

# Acesso e Sustentabilidade

Colaboração entre Reguladores e HTA  
Bodies: plano e prioridades para a  
implementação do Regulamento HTA

**Sara Couto**

INFARMED, I.P. – Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde



Reunião Anual do  
Colégio de Especialidade  
**ASSUNTOS  
REGULAMENTARES**



**CEAR** | 25<sup>anos</sup>

# Regulamento (UE) 2021/2282 de 15 de dezembro de 2021



Reunião Anual do  
Colégio de Especialidade  
**ASSUNTOS  
REGULAMENTARES**

- Diretamente aplicável em todos os Estados-Membros
- Obrigatório em todos os seus elementos
- A partir de 12 de janeiro de 2025



+ Observadores EEA: Noruega, Liechtenstien, Islândia

22.12.2021

PT

Jornal Oficial da União Europeia

L 458/1

I

(Atos legislativos)

## REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) 2021/2282 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 15 de dezembro de 2021

relativo à avaliação das tecnologias da saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE

(Texto relevante para efeitos do EEE)

Regime de cooperação a nível da União entre EM em matérias de tecnologias de saúde

Aplicação progressiva

Participação e inclusão das partes interessadas

Elevada Qualidade, prontidão e transparência

## Trabalho Conjunto

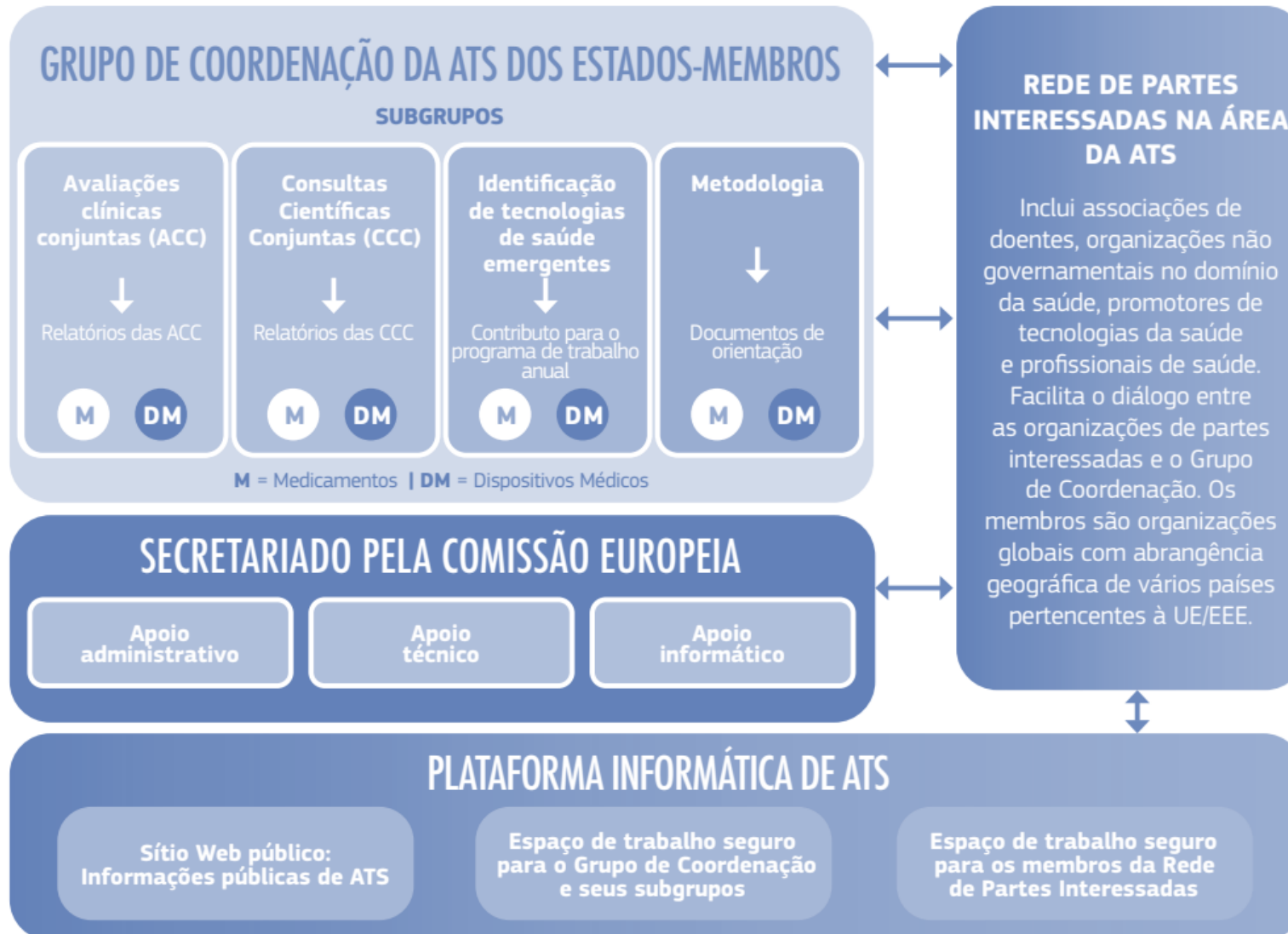
Avaliações Clínicas Conjuntas Efetuadas conjuntamente ao mesmo tempo pelos EM

