a redundância.

**Q9.**

Pelo o que eu sei, na parte dos meios diagnósticos, não ha muitos países a fazer avaliações de valor, falou se que os italianos tinham alguma coisa a volta disso, os franceses e os alemães, mas não ha muita experiência, que eu saiba, eu também não sei tudo, sei o que sei.

**Q10 e Q11.**

Boa pergunta, aqui quem pode avaliar os testes? Sao as pessoas que os utilizam, tinha de haver comissões especializadas no inframed, que e a instituição que nos regulamenta e que nos suporta e que esta aqui em ligação muito próxima com o ministério da saúde, penso que devia haver comissões comités de avaliação com conhecimentos nesta área, não pode ser pessoa que não tenham conhecimentos, estão no inframed fazem a avaliação, devia haver equipas especializadas nestas áreas para darem os pareceres e para darem o que é que. Vínculo depois para o sistema de comparticipação, ajudaria o sistema de comparticipação, portanto estes testes depois de passarem á avaliação é como o exemplo que eu dei do sensor, depois de passarem este valor, não e com um dossiers de impacto económico, foram comparticipados, aqui havia uma relação que de facto este dispositivo, ou este diagnostico, tem valor e tem retorno, é claro que vai estar, depois aqui ha uma relação com, porque os meios de diagnostico, não só os meios de diagnostico, fazem parte do serviço nacional de saúde, e existem estes contratos de colaboração portanto existe a parte publica e existem os laboratórios privados, nos na área publica, há concursos públicos, nos respondemos e os hospitais, tem ou não tem cabimento, o que esta a dizer e importante, e para esta parte da complementaridade, que existe com o SNS dos laboratórios privados e a comparticipação e importante para a porque se for a um laboratório e o test não for comparticipado, tem de pagar a 100%, no hospital não, no hospital esta tudo incluído ou não esta nada incluído, na parte privada desta complementaridade é que é importante o reembolso, porque abre mais o acesso. Posso usar este sistema que foi montado e bem com o suporte ou com a complementaridade com os laboratórios privados, acho que e muito importante o dossier de valor para isto.

**Entrevista nº 1**

Nacionais

Prestadores de Saúde

**Q12.**

O que se pretende, na minha opinião, o que tendem a fazer com estas contribuições, dando lhes um bocadinho de razão, é a sustentabilidade do sns, porque estamos a gastar muito e cada vez gastamos mais, mas não e desta foram, para mim, que se trata da doença. Eu acho que aqui para o tratamento de doença porque não se esta a tratar outro tipo de patologias. no sns estamos a gastar muito, então temos de pagar menos, como e que a gente paga menos, metendo uma contribuição ou metendo aqui uma coisa especial. pronto se calhar é aqui uma aspirina que eu estou a dar ao sistema mas não estou a tratar nada, estou aqui a pedir o apoio a contribuição destas empresas porque estou a gastar muito dinheiro mas não estou a trabalhar no problema. Esta contribuição ja existe, ja deve saber que ja existe, para a industria farmacêutica, que também e um extraordinário um bocadinho maior porque ja começou em 2011 na altura da troika e aqui foi um bocadinho estender, é extraordinária e vamos tentar que baixemos aqui um bocadinho os nosso custos. Acho que não era assim que devia ser feito e no meu ponto de vista outra vez, e um bocadinho injusta, porque a forma como nos trabalhamos como a industria trabalha, e tudo muito regulado, as empresas de diagnostico, investem melhores de euros todos os anos na atualização tecnológica, na colocação de equipamento no mercado, temos de ter uma equipa especializada para fazer a manutenção deste tipo de sistemas, se não não funciona, a vou fazer umas analises, a maquina esta em baixo, ninguém gosta de ouvir isto. Portanto temos que ter uma equipa nos hospitais centrais, trabalha 24/7, e aqui um investimento muito grande, todos os anos existem concursos, para a mesma entidade existem concursos, são relativamente poucos os que são pluri anuais, existem concursos muitas vezes anuais, mesmo com estes investimentos que eu estou a dizer, para o ano temos de ir outra vez a concurso com o risco de temos que sair, é claro que não e bom para nós nem para a entidade. Informar as pessoas, os fluxos de trabalho, os processos de trabalho, mudar todos os anos, também ninguém gosta, tem impacto não só para nos como para as entidades, isto e uma coisa que todos os anos, quando as entidades abrem concursos dizem olha meus amigos eu estou disposto a gastar x e no ano passado tinha gastado x mais y, portanto vamos tirar daqui y que que este ano só estou disposto a pagar x e depois para o ano ou daqui a dois anos vou abrir outro concursos, o x que eu paguei nos anos anteriores, agora é só 95% do X, porque eu quero otimizar e vocês tem de baixar preços, sempre que eles abrem concursos, tem esta ferramenta na Mao de racionalização e de otimização da sua despesa, isto todos os anos é regulado ou regulamentado, não faz muito sentido haver uma coisa em cima de outra coisa.

**Q13.**

Para termos uma via verde para a avaliação das tecnologias para acelerar a utilidade das novas tecnologias de saúde, vejo isto como uma forma positiva, quanto mais rápido conseguirmos ir para o mercado, quanto mais rápido conseguirmos estar próximo dos pacientes, ou das populações, mais eficaz somos e outra vez qui fazermos a diferenciação entre a novidade e inovação. Mas não e por ser uma coisa nova que e boa, porque se não fazia coisas novas todos os dias, e não era por isso que eu era melhor, fazer esta distinção entre novidade e inovação, porque muitas empresa, ah temos aqui mais uma inovação, se calhar é uma novidade não é uma inovação, com este tipo de avaliação de tecnologias da saúde implementado e a funcionar, é importante que seja rápido, a via verde é importante que exista, ainda agora, estive a falar com uma amiga que, não e nos dispositivos médicos, e nos medicamentos, com o covid, ja ha medicamentos, para ajudarem as pessoas a terem menos impacto na doença, a terem menos impactos nas repercussões do covid, mas o produto não e aprovado, e nos continuamos a ter pessoas a passar muito mal e ja temos medicamentos também que poderiam com um baixo custo, fazer com que as pessoas não tivessem essas repercussões e se calhar são mais baratos porque olha não pude ir trabalhar porque estava mal disposto, porque não conseguia trabalhar, o impacto para a economia é muito superior aos do tratamento. Aqui nos diagnósticos é parecido. Eu não gosto muito do verde mas ponham lá uma via verde

**Q14.**

Ter especialistas no inframed com conhecimentos sobre os diagnósticos, implementava o sistema de avaliação de tecnologias de saúde para os meios de diagnósticos, aumentava a literacia nos diagnósticos para os decisores e para as pessoas que tem de tomar decisões por nos, que a literacia nesta are e muito baixa, as pessoas não sabem o que e que nos fazemos e o que nos representamos, depois ir para a opinião publica e mais complicado mas pelo menos as pessoas que decidem que saibam e que estejam documentadas naquilo que tem de decidir, que muitas vezes não estavam. É nestas três coisas que eu apostava as minhas moedas.

## Entrevista nº 1

Nacionais

Prestadores de Saúde

### Q15.

Para ser discutido numa sessão de peritos, justiça da contribuição, essa é a ser mauzinho. Agora para discutir aqui com os peritos, para mim era muito importante o valor do diagnóstico, aquilo que nós podemos representar e aquilo que podemos oficializar. Tivemos reuniões com o grupo parlamentar do PS por exemplo foi antes deste governo mas que era o mesmo que este, e falamos com o grupo parlamentar do PS na área da saúde e que nos deram razão porque viram o valor que os diagnósticos tem mas depois a contribuição aparece, ah vocês sim mas depois não, portanto, aqui, o que eu gostava de ver, discutido e que vissem a importância e o valor dos meios diagnósticos na sustentabilidade dos Serviço Nacional de Saúde.

## Entrevista nº 5

Nacionais

Prestadores de Saúde

### Q1.

Eu comecei digamos, o meu percurso profissional no diagnóstico num laboratório de anatomia patológica e comecei pela criação também de um departamento de urologia molecular que era algo que até aí não existia, isto começou com o HPV, portanto a cerca de vinte anos. Foi o HPV o grande motor, depois dada altura, nos entretanto estamos integrados no grupo do Unilabs aqui há uns anos e digamos que o departamento do laboratório de urologia molecular por si só passou a ter vários clientes internos e acabou por eventualmente crescer como obvio, transpor as fronteiras do que até ia se via. E pronto teve esta preponderância que teve durante a pandemia. O que e que isso e importante no in vitro diagnóstico, esta muito ligado a pandemia, vai haver um antes e um depois da pandemia. Eu costumo dizer que a pandemia fez mais pela tecnologia do que propriamente a tecnologia pela pandemia porque as coisas nunca mais, nos temos hoje, democratizou algo que era quase uma tecnologia, digamos, de boutique normalmente cara complexa para o mundo dos milhares e milhares de volumes análises, de amostras e portanto essa capacidade esta la obviamente provoca uma descida nos preços, nos custos fruto da sua massificação e portanto eu direi que a tendência é substituir pelo menos muitas das tecnologias atuais. Veremos quanto tempo isso vai demorar, ainda estamos algum ruído da pandemia, mas já há empresas do diagnóstico já a movimentarem se muito nesse sentido e isso por exemplo viu se no ultimate media em lisboa.

### Q2.

Para a prática clínica são importantes, mas podem ser um pouco confusos. Nos vimos nesta pandemia a incapacidade que existe as vezes de perceber o que é um resultado laboratorial, eu costumo dizer que um laboratório não e um resultadório, é um laboratório e o que e que acontece? Um marcador por si só não igual a uma doença ou estado, e uma informação num contexto clinico. E enquadrar clinicamente um resultado, um PCR por exemplo, não e a mesma coisa que enquadrar clinicamente um resultado de um anti higiénico, e isto que se passou com o Covid-19 vai se passar eventualmente com muitos outros problemas, com muitas outras questões de saúde que não a Covid-19 e para isso e preciso educação médica, é preciso reformatar muita gente uma maneira de pensar diferente por exemplo, a abordagem molecular permite uma coisa tao simples como a abordagem sindrómica que faz todo o sentido, e are novas perspetivas em termos de precisão no tratamento e de exemplificação das causas mas e preciso saber usa la e o mindset e isto também e um handicap a própria expansão desse tipo de metodologias porque normalmente o clinico não prescreve aquilo que não conhece e portanto e necessário muita educação científica junto de quem prescreve, de quem enquadra, no fundo quem faz o enquadramento clinico. Se se refere a sistemas de saúde em relação aos chamados co-pagamentos, aos reimbursements etc, portanto, no fundo a quem paga tudo isto e eu penso que nas seguradoras será de facto mais fácil. no caso SNS nos por exemplo continuamos a ter inexistência, por exemplo, de um clinico prescrever uma clamídia na ACEP porque não é claro, não e uma questão nem de custos, é, ou seja, portanto a solução mais fácil é esperar com antibióticos e mais não sei o quê, porque não há, as tabelas de comparticipação são estanques, são agarrados a uma tabela da ordem dos médicos, são agarrados a uma terminologia muitas delas já com trinta ou 40 anos, ou seja, a tecnologia avança, muitas daquelas terminologias daquelas metodologias já estão obsoletas, mas nos continuamos agarrados a umas tabelas com 30 ou 40 anos e cada vez que se introduz uma novidade e tem que se evitar das referidas tabelas, ou seja, la o que isso e, portanto eu sou mais adepto de algo que seja uma via verde com uma digamos, com uma serie de requisitos desde que seja uma, a metodologia seja PVDN, tenham um estudo de custo efetividade por trás implicando benefícios em trazer acréscimos de custo, acho que a comparticipação para esse tipo de situações devia ser automático, não devia estar dependente de uma decisão politicas, burocráticas, ect, tudo uma serie de constrangimentos.

### Q3 e Q4.

Vejo se conseguirmos ver o sistema comum, como um todo, se vemos uma visão de helicóptero, porque as vezes o que acontece muito é que há algo que por exemplo que possa ser mais caro, é visto como mais gasto um no laboratório, mas não é visto por exemplo no sistema como um todo, um saving dentro do sistema por ter prevenido de x tratamentos etc, isto normalmente, este tipo de contas não é muito abordado, não e esta visão de helicóptero, infelizmente também não e muito falado, também diga se que por parte da comunidade se calhar medica ou científica e por parte de quem faz este tipo, tem interesse neste tipo de estudos, não há muito estudos de custo efetividade, etc, quando há uma novidade que se quer introduzir, apesar de haver números exemplos em países semelhantes ao nosso, portanto, direi que ai já tínhamos indicações.

**Entrevista nº 5**

Nacionais

Prestadores de Saúde

**Q5.**

Eu acho que tem muita importância principalmente no ramo da microbiologia, porque estamos a beira da idade média dos antibióticos, ou seja, estamos com problemas de resistência, temos alguns casos particulares, temos por exemplo pelicolbata que tem caixas nos 30 por cento ou mais, ou seja, nos precisamos deste tipo de diagnósticos de precisão para podermos diagnosticar melhor e por sua vez também prescrever melhor o tratamento, porque no fundo estamos a levar este tipo de situações, uma campanha grande da DGS para o uso racional dos antibióticos e claramente este tipo de metodologias insere-se nessa, digamos, nesse âmbito, nesse propósito.

**Q6.**

Tenho uma ideia sobre isso, não conheço pela terminologia mas sei mais ou menos o processo, sei que para o medicamento e bem mais fácil porque existe esse tipo de processos mais um fluxograma mais sistematizado. No caso do diagnóstico in vitro isso não, eu penso que provavelmente não é o core de interesse do INFARMED, provavelmente por falta de meios e know how. Sinceramente acho que pronto aquilo feedback que tenho e que estão mais focados nesse tipo, mais ligados ao medicamento, e que todo este mundo de diagnósticos in vitro é um mundo à parte e que por si só eles limitam se a recolher documentos, quem tem a validação CEVD, etc e tal regista, paga e portanto acho que não é o foco deles, sinceramente posso estar a ser muito causto mas acho que isso para fazer esse tipo de trabalho meramente burocrático até uma máquina fazia ma e a minha opinião.

**Q7.**

Sim podia sair algo semelhante, podia de facto ser algo semelhante, tinha de ter nuances obviamente diferentes, estamos a falar de coisas diferentes. Se clahar ganharia se um melhor upgrade tecnológico na área do diagnóstico. Creio que até a ausência de alguns parâmetros, por exemplo das participações, chega a ser até criminosos mas isso é a minha opinião e se calhar já não estão a fazer nada, isto atenção, não significa que no final do bolo esteja a dizer que mais custos e vamos ter um sistema a pagar mais fees, pelo contrario.

**Q8.**

Para já teria que haver vontade política, vontade dos players das partes interessadas, as ordens dos médicos, dos farmacêuticos, a ordem dos biólogos, pelo menos estas três obrigatoriamente, teria de haver vontade política, quando digo isto e depois rejuvenesces um bocado o quadro de opiniões das pessoas, que por muito respeito que merecem as pessoas que neste momento já tem 40/50 anos de carreira, é preciso ouvir e é preciso falar com pessoas mais jovens que estão aware de como as coisas mudaram e como as coisas são diferentes e como neste momento as coisas estão a ser disruptivas mesmo na área da saúde e não estarmos com a mente contaminada com a compartimentação do passado, nos hoje em temos tendência em dividir as áreas laboratoriais em segmentos muitos específicos que isso esta ligado a escola medica e isso não é bem assim. Portanto, isso esta na nossa cabeça porque foi assim que nós organizamos as escolas médicas e hoje em dia isso debateu-se muito e perpetuamos essa situação e funcionamos em função dos órgãos de paredes de que nos contruímos artificialmente no passado por isso acho que é preciso ouvir e envolver gente nova, gente diferente e trazer até pessoas que não sejam da área da medicina, trazer pessoas da área da informática, trazer pessoas da área da economia, gente que faça cálculos de sustentabilidade, etc, porque acho que isto não é um exclusivo de medicina.

**Q9.**

Da realidade que eu conheço acho mais curiosa, por exemplo, a abordagem da coreia do sul, levar para a medicina preventiva, mais para o screening, apesar de que há muitas diferenças, são coisas diferentes funções com mentalidades diferentes, no fundo há um maior investimento na medicina preventiva em vez de depois no tratamento.

**Q10.**

Eu acho que em termos de um fluxograma de inovação, muito, muito bem estruturado, uma série de processos, obviamente teria de integrar alguma burocracia, terá sempre de ter mas digamos muito bem assentada em pressupostos que significa, por exemplo, um estudo económico, uma análise de riscos, um piloto por exemplo de implementação, o piloto correu bem ou não, é preciso voltar atras e abandonar a ideia ou não, etc, uma serie de processos que teria de demorar não mais do que três anos e para ser implementado imediatamente colocado em pipeline para ser participado, para ser um processo automático e não estarmos aqui dependentes daquilo de projetos políticos ou etc.

## Entrevista nº 5

Nacionais

Prestadores de Saúde

### Q12.

Eu acho que todos sabemos essa resposta, acho que e pelo mesmo motivo, portanto, e um imposto para fazer face a custos e provavelmente vamos ver isso multiplicado por outras áreas, e um mero exercício de ir buscar as participações, ir buscar os montantes onde ele possa existir, acho que nem merece comentário, é pelo mesmo modo que podemos pagar uma taxa de audiovisual, pagamos uma taxa de televisão penso eu ainda na conta da eletricidade mesmo que não vejamos o canal em causa, portanto é o que é.

### Q13.

Sou a favor, obviamente com muito rigor e cuidado de implementação desse tipo de sistema porque corremos o risco também de ter algumas situações em que esses resultados não fossem reais e depois estaríamos aqui a provocar mais dano que benefício, mas desde que seja um processo muito bem estruturado e rigoroso, sou completamente a favor.

### Q14.

Acho que portanto faria provavelmente uma comissão multidisciplinar para estruturar e fazer o modelo de implementação, o modelo digamos, todo o workflow de estruturação de como se fariam processos desse tipo, acho que teria eventualmente fazer algum benchmark pelo mundo fora e não só restringindo ao habitual, se calhar há países, como eu disse, a coreia do sul, Singapura e outros que se calhar teríamos de ir ver mais alem e pensar um bocado fora da caixa e não só cronicamente olhar aqui para o lado e portanto teríamos que fazer algum benchmark, copiar aquilo que é bem feito e que pode colocar a nos adaptar-se, seriam como um piloto provavelmente com um ou dois casos que cumprissem aquela no fundo o workflow que criamos e veríamos os resultados. Teria de haver obviamente uma monitorização anual sobre esse processo e mais apertado nos primeiros anos mas penso que iria por ai, não e algo que se faça para o dia, mas faria entre dois a cinco anos.

### Q15.

Eu acho que é, digamos, a fotografia do estado atual, perceber claramente que encontramos no marasmo, e portanto, no fundo inibidor de inovação etc em que o DIV pode ser até desmotivante para algumas empresas (corte de áudio) e tecnologias que possam aparecer no nosso país rapidamente e tem que ser aqui para fora porque se não, aqui não vão lá e portanto acho que e fazer o diagnostico é o principal para já e propor, no fundo, começar a desenhar a futura arquitetura do processo a desenhar.

## Entrevista nº 9

Nacionais

Prestadores de Saúde

## Q2.

Como é que eu avalio a importância dos testes de diagnóstico. Comecei a minha vida na especialidade, quando a maior parte das coisas eram feitas, os reagentes eram feitos por nós. Fazíamos para a glicemia, para a ureia, etc e etc. E automáticos não havia, havia um estetoscópio, era tudo manual. A parte bacteriológica a mesma coisa. E houve um progresso enorme, eu sou um especialista de 1974/75, e havia um progresso fantástico em relação aos testes de diagnóstico. **Hoje os testes de diagnóstico são imprescindíveis são fundamentais para a clínica, seja ela para a rotina mais banal, seja para as situações mais definidas, nomeadamente quando bem aplicados servem, nomeadamente irmos a diagnósticos tão finos que de outra forma não era possível lá chegar, indiscutivelmente.**

Que tem por sua vez duas virtudes e dois defeitos: a virtude que tem é que dão-nos armas do ponto de vista de diagnóstico fantástica e ao mesmo tempo e ao mesmo tempo encurtam muitas vezes a doença porque conseguimos chegar lá muito depressa. Por outro lado, tem defeitos, se são mal utilizados, se são mal pedidos ou se são mal interpretados. A evolução de todas as especialidades médicas tem sido brutal. Todas elas se baseiam nas ciências básicas, investigação etc etc etc. E na investigação clínica. Mas, na maior parte das especialidades, já não há o médico que sabia tudo. É impossível para um médico, esteja em que especialidade estiver, acompanhar tudo e toda a evolução da medicina e dos outros sectores. Quem é que se vê muitas vezes obrigado a acompanhar e a ter uma visão global? O patologista clínico, porque tem que servir a todos e tem de perceber o que é que está a dar, e que de que forma é que está a dar e qual é o interesse do que está a dar. E, num hospital, ou seja onde for, muitas vezes, e eu sou testemunha disso, o clínico não consegue acompanhar a evolução porque praticamente quase todos os dias há um teste novo. Há uma investigação, há uma nova proteína. E já não vou falar na medicina de precisão e nos genes e em tudo isso. Estamos a caminhar a uma medicina que não só é de precisão mas cada vez mais sofisticada, em que é preciso perceber exatamente o que é que nós temos na mão, o que o que é que nós podemos dar, e em que é que nós podemos ser úteis, utilizar testes que depois não se sabem interpretar, é perder dinheiro, é desperdício. E isto é uma das coisas que hoje em dia se passa com os testes de diagnóstico in vitro. Os testes DIV são fundamentais. Cada vez mais entram no dia-a-dia da medicina. **E, quanto mais difícil ou quanto mais complicada é uma situação clínica, mais nós precisamos de bons testes de diagnóstico** mas que quem está a fornecê-los, neste caso o patologista que está, repare, acordar e a execução e a qualidade e a resposta, tem que se perceber o que está a fazer, e é essa a sua especialidade, mas ao mesmo tempo tem que haver cada vez mais um modelo real entre o laboratório e a clínica, de modo a que a gente possa dizer não vale a pena pedir este teste porque não dá resposta para que o doente precisa. Mas se nós fôssemos fazer isto contendo uma coisa que se for bem aproveitada podemos chegar ao diagnóstico real, e esse é como disse há pouco, é um dos problemas que nós temos que é a gente sente que se pedem muitas vezes testes completamente desnecessários. Depois também percebemos que a interpretação nem sempre é a melhor. E daí o facto de a gente aqui no laboratório, e faço isso centenas de vezes, estamos à disposição dos colegas, pessoas que trocam impressão connosco para melhorarmos o diagnóstico. E é bom que a gente perceba que nós estamos aqui a falar já da bioquímica que automatizada dá excelentes resultados, mas que se usa de rotina. Estou a falar de todas as evoluções que o laboratório tem vindo a sofrer, nomeadamente, toda a abertura que foi dada, digamos à descodificação do genoma por volta do princípio do século e, depois, todas as investigações que decorrem diariamente e que hoje tornaram o laboratório numa importância cada vez mais crescente, terrivelmente crescente. No campo da oncogenómica, da farmacogenómica, da cardiologia, etc. Portanto, **os testes de diagnóstico são fundamentais, estão cada vez mais a crescer mais, vão ser mais úteis, vão quase sempre significar a diferença entre a saúde e a doença, entre o que se pode obter, nomeadamente as terapêuticas. Mas têm que ser bem utilizados, é uma área fantástica, mas tem que ser muito bem utilizada, por quem os pede e por quem os faz.**

## Q3.

Há muito tempo que a prevenção da doença foi muito estabelecida em critérios, estatísticos, começámos a perceber que prevenir doenças é fazer exercício, é evitar gorduras era evitar obesidade, tudo isso. Hoje entrou um fator novo que eu fator **genético**. Estamos a perceber que em muitos casos se pode prever, o que é que vai passar com este ou com aquele doente. Vamos para um campo muito concreto: a oncogenómica. Nós temos, indiscutivelmente, hoje em dia, 10 a 15% por dos câncros são hereditários. Pois bem é fundamental que alguém os despiste a tempo, porque se eu consigo despistar a tempo que uma senhora vai ter um, porque a família teve, e sabe que tem um gene mutado e tem 85% do diagnóstico ser um cancro da mama, eu posso salvar a vida a essa senhora tirando a mama e os ovários. Por exemplo, eu tenho um painel aqui comigo com trinta genes e todos eles tinham ou tem alguma incidência genética em relação ao cancro da mama.

## Q3 [cont.].

Quem diz cancro da mama, diz do cólon, da próstata. Os testes de diagnóstico vão ser fundamentais da prevenção. Não vão ser, já são. Quem nunca fez de rotina uma glicémia? Isso é o suficiente para se perceber se é diabética ou é pré-diabética... Quem nunca fez o colesterol, o estudo dos lípidos? Tem que ser feito desde o início, desde as pessoas jovens, especialmente se há história familiar. Se há uma hipercolesterolemia familiar, depois podemos ir confirmar os antecedentes genéticos. Mas tudo isto pode significar longos anos de vida contra o enfarte do miocárdio aos 30 ou 40 anos. Portanto, prevenção, hoje não é possível... Podem-se tomar medidas preventivas não comas, não bebas, não fumes. Ok. Faz exercício. Mas para algumas pessoas não é preciso ser tão drástico, mas para outras podem ser muito a tempo prevenidas. **Prevenção para mim é isso. É evitar doença, evitar a doença e há duas maneiras: há evitar a doença aguda** quando se faz um diagnóstico de dislipémia com dezoito anos, percebe-se que pode ter um enfarte do miocárdio já com os 20 ou 25 anos e aí vamos prever a doença aguda. **Mas também outra coisa é a prevenção da doença crónica. E obviamente que na doença crónica os testes não têm tanta importância porque aí entra outro factor que é o comportamento.** E mais dizia um economista da saúde que aconselhava que, e aí defendia com todo o interesse, que o problema da doença crónica é uma doença aguda mal-tratada. Ou seja, **as pessoas têm que ser apanhadas na altura certa, para depois se impedir que sobre situações ou que se tornem crónicas,** nomeadamente a nível das artroses. Mas, no ponto de vista testes, claro que **sim têm de ser utilizados criteriosamente, saber o que é que estamos a fazer, e quando entrarmos na genética** também o caso do cancro que eu dei, mas também há outros, outras constelações que nos podem dizer “Esta pessoa que está aqui provavelmente poderá vir a ser hipertensa” **e actuar convenientemente nessas situações.** **Mas os testes são fundamentais também para a prevenção. Sempre.** Não sei o que possa dizer mais. É esta a nossa vida. **Medicina de Precisão:** O que eu estava a dizer é que desde que foi decodificado o genoma, começou-se a perceber que, embora a gente tenha todos um genoma semelhante, somos todos homens, somos todos Homo Sapiens Sapiens. A verdade é que se começou a perceber que há uma coisa que são os SIN, os SNP, que são diferentes de pessoa para pessoa. Eu tenho olhos verdes, a Filipa tem olhos castanhos, somos a espécie humana, mas essas pequenas alterações são consequência dos SNP. E começou-se a perceber que... E foi em pouco tempo. Já havia antes mesmo da certificação do genoma, já se sabia que havia doenças que eram hereditárias, já se sabiam que eram devidas ao GNA e ao GNB porque entretanto já se tinha investigado. Por exemplo, da doença do títano (? 13:32) que é uma doença que antes muito se conhecia como doença hereditária e que se sabia qual era o gene mutado e que provocava o aparecimento da proteína “untintina”. E por aí adiante. Mas foi com o genoma que a gente começou a estudar, acima de tudo, situações muito mais precisas. Começámos a perceber com muito mais eficácia o que nós podíamos saber na realidade, para cada pessoa, para, por exemplo, numa neoplasia do (...) a gente pode perceber que tipo de neoplasia do ponto de vista genómico aquela pessoa tem que ela então tem. Podemos pegar na biopsia, no tecido, no tecido neoplásico, e fazer a sequenciação do DNA e ver gene a gene a sequência, o que é que está, a mutação. E isso dá-nos depois, graças a bases de dados gigantes a certeza que o cancro A ou o cancro B que tem aquela alteração é sensível à droga A ou à droga B. E, portanto, para aquele doente não vou dar o que dou ao outro doente que tem outro tipo de cancro. Há 23 tipos de cancro biologicamente diferentes. E, portanto, sejam eles do pulmão ou na próstata há mecanismos que são idênticos. E, portanto, convém ir ver qual é o marcador, qual é o erro genético que existe ali que está a provocar aquele crescimento daquela neoplasia. Portanto, dar uma medicação que seja eficaz e que pode ser um tratamento a utilizar no cancro do pulmão como noutros sítios. E o cancro do colon que é no intestino são logo quatro tipos diferentes. Por isso é que é fundamental serem estudados do ponto de vista genómico. A gente utiliza mais o termo genética para o que é herdado e o termo genómico para o que é adquirido. Porque a maior parte dos cancros são adquiridos. Por exemplo, o fumo é uma das grandes causas, pode provocar alterações genéticas. Mas estava eu a dizer-lhe que tudo isso começou a fazer aquilo que se chamou a medicina personalizada. Um exemplo, eu hoje sei perfeitamente que há anti-hipertensores que devem ser estudados. Saber que nem todos nós reagimos da mesma maneira ao mesmo anti-hipertensor. Concereteza que já reparou que há pessoas que estão a tomar dois, três, anti-hipertensores ao mesmo tempo exatamente porque só assim se consegue o efeito adequado. Ao passo que se for estudado, podia ser do ponto de vista farmacogenómico podíamos saber exatamente qual era aquele que faz efeito e aquele que não faz efeito. E anti-depressores é a mesma coisa, e até anti-coagulantes. Aqui no meu laboratório há muitos pedidos para se saber se o indivíduo pode tomar um anti-agregante plaquetário, do ponto de vista genético saber se vale a pena fazer essa medicação porque há pessoas que pura e simplesmente tomaram esse medicamento e era como se tivessem a tomar água, não faz nada. Isto é a medicina personalizada, é a pessoa saber o que é que essa pessoa, deve ou não deve. De que forma é que deve ser medicada.

