

GRUPO DE TRABALHO
ECONOMIA E SAÚDE

Dinamizar a Política Industrial da Saúde

Pacto Saúde+Valor 5.0: Propostas desbloqueadoras para a competitividade e o desenvolvimento do Setor

Relatório
(v14.02.2023)

fevereiro de 2023

Índice

Lista de abreviaturas	1
Introdução.....	2
Sub-Grupos de trabalho e sua constituição	5
Sumário executivo	6
Propostas para o Setor	12
1-A Saúde Motor do Desenvolvimento Económico e Social	14
2-Aumentar o valor social e económico através do estímulo à Investigação Clínica e Inovação Biomédica nos Hospitais... 16	
3-Consolidar Portugal enquanto <i>hub</i> de desenvolvimento de negócio em Saúde - Health Business Portugal	18
4-Reguladores: parceiros estratégicos indutores da competitividade	19
5-Capacitar o INFARMED para promover uma indústria forte	20
6-Criar Conselho Nacional para a <i>Governance</i> dos dados de saúde.....	22
7-Criar um ecossistema nacional de dados de saúde (Health Data Hub).....	23
8-Corrigir práticas que afetam a competitividade do setor	24
9-Mudança de paradigma na contratação pública hospitalar	25
10-Mudança de paradigma na contratação pública em ambulatório e internamento	26
11-Modernizar o licenciamento das Unidades Hospitalares e Equipamentos.....	28
Cronograma	29
Principais Entidades a Envolver	30
Próximas ações	31
Anexo I – Detalhe das ações específicas da Proposta 2	32
Anexo II – Documento de posição sobre a inflação.....	38

Lista de abreviaturas

ACSS	Administração Central do Sistema de Saúde
ADIFA	Associação de Distribuidores Farmacêuticos
ADSE	Instituto de Proteção e Assistência na Doença
AICEP	Agência para o Investimento e Comércio Externo de Portugal
AICIB	Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica
ANF	Associação Nacional das Farmácias
APHP	Associação Portuguesa de Hospitalização Privada
APIFARMA	Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica
APOGEN	Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos e Biossimilares
APORMED	Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos
CEIC	Comissão de Ética para a Investigação Clínica
CIC	Centro de Investigação Clínica
DE-SNS	Direção Executiva do SNS
DGS	Direção Gera de Saúde
DIH	Digital Innovation Hub
DM	Dispositivo Médico
EC	Ensaio Clínico
EHDS	European Health Data Space
EMA	Agência Europeia do Medicamento
ERS	Entidade Reguladora da Saúde
FDA	Food and Drug Administration
FNS	Federação Nacional dos Prestadores de Cuidados de Saúde
HCP	Health Cluster Portugal
IAPMEI	Agência para a Competitividade e Inovação
IC	Investigação Clínica
IC&IB	Investigação Clínica e Inovação Biomédica
IDE	Investimento Direto Estrangeiro
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde
MCTES	Ministério da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior
MDCT	Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica
MEM	Ministério da Economia e do Mar
MF	Ministério das Finanças
MRA	Mutual Recognition Agreement
MS	Ministério da Saúde
RNCCI	Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados
RWD	Real World Data
RWE	Real World Evidence
SIGIC	Sistema Integrado de Gestão de Inscritos para Cirurgia
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SPMS	Serviços Partilhados do Ministério da Saúde
TEF	Testing and Experimentation Facilities

Introdução

Em setembro de 2022, por iniciativa do Sr. Ministro da Economia e Mar, foi criado o Grupo de Trabalho Economia e Saúde, com o objetivo de identificar eventuais constrangimentos à captação de investimento e à criação de negócio na área da saúde. Na reunião, que teve lugar no dia 19 desse mês, nas instalações do Ministério da Economia e do Mar, estiveram presentes várias entidades do Health Cluster Portugal (HCP), bem como outras associações e personalidades de referência do setor.

Tendo em conta o potencial que existe no país, ao nível das universidades e instituições de investigação, dos hospitais e das empresas que operam na cadeia de valor da saúde, o Ministério da Economia e do Mar está empenhado em pôr em prática uma política industrial para o setor capaz de potenciar valências distintas e com impacto na competitividade da economia.

Sob coordenação do MEM, o Grupo de Trabalho Economia e Saúde, foi constituído em estreita articulação com o Ministério da Saúde e o Ministério da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior e respetivas agências tuteladas (INFARMED, SMPS e ACSS).

Em resposta ao desafio lançado, ao HCP e demais entidades, foram ouvidos os principais atores do setor e identificados os constrangimentos. Neste relatório, apresenta-se um conjunto de propostas de ação que facilitam e incentivam o investimento, a competitividade e a internacionalização do setor.

É agora preciso dar continuidade ao Grupo de Trabalho numa perspetiva e colaboração que terá que ser sempre interministerial.

A concretização das propostas exige o envolvimento ativo do Governo e da globalidade do setor, isto é: agências públicas, associações, universidades, hospitais, farmácias, empresas.

Este relatório resulta do empenho de uma diversificada equipa, metodologicamente organizada em 4 subgrupos temáticos, envolvendo 50 pessoas de cerca de 20 entidades da cadeia de valor da Saúde, incluindo associadas do Health Cluster Portugal (HCP), e mais de 10 pessoas de 3 áreas governativas (Economia e Mar, Saúde e Ciência, Tecnologia e Ensino Superior). A composição detalhada é apresentada na página 5.

O âmbito do trabalho limitou-se aos aspetos específicos do setor. Entenderam-se como excluídos, os custos de contexto, constrangimentos e disfuncionalidades que tocam transversalmente todos os setores, como a justiça, a **fiscalidade** ou os **licenciamentos**, os quais, em grande medida, explicam o **fraco investimento estrangeiro no setor da saúde**.

De acordo com vários estudos, Portugal não consegue competir com destinos como a Irlanda, Singapura ou Boston para atrair atividades de produção ou de investigação. **As propostas visam melhorar a competitividade dos agentes económicos que já operam de e em Portugal.**

Muitas destas medidas constam do Pacto Setorial para a Competitividade e Internacionalização do Setor da Saúde, assinado em 26 de março de 2019 entre o HCP¹, em nome do setor, e o Ministério da Economia, em representação do Governo da República.

Essas medidas não passaram do papel, pois as soluções exigem uma abordagem transversal. Por isso, hoje, é fundamental que os Ministérios envolvidos estejam alinhados, que sejam apoiados pelo Ministério das Finanças e pelo Primeiro-Ministro ou o esforço será, mais uma vez, inglório.

Na presente data, faz-se boa fé que, desta vez, haverá vontade política e meios para a concretização das ações aqui propostas.

Grande parte das empresas do setor têm no Serviço Nacional de Saúde (SNS) o seu cliente. Os estudos que têm vindo a público atestam uma visão política que privilegia o equilíbrio orçamental do SNS. Isto é, dada a sua dimensão, este tende a definir preços baixos - os mais baixos da Europa - e práticas comerciais consideradas “rígidas”.

Com as reduções de preço reais, impostas há mais de uma década, **as empresas da Saúde operam com margens fracas e num ambiente macroeconómico de crescimento anémico**, sujeito a uma regulação apertada imposta por Bruxelas e supervisionada por instituições que dificilmente conseguem acrescentar valor. **As baixas rentabilidades no mercado doméstico, inibem as empresas da capacidade de correr os riscos da inovação; este facto contribui para o baixo nível das ligações entre empresas e academia, e a ausência de apostas em parceria. As melhores empresas reorientam-se para a exportação e apresentam muito maior crescimento e rentabilidade nesses mercados.**

Acresce ainda a situação das empresas nacionais cujos produtos não conseguem penetrar no mercado doméstico, particularmente como ocorreu no período pandémico, após uma reconversão da atividade de base e da especialização na produção de matérias de consumo clínico (caso dos EPI). Tal decorre da **ineficiência da formação de preços no mercado doméstico e da rigidez dos critérios de seleção exclusivamente baseados no preço base**. A consequência é a tendência para a aquisição de produtos de menor qualidade e outros, de origem comunitária ou internacional, já com circuitos e cadeias de abastecimento bem definidos, em claro contraste com os produtos equiparáveis, na fase inicial do seu ciclo de vida, e melhor garantia de satisfação de encomendas, em tempo e sem ruturas.