Evidência submetida apenas uma vez, a nível da União

Sem interferência nas competências dos EM em matéria de decisões de preços e financiamento

Utilização do trabalho conjunto nos processos nacionais de ATS

# Estrutura de governação



# Principais áreas de trabalho conjunto



Reunião Anual do  
Colégio de Especialidade  
**ASSUNTOS  
REGULAMENTARES**

Avaliações Clínicas  
Conjuntas

Consultas Científicas  
Conjuntas

Desenvolvimento de  
orientações  
metodológicas e  
processuais

Identificação de  
tecnologias da  
saúde emergentes

Cooperação  
voluntária

ex: domínios não  
clínicos; a incluir  
no plano anual  
de trabalhos

# Orientações metodológicas e processuais



Reunião Anual do  
Colégio de Especialidade  
**ASSUNTOS  
REGULAMENTARES**

- Metodologia em conformidade com as normas internacionais da medicina baseada na evidência
- Garantem a máxima qualidade, são elaborados em tempo útil e refletem o estado da arte da ciência médica no momento da sua elaboração
- Medicamentos, os dispositivos médicos e os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.
- Para os medicamentos, estudos clínicos comparativos diretos aleatorizados, cegos e que incluam um grupo de controlo são preferíveis (não excluindo à partida estudos observacionais, incluindo os baseados em dados do mundo real)
- Revisão periódica e atualização quando necessário
- GC tem em linha de conta a metodologia já desenvolvida através das ações comuns da EUnetHTA

# Orientações metodológicas e processuais

Deliverable ID	Sub-Deliverable	Title	Public consultation of draft deliverable *	Public consultation until	Publication of Project Plan *	Finalisation of deliverable *
<b>Methodological Deliverables</b>						
D4.2		Scoping process	02-05-2022	31-05-2022	03-12-2021	09-09-2022 <i>(Date of publication 12-09-2022)</i>
D4.3	D4.3.1	Practical Guideline Direct and Indirect Comparisons	01-08-2022	30-08-2022	03-12-2021	04-11-2022
	D4.3.2	Methodological Guideline on Direct and indirect comparisons	02-05-2022	31-05-2022		29-07-2022 <i>(Date of publication 29-07-2022)</i>
D4.4		Endpoints	03-10-2022	01-11-2022	03-12-2021	13-01-2023
D4.5		Applicability of evidence	04-07-2022	02-08-2022	03-12-2021	04-11-2022
D4.6		Validity of clinical studies	04-07-2022	02-08-2022	03-12-2021	04-11-2022
D4.7	D4.7.1/2	Assessment of High-Risk Medical Devices	02-05-2022	31-05-2022	03-12-2021	29-07-2022 <i>(Date of publication 29-07-2022)</i>
	D4.7.3/4	EUDAMED data reporting template / Guidance for EUDAMED-based TISP process	06-06-2022	05-07-2022	03-12-2021	30-09-2022