## Q3 [cont.].

E mais, há hoje uma disciplina que se chama a nutrigenômica, que é saber ou não saber como é que um organismo vai reagir ao alimento A ou ao alimento B, é uma disciplina que começa a ser estudada realmente. Quer você queira ou não os alimentos são produtos químicos. E nós metabolizamos-os de maneira diferente. Tudo isto foi personalizar a medicina em função das características genéticas de cada pessoa. E depois temos que entrar em linha de conta com o ambiente, com o meio, com tudo isso. Mas também esses fatores também podem notificados e alterados. Está provado que é difícil identificar a acção dos genes embora hoje já se começa a entrar num novo capítulo, mas isso é nós, fazemos é um diagnóstico em laboratório, mas depois tem que haver outras acções que é epigenética, como modular, como abrir, se quiser, como abrir ou fechar um gene? Ou seja, como pôr um gene a funcionar ou não o pôr a funcionar? Isso é a epigenética e que é um campo fascinante. Naturalmente dá muito que fazer. Já para não falar no (...? 19:30) as técnicas que têm permitido evitar testes e daí estar-se neste momento a ter terapêuticas moleculares que são pura e simplesmente modificar um gene cortar um bocadinho por a parte que não deve ser... a parte sã quer a parte errada pela parte sã, toda... E colocá-la no organismo para que a pessoa deixe de ter aquela doença. Isto faz-se experimentalmente mas já se começa a fazer isto. **Isto é um mundo enorme que se abre. E, na base disto tudo, cada vez mais está o laboratório, estão os testes, e estão as pessoas, os especialistas, que habitualmente há sempre um médico da minha especialidade, ou médicos geneticistas que se dedicam mais à clínica e nós mais ao laboratório, e depois também o técnico, pessoas cientistas com outra formação, como biólogos, etc.** Isso é... O Obama é que crismou a medicina personalizada como sendo precisa, porque na realidade, pior ou melhor, a medicina é uma ciência muito antiga mas a medicina sempre foi uma medicina... Como é que eu hei-de explicar? Um pouco de imprecisão, a gente baseia-se até há muito pouco tempo baseávamo-nos em dados estatísticos. “Este medicamento faz bem a 70% das pessoas. Então é isto que eu vou dar a este senhor”. “Fiz um ensaio clínico e obtive resultados fantásticos em 80% dos casos”. Ok, então este medicamento é o que eu vou aplicar. Simplesmente, quem é que está dentro desses 20% e quem é que está dentro desses 80%? O que vale é que muita gente está dentro dos 80 e pouca gente nos 20. Exactamente, 80 – 20. Agora, é fantástico poder saber ao certo se é A ou se é B, quem é que na realidade vai beneficiar com o medicamento, de certeza absoluta. Portanto, eu diria que a medicina personalizada é o estudo genético aliado ao meio e às circunstâncias que nos permite exactamente saber como tratar um indivíduo de forma concreta e pensando que esse indivíduo é apenas um ser único (...). E isso a ciência avança cada vez mais nesse sentido. Estas coisas não são assim tão rápidas como a gente julga. O princípio do século começou só há 20 anos, quer dizer... E de maneira que, este vai ser cada vez mais a grande aventura da medicina nos próximos tempos. Vou-lhe dar outra coisa, já há bocadinho era para falar mas depois não tinha falado que esta coisa do (... 22:29?). Não só... Eu falei há pouco do (22:33Chris Kasnein?) que é uma técnica que é um enzima que consegue cortar um gene, no ponto em que se quer, e que depois se pode introduzir outros valores. E isto de qualquer maneira apareceu porque estavam a brincar um pouco no seu laboratório, perceberam que isso poderia ser feito em determinadas bactérias, e foi evoluindo, evoluindo, evoluindo e chegou-se à conclusão que é possível, ainda hoje li uma notícia sobre isso, que é possível toda a gente meter muito mais actuantes com uma precisão total absoluta. E estou convencido que isso vai abrir horizontes fantásticos para as doenças, ou genéticas quer generativas, quer somáticas. Mas, as técnicas evoluem e tudo se mistura. Não sei se já ouviu falar de um teste que é o harmony, que é um teste de gravidez em que a gente consegue separar o DNA do feto do DNA da mãe, de modo a sabermos se esse feto vai ter uma trissomia qualquer. Foi um senhor chinês, um patologista chinês, que descobriu esta técnica, e a partir daí evoluiu-se para uma coisa que é muito engraçada que é a biópsia líquida. O que é a biópsia líquida? Repare, isto está a evoluir. Num indivíduo que tenha um tumor maligno naturalmente que a nossa primeira preocupação é operá-lo, mas a verdade é que a gente não sabe que células é que estão dentro do organismo, as tais metástases que dão origem provavelmente cancerígena (24:23...). E nós podemos acompanhar, repara não se opera só, opera-se e medica-se em função do tal estudos natopatológicos e genómicos que a gente faz da peça. Mas acontece que essas “célulazecas” a gente não sabe. O que é que a gente pode fazer? Tiramos sangue à pessoa. Utilizando a técnica que o patologista usou para separar o DNA do feto e do DNA da mãe. Usamos, neste caso, o DNA tumoral que está em circulação, o DNA normal do indivíduo. E depois vamos pegar neste DNA tumoral e vamos sequenciar e, depois de sequenciá-lo vamos estudá-lo e vamos ver que marcações, o que é que se passa com aquele (25:14 ...?). Primeiro que tudo, podemos identificar se há ou não metástases. Os grandes passos são para ser dados hoje, amanhã, depois amanhã, e depois podemos fazer outra coisa que é saber “este tipo está a ser resistente à terapêutica, aquilo que nós demos não vale a pena, temos que alterar”. Está a perceber? Foi um salto fantástico. E é por aqui que nós vamos. E vamos muito longe.

## Entrevista nº 9

Nacionais

Prestadores de Saúde

## Q5.

Mas eu não sei o que eles planeiam no PNS para isso. Se se está a referir a ideia de que surgiu de colocar em cada centrinho de saúde um laboratorozinho a fazer uns testes e simultaneamente ao que dizem também lá colocar uns coisos de imagiologia à custa do PRR, quem iria pagar isso era o PRR. Eu acho que isso uma coisa... Eu não estou a falar sequer de defender o meu umbigo. Este laboratório já é tão grande para tanta coisa que não é propriamente um centro de saúde que me vão mexer muito comigo... Eu acho é que é uma pena, porque se está a deitar dinheiro à rua. E eu explico-lhe porquê. Como é que a gente consegue embaratecer os testes? Eu digo os testes da grande rotina, não me estou a referir à genética e à genómica que é impensável ter... Como é que ...? Porque conseguimos concentrar, conseguimos robotizar. Percebe? Claro, informatizando, que me permite ao preço que o Estado me paga, dar os resultados que eu dou. E que mediante estudos económicos realizados pela ANL são 20% que nos pagam, é 20% mais barato que custa ao Estado. E na parte dos hospitais não faz a mínima ideia porque só houve um hospital que tentou estudar isso, os outros nem sequer têm ideia da computabilidade analítica real. Muito bem. **Portanto, se eles pensam que isso vai resultar economicamente, é um fracasso.** Porque não é os aparelhos nem o PRR. O PRR só paga aparelhos, não paga o resto. Põe lá uns aparelhinhos. A Roche, naturalmente, e outra qualquer, vai gostar muito de pôr lá os reagentes. Como não vai pôr lá o preço como se fosse para as quantidades que a gente compra para determinada... Vai ser... Vai dobrar. Depois tem que se pôr lá pessoas, e vão ter uns gastos brutais. E eu pergunto, “esta gente está doida”? Então, têm uma rede de laboratórios que cobre o país inteiro, 99,9% do país é coberta por essa rede de laboratórios. Não era muito mais lógico se queriam a urgência de fazer um acordo com... Enfim fazim uma escala com diversos laboratórios, faziam xadrez e tinham sempre um serviço com um preço muito mais baixo. Acho isto perfeitamente uma coisa tola e bizarra. Não sou só eu a dizê-lo. Já há muita gente, muito boa gente da saúde, quer dizer isto já não tem pés nem cabeça. Consta-me que foi preparado por um senhor ligado ao Bloco de Esquerda, à Associação Nacional ou ligado à clínica geral (...). Vai acontecer uma coisa, ouça o que eu lhe digo, depois falamos, ainda me vai dizer “tinha razão”, e nalguns casos aquilo vai ficar a apodrecer. Eu já vi isto há 20 e tal anos atrás. São os apoios da química seca. Vai ser a química seca e “pateti, patata”. Nunca funcionou!! (risos). Ou então vai acontecer uma coisa, o clínico olha para aquilo e diz, “eu não acredito nisto, é melhor ir fazer ao laboratório”, se as convenções forem mantidas como está a fazer a (30:24? Champalimaud?). Até porque não colocaram ali as análises mais sofisticadas, nem a microbiologia nem nada disso. Isto de microbiologia não é a mesma coisa que fazer uns testes de química. Depois os aparelhos são comprados. Depois os aparelhos têm uma vida, em média em cinco anos estoiram habitualmente. Depois eles vão ter mais dinheiro para substituir estes? Ninguém pensa nisto, quer dizer... E já nem falo nos ecógrafos. Fazer uma ecografia é preciso saber o que se está a ver.

## Q6.

Repare foi algo que já começou, mas começou muito tarde. O INFARMED começou tarde. E, depois, por outro lado nós utilizamos, apesar de tudo, nós temos confiança daquilo que nos fornece, determinado fornecedor, porque sabemos que toda essa tecnologia foi previamente avaliada, quer pela FDA, quer pela EMA. E isso dá-nos a certeza que nós estamos a utilizar. Agora isso não basta ter um Kit, não basta ter um teste, não basta ter um aparelho mesa, embora eu pelo menos aqui só utilizo aparelhos certificados, tudo isso. Mas é preciso mexer com eles. Acima de tudo é preciso retirar daí diagnósticos. E, acho que apesar de tudo, a ERS introduziu regras, há portarias, etc que nos uniu. E isto é bom que se diga. Uniram-nos a um cuidado tão estranho que nós somos avaliados, somos vistoriados, etc etc etc. Aí já (33:08...) nos obriga a trabalhar como deve ser. E é engraçado porque nós somos altamente vistoriados. Ainda hoje estava a ser preparada aqui a minha chefia uma vistoria para os laboratórios de genética em que nos exigem tudo e mais alguma coisa e eu acho muito bem, quanto mais nos exigirem mais qualidade temos. Mas ao mesmo tempo, os laboratórios do Estado estão isentos de serem rastreados. Portanto, está claramente lá escrito que “ah essa não se aplica aos laboratórios públicos, do Estado”. **Portanto, como é que se pode pensar em qualidade se só exigem qualidade aos privados?** Agora, aquilo que eu faço aqui, que é a minha responsabilidade ética também de deontológica, é realmente uma situação em que a gente não compactua... Porque se eu compactuo com irregularidades estou... Naturalmente... Amanhã é muito fácil. Cometo erros. Crio um erro que me sai muito caro. É o doente que se vai embora. É o doente que não vem cá. Porque tudo se sabe. A maior defesa que o doente tem é exatamente haver competição e eu saber que se quero o meu laboratório aberto e ter os doentes que eu preciso ou muitos mais, tem que ser de uma qualidade irrepreensível, com os melhores técnicas, com a melhor prática, etc etc etc.

## Entrevista nº 9

Nacionais

Prestadores de Saúde

## Q6 [cont.].

Portanto, voltando à pergunta, **porque o INFARMED nós sabemos que não chega para as encomendas, não há estruturas que consigam ver todas as tecnologias,** mas também felizmente que quer dizer ao contrário do medicamento, o medicamento às vezes também... Os medicamentos têm uma característica muito interessante é que muitas vezes só depois de termos medicado milhares de pessoas é que a gente começa a perceber que aparecem efeitos secundários ou que aparece situações completamente desastrosas. E depois há que retirar à pressa porque por muito que se queira... Quando o INFARMED autoriza um medicamento qualquer ou autoriza qualquer composição ou um medicamento composto ou simples, está-se a basear muitas vezes, porque eles não têm, a maior parte dos laboratórios não é que eles não tenham um excelente laboratório, de qualidade, o INFARMED tem com certeza. Mas o problema não é esse. Muitas vezes não vão ver lote a lote, não vão ter nada. Vêem as descrições e é a partir da descrição que... Mas os efeitos secundários só aparecem em função da prescrição e em muitas pessoas, e depois aí tem que retirar, etc etc etc. Nós temos a vantagem de que podemos... Nós não fazemos mal ao doente. (?? 36:14) não medica. Pode-se estar errado, é verdade. Mas, lá está, a clínica... Um resultado deve ser tomado com o Espírito Santo e a palavra de Deus. E o resultado tem que ser integrado na Clínica. E o clínico pode dizer, “mas isto não bate a bota com a perdigota. O que se passa aqui?”. Manda repetir, manda fazer por outra técnica. Olhe, vou-lhe dar outro exemplo. As senhoras quando têm queda de cabelo têm que tomar biotina, em altas doses, e vou obter os testes da tiróide elevados. Porque a biotina interfere na própria execução do teste. Tudo isto são coisas, todos nós temos que saber isto, e o que é que interfere em todos os testes, se nós aplicarmos os testes certos às pessoas certas. Por isso é que eu peço aos colegas que me mandem qual é a suspeita de diagnóstico. O que é que está a tomar, etc, etc, etc. Portanto, eu diria que, eu não posso exigir ao INFARMED que se ponha afamosamente a qualidade tudo aquilo que vem em casos de enzimas (...). Estas casas têm responsabilidades, e estes testes por sua vez foram mais que estudados. E a prática, depois diz-nos o que é que se passa. Eu conheço exatamente todos os defeitos dos testes que eu uso ou deixo de usar. Ponho de lado os que não quero. Acho que isto no fundo está sempre na responsabilidade dos Directores Técnicos que estão à frente disto, que não podem pactuar com... Eu sei que às vezes é muito simpática, apareceu-me ali umas coisas chinesas, são baratíssimas. Se eu utilizo um teste novo que me aparece, vou comparar com os resultados dos testes que tenho. É uma boa regra. Comparar sempre o novo teste com o *in house*. Agora não me parece que seja desejável, interesse sequer, imagine em Portugal aparece um teste qualquer, tem que ser testado e aprovado pelo INFARMED. **Agora, é necessário levar um teste para a glicémia que está mais do que estudado e que mais que feito e que se sabe exactamente como funciona, feito pela Roche, ou feito pela Siemens, tenho que ir ali à INFARMED?** Há coisas que a gente utiliza há tantos anos. Agora, outra coisa é há casas que estão firmadas com uma respeitabilidade e uma responsabilidade muito grande. **Agora, se me aparecem aí uma companhia que eu nunca ouvi falar, e que faz uns testes milagrosos, aí eu aí, ela tem que passar por um crivo. Isso é o tipo de coisa que deve ser vistoriado e deve ser autorizado, porque não se sabe se há qualidade.** Mas também lhe digo uma coisa, entra aqui uma vez e nunca mais entra. A gente vê, compra uma porcaria, algo que não vale nada, e depois à partida nunca mais compramos. Não vou arriscar com um diagnóstico para um doente meu com uma coisa que eu não tenho a certeza que está exactamente completa. E mais, nós utilizamos padrões todos os dias. Todos os dias que eu faço um report eu tenho padrões que meço simultaneamente altas, baixas e médias e depois vou ver quais são os desvios-padrão. Se está dentro da margem que eu considero razoável, próprio da tecnologia que estou a utilizar, que é uma percentagem aceite universalmente. Se dão resultados desastrosos então alto e pára o baile, o que é se passa aqui?

## Q7.

**Eu continuo a dizer, para que é que nós temos a EMA, a FDA?** Ou seja, pressupõe... E depois com um respeito muito grande que é as casas que fazem isso. E quando uma Roche chega ao pé de mim para me vender um teste para a trolpolbina, a Roche não se arrisca, tal como a Siemens e a Bayer, a Abbot, não se arriscam algo que não foi investigado, experimentado. E depois, vêm com a marca CE. A marca CE cumpre os critérios. Agora, volto à carga: aparece aqui uma companhia que se chama Chimini. E a Chimini diz “maravilha”. E eu olho para aquilo desconfiado, aí sim. Aí tem que haver lugar a certificar. Eu tenho que experimentar, eu tenho de fazer os testes, tenho de ver como é que é. Agora, tem que haver o bom-senso. Porque são tantos, tantos, tantos testes que se tem de pensar como é que se vai fazer isso. E se é útil nalguns casos. Eu acho que a avaliação rápida... Estamos na Europa. Se for feita num país qualquer na Europa em princípio tem de funcionar. Vou até aceitar que se pode fazer um acordo também com a Inglaterra que agora que saiu da UE... Mas, mas acho que basta que mudem não vale “ah, foi aprovado em França, ou foi aprovado...”, vamos repetir...

## Entrevista nº 9

Nacionais

Prestadores de Saúde

## Q7 [cont.].

Despender recursos. E depois há os exclusivos, aqueles que já usam há tanto tempo a marca A ou a marca B que é quase... me surpreenderia que... É isto que eu penso. Mas eu estou cá, se precisar de mais alguma coisa liga-me e vem outra vez falar comigo.

## Q12.

**A contribuição, obviamente, você bem sabe. O SNS é suborçamentado. Teoricamente suborçamentado. Quais são as causas da suborçamentação? Poderíamos estar aqui a discutir o dia inteiro.** Quanto a mim, toda a gente sabe que há aqui um desperdício de 30% na gestão do SNS com este modelo. Há outras soluções, eles nunca quiseram. E depois há os filhos, que ninguém no SNS, há uns stalkers no SNS, quando se fala em reforma, “ai, ai, bandidos, querem acabar com o SNS”. Mas seja como for, o que explica... Mas isto não é só vocês (Roche), nós também vamos levar 1 milhão de 3%. E já há 2 ou 6 anos, quando cinco, quando era o Paulo Macedo, limpou-nos 17% de uma vez só. Os laboratórios pequenos morreram todos. Muita gente teve que crescer, e ainda hoje em dia ainda há quatro grandes laboratórios, que são os meus, é o Chaves, a Unilabs e a Synlab. E depois há mais um ou dois médicos que se estão a aguentar. Portanto, se me pergunta se isso faz sentido. Claro que evidentemente, eu falo por mim, não gosto nada de ver o estado a levar-me o pouco que me paga e ainda tirar-me o pouco que me paga. Naturalmente, aos fornecedores de MCD também não... Compreendo perfeitamente o (50:29??). **Mas o Estado cava onde pode. E vai alimentar-se onde pode. Só vejo isto assim, não vejo outra maneira. Foi mais uma maneira de ir buscar rendimentos onde calcularam que houvesse.**

## Q13.

**Acho que era muito razoável. Que isso fosse instituído. Nem sequer tenho comentários a fazer. Comece-se já. Quanto mais depressa nós podermos avaliar se uma tecnologia tem ou não tem interesse...** Primeiro que tudo, qualquer dessas tecnologias inovadoras tem por detrás de si uma quantidade de ensaios e isto e aquilo, mas a verdade é que isso às vezes não basta. Mas o ideal é que quando aparece a gente possa de imediato utilizá-la, se a mesma se demonstrar ser. E aí é que está. Tem de haver peritos a dizer. Vou-lhe dar um exemplo não concretamente no diagnóstico, mas eu fui durante dez anos do Conselho Nacional de Ética das Ciências da Vida da Assembleia da República. E de certo em certo tempo tínhamos de fazer um parecer porque havia outro problema, que era a introdução de determinados tipos de medicamentos, em especial anti-neoplásicos, extremamente caros, mas brutalmente caros e que por sua vez, davam mais quinze dias, ou mais três semanas, em média, de vida. E tem que se ver se... O nosso SNS, como o nosso sistema de saúde pública tem limites económicos, é o que há, e é muito mais importante sei lá gastarmos dinheiro para um tipo com artrite reumatóide, ou com algo assim, que são medicamento caros, do que num medicamento que foi inventado no laboratório tal e que é introduzido e que depois a gente percebe que ganhámos mais um mês de vida. **Tudo isso tem de ser muito bem pesado. Todas estas tecnologias inovadoras têm, acima de tudo, que se verificar se são realmente inovadoras e se aquilo serve para alguma coisa.**

## Q14.

Quanto a mim, quanto mais simplificadas... Mas para simplificar tem que se ser simples. Quanto mais complicarmos, mais nada se faz e tudo se baralha. A primeira medida que eu implementava era, na realidade, **quando fazer ensaios, combinar com um grupo de laboratórios,** vários, quem é que eram convocados para... Temos aqui um de biotecnologia, você vai experimentá-lo e nós vamos ver os resultados que vamos obter e, depois, em função disso, a gente diz sim ou não! Depois, cada um, toda **a gente dava o seu parecer,** o que é que tinha achado do assunto, tinha experimentado no terreno, porque as coisas têm de ser experimentadas no terreno, não podem ser, não podem ser avaliadas (54:32??) tem que ser no terreno com doentes, comparar com resultados anteriores. Tudo isso tem de ser feito, criado e tem de ser criado um grande grupo de laboratórios que faz isso. Chega-se à conclusão final que “afinal isto não..”, ponto final, não é autorizado. Não estou a falar aqui da qualidade intrínseca de como é construído o teste, isso aí temos outro tipo de avaliação que faz parte, enfim, da demonstração dessas novas tecnologias perante... Agora, avaliá-los se clinicamente se vale a pena introduzi-las ou não, eu acho que é a única maneira que se tem de perceber.

## Entrevista nº 9

Nacionais

Prestadores de Saúde

### Q15.

Algo simbolista - gostava de ver o que eles querem fazer do SNS. Eu creio que o acesso é uma bomba se for discutido. Se conseguíssemos transformar isso num tema num congresso de 3 dias, ou 4, de reflexão. Os temas estão tão ligados que não se podem ser separados.

## Entrevista nº 11

Nacionais

Prestadores de Saúde

## Q1.

Bom, isto falar de aspectos relacionados com a minha atividade profissional com a minha idade já é um bocado perigoso. Eu sou médico da saúde pública, calhou ir para a área da gestão e tenho dedicado um pouco à gestão de unidades de saúde, administração e nesta altura em aspetos mais específicos da saúde pública, todos diretamente relacionados com estruturas ligadas à saúde pública e **em relação à pergunta que me faz sobre a importância dos diagnósticos dos testes de diagnóstico**, é evidente que incontornável não falarmos na pandemia, mas eu vou falar do Covid só para dizer o fundamental e o quão fundamental têm vindo a ser entendidos os testes laboratoriais. Primeiro que tudo eu gostaria de explicar duas coisas. Uma coisa são as análises clínicas outras coisas são os testes de diagnóstico. Outras coisas serão os kits e se já lá vamos noutra noutras áreas. Porque às vezes um excelente kit ou um excelente teste de diagnóstico, se naquela fase pré analítica, analítica e pós-analítica não for bem executado, poderá originar um resultado que não é fiável, um resultado que em muito longe de sensibilidade e especificidade e não tem haver propriamente a ver com o IVD não tem propriamente a ver com o teste, tem a ver com uma maneira como foi colhido o produto, como foi acondicionado do produto, como foi transportado o produto biológico, como é executado depois em termos deteste mesmo de metodologia e depois também na transcrição do pós-analítico, não só na validação como também cada vez menos há esses erros, porque fica tudo cada vez mais informatizado. E quanto menor houver intervenção humana é o paradoxo, é um paradoxo, mas quanto maior houver enquanto não houver a intervenção naturalmente, que diminui o erro de transcrição. E, portanto, estes testes e estes diagnósticos estão cada vez mais essenciais para a ciência e o diagnóstico. É comum dizer-se que cerca de 70, 75% dos diagnósticos médicos efetuados são baseados, sobretudo, nos testes de diagnóstico, em testes clínicos, diagnósticos e, portanto, para além daquelas áreas, todas laboratoriais, **hoje em dia, é incontornável que os testes são uma preciosa ajuda clínica, sobretudo no diagnóstico**. Tem um avanço cada vez maior, sobretudo no diagnóstico precoce. Isto é, cada vez mais, fazem cada vez melhores testes mais sensíveis, mais específicos, mas que permitem resultados muito mais rapidamente. Mas uma vez, se pudesse dar o exemplo, não há forma de fugir. Mas desde os PCR, os testes rápidos de antigénio, os auto-testes que em 5, 10, 15 minutos temos o resultado daquilo que nós queremos, é claramente uma revolução e que define definitivamente a importância da parte do diagnóstico laboratorial ou da medida laboratorial no papel da medicina e da saúde pública, em Portugal e, naturalmente, no mundo.

## Q2.

Eu acho que está tudo interligado no fundo, mas eu vou ajudá-la noutra dimensão. Para além da rapidez, há outros dois aspetos que são mais ou menos relacionados, que é o acesso. O **acesso** não só à facilidade da colheita do produto, cada vez há mais testes que utilizam cada vez menos métodos invasivos para se obter e para se conseguir fazer testes. Há hoje um teste que eu vou dar como exemplo, até se chama um teste invasivo para pesquisa de eventuais alterações genéticas, para não falar em aneuploidias, nem de alterações cromossómicas em insectos em que nos permite evitar em algumas circunstâncias, não em todas, o esforço de fazer uma amniocentese, ou seja irmos ao líquido amniótico, e basta-nos fazermos com o sangue periférico. Portanto, é uma facilidade deste tipo de acesso, mas também a facilidade de acesso numa outra mesmo acesso, mas que do termo clássico, ou seja, eu com muita facilidade e basta ver toda esta capilaridade da rede de laboratórios, para termos... Eu ainda sou do tempo, veja lá eu ainda sou do tempo em que se para fazer análises tinha-se que ir à cidade, não havia postos de colheita. Não havia nada e, portanto, termos estes testes vem facilitar esta acessibilidade e desde isso e a junção, a ligação entre o próprio kit, o próprio teste IVD e o próprio equipamento e a facilidade com que nós transportamos esses equipamentos, já não falando nos point of cares. **É toda uma área totalmente revolucionária que permite que cada vez mais pessoas possam ter mais acesso a exames de que são fundamentais para o médico poder formular um diagnóstico o mais seguro possível.**

## Q4.

Bom, aquilo que estamos de uma área mais cada vez mais sensível, mas repare todos estes fatores que eu aqui falei ajudam a melhorar a sustentabilidade dos sistemas de saúde, quanto mais fáceis são os testes, quanto mais rápido são os testes, menor é o custo, menor é o transporte, menor é também a dificuldade para as pessoas poderem aceder e, portanto, quanto mais nós melhorarmos e depois, quanto mais rapidamente. Repare, se nós tivermos vamos dar um exemplo de uma pessoa que está internada não é, quanto mais rapidamente nós podemos ter acesso a diagnósticos muito mais rapidamente nós formulamos uma hipótese diagnóstica, muito mais facilmente nós formulamos uma hipótese diagnóstica... Eu estou aqui a falar dos testes mas também podemos falar da imagiologia, de outros tipos de exames.