A gestão funcional das organizações públicas no setor da saúde precisa de um Simplex. Grande parte das unidades de saúde e outras organizações do Ministério da Saúde referem a **complexidade administrativa e de gestão** como um dos principais bloqueios ao desenvolvimento. A imposição de sistemas de controlo administrativo “pesados” bloqueia tanto o crescimento de unidades menores como das maiores e mais capacitadas.

A imposição de mecanismos de regulação e supervisão do setor da saúde por parte do Ministério das Finanças sujeitou muitos hospitais e entidades centrais a uma carga administrativa que impossibilita a agilidade que é necessária para uma atuação rápida e eficaz. A incapacidade de resposta a necessidades emergentes inibe os hospitais de firmar acordos de colaboração a longo prazo com outras entidades de saúde, empresas e academia, a nível nacional e internacional.

As **entidades com maior sucesso na implementação de programas de investigação e inovação**, são aquelas que estabeleceram **parcerias com entidades do setor privado** por forma a conquistar alguma **autonomia na gestão** e implementação de atividades complementares à prática assistencial.

¹ Pacto Setorial para a Competitividade e Internacionalização do Setor da Saúde, assinado em 26 de março de 2019 entre o Health Cluster Portugal e o Ministério da Economia, disponível em <<https://www.healthclusterportugal.pt/pt/documentos/request/file/6cbda51c-5ee9-4c7e-bce7-b2a09e2cd131/>>

A tutela partilhada pela saúde e pela economia é unanimemente reclamada pelo setor. Um setor da saúde forte, com margens suficientes para investir em inovação não deve ser tutelado unicamente pelo Ministério da Saúde pois este tende a ver o setor como um fornecedor que interessa que tenha o menor custo possível no orçamento do SNS.

Deste modo, não considera a **oportunidade de investigação colaborativa com a academia, a translação da descoberta em inovação económica, não vê a oportunidade de criação de valor ao colocar os hospitais a fazer ensaios clínicos, a força de alavanca de uma contratação pública que considera o custo total da vida do serviço ou do produto e que está aberta a ver valor na inovação.**

As propostas são ambiciosas e inovadoras, pois querem-se estruturais. Na contratação, no licenciamento, importa garantir processos simples e é necessária a remoção de constrangimentos que em nada acrescentam valor e só aumentam os custos de contexto, pelas diversas taxas que geram, que por sua vez vão agravar os custos de transação que se refletirão no preço a pagar.

É preciso encorajar a inovação, o progresso e o melhor serviço ao doente, ao utente, ao cidadão.

Na digitalização da Saúde, reclama-se o lançamento das bases de standards e normas que permitam uma interoperabilidade transversal ao setor e que não diferencie entre agentes privados e públicos.

Algumas das **soluções propostas** apoiam-se no **exemplo e boas práticas de outros países da Europa** e pretendem robustecer ou construir **instituições fortes e autónomas** que não dependam exclusivamente do Governo ou do orçamento do Estado.

Muito recentemente, já no decorrer da elaboração do presente Relatório, ocorreram alguns desenvolvimentos relevantes nos temas agora abordados que merecem a devida atenção e serão considerados na definição e no planeamento das próximas ações.

Estão nesta situação:

- “aumento controlado dos preços dos medicamentos mais baratos” e
- Despacho 14603/2022 do Ministro da Saúde, que cria um grupo de trabalho com a missão de estudar e propor os requisitos técnicos de funcionamento aplicáveis a cada uma das tipologias de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde com vista ao respetivo licenciamento.

Sub-Grupos de trabalho e sua constituição

Preços e Mercados	Capacitação Hospitais	Digitalização e Dados	Custos de Contexto
HCP / Guy Villax (coordenador)	AICIB / Catarina Resende de Oliveira (coordenadora)	Anne Geubelle (Prológica) Luis Goes Pinheiro (SPMS) (co - coordenadores)	HCP / Joaquim Cunha (coordenador)
ADIFA / Nuno Flora	AICIB / Anabela Isidro, Liliana Guerra e Hugo Soares	Andre Vasconcelos (Roche)	ADIFA / Nuno Flora
ANF / Nuno Cardoso	Apifarma / Filipa Costa e Heitor Costa	AICIB / Mariana Moreira e Afonso Duarte	ANF/ Manuel Talhinhos
APHP / Oscar Gaspar e Bernardo Seixas	HCP / Patricia Patrício	ANF/ Paulo Gouveia	APHP / Oscar Gaspar e Bernardo Seixas
Apifarma / António Donato e Inês Teixeira	José Dinis (IPO Porto)	APHP / Oscar Gaspar e Bernardo Seixas	Apifarma / A Chaves Costa e Cristina Lopes
Apogen / Maria do Carmo Neves	Nuno Sousa (Univ Minho / 2CABraga)	Apifarma / Paulo Teixeira e Miguel Ginestal	Apogen / Luis Abrantes
Apormed / João Gonçalves	Ordem Medicos / Miguel Guimarães	Apormed / Filipe Paias	Apormed / João Gonçalves
FNS / António Neves		Carlos Alcobia (Sensing Future)	Germano de Sousa
João Norte (Bial)		HCP / Joana Feijó	Pedro Silva (iMM/ AccelBio)
Paulo Barradas (Bluepharma)		Nuno Sousa (UMinho / 2CABraga) Ordem Medicos / Miguel Guimarães Rui Raposo (Glintt)	Rui Raposo (Glintt) Sonia Ferreira (BestHealth4u)
MS / Infarmed / Cláudia Furtado	MCTES / Paula Macedo MS / ACSS / António Esteves MS / Infarmed / Carlos Alves	MCTES / Paula Macedo MS / Infarmed / Helena Monteiro MS / SPMS / Sara Fernandes	MS / ACSS António Esteves MS / Infarmed / Erica Viegas MS / Infarmed / Nuno Simões
MEM / Helena Costa			

Sumário executivo

A Saúde encerra um elevado potencial que importa promover, desde logo enquanto motor do desenvolvimento económico e social. Este documento apresenta propostas para essa concretização.

Há um histórico consolidado em termos de conhecimento, reflexão e análise que a temática tem merecido aos principais atores (universidades, associações empresariais, ordens profissionais, agências governamentais, associações de doentes, Health Cluster Portugal, entre outros) a qual está disponível em diversa documentação, onde merece destaque o Plano de Desenvolvimento da Saúde, publicado em março de 2021 pelo HCP², o qual, por sua vez, dá em parte corpo ao acima referido Pacto “Saúde + Valor”, celebrado em 2019 entre o HCP e o Ministério da Economia.

Apesar do consenso quanto à necessidade de reformas, a verdade é que pouco se avançou nesta que terá necessariamente que ser assumida como uma aposta nacional para o desenvolvimento e modernização do país e para a melhoria do bem-estar dos seus cidadãos.

É nesse sentido que vão as 11 (1 + 10) propostas, as quais pretendem num curto espaço de tempo desbloquear este processo de desenvolvimento e modernização do cluster nacional da Saúde. Uma primeira, de grande “chapéu” e ambição agregadora, e 10 de carácter mais dirigido aos pontos identificados como merecedores de atenção.

1 A Saúde Motor do Desenvolvimento Económico e Social

No sentido de agregar e dar institucionalização ao conjunto de propostas agora apresentado, preconiza-se o desenho, a negociação e a assinatura de um Pacto, envolvendo o Governo e todo o setor, visando o reconhecimento da importância estratégica do Ecossistema Nacional da Saúde e o fomento do aumento da sua atividade e competitividade no contexto europeu e mundial.