<https://www.eunethta.eu/jointhtawork/>

<https://www.eunethta.eu/methodology-guidelines/>

# Avaliações clínicas conjuntas



Reunião Anual do  
Colégio de Especialidade  
**ASSUNTOS  
REGULAMENTARES**







## Medicamentos

- 2025: Oncologia e ATMP
- 2028: Todos os órfãos
- 2030: Todos os medicamentos
  
- Para os medicamentos que já foram submetidos a ACC: extensões de indicação terapêutica

## Dispositivos médicos

- Dispositivos médicos classificados nas classes IIb ou III com parecer científico do painel de peritos
  
- Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* classificados na classe D com parecer do painel de peritos
  
- Seleção de acordo com critérios previstos no HTAR ex: necessidades médicas não satisfeitas, potencial impacto nos doentes, na saúde pública ou nos sistemas de cuidados de saúde, entre outros...

# Avaliações clínicas conjuntas



Reunião Anual do  
Colégio de Especialidade  
**ASSUNTOS  
REGULAMENTARES**

- Âmbito: análise da eficácia e segurança comparativas da nova tecnologia em comparação com as existentes
- Não inclui outros aspectos da avaliação HTA (tais como custo-efetividade), apenas inclui os domínios clínicos:
  - Descrição do problema de saúde e tecnologias da saúde atualmente utilizadas
  - Descrição da tecnologia da saúde em avaliação
  - Eficácia clínica relativa
  - Segurança relativa
- Análise científica dos efeitos relativos, incluindo grau de certeza e pontos fortes e limitações das evidências
- A ACC não pode fazer “julgamentos de valor”, por ex. conclusões sobre benefício acrescentados – isto cabe aos Estados-Membros
- Consideração obrigatória do relatório da ACC como parte do processo nacional de HTA
- Definição prévia dos parâmetros da avaliação clínica conjunta → matrix PICO



## Âmbito da avaliação / Matrix PICO:

- o conjunto de parâmetros para a avaliação clínica conjunta em termos de população de doentes, intervenção, comparadores e resultados de saúde exigidos conjuntamente pelos Estados-Membros
- deverá ser inclusivo e refletir as necessidades de todos os Estados-Membros em termos de dados e análises a apresentar pelos criadores de tecnologias da saúde