## Q4 [cont.].

**Quanto mais rapidamente eu proporcionar ajudas no diagnóstico mais rapidamente a pessoa tem o diagnóstico, mais rapidamente, mais rapidamente a pessoa é tratada, mais a pessoa recupera, e mais rapidamente a pessoa tem uma alta, ou seja, quanto mais tempo diminuirmos a estadia hospitalar estamos logicamente a diminuir o preço e estamos a contribuir para a sustentabilidade.** Portanto, todo este volume, e depois toda esta eu diria massificação da testagem, a facilidade com que se faz põe-se ali uma tenda com algumas condições de segurança, obviamente, e temos pessoas a serem diagnosticadas. Isto tem um impacto em termos de sustentabilidade no Sistema Nacional de Saúde, em qualquer SNS, incrível, porque os custos de estrutura são incomportáveis. **E com este tipo de, com estas vantagens todas das novas das inovações diagnósticas, obviamente que contribuimos para uma melhor sustentabilidade do Sistema Nacional de Saúde.**

## Q3.

A minha opinião enquanto médico de saúde pública, é obviamente coincidente com a sua. Embora seja muito difícil vencermos ainda esta barreira da promoção da saúde e da prevenção da doença. Nós todos, estamos todos, **todos nós falamos que é preciso as doenças crónicas, as doenças não transmissíveis, as doenças do metabolismo, diabetes, hipertensões, cardiovasculares, todas estas doenças, de um modo geral, são preveníveis de um modo geral, com alguns testes podemos preveni-los, não é?** E, no entanto, nós ainda temos alguma dificuldade em abordar esta esta temática das doenças não transmissíveis, as doenças crónicas e da prevenção da doença, **numa perspetiva de que se eu investir cada vez mais neste tipo de diagnóstico neste tipo de teste e se eu conseguir perceber que há uma pessoa que não sabia até aquele dia em que fez uma simples picada e que fica a saber assim que deve eventualmente ter algum cuidado, por exemplo, com a sua diabetes, ou provavelmente poderá vir a desenvolver uma diabetes.** Eu estou a tratar uma pessoa que, mais tarde, poderia ir ao hospital, já com uma sequela muito maior daquela que tem com a parte da diabetes. Na prevenção, obviamente que todos estes tipos de testes também têm o seu papel fundamental. **“E em relação à medicina de precisão?”** Ui. Isso então estávamos aqui uma hora a falar. **A medicina de precisão é o futuro, a farmacogenómica, é outro futuro.** Nós conseguimos ter o diagnóstico específico para determinada pessoa e para perceber que determinada pessoa, tem uma especificidade diferente de todas as outras e que aquele teste é específico e é muito mais preciso, e é muito mais especializado, nós estamos a contribuir, e aqui vamos juntar tudo. É tal impacto na sustentabilidade do sistema, porque o vai evitar por um lado, eu andar e obrigar um doente a fazer exames atrás de exames e que provavelmente não serão tão necessários; por outro lado obrigar o doente a fazer uma medicação, e estamos a entrar no campo da farmacogenómica, **a fazer medicamentos que provavelmente não estão a fazer efeito nenhum a não ser efeitos secundários, um deles é físico, e outro deles é monetário,** ou seja, a pessoa está a gastar dinheiro desnecessariamente, porque o efeito daquele medicamento é pura e simplesmente nulo. Há hipercolesterolemias, há doenças do colesterol que com determinados medicamentos não têm os receptores não vale a pena. Portanto, são campos da medicina de precisão, do diagnóstico que nos são extremamente úteis, para que cada vez mais a medicina de precisão, que vai ser uma realidade muito no âmbito da genómica, dos exomas e da proteómica são nomes assim muito estranhos. Mas que nos vão permitir de facto se há receptores ou se não receptores, de facto essa parte do diagnóstico vai ser o futuro.

## Q5.

Eu acho que, mais uma vez vou falar da pandemia, costumo sempre dizer com todo o respeito que tenho pelos meus colegas de medicina eu dou-lhes sempre um exemplo, a importância que eu vejo nestes testes in vitro, de diagnóstico in vitro fazem-me pensar em três letras: PCR. Até ao Covid, o Pcr era a proteína C reativa, era um teste para ver se a pessoa estava inflamada. Depois do Covid já queria dizer polymerase chain reaction. E isto faz toda a diferença no conceito que a comunidade científica médica, eu diria, ligada à área da saúde, para não pôr só o foco nos médicos, que há farmacêuticos fazem diagnósticos, há enfermeiros que também colaboram, veio revolucionar completamente o conceito de que é muito mais importante hoje em dia esta abordagem dos testes in vitro, dos testes diagnósticos in vitro, a importância destes testes começa a ser cada vez mais importante no diagnóstico médico do que o era até há pouco tempo, não só em termos de importância da prescrição, mas também da importância da valorização, do significado e da leitura deste teste, que me vai permitir para eu fazer um diagnóstico, e sobretudo numa área num domínio muito mais importante, que é a interpretação do resultado destes testes. E muitas vezes, a interpretação dos resultados não era aquela que nós gostaríamos ou não era aquela que fosse suficientemente técnica e que nos permitisse tirar conclusões de diagnóstico.

## Entrevista nº 11

Nacionais

Prestadores de Saúde

## Q6.

Bom, eu aí quase que me apetecia dizer que, porque há conflito de interesses da minha parte, mas vou dizer que é mais uma oportunidade o que têm pedido é não haver, não ter havido condições para que de facto esta necessidade de avaliação seja uma realidade. Posso-lhe dizer que o Instituto Ricardo Jorge está a trabalhar em articulação com o INFARMED no sentido de podermos vir a ser o organismo notificado sobretudo nessa área e podermos vir a desenvolver a sua pergunta, por isso é que eu disse alguma dificuldade. Esta questão do Covid não veio resolver não veio ajudar rigorosamente nada, porque montar todos os sistemas destes de resposta a nível europeia, a nível europeu, não é fácil, mas é uma área estratégica, mas que estamos a pensar dessa área e, portanto são áreas que implicam uma organização muito muito forte que se viu numa pequeninha dimensão com a Covid e, portanto, só testes de diagnóstico ligados à Covid, à SARS-CoV, nós tivemos aqui uma pequenininha, amostra do que é a panóplia de testes que apareceram como cogumelos, como reparou e, portanto, de fazer a avaliação de tudo isto não é uma organização de cinco ou seis pessoas, tem que ser muito bem estruturada. Portanto, aquilo que eu diria é que o principal obstáculo neste momento, foi uma oportunidade, política existiu, uma oportunidade organizacional também já existe, há uma oportunidade que não existe que foi efetivamente **podermos trabalhar com calma** que estivemos todos dedicados durante estes dois anos, a uma parte muito importante do diagnóstico da Covid. E, naturalmente, será depois uma **oportunidade de estrutura e de organização que vai implicar um investimento, poderá naturalmente ter retorno, mas o investimento tem inicial implica alguma reflexão.**

## Q7.

**Em primeiro lugar, quem ganha são os doentes, são as pessoas.** Portanto tudo o que nós fazemos são as pessoas. O que se ganhará é a **melhoria da qualidade**, sem sombra de dúvida os melhores, os melhores são os melhores, isto é um pouco como nos medicamentos ganha-se a qualidade geral do diagnóstico, **há poupanças nítidas**, e espero que haja uma **autossustentabilidade** de todo esse sistema. Portanto, mas sobretudo quem ganha são os doentes.

## Q8.

Basicamente é a **nível político**, e o decisor está sensibilizado para isso. É a **nível da oportunidade**, e é a **nível do investimento** em condições reais para poder promover. **Quando se conseguirem juntar estes três eixos acho que estaremos com alguma facilidade no ritmo para implementar esta avaliação.**

## Q9.

Obviamente que Portugal não está numa ilha. Aliás, também deixe-me dizer que nessa área, Portugal também tem dado lições e dar pouco à questão da monkeypox que anda aí. Nós somos o primeiro país no mundo a produzir uma sequenciação completa do vírus. Portanto, nós, em termos de variantes, de avaliação de variantes, por exemplo, da Covid e de outros, somos um dos melhores países em termos de desse tipo de avaliação. Nalgumas coisas também ensinamos. E devo dizer que, não é só eu dizer, que uma organização mundial de saúde e estruturas da União Europeia olham por Portugal nesta área técnica e científica, com muito respeito e com muita atenção. E até devo dizer com alguma admiração, mas naturalmente, que hoje em dia, um país que quer viver sozinho, alguns que querem viver sozinhos mas isso é um problema deles. Mas nós, no âmbito desta grande comunidade de países da União Europeia, e não só, **não podemos estar sozinhos e, portanto, vamos aprender, vamos ver, e também, às vezes é bom aprender com os erros preferencialmente com os erros dos outros** fica mais barato, não é? Para vivermos com os nossos próprios erros fica-nos caro, mas ver o que é que, ir ver o que é que os outros estão a fazer de mal, que é para não repetirmos isso. Acho que é fundamental este tipo de colaboração e é obviamente que uma condição normal fazemos este tipo de **avaliação interpares**, nem que sejam em peer review, mas provavelmente é isso que vai acontecer uma grande articulação com outras entidades que já fazem este tipo de avaliação e para percebermos, como é que nós... Depois temos sempre tendência a criar melhor do que eles. Porque quando criamos já percebemos as dificuldades que eles tiveram, os erros que eles fizeram e já eventualmente não os iremos repetir como é óbvio.

## Entrevista nº 11

Nacionais

Prestadores de Saúde

## Q10.

Bom, isso já são perguntas que já são mais complexas, porque não dependem só de uma instituição, dependem como sempre do sistema organizacional. É óbvio que os próximos passos que é percebermos se há **condições de organização**, e **condições para podermos iniciar este processo**. Eu estou convencido que nos próximos meses vai haver condições para começarmos com alguma calma e a trabalhar nesta área que implica contactos que implica muita outra organização, para o qual nós devemos estar cada vez mais preparados. E depois disto é um processo longo, não é muito longo, mas é um processo que vai implicar **decisões estratégicas por parte do ministério**. E, quando houver uma estabilização de toda a situação em termos de covid acho que vai haver condições suficiente. No que diz respeito aos subsistemas, o financiamento, pois, naturalmente, não é uma área que me compete, mas acho que tudo isso será devidamente equacionado como é óbvio.

## Q11.

Eu não diria eu não diria entidade. Quando digo seis pessoas eu diria que a organização se for, por exemplo, o Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge Laboratório de referência para a área dos diagnósticos laboratorial que tem todas as condições para ser essa a entidade, não é? Nós podemos ter relações, obviamente com o INFARMED, obviamente por causa dos dispositivos médicos. Isto no fundo serão dispositivos como outras avaliações de inclusivamente por laboratórios em articulação, mas a organização da organização desta infraestrutura deverá caber ao Instituto Ricardo Jorge, que tem de criar uma grande estrutura mesmo desde a **infraestrutura** até o **edifício legislativo**, dos **recursos humanos**, ter recursos humanos muito preparados para isso e, portanto, não é assim “Hoje vamos fazer aqui vamos daqui criar um organismo notificado”. As pessoas têm que ser muito bem preparadas, a tal colaboração com outras redes que já fazem mesma coisa colocarmos os profissionais a fazer a sua avaliação e a sua preparação, e, portanto, é um pouco isto que implica, agora não é num ano, nem em dois anos, faço-me entender? Isso vai demorar algum tempo e vai haver um crescimento, como houve um crescimento de uma das melhores autoridades de avaliação de medicamentos, que é o INFARMED, a nível mundial e europeu, sobretudo europeu, garantidamente que a INFARMED é uma das melhores organizações na Europa, é aquilo que o INSA não se importará de o ser, já o é em tanta coisa.

## Q13.

Sim, vai é a única coisa que vai diferenciar do EMA é que não se vai chamar EMA, vai-se chamar qualquer coisa como “testing” ou qualquer coisa, ou “IVD” ou “in vitro”. Quanto mais rápido for este sistema... Repare a pandemia já veio dar algumas provas que nós aprovámos tanto o INFARMED, como nós aprovamos, e demos alguns pareceres, o mais rápido possível, que a evidente que eram todo dedicados à área da Covid. Mas obviamente que a via verde será cada vez mais será analisada. E isso não poderá nunca significar diminuição do rigor e diminuição de avaliação da qualidade disso não, não passará a barreira. Agora, a via verde, é todas... **É sempre importante e cada vez mais isto será uma realidade.**

## Q12.

Está-me a fazer essa pergunta mas não fui eu que fiz isso (risos). Como sabe, eu sou um presidente de uma instituição e, portanto, tenho alguma dificuldade, não lhe estou a dizer que não lhe vou responder, tenho alguma dificuldade em lhe responder a uma questão sobre a qual não tomei parte ativa, não, não estudei o processo, tinha que o saber e tinha que o estudar, mas provavelmente isso é uma espécie de IVA ou uma espécie de IRC, ou uma espécie de imposto, de uma taxa, porque provavelmente há aqui um compromisso tu ganhas e eu ganho aqui, um compromisso win-win. Eu estou a ser, pode dizê-lo, politicamente correto, é verdade, mas também podia dizer-lhe “muito bem, tu queres cá entrar, tudo bem, tens também que me dar uma taxa para eu te deixar comercializar”. É um bocadinho esta a lógica e é para isso que também **contribui para a sustentabilidade do serviço nacional de saúde e das estruturas**, porque desenganem-se as pessoas que pensem que não somos todos nós a pagar o Serviço Nacional de Saúde. **Somos todos nós. Se não, onde é que o governo vai buscar dinheiro?** Ou nós todos contribuimos com os impostos, como é óbvio, e com algumas taxas específicas, embora tenham acabado ou têm tendência para acabar, mas em tudo o que é introdução no mercado, independentemente sendo testes de diagnóstico, mas se eu quiser introduzir uma máquina qualquer, olhe os carros, tudo aquilo que é introduzido e que vai dar lucro, o Estado cobra de alguma taxa, é um bocadinho esta ideia, mas sobretudo, que ajuda, e contribuir para a sustentabilidade do sistema de saúde.

## Entrevista nº 11

Nacionais

Prestadores de Saúde

## Q14.

Para quem é amigo, para que é que eu preciso de inimigos, com perguntas dessas (risos). Bom aqui é muito complicado, porque decidir em causa própria, conforme já depreendeu da vossa conversa, tudo aponta para que eventualmente possa vir a ser e eventualmente possa vir a ser, reparo sobretudo, são tudo frases perifrásticas muito “se, se, se, se”. Desde logo um **processo de organização**, esse é fundamental, portanto, enquanto não houver um grande processo de organização e o grande processo de avaliação das condições, isto é fundamental e percebermos numa de análise custo-benefício estratégica, se valerá a pena ou não avançar por essa área. Depois perceber que há condições para se avançar há um segundo processo, que é o **processo de estratégia**, de definição de estratégia do “como” e da organização dessa entidade. Terceiro lugar a **implementação dessa unidade**, de acordo com as guidelines, e de acordo com aquilo que serão, as orientações que nós próprios criámos para essa missão. Definir corretamente aquilo a que se chama o “core”. O que é que vamos fazer? Depois perceber se há ou não há, e há de certeza absoluta, eu aqui não queria dizer custos, mas queria dizer investimento, porque um custo não é um gasto nem é uma despesa, neste caso será e certamente tem de ser visto como um investimento eu vou gastar agora, mas vou recuperar este financiamento em quatro, cinco anos, através lá está das tais taxas. E, portanto, **fazer este modelo de negócio, a estrutura do modelo de negócio para que o negócio seja numa primeira fase sustentável e depois uma fase normal que já falei da implementação que implica um crescimento do recrutamento do recurso humanos de especialidades, montagem da organização, formação, capacitação, e portanto, porque depois o outro edifício legislativo que nos vai acompanhar, que é a força de sermos uma autoridade, um organismo notificado, decorre naturalmente da implementação de tudo isso.**

## Q15.

Caramba! (risos). Olhe, eu vou-lhe dizer que uma delas clara e inequivocamente, é um **problema de comunicação, informação e literacia**. Literacia. Que deve cruzar todos os setores desde os setores de produção, deste setor laboratorial, desde o setor profissional, e aqui englobo todos e setor governativo e as pessoas. Há um facto que eu há pouco não disse que antigamente... As pessoas estão cada vez mais bem informadas, seja porque lêem, seja porque a sua natureza, seja porque vão ao Dr. Google. E o Dr. Google ensina muita coisa. É um risco. Antigamente nós gozávamos que era vizinha, “eu falei com a minha vizinha ela foi fazer ali um teste e diz que tem diabetes, eu tomo este comprimido que a minha vizinha me deu”, antigamente era a vizinha e o vizinho, agora não, é o Dr. Google, estamos a melhorar, mas as pessoas estão cada vez mais bem informadas e, por via disso, não diria mais exigentes, mas mais questionantes. Antigamente nós íamos ao médico e aquilo que o médico dizia era sagrado e ele é que decidia quando, como e onde fazer, os testes e se era oportuno fazer testes Raio-x. Hoje grande parte dos doentes, quando vai ao médico, já discute porque é que não faz o teste A, o exame B. E até já conversa sobre o exame, sobre o resultado. Isso é bom. Isso é bom porque há aqui um compromisso. Mas, portanto, esta necessidade de informação das pessoas é um dos setores que eu abordaria. O outro setor é o da **ética e da deontologia** sim. E aí não vou dizer mais nada, porque já toda a gente percebeu. E o outro **setor é o da inovação**, ou seja, a aplicação das tecnologias inovadoras, aquilo que é o impacto nas pessoas. Sobretudo, nunca nos desviamos estes três a quatro áreas que eu aqui falei, devem estar sempre todas suportadas no objetivo de melhorar e prestar cada vez mais e melhores cuidados às pessoas que precisam. Depois, naturalmente, nesta parte da **formação**, também diria entrava aqui, muito na programação, na formação pré-graduada e graduada, mais específica da área de enfermagem, das ciências da saúde. **Acho que há aqui uma grande falta de sensibilização e de formação na utilização e no poder e na oportunidade e na importância destes testes.**

## Entrevista nº 17

Nacionais

Prestadores de Saúde

## Q1.

Eu sou de formação académica, sou farmacêutico, o objetivo e o percurso, aquilo que estava mais ou menos delineado era eu fazer Ciências Farmacêuticas, ou eu queria fazer era especialidade em análises clínicas ou patologia clínica, portanto, só tinha duas possibilidades ou ia via farmácia ou ir via Medicina e fazer depois a especialidade de Patologia. Acabei por ir via farmácia, o meu pai também era Farmacêutico e a minha mãe era médica e portanto, acabei por ir para farmácia. Fiz a farmácia, a seguir aos seis anos de curso fiz os quatro anos de especialidade de formação para fazer o título de especialista. E, portanto ao fim, depois de dez anos, acabei por optar por não fazer o título de especialista, desisti do título de especialista e acabei por me interessar um bocadinho mais pelos temas da gestão e acabei depois por fazer algumas pós-graduações em gestão na Católica, na Nova, enfim. Isto porque na altura, percebi que o grupo que tinha começado o grupo Joaquim Chaves que foi fundado pelo meu pai, em 1959, tinha começado pelas análises, mas na altura em que eu comecei a trabalhar com eles há vinte e cinco anos, e que entrei para empresa da família, percebi que havia no horizonte a possibilidade de derivar para outras áreas de negócio. E é hoje a nossa realidade. As análises continuam a ter um peso muito importante da nossa atividade, cerca de 60% das vendas. Mas o resto da atividade vem de outras áreas e, portanto, eu achei que não iria poder nunca ser especialista em tudo e não era aquilo que estava a fascinar e, portanto, acabei por achar que a gestão me podia fazer mais sentido. Relativamente à importância, à segunda pergunta que faz, a importância que dou ao setor, bem desde logo por maioria de razão do ponto de vista do meu percurso profissional e daquilo que é o grupo familiar Joaquim Chaves, **as análises tiveram sempre um papel absolutamente preponderante e continuam a ser a área que apresenta maior parcela de vendas do grupo.** Para além disso, do ponto de vista diria social e da minha visão e de interpretação daquilo que deve ser a gestão do Sistema Integrado Nacional de Saúde, ao contrário daquilo que normalmente se fala do Serviço Nacional de Saúde, eu acredito que um país evoluído utiliza todos os recursos que tem à sua capacidade. Em Portugal há cerca de trinta e tal anos deu um sinal claríssimo a quem quisesse fazer parte de um mercado de prestadores de cuidados de saúde, dizendo “nós não conseguimos providenciar todos os serviços de que a população necessita e, portanto, quem quiser posicionar-se para aderir àquilo que são as convenções do Serviço Nacional de Saúde”, portanto, contratos administrativos em que o operador pode prestar serviços aos beneficiários do Serviço Nacional de Saúde, a todos os cidadãos abrindo a um contrato que estabelece determinadas regras e premissas, nomeadamente os preços, tem espaço para o fazer. E foi isso que aconteceu. Portugal, se nós hoje olharmos, o Sistema Nacional de Saúde, é composto por aquilo que é a prestação direta por parte dos hospitais e de todas as estruturas do Serviço Nacional de Saúde e depois tem uma peça fundamental que é responsável pela prestação da maior parte dos cuidados primários de saúde, que são os operadores privados ou os sociais que aderindo ao tal sistema convencionado, podem prestar serviço aos cidadãos mediante regras muitíssimo bem estabelecidas. E eu diria que, nesse sentido, e agora focando tendo em vista a pergunta que me fez e o âmbito do estudo que estão a fazer, **eu diria que o que o setor das análises clínicas/patologia clínica e que os laboratórios de análises clínicas de patologia clínica desempenham hoje um papel fundamental naquilo que são os cuidados de saúde prestados à população portuguesa.** Nós temos uma rede com uma capilaridade de enorme proximidade da população. Há um estudo muito interessante (da erse?), que foi feito na altura até que estava a presidir à ANL, é um estudo muito interessante, muito atual e que eventualmente, se pecar neste momento até poderá pecar por defeito e que é um estudo que tentava caracterizar a presença do setor convencionado da saúde em Portugal e que, relativamente à parte dos laboratórios, diz que 95% da população portuguesa está a menos do que quinze minutos de um laboratório ou de um posto de colheitas desse laboratório. Portanto, isto mostra a capilaridade deste setor. Mostra por que é que nós somos responsáveis pelo setor é responsável pela prestação de cuidados primários no âmbito do diagnóstico in vitro, possivelmente mais de metade das análises são feitas diariamente em estruturas privadas e há um outro estudo que vem, eventualmente, com uma componente mais técnica, mas na origem do trabalho que vocês estão a fazer e que que se intitulava, foi feito em parceria com algumas casas farmacêuticas no caso da indústria, e que mostra que todas as decisões tomadas pelos clínicos, em âmbito de diagnóstico clínico, **cerca 70 a 75% dessas decisões assentam em resultados de diagnóstico de exames laboratoriais.** Portanto, veja a importância que tem para quando nós recorremos ou qualquer um de nós recorre a um médico ou a uma estrutura de saúde e para na marcha, para que seja feito um diagnóstico, aproximadamente 70% dessas decisões clínicas têm por base estudos feitos em laboratório clínico. Portanto, eu acho que estas duas coisas, só por si, demonstram bem a importância que o que o que o setor tem, a importância que os laboratórios clínicos têm.

## Q3.

São fundamentais a vários níveis, na prevenção que acaba por ter vários horizontes. Por exemplo, os laboratórios de patologia clínica, de Análises clínicas são chamados, muitas vezes a colaborar em estudos epidemiológicos, ou seja, o Instituto Nacional de Saúde Ricardo Jorge, recorre várias vezes a alguns laboratórios pedindo para se fazer amostras de banco, criarem-se **bancos sorológicos**, portanto, utilizar produtos biológicos recolhidos à população para com esses produtos os analisar em determinados âmbitos específicos e fazer uma caracterização e o mapeamento sorológico daquilo que é o estado de saúde. Vou brincar com o termo não acho que seja um termo técnico, o estado de saúde clínico/ laboratorial da população. Depois por outro lado porque **nós diagnosticando prevenimos depois**, por outro lado, porque **quando nós queremos adotar medidas profiláticas de higiene, de boas práticas alimentares, de boas práticas de exercícios, enfim, de cuidados muito transversais, a melhor forma que nós temos de padronizar por um lado, rastrear, mapear e saber onde é que as pessoas estão é analisar produtos biológicos**. Depois, definir ou determinar um determinado percurso ou uma determinada abordagem de melhoria de condições e depois voltando a analisar, nós monitorizamos e percebemos se estamos a fazer um bom trabalho ou não, não é? Um exemplo muito simples. Uma coisa que ficou numa discussão que teve muito na ordem do dia nos últimos seis anos: as determinações da vitamina D, uma coisa muito polémica, quer dizer Portugal é um país, cheio de sol. E depois, afinal vem-se a verificar que grande parte da população apresenta uma carência em Vitamina D. Nós já temos uma forma de saber se as pessoas estão se suplementarem ou se apanham sol o suficiente, etc, isso parece um tema muito pequenino, mas é um pequeníssimo exemplo daquilo que é a importância da determinação de produtos biológicos. Nós de facto, eu aprendi com meu pai há... quando não percebia nada disto e não sabia o que eram análises clínicas, um dia eu perguntei-lhe “Oh Pai, sendo farmacêutico, porquê escolher a área das análises e não escolher outra qualquer, a indústria, a farmácia de oficina, etc, e ele disse-me uma coisa muito engraçada que foi: “Imagina, vê a beleza desta profissão. Nós podemos numa gotinha, de um sangue ou de um soro ou de uma urina ou do que quer que seja de um produto biológico e através de uma coisa minúscula (e hoje sabemos cada vez as quantidades são mais pequenas e cada vez conseguimos determinar mais coisas mais rapidamente e ter valor preditivo mais incrível, mais fantástico), portanto, vê a beleza disto, nós pegamos um bocadinho de um produto biológico de uma pessoa que não lhe faz falta nenhuma e através daí descobrimos todo o mundo sobre a saúde daquela pessoa para trás, presente e futura, não é?” E ficou, ficou-me essa ideia de que, de facto a área do laboratório é uma coisa muito bonita e que nos últimos anos nos vem mostrando que há todo um admirável mundo novo, à espera de novas abordagens, de novas determinações, determinações cada vez mais apuradas, com maior capacidade preditiva no tempo, é uma área extraordinária, de facto e muito importante, não conseguimos hoje imaginar o que é viver, viver sem isso. Um bocadinho, menosprezada, deixe-me que lhe diga. Bastante menosprezada. A maior parte da população olha para os laboratórios clínicos... Para já não sabem o que é um laboratório clínico por dentro, não sabem o que é a complexidade de desenvolver um grande projeto laboratorial. Grande parte dos decisores políticos, a Filipa vi-me desculpar, de vez em quando tenho, de vez em quando não, tenho quase sempre uma tendência para puxar a coisa para a questão política, faz parte da minha essência e das minhas preocupações das últimas duas décadas. Há um desconhecimento muito grande por parte de quem influencia, a existência, a prática empresarial dos laboratórios e aqui tem que ter mesmo alargar e dizer públicos ou privados, há um desconhecimento muito durante sobre o que é que é feito de um laboratório e sua importância e isto não é uma conversa de velho do Restelo. As pessoas fala-se em radiologia e as pessoas todas têm mais ou menos uma ideia do que é que se faz numa radiologia, fala-se em cirurgia, as pessoas têm, fala-se em ortopedia e as pessoas têm. Quando se fala em patologia eu penso que 99% da população não pára para pensar “ok, fiz uma colheita, fui a um posto de colheitas, tiraram-me um bocadinho de um líquido, entreguei um bocadinho de fezes, um bocadinho de urina, sémen, entreguei o que for, mas nem param para pensar o que é que depois acontece a jusante disso, não é? (11:21) E a complexidade do que é hoje um laboratório bem equipado, o nível de conhecimento que é exigido aos especialistas em análises clínicas e aquilo que é possível extrair daí para todos podermos tomar decisões, decisões epidemiológicas, decisões de saúde pública, decisões sociais. Este é um mundo extraordinário de facto. F: “*Consigno perceber o que diz em relação aos decisores políticos, mas na sua ótica, na sua opinião, existia alguma forma se houvesse uma oportunidade de juntar aqui vários stakeholders, qual é que na sua opinião, deveria ser a estratégia para que houvesse mais esse debate, ou essa necessidade de demonstrar a importância de determinadas especificidades da vossa profissão, da vossa classe profissional, o que é que era preciso?*” Olhe era preciso algo que não, que se a Filipa amanhã fizer um estudo noutra âmbito qualquer a falar com pessoas de outras áreas, empresariais ou profissionais muito provavelmente se tiverem dois dedos de teste julgo que dirão a mesma coisa que é: acima de tudo, falta uma visão de longo prazo.