A maioria dos países da OCDE assume a Saúde como motor do crescimento. Com efeito, além da sua grande missão de cuidar do bem-estar, presente e futuro, dos cidadãos, **a Saúde tem um outro lado, menos conhecido, que merece atenção: o de motor do desenvolvimento económico e social.**

Tomando as previsões que constam do já referido Plano de Desenvolvimento da Saúde e tendo como referência o ano de 2030 a harmoniosa combinação destas propostas com a dinâmica do setor, permite apontar como grandes objetivos: a) 1.000 milhões de euros de investimento anual em I&D; b) 2,6 mil milhões de euros de VAB anual; c) emprego industrial > 35 mil trabalhadores, na maioria qualificado; d) exportações de 5 mil milhões de euros / ano.

2 Aumentar o valor social e económico através do estímulo à IC&IB nos Hospitais

Sendo hoje indiscutíveis os benefícios socioeconómicos da investigação clínica e da inovação biomédica e sendo reconhecido o elevado potencial de Portugal neste domínio, o desafio está em retirar os constrangimentos e **concretizar as reformas necessárias**, temas consensuais e bem identificados, como o da **ausência de autonomia de gestão dos Centros de Investigação Clínica (CIC).**

Portugal pode estar entre os países mais competitivos nas áreas de investigação e inovação em saúde, sendo razoável estimar impactos económicos anuais na casa dos 400 M€ a partir do final da década, caso se consiga tornar o país competitivo na atração de ensaios clínicos de fase 1, 2 e 3 de avaliação de novos medicamentos.

² “Plano de Desenvolvimento da Saúde” elaborado pela EY Parthenon para o Health Cluster Portugal, disponível em <<https://www.healthclusterportugal.pt/pt/documentos/request/file/158b2c60-98bb-45e9-87d8-29fe973047cf/>>

3. Consolidar Portugal enquanto *hub* de desenvolvimento de negócio em Saúde - Health Business Portugal

O conhecimento gerado e disponível nas Universidades, Hospitais e Empresas é um ponto forte, mas a deficiente valorização é um ponto muito fraco. Acrescem ainda as dificuldades para as PME em termos de ausência de infraestruturas de operação bem como de modalidades de financiamento adequadas.

Uma abordagem agregadora das competências disponíveis, gerará impactos ao nível do aumento do emprego (jovem) qualificado, do número de bens e serviços de saúde baseados em conhecimento intensivo desenvolvidos em Portugal, das exportações de bens e serviços de saúde baseados em conhecimento intensivo, e do Investimento Direto Estrangeiro (IDE).

4. Reguladores: parceiros estratégicos e indutores da competitividade

A regulação, sendo tradicionalmente um gerador de custos de contexto, pode, se estrategicamente alinhada com a cadeia de valor, ser um fator de afirmação e de competitividade desde logo porque encerra uma forte componente de conhecimento e know-how.

Com esta proposta pretende-se **reforçar este papel estratégico** e simultaneamente corrigir as situações de conflito de interesse existentes.

5. Capacitar o INFARMED para promover uma indústria forte

O INFARMED, embora um regulador respeitado e reconhecido internacionalmente, tem sido descapitalizado com as **receitas decorrentes das taxas de serviços e de comercialização pagas pela indústria farmacêutica a serem afetas a outras finalidades que não as que decorrem das suas atribuições.**

Esta descapitalização tem levado o INFARMED a preencher funções nos mínimos da sua missão, ficando aquém do necessário para acompanhar as exigências do mercado e para a competitividade do setor.

É preciso garantir os meios (a partir das receitas próprias) para reter e desenvolver o quadro técnico do INFARMED e ganhar independência financeira. Seguindo o exemplo anglo-saxónico, o INFARMED ganhará independência e iniciativa ao ser dotado de um órgão de administração superior, composto por uma maioria de não-executivos independentes, que dê orientação estratégica e garanta a supervisão do bom funcionamento da instituição. Teremos assim um regulador centrado na saúde das pessoas, capaz de assegurar o funcionamento e o desenvolvimento do tecido empresarial português da saúde e agilizar a transferência de conhecimento junto do setor e potenciar os ganhos em saúde.

6. Criar Conselho Nacional para *Governance* dos dados de saúde

A transformação do nosso sistema de saúde não pode ocorrer sem um desenvolvimento maciço e coerente da saúde digital em Portugal. O digital é uma forma de melhor coordenar os profissionais de saúde, de fomentar inovações terapêuticas e organizacionais, de lutar contra a clivagem da saúde, reposicionar o cidadão no centro do sistema de saúde, ou seja, de prestar melhores cuidados.

No entanto, os profissionais de saúde deparam-se com uma oferta digital fragmentada que complica a sua atuação diária e as ferramentas digitais para os utentes-doentes são ainda muito limitada. Adicionalmente os sistemas digitais da saúde continuam vulneráveis, sem interoperabilidade técnica e semântica, dificultando a utilização dos dados para tomada de decisão, análise ou investigação.

Apesar de existir já um consenso alargado sobre a importância de acelerar a transformação digital do sector da saúde, a direção em que queremos avançar, o “o que”, o “como” e o “quando” ainda são muito vagos.

Essa proposta pretende, por meio da criação de um Conselho Nacional responsável pela definição e operacionalização de uma Estratégia do Digital em Saúde, definir em concertação com todas as partes, **a direção em que queremos avançar a fim de alinhar todos os atores públicos e privados sobre a definição de uma política global do e-saúde em Portugal que inclui a identificação clara dos contornos de atuação de cada um.**

7. Criar um ecossistema nacional de dados de saúde (*Health Data Hub*)

O futuro da saúde depende da exploração e da valorização dos dados. A reutilização de dados é essencial para investigação, a definição de políticas de saúde e o desenvolvimento da inteligência artificial. No entanto, isso pressupõe um acesso em segurança a volumes de dados de qualidade e devidamente organizados. Por muitas razões, os dados são hoje subutilizados. As barreiras não são exclusivamente técnicas, mas também organizacionais e culturais.

Este projeto tem por objetivo a **criação de um ecossistema de partilha de dados que permite que a pesquisa e inovação em saúde aconteça em larga escala, facilitando a acessibilidade a dados e recursos necessários para gerar percepções replicáveis.** Pretende-se deste modo colocar Portugal entre os países da vanguarda da inovação utilizando os dados a favor do ecossistema e dos cidadãos.

8. Corrigir práticas que afetam a competitividade do setor

As empresas que operam o mercado da saúde enfrentam um quadro adverso, com **custos de contexto** que as colocam em desvantagem face às concorrentes de outros países, com consequências em termos da sua competitividade e da sustentabilidade e capacidade de resposta do setor às necessidades dos cidadãos e dos doentes.

A partir da criação de um modelo de gestão que assegure o pagamento atempado aos fornecedores por parte do SNS e da definição de um plano para rever e/ou pensar o formato das contribuições extraordinárias sobre a indústria farmacêutica e dos dispositivos médicos bem como de outras práticas que afetam a competitividade do setor, ambiciona-se com esta proposta colocar a dívida dos hospitais do SNS a 60/90 dias e criar condições para se **rever as contribuições extraordinárias sobre a indústria** e outras práticas não coerentes com os objetivos de saúde que afetam a competitividade do setor.

9. Mudança de paradigma na contratação pública hospitalar

A compra pública pode e deve ser um dos motores da inovação. É necessária, para isso, uma contratação pública que garanta o acesso ao mercado em condições de igualdade concorrencial e estimule a introdução de dispositivos médicos (DMs) mais diferenciados aos utentes do SNS. Face a uma realidade vigente que generalizou o critério de adjudicação do preço mais baixo pretende-se com esta proposta repensar os procedimentos em causa visando **uma mudança de paradigma da contratação pública baseada numa lógica de resultados de médio e de longo prazo.**

10. Mudança de paradigma na contratação pública em ambulatório e internamento

Com esta proposta pretende-se repensar os procedimentos associados à contratação pública em ambulatório, combinando medidas estruturais com medidas mais imediatas que possam fazer face à atual conjuntura, designadamente a que decorre da inflação, tendo em vista uma **mudança de paradigma da convenção, recuperando o modelo que esteve na sua génese (contrato de adesão) e o reequilíbrio financeiro dos contratos.**

No âmbito da contratação pública de prestação de cuidados de saúde, os contratos de convenção quer com o SNS, quer com a ADSE são e sempre foram decisivos para o êxito do SNS e da própria ADSE,

porque garantiram, em termos de cobertura e facilidade de acesso dos utentes do SNS e da ADSE, o acesso a cuidados de proximidade.