**P** – população de doentes

**I** – intervenção ou intervenções

**C** – comparador ou comparadores

**O** – outcomes (resultados em saúde)

# Avaliações clínicas conjuntas - PICO



Reunião Anual do  
Colégio de Especialidade  
**ASSUNTOS  
REGULAMENTARES**



Information provided by the HTD

ASR and CoASR from different MS

By ASR and CoASR team

Members States's needs

By ASR and CoASR team

Members States

Input from SG patients, clinical experts and other relevant experts

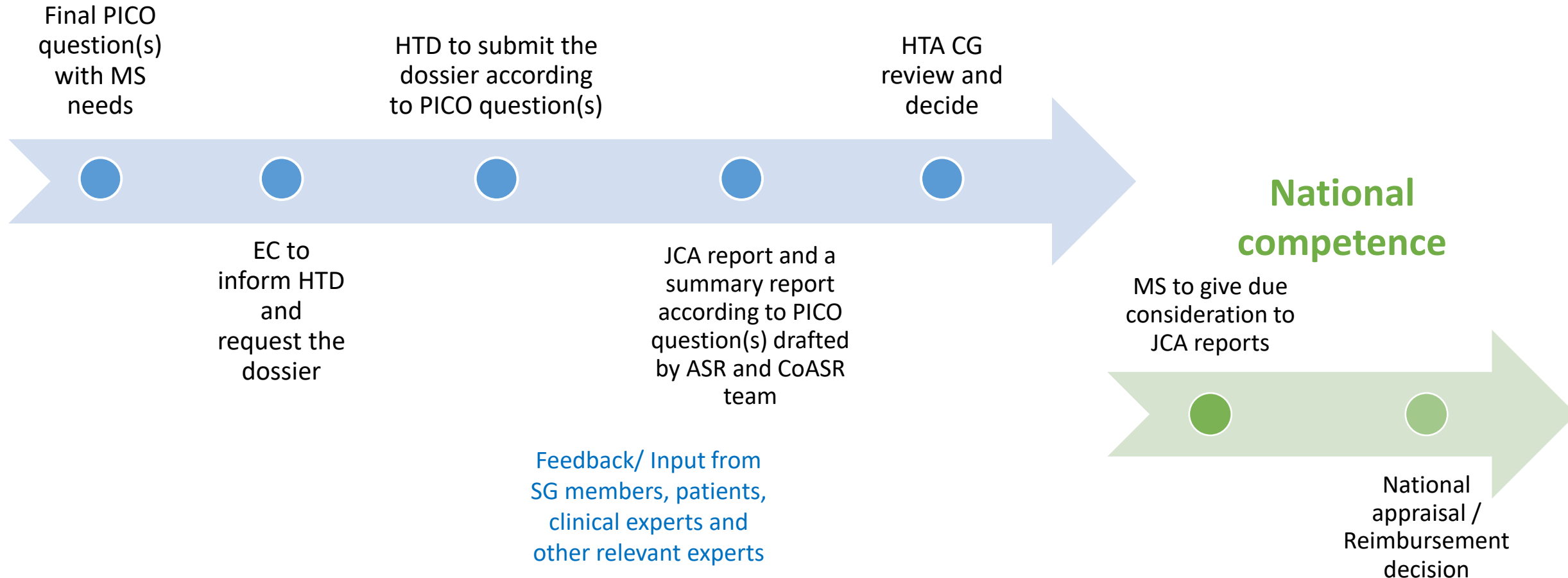
National competence:  
MS to implement / adapt  
their national procedures  
for PICO

# Avaliações clínicas conjuntas - PICO



Reunião Anual do  
Colégio de Especialidade  
**ASSUNTOS  
REGULAMENTARES**

## HTA R



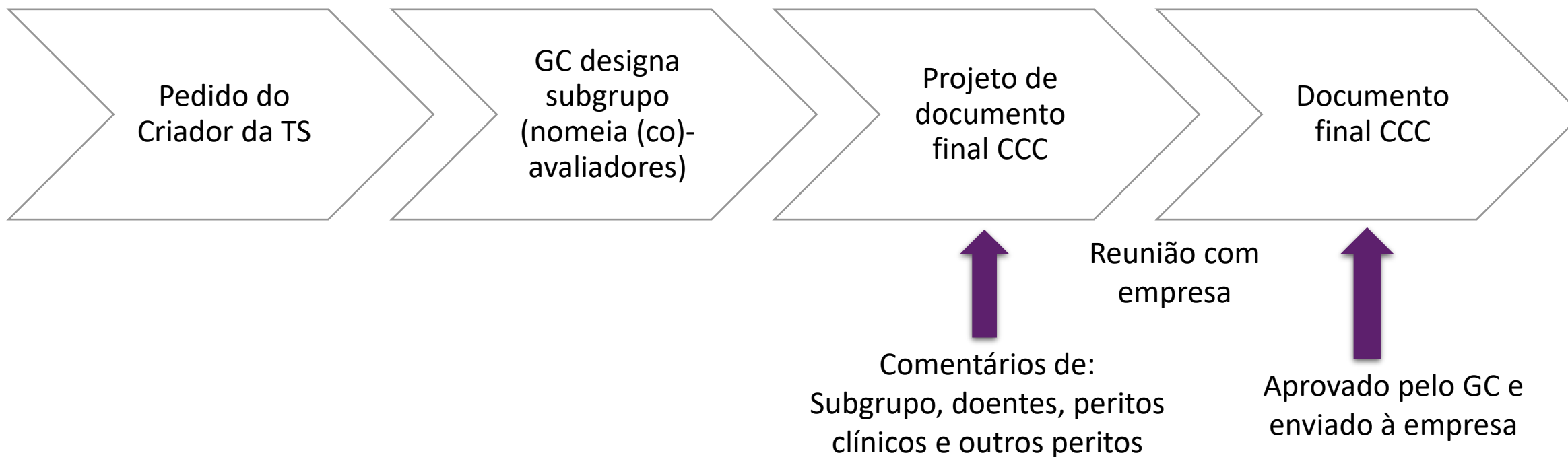
**Objetivo:** trocar informações com os criadores de tecnologias da saúde sobre os seus planos de desenvolvimento de uma determinada tecnologia, com vista à geração de evidência que cumpra os prováveis requisitos em matéria de evidência de uma avaliação clínica conjunta