## Q3 [cont.].

Ou seja, se nós eu já há pouco lhe disse eu tenho sempre uma tendência para levar a coisa para este lado, porque é algo que me preocupa **é a falta de visão de longo prazo para o setor**. Quando eu falo aqui do setor permita-me que, digo-lhe com toda a franqueza, falo muita parte da componente do setor privado, porque é aquilo que eu conheço melhor e é aquilo que eu sei que enferma muitas vezes das consequências destas falta de visão. E quando eu falo em visão de longo prazo, uma visão estratégica de longo prazo, começa primeiro na **formação**. Hoje, os jovens que entram para a faculdade têm muito, é muito pouco apelativa, optarem por um percurso profissional em ambiente laboratorial. Enquanto nós temos miúdos, miúdas (...), pessoas muito viradas para o percurso da investigação ou então, se se lhe falarem no âmbito diagnóstico clínico e do estudo do diagnóstico clínico, as pessoas dizem “mas isso é o quê?”. Depois falta uma visão de longo prazo que nós temos vindo a observar ao longo das últimas três décadas... Eu há pouco quando estava a responder à sua segunda pergunta falei-lhe um bocadinho, caracterizei um bocadinho a história do setor, quer dizer, foi dada a possibilidade a quem quisesse investir nesta área, trabalhar nesta área e fazer bons projetos empresariais e científicos nesta área pode, ao fim ao cabo, sustentar até a sua atividade comercial, prestando serviço à população mediante estes acordos, estas convenções que celebra com o Serviço Nacional de Saúde e que ao fim ao cabo, permitem a que qualquer cidadão vai ao seu médico de família, vai ao médico privado ou vai ao médico público, vai ao centro de saúde, tem um pedido de exames e pode escolher tem aquilo que ainda hoje chamamos liberdade de escolha, a pessoa escolhe onde é que a quer fazer. Se quer fazer as análises do centro de saúde, se quer fazer num hospital da sua zona ou se quer uma forma mais confortável fazer num posto de colheitas ao pé de casa, do trabalho, ou da escola dos filhos, etc. E aquilo que eu acho que tem sido, que mais tem prejudicado o setor nos últimos anos, é uma falta de visão de longo prazo porque o que nós nos apercebemos é que a cada **ciclo eleitoral**, portanto a cada quatro anos, vem toda uma ideologia diferente e vem em pessoas que têm... Quer dizer, normalmente eu diria que aquilo que grande parte dos operadores nesta área sentem é quando precisam de nós, veja-se e tem agora o melhor exemplo que podia ter a nossa geração, na sua e na minha, o que se passou na pandemia quando foi preciso nós tivemos todas as entidades viradas para os laboratórios a dizer “por favor ajuda-nos. O mote é testar, testar, testar, e para testar nós precisamos de todos os recursos que temos”. Quem é que foram as primeiras entidades a testar Covid, o laboratório de análises privado. E quem é que testou quem é que fez mais testes Covid ao longo dos últimos dois anos, em pandemia, os laboratórios privados, responsáveis eventualmente por fazer sessenta por cento dos milhões de testes que foram feitos. Portanto, quando precisamos, recorre-se. Existe e ainda bem que existem. Estamos muito reconhecidos. Ainda bem que há laboratórios que têm biologia molecular montada porque não é uma, não é uma valência obrigatória a atividade ao licenciamento dos laboratórios clínicos, nem todos têm que a ter. Não é uma das valências básicas que um laboratório tem que ter. Portanto, ainda bem que há laboratórios que têm. E ainda bem que há laboratórios que, não tendo, tiveram capacidade de se adaptar pela qualificação dos seus quadros, dos seus recursos e pela sua capacidade de investimento e por sua conta e risco disseram: “Vamos lá montar o departamento de biologia molecular e vamos lá fazer testes. Dir-me-á, bom mas as pessoas fizeram isso também com algum intuito comercial, certo, e então? Qual é o problema? Poderão ter feito, mas investiu-se muito, recrutou-se muita gente, formou-se muita gente investiu-se muito em tecnologia e deu-se resposta, portanto, depois daquilo com que somos confrontados por isso é que, quando me diz qual é o principal problema, é como em muitas outras áreas, enfim, eu fala sempre em saúde que acho que é a que conheço melhor é falta de visão de longo prazo. **Quando precisamos, estão lá e ainda bem que estão lá, quando não precisamos, os laboratórios privados são vistos muitas vezes como os malandros que vivem montados nas ineficiências do Estado e que, portanto, têm no seu mix de clientes uma percentagem muito considerável de beneficiários do Serviço Nacional de Saúde que é ao abrigo das convenções que recorre aos laboratórios** e, portanto, aquilo que nós vamos reconhecendo é... Olhe, um exemplo muito concreto: em quase todas as áreas que a Filipa poderá conhecer à sua volta o que tem acontecido ao longo dos anos das décadas é seja acompanhando movimentos de inflação, sejam o que quer que seja, uma revisão de preços em cima da nossa prestação. A Filipa não almoça hoje pelo valor que almoçava há vinte anos, não compra um carro pelo valor que comprava há vinte anos, nem compra roupa, nem faz férias, nada. **Tudo é mais caro, menos fazer análises clínicas**. As análises clínicas em trinta anos nunca conheceram o movimento de correção de preços para cima. Foram sempre movimentos de convenção de preços para baixo, sempre motivadas por “Estas empresas faturam mais do que aquilo que devia facturar.

## Q3 [cont.].

E isto liga também com o ponto que eu falei anteriormente, que é, a Filipa **sentar-se ou na ACSS ou no Ministério da Saúde ou onde quer que seja, em qualquer organismo desses que tutela a nossa atividade e ao fim de cinco minutos, percebe que aquelas pessoas normalmente têm muito pouca noção do que é um laboratório de análises clínicas e que quando visita um bom laboratório de análises clínicas, ficam de queixo caído, a olhar e a dizer “não pensei que isso fosse assim. Não pensei que houvesse esta carga tecnológica esta carga de capital humano de elevadíssima formação profissional.”** Portanto, isso é uma pena. Mais uma vez a falta de visão, tanto de quatro em quatro de seis em seis ou oito oitenta anos há mudanças diametralmente opostas sobre a visão de qual é que deve ser o papel do diagnóstico laboratorial. Ou somos fantásticos porque de facto fazemos quase magia, é uma coisa fantástica aquilo que nós conseguimos fazer ou então somos umas empresas que se montaram em cima das ineficiências do Estado para faturar ao abrigo das convenções. E depois lá vem alguém um bocadinho mais iluminado que diz “não, estas pessoas fazem parte... Por um lado são uma parte importante do tecido empresarial nacional e depois fazem coisas válidas, fazem coisas bonitas, fazem coisas giras, contribuem para estudos contribuem para o progresso”. **Portanto, eu diria que a falta de visão por um lado de quem decide, mas também da própria população em si.** Por isso é que eu lhe dizia há pouco 98% das pessoas não fazem ideia o que é um laboratório de análises. Eu acho que a **falta de visão** e a **falta de conhecimento** daquilo que é o nosso setor são talvez os principais problemas que eu identifico.

## Q5.

Com o mesmo nível de igual importância do que está coerente com tudo o que eu disse antes, é bom que sejam envolvidos, é bom que sejamos envolvidos, é bom que seja incluído. **É bom que a epidemiologia trabalhe e que utilize os laboratórios.** Porque repare nós ao prestarmos tanto serviço a tantas pessoas diariamente temos o acesso, e isto é muito fácil mesmo com consentimentos informados, pedindo às pessoas que permitam que os produtos sejam utilizados. É muito fácil nós termos diariamente acesso a um manancial muito grande de produtos e de amostras biológicas, não é? Que podem ser utilizados por estudos. E com esses estudos epidemiológicos podemos caminhar no sentido da prevenção, da vacinação. É um sem fim de aplicações.

## Q6.

Eu confesso-lhe, **não tenho uma noção muito concreta do que é que está a ser feito nessa área.** A sensação que eu tenho (...) se me falar em termos de avaliação qualitativa, técnica daquilo que é a prática e os outputs dos laboratórios, eu diria que os laboratórios de análises clínicas, patologia clínica, são talvez das entidades mais escrutinadas do ponto de vista da avaliação técnica que existe. Nós somos obrigados a desenvolver a fazer e a estar inscritos em programas de avaliação externa de qualidade. Todos os laboratórios que se prezam fazem também programas de avaliação interna de qualidade. Posso falar por nós, temos auditorias internas de qualidade sistematicamente. Depois estamos agregados, por a nossa opção, acedemos a vários programas em vários países diferentes, desde o Reino Unido, a Alemanha, França, Espanha, sempre o fizemos de avaliação externa da qualidade. Nós diariamente estamos a avaliar os nossos resultados por comparação com uma casuística gigante. Porque depois nós não comparamos só com o laboratório do lado e, portanto, ao estar agregar ao Estado, ao aderir a programas de avaliação externa de qualidade internacionais, consegue situar-se muitíssimo bem sobre os resultados obtidos em Portugal, na Europa, no resto do mundo. Somos obrigados a fazer programas de certificação. Temos que, em relação a algumas técnicas mais diferenciadas, e eu defendo isso, já foi mais defendido no passado, mas eu defendo que se deve voltar lá, temos que fazer programas de acreditação que vão do ponto de vista técnico mais à frente dos problemas de certificação. Portanto, eu diria que do ponto de vista da garantia da qualidade dos resultados dos outputs que um laboratório gera todos os dias, há uma segurança muito grande. Se a Filipa me pergunta relativamente à certificação de farmacêutica, dos kits ou dos reagentes, eu acho que nunca ouvi dizer que houvesse problemas por aí não lhe sei dizer honestamente, não tenho conhecimentos para lhe dizer se há problemas naquilo que são os organismos que deviam fazer. (não está por dentro de como funciona HTA)

## Q12.

**Eu acho que a taxa não pretende resolver nada. A taxa é mais um imposto, é mais uma taxa, mais um importante. A taxa não pretende resolver nada no sistema de saúde. A taxa pretende resolver alguma coisa no orçamento do Estado.** O Estado não sabendo onde... Um bombeiro, um padeiro, um canalizador dá a mesma resposta que eu estou a dar agora. Na minha opinião é, é, é uma caricatura, não é.

## Q12 [cont.].

Nós temos um orçamento ainda bebezinho ainda acabou de nascer agora há uns dias e isto é uma caricatura. Se essas empresas vão pagar uma sobretaxa linkada àquilo que é o volume de negócios... Isso já têm quando pagam o IRC. Portanto, essa taxa pretende resolver o quê? Qual é que é a visão técnica para aplicar essa taxa? Não me parece que faça qualquer sentido e presumo que as casas que as casas atingidas por isso também não devem achar muita graça. Mas se me disser assim **“essa taxa é para ser depois aplicada em programas de avaliação ao controlo de qualidade daquilo que...”** Uma empresa, quando está a vender um dispositivo médico a um hospital já fez todo esse percurso. Estamos a falar de empresas, tal como os laboratórios, ou tal como outras empresas tecnologicamente muito avançada, já fizeram todo um percurso de investigação do desenvolvimento de produto, de comercialização do produto, de colocar o produto no mercado de avaliações de qualidade àquilo que foi feito, fizeram todo o percurso (...). Parece-me uma perfeita caricatura daquilo que nós temos que é possivelmente, alguém olhou há uns meses atrás e diz “onde é que nós podemos carregar mais? Onde é que podemos ir buscar mais qualquer coisa? Deixa ver nos últimos anos, setores ok, setor farmacêutico, bora, vamos carregar mais um bocadinho”. Só pode ser isso não é? Não vejo outra explicação. (...) O problema é que a sustentabilidade do serviço público tem sido ano após ano a reduzir preços para..., O exemplo que eu lhe dei há pouco, repare tem um orçamento de saúde que anda normalmente entre os 9, 10 mil milhões, 8 enfim, por aí. Os laboratórios de análises clínicas convencionados, no âmbito convencionado, o Serviço Nacional de Saúde, o Ministério da Saúde, a ACSS paga cerca de 150 milhões de euros por ano aos laboratórios convencionados. Portanto, em 9 mil milhões as empresas que realizam exames que representam normalmente e que estão na origem de 70% das decisões clínicas que os médicos tomam. Estamos a falar de 9 mil milhões, 145 milhões. Mas estes 145 milhões são a ferramenta para 70% das decisões clínicas. Onde é que nós vamos cortar? Este ano já nos foi comunicado há um mês, estive na com a seção Nacional dos Portadores de Cuidados de Saúde, a qual faz parte, também numa reunião com o grupo Parlamentar da Saúde, aliás, com a Comissão da Saúde da Assembleia da República e há um projeto que já nos foi apresentado, e penso que foi aprovado em orçamento para, mais uma vez, aplicar uma redução de preço de 3% aos laboratórios privados. No valor daquilo que é a convenção, portanto, o valor dos preços que estão estabelecidos para nós prestamos serviços ao Serviço Nacional de Saúde, através da nossa rede de laboratórios, vai, conhecer mais uma vez, uma redução de 3%. **Portanto, tudo sobe, não é?** Já fui à bomba de gasolina e ia morrendo. Mas os preços de algo que é tão importante quanto 70% das avaliações clínicas tem por base exames laboratoriais, é uma rede empresarial e uma rede de laboratórios, que está a menos do que 12 minutos ou 13 minutos. Um estudo dizia de toda a população portuguesa, só representa 145 ou 150 milhões em 9 mil milhões. **Mas é aqui que se vai cortar, porque é fácil, no setor convencionado é sempre fácil cortar porque há um comprador quase único e que impõe os seus preços e diz agora apetece-me baixar 3% e os senhores têm que se adaptar. A questão é que tem sido assim há vinte e cinco anos.** Eu acho absolutamente admirável, incrível e digno de respeito como é que alguns laboratórios ao longo dos últimos 20, 25 anos em Portugal, continuam a fazer coisas tão extraordinárias e a investir e a fazer infraestruturas novas e a fazer obras. Tem, neste momento, em curso, olhe o nosso, por exemplo, há pouco tempo, a Unilabs, a Germano de Sousa. Quer dizer o que é que nos leva realmente a ter vontade de continuar a investir. Há dias em que só apetece fechar tudo e fugir, mas continuamos a investir. Eu julgo que essa taxa ou taxinha ou quer que seja aplicada deve ter como único... propósito já sabemos qual é; justificação, há-de ser essa olhar para as empresas que tiveram mais resultados nos últimos anos dizer vamos pôr aqui uma sobretaxa, não vejo outra explicação. F: *“Tem que haver aqui uma reforma do sistema de saúde”*. Eu ainda acredito, vou envelhecendo mas estou sempre à espera, pode acontecer um dia.

## Q15.

Eu acho que a juntar à falta de visão a longo prazo (referido nas outras respostas), se me disser “agora vamos ver pela positiva, o que é que acha que deve acontecer pela positiva?”, **quase um pacto de regime, de previsibilidade.** Atenção que este tema é sempre perigoso e uma vez que levámos a conversa que não tinha percebido, confesso-lhe que... Eu não estou habituado a discutir este tema muito numa ótica de importância do setor privado, a importância do setor público, a ligação entre um e o outro. Bom. Mas, vamos agora ter uma visão assim futurista, mais arrojada. E mais..., vamos esquecer se é um setor, se é o outro sector, tem que haver uma visão de longo prazo, e agora estou a falar só em termos de diagnóstico laboratorial, **quais são as tendências internacionais, o que é que as boas práticas nos dizem, e por onde é que devemos ir.** Por onde é que queremos estar em 2030. Em 2025 e depois em 2030 e 2050? Porque isto são coisas, são provas de fundo, não é? Não são sprints.

## Q15 [cont.].

Portanto, onde é que queremos estar? Que capacidade que temos instalada? O que é que temos, quem é que faz bem o quê no país. Temos os institutos públicos, temos entidades privadas, temos sociais, temos a academia, ok. **Vamos trabalhar em conjunto, olhar para uma visão de longo prazo. Saber onde é que queremos estar. Vamos distribuir tarefas** e dizer “olha tu és muito bom nisto, aceitas? Tu és muito bom a fazer aquilo”. E depois ter uma visão de longo prazo sim, voltando ao tema da visão de longo prazo em que assumiríamos em conjunto, quase como um pacto de regime que venha quem vier daqui a três anos ou há quatro anos, a não ser que haja uma hecatombe económica, não pode alterar estas premissas, porque isto é quase como dizer que agora a Filipa de 4 em 4 anos tem de mudar de formação “porque a formação que fizeste agora, não se adapta para os próximos anos, tens que tirar a arquitetura.” É disto que estamos a falar. E depois há uma dia que vai dizer-lhes “desculpem lá, digam-me onde é que me querem. Eu sei onde quero estar, agora digam-me onde me querem, e eu assim consigo ter uma visão a longo prazo”. Se me perguntar, o desafio é a **falta de visão**. Mas vamos olhar pela positiva. Vamos ter visão. Em conjunto vamos ter visão. Onde é que queremos estar em 2030 e em 2040. O que o que é que somos bons a fazer? Em que é que não que somos autónomos e não precisamos do exterior? Não precisamos de subcontratar fora de Portugal. Ok, somos bons nisto. Então agora vamos definir. Vamos entregar tarefas. Quem é bom nisto vai fazer isto quem é bom aqui vai fazer aquilo, mas com uma visão de longo prazo e que não esteja refém, ainda, que aquilo que vai acontecer quando outro partido, com outra ideologia ou o mesmo partido, mas com pessoas que pensam de maneira diferente, aí temos que assumir um compromisso, nós também quando fazemos contratos com a banca. Quando fazemos contratos para comprar uma casa, as coisas não mudam de 4 em 4 anos, não é? Portanto, é **visão e consistência** (...). Eu acho que tanto a Academia como as entidades públicas, como as entidades privadas, quem gere qualquer uma destas entidades que são responsáveis pela realização de exames diagnóstico in vitro, uma das coisas que precisam é previsibilidade. Quando digo previsibilidade não é garantias, garantias comerciais. Nenhum de nós pode ter a ousadia de dizer “eu quero que me garanta que nos próximos anos...”. Portanto, não estou aqui a defender aqueles formatos blindados, juridicamente em que me garantem que eu nos próximos anos vou vender X ou vou fazer X. Mesmo que eu vejo visto na perspetiva do investimento em tecnologiaem IV etc, se eu souber que vou ter estas vendas então eu posso colocar X à investigação e posso desenvolver a minha atividade. Não é disso que estou a falar. Previsibilidade ideológica. Previsibilidade, dizer vamos trabalhar em conjunto para desenvolver o panorama do diagnóstico in vitro em Portugal vamos começar a formação. Vamos para academia, chamar os jovens para estas áreas, motivá-los para virem para estas áreas para se formarem nestas áreas. Vamos desenvolver projetos de investigação, mas vamos fazer isto em conjunto à parte daquilo que são as questões partidárias, das questões políticas, com uma visão de longo prazo, como tudo aquilo que se fez na humanidade, como deve ser, foi sempre feito por visões de longo prazo ou foi coincidências como a descoberta da penicilina, ou então tem que ser fruto de visões de longo prazo, estruturadas estratégicas, e estruturantes num longo prazo. Eu acho que é isso que faz falta.

## Entrevista nº 4

Nacionais

Peritos em Sistemas de Saúde

### Q1.

Quanto a minha experiência profissional, eu trabalho no setor da saúde há mais de trinta anos, que já é um marco histórico e tenho dedicado a minha vida a gestão na ara hospitalar e na gestão de entidades privadas, sempre duas experiências digamos relevantes no ministério da saúde, em 2003/2004 fui responsável pelo lançamento dos hospitais empresa que foi uma grande transformação no nosso sistema em que procuramos trazer a logica empresarial da gestão empresarial aos hospitais públicos, transformamos nessa altura metade dos hospitais em empresas e construímos business plans para esse hospitais, criamos uma equipa de gestão em que o Guilherme Victorino e o José Carlos Caiado foram duas pessoas muito importantes nesse projeto de transformação, depois tenho tido a oportunidade também de refletir sobre este tema inclusivamente, publicando alguns livros e também artigos e presença em muitos fóruns de discussão sempre nesta logica de que e preciso melhorar a qualidade da gestão, e preciso inovarmos e no ministério, há digamos, três coisas talvez que me orgulho de ter também desenvolvido, uma foi montar a operação para lançar o saúde 24 com isso conseguimos reduzir o acesso, digamos desnecessário a serviço de urgências, uma vez que as pessoas passaram a ter uma linha para contactar, criamos também um sistema que foi o embrião daquilo que e hoje a prescrição online de medicamentos que começou pela conferencia de faturas de farmácia, que era um processo muito artesanal, envolvia muitas pessoas para ARS na época e que se tornou um processo totalmente automatizado de validação e cruzamento das prescrições com aquilo que era realmente abastecido nas farmácias ás pessoas e foi digamos, foi um marco também no combate a fraude, nos primeiros sis meses já tínhamos recuperado todo o investimento só com as coisas que fomos descobrindo, e depois um programa que continua de pé, que e o programa SIGIC que criou uma pressão nos hospitais fixando tempos de resposta para cirurgia e dando aos utentes a opção de optarem por um prestador da rede convencionada sempre que o hospital não tinha no prazo pré-definido capacidade de fazer essa cirurgia e portanto isso não só trazia um beneficio para os utentes de terem num prazo razoável as suas cirurgias realizadas como ao mesmo tempo criava uma pressão sobre os hospitais para cumprirem indicadores de produção e de qualidade sobre os quais também eram renumerados. Mais recentemente, nos últimos tempos dediquei me muito, foquei me mais na saúde digital, lancei um livro, em final de 2019 que justamente chama se saúde digital e que procurava antecipar aqui algumas tendências que sem têm estado a verificar, designadamente defendendo a criação de um registo de saúde eletrónico que seja universal e que permita a que os nossos dados de saúde, que são nossos, juridicamente pertencem á pessoa, mas que obviamente todas as pessoas autorizaram eles serem usados quando contactamos com qualquer ponto do sistema e isto permitira inclusivamente economias larguíssimas de não duplicação de exames, de automatização de muitos destes processos da prescrição e da obtenção de resultados e cruzar por exemplo a informação que nos temos muitas vezes residente em diferentes locais, desde o centro de saúde, ou um operador privado ou um convencionado, etc, que são indispensáveis quando temos um contacto, um novo contacto com um prestador de cuidados, muitas vezes dou o exemplo de uma pessoa que esta a passar férias no Algarve, tem uma queda com um traumatismo grave e não temos informação nenhuma porque no hospital de faro não existe a informação dessa pessoa que e seguida por exemplo no hospital de são José ou que tem um TAC feito na semana anterior na CUF, etc, portanto compreendo o que quer dizer, e absolutamente indispensável que o registo de saúde eletrónico seja uma prioridade absoluta, como costume dizer, é a espinha do sal no sistema de saúde do seculo vinte e um. Infelizmente ainda não temos esse tema resolvido a nível nacional. Basicamente e um bocadinho da experiencia profissional que tenho tido no setor da saúde.

### Q2.

Eu olho, neste momento, em todo o mundo, aquilo que tem acontecido, é que se valorizou muitíssimo mais o diagnostico e portanto o diagnostico é o pressuposto para encontrar uma solução e a cura em muitos casos para o doente e o sistema tem dificuldade em responder em certos ambientes com a velocidade e a rapidez que nos precisamos e portanto considero absolutamente critico a capacidade analítica, tem aumentado exponencialmente, hoje qualquer laboratório tem uma eficiência enorme, quer dizer, colemos amostras mais pequenas, hoje a quantidade de sangue recolhida é muito pequena e a capacidade de processamento é muito elevada e ter resultados muito rápidos e portanto considero que é um setor que terá uma grande capacidade de crescimento como aliás vimos agora com os tetes da covid, só foi possível monitorizar a maior parte dos casos que tínhamos todos os dias, ter uma confirmação efetiva, porque temos instalado realmente um dispositivo de resposta muito eficiente, caso contrario não conseguiríamos obter esse resultado.

**Entrevista nº 4**

Nacionais

Peritos em Sistemas de Saúde

**Q2 [cont.].**

Portanto a sua questão a importância do DIV é absolutamente relevante, é uma das componentes essenciais no processo de diagnóstico, é uma componente relevante em toda a cadeia de valor da saúde, porque também já falou ai no tema da saúde pública, nos não obtemos muitas vezes capacidade de um ponto de vista epidemiológico de acompanhar determinado tipo de riscos, porque não temos suficiente capacidade analítica, e portanto, quer dizer, e indiscutível a importância do diagnóstico e o DIV especialmente importante nesse domínio do diagnóstico em geral.

**Q3., Q4. e Q5.**

Eu considero que neste momento, o grande tema na saúde é o tema da sustentabilidade portanto é relevante olharmos para isso, ainda ontem participei aqui num debate, onde fui responsável por justamente falar dos novos desafios da saúde e o maior desafio que a saúde atravessa, é justamente p da sustentabilidade, na medida em que não conseguimos ainda ter um modelo operacional que permita uma resposta rápida e uma resposta eficiente, este circuito das pessoas entre o centro de saúde, o hospital, etc, não esta a funcionar bem, muita gente sem medico de família, há problemas gravíssimos no acesso neste momento, estamos agora a dispora outra vez ai a covid e ainda estamos a pensar se vamos dar acesso aos testes ou não, isto já devia estar a partir do momento em que começamos a ter 15/20 mil casos obviamente que era fundamental voltarmos a acompanhar e monitorizar essa situação. Portanto a sustentabilidade e o grande tema que vamos ter pela frente. Este ano vamos ter o maior orçamento da saúde de sempre, com t13 mil milhões e isto significa, 13 mil milhões de impostos dos produtos que e quase a totalidade do IRS arrecadado pelo estado, vai ser investido na saúde, portanto, a única maneira de a prazo não termos despesa de saúde a crescer mais, em percentagem do que o próprio PIB o que seria uma impossibilidade matemática se estas duas curvas crescerem com velocidades distintas, não e? la mais a frente gastaremos mais em saúde do que o próprio PIB, do ponto vista matemático, mas como dizia, a dificuldade na resposta tem inclusivamente levado a que muitos milhões de portugueses tenham procurado soluções fora do SNS, por exemplo, nos temos neste momento cerca de 46/47% da população, tem uma cobertura complementar ao SNS, os seguros de saúde dispararam, com a soma de pessoas com seguros de saúde, pessoas da ADSE e de outros subsistemas, mostra que o mercado valoriza a liberdade de escolha, portanto um dos caminhos para a sustentabilidade vai ser justamente e imprescindível que seja uma maior liberdade de escolha, porque essa maior liberdade de escolha, também vai pressionar e no sentido da oferta pública, na medida em que vai atrair procura para prestadores mais com melhor qualidade com melhor tempo de resposta, melhor acesso e maior eficiência e portanto e fundamental que a liberdade de escolha e um contributo absolutamente determinante para conseguirmos melhorar a qualidade. E dentro disso, aquilo que faria sentido é que fosse precedido de um grande investimento na prevenção, na promoção e na prevenção de saúde, portanto muito do tema da promoção e prevenção, se o primeiro patamar está justamente ao nível da saúde pública e ao nível dos cuidados primários, mas vou dar um exemplo, há muitos anos já fez me, achei curiosos, os estados unidos que tem um sistema de saúde totalmente diferente do nosso, mesmo assim o governo federal, tinha implementado uma politica de despiste do cancro do útero o que é que eles fizeram? Fizeram uma política que qualquer mulher acima dos quarenta e cinco anos podia entrar no laboratório qualquer, faziam lhe o Papa Nicolau e a colheita necessária, isso como despiste, portanto não era preciso ir a uma consulta pedir uma prescrição, o objetivo era rastreamos a população em geral. Tanto era um politica de saúde pública e portanto quanto mais cedo antecipássemos melhor, era no fundo, mal comparado, mas a uma certa situação eu vivemos aqui com o covid, a certa altura podíamos ir a qualquer farmácia fazer um teste justamente as farmácias podem ser um parceiro importante ao nível da promoção da saúde e da prevenção da doença porque podemos instalar, digamos, com facilidade alguns programas de rastreio, usando depois toda a rede convencionada para tratar essas amostras e por isso temos de começar por aí, quando há um tema, agora estão a aparecer novos temas de vírus, que não sabe ainda bem a dimensão que pode vir a atingir mas era fundamental que houvesse, inclusivamente, fosse consignado nível do orçamento do estado nessa politica pública de promoção da suade, que já tem alguns aspetos interessantes, mas que era preciso usar muitíssimo mais a capacidade de novos meios designadamente meios analíticos que possam prevenir doenças.

**Entrevista nº 4**

Nacionais

Peritos em Sistemas de Saúde

**Q6.**

Eu acho que é sempre fundamentalmente um tema de liderança, não é? Se eu tivesse a gerir um grande centro hospitalar teria tendência, por exemplo a aproveitar a escala para concentrar digamos, uma capacidade analítica central que pudesse aproveitar melhor todas as áreas, digamos, que estivessem na geografia da cobertura desse hospital, depois há inclusive, também vários testes, vários exames que são mais complexos, que exigem tecnologia especial ect, e que não faz sentido todos terem a sua chafaricazinha a fazer, fazia sentido concentrarmos. Os hospitais vão fazendo algumas coisas dessas, por exemplo, há hospitais que mandam amostras para o Ipartimot por exemplo que não vale a pena terem internamente competências para isso, porque há um tema aqui de recursos humanos, não é possível também atrair para a Covilhã e para Chaves e para Évora se calhar profissionais com competências para determinado tipo de áreas, portanto temos aqui uma enorme oportunidade de fazer isso numa forma mais expedita, inclusivamente, pelo o que sei, hoje e possível, por exemplo, preparar a partir de uma peça qualquer de anatomia patológica, é possível preparar uma lamela com tecido orgânico ou qualquer coisa assim e transmitir digitalmente essa imagem e não propriamente ter que estar a pegar na peça anatomia e estar a enviar para outro lado, há um trabalho que pode ser feito na própria instituição, no próprio prestador e haver depois capacidade analítica descentralizada o que traz economia mas sobretudo traz conhecimento, porque nós não conseguimos depois ter pessoas especializadas em todo o lado, para avaliar e tudo isso, esse conhecimento é que melhorou o diagnóstico e a capacidade, mas eu não resisto a dar-lhe aqui um caso que me tenho debatido agora nos últimos tempos e que pode ter interesse nesta discussão. Por exemplo, o PRR vem aí e o governo está muito excitado com o PRR para poder rapidamente fazer não sei quantas coisas e na saúde afetaram mil e trezentos milhões, qualquer coisa deste género, portanto, há uma dotação para investimento relativamente boa e com isto, na proposta apresentada pelo governo português incluíram dotar alguns centros de saúde ou alguns ASES, instalariam por exemplo, laboratórios para dar resposta às pessoas, e eu estou de acordo com o princípio da conveniência porque de facto se uma pessoa vai a uma consulta num centro de saúde e há uma suspeita de não sei do quê, e muitíssimo mais eficaz que essa pessoa possa fazer uma colheita ali, receber o resultado e ser medicado em face disso, portanto, isso é espetacular, inclusivamente isso evita o custo económico do tempo perdido dessa pessoa sair dali para ter que ir a uma urgência hospitalar, porque ali não conseguiu resolver. Problema, aliás as pessoas vão às urgências dos hospitais justamente porque não conseguem resolver isso no nível menos diferenciado digamos assim, e esta medida de querer oferecer diagnóstico ao nível dos centros de saúde ou dos cuidados primários tendo como interesse a conveniência e um disparate a forma como o querem fazer, porque nós temos uma rede convencionada muito capilar e portanto a melhor maneira de fazer isto era o centro de saúde arranjar uma salinha e convidava entidades a candidatarem se a explorar esse serviço e portanto, se eles não conseguem contratar um médico se estão em contratos de 4 meses ficam um ano à espera que o ministério das finanças aprove, como e que vão ser ágeis para contratar técnicos de diagnóstico, depois um analista responsável, um patologista clínico que possa assinar as coisas, montar equipamentos, portanto um dia o equipamento está avariado, no outro dia já não há no reagente, no outro dia não sei que, vamos ter problemas operacionais quando temos uma máquina extremamente bem rodada, a partir daquilo que são os operadores no mercado e que tem convenções com o estado, a rede do Germano de Sousa, são 470 pontos de colheita, do Joaquim Chaves também são centenas, da Unilabs a mesma coisa, há experiência e dimensão e capilaridade suficiente no mercado para darmos aquilo que é o fundamental que é a conveniência às pessoas, portanto a solução é uma oportunidade excelente mas que vamos pelo caminho mais difícil que vai ter grandes problemas operacionais na sua implementação.