11. Modernizar o licenciamento de Unidades Hospitalares e Equipamentos

Repensar os procedimentos relativos ao licenciamento das unidades hospitalares e equipamentos é o caminho preconizado nesta proposta visando alinhar a Saúde com o princípio “Simplex” que se pretende para a Administração Pública. Este alinhamento, que passa por atualizar a legislação de forma a dotar o país dos equipamentos médicos pesados de que necessita, não pode deixar de garantir a segurança para os cidadãos de todas as unidades prestadoras de cuidados de saúde.

Constitui ainda preocupação desta proposta o acautelar de um sã e concorrencial funcionamento dos prestadores de cuidados de saúde.

Com a concretização destas propostas pretende-se contribuir para a consolidação de uma Política Industrial da Saúde, agindo sobre a Valorização do Conhecimento, sobre os Custos de Contexto, sobre a Regulação Estratégica e sobre a Valorização da Digitalização e dos Dados em saúde, tendo em vista conseguir: mais volume de negócios, mais exportações, mais e melhor emprego, maior competitividade das empresas, mais investimento e mais IDE, maior sustentabilidade do sistema de saúde e melhores cuidados para o cidadão.

		pela concretização das propostas:										
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
		Pacto Governo - Setor que assuma a Saúde como motor do desenvolvimento económico e social	Agilização dos Ensaaios Clínicos	Consolidar Portugal como hub de desenvolvimento de negócio em Saúde - Health Business Portugal	Reguladores enquanto parceiros estratégicos e indutores da competitividade	Capacitar Infarmed para promover uma indústria forte	Criar um Conselho Nacional responsável pela Governance dos dados em Saúde	Criar um ecossistema nacional de dados de saúde (Health Data Hub)	Corrigir práticas que afetam a competitividade do setor	Mudar paradigma na contratação pública hospitalar	Mudar paradigma contratação pública em ambulatório	Modernizar o licenciamento de unidades hospitalares e equipamentos
agir sobre:												
Valorização do Conhecimento		■	■	■	■	■						
Minimização Custos de Contexto		■		■	■	■			■	■	■	■
Regulação Estratégica		■			■	■	■					
Valorização da Digitalização e Dados		■	■				■	■				
para conseguir:												
mais volume de negócios		■	■	■	■	■	■	■	■			
mais exportações		■		■	■	■	■	■	■			
mais e melhor emprego		■		■								
maior competitividade das empresas		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
mais investimento e mais IDE		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
maior sustentabilidade do sistema de saúde		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
melhores cuidados de saúde		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

Quadro 1: Grandes linhas para uma política industrial de Saúde.

Impacto da inflação no setor da Saúde

O impacto brutal da inflação no setor da Saúde impõe a tomada de medidas urgentes para garantir a regular satisfação dos cuidados de saúde pelo que, nesse sentido, a primeira tarefa do sub-grupo de Trabalho Preços e Mercados foi o de elaborar um documento (Anexo II) com um conjunto de propostas nesse sentido que, em 6 de outubro de 2022, foram remetidas aos Ministros da Economia e do Mar e da Saúde, subscrito pelas seguintes associações: ADIFA – Associação de Distribuidores Farmacêuticos, ANF – Associação Nacional de Farmácias, APHP – Associação Portuguesa de Hospitalização Privada, APIFARMA – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, APOGEN - Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos e Biossimilares, APORMED – Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos, FNS – Federação Nacional dos Prestadores de Cuidados de Saúde e HCP – Health Cluster Portugal.

De referir que nesta data o grupo não contava ainda com a participação de representantes do INFARMED.

Propostas para o Setor

1-A Saúde Motor do Desenvolvimento Económico e Social

Oportunidade/desafio

O compromisso assumido no Acordo de Médio Prazo de Melhoria dos Rendimentos, dos Salários e da Competitividade de Outubro/2022, estabelece que “o Estado pondere a revisão dos preços regulados dos bens e serviços da saúde, apoie a internacionalização das empresas e envolva todo o sistema na transição digital do setor”.

A maior parte dos países da OCDE aposta na área da saúde como motor do crescimento face ao elevado valor acrescentado, aos recursos humanos altamente qualificados e especializados, desenvolvimento tecnológico, incentivos à investigação e desenvolvimento (I&D), à realização de ensaios clínicos, ou publicação de artigos científicos, com impacto transversal, fomentando relações com a Academia, centros de investigação, empresas e centros tecnológicos, tem grande potencial para a produção e exportação, não é cíclico, é das principais indústrias do conhecimento.

Importa realçar que a Lei de Bases da Saúde prevê na Base 4: “O reconhecimento da saúde como um investimento que beneficia a economia e a relevância económica da saúde”. Acresce o princípio internacional da “Saúde em todas as políticas”, agora equacionado para “Saúde para todas as políticas” - abordagem que defende que o fortalecimento das políticas de saúde e a melhoria dos resultados de saúde têm benefícios importantes e tangíveis para outros setores.

Em Portugal é hoje consensual o elevado potencial que o setor encerra e que decorre da qualidade dos recursos humanos que todos os anos saem das universidades, da boa ciência que é realizada nessas mesmas universidades e institutos que lhe estão associados, dos cada vez mais casos de afirmação empresarial nesta área bem-sucedida no contexto global, e do bom desempenho do sistema nacional de saúde.

Objetivo(s)

- 1 - Reconhecer a importância estratégica do Ecossistema Nacional da Saúde e fomentar o aumento da sua atratividade e competitividade no contexto europeu e mundial.
- 2 - Promover a reindustrialização e capacidade financeira da área da saúde nos segmentos capazes de inovar, impulsionando o crescimento e competitividade do setor, para relançamento da produtividade, equilibrar a balança comercial com aumento da produção nacional e das exportações, criação de reservas robustas na área das Ciências da Vida, promoção do desenvolvimento médico e científico e crescimento do valor acrescentado nacional.
- 3 - **Atribuir ao Ministério da Economia tutela e acompanhamento dos agentes económicos.**
- 4 - Fomentar a cooperação e sinergias de forma transversal, potenciando colaboração entre as instituições do estado, empresas e centros tecnológicos, universidades e centros de investigação.
- 5 - Identificar potenciais candidatos para investimento industrial e/ou científico estrangeiro em Portugal, impulsionando a saúde e o desenvolvimento económico no longo prazo.

Plano de ação

- 1 - Desenhar, negociar e assinar um Pacto envolvendo o governo e todo o setor (agências públicas, associações do setor, universidades, hospitais e empresas), com ações, tarefas e responsáveis bem definidos que possa obviar os principais constrangimentos e promover o potencial disponível, diagnosticados em múltiplos exercícios realizados nos tempos mais recentes (Pacto "Saúde + Valor" de 2019 e Plano de Desenvolvimento da Saúde, entre outros).
- 2 - Este Pacto, que poderemos designar por "Saúde + Valor" 5.0 acomodará, além de outros aspetos, as propostas 2 a 11 que integram o presente documento"

Criação grupo de trabalho	Concertação institucional	Alteração legislativa	Alteração de tutela	Decisão governamental	Implicações orçamentais	Prazo de execução (meses)
x	x				x	3 - 6

Resultados esperados/Critérios de sucesso

- 1 - Conseguir que o setor da saúde desempenhe um papel central na adoção de uma agenda de crescimento nacional, e tenha competitividade para apostar em inovação, investigação, ciência, criação de emprego

qualificado, atração e retenção de talento, aumento da produtividade – que resulte em valor acrescentado e aumento do PIB e das exportações.