- Aplicável a partir de 2025, para tecnologias susceptíveis de ACC e caso os estudos clínicos e as investigações clínicas se encontrem ainda na fase de planeamento.
- Critérios definidos no artigo 17º HTAR, como por exemplo: necessidades médicas não satisfeitas; Primeiros da sua classe; Potencial impacto nos doentes, na saúde pública ou nos sistemas de cuidados de saúde; entre outros
- Priorização adicional poderá ser necessária
- Nº CCC definido no plano anual de trabalho do GC
- Entre Outubro 2023 e Dezembro 2024 – CCC Intercalares ([link](#)) – **INFARMED, I.P. participa**

# Consultas Científicas Conjuntas



Reunião Anual do  
Colégio de Especialidade  
**ASSUNTOS  
REGULAMENTARES**



# Consultas Científicas Conjuntas



Reunião Anual do  
Colégio de Especialidade  
**ASSUNTOS  
REGULAMENTARES**

Poderão decorrer em paralelo com o aconselhamento científico da EMA (Med.) ou consulta do painel de peritos (DM)

Consultas Científicas  
Conjuntas

Aconselhamento Científico  
(EMA)

Consultas Científicas  
Conjuntas

Consulta do painel de  
peritos

## **Comissão Europeia apoia:**

Troca de informações com EMA em matéria de CCC de medicamentos  
Troca de informações com o painel de peritos em matéria de CCC de dispositivos médicos  
Consulta de doentes, peritos clínicos e outros peritos relevantes



# Identificação de tecnologias de saúde emergentes

Identificação de tecnologias da saúde emergentes que se preveja virem a ter um impacto substancial nos doentes, na saúde pública ou nos sistemas de cuidados de saúde

## Fontes:

- (a) Registos de estudos clínicos e relatórios científicos;
- (b) EMA
- (c) Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos;
- (d) Os criadores de tecnologias da saúde sobre as tecnologias da saúde que estão a desenvolver;
- (e) Os membros da rede de partes interessadas (stakeholders network, art. 29)

# HTA – Regulators Interplay (1/2)



## JCA report (HTA) / Assessment report

JCA report 30 days after MA approval from EC; Submission of HTD dossier at the latest 45 days prior to the envisaged date of the CHMP opinion; Exchange of information;



European Commission  
Implementing Act

## Parallel scientific consultations

Exchange of information / evidence needs



## RWE

EG: DARWIN EU (1 HTA representative seat)

## Horizon Scanning Activities

Common area of interest  
Report from the Sub Group on Emerging Health  
Technologies under HTAR



# HTA – Regulators Interplay (2/2)



## Common definitions

EG: Unmet medical needs

---

## Exchange on particular medicinal products

EG: ATMP, Orphan medicines



## Engagement of patients and HCP

EG: how to incorporate and communicate expert input in the regulatory and HTA outputs

# Plano e Prioridades



Reunião Anual do  
Colégio de Especialidade  
**ASSUNTOS  
REGULAMENTARES**

JAN 2022	MAR 2022	NOV 2022	ABRIL 2023	JUN 2023
Entrada em vigor	Estabelecimento do Grupo de Coordenação	Eleição do Presidente e Copresidentes do Grupo de Coordenação	Estabelecimento de todos os subgrupos	Estabelecimento da Rede de Partes Interessadas

2023 – 2024	12 DE JAN DE 2025
Adoção de atos de execução e orientações metodológicas e processuais	Execução