**Q7.**

Há dois aspetos que pode relacionar aí com os medicamentos, e que na prática nós temos sempre em relação aos medicamentos, sempre uma avaliação económica, quer dizer, quando se lança um novo medicamento vai se comparar com o que existia e dizer olhe este doente pode ser tratado com esta nova molécula por tem menos dias de inatividade, tem ganhos assim e assado, tem melhores resultados, ect, aqui olhando de grosso modo com o tema de quantificação seria a avaliação desta resposta, e perceber se ela, eu acho que o tema que estávamos a dizer que é a conveniência, se nós conseguirmos ter um diagnóstico rápido e mais cedo e podermos começar a tratar as pessoas mais cedo, poupamos muitíssimo em inatividade no caso dos hospitais, em dias de internamento, por exemplo, um dos melhores indicadores hospitalares, é a demora média, hoje as pessoas não precisam de estar internadas tanto tempo sabe já temos mais de 60% das cirurgias são feitas em regime ambulatorio, antigamente,

**Entrevista nº 4**

Nacionais

Peritos em Sistemas de Saúde

**Q7 [cont.].**

era tudo internado, mesmo em cirurgias pequenas, entravam na véspera para o anestesista entrevistar e depois ficava logo internado, hoje em dia não faz sentido nenhum, por isso chegamos a esta marca de ter mais de 60% das cirurgias no regime ambulatorio. Portanto, podemos também alargar essa metodologia a outras situações e portanto medirmos o que é que e o benefício de um diagnostico mais rápido no processo de cura das pessoas e do custo económico dessa doença.

**Q8.**

Garantir que temos inovação continua, portanto, inovação continua significa que nos temos que estar mais próximos, em parceria com a industria, porque tem traz a inovação para o sistema é a indústria, portanto são os fabricantes, digamos, os laboratórios como a Roche, como outros, que trazem a inovação permanente e portanto aquilo que eu faria era basicamente criar um modelo parceria dinâmico em que pudesse inclusivamente até entregar regiões de saúde a um determinado parceiro, e com isto, ganhar a escala, garantir que teria permanentemente acesso a toda a inovação que ia surgindo e criar um modelo de renumeração que fosse baseado no sucesso, partilhar o sucesso, mais do que a discussão do preço, e importante criar regras em que o sucesso é renumerado e portanto isso focava os nossos parceiros no resultados em vez de estarmos aqui todos a perder muito tempo, a lançar concursos, ter cabimentação, ir ao tribunal de contas, esses processos são super longos, super honrosos e depois como o sistema não funciona e demora muitos meses, as vezes anos, a resolver, depois sai muito mais caro porque no entretanto as coisa não podem parar e as pessoas vão comprar pequenas quantidades a preços muito mais elevados, portanto eu valorizo parcerias de longo prazo em que conseguíssemos ter, digamos, uma relação, um formato de contratação win win em que todos partilhamos o resultado e beneficiámos do resultado, porque no final quem beneficia são os doentes e portanto tudo o que pudermos contribuir para evitar a doença e para melhorar quando já há doença e ter melhores outcomes é o essencial, o foco dos modelos futuros.

**Q10.**

Bom normalmente nós temos um sistema das convenções por exemplo, tem uma tabela de preços que é negociada entre o Estado e os operadores convencionados, nos hospitais isto não se passa desta maneira. Portanto, os hospitais têm um custo interno que infelizmente não tem benchmarking disponível portanto se calhar para fazer um hemograma o Hospital de Setúbal custa x e no Hospital de Santa Maria custa metade disso portanto não sei bem como e que se poderia fazer isso. Eu diria que fazia sentido, alias, o ministério antigamente fazia um estudo profundo das várias componentes de formação do preço de cada exame e partir daí e que se fixava o preço das convenções. Eu penso que era isso, há digamos duas abordagens. Uma é a fixação de um preço administrativo baseado numa estimativa de quais são os concorrentes e a outra é na prática deixar isso ao mercado na negociação, portanto, é fazer uma negociação, até conseguirem obter um melhor resultados. Eu penso que os modelos de contratação estão a evoluir de facto para estes formatos mais inovadores em que os resultados contam e a rapidez da resposta, portanto há aqui varias componentes que não são normalmente valorizadas no preço e que poderão ser valorizadas, por exemplo, aquilo que se faz no mercado dos medicamentos, há um acordo com a Empifarma e que a Empifarma se obriga, por exemplo, a devolver ao estado quando um certo nível de consumo ou quando a prescrição aumenta para o lado certo das barreiras, há depois um mecanismo de reentrada de uma compensação, imagine, o Estado tinha previsto gastar dois mil milhões em medicamentos e tem um acordo com a Empifarma que esta nesse teto mas depois vai gastar dois mil e quatrocentos milhões e a Empifarma nesse caso se calhar vai devolver duzentos para isso não acelerar tanto. Podem se pensar em modelos desse género, mas tudo depende realmente da dimensão de cada contrato. O que eu acho mais importante era a agilização dos contratos, das formas de contratação, até porque todos os dias estão a surgir novas coisas inclusivamente a transformação digital também vai ajudar a otimizar muitas operações e portanto é preciso indexar, digamos, os contratos e o preço dos contratos aquilo que são aspetos relacionados com os outcomes obtidos, os tempos de resposta e por aí fora.

**Q11.**

Eu acho que deveria ser chamado o ministério de saúde de estar envolvido obviamente através por ventura do ARES que é o financiador, a saúde e um mercado especial, e um mercado em que tem, digamos, o mercado normal há o consumidor e o produtor, na saúde as coisas são diferentes, há aqui pelo meio o prescriptor que é quem diz o que nós vamos consumir.

**Q11 [cont.].**

Portanto nós aqui tínhamos de trazer para bordo, não só quem paga a fatura, como quem prescreve, e preciso que os médicos dos hospitais e dos cuidados primários nos digam o que é que verdadeiramente mais importa para o processo do diagnóstico e de iniciar o tratamento, de seguir a população e depois as entidades que estão no terreno, institucionais no terreno, como os hospitais e os centros de saúde. Eu diria que isto para ser realista e eficaz, não era uma coisa que eu fizesse como a ARES que cobrem não si quanto distritos, agora fazia por exemplo com os hospitais de Lisboa, com os hospitais do Porto, com os hospitais de Coimbra. Temos alias um tema engraçado, criaram se uma coisa que se chama centros clínicos académicos, eu próprio faco parte de um em Coimbra que junta o hospital de Coimbra mais umas entidades ali em volta, portanto valia a pena, esse tipo de experiencias poderem ser lancadas com os centros clínicos académicos que juntam normalmente uma universidade e alguns hospitais em volta da região. Portanto aqui em Lisboa, o Santa Maria faz parte de um desses centros, São José faz outro, faria sentido ser esse um dos veículos.

**Q12.**

Não resolve problema nenhum. É uma forma, digamos, o governo, o estado, todas as formas, tenta sempre cobrar naquele pressuposto já um bocadinho fora de prazo que é achar se eu taxar mais isto, isto vai reduzir o consumo, vai reduzir a procura. Portanto o que nos vemos isso todos os dias com a gasolina, aumenta a gasolina ou o gasóleo, mas as pessoas têm de se deslocar, ou para ir trabalhar ou para fazer a sua vida, não é? Acabam por ter que, podem se conter um bocadinho mais, portanto aquilo que falávamos a pouco tem a ver justamente com a inovação de modelos de contratação é que está a solução. Isso é uma taxa administrativa que não faz sentido nenhum, devia ser imediatamente suspensa, não tem interesse nenhum, é uma coisa muita, é um tipo de medida que tem às vezes validade num prazo simbólico para dar a ideia que todos estamos a fazer um esforço mas que neste momento já não faz sentido de forma nenhuma, do meu ponto de vista. Aquilo que justamente em termos de inovação é fundamental é criar novos modelos de negociação e é fundamental também criar formas de antecipar a inovação tecnológica, por la mais rapidamente, este circuito tem de ser mais rápido, tem de chegar rapidamente às pessoas e não termos tempos tão dilatados e tão largos de introduzir a tecnologia. Portanto, isso não é bom para ninguém, não é bom para a saúde, não é bom para os custos de financiamento do sistema, etc. o que eu ambicionaria era que com uma amostra biológica de sangue por exemplo nos conseguíssemos ter uma capacidade de avaliar muitos parâmetros, termos aqui mais inteligência artificial no sistema que cruzasse melhor a informação genética com o a situação concreta de cada pessoa e que quando eu fosse ao hospital ou ao centro de saúde, o meu medico, pediria algumas coisas especificas mas haveria uma espécie de exame geral que eu teria, porque todos nós estamos sempre preocupados, vamos ter cancro disto, vamos ter cancro daquilo, e hoje há muitos marcadores que tem um custo elevado e por isso também não estão disponíveis nem são comparticipados mas isso é um caminho que nós temos de fazer. Portanto se passamos a ter dez marcadores para os cancros mais comuns e é possível ter, isso tem que ser inserido numa política pública eu permita que as pessoas com risco específico ou em certas fases do seu ciclo de vida, passem a ter isso por rotina. Portanto isso é que é inovar, não é de facto de estarmos aqui permanentemente bloqueados apenas pelo custo. Nos por exemplo em 30 anos passamos de ter 45 idosos por 100 jovens para termos agora 153 idosos por cada 100 jovens, nos temos uma população envelhecida a bomba atómica aqui em Portugal vai ser justamente o envelhecimento da população. Mais 20 ou 30 anos e vamos só reduzir bastante a nossa população, e com isso que nos temos de preocupar e vamos ter as pessoas a viver muitos mais anos, portanto a esperança média de vida passou em três décadas, aumentou cerca de 10 anos, isto e uma coisa que traz outros desafios a saúde e acho que é ai que a gente tem de estar focados.

**Q13.**

Eu estou totalmente de acordo acho que tudo aquilo que nos temos experiencia no setor publico é os prazos, é um prazo para marcar uma consulta, um prazo para aprovar uma despesa qualquer, é um prazo para lançar um concurso, é sempre a variável tempo e isso e de facto uma prioridade absoluta, de sermos rápidos a decidir. Temos um problema, temos que o resolver portanto acho que é um tema de facto muito importante para resolver e que seria uma excelente ideia.

## Entrevista nº 4

Nacionais

Peritos em Sistemas de Saúde

### Q14.

Pois, é uma coisa que temos de refletir um pouco, não é um desafio fácil. Mas aquilo que eu seguramente fazia com metodologia, era sentar me com os players do setor e conversar com eles para perceber no que e que podemos melhorar, o serviço público é justamente para criar valor para as pessoas, portanto, como eu já lhe tinha dito á bocadinho, nós aprendemos com a indústria, aprendemos com os fornecedores, a inovação vem daí e é com eles que temos de conversar e construir soluções e cenários sobretudo, estabelecer relações de confiança, de longo prazo e estabelecer relações que sejam benéficas para todos, a tal ideia do win win. A metodologia seria essa e depois trabalharíamos em conjunto até encontrar a melhor solução. Com base na cocriação e sobretudo uma negociação franca e baseada na confiança e com tempo, portanto, tem de se fazer acordos para beneficiar dessa inovação com prazos relativamente alargados, se não, não faz sentido.

### Q15.

Eu acho que o tópico aqui mais importante aprendesse como podemos, digamos, partilhar a inovação imediatamente e como e que podemos mudar os processos operacionais, ou seja, como é que ganhamos escala? Como é que pomos os quatro hospitais juntos a trabalhar em conjunto? Como é que pomos uma região a integrar centros de saúde e hospitais com uma base otimizada de diagnóstico, neste caso analítico, portanto eu acho que isso e que é, como podemos conduzir ou fazer evoluir os modelos de contratação? Ou de contratualização, porque inclusivamente isto pode ser um custo variável, em vez de ser um custo fixo para o sistema, pode ser na lógica de um custo variável, é dizer consoante a procura que exista, eu comprometo-me a fazer determinados preços, por patamares de procura, como o IRS, nós pagamos, não sei se sabe, há muitas pessoas que não têm consciência que por exemplo, os escalões de IRS nós não pagamos 40% de taxa sobre cem mil euros que ganhamos, nós pagamos não sei quanto sobre os primeiros vinte, depois não sei quanto sobre os trinta a seguir, podemos ter uma coisa desse tipo, uma escala, aqui inversa, ou seja, quanto mais produzirmos o preço seria menor porque já tinha custos fixos diluídos.

## Q1.

O meu percurso profissional pouco tem a ver com os diagnósticos in vitro. O meu percurso profissional foi tem 22 ou 24 anos, comecei a trabalhar como administrador no Hospital de Aveiro, São Pedro, e depois Santo António, onde aí já foi um dos primeiros contactos com este mundo, director de compras e director de logística portanto, como diretor de compras, naturalmente, há vinte anos atrás tive que contactar com as empresas, nomeadamente a Roche, uma empresa que conheço bastante bem depois, depois em Matosinhos fui Presidente do Hospital de Matosinhos, durante 11 anos, aí já tratava menos estas áreas, mas sempre indiretamente, porque enfim havias as compras que faziam isso, depois passei pela icib instalei com a Catarina Resende, a ICIB dedica-se muito à investigação, a missão é exatamente potenciar as possibilidades de investigação que existe em Portugal e esta era uma delas, naturalmente, portanto, os ensaios clínicos, toda esta investigação nesta área é importante e **tudo o que tem haver com a medicina de precisão é muito importante**. Hoje aqui enquanto presidente da administração central do sistema de saúde, estou muito mais, conduzo mais... A ACSS tem muitas áreas, mas umas são mais chamadas que outras para este assunto. Uma delas que é muito evidente, tem a ver com a nossa aposta e compromisso com a qualidade da prestação de cuidados de saúde. Que diga-se que, em Portugal, ela já é bastante boa, a qualidade da prestação dos cuidados que fazemos no contexto europeu e mundial, mas esse é o nosso primeiro compromisso e, por isso, fazemos contratos-programa com os hospitais e depois a segunda, que também é muito relevante para tudo isso, que está aqui a falar é a questão de nós sermos entidade financiadora do sistema e todos estes meios de diagnósticos, por um lado, temos que apostar na qualidade, quer dizer em assuntos como a questão da medicina de precisão do HBVH são coisas que estão aí e que no fundo, a nós, enquanto um representante do, digamos, do Ministério da Saúde, nesta relação contratual com os hospitais, nós, naturalmente, todas essas questões são, são muito relevantes. Depois há a questão de financiamento e que tem a ver com a sustentabilidade. E que por um lado, enfim, joga-se sempre neste compromisso de garantir que a inovação chega aos nossos cidadãos e ao mesmo tempo, o que é um trabalho difícil garantir a sustentabilidade do sistema.

## Q2.

Nós estamos a falar patologia clínica, portanto estamos a falar de tudo isso não é? Portanto, quer dizer, eu, eu eu avalio muito de alto não é? **Hoje, não é concebível que a prática da medicina diria eu sem este tipo de exames de análise para, para fazer o diagnóstico**. Portanto, eu reportaria de muito, muito muito relevante, por um lado para **prática clínica** e depois, por outro lado, para para a **investigação**. Ou seja, também através destas das análises clínicas que nós podemos que os investigadores seguramente fazer, digamos que a investigação ter mais, terá mais sucesso que conseguem estudar séries, conseguem ver a evolução das das patologias do ponto de vista da saúde pública tudo isto é, importante. Vamos lá ver, estes testes que estamos agora a fazer para identificar as várias variantes e tentar depois adaptar, digamos, a resposta das vacinas às variantes não seria possível se não fizéssemos estes testes. Sendo certo, deixe-me dizer Filipa, que eu não sou nem investigador nem... (risos) enfim. Mas para quem está nestas áreas temos reuniões constantes com eles. Mas enfim... Mas estou a falar nesta... também... é preciso ter este enquadramento pela... Sou gestor, sou gestor, não sou propriamente um investigador, mas sim quer dizer até até enquanto cidadão, percebo que enquanto cidadão, que de vez em quando vai ao médico também, **percebo que este, que este tipo de instrumento, para os médicos fazer um diagnóstico, é absolutamente decisivo**.

## Q5.

Diagnósticos in vitro é já um espectro muito grande. É análise à urina? Mas, atenção, nós estamos a fazer uma aposta muito grande nos rastreios. No PRR, nós temos várias medidas no PRR, deixe-me lá ver aqui para não falhar, temos várias medidas no PRR para garantir que alargamos os diagnósticos in vitro, estava aqui a ver, por exemplo, nós temos aqui. Nós temos... Nós no fundo queremos tornar os centros de saúde mais resolutivos e, portanto, conseguiu-se fazer umas suas coisas nos centros de saúde que hoje ainda é preciso estar no... Temos várias medidas relativamente a esses diagnósticos de deteção precoce, temos medidas para que a capacidade duziada da proteína C reativa, ou PCR também, também dotar os Centros de Saúde. Ou seja, eu diria que... Hum... que que **essa importância é reconhecida pelo plano do PRR é reconhecido essa importância de do acesso precoce ao diagnóstico in vitro**. Mas, mas, mas estamos a falar, portanto, aquilo que hoje se faz já do ponto de vista das análises clínicas, penso eu, e a sua ideia é percebermos, ou melhor, o que é que o que é que eu penso sobre um acesso ainda mais precoce? Não é? Eu acho que, vamos lá ver... Também é do... Quanto mais precoce nós detectarmos algumas doenças, melhor é para o doente. Sem dúvida nenhuma. Portanto, quanto mais precoce, quanto mais precoce melhor.

## Entrevista nº 13

Nacionais

Peritos em Sistemas de Saúde

## Q6.

Eu conheço, mas é uma questão que é, digamos, avaliada pelo, pelo, pelo INFARMED. Ela seguramente, do que eu sei do SINATS, ela teve um grande desenvolvimento aqui há uns anos, com a pessoa que, entretanto, saiu para a indústria. Que deu um grande alimento ali ao SINATS e ao INFARMED. Eu eu tenho ouvido eu eu quer dizer, na minha relação, com o INFARMED para entrar novas, nova, quando entra inovação, portanto, que é preciso financiar, o SINATS é sempre qualquer coisa que está nestas conversas e nestas reuniões, como, digamos, metodologia de avaliação da inovação. **Se me pergunta se o SINATS é susceptível de melhorias, será seguramente porque todas as coisas na vida são susceptíveis de melhoria, mas é de facto um terreno que tem de falar com o Dr. Rui Ivo, com a equipa dele.**

## Q7.

Achava enquanto avaliador. Quer dizer, enquanto metodologia de avaliação, achava que... Quer dizer tudo o que é para avaliar, digamos, da utilidade de uma nova tecnologia, deve ser avaliada. Não deve ser. Não deve ser uma decisão... Não é uma decisão irrelevante. É uma questão muito relevante, quer do ponto de vista dos **resultados em saúde**, quer do ponto de vista **financeiro**, portanto deve ter uma avaliação. Agora, eu tinha ideia que quem faz essa avaliação, é o INFARMED, e penso que, que a faz. Agora não sei se utiliza o SINATS ou não...

## Q9.

Ah, isso seguramente, aprender seguramente com quem faz melhor seguramente.

## Q12.

Mas essa contribuição foi foi... Sim, eu sei. Vamos lá ver... É óbvio, que temos também com a Indústria Farmacêutica, é a sustentabilidade do serviço nacional de saúde. Quer dizer que estas contribuições, que no fundo os nossos acordos, o Estado com a indústria, seja dos Dispositivos Médicos seja Farmacêutica, está muito relacionada com a questão da **sustentabilidade do sistema**.

## Q13.

Bom deixe-me dizer que eu acho que, às vezes, há uma uma ideia distorcida do acesso à inovação em Portugal. **Os doentes, que é o que nos interessa, têm**, e eu fui Director de um Hospital muitos anos, têm **acesso à inovação toda**. **Em Portugal nós temos essa inovação toda**. Agora, também é verdade que porque sabemos bem, **quando não está cá em Portugal, os Hospitais através da (...15:21), conseguem trazer a inovação lá de fora. Mesmo que não esteja ainda avaliada cá dentro**. Por isso, se me pergunta, claro que a avaliação... Eu acho que a avaliação tem de ser por um lado rigorosa e bem feita. **E eu acho que o INFARMED dá-nos essa, essas garantias**. Se ela é demorada? É. Quer dizer, desde logo tanto quanto os dados que conheço, quando comparado com outros países, é devia de ser **mais célere**, sim, todas estas coisas depois também tem o **problema dos recursos**. Imagino que não é mais célere muitas vezes por causa disso, não é? Pela capacidade ou pela incapacidade que o Estado tem de atrair digamos, ou seja, **são recursos que são muitos disputados**. Portanto, **os recursos, não é fácil reter este talento nestas instituições públicas**.

## Q14.

Eu primeiro fazia **uma revisão daquilo que de melhor há na Europa e no mundo**. Mas imagino que as coisas, que nesta avaliação seja bem desenvolvida na Europa e, portanto, via o que melhor se faz na Europa, deste ponto de vista da avaliação e, em segundo lugar **avaliava essas práticas e tentava, digamos, introduzi-las em Portugal**, nomeadamente, INFARMED. Portanto, ver o que do melhor se faz lá fora e introduzi-las em Portugal. E depois garantir muito bem, porque depois também há outra questão, **garantir que elas são compatíveis com a sustentabilidade do sistema**. Portanto estas três coisas são importantes, saber o que melhorar, saber o que implementar o que melhorar, tendo a garantia de que, digamos, nós somos capazes de que isso não afecte, digamos, a sustentabilidade do sistema. Mas eu diria que não afetará porque quer dizer uma dessas... As avaliações não podem deixar de ter em conta aquilo que são **ganhos em saúde**. Portanto, eu por aí diria que estão sempre **questões de custo-efectividade**, estas melhorias.

## Entrevista nº 13

Nacionais

Peritos em Sistemas de Saúde

### Q15.

Eu acho que era importante **perceber aqueles diagnósticos in vitro que são muito muito relevantes em ganhos em saúde**, isto é, detecção precoce ou mesmo em ganhos, enfim, mas no sentido de definir, enfim detetarmos sobre a doença mais precocemente ou, desta forma mais ampla, aqueles que se traduzem em ganhos indiscutíveis em saúde e que não estão, digamos, não estão ainda na prática clínica. Não estão no SNS. E esses então deve-se fazer uma avaliação e tão tão rápido quanto possível passarem a fazer parte digamos do dia-a-dia do SNS.

**Q1.**

Bom, em primeiro lugar dizer que eu sou licenciada em ciências farmacêuticas e a minha primeira licenciatura foi na área das análises químico biológicas mas depois foi na área a farmácia oficina e hospitalar. Tive sempre uma grande paixão pelo DIV, trabalhei, alias, fiz um estagio para técnico superior de saúde em todas essas vertentes do diagnostico in vitro e da saúde publica no Ricardo Jorge, portanto sou técnica superior de saúde do ramo laboratorial. Agora, carreira tem outro nome, na altura tinha esse nome, e trabalhei no Ricardo Jorge durante ainda cerca de dez anos, tirando os três que foram do estagio não é? O estagio para a carreira profissional de técnica superior portanto mais 7 trabalhei no Ricardo Jorge depois fui para o infarmed. No infarmed trabalhei sempre na área do diagnóstico desde que a diretiva dos dispositivos diagnósticos in vitro, isto houve, foi publicada em 90/98, a diretiva de 98 foi publicada porque nos trabalhamos, o grupo que eu chama a altura DGE, trabalha estas matérias do ponto de vista regulamentar. A importância do diagnostico in vitro penso que é evidente para todos nós, a forma como hoje em dia se começa por estudar uma possível doença, ou até de precaver a doença, não é? E de conhecer o seu prognostico, isso baseia se na grande maioria em testes laboratoriais de diagnóstico laboratorial. E claro que há outros exemplos no âmbito de geologia que também tem uma importância relevante mas digamos que numa primeira etapa, num primeiro screening, numa primeira forma da rastreio da saúde ou do estado de saúde, estão sempre os testes diagnóstico in vitro, penso que uma das áreas importantíssimas quer a unidade da saúde individual, quer a nível da saúde publica. E evidente a pandemia veio demonstrar isso mesmo, toda a necessidade de se utilizar testes para fazer um diagnostico, se a pessoa ou não tinha a doença Covid.

**Q2.**

Para o sistema de saúde e para a própria da pessoa, para a gestão de situações da doença ou de não doença da própria pessoa porque um teste de gravidez, não se pode falar que seja para um diagnóstico de uma doença, de uma situação de saúde diferente que é a gravidez. Também o caso, também um diabético e a própria pessoa que faz a sua própria monitorização, através de auto testes e portanto também, do ponto de vista individual, há uma grande importância em perceber que muitos destes testes são feitos pela própria pessoa, nosso carregando os sistemas de saúde.

**Q3.**

Como sabe, há um grupo de testes que são testes que permitem a seleção terapêutica, que no fundo que se chamam de companion diagnostic, muito utilizado, nomeadamente em farmacoterapia e em terapia genica, que são testes que permitem identificar qual a população, qual as pessoas que deverão receber um determinado tipo de tratamento, ou as que não devem receber esse tipo de tratamento porque podem desenvolver respostas adversas etc. Portanto, a importância destes testes é realmente, muito importante a nível da segurança na utilização de determinado tipo de fármacos e tratamentos, nomeadamente no âmbito da genética, mas também muito importantes do ponto de vista dos recursos financeiros não é? porque não vale a pena estaremos a tratar alguém com um medicamento extremamente caro, quando a partida, a mutação que aquela pessoa tem não secou a duna com a efetividade daquele medicamento ou daquele tratamento, portanto, a medicina de precisão, é importante em determinado tipo de situações, agora e assim, eu penso que não estou a ver nos próximos 10 anos tudo avançar para tratamentos no âmbito da medicina de precisão, e por ai que nos vamos, é por ai que vamos tratar muitas doenças mais complexas mas não vamos tratar tudo, nem vamos fazer check ups com parâmetros relativos a marcadores da presença de determinada de mutação, não e por ai que vamos com certeza, iremos fazer os checks ups normais para verificação do nosso estado de saúde, agora claro que a medicina de precisão e o diagnóstico será muito importante no contexto da medicina de precisão que esta a evoluir para situações mais criticas, mais complexas. Não vamos por ai porque se calhar também não, vamos la ver, e por ai que se vai fazer o tratamento de muitas doenças metabólicas, e por aqui eu se vai fazer o tratamento de muitas doenças genéticas, e por aqui que se vai fazer o tratamento de muitos cancros, mas a pessoa diagnosticar se, quer dizer, em ou não tem, faz se um teste e sabe se se tem ou não tem, não e se calhar sequer preciso fazer um PCR para a pessoa saber se esta diabético ou não, para saber se e diabético, para fazer o primeiro diagnostico para saber se é diabético ou não, não vai precisar disso, aquilo que existe parece ser suficiente. Agora e claro que para outro tipo de situações, situações mais complexas, situações mais críticas, situações em que é preciso, eleger a medicação adequada etc, ai sim com certeza, portanto, eu penso que nos temos de ser muito cuidadosas nas medidas que adotamos, não é? E essas medidas tem de ser muito equilibradas, nos temos de gastar o menos possível, naquilo em que podemos gastar o menos possível, para depois podermos gastar o máximo possível naquilo em que precisamos de gastar o

**Q3 [cont.].**

máximo possível, portanto, temos de nos adequar as necessidades e não vamos só porque e inovador, só porque ah tao interessante fazer se isto que e inovador, vamos la desenvolver isto neste sentido, e as vezes a inovação, não nos traz tantas mais valias relativamente aquilo que nós já tínhamos antes. Pronto, na área do DIV e isto acontece muito na área d DIV, nomeadamente quando se pretende ter, prever a possibilidade de se vir a contrair uma doença, quando trabalhamos nas áreas das probabilidades de, muitos testes genéticos, não é? Que diz ah pode vir a ter x por cento de possibilidade de vir a ter um cancro da mama, quer dizer, primeiro temos de saber se a pessoa quer saber isso, ninguém pode por eu penso que nenhum medico, alias, foi inscrito no regulamento novo, no artigo 4, isso e abordado, de que o profissional de saúde tem que realmente ter consciência, a verdade em legislação especifica nacional e europeia, em que o medico tem de perceber, tem de perceber se aquela pessoa quer saber que tem a probabilidade de 10 20 ou 30 por cento de vir a ter aquele tipo de cancro, se calhar até tem uma probabilidade bem maior para ter outro tipo de cancro que não esta a ser estudado nem esta a ser previsto, portanto, também as vezes tenta se vender, sobretudo nesta área, da genética, tenta se vender muito, ah porque se pode prever isto, e as pessoas querem saber? E se souber o que e que se faz a seguir? Há tratamento? Há alguma coisa que prevenia? Também temos de saber o que podemos oferecer as pessoas. Oferecer as pessoas que tem x do gene y e que pode ter a probabilidade de não sei que, e se não souber, se não houver tratamento, se não houver solução, a pessoa tem, pode dizer, eu não quero saber, ninguém pode obrigar a querer saber. E depois também não se pode estar do ponto de vista comercial, muitas vezes, a tentar estimular as pessoas a vender a necessidade de se querer saber.