2 - Criar condições atrativas para o investimento em Portugal, mantendo viáveis as cadeias de abastecimento, desenvolvendo mecanismos adicionais ao incentivo a atividades de I&D e promovendo a produção nacional e exportação de medicamentos.

Tendo como referencial o ano de 2030:

- Atingir **1.000 milhões de euros de investimento anual em I&D**, dos quais 2/3 com origem no setor empresarial e 1/3 no setor não empresarial;
- Estimular a geração de um **VAB em torno dos 2,6 mil milhões de euros anuais**;
- Alcançar um nível de **emprego industrial de 35 mil trabalhadores**, maioritariamente emprego qualificado e muito qualificado;
- Atingir um volume anual de **exportações de 5 mil milhões de euros**.

Principais entidades a envolver

MEM, MS, MCTES, MF, AICEP, IAPMEI, DE-SNS, DGS, INFARMED, ACSS, ERS, SPMS, AICIB, ADIFA, APIFARMA, APHP, APOGEN, APORMED, ANF, FNS, HCP, Ordem dos Médicos, Ordem dos Enfermeiros, Ordem dos Farmacêuticos, Associações de doentes.

2-Aumentar o valor social e económico através do estímulo à Investigação Clínica e Inovação Biomédica nos Hospitais

Oportunidade/desafio

Os benefícios socioeconómicos da investigação clínica e inovação biomédica (IC&IB) são indiscutíveis. Em 2020, a indústria farmacêutica investiu, na Europa, mais de 39 mil milhões de euros em I&D. No entanto, Portugal captou apenas 0,23% desse valor, o que posiciona o país como um dos países com menor captação de fundos da indústria farmacêutica, na Europa. Por comparação com países europeus com dimensão semelhante ou até inferior, Portugal terá a capacidade de quadruplicar o número de ensaios clínicos realizados em território nacional, o que corresponde a um impacto económico estimado superior a 400 milhões de euros. Estes dados são reveladores da capacidade de Portugal captar mais estudos, mais financiamento e gerar mais valor económico e social através da IC&IB. Para colocar Portugal entre os países europeus mais competitivos nas áreas da IC&IB, é preciso desenvolver um ecossistema nacional de investigação clínica competitivo, envolvendo múltiplos *stakeholders* e áreas do conhecimento, criar uma cultura científica nas instituições de saúde e capacitar as instituições e os seus profissionais.

A criação dos Centros de Investigação Clínica (CIC) na dependência das unidades de saúde foi um caminho lógico na integração da investigação clínica com a prática assistencial. Contudo, esta integração limita a sua autonomia jurídica, técnica e de recursos humanos com impacto para o desenvolvimento de atividade IC&IB e para a competitividade dos centros a nível internacional. Além desta limitação, a não inclusão da IC&IB nos Contratos Programa das unidades de saúde do SNS é um obstáculo à dedicação dos clínicos a estas atividades. Assim, a ausência de autonomia de gestão dos CIC e a não inclusão da IC&IB nos Contratos Programa não permite, de forma rápida e eficiente, desenvolver atividades de IC&IB e responder às solicitações dos promotores. Em comparação, Espanha optou por separar a gestão da IC&IB da restante gestão hospitalar, o que contribuiu para acelerar significativamente o desenvolvimento de estudos clínicos no país colocando Espanha num lugar de destaque a nível mundial. Acresce o facto de existirem vários outros constrangimentos no ecossistema nacional de investigação, o que leva a que Portugal não seja escolhido pela indústria para a realização destes estudos.

Este é o momento oportuno para estabelecer uma aposta robusta, e concertada entre Ministérios, de forma a tornar Portugal mais atrativo e competitivo face aos seus congéneres europeus e assim possibilitar o desenvolvimento da IC&IB com a flexibilidade e celeridade necessárias.

Objetivo(s)

1-Colocar Portugal entre os países mais competitivos nas áreas de investigação e inovação em saúde, aumentando o nº de estudos e ensaios clínicos realizados, e o valor Social e Económico da investigação clínica e biomédica.

Plano de ação (detalhe das ações no Anexo I)

Criação de grupo de trabalho para:

1-Garantir a autonomia dos centros de investigação clínica no SNS, preferencialmente através de Centros de Responsabilidade Integrados (CRI), mas também pela constituição de Associações de Direito Privado sem fins lucrativos para fins de investigação clínica e em saúde.

2-Inclusão da Investigação Clínica e da Inovação Biomédica nos Contratos Programa das unidades de saúde do SNS.

3-Promover um ecossistema nacional de investigação clínica competitivo.

4-Definir uma Estratégia Nacional para a Investigação Clínica e Inovação Biomédica.

Criação grupo de trabalho	Concertação institucional	Alteração legislativa	Alteração de tutela	Decisão governamental	Implicações orçamentais	Prazo de execução (meses)
x	x	x		x	X	6

Resultados esperados/Critérios de sucesso

1-Disponibilização de terapêuticas inovadoras

2-Aumento do acesso e sustentabilidade, e redução da despesa na prestação de cuidados de saúde

3-Promoção de participação em redes colaborativas internacionais

4-Aumento do financiamento competitivo captado

5-Aumento das receitas dos CIC e hospitais

6-Atração e retenção de recursos humanos altamente especializados

7-Aumento da competitividade e atratividade internacional do país

8-Aumento do investimento externo.

Principais entidades a envolver

MEM, MS, MCTES, MF, DE-SNS, INFARMED, ACSS, SPMS, AICIB, APIFARMA, APHP, APORMED, HCP, Ordem dos Médicos, Ordem dos Enfermeiros, Ordem dos Farmacêuticos, Associações de doentes.

3-Consolidar Portugal enquanto *hub* de desenvolvimento de negócio em Saúde - Health Business Portugal

Oportunidade/desafio

A generalidade dos diagnósticos e das análises em Portugal apontam como ponto muito forte o conhecimento em Saúde disponível nas Universidades, Institutos de Investigação, Hospitais, outros serviços de saúde e Empresas. Simultaneamente, apontam como ponto muito fraco a sua deficiente valorização e a falta de massa crítica.

Acresce que uma parte relevante das empresas jovens enfrenta um conjunto bem identificado de dificuldades como a ausência de infraestruturas de apoio e de operação, assim como de modalidades de financiamento adequadas à especificidade desta atividade. Este último ponto é porventura um dos custos de contexto mais condicionantes do desenvolvimento de novos negócios nesta área.

A experiência, o know-how e a capacidade instalada na rede nacional de incubadoras, parques tecnológicos e estruturas de valorização do conhecimento como os CoLabs da área da saúde deverão ser aproveitados e potenciados no desenho de uma resposta neste domínio. A iniciativa *Health Business Portugal*, que integra o projeto *Health from Portugal* (CO5_PRR), terá uma abordagem federadora e agregadora das competências disponíveis e pretende assumir-se de carácter nacional, mobilizador e transformador.

Objetivo(s)

- 1 - Consolidar um *hub* de acolhimento de start-ups (nacionais e internacionais)
- 2 - Agregar e valorizar comercialmente a I&D em Saúde para impulsionar a introdução de produtos e serviços inovadores no mercado global.
- 3 - Assegurar a disponibilização de programas de financiamento estruturados para garantir continuidade de financiamento ao longo do ciclo de desenvolvimento prevendo aumento da participação privada à medida que o risco for sendo diminuído e estando estruturados de acordo com as principais fases de desenvolvimento (descoberta, pré-clínica, clínica).

Plano de ação

- 1 - Criar um grupo de trabalho para definir o modelo, o formato, a *governance* do *hub* nacional. Neste trabalho será importante analisar experiências já levadas a cabo noutros países, como a Bélgica, a Holanda (Amsterdam Life Sciences District) ou a Suíça (BaseLaunch).
- 2 - Articular e promover a concertação institucional para conferir ao *hub* um carácter de estrutura de interesse nacional.