Implementing acts				
Adoption	HTAR Articles 15.1(a) and (c); 25.1(b); 26.1	Joint Clinical Assessments for medicinal products	by Q4 2023	In preparation
Adoption	HTAR Article 25.1(a)	Conflict of interest management	by Q1 2024	In preparation
Adoption	HTAR Articles 15.1 (a) and (b); 20.1 (c) and (d)	Cooperation by exchange of information with the European Medicines Agency (EMA)	by Q1 2024	In preparation
Adoption	HTAR Article 20.1	Joint Scientific Consultations for medicinal products	by Q2 2024	Planned
Adoption	HTAR Article 20.1	Joint Scientific Consultations for medical devices	by Q3 2024	Planned
Adoption	HTAR Articles 15.1 (b) and (c); 25.1(b); 26.1	Joint Clinical Assessments for medical devices	by Q4 2024	Planned



- Orientações metodológicas e processuais → EUnetHTA / EUnetHTA 21 sempre que disponíveis
- O Grupo de Coordenação deve:
  - a) Adotar o seu regulamento interno e atualizá-lo sempre que necessário; ✓
  - b) Aprovar o seu programa de trabalho anual e o seu relatório anual nos termos do artigo 6.o; **Em desenvolvimento**
  - c) Assegurar a direção estratégica dos trabalhos dos seus subgrupos; ✓
  - d) Adotar orientações metodológicas sobre os trabalhos conjuntos, de acordo com as normas internacionais da medicina baseada na evidência; **Em desenvolvimento**
  - e) Adotar as etapas processuais pormenorizadas e o respetivo calendário para a condução das avaliações clínicas conjuntas e para as respetivas atualizações;
  - f) Adotar etapas processuais pormenorizadas e o respetivo calendário para a condução das consultas científicas conjuntas, nomeadamente quanto à apresentação de pedidos por parte dos criadores de tecnologias da saúde;
  - g) Adotar orientações sobre a nomeação de avaliadores e coavaliadores para as avaliações clínicas conjuntas e as consultas científicas conjuntas, nomeadamente sobre os conhecimentos científicos especializados necessários; **Em desenvolvimento**



O Grupo de Coordenação deve:

h) Coordenar e aprovar o trabalho dos seus subgrupos; ✓

i) Assegurar a cooperação com os organismos competentes a nível da União criados nos termos dos Regulamentos (CE) n.º 726/2004, (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746, a fim de facilitar a produção de evidências adicionais necessárias para os seus trabalhos;

**Em desenvolvimento**

j) Assegurar que as organizações de partes interessadas e os peritos participem de forma adequada nos seus trabalhos;

k) Criar subgrupos, em especial para:

i) as avaliações clínicas conjuntas, ✓

ii) as consultas científicas conjuntas, ✓

iii) a identificação de tecnologias da saúde emergentes, ✓

iv) o desenvolvimento de orientações metodológicas e processuais. ✓



- Stakeholder Network
  - Formalmente estabelecida pela Comissão Europeia
  - 45 organizações + 2 observadores
  - 2 reuniões em 2023: junho e novembro
- Adicionalmente, diversas sessões de esclarecimento focadas na implementação do Regulamento HTA estão programadas:
- [https://health.ec.europa.eu/events/theory-practice-implementing-eu-health-technology-assessment-regulation-2023-11-22\\_en](https://health.ec.europa.eu/events/theory-practice-implementing-eu-health-technology-assessment-regulation-2023-11-22_en)
- <https://seville.hta-info-day.eu/registration/registration-of-online-participants/>



# Alguns desafios

- Recursos disponíveis / capacitação do sistema de ATS da UE
- Implementação Nacional
- Relatório ACC incluirá consideravelmente mais informação do que a avaliação atual
- Para DM: o âmbito nacional e o âmbito europeu podem não ser iguais (disponibilidade de recursos)
- Prazos
- Encontrar espaço e tempo para construir algo que funcione para todos



**Acelerar e robustecer a avaliação de novas tecnologias de saúde  
em benefício dos sistemas de saúde e dos cidadãos**