**Q4.**

A nível tos testes de seleção terapêuticas eles são essenciais. Primeiro, do ponto de vista de segurança porque selecionam as pessoas que os podem vir a tomar pelo medicamento. Aqueles medicamentos tem reações adversas não é? Podem ter das respostas que não são as desejadas. Portanto, a nível de segurança é são realmente essenciais. Depois do sustentabilidade também, porque os medicamento de farmacogenética são muito caros, caros pelo seu desenvolvimento. Caros pela sua produção, caros pela sua inovação, caros por tudo e até pela, a nível de escala de produção. É muitas vezes e temos de saber e e não vale a pena estamos a dar a sujeitar alguém a uma medicação que tem efeitos adversos, obviamente, a qual não, se é que ela medicação não, não vai fazer bem, não vai resultar porque eles não têm as características como portanto neste contexto, é claro que também estamos a falar de sustentabilidade.

**Q5.**

Esta integrado quando se fala quer os medicamentos, quer os dispositivos médicos não e? Quando se fala da sustentabilidade na utilização, na acessibilidade na sustentabilidade da utilização de dispositivos médicos e de medicamentos, os dispositivos médicos DIV são dispositivos médicos e, portanto, enquadram se nesse mesmo contexto.

**Q6.**

A diversidade do que é um DIV. pronto sim é verdade, o que está a dizer, mas não estão oleada e não está a ter aplicada em Portugal, na Europa e no mundo. Porque não é um problema nacional, meramente nacional. Isto tem a ver sobretudo porque a área dos dispositivos e dispositivos e a área dos DIV é uma área muito ampla, caracterizada por não só pela inovação, mas justamente uma grande multiplicidade, complexidade, variabilidade, portanto, são muitos produtos, são muitas aplicações, muitos métodos bom e, portanto, e alguns deles desde há muito bem instituídos, não é? Outros, não, outros bastante inovador e na verdade eu penso que sendo a área com características especificas, diferente dos medicamentos, É necessário também ter se abordagens específicas para a avaliação destas tecnologias. De todo, não se pode fazer copy paste. Aliás, não se pode fazer com a da regulação de medicamento para os dispositivos não se pode fazer copy paste do que o que se faz nos técnicos para medicamentos para aplicar a outro diretamente aos dispositivos diagnóstico in vitro Eu acho que isso é evidente na legislação europeia, na recente legislação europeia que aborda estas temáticas de forma diferente, não é? Aliás, foi um dos temas de grande discussão no conselho antes da publicação da legislação relativa a avaliação tecnologias de saúde foi realmente de dispositivos médios e da forma como se incluía, da forma como se iam abraçar digamos, o texto legislativo e realmente a forma como o texto legislativo é aplicado a este tipo, completamente diferente de toda um manicial de informação de complexidade e de procedimentos que existem par aos medicamentos. Percebe se dai da dificuldade que o legislador teve e do suporte técnico ao legislador<sup>167</sup> para

**Q6 [cont.].**

dizer como e que isto é feito, quais são os procedimentos, até porque eles variam muito, são produtos muito diferentes uns dos outros. É uma área mais difícil de se trabalhar, uma área menos estabelecida, digamos assim, menos normalizada, menos padronizada e aí também o interesse de trabalhar nesta área porque da hipótese de estarmos a ter por exemplo esta conversa hoje.

**Q7.**

Eu acho que esta avaliação deveria começar exatamente porque aquilo que foi inovador, foi para determinado tipo de patologias, olhe por exemplo, nesta área dos companion que estávamos a falar, parece-me ser uma área interessante, de se começar a fazer a aplicar se estas metodologias, algumas áreas que sobretudo das áreas inovadoras que como foi por exemplo, aquele novo sistema em que utilizava marcas, muito utilizado atualmente para medição da glicemia, e que pronto, e que foi realmente uma inovação e que veio realmente trazer grandes melhorias aos utilizadores, pois com certeza, esse tipo de coisas, sobretudo aquilo que traz grandes melhorias a população, não se costuma dizer o doente diabético, é a pessoa diabética, portanto, o que trazem grandes melhorias a população, que façam a diferença na qualidade de vida, que façam a diferença na qualidade da prestação de serviço, do cuidado de saúde, pois com certeza, acho que é por aí que nos vamos. Não sou a favor que se faça uma avaliação transversal, até porque há alguns testes DIV que se calhar não valera a pena fazer se esse tipo de avaliação, porque o custo que está associado, ou até pelo a utilização que tem, parece-me a mim, mas eu não sou especialista na área, acho que são perguntas que devem ser feitas a outras pessoas, mas na minha opinião, eu penso que tem toda a lógica de ser feito para aquilo que é inovador e que aposta na melhor qualidade de vida, melhor qualidade no tratamento, perante aquilo que temos neste momento e isso sim, acho que tem de ser feito, tem de ser demonstrado, tem de ser incentivado, até para que seja suportada a utilização numa maior número de pessoas, é dar acesso às pessoas dessa nova tecnologia, facilitar o acesso a essa nova tecnologia, agora não parece que seja algo para se fazer nos milhões de diferentes dispositivos médicos de DIV que existem.

**Q8.**

Não, não vou entrar nesse pormenor, mas como diria com certeza a validade, não só a validade analítica, mas sobretudo a validade clínica dos resultados analíticos, terá de ser um fator evidente. A validade, um teste pode ser muito interessante do ponto de vista, voltamos a mesma conversa de há bocadinho, do ponto de vista, até pode ser muito sensível, pode ser muito específico, na determinação de um determinado marcador mas aquele marcador, pode não ter interesse clínico relevante e portanto o que eu penso que tem de ser visto, e a relevância, a importância, daquele indicador exatamente para uma determinada população, ou para um número, ou para uma população em geral. Isso é essencial, estudos que tem de ser feitos, são sobretudo esse tipo de estudos e depois estudar, claro, obviamente comparar com o que é que temos neste momento, o que oferecemos neste momento e o que é que pode ser oferecido por aquele novo marcador. E penso que essa, que é por aí, não vale a pena estarmos, não, vamos lá ver, um teste tem de ser sensível, específico e reprodutível mas um teste pode ser tudo isto e não ter interesse nenhum clínico, para a prática clínica.

**Q9.**

Na avaliação das tecnologias, esta a falar de DIV, na área do DIV, eu sei que não da área do DIV especificamente não lhe sei dizer, sei que a Áustria tentou montar qualquer coisa ao sei se conseguiu, e a França também, não sei se conseguiu. A saúde de Espanha também uma das províncias também tinha qualquer coisa feita nestas áreas, mas também não sei se há alguma coisa específica do DIV, não conheço assim exemplos muito.

**Q10.**

Bem eles neste momento tem um vínculo com participação, tem um sistema próprio de participação, os DIV não é? Vamos lá ver o vínculo que deveriam ter, nos fazemos estudos de HTA por alguma razão, para saber, estamos a avaliar tecnologias de saúde, perante aquilo que é o comum, o normal, e portanto, se vier e perante vários aspetos que não tem só a ver com aspetos de digamos assim de desempenho de testes, mas que tem a ver também com questões de facilidade de utilização de ser utilizado pelo próprio e não haver necessidade de ser feito em laboratório, ou ser feito num hospital, ou a possibilidade de passarmos, imagine um este que é sempre feito em laboratório e que de repente se pode fazer de forma fácil em casa pela própria pessoa, que se consegue garantir que tem um bom resultado, se calhar é o melhor teste até. Se calhar traz benefícios, apesar de o nível de sensibilidade ser um bocadinho se calhar menor e pode ter algumas questões que se tenham de ponderar

**Q10 [cont.].**

nomeadamente a nível da informação que e dada a pessoa que vai fazer, nos vamos ter a intenção, vamos ter de perceber se realmente será uma mais valia, se nesta avaliação se e uma mais valia para aquela população e o que e que traz de melhor. E eu compreendo temos nos evidencialmente um sistema de saúde que ate prima por uma gratuidade do serviço e dos acessos, eu acredito que com certeza, o HTA será a base de muitas, deveria ser a base para a comparticipação que no caso dos DIV tem umas convecções com os laboratórios, outros tem comparticipações no âmbito por exemplo, no plano de diabetes, ou no âmbito dos testes para diabetes são coparticipados, mas teriam com certeza, deveriam ser com certeza sujeito a estudos de HTA. Para ser que suportassem a acessibilidade a esses testes, pelas populações que deles necessitam. Agora mais uma vez lhe digo, não estou a ver fazer se estudos de HTA para tudo, não tem logica.

**Q11.**

Não sei que entidades, não lhe vou responder por entidades, e necessário estarem envolvidos quer patologistas clínicos, mas também os médicos das especialidades, para alem dos economistas e todas as outras estruturas que tem apoiado estes estudos, amas e essencial estar eu acho, associações de doentes representadas dessas, relativas aquilo que estamos a estudar. Portanto, patologistas clínicos, ou técnicos peritos em analises clinicas nessas matérias que estamos a estudar e também a parte da clinica, da especialidade clinica, também. Esses são com certeza aqueles que tem, claro que os reguladores também, o Estado tem de estar porque e quem vai dar o dinheiro no final, portanto também de estar o envolvido ministério da saúde e da economia, parece me que será por ai, agora não lhe vou dizer tem de estar a associação da indústria, não. Tem de estar peritos, agora de onde e que eles vem, eu não sei, isso para mim também não e o mais importante, o mais importante é estarem pessoas envolvidas com conhecimento suficiente para fazer uma determinada avaliação. Não me vou meter em politicas de quem e de que hospital, de que faculdade, com que doutoramento, não, não me vou meter nisso.

**Q12.**

Decisão politica sobre a qual não me vou pronunciar. Eu sou técnica não sou política. Aquilo que todos nós sabemos, a falta de dinheiro, é preciso ir buscar dinheiro de algum aldo. O dinheiro ainda não cai das árvores, muito menos agora nesta altura de guerra.

**Q13.**

Vamos la ver, para já a avaliação da conformidade e diferente de uma avaliação HTA. A avaliação de conformidade é feita por organismos, não e feita pela EMA. Os estudos clínicos que são feitos, os estudos de desempenho, melhor dizendo assim, que são feitos no âmbito da conformidade de um dispositivo medico e no âmbito do acompanhamento pós mercado, podem não ser suficientes para aquilo que e necessário para uma avaliação de HTA desse teste. Portanto, eu não sei o envolvimento da EMA não sei aqui, o porque me esta a falar com o envolvimento da EMA, porque a EMA na realidade não tem envolvida na avaliação pré mercado destes dispositivos. São questões completamente diferentes, não são avaliados pelo mesmo mecanismo, são avaliados por legislações completamente diferentes, não há uma centralização na avaliação, são avaliados por organismos notificados, portanto, eu não vejo, como é que a EMA pode aqui ser colocada, neste contexto Agora posso lhe dizer é que há peritos neste momento a serem geridos pela EMA, um painel de peritos de DIV no âmbito de uns paineis de peritos instituídos no âmbito de regulamento e que entre esses, portanto são 13 paineis, e um deles é sobre DIV e eles tem la peritos para a avaliação nos testes, do ponto de vista do estudos de desempenho que são feitos. Só nesse contexto, para a colocação de mercado, agora outra coisa são os testes que são necessários para serem feitos para um estudo HTA que não são exatamente os mesmos e é por isso que desde de algum tempo que se vem a discutir e ai por isso eu lhe falei da Áustria há bocado, muito bem promovido pela Áustria, de durante o processo de avaliação da conformidade terem desenhados estudos, estudos que são desenhados para avaliação de produto para entrar no mercado, terem já considerarem, as petos que lhes permitam a darem resultados importantes para os estudos de HTA mas isto sobretudo tem sido falado no âmbito de dispositivos médicos não no DIV, mas penso que se poderá também aplicar ao DIV. A industria também , por varias vezes já ouvi falarem exatamente neste interesse, no interesse de se começar a pensar no momento do desenvolvimento do produto daquilo que e preciso, aquilo que se tem preciso de demonstrar par ao teste ser sujeito ao mecanismo de HTA, portanto, não nos focamos só nas necessidades de colocar no mercado, mas essa e a diferença entre a Europa e os Estados Unidos.

**Q13 [cont.].**

Porque a razão porque na Europa os produtos chegam mais rapidamente ao mercado é porque na realidade, nos EUA para eles chegarem ao mercado, eles também são avaliados do ponto de vista do HTA de alguma forma. Um HTA completo, não é, mas de alguma forma tem algumas, porque as seguradoras para os comparticiparem depois necessitam de alguns dados. Portanto, o fabricante muitas vezes consegue que o produto entre mais depressa no mercado europeu exatamente porque não era preciso todos estes dados, porque um produto podia entrar no mercado, ser comercializado e muitas vezes entrava nos processos de contenção ou de comparticipação de muito estados membros sem ter necessidade de coisa alguma. Enquanto que nos estados unidos não era bem assim e por isso eles demoravam mais tempo a entrar, a serem avaliados na FTA pela precisão também destes dados, dados que garantissem avaliações de efetividade.

**Q14.**

Pronto, é que nós falamos de duas avaliações diferentes. A avaliação da conformidade e a avaliação da acessibilidade. Se esta a falar da conformidade e um teste entrar no mercado, há um regulamento que entrou em aplicação a 26 de maio, portanto há dias, portanto vamos aplicar o regulamento e ver o que e que vai funcionar e como, o que eu diria era vamos ver o que e que funciona. Relativamente á aplicação de HTA temos também um regulamento novo, vamos aplicar o que lá esta, também temos de dar, vamos la ver, um regulamento aprece e é publicado e tem por trás um trabalho árduo de muitas pessoas, de muitos estados membros, claro que não e com certeza perfeito para nenhum estado membro, porque ele é o possível denominador comum para todos, é o consenso possível, mas há um documento consensual de consenso possível mas que vamos lá ver, tem por trás o trabalho e estudos de impacto e estudos técnicos e estudos financeiros e estudos de varias pessoas. E portanto, não vamos, logo a partida, dizer que não esta certo, ou que não nos interessa, ou nem sequer vamos aplicar, não, vamos dar beneficio da duvida, vamos aplicar ate porque eles so são publicados quando todos os estados membros, ou uma grande maioria dos estados membros concordam com ele, portanto vamos aplicar, se há regulamentos novos vamos aplica los e ver o que e que acontece é claro que temos de olear melhor os mecanismos internos de HTA neste contexto na área dos DIV, sim senhora, concordo consigo, para todos não, para o que for inovador, para o que trazer benefícios para a população em geral ou para uma população em especifico.

**Q15.**

A utilidade clínica dos marcadores laboratoriais.

## Q2.

É importante que estes diagnósticos que se trata de uma prática por vezes de prevenção, por vezes, de identificação de problemas, e que constitui uma forma como direi resolver problemas que aparecem, sobretudo na saúde, relacionado com materialidade, não é? Portanto, acho que é importante nos três planos, nos planos públicos no plano do próprio Nacional de Saúde.

## Q3.

**Uma das áreas que os testes in vitro é o facto da prevenção.** Nós sabemos que em Portugal dedicamos muitos recursos basicamente à fase curativa ou a área curativa. Quase que podemos dizer que 90 e muitos por cento dos recursos do SNS são dedicados à cura, portanto, à prestação de cuidados de saúde. **Investimos muito pouco na área da prevenção, não são só apenas neste aspeto específico que estamos a falar, mas em termos de prevenção mais geral.** Claro que essa prevenção, não é o caso aqui, mas agora deixo um comentário, essa prevenção também passa por a inoculação, ou, pelo menos pela expansão, pela divulgação de estilos de vida saudáveis, promoção de saúde na população portuguesa. Mas neste caso concreto, ele faz parte exatamente daquela área que eu considero que é uma área que ainda está pouco explorada e que devemos dar mais atenção, que é de **termos o investimento em recursos dedicados à prevenção e o DIV tem essa função como referia. Portanto, é importante dar conta pública da importância nesta área específica destes diagnósticos, como parte do esforço que o SNS e o país faz na prevenção de quaisquer patologias.** A **medicina de precisão**, também é um aspeto que deveria complementar e que é portanto, é algo que que a ciência neste momento oferece, sobretudo na área materno-infantil, uma ferramenta importante, e a **medicina de precisão tem um papel muito específico**, e **importante** para, sobretudo, para as pessoas terem acesso a objetivos concretos, de maternidade.

## Q4.

Claro, claro. Nós podemos falar de uma maneira muito vasta as questões de sustentabilidade, mas temo que ultrapasse bastante o âmbito deste aspeto mais específico, mais concreto. Falando um pouco sobre temas mais globais, a sustentabilidade da saúde tem a ver, tem várias vertentes uma das vertentes são os recursos que o país pode mobilizar para preencher estas duas grandes funções: 1 - **prestar cuidados de saúde** (vários tipos de quer cuidados primários, hospitalares ou continuados), 2 - **fazer um esforço na prevenção da doença e na promoção dos estilos de vida saudáveis.** Como disse há pouco, temos uma estrutura completamente desequilibrada. Eu creio que... vou citar de cabeça, mas eu creio que, em termos de recursos financeiros, a percentagem que dedicamos à prevenção é capaz de ser, não chega a três por cento. Portanto, temos 90 e tal por cento dedicados aos aspectos curativos que são inevitáveis, como é óbvio, mas... Bom. Portanto essa é a **sustentabilidade financeira.** Que é um aspeto mais global, depois não quero entrar por aí que é da comparação entre aquilo que gastamos nas funções públicas, neste caso é a saúde e os recursos que o país, obtém portanto, os economistas costumam fazer uma ligação entre o crescimento da riqueza de um país e os custos de cada uma das áreas. E aqui em Portugal esse aspeto também está muito desequilibrado porque porque a nossa riqueza tem crescido, medida pelo PIB, tem crescido percentagens, muito diminutas. Enquanto que as despesas de saúde têm evoluído a percentagens muito elevadas e, portanto, a prazo, tem um problema de sustentabilidade financeira. Depois há um outro tipo de sustentabilidade, digamos assim, que também tem sido muito falada, muito recentemente, que é a **sustentabilidade em termos de termos profissionais de saúde**, digamos, formados e suficientes para assegurar o SNS. Eu o que estamos a ver é fenómenos de é emigração digamos, de jovens, sobretudo de jovens médicos, porque essa é a notícia, não digo de todos dias, mas as pessoas nesta área, que conhecem bem este problema é notícia que muitos jovens internos, quando acabam o curso de medicina não entram no SNS. É claro que o DIV neste caso, é uma pequeníssima parte, não tem uma expressão, quer sobretudo a nível financeiro, não tenha nenhum impacto, mas obviamente que é uma preocupação de todas as pessoas que acompanham esta área da saúde, que, ou têm ou tiveram responsabilidades nela, como foi o meu caso, de chamar a atenção, como aliás está a fazê-lo que é chamar atenção para os problemas de sustentabilidade e numa pequena contribuição das DIV é uma pequena contribuição, mas é relevante, sobretudo num tipo de pessoas que têm problemas específicos que é o caso da saúde materno-infantil.

## Q5.

Eu não estou muito a par com estes últimos números, acho que ainda não são. É uma opinião, mas não tem números para alicerçá-la. **Mas penso que estes testes deveriam ter uma maior expressão e, para isso, compete às autoridades específicas da área da saúde, portanto, de promoverem, desde que seja necessário,** promover os testes sem motivo. Portanto, temos que ter diagnóstico in vitro, que é uma técnica, enfim, que já tem alguns anos, não é uma coisa completamente recente, foi aqui há uns anos atrás e **penso que deveríamos alargar o acesso a esses diagnósticos in vitro para uma maior parte da população, porque eu suspeito, e é apenas uma suspeita, uma expressão enfim que utilizo que o acesso a esse diagnósticos muitas vezes não é tão generalizado quanto deveria ser, sobretudo para determinados estratos da população que têm menos acesso a cuidados de saúde.** Aliás é uma manifestação se for esse o caso de confirmarem aquilo que eu estou a dizer, do acesso aos DIV poder ser mais generalizado. É um caso particular do aspecto mais global que nós de facto, temos um problema de acesso aos cuidados de saúde em Portugal. Isto é nem todas as pessoas de todos os estratos sociais têm o mesmo acesso à saúde. E quando digo o acesso estou a falar de coisas práticas, concretas. Não é o caso aqui, mas, por exemplo, nós temos centenas de milhares de pessoas em listas de espera para cirurgias e para consultas e são de um determinado estrato social. Porque os estratos sociais, que por poderem pagar seguros de saúde, vão através da companhia de seguros, vão ao privado e têm esses cuidados de saúde, portanto têm um acesso mais fácil, embora pagando o que as outras pessoas com rendimentos mais baixos, que na prática não têm o mesmo acesso. Portanto, este é um problema geral. **Mas neste caso concreto específico não tenho dados, não tenho aspetos concretos, mas suspeito que também não é exceção e, portanto, teremos que generalizar mais esses DIV sem dúvida.**

## Q6.

Fazer um paralelismo entre avaliação de medicamentos e a avaliação destas técnicas de DIV... Bom, como sabe, a avaliação dos medicamentos pertence à autoridade nacional do medicamento – o INFARMED. Bom, que eu enfim conheço, conheço, conheci bem em detalhe, porque na altura eu tutelava o INFARMED e até era eu diretamente foi uma coisa que eu não deleguei em nenhum Secretário-Estado era eu que tinha mesmo a tutela direta do INFARMED. Aliás, por sinal, permita-me só uma referência o presidente na altura que eu tinha é o atual presidente, o Dr. Rui Ivo, e portanto, eu considero que o INFARMED é um corpo de profissionais bastante prestigiada até em termos tradicionais, digamos assim, tem cumprido bem a sua função de vigilância de aferição, da eficiência, da eficácia, dos medicamentos, porque, como sabe, o INFARMED tem um primeiro passo. O primeiro passo é a chamada obtenção da autorização de introdução no mercado, a AIM, a qualquer novo medicamento, a qualquer nova técnica passa pelo INFARMED e é depois da autorização do INFARMED é que os novos medicamentos pode ser colocados para o público ou (...). Eu não tenho neste momento assim notícia muito específica, mas, mais uma vez recorda-se que eu lhe disse que corro aqui o risco de ser menos útil porque não estou tão atualizado, mas eu creio que o INFARMED tenha meios porventura poderá ter que ser reforçado para ter uma maior expansão, digamos, dos seus meios para poder... Eu não tenho notícia muito específica quanto a este aspecto. Em termos mais gerais, **eu creio que o INFARMED tem feito bem o seu papel, neste caso concreto não lhe posso responder específico.** Mas se for o caso, acho que obviamente que INFARMED tem aqui um aspecto importante que é assegurar também que nesta área muito específica estamos a falar de uma coisa muito específica dentro do programa enorme que é digamos a prevenção e a prestação de cuidados de saúde. **“Mas e fará sentido para si haver esta comparação? Esse paralelismo entre o medicamento e os DIV?”** Sim, enfim, estamos a falar de uma técnica. O medicamento é um pouco diferente, na prática trata-se de uma substância ativa de moléculas que são descobertas por investigação, investigação, por vezes demorada, como deve saber desde que se toma ou que se inicia os processos de investigação de uma nova substância ou de novas moléculas, é isso de origem de medicamento e que seja colocado no mercado e que seja aprovado pelas instâncias, digamos, competentes há notícia que por vezes demora dez anos, ou mais anos. Portanto, para ter uma ideia, portanto, na área do medicamento é uma coisa, na área de uma técnica, uma técnica laboratorial, é outra coisa. Não se trata aqui, a meu ver, de termos uma autorização de uma nova substância que pode colocar efeitos secundários. O medicamento, o grande problema dos medicamentos, é que muitas vezes são descobertas novas substâncias para determinadas patologias, mas ao serem aplicadas ao serem tomadas pelos doentes pelas pessoas, têm efeitos secundários graves. Aqui, não é bem isso. Aqui é uma técnica. Bom, que também pode ter efeitos secundários, se mal aplicada, mas é, digamos, um conjunto de métodos, de processos que não se podem comparar com o aspeto do medicamento, são coisas diferentes. Enquanto que, nestas técnicas laboratoriais, em que tem que se observar uma metodologia rigorosa, até para garantir resultados precisos não é?

## Q6 [cont.].

Mas não tem a extensão que os efeitos secundários que o medicamento tem e, portanto, é preciso ter cuidado nesta também nesta, nesta comparação. Dito de outra maneira, digamos **a prática laboratorial *in vitro* é extremamente importante, tem que ter feito numa maneira eu diria rigorosa, científica, como é óbvio, tem que haver uma autoridade que valida e que tenha a tutela desses aspetos, sem dúvida. Mas temos de ter alguma, não digo cautela, mas alguma atenção entre não colocar exatamente no mesmo plano a aprovação do medicamento e de uma técnica laboratorial. Sem estar a menosprezar ou a secundarizar estas técnicas.**

## Q7.

O primeiro aspeto que nós temos que garantir, seja medicamentos, seja uma técnica é que quer o medicamento quer uma técnica, tem impacto na saúde dos destinatários, não é? E portanto, nesse aspecto, temos que ter idênticos cuidados porque uma técnica ou medicamento, podendo afetar a saúde de uma pessoa temos de ter idênticos cuidados quanto a que essa técnica ou esses medicamentos possam ter. O aspecto da quantificação, eu também não sei muito bem qual é o sentido da pergunta. Por vezes nós até mesmo na área dos medicamentos, não é apenas nessa área. Quando nós para termos uma ideia da perigosidade ou dos aspectos secundários recorre-se à quantificação, isto é, se eu tiver um medicamento que os seus seus efeitos secundários apenas atingem 1% ou 0,25% dos destinatários é uma coisa, se atingem 90% é outra, portanto, são coisas completamente diferentes. Penso que esse aspeto das técnicas de laboratório também temos que aplicar o mesmo tipo de raciocínio. Mas, mais uma vez, acho que este aspecto de quantificação não estou tão por dentro para que possa dar-lhe uma resposta mais clara.

## Q11.

Falando do medicamento, em todo o mundo há normalmente um único organismo que tutela e que dá a aprovação final. O mais conhecido nos EUA é o FDA, aqui em Portugal é o Infarmed. Depois há, a nível mais global, a Entidade do Medicamento Europeia. Porque, por exemplo, que é um organismo, não só a nível nacional como a nível europeu, que por sinal o atual presidente, o Dr. Rui Ivo, também esteve alguns anos na Autoridade Europeia do Medicamento. Mas normalmente são autoridades únicas, isto é, não podemos espalhar por várias entidades a responsabilidade de aprovação de um determinado medicamento, porque isso conduziria a problemas. Normalmente o que se faz é conferir uma autoridade que tem competência exclusiva na aprovação do novo medicamento, por razões que eu diria óbvias. Em relação aqui aos aspectos das práticas são metodologias, são práticas de laboratório, que têm que ser validadas por alguém como óbvio. Até porque deve existir, julgo eu deve existir protocolos. Muitas vezes, sobretudo nas práticas clínicas... Já agora deixe-me fazer este paralelismo: muitos médicos, profissionais de saúde, quando exercem a sua função, em determinadas áreas, eu diria que em muitas áreas mesmo, existem protocolos de acordo com uma determinada metodologia, de acordo com o tratamento da patologia existe um determinado protocolo, que são guidelines, são procedimentos standard que são validados pela experiência quer do passado, quer generalizado quando no país, ou numa região, ou em todo o mundo. Isso é o que é convencional para as práticas. Esta questão dos diagnósticos, se eu não estou enganado, um diagnóstico é também uma prática é também, embora elevada, eu não estou a desvalorizar o que é uma prática, mas é uma prática e, portanto, terá que existir também protocolos ou guidelines ou procedimentos que a gerir essas entidades, que executam esse tipo de diagnóstico têm de seguir. Bom, eu aqui não sei o que posso dizer, eu creio que isso não é Infarmed. Eu creio que isso poderá estar a nível, por exemplo, no caso das guidelines estão muitas vezes a cargo de sociedades científicas, por exemplo, ou de órgãos profissionais não tanto sediados no ângulo de tutela. Aqui no Diagnóstico *in vitro* de facto não sei neste momento se existem guidelines, ou se existem quaisquer procedimentos, suspeito que sim, mas que são emitidos porventura ou por órgãos próprios. Penso que não a Ordem dos Médicos, mas as sociedades científicas, sei lá dou-lhe um exemplo, lá numa área muito generalizada, que é o caso da (?), mas há outras neoplasias etc, em termos de ideologia, quando se trata de determinado tipo de patologias, há normas, há práticas, há guidelines que são seguidas normalmente pelos médicos que são emitidas penso eu pelas sociedades científicas. Aqui eu não lhe posso dizer exactamente porque não estou, eu disse logo ao início que não sabia se poderia ser muito útil nesta conversa, mas não sei, mas assumo que possam existir guidelines para essas práticas laboratoriais.