Criação grupo de trabalho	Concertação institucional	Alteração legislativa	Alteração de tutela	Decisão governamental	Implicações orçamentais	Prazo de execução (meses)
x	x			x		3

Resultados esperados/Critérios de sucesso

- 1 - Aumento do emprego (jovem) qualificado
- 2 - Aumento do nº de bens e serviços de saúde baseados em conhecimento intensivo desenvolvidos no país
- 3 - Aumento das exportações de bens e serviços de saúde baseados em conhecimento intensivo
- 4 - Aumento do Investimento Direto Estrangeiro (IDE)

Principais entidades a envolver

MEM, MS, MCTES, AICEP, IAPMEI, DE-SNS, SPMS, AICIB, APHP, HCP.

4-Reguladores: parceiros estratégicos indutores da competitividade

Oportunidade/desafio

Um dos fatores apontados como tendo a maior relevância e um forte impacto respeita às disfuncionalidades do quadro de regulação do setor, com conflitos de interesse em diversas entidades do Ministério da Saúde, que assumem funções de regulação e são simultaneamente *players* no setor. Esse duplo papel de muitas instituições faz com que a lógica de regulação económica seja muitas vezes subordinada a outros objetivos, nomeadamente os de contenção orçamental, penalizando a criação de valor no setor. Esta problemática é transversal a vários segmentos, indo da problemática da fixação de preços de medicamentos por parte do INFARMED, à regulação do desenvolvimento e da introdução de novas soluções ou aplicações de tecnologias de informação e comunicação por parte da SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, com claro bloqueio à inovação e casos que configuram concorrência desleal ou mesmo violação de propriedade intelectual (A título de exemplo, a SPMS tem poder de fiscalizar as aplicações em desenvolvimento, dar (ou não) autorização às mesmas e, ao mesmo tempo, desenvolve aplicações concorrenciais impondo a mobilização de verbas dos hospitais que poderiam ser canalizadas para o apoio ao desenvolvimento de aplicações alternativas/concorrentes). Vemos casos ao nível da fixação de preços de referência para convenções ou prestação de serviços por parte de operadores privados sem uma racionalidade ou fundamentação económica subjacente, pondo em causa a sustentabilidade dos operadores.

Objetivo(s)

1 - Promover o reforço do papel estratégico da regulação económica focada na garantia de qualidade do serviço e na criação de valor e corrigir as situações de conflito de interesse existentes, articulando público, privado e social, com regras administrativas e financeiras transparentes que estimulem a qualidade, a eficiência e a satisfação das pessoas.

Plano de ação

1 - Constituir um grupo de trabalho para propor as ações necessárias à mudança do modelo de regulação, nomeadamente alterações legislativas, normativas, redefinição de tutelas, etc.
(Procurar articulação e alinhamento com a Proposta 5)

Criação grupo de trabalho	Concertação institucional	Alteração legislativa	Alteração de tutela	Decisão governamental	Implicações orçamentais	Prazo de execução (meses)
x	x	x	X	x		6

Resultados esperados/Critérios de sucesso

Conseguir, num espaço de 1 a 2 anos:

- o envolvimento ativo dos principais reguladores na generalidade dos processos de definição de estratégia do setor ou subsectores, e em ações coletivas de cooperação;
- a eliminação das situações mais graves de conflito de interesse.

Principais entidades a envolver

MEM, MS, MCTES, DE-SNS, DGS, INFARMED, ACSS, ERS, SPMS, APIFARMA, APHP, APOGEN, APORMED, ANF, FNS, HCP, Ordem dos Médicos, Ordem dos Enfermeiros, Ordem dos Farmacêuticos, Associações de doentes.

5-Capacitar o INFARMED para promover uma indústria forte

Oportunidade/desafio

O INFARMED é um regulador respeitado e reconhecido internacionalmente concretamente por MRAs – e não só na UE como também pela FDA Americana. Desempenha inspeções em países terceiros que revelam alcance internacional, reconhecimento de competência técnica e os seus congéneres atuam na sua palavra. O INFARMED tem sido sistematicamente descapitalizado e as receitas decorrentes das taxas de serviços de comercialização e licenciamento pagas pela indústria farmacêutica têm sido afetadas a outras finalidades que não as que decorrem das atribuições e competências do INFARMED, incluindo a resposta aos pedidos submetidos pela indústria e por todo o circuito do medicamento/dispositivos médicos, limitando o cumprimento das suas obrigações legais e compromissos junto de outros reguladores, nomeadamente junto da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), no quadro do sistema europeu de avaliação e supervisão de medicamentos sob a égide da Comissão Europeia.

O nosso regulador debate-se com dificuldades em reter o seu quadro técnico pois os seus níveis de remuneração são inadequados, e o número e a definição dos lugares do quadro, e em especial o seu preenchimento, não é suficiente ou ajustado para cumprir integralmente e eficientemente a sua missão em todas as dimensões, sejam as obrigações nacionais, sejam as obrigações no quadro da União Europeia. A descapitalização tem levado o INFARMED a preencher funções nos mínimos da sua missão, e fica aquém daquilo que seria ideal e necessário para acompanhar as exigências do mercado, incluindo o apoio a uma indústria da saúde forte, e a todos os stakeholders do circuito, a promoção do uso adequado das tecnologias de forma a potenciar os ganhos em saúde, assim como não consegue contribuir adequadamente para construir a competitividade internacional deste nosso setor. O desafio que o INFARMED enfrenta cresce com a necessidade de lidar não só com as exigências do segmento do medicamento, também cada vez mais complexo, mas também com o dos dispositivos médicos, incluindo as aplicações digitais –que são segmentos que tendem a aproximar-se.

Objetivo(s)

- 1 - Dotar o INFARMED das condições para regular e supervisionar os setores do medicamento e dos produtos de saúde e garantir o acesso a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros com maior celeridade.
- 2 - Dispor de serviços adequados de aconselhamento e informação junto da indústria.
- 3 - Garantir que o INFARMED tem o quadro técnico qualificado e experiente necessário para desempenhar com elevados níveis de serviço, muito para além do seu papel de supervisor e ser capaz de -nomeadamente numa situação de pandemia- ser parte ativa da solução.
- 4 - Capacitar a autoridade reguladora para ser um agente ativo na promoção do uso adequado de medicamentos e outras tecnologias de saúde, de forma a potencia ganhos em saúde.

Plano de ação

Desenhar, num prazo de 6 meses, com base num Grupo de Trabalho constituído para o efeito, um Plano de Ação que vise:

- 1 - Garantir os meios para reter e desenvolver o quadro técnico do INFARMED, a partir das receitas proveniente da Indústria.
- 2 - Considerar a adoção de uma *governance* mais moderna que garanta ao INFARMED a incorporação de uma orientação estratégica alargada e garanta a supervisão do bom funcionamento da instituição, através da inclusão de um órgão para o efeito. Este deve incluir não executivos com profundo conhecimento e prática da produção farmacêutica e/ou do processo de descoberta farmacêutica, considera-se mais valia ter membros de outras nacionalidades, e/ou que tragam diversidade e perspetivas de funcionamento de regulador congénere em outro(s) país(es) da Europa.
- 3 - Dar autonomia ao presidente do INFARMED para a escolha da sua equipa executiva.
- 4 - Redefinir a estrutura orgânica do INFARMED de modo a assegurar o desempenho da sua missão e também o apoio ao desenvolvimento das “indústrias” portuguesas da saúde.
- 5 - Reforçar a capacidade do INFARMED para permitir níveis de serviço ajustados às necessidades do setor.
- 6 - Desenvolver competências na agilização da transferência de conhecimento junto do setor.

