



Comissão  
Europeia

# APLICAÇÃO DO REGULAMENTO RELATIVO À AVALIAÇÃO DAS TECNOLOGIAS DA SAÚDE DA UE

## EM QUE CONSISTE A ATS?

### AVALIAÇÃO DAS TECNOLOGIAS DA SAÚDE (ATS):

Procedimento para avaliar o valor acrescentado, a eficácia, os custos e o impacto mais abrangente das intervenções no domínio dos cuidados de saúde, incluindo medicamentos, dispositivos e procedimentos médicos.

- » Um novo medicamento é mais eficaz no tratamento de uma determinada doença?
- » Os custos e benefícios esperados apresentam uma relação custo-benefício suficiente quando comparados com prestações alternativas de cuidados de saúde?
- » Como comparar um novo medicamento com um medicamento existente considerando os doentes, a doença e os resultados para o doente?
- » A utilização de um novo dispositivo médico resultará num melhor diagnóstico ou num melhor tratamento?

### DOMÍNIOS DA ATS

#### DOMÍNIOS CLÍNICOS



- » Problemas de saúde e tecnologias da saúde atualmente utilizadas (ex., medicamentos, dispositivos médicos, procedimentos cirúrgicos).

- » Descrição da tecnologia da saúde em avaliação.

- » Eficácia clínica relativa.

- » Segurança relativa.

#### DOMÍNIOS NÃO CLÍNICOS



- » Avaliação económica.

- » Aspectos éticos.

- » Aspectos organizacionais.

- » Aspectos sociais.

- » Aspectos jurídicos.

## O QUE INCLUI O REGULAMENTO ATS DA UE?



### QUADRO PARA A COOPERAÇÃO CONJUNTA EM MATÉRIA DE ATS

- » Avaliações clínicas conjuntas (ACC).
- » Consultas científicas conjuntas (CCC).
- » Identificação de tecnologias de saúde emergentes.
- » Procedimentos e metodologias comuns em toda a UE.



### PRINCÍPIOS FUNDAMENTAIS DO REGULAMENTO ATS

- » Apenas nos domínios clínicos da avaliação: Não existe avaliação económica nem qualquer conclusão sobre a fixação de preços e o reembolso.
- » Promovido por organismos de ATS da UE que continuam a ser responsáveis por tirar conclusões sobre o valor acrescentado para os seus sistemas de saúde.
- » Elevada qualidade, prontidão e transparência.
- » Utilização do trabalho conjunto nos processos nacionais de ATS.
- » Contributo de peritos independentes.
- » Participação e inclusão das partes interessadas.
- » Aplicação progressiva.