## Entrevista nº 10

Nacionais

Associação de Doentes

## Q9.

Eu penso que sim. **Este tipo de técnicas laboratoriais de DIV não somos caso único a nível europeu, nem mundial e eu acho que é sempre importante nós podermos estar em contacto com outras realidades, com outros profissionais com outras..., porque é desta interação que avança o conhecimento.** A resposta é simples, sim com certeza. (Não sabe identificar exemplos de outros Países.

## Q12.

Que tipo de problema é que se pretende resolver. Bom, no fundo, a contribuição digamos assim, melhor dizendo, o apoio dos dispositivos médicos é uma parte essencial também dos cuidados de saúde que se presta à população. Porque os dispositivos médicos são instrumentos que também se incluem nos cuidados de saúde. Os cuidados de saúde não são apenas atos praticados numa sala ou num bloco operatório. Obviamente que podemos dizer que o cuidado médico é quando se pratica cirurgia ou quando se receita o medicamento. Os dispositivos médicos fazem parte também, muitas vezes, em conjunto para assegurar o tratamento das pessoas para assegurar a prestação. **Os dispositivos médicos são instrumentos também da prestação de cuidados saúde e, portanto, têm que ser vistos de uma maneira integrada,** isto é,... Porque não podemos passar sem eles no tratamento de determinadas pessoas e de determinadas patologias, por isso é que eles existem e, portanto, os dispositivos médicos têm que ser aqui sobre relevância própria, como é óbvio, mas tem que ser tomados como instrumento que fazem parte do arsenal fazem parte da panóplia de meios para tratamento das pessoas, para a prestação de cuidados saúde. E, daí, a importância. Que problema é que pretende resolver, **em resolver os problemas das pessoas.** Com uma cirurgia, não resolve os problemas das pessoas, claro, só que muitas vezes secundariza-se porquê? Também, a meu ver, muitas vezes porque os dispositivos médicos, por exemplo, podemos também falar a nível de custos de, de, de..., por exemplo, também alguns profissionais são mais, como direi, mais propensos a dar aos seus pacientes dispositivos médicos. Estou a falar numa franja em que se é utilizado o dispositivo médico, mas a palavra global é, **sim, os dispositivos médicos são um instrumento da prestação de cuidados saúde e, portanto, têm que ser ponderados o seu financiamento como quando pondero o financiamento para os medicamentos, para o acto cirúrgico ou actos clínicos.**

## Q13.

A questão da Via Verde tem sempre implícita uma ideia que é de podermos dar uma ênfase especial, digamos, ao problema que podemos tratar. Dou um exemplo, quando se faz uma via verde, é uma outra área completamente diferente mas é para ter uma ideia, por exemplo, nas salas de ciência de urgência dos hospitais por exemplo para área dos AVC's, por exemplo, uma pessoa, há hospitais que têm via verde no foro cardíaco. O que é que estamos a fazer? Estamos a assumir que a **urgência do tratamento** e a **perigosidade de dilatar** ou de **não atender** ou de **não rapidamente atuar sobre essa doença põe problemas graves que podem colocar a vida em perigo das pessoas.** A via verde está um bocadinho, digamos, ao serviço dessa ideia. Bom. **Também há outra ideia ligada à via verde, não é tão dramática, não tão visível como esta, que é de assegurar que essa via verde dá importância para que as pessoas tenham um acesso rápido e fácil a um determinado acto ou a um determinado medicamento, ou o que seja.** Via verde já não no sentido de urgência, não no sentido de rapidez no atendimento, como é a ideia de via verde, **mas no sentido de dar a importância de abrir digamos ou de ilimitar ou anular os impedimentos, as barreiras que se colocam** a um determinado (...?). Não sei se me estou a fazer entender. Nesse aspeto, se se trata de eliminar barreiras ao acesso aos DIV esta ideia de via verde pode ter. **A única coisa que as pessoas vão ter ponderar é sopesar a importância relativa, porque há uma profusão enorme de necessidades no acesso aos cuidados de saúde de todas as patologias, de todas as áreas** e, portanto, como os recursos, não são ilimitados, ao ter uma ideia de via verde, e como a ideia de via verde tem em si um conceito especial de, não digo sobremacia sobre o resto, mas um atendimento mais favorável, digamos assim, temos que sopesar ao nível global de todas as patologias e de todos os cuidados de saúde quando utilizo uma via verde. Não sei se é confuso, mas no aspecto de termos integrados é este. Portanto, eu não estou, neste momento não tenho dados que me permitam dizer... Porque depois isto temos de fazer uma análise quantitativa, é do total das necessidades de cuidados de saúde ligados ao DIV que é uma matéria, no mais concreto, específica da saúde materno-infantil. Portanto, dever a sua relação entre todos os outros. Porque eu não posso dar vias verdes a todas as patologias, a todos os cuidados a todas as áreas. Claro que eu sei que as pessoas e aconteceu-me isto muitas vezes quando era ministro, cada pessoa que tinha de falar comigo sobre uma área específica, achava que a sua área era mais importante, o que é natural. Neste caso, eu fui decisor político, eu tinha literalmente dezenas, se não centenas diárias

**Q13 [cont.].**

E não podemos ter vias verdes para todas as áreas nem podemos ter para todas as patologias. Dito isto, ajudará ver que os efeitos que uma via verde neste aspecto que me perguntou dedicado a esta área, **que efeitos positivos é que pode ter num segmento muito importante que é o segmento dos cuidados de saúde apostar nesta área materno-infantil.**

**Q14.**

Pois, é mais difícil de responder, porque de facto não estou tão no pormenor que lhe possa... Para isso eu precisava de ter um conhecimento mais concreto, mais específico, e também estar a avançar com generalidades não vale a pena. Eu vou ter que declinar essa pergunta (sorriso).

**Q15.**

Eu acho que há um tema principal que é da expansão, desde que adequado e desde que necessário, não vamos também expandir uma técnica ou expandir um medicamento ou o quer que seja só por sim, não é? Eu acho que esta questão do DIV não é algo que esteja generalizado a todas as pessoas que necessitam deste tipo de diagnóstico. Sobretudo, julgo eu as pessoas que têm uma maior dificuldade de acesso em vários sentidos, no sentido geográfico do termo, isto é, suspeito que o acesso não é o mesmo em Lisboa do que é em Carrazeda de Ansiães, não sei, bom, é um município como outro qualquer. O aspecto de acesso, pode ser visto do ponto de vista geográfico. É claro, no norte, em Carrazeda de Ansiães, foi assim um exemplo que me veio à cabeça, porventura tem um centro hospitalar a trinta ou quarenta quilómetros de distância porventura, mas se calhar não tem tanta a facilidade das pessoas que vivem ali naquela área, as aldeias, portanto, o acesso é isso. Depois também acesso se os DIV, não sei como é que é com a comparticipação, se os seus custos estão acessíveis a qualquer pessoa que deles necessite. Bom, e portanto esta é uma área que eu acho que é do acesso acho que é uma área importante, de tudo isto que falamos, talvez eu aqui esteja um bocadinho influenciado por aquilo que eu penso em relação ao SNS. Eu acho que os nossos problemas, eu acho que o nosso principal problema, em Portugal, no SNS, não é a qualidade dos médicos, não é a qualidade dos profissionais de saúde, não é o seu interesse, não é a sua dedicação, embora haja pessoas e pessoas como é óbvio, em todas as profissões como é óbvio. Mas não é esse o problema. O problema é de acesso. Os portugueses não têm igual acesso ao Serviço Nacional de Saúde, isso cria injustiças grandes. Eu penso que esse problema também aqui se coloca, portanto se me pergunta deste conjunto total, se calhar esse aspecto é dos mais relevantes.

**Comentários**

Eu não sei se fui útil porque, como não estou tão tão no pormenor que isto é um aspecto muito mais concreto, muito mais específico, e eu tenho acompanhado a área da saúde, tenho escrito várias vezes, mas neste caso muito concreto, muito específico, temi, temo que não fosse de grande utilidade.

## Entrevista nº 2

Internacionais

Roche

### Q1.

So, I'm Ravi Chana, I'm a head of business development for diagnostics UK and Ireland. The main responsibility I have is really looking at areas around new opportunities for Roche Diagnostics. Yes, mostly in the in vitro diagnostic space but also in sort of digital diagnostics. And then the other focus areas for us are around value-based healthcare value-based procurement. Um and in terms of in vitro diagnostics I think for me in IVD's play a major role in the management of patients um particularly when it comes to everything from primary initial diagnosis screening all the way through managing and monitoring patients. Once they've actually been through the system through primary and secondary care so they play a vital role. I think that the common sentence used in this space is that roughly 70% of clinical decisions are based on an in vitro diagnostic test. So that just shows there is a massive role in vitro diagnostic play in clinical decision support, decision making and patient management.

### Q3.

With IVD's, I mean currently a lot of the focus tends to be you know, diagnosis and trying to manage those patients. But IVD's as we seen in sort of more moving towards home testing and self testing it has a bigger role to play in prevention because it is about identifying and picking up diseases early on. Now we are not going to be able to do that across all diseases areas but there are some specific diseases areas I think that IVD's can immediately start to play a role in prevention. And we have seen we have already seen examples of some home testing or self sampling solutions coming to the market really focusing on prevention or trying to get diagnosis. Not necessarily focusing on prevention at the moment but there is a role for IVD's display to look at prevention if we can start picking and diagnosing well at least monitoring patients early on. But at the moment that the way the system is set up it doesn't really focus on prevention. Some examples are, there are a couple of companies out there, one company called Newman and another one called Let's get checked, that have a service around sending IVD's kits to patients. Patients either do a self test or a self sample and then the self sample gets sent to a lab, mainly it's lab based technology and testing and then obviously they get a result back. I think the issue at the moment is about how does that information then get into the patient records at the moment? I don't think that has been worked out here. There isn't a real solution around that. So if patients themselves are doing a test, how do they make sure that the results gets into their patient records within the healthcare system? That is probably for me the next step because that will then enable better management of patients and prevention as well.

### Q4.

Yeah, it's central, as I mentioned before, that 70% of clinical decisions are being based on a diagnostic in vitro diagnostic, I think that for me, it's critical, it's central for sustainability because without in vitro diagnostic testing,, I mean it's embedded within the healthcare system now, it's central to managing patients and sustainability for the health care system, because, if we don't have in vitro diagnostic testing is one diagnostic modality. There are other diagnostic modalities like radiology and other sort of diagnostic modalities, genomics and so on as well. But what we are seeing is that in vitro diagnostic piece is so embedded in the health care system that it becomes really invisible service that is provided within the healthcare system that becomes an invisible service within the health care system. So for example, if me as a patient I give a blood test, I give a blood sample for testing, it gets sent off to the central lab. The patient doesn't see what happens to the sample, the GP, the general practitioner doesn't see what happens. To example, it gets processed, the testing gets done and all that happens is that the physician gets a report back right? And then eventually at some point the patient also gets to know what the result is, but the whole process is invisible to the patient and to the healthcare professionals, but what happens in that process is very technical. A lot of it is very high end science but like I said because it's invisible, it doesn't get the recognition that is due I suppose to a part of a service which is critical managing patients.

### Q6.

Very important. So, we have in the UK NICE the National Center for Health and Care Excellence. They do a lot of the technology evaluations, mainly focused on clinical and cost effectiveness. In the past, there's been a lot of focus on the pharmaceutical side but there's now been a lot more focused on the medical device and diagnostic side. So there's health technology assessments for these solutions. I think is critical particularly for the high-end high value technologies, high value essays within in vitro diagnostics because you are going to have to show what the value proposition is before the health care system really gets to implement it. So for me that's critical. For suppliers and manufactures and companies like Roche I think it's vital that when we are developing any IVD's, we fully appreciate what the value proposition is.

**Q6 [cont.].**

Before we launch a product now from the health care system side, their remit is they want to make sure that they are not only purchasing but also using IVD's or technologies which show real value to the healthcare system and to the patients. So for me health technology assessment is vital, is crucial. It is needed because as a public health care system like in some countries where it's public funding, what we don't want is wastage funds. What we want is that funding for the health care system to be used most effectively. Not only, but one of the main challenges of the health technology assessment is even if there is positive in the UK, even if there's positive appraisal for an in vitro diagnostic that does not automatically mean reimbursement, it doesn't automatically mean adoption of the technology and that is where I think a lot of challenges are and then that's why a lot of companies would say actually do we need to go through a health technology assessment if it doesn't give you automatic adoption or reimbursement and it's a good point but it also means that it becomes a little bit of a hurdle within the healthcare system.

**Q7.**

I think the argument is about more effective use of resources, limited resources. If you do put a system in place, I would argue it should not be a system that creates hurdles, it should be a system that enables rapid adoption of new solutions purely because once you've shown the value proposition that should enable some kind of adoption or reimbursement process to then kick in. If that isn't in place, I think having the HTA process in place without the adoption piece I think, again, just becomes a hurdle and it becomes something bureaucratic rather than something that enables better healthcare management.

**Q8.**

I don't know if there is a model but I would say any organization and I'll classify, if I use NICE as an example in the UK, NICE is an independent body that is commissioned by the health care system and department of health to do a lot of the assessments but it has no authority to mandate the adoption of the technologies and because there is no mandated action, that means there's a breakdown in the system in an ideal model. What you want is any authority, any institution, any organization that has been commissioned to the HTA, should also then have the authority to then mandate the adoption of technology or solution and then there should be the relevant funding pots that go with it to enable that to happen, that for me would be the ideal route and if that's not in place then the likelihood is that you just create a lot of barriers without actually changing or getting adoption of these technologies in the health care system.

**Q10.**

I mean Germany tends to be held up as a very good example but having spoken to colleagues in Germany, they have very similar challenges as well as us but over there, when you see the diagnostics going through there, the equivalent of NICE, there is then reimbursement codes and everything else in place, but you still, in my understanding, then have to go to individual, I don't know. There was another system put in place in Canada where they were looking at bringing together the hospitals in the area, the HTA's, the commissioners who are basically doing the procurement side bringing all together. There was an initiative called Mars Excite, for me the model was great because as soon as a technology came into the process, you had a number of different organizations who have an interest in making sure that technology gets through into the system. That for me was a good model and now I haven't been in touch, I don't know how well they have now progressed, but that was the model in Canada, I think it was Toronto that they initiated that.

**Q11.**

I would say that any process that is put in place firstly there has to be an identification of an unmet need within the healthcare system. And that solution or any other solutions that meet the unmet need should be the ones that come into the process of HTA rather than anything and everything because I think that just becomes a process and not really addressing the unmet need, so that's the first step. The second step is the whatever institution is taking the HTA has to have the mandate one. It has to not be totally independent, but it has to have authority to make sure that the outputs of HTA are then mandated into the healthcare system. And then that should trigger some of the funding's that's required to implement that solution. So you've got the central healthcare authority or whoever who has overall responsibility because they are going to the ones that are going to be paying for the solution but they're commissioning this piece of work.

**Q11 [cont.].**

You've got the HTA's and usually the HTA's should be performed by institutions where they have expertise around evaluating diagnostics because evaluating pharmaceuticals in my opinion is not the same as evaluating diagnostics, there is differences. So those institutions need to understand what diagnostics really mean and they should have credible people who understand that space, understand the healthcare space but also understand what limitations there are when it comes to diagnostics and diagnostics development, because as I mentioned the development of pharmaceuticals is very different to the development of the diagnostics and devices. I firmly believe that anyone doing the evaluation needs to understand that cause if they don't understand that then they will reflect back to what pharmaceuticals do in terms of development, because one thing we know is that the level of evidence clinical evidence that diagnostics and devices bring to the market is no at the same level as pharmaceuticals purely because it is around the development side. So that for me is critical so they need to understand the level of evidence coming in. And then the other thing is when it comes to the funding side it goes back to the healthcare system. There has to be a body within or a department within the healthcare, you know, authority who is the mandated to secure funding to adopt the technology when it comes to the HTA. Anything that is positive in HTA approvals should get mandated funding anything that has negative, it could be that it needs further evidence or it said no simple. I think that makes a lot clearer and simpler for developers like us to understand what the process is but then also what level of evidence we need to bring to make sure the product goes through HTA program.

**Q13.**

I think we have something familiar called fast track. There is pros and cons to that. There is a requirement to have sort of fast track, the green way, but I think if we are going to go down and implement that, then it probably will need to be technologies which meet a real immediate need, right for the health care system for patients and stuff. That is the first thing because if it doesn't meet the need immediate, then to be honest, forget the fast track, it just goes to a normal lane. So that is the first thing. The second thing is if that will only work again, if that fast track means that at the end of it someone is going to pick it up and say yes, we will implement it. Because there's no point doing that fast track or green way, if at the end of it, you are still taking two years or three years for adoption or implementation, forget it, because it just becomes another process and probably the third thing for me is that if as a developer we are bringing technology and we need to understand fully what we need to provide, what information, data evidence we need to provide for that fast track or that green way. It needs to be clear because it that's not clear then there's a lot because we have seen this in process we have implemented here in the UK, it becomes very confusing because you know, whatever you are providing for the normal lane, if they are asking for the same for the fast track, why doesn't everything do down the fast track? So it has to be a clear indication as to why this is a fast track and are they asking for a level of evidence which is maybe not as high as the normal route?

**Q14.**

Firstly I would do a landscape of where we are at the moment within retail diagnostics. In terms of where are the services currently provided and really look at if we want to be truly innovative is to stay what specific services within in vitro diagnosis can we actually move out of the laboratories directly to patients? Because we know that laboratories are over capacity, understaffed. We know there's a massive staffing issues and that's going to continue because we don't have the rate of people being trained to do that. We know that the automation coming into the laboratories and find but here is an element and a large element. Now, I think through the pandemic as well, we have seen that patients who can do a electoral flow test, they are used to it. So there are certain tests that we can quickly get done in the patient's home. Now there's a cost element to that, but an upfront cost element because there's but there is also a lot of savings and there's a lot of um, we can pick things up a lot earlier so that overall um, the the medium to long term gain really is in the health care system because if you can pick those, those people up earlier in any kind of disease state, then you can manage them quicker and better and they don't progress to later stage disease, which is much more costly. So for me that would be a big focus to actually transition some of those services which are just mainly lab based, two more home based or near patient testing, but that would require a number of people being trained. There is a number of initiatives that we would need to implement around some of the change management and how patients are managed. General physicians or GPs in primary care would also manage patients because at the moment, the general physicians tend to just tick a box in a form, the patient gets their blood drawn and then the blood goes off and that's it. The physician doesn't necessarily tick the box in terms of understanding what disease area, this could be related to.

## Entrevista nº 2

Internacionais

Roche

### Q14 [cont.].

Its very much a tick box exercise and I think there are systems in place now which can help GPS managed that a lot better up front. So patient presents with a certain symptoms, signs, symptoms. They then the system, we've got good algorithms. The system can help the GPS say actually these are the tests that need to be requested and then those can be requested by the lab.

Any tests which can be done immediately that could be done in GP, surgery should be done in GP. So, I think that needs to change because then that enables better, quicker decision making on the basis of in vitro diagnostics.

### Q15.

That's a good question. Um I think firstly it's the visibility of in vitro diagnostics to the one, to the general population and to the to the healthcare professionals who request testing because a lot of the time it's, as I mentioned, it's an invisible thing.

So that's that means for me is an initial one because we need to raise the profile of in vitro diagnostics. That's the first thing secondly, is to really get an understanding of and get views from a large stakeholder group to understand, okay, how can we transition in retail diagnostics or services around in retail diagnostics to better manage patients. Because at the moment everything is lab, you know everything. Most things are 80, is lab based, but how do we how do we transition those services to actually focus on the patient rather than focusing on the healthcare system? And at the moment that doesn't happen. How do we put the patient at the center of managing their condition rather than bringing the patient in and then trying to see how the health care system can then manage them? That doesn't work. Put the patient in the center and see how we can provide a better service for that patient.

## Entrevista nº 5

Internacionais

Roche

### Q1.

Okay so I started my career in research on zoonosis then I moved to an IVD company that I worked for many years in the pharma companies also in market access partially and then I moved to diagnostic company, Roche diagnostics. There are different functions and actually I'm having now at this moment the team on policy affairs, market access and patient engagement. So coming back on your point about the relevance of IVD's, besides that maybe it's also from a professional point of view, is important to note that in Belgium you have something like medic Europe which is called the Industry Association is being medic. So and then we, there are more than 220 different members companies and around 40 members are IVD's companies. And for those 40 I'm the president of that group. So within those activities um I've changed the setup of that team and so we have a part of the regulatory we have a part of access and we have a part on the value of diagnostics so and there we are all working together to bring the value that diagnostic testing can bring to the level of our authorities. Yeah, maybe what you should also know is that you have something like a pharmaceutical industry association and there I am the only person from a diagnostic company also involved in changing access to companion diagnostic testing and comprehensive genomic profiling. So I'm also there in the working group trying to evolve and to show the value of diagnostic tests. Um also I think it's important that we bring more and more the value of diagnostic testing not only to the piers to regulatory authorities um but also to pharma companies uh and two other players stakeholders because they are not aware. So every year I'm giving, there is a management course in Belgium International one and every year I'm giving presentations half a day with the workshop on the value of life. You did this thing how this is working. And so it's always very interesting because there are besides pharmaceutical companies or National Institute for Health and disability insurance or federal competent authorities. They are sometimes also present. And so then they learned to know about what testing can bring.

### Q2.

So um it's it's uh on evaluating the value that it can bring for clinical practice, what we are doing in that one is we try to get it um in some guidelines. Guidelines can be quite important from that point of view and there we try to interact with let's say clinicians so that is built or that they take it up in the guidelines to give you an example yesterday morning I had a meeting with the medical director of the Association of GPS and it was about CRP testing which is a test and related to infections and we discussed about the fact to make a kind of a guideline because it can have an impact on antimicrobial resistance. So this was maybe a good example. Um but besides that we are now working or we have introduced in Belgium reimbursement filing preeclampsia, the testing preeclampsia, it is accepted so it will be published as a National International the law which reimbursement very soon. And so that's also there, we had discussions with the gynecologists where the supported us we had discussions with our national health system because we have a process in Belgium on how to move on to get reimbursement for IVD testing. Within that one, you need to show the value, so what brings what it brings for clinical practice but what it also can bring for the patient, so these kind of things we all have to dig up. Yeah so there are some of those elements um coming back a little bit on how to evaluate it's not always so easy to evaluate. Yeah so because if you want to show the value, I'm going to give you an example. We have alzheimer tests now there is no medication for it. How can you bring this value? So therefore you need to interact patient organizations or with family of patient organizations in this context. So because then they can tell you that it can help you in increasing the quality of life. For example, if the diagnosis set on time in the context of dementia Alzheimer, then this can help the family of the relatives to orient the patient and to help and support. So these are Yeah. So you have on one hand to evaluate the interaction with clinicians but sometimes and more and more with the patients or patient organizations.

### Q3.

Well, I think it's clear that IVD's are crucial part within disease prevention. So the system in Belgium is quite uh we are a small country but quite complex country because we have a federal government and then we have regional three regional governments, we have one on the southern part, we have brussels and then the Flemish the northern part. And if we look for prevention, this is all the responsibility of the regions in Belgium. So there we have to interact to give you an idea in Belgium we have nine ministers for health care so that makes it quite easy, that's a little nightmare. And so we were interacting with one of those ministers and last week he resigned and so there is a new one coming and then yesterday I had a meeting with director of the Belgium Cancer Center to ask what it's a state is about HPV testing and so we have to start or exercise again.

**Q3 [cont.].**

We don't have to tell the whole story again, but we have to look again from our side with who we have to interact with, who we have to discuss and to show the value because it's a new cabinet, there are new collaborators. So that makes it sometimes a little bit difficult. Yeah, so that's a little bit if we want to show the value. Uh and maybe also coming back from your previous question, how to evaluate, we always have to show that there is a budget impact at least. So that's an important one it's especially budget impact this one, cost effectiveness is less important for the moment. If we have data about it. It's and indeed it can be interesting but it's more for the Belgian healthcare system know about budget impact.

**Q4.**

We are doing actually together with pharma colleagues and exercise on the healthcare sustainability. Um the if I want, if I need to describe it, for me it's partially prevention screening. So we're every bomb can have the right access and where you can work upon a sustainable approach when you start early enough And another one is health equity. If you look to health equity within the quintuple aim, it's important that everyone has the same access because it's possible that um you say for example, okay we are going to screen woman for HPV for cervical cancer, but all women has to go to a medical center between nine and 12:00 AM. That's not healthy equity because women are working also. So you not always have the same access. So we have to take care that is much broader and that this is not reduced and would also give an example for them. But where you see that this part, sometimes governments are thinking from, okay, we are going they can go to medical center, they can go to their GP or whatever but not everyone is willing to go to the GP's sometimes why not interacting with pharmacists because they can at the same moment they can go to the pharmacist where they can look into the medical record and they can say, oh maybe you should hear a sample for doing self testing or where you're. So these kind of things.

**Q5.**

Yeah, it's very important but it's not yet, well let's say that with Covid SARS cough testing a lot has changed because before there was less attention to the role of IVD's. We see no and there's an Industry association, we were involved with the best testing course I had when the covid came up direct contacts with our ministers on discussing and preparing Yeah how to tackle the pandemic from a diagnostic perspective. So the mindset has changed also at the citizens at the population level, but on on bringing this testing into let's say guidelines or impartially let's in their plans, it's quite difficult. The only thing that we have seen now is there is on the european level, this antimicrobial resistance plan and there you see, it's than driving to the different countries and there we managed to get testing in as a Part two to reduce antimicrobial resistance. There is a european beating cancer plan, there are now meetings where we see that the role of diagnostic testing is coming in. It's interesting in the context that the government is becoming more and more open to interact with industry because they also realize that we can bring in some of our expertise and some of our um innovative products.

**Q6.**

I think it's important but I think it's important if you can do it on a european level because we have now the GDR that's a regulation of course that, you know, but I'm just wondering why we should do health technology assessment in Belgium and then you have to do one in Portugal and that one in Italy doesn't make sense. If you do very good health technology assessment then you can yeah, collaborate between the eventually different healthcare institutes or whatever. And if then there is brought to the attention of your government, I think this is a very valuable point. And if we would, so to come back on your question for me, it's an important, very important element HTA's it's not enough implemented in IVD's uh for two reasons, I think it's because um pharmaceutical companies have larger budgets related to their drugs than for example than IVD's companies have so if you have to do an HTA in each country it will not fly. So you have to consider and to consolidate like a little bit in the pharma where you do one HTA and then it's up taken by all the countries who have, who are for the same european laws and I can imagine that in some south asia, but there you could also perform HTA, so this should be the way I think.

**Entrevista nº 5**

Internacionais

Roche

**Q7.**

Um I think if you have a well do you have an HTA that is well built can be the basics then you have to look into your healthcare system if you don't. And then to consider does the HTA reflect on how our system is working to give you an idea the reimbursement of Belgium it's more related to um different medical acts where in some countries it's more related to a disease related groups system where you have an all in funding for pathology. So depending on that one then I think you have to translate it to the HTA to your local country or your local region. I can imagine that there might be differences and once you can do that then you don't need to rebuild the whole HTA but just take those elements and check it if it works for your country in case it does then you have something you have a gain of time and you have directly very consistent report and that you just have to adapt the local situation.

**Q8.**

I think at least you need to have a clear view upon in europe clinical practice. Clinical evidence should be of course that I think the basic of an HTA that should be included. Um Also I think if there are studies if you do good literature analysis then I think HTA model everything is up taken. Um I'm not so let's say I know the Belgium situation so there they look then sometimes at budget impact um that's at least the basics, that's a little bit what I was mentioning in the beginning, um not always cost effectiveness, that would be certainly um additional point. If you could add it in your in your let's say approach would be an interesting one and then make it very transparent that in case you need to adapt it to your local situation that you can based upon the input parameters that this transparency that you can transfer it also to your local situation and that in some countries people are hospitalized because the health care system is asking more from them, let's say look here in Belgium but if you look in Norway where you have a long country where you have not so many citizens and where you don't have everywhere, a hospital, it will be a different approach but if you I have a very transparency on the input parameters in europe modeling, then you know how to adapt it.