Criação grupo de trabalho	Concertação institucional	Alteração legislativa	Alteração de tutela	Decisão governamental	Implicações orçamentais	Prazo de execução (meses)
x	x	x		x	x	6

Resultados esperados/Critérios de sucesso

- 1 - Cumprimento da supervisão dentro de prazos legalmente previstos/acordados com o setor, de forma transparente, assertiva e ágil.
- 2 - Ser uma fonte de conhecimento dialogante, uma agência desbloqueadora e cooperante.
- 3 - Vencer as necessidades dos mercados de exportação de uma forma célere e manter um crescimento médio anual 10%.

Principais entidades a envolver

MEM, MS, MCTES, DE-SNS, DGS, INFARMED, ACSS, SPMS, AICIB, APIFARMA, APHP, APOGEN, APORMED, ANF, FNS, HCP, Ordem dos Médicos, Ordem dos Enfermeiros, Ordem dos Farmacêuticos, Associações de doentes.

6-Criar Conselho Nacional para a *Governance* dos dados de saúde

Oportunidade/desafio

A Saúde digital é sem dúvida um tema do presente para proporcionar um sistema de saúde mais eficiente no futuro. A digitalização do sistema de Saúde deve permitir o surgimento de uma medicina mais personalizada, mais segura, privilegiando a prevenção e antecipação de patologias para melhores cuidados de saúde aos cidadãos. A Saúde digital traz consigo a promessa de ganhos de vida saudável e o desafio é tanto maior quando encarado no contexto do envelhecimento da população.

Existe, por trás dos desenvolvimentos de tecnologia em Saúde, um ecossistema académico, empresarial e industrial ainda jovem, mas com potencial de internacionalização importante para a economia portuguesa.

Por isso, a Saúde digital deve tornar-se um setor prioritário de investimento nacional para recuperar o atraso e posicionar Portugal como um dos países líderes de inovação em Saúde.

Para concretizar esta ambição, será necessário facilitar o acesso aos dados de saúde, para desenvolver a confiança na saúde digital, bem como apoiar, de forma mais ampla, o desenvolvimento de produtos inovadores.

Paralelamente existe a necessidade urgente de acelerar a transformação digital dos estabelecimentos de saúde para aproximar os cuidados de saúde das pessoas, oferecendo serviços digitais adaptados e seguros, e reforçar a estrutura dos dados de saúde para facilitar a sua partilha em segurança.

O mercado dos dados em saúde constitui, portanto, um ativo de grande valor, uma vez que a sua utilização é essencial para a inovação clínica e o desenvolvimento de tecnologias inteligentes que permitam avanços significativos sociais e económicos.

Objetivo(s)

1 - Colocar Portugal entre os países da vanguarda da inovação utilizando os dados ao serviço de todos (pacientes, profissionais, indústria, academia e investigadores).

2 - Acelerar a transformação digital dos estabelecimentos de saúde para aproximar os cuidados de saúde das pessoas, oferecendo serviços digitais adaptados e seguros.

3 - Reforçar a estrutura dos dados de saúde para facilitar a sua partilha em segurança.

Plano de ação

Criar um Conselho Nacional do Digital em saúde e de uma *task force* para, em concertação com os atores do ecossistema de saúde (público, privado e social):

1 - Definir e Validar as grandes orientações da Estratégia do Digital em Saúde (*Governance*, Serviços e plataformas digitais a implantar, Ética-Segurança e Interoperabilidade dos Sistemas de Informação, implementação de um ecossistema de inovação, ...)

2 - Definir o *roadmap* de implementação da Estratégia do Digital em Saúde (EDS) com identificação das equipas responsáveis – Timing e entregáveis

3 - *Kick-off* e apresentação pública da EDS – 2023

Criação grupo de trabalho	Concertação institucional	Alteração legislativa	Alteração de tutela	Decisão governamental	Implicações orçamentais	Prazo de execução (meses)
x	x			x		6

Resultados esperados/Critérios de sucesso

Existência de uma Estratégia de Saúde Digital que permita:

1 - A implementação de espaços digitais para utentes e profissionais de saúde que facilitem a partilha de dados e tomada de decisão;

2 - A aceleração da definição de standards de interoperabilidade e de semântica para agilizar a partilha de dados e a integração de soluções digitais;

3 - A disponibilização segura de dados em grande escala para análise em benefício dos cidadãos;

4 - A melhoria da qualidade e da pertinência dos cuidados de saúde orientados ao valor.

Principais entidades a envolver

MEM, MS, MCTES, DE-SNS, DGS, SPMS, AICIB, APHP, HCP, Associações de doentes

7-Criar um ecossistema nacional de dados de saúde (Health Data Hub)

Oportunidade/desafio

A reutilização e valorização de dados de saúde para investigação e desenvolvimento de políticas de saúde, implica o acesso em segurança a um grande volume de dados de qualidade e devidamente organizados.

Para acelerar a inovação na saúde é importante acompanhar os promotores de projetos-piloto nesta área dos dados, de forma a que seja garantida capacidade de armazenamento e análise dos mesmos, com critérios estritos de segurança.

Existem hoje várias iniciativas privadas e públicas na implementação de repositórios de dados de saúde (Health *from* Portugal, SPMS, EHDS) que poderiam beneficiar de uma sinergia na abordagem e resolução dos desafios ligados aos temas de interoperabilidade, partilha e segurança dos dados.

Objetivo(s)

- 1 - Posicionar Portugal como líder na inovação em Saúde, criando um ecossistema nacional de dados de saúde seguro, com modelo de negócio próprio e sustentável, para permitir aos seus investigadores, académicos ou industriais, utilizar dados para os fins de investigação e inovação.
- 2 - Consolidar um catálogo único, simples e transversal de todas as fontes de dados passíveis de utilização.

Plano de ação

1 - Estabelecer um grupo de trabalho para definir a missão do *hub*, a sua oferta (serviços de análise de dados, serviços de *onboarding* dos produtores de dados, oferta de financiamento, ...), parceiros, equipas e modelo de financiamento

2 - Implementar um projeto piloto com:

- A criação de um documento com especificações dos requisitos técnicos e funcionais
- Identificação de sets de dados fiáveis de saúde (comparáveis e transversais)
- Implementação de ferramentas de análise
- Identificação dos *insights*

Criação grupo de trabalho	Concertação institucional	Alteração legislativa	Alteração de tutela	Decisão governamental	Implicações orçamentais	Prazo de execução (meses)
x	x			x		12

Resultados esperados/Critérios de sucesso

- 1- Aumento de desenvolvimento de novos produtos e serviços de saúde baseados no RWD/RWE.
- 2 - Desenvolvimento de novas ferramentas de análise de dados e de uma política de IA no sector da saúde.
- 3 - Desenvolvimento de modelos de contratualização e reembolso baseados em valor
- 4 - Definição de novas políticas de saúde.
- 5 - Definição de novos modelos de financiamento em saúde.
- 6 - Avaliação em RWE de novas tecnologias na saúde.

Principais entidades a envolver

MEM, MS, MCTES, DE-SNS, INFARMED, AICIB, APMS, APHP, ANF, HCP, Associações de doentes

8-Corriger práticas que afetam a competitividade do setor

Oportunidade/desafio

Os agentes económicos em Portugal enfrentam custos de contexto muito significativos, como é exemplo a elevada carga fiscal que incide sobre as empresas, que é das mais altas da Europa. Adicionalmente, as empresas que operam no mercado da Saúde enfrentam esta realidade, porém, agravada com custos de contexto específicos, mais concretamente os elevados atrasos com que as entidades do SNS pagam aos fornecedores de medicamentos e de dispositivos médicos ou as suas participações, bem como as contribuições extraordinárias que incidem sobre estes dois setores.

Este é um cenário muito adverso e nefasto para as empresas, desde logo porque os problemas de tesouraria afetam a liquidez das empresas, obrigando-as a encontrarem alternativas de financiamento que acarretam custos financeiros que seriam desnecessários se as entidades dos SNS pagassem dentro dos prazos. Por outro lado, as contribuições extraordinárias, que, infelizmente, têm já um caráter “ordinário”, afetam os resultados operacionais, sendo verdadeiros impostos sobre vendas.