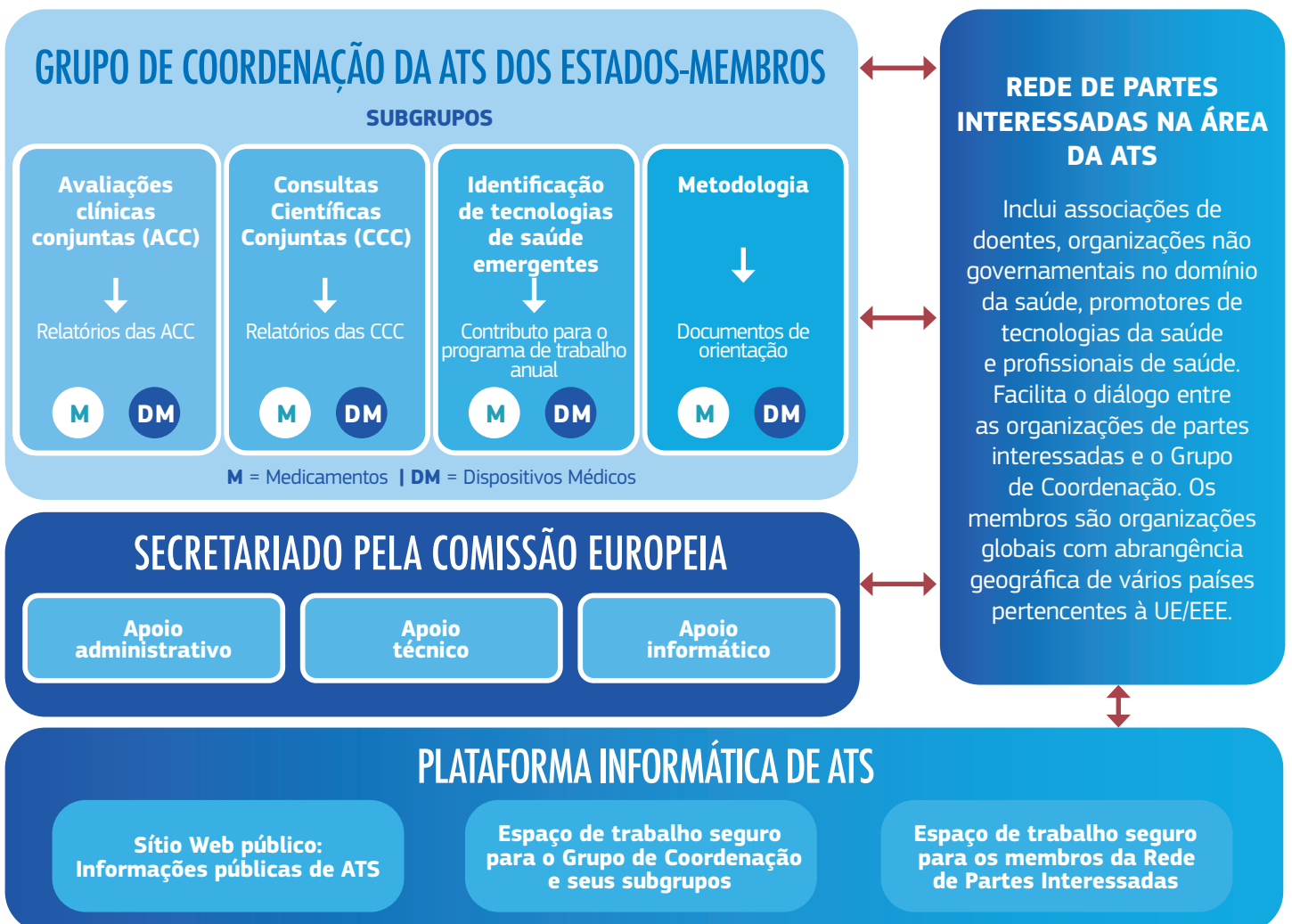
### CALENDÁRIO PARA OS MEDICAMENTOS

- » 12 de janeiro de 2025: Avaliação de novos medicamentos oncológicos e medicamentos de terapia avançada a nível da UE.
- » 13 de janeiro de 2028: Inclusão de medicamentos órfãos no trabalho conjunto.
- » 13 de janeiro de 2030: Todos os novos medicamentos ficarão abrangidos pelo âmbito do regulamento.

## O QUE SERÁ AVALIADO NA UE E A NÍVEL NACIONAL?



## ESTRUTURA DE GOVERNAÇÃO



## ≡ CALENDÁRIO ≡

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

## EUnetHTA 21

A EUnetHTA 21 foi criada como um consórcio conjunto de agências nacionais de ATS de 12 países da UE, que trabalha ao abrigo de um contrato de serviços da Comissão Europeia. O seu trabalho, financiado pelo terceiro programa de ação no domínio da saúde, tem por base os mais de dez anos de cooperação no âmbito das Ações Conjuntas da EUnetHTA. O trabalho do consórcio concentra-se no apoio a um futuro sistema ATS da UE ao abrigo do Regulamento ATS.

Todos os resultados da EUnetHTA 21 podem ser consultados aqui: <https://www.eunethta.eu/jointhtawork/>



Para mais informações, digitalize o código QR:  
[https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment\\_en](https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment_en)

#HealthUnion

© União Europeia, 2023.

A reutilização deste documento é permitida, desde que sejam indicados os créditos adequados e quaisquer alterações (licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional). Para qualquer utilização ou reprodução de elementos que não sejam propriedade da UE, poderá ter de ser obtida autorização diretamente junto dos respetivos titulares dos direitos. Todas as imagens © União Europeia, salvo indicação em contrário.

PDF ISBN 978-92-68-07164-9 doi: 10.2875/381216 EW-07-23-200-PT-N