**Q9.**

Partnerships I think it depends but I think partnerships can be with pharmaceutical companies but it can also with other medical companies because it depends if it's based upon a certain disease um give you an idea mild traumatic brain injury can be diagnostic testing but it can also be medical imaging with the city's scan so then you can work together I think you can also if you want to do this in an appropriate way, you will need to have data access to data so then you need to make partnerships with hospitals or with can you can imagine healthcare organizations where you have let's say or another society of oncology where you can work together to build to collect the data. Can also be in that one interesting if you are doing this with society's medical societies, they can then else to be the having a look on the neutrality and on the value of the data that will be collected because sometimes there is I see here in Belgium if you come up with data from diagnostic or pharmaceutical company um sometimes there is questioning it but if you do it together partnership with let's say certain hospitals then the value is much higher.

**Q10.**

Oh, I don't look so much to the countries but I know um in Belgium they have the Belgium Healthcare Institute pc I can share the link with it with you. There are different for example, they had one on, on sequencing in the past, they did an HTA, the one I was mentioning just a mild traumatic brain injury. They also have it. But if you look to the UK they are much experienced. But I can imagine that if they're in the past, I've looked to HTA report on lip testing from Spain company most of in Spain. So it depends if it's well built in, in a certain countries. Um, I'm looking just to what, what are the health HTA's coming up and that's sometimes difficult because there should be a system where you can look at where it's very well collected and then you can share this. It is on a much better because I'm not going to screen Portugal or Spain sometimes it's because we have this international collaboration at Roche that people say, oh we have done on HTA Spain or in Portugal or so then it's coming up but I'm not personally, I'm not going to say look, The UK is better or that one is I'm just looking okay, is there one? And then I'm going to analyze it.

## Entrevista nº 5

Internacionais

Roche

### Q11.

So they if you see first of all they need to be independent, needs to be an independent institute uh university uh whatever who is doing this HTA so the cannot be influenced by any company. So it should be completely independent um does not mean that you as a company cannot get input, you can disclosure can put it that you received for example information of data publications that were not yet published or um data and evaluations for example, that's one thing but it should be independent then the process should be very transparent um and then if you want important one of the things that you were questioning was the link with the reimbursement I think once um what I see at least in Belgium each year's are worked out then there are advice is given for getting it reimbursed or not. And then there should be a clear link with our national institute responsible for the budget for the reimbursement, so there should be a closer link. I see in some of the cases this is happening when I saw in Belgium there was a next generation sequencing they did an HTA and that one was up taken by authorities to get reimbursed but then others are not. So but I think it's a process that is in the meantime optimizing and also it's becoming much more important.

### Q12.

Well um I think you need to have the so it has to be an independent but then they have to be an interaction with the competent authorities responsible for IVD's. I think that's an entity that's important. I think also the entity who is responsible for the reimbursement. So who's will give the tariffs? So I think there should be, they should be um in one way or another should be involved. And besides think that also organizations of healthcare professionals, Society of cardiology, society of neurology that they should also be included are involved in it.

### Q13.

Um Actually in Belgium we're working on this one. So together with pharmaceutical companies we are working on the aspect of in Belgium you have a system of having IVD's getting reimbursed. I can send also the link. You have a template where you can common test IVD test linked to an indication and introduced. But if we are talking to innovative testing, genetic testing and then it's mostly in case of a link with drugs they have created some years ago process where once the dossier is introduced for the drug and there is a need for a companion diagnostic tests at the same time. The drug is, the test is also can be introduced. So you can have reimbursement for both more or less at the same time. This was only for molecular testing and not for all the other tests. And so now we are working for proposing and we are having a round tables with different stakeholders to bring this on the table that they should have a process for innovative testing. Where you can bring for example mass spectrometry, something new that is based on. Uh so that you can say look this will be the value that it will bring um. A concrete um or dedicated approach, we don't have we are still evaluating you're looking actually during the analysis, what's happening in France? What's happening in the Netherlands and Germany? We are we are analyzing this a little bit, trying to take the best examples out of it, of the best opportunities of best points and to combine them in a new process. It's important for these innovative technologies because it's evolving so fast that if the process is too long then you miss it. We what I mean is that if we look into the genetic dusting was first targeted, first pcr tested or fish testing, then targeted testing, then we are going to targeted sequencing. Then we are going to hold exam sequencing, comprehensive genome profiling the whole genome sequencing. So it's always evolving. So if you don't have an innovative system that takes enough testing into account, you will be always too late. So that's why we are now working on this uh, to bring it to the attention of our government.

### Q14.

Uh, you mean the measures to to implement the measures that I would look at is the first of all, is what it brings of clinical outcome. So that data should be collected to prove the clinical output. Coming back on your last group of questions on innovation. Sometimes it's not always possible. So you're could start with an innovative technology and then you collect during a certain period of years to three just depending on technology data and then looking back. So I think the first thing is the data. The second thing that could be interesting or important is looking to guidelines. But sometimes it's all about what's first the chicken or the egg. So sometimes especially if you come with innovative technologies, clinicians will say I will need to have a guideline. So you need to have something like um the best way of working. Especially I've seen this in Belgium. There are guidelines for lung cancer screening, patients screening for testing, not screening, testing and not one hospital is following those guidelines. So you have to give them an orientation. What is the minimum steps to be involved? So that's also something I would I would consider do.

## Entrevista nº 5

Internacionais

Roche

### Q14 [cont.].

And then the last point is of course it's related to the budget. I think that there should be um within the budget um, it's maybe in um you should do kind of a real cost analysis. That's also something that I think that should be taken into consideration.

### Q15.

The health technology assessment. The sharing of the health technology assessment within with the other international experts but also within the countries. I think that's an important one because if every country is starting to bring this to the level of his government and I saw a kind of a common approach. I think it would make sense, but at a certain moment governments are more open to take this up.

**Entrevista nº 12**

Internacionais

Roche

**Q1.**

So my name is Irune Unzueta, my role in the in the company's is I'm responsible, I'm head of market access and government affairs for the spanish affiliate since first of June last year. So I just um just 12 12 months in the company so far. And that's why I have talked about the the questions and this topic with Carlos before and also with Artur (VALETE) who is um access and development director in the spanish affiliate for Roche diagnostic, to have not only my perspective but also his. I joined the company one year before as I said and my background comes from the pharma sector. The rest of my professional career has been in this setting in the pharma setting, so a lot of differences between how to evaluate the value of recognition of the of the assets of the company coming from pharma. And it's very interesting to see those differences. For me and for the spanish affiliates, in vitro diagnostics has very important value in in the in the value chain in health but we think that it's not very recognized but all the actors and, well I think that during these questions we are going to go a little bit deeper about this this perception that we have.

**Q3.**

Um for us at least in spain is very difficult to separate the importance of in vitro diagnostics among all the components of the of the health system. In fact in spain we don't have um reimbursement process, there's no reimbursement in spain for for the in vitro diagnostics um products and the HTA, the evaluation of the health care techniques, the technologies it's not um introduced in the process of approval. I mean we have in spain we have eight agencies for this evaluation but they deliver recommendations. The reports that they produce, they are not compulsory so the health system adopt those recommendations in time and in the time and forms that they consider appropriate, is not compulsory as in other countries or as in pharma for example. So that's it's very difficult to evaluate the importance in in a separated way. And also we think that it's infraestimated the value of in vitro diagnostics because clinical labs for us are like big um uh big factories, big data factories and they deliver a lot of results that are very important for decision making, for clinical decision making but they are not involved in those decisions. I mean laboratory clinicians they are not involved in in the desising units like for example in stroke or oncology units whether the rest of the roles can have the rest of the clinicians can have a role in the decision making process. So and historically the lab professionals they don't want that leadership. They are not showing us the the willingness of being part of that process of that units, so they um it's it makes within that it makes it harder for us to put in value. The in vitro diagnostics is important because they are not in those pathways, they are not in those clinical processes. And we worked very hard trying to talk about the clinical value of our assets of our products, but it's not in in the mind of the health care system, it's not in the mind of our clinicians, they just see the laboratory as um as a provider of results as a provider of data and it's very difficult for them to understand the individual value of IVD apart from the rest of the value chain. For example we in spain we are working now in the in the deployment of complex projects. I don't know if you have heard about the struck project, is value ways project around uh stroke the and the it's about post stroke patients and everything it involves not only IVD's, but also we with an area in Catalonia hospital Belchi at the the area around this hospital uh we have worked with them in redesigning the clinical pathway of the poster stock patient. And we have helped them to introduce different digital components to um improve the continuity in the in the pathway, coordination within the stroke units and among all different health care providers, neurologist, primary care, nurses rehabilitation. And we have also connected the data sources and also different sources that where the patient can introduce their problems, their patient reported outcomes. So it's a value waste project. And we have found it in that kind of projects that the IVD uh is not taking a relevant part of it. If we think that some of the key decisions for example um which um pathway is going to follow this patient, those decisions are based on in IVD's results, it's a part of the project that is almost invisible for the team. And sometimes even though we are leading co leading and co creating the project with the with the hospital for us it's very difficult to let them understand the importance of our main products and all of our main um area of expertise which is the clinical lab.

**Q5.**

Another example of the difficulties that we find trying to um to let them know about the value of the IVD is the weigh that IVD also have in the health policy sometimes and in some areas in spain they've talked about taking, removing the lab clinic from the hospital. And build regional lab cleans and assigned those lab clinics into um like industrial areas. So taking them out from the hospital and literally building like um factories, data factories, a little bit away from the hospital and we think that it's a reflect of how the all those stakeholders decision makers and health payers they think about the the IVD.

**Q5 [cont.].**

They think they are yes providers of results and they are occupying valuable space inside the hospital, so if we remove them from it and we centralize all the testing we can make the process is more efficient and leave a space for other health care professionals etcetera. So it's with we think that it's also a reflect of how difficult it is for us to highlight the value of IVD and for example for the payers for for hospital managers the clinical laboratory is understand as a concept in the budget is like it's not an investment is an expense. So again in their minds it's very difficult to to make them see uh how how we can um provide value to the to the health value chain. And I don't know if it answers to the examples that because they are examples of uh lack of value in from different aspects.

**Q6.**

Maybe we are not the best market to answer these questions around the health um technology evaluations because we don't as we don't have those process implemented for us is difficult to see how it would help IVD or how, what the perfect model of HTA would look like. But we think that HTA processes are important and are important from the point of view of the of the health care system in terms of quality, sustainability and adoption of innovation of course. We can compare with pharma model where when you was company when you develop a new product that has an impact in the in the patient's health, if you have urgency that evaluates your product, the exclusivity of the value that it provides and they decide that there is an unmet need that it's covered by this solution and so on and it and it should be adopted by the health care system, it will help us in the in the access to the market of course and it could be also good for the system because the adoption would be um more uniform in all the territory because you know that in Spain we have 17 different health care systems. The health care responsibilities are not centralized in the central government and more than 20 years ago all the responsibilities were decentralized and given to the regions. So we have in Spain 17 autonomous communities in different regions and each of them have responsibility for their health system. And we have 17 regional health care systems and they can, there is a common organism when they reach two different agreements, but the implementation of those agreements can be different in time and form. So for us having a centralized um healthcare technology assessment, it would help us to make those decisions universal for the entire country and the adoption would be more homogeneous, because today we have 17 different speeds of adoption and it give us as a provider of products to the health care system a lot of uncertainty in terms of time, in terms of revenues of the investment. So it's very difficult to adjust our commercial approach to every product because the adoption is really really dependent on the on the on site from site to side sometimes.

**Q9.**

Yeah, maybe my perspective is biased because I come from pharma and you know the health technology assessment in for drugs, it was quite well know where we have an european common assessment process and approval process and then every country has their own decision on for example price and the time the precise time of the approval but the terms for the indications of this technology and the general decision about if it's um efficacious and if it's efficient or not for the for the system are common for all the european countries and it gives to the companies a lot of certainty. They can prepare all the launches, they can prepare also their own healthcare systems previously in order of the adoption. I mean for example even a drug is going to be launched in spain in one or two years you can prepare with the health care system the impact that this the adoption of this innovation is going to have in the country because you can already present some estimations of the price of the cells that you expect to have in the next 2 to 3 years. So the health care system can have their own thoughts about how it's going to impact in my budget, can I introduce this innovation? Can we get to a risk share risk agreement or can we innovate in the way I am going to pay or I'm going I'm going to buy to buy you this innovation. So at least in pharma is a model that works and give both parts more certainty about the adoption of the innovation which I think it's more and more a concern a big concern for the health care system. No sustainability, budget impact, so important to to assess. And for example, Covid is an example of what exceptional situation has had a big impact and has changed the way that the health care system have buy the IVD. And it could be an example to use in order to have this conversation with healthcare systems in spain in order to talk about the HTA processes and what would be the ideal model to use in our market.

## Entrevista nº 12

Internacionais

Roche

### Q13.

My mind always go to the pharma example but we have an European example for that because there's fast tracks for the evaluation of healthcare solutions that have a big impact because there's an unmet need. There are no other alternatives in place, particularly when there is an unmet need and there are no other products that can do, don't have the same indication. So it could be also translated into all the health technologies. I mean IVD could be um an example for that, for example, in one or two years we will have alzheimer disease treatments and the IVD solutions for Alzheimer disease are not very evolved because as we don't have as we didn't have any um modifying the disease treatment for for Alzheimer's disease. The diagnosis tests were no necessary because you cannot take any decision with the result of a test if you don't have a drug or any technique to cure the patient or to modify the disease, the path of the disease. And so now Roche, I'm sure that among other companies, we are working on the um development of diagnostic solutions for the same disease. It's going to be a need for the health care system because they are going to have treatments and they are going to be high budget impact products, I mean they are going to be expensive. So you need to identify exactly the patient population for the treatment. So you need um diagnostic solutions for that. And we need those solutions before the or at the same time as the treatment will appear in the market. So when there is an unmet need of that kind I think that they those evaluations should be prioritized and or COVID-19 was of clear example for that. And a special pathways of evaluation should be open for that um for that solutions. And of course there are some like criteria to um to identify uh treatment as candidate for this fast track, so we could translate that system into the health technology assessment too.

### Q14.

Well, I should try to implement clear processes um in order to evaluate also the value and the need that the healthcare system have around the healthcare, the health technology that are provided by the by the companies, and so clear processes. And also at least for the spanish perspective would be common criteria and common decisions so we can have um equity in the access of patients to this innovation. that would be the, clear processes and equity in the access for the patients.

### Q15.

For us, for the spanish perspective is how to highlight the value recognition of IVD among the value chain in health. How to highlight the importance have to give IVD the role that it deserves in in the value chain of health.

**Q1.**

So I'm also working for Roche heading access policy team for Roche diagnostics in Switzerland and Germany and therefore in vitro diagnostics on a professional background from market access, reimbursement and policies/government affairs perspective and as I'm also an individual and a person that is profiting about diagnostics in the regular health care so that also without appropriate diagnostics testing solutions there would be no differential diagnosis that could lead to targeted and personalized treatment in the end.

**Q2.**

So the importance for clinical practice is mainly driven that what is the clinical consequence without having a diagnostic, a diagnostic tool or a diagnosis, and most of diagnosis are driven by IVD. And therefore if you have the tool over in IVD driving diagnosis, you're able to derive clinical decisions and derive also treatment options and further healthcare interventions, that is the most important thing in clinical care. Healthcare perspective, from a health care perspective, it is exactly the thing driving clinical decisions on large scale which means, guiding treatments without clinical diagnosis, without clinical diagnostics. What are my options from a healthcare perspective in treating specific patient groups? So it's also an aspect of population, guiding population health. Having and available IVD to guide also therapy areas and for patient pathways.

**Q3.**

So the evaluation in health care system is always against the standard of care, in disease prevention, there also what type of prevention? Is it primary? Is it preventing the disease or secondary prevention? Which is prevention the progression of the disease and then it is also disease what could be measured? For example preeclampsia, with preeclampsia testing with the ratio of the two bio markets and the PLGF, we could rule out the probability of hospitalization of a pregnant person which leads to avoidance of unnecessary hospitalization or the reduction of hospital days on the one hand. This could be different in cardio policies, for example with IVD you can rule out an heart infection or another disease state where you can also then guide the hospitalization and the duration of hospitalization as well. Compare to primary prevention where you can avoid the occurrence of disease and therefore avoid treatment costs, for example, if you detect early, in such an early stage that you don't need interventional treatment for specific disease like, lets say, it is not IVD, but a good example, oh it's a good example with IVD, it is HPV screening, so you can detect HPV within a woman it will be viruses and therefore guide cervical cancer prevention, for example, so having a close monitoring before cervic cancer even occurs, then have lower cost treating cervical cancer with lower outcomes compared to I detected early on the risk of developing cervical cancer and go into a strict monitoring. So that's the different perspectives, so what I wanted to say is so evaluation needs to be done from different perspectives which is the patient perspective on patient outcome which is the clinical perspective is it bringing me to a better clinical decision compared to the standard of care that I have available. And also from a healthcare perspective is this intervention that guides that is guided, does this lead to a better population outcomes and lower costs in an optimum case or at least same costs as the standard of care?

**Q4.**

So that's opinion based, not evidence based. And therefore I would say there is a huge potential um for the health systems to get to a more sustainable system in avoidance, for example, of unnecessary treatments. Or if you think around digital diagnostics also in terms of doubling a diagnosis or diagnostic testing. So let's say in a nutshell or in a short sentence there is a huge potential in reducing the waste in the health system when we do systematic diagnostic testing and systematic and data driven diagnostic testing because I think that's for surveillance reasons what I mentioned the avoidance of double testing is also, it's not only the that there is systematic diagnostic testing but it's also that everyone in the health system or the caregivers in the health system can also survey and have a longitudinal view on the diagnostic testing that has already been done.

**Q5.**

Yeah and I mean yeah the role of IVDs is that you arrive a specific standards. And this standardization is crucial to have a comparability of the different diagnostic testing that is done come to a differential diagnosis. So for example in oncology there are also a lot of lab developed tests available and lab developed tests they are validated yes, but you can use different reference methods and but the test is always named as its PdL One positive, her two positive her two negative or whatever but there is not a real comparability as there is no standardization and IVDs are helping to come to a standardization and therefore to a comparability of tests and test results in the end<sup>188</sup>

**Entrevista nº 15**

Internacionais

Roche

**Q5 [cont.].**

Which is then leading into a reduction of doubled and threefold testing because you know exactly when a test is done in laboratory A, it's comparable also to laboratory B which is not given today.

**Q6.**

Yes it's important also for the aspect of standardization and also for the aspect of comparability because there are a lot of HTA, so called HTA processes available already and dictated by health systems which are not comparable and where we meet also different and not comparable requirements which makes it very difficult for IBT manufacturer in the end.

**Q8.**

It's not that, that's exactly what I what I said at the beginning. It's not copy pasting the pharma model, but including the different aspects and different perspectives of people involved and having value of in vitro diagnostics which is the patient perspective, the clinical perspective and the health system or the health care perspective.

**Q10.**

Unfortunately, um we're still searching for this country which has an ideal HTA process for IVDs but I mean there are a lot of straightforward HTA process available and they all come with advantages and disadvantages at the same time. So if you look into Germany for example for pharmaceutical products for the additional benefit assessment, that's a good and straight forward process because it's time and also it gives the manufacturer the opportunity to have free pricing until the assessment is validated by the by the authorization body. That's a good process for example. Then on another aspect the NICE process of HTA is also very good um as it's not only including clinical outcomes but also other outcomes as well from a broader point of view but comes as I mentioned it all comes with disadvantages. So um yes there are a lot of examples of HTA processes um with advantages and disadvantages, what would I say if I could create the ideal HTA process? It should be timeable so meaning there should be um there should be a clear timeline when things are done and what should be included. That should be clear criteria. What is included in terms of literature? Um secondary clinical trials clinical trials that are feeding into this HTA which is also pending on the clear description of what outcomes should be shown in the end, from which perspective. This is not only resulting in clinical outcome but should also result in a positive reimbursement decision in the end which is also a sustainable reimbursement decision and not only um cost based and with a time gap in between HTA decision and then taking decision on reimbursement.

**Q13.**

Yeah that's exactly what I said. And comparable to the German pharmaceutical or patient app HTA Process where you have this fast track.

So because it's a little bit of um the change of perspective when it comes to proof things right? So because we met the CE mark with our products that means they we also prove efficacy of our products and therefore it hasn't in medical value there is no doubt that there is no medical value. And the fast track is then you can go on the market and you can, you haven't reimbursement, um and you can price your product and you can market your products which is not the case today because yes we haven't CE mark, we can market our products but there is no reimbursement until we have proven that there is a medical value that this should be also included into the tariff system. And that's in my opinion that's not fast and there should be a fast track that you that you um yeah put it from a different perspective if you have if you have proven efficacy you have a certain medical value therefore that's why we can market and price the product and we will get a reimbursement from day one, and then you have a time frame HTA That shows okay how high should this reimbursement be in the future for a sustainable reimbursement when we include all the studies when we looked all the benefits when we looked in all the health economic analysis etcetera. But at the moment it's the other way round we first collect everything and we wait ages until there is a reimbursement, that's not fast.

**Q14.**

I would first implement this fast track because this will accelerate the time to reimbursement. That's it. It's a hard question for sure, if I would if I need to prioritize and focus on things I would focus on this that there is a fast track reimbursement pathway available because this will accelerate and will drive all the other things around.

## Entrevista nº 15

Internacionais

Roche

### Q15.

Now I understood, that's a good question because I mean we as a manufacturer see here a huge problem and the question is, do other stakeholders and experts of the health systems see the same problems? And that's why I would address the topic of the unavailability of a fast track and therefore having this time lag this huge time lag between availability of IVDs and approval of reimbursement and then of course the clinical adoption of novel and innovative IVD products which is also causing problems in clinical care and in healthcare system.

**Q1.**

Perhaps as a background. So I've been previously heading the access and economic policies within MedTech Europe's or former MedTech industry perspective we're actually looking both at the site of medical devices in vitro diagnostics software. So everything under the umbrella of medical technologies and when looking at the area of the access of those technologies innovations into the healthcare, we have been focusing on the area of applying a value driven approach in order to um somewhat clarify the utility of those technologies so to what specific needs those technologies are responding. And in that context it becomes very critical to actually have technologies like in vitro diagnostics being part of health systems. And so if we take it one step further, the way that it's going to be very critical is to get a good understanding of what is truly the value of the not so much the device or the individual diagnostic itself but of the information that is provided by the in vitro diagnostics. So what's, in that concept, the value of this diagnostic information and how is it actually a key enabler to move into a value driven or a value based healthcare in the future? So there it is expected to have actually a key role.

**Q2.**

So if you look at into clinical practice and IVD can of course be part of the specific clinical pathway in a sense that it can have an example a very selective identification of the patients that would benefit, so you get your companion diagnostic component in it, so that's uh an important element. You have it also in the pathway of identification. If there is a need for specific care you can really have it as an early warning system and to see okay is there an early intervention which is needed which would avoid the further deterioration of the patient progression. Moving in on the health side you can also go into, let's look at the advanced diagnostics where you could go into patient level sequencing in order to look at to selective screening so that you only screen those patients which are expected to be at risk and not have a very broad population screening. So those are a couple of examples.

**Q3.**

Well it's by the fact of having a very clear identification of the patients at risk um as well as the so patients at risk to getting the disease but also looking at patients at quite fast progression of the disease first those that will have a very slow progression of the disease. So, in that way you can have a lot of information to be very early in the pathway in order to then make and implement appropriate prevention strategies. A key point there that I think is important which is often not looked at into the into the policy side so much is that people look at the prevention of the disease, but I think more important is the prevention of the progression of the disease. So, I mean what can you do in order to have a very early identification and in that way take the necessary actions so that to avoid further costly um progression of the disease. Which then not only from the economic side but also from the clinical side and from the patient outcome side as a key factor for keeping patients actually in good health. IVDs again have a key role here.

**Q4. e Q5.**

So on the sustainability question, that's another value aspect. So if you want to move into sustainability you have to look at how to improve the efficiency and making sure that you somewhat eliminate the low value care and move into high value care. And so there are diagnostic again has key opportunity to be quite selective on moving into those patients which are expected to benefit and then do the appropriate treatment. The same is on the population basis on selective screening you better invest a little bit into identification of the population to screen instead of getting very broad as well. So you have an opportunity to do a very minor investment in the field of IVD with a major gain into avoiding low value care later on which is done quite costly.

**Q6.**

So the question is I mean it's only going to be important if ultimately the assessment will be connected to a further informing of the decision. And this decision can be in the area of um a financial decision can be in the decision of the use of the technology into healthcare or for a selected group to be used. So there needs to be a well predefined type of purpose of doing the health technology assessment, given that the health technology assessment is only one instrument in order to appreciate the value that multiple other instruments in order to appreciate the value and actually might actually have a more direct impact on linking of the recognition of the value and then the rewarding of the value which is being created. And so I think it's still open of what's the opportunity that have technology assessments are having in this field? Second is then the question with regards to what is the value framework that's going to be looked at? So what are the criteria that's going to be to be looked at in order to have then the specific appreciation of the diagnostic.

**Q7.**

So the first element is that I think it's important to see HTA as an instrument in a part of a of a big armature. So what you want to do is ultimately you want to appreciate, what is the value that the in this case IVD Is having to bring it in your health system or not in your health system. And so where then the health technology assessment might apply in my view is specifically in the fields where you will have a need for a transformation in your system and where you need a quite significant investment which otherwise you would not actually be able to do. So if you have to redefine your health care, if you have to bring the diagnostics into the pathway which otherwise would not take place then it might be appropriate to actually apply and health technology assessment. But otherwise it would certainly not be the preferred pathway to go and it's going to be only very selective amount of technologies.

**Q8.**

Well the ideal model is that you apply a value driven approach in the field of technology assessments and so that you identify specifically the value framework and once you have identified the value framework that you then do the assessment.

**Q10.**

So I think what we have done in the area of the value of that information so the whole framework, one question there is okay how to implement this in the field of health technology assessments? how to apply it there? And then I suppose you're aware of the work which is done in Latin America on this one also to create value frameworks, so that as I think it is the first step is to from a health system perspective, look at ok, what is it specifically that you want to assess? Which is the in the value frameworks? What are the areas that you would be interested in too to look into and to potentially make investments in? And once those are identified than to actually apply it in order to respond to those type of questions. Not to start from the instrument but start from from the end goal that you want to and to inform.

**Q13.**

I think that is an excellent mechanism to actually ensure the accessibility of the innovation and then I think it's needs to be done indeed coupled also by a mechanism of a continuous collection of the information that's what you do as well in the payment system. So what we what we actually prepared in that regard is to move away from a from a two face thinking in the access model and the access pathways towards a tree phase thinking in order to get an appreciation of the value of innovation and then moving more into partnership type of mechanisms, and happy to send you that that that paper. And so what it actually enables is that you get a quite good mechanism of getting a type of of fast track introduction of the innovation once they have passed the regulatory requirements into the system and once in the system you can then continue to collect the necessary information data in real life in practice in order to appreciate. at the end of that phase the full value because specific towards medical devices IVDs is that you of course have to apply them into practice. Otherwise it's very difficult to appreciate the benefit and the value that it has. So this mechanism I think is and will be increasingly an important mechanism to get this this fast track point as well given with the in the context of the new regulation. So if you look at the new in vitro diagnostic regulation you will also already have the first appreciation of the validity but also of the clinical benefits. So that needs to be already an express clinical benefit. So you would already have the ability to move into the into the system because you already have passed the 1st step in that. And I think this IVD are now is actually providing your new mechanism of green that you don't have to still look at this but that you immediately get can get those products into the into the system.

**Q14.**

The first measure to implement is a mechanism to identify the current shortcomings in the pathways so what are within the health systems it's linked to the unification of the unmet needs of the shortcomings in the pathways. So that's a first measure. A second measure would then be to um implement a mechanism of consideration of the value of value frameworks. So identifying okay within those needs that I'm having, what's the instrument in order to look at the value um of the information quite comprehensively and then the evaluation itself I would actually do by what we just discussed, having a mechanism whereby you have um for selective type of innovation um you have dedicated pathways where you can actually implemented and then actually have the evaluation being done by data collection in real life.

**Q14 [cont.].**

So you get the type of living lab type of situations where you then have the implementation um and I would actually match that with the current practices so to have a collection of what's the current outcomes, what's results values that you get first than when you apply it into the new practice. So those were the three steps that I would actually put in place to do the evaluation. And the fourth step is that I would then put the mechanism in place to get inappropriate rewarding which is linked towards the effective results. So it would be like a value based agreements that are being put in place.

**Q15.**

I think it's the willingness to recognize the value of the information coming out of the diagnostics into healthcare. So is there an interest to move towards an information driven health care? And to which degree is this considered of importance. So what I mean by that is um currently within healthcare there is very little consideration of the information which is available, IVDs are allowing to get into a patient level type of information to very specific information in order to go more on a person based type of health care. I mean digital is enabling us in a similar way to get increasingly and information driven health care and the question that I would ask, what is the degree of interest that people are having to move into an information driven health care? And in that way to to invest in that part.