Tratando-se de custos de contexto tipicamente portugueses, as empresas estão em posição desfavorável perante concorrentes de outros países o que afeta a sua competitividade. Outros impactos são visíveis ao nível da diminuição do investimento e do emagrecimento das estruturas. Importa ainda promover a revisão de outras práticas não coerentes com os objetivos de saúde que afetam a competitividade do setor.

Objetivo(s)

- 1 - Colocar a dívida dos hospitais do SNS a 60/90 dias e manter este prazo em definitivo para o futuro.
- 2 - Rever as contribuições extraordinárias sobre a indústria farmacêutica e sobre a indústria dos dispositivos médicos.

Plano de ação

Constituir um grupo de trabalho para que, num prazo não superior a 6 meses, se possam apresentar propostas de medidas que minorem, se possível, eliminando-os, os custos de contexto envolvidos, tendo em conta:

- 1 – a criação de um modelo de gestão que assegure o pagamento atempado aos fornecedores por parte do SNS.
- 2 - um plano para rever e/ou pensar o formato das contribuições extraordinárias sobre a indústria farmacêutica e dos dispositivos médicos.
- 3 - a análise da devolução dos caps (número máximo de prescrições ou medicamentos que são reembolsados) a 100%.
- 4 - a abolição, nas farmácias, da prática de descontos ao público no preço dos medicamentos.

Criação grupo de trabalho	Concertação institucional	Alteração legislativa	Alteração de tutela	Decisão governamental	Implicações orçamentais	Prazo de execução (meses)
x	x	X		x		6

Resultados esperados/Critérios de sucesso

- 1-Aumento da competitividade das empresas.
- 2-Ter um ambiente propício ao investimento.
- 3-Estabilidade e previsibilidade fiscal para os agentes económicos.
- 4-Igualdade concorrencial.

Principais entidades a envolver

MEM, MS, MF, DE-SNS, INFARMED, ACSS, ADIFA, APIFARMA, APHP, APOGEN, APORMED, ANF, FNS, HCP

9-Mudança de paradigma na contratação pública hospitalar

Oportunidade/desafio

A esmagadora maioria dos dispositivos médicos não estão abrangidos pelo regime de comparticipação, motivo pelo qual não existem preços de venda ao público ou de venda hospitalar fixados pela autoridade competente. A contratação pública reveste-se de particular importância para as empresas que operam no setor dos dispositivos médicos sendo, assim, o verdadeiro “crivo” para o estabelecimento do preço nos hospitais do SNS, mas igualmente relevante para as demais empresas da cadeia de valor da saúde, designadamente as da área farmacêutica. Outro fator extremamente relevante é a elevada dependência financeira que as empresas deste setor têm do mercado hospitalar público. Em média, a faturação aos hospitais do SNS representa cerca de 75% do *sales mix* de muitas empresas, sendo o mercado ambulatorio incipiente. Precisamos, pois, de uma contratação pública que garanta não só o acesso ao mercado em condições de igualdade concorrencial, mas que, simultaneamente, estimule a introdução de dispositivos mais diferenciados aos utentes do SNS, por forma a se obterem ganhos de saúde em toda a cadeia de valor. Ora, o que se tem vindo a verificar há muito tempo é precisamente o oposto, ou seja, a generalização do critério de adjudicação do preço mais baixo. Esta prática generalizada é contraproducente, uma vez que comprar mais barato tem sido, em muitas ocasiões, prejudicial para as entidades adjudicantes porque os produtos e serviços de qualidade inferior, nem sempre servem o propósito a que se deveriam destinar.

Objetivo(s)

- 1 - Mudar o paradigma da contratação pública baseando-a numa lógica de resultados de médio e longo prazo.
- 2 - Demonstrar os efeitos contraproducentes da compra exclusivamente baseada no preço mais baixo.

Plano de ação

Criar um grupo de trabalho para repensar os procedimentos associados à contratação pública hospitalar, incorporando os seguintes aspetos:

- 1 - Aposta na adoção de critérios de adjudicação que valorizem aspetos qualitativos, isto é, proposta economicamente mais vantajosa em detrimento do critério do preço mais baixo.
- 2 - Sensibilização para o facto de os preços base dos cadernos de encargos serem anormalmente baixos o que origina que muitas posições fiquem desertas ou que o adjudicatário não garanta os fornecimentos dentro dos prazos.
- 3 - Adoção de procedimentos de contratação publica alternativos aos habitualmente utilizados e que estão previstos no Código dos Contratos Públicos, tais como, Procedimento por Negociação, Diálogo Concorrencial e Parceria para a Inovação.
- 4 - Fomento de um plano de formação destinado aos Serviços de Compra e de Aprovisionamento dos hospitais públicos.

Criação grupo de trabalho	Concertação institucional	Alteração legislativa	Alteração de tutela	Decisão governamental	Implicações orçamentais	Prazo de execução (meses)
x	x			x		3

Resultados esperados/Critérios de sucesso

- 1 - Promover o “*state of the art*”, através do acesso a tecnologias diferenciadas que permitam aumentar a qualidade de vida dos utentes do SNS.
- 2 - Diminuir de custos hospitalares: procedimentos minimamente invasivos, menor tempo de internamento, menores taxas de reinternamentos, etc.

Principais entidades a envolver

MEM, MS, MF, DE-SNS, ACSS, SPMS, ADIFA, APIFARMA, APHP, APOGEN, APORMED, HCP, Ordem dos Médicos, Ordem dos Enfermeiros, Ordem dos Farmacêuticos.

10-Mudança de paradigma na contratação pública em ambulatório e internamento

Oportunidade/desafio

No âmbito da contratação pública de prestação de cuidados de saúde, os contratos de convenção quer com o SNS, quer com a ADSE, pela lógica que esteve na sua génese e do próprio SNS, enquanto contrato de adesão, de execução estável e duradoura que permitiu constituir uma rede com mais de 4.000 locais de atendimento e que na anterior Lei de Bases da Saúde, integravam a rede nacional de cuidados de saúde, são e sempre foram decisivos para o êxito do SNS e da própria ADSE, pelo que garantiram em termos de cobertura e facilidade de acesso dos utentes do SNS e da ADSE a cuidados de proximidade.

Estes incluem os Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica (MCDTS) – entre outros, imagiologia, cardiologia, análises clínicas, medicina nuclear, radioterapia, gastroenterologia, pneumologia, medicina física e de reabilitação, diálise, mas também da Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI) e do Sistema Integrado de Gestão de Inscritos para Cirurgia (SIGIC).

Objetivo(s)

1-Mudar o paradigma da convenção, recuperando o modelo que esteve na sua génese (contrato de adesão) e que permitiu constituir a atual rede de proximidade e de larga cobertura do território nacional numa lógica de resultados de médio e de longo prazo e não somente de curto prazo ou imediato, o que acontece atualmente com despachos anuais de prorrogação do prazo de vigência.

2-Promover o reequilíbrio financeiro dos contratos, abandonando a prática dos últimos 20 anos de sucessivas baixas administrativas dos preços e aplicando a respetiva e imprescindível correção monetária, a exemplo do que o Estado tem vindo a fazer no âmbito da contratação pública.

Plano de ação

Criar um grupo de trabalho para repensar os procedimentos associados à contratação pública em ambulatório e internamento, incorporando os seguintes aspetos:

1-Centralidade do doente e do cidadão no sistema, e na resposta às suas reais necessidades de cuidados de saúde de rotina e de agudos suportadas na referência e numa resposta integrada e compreensiva na abordagem da promoção da saúde e na prevenção e evolução da doença.

2-Medidas imediatas face à atual conjuntura, designadamente as que decorrem da inflação:

Tal como o Estado reconhece a necessidade de correção dos valores de uma série de áreas, não se identifica o racional para que o Estado, enquanto “cliente/financiador” dominante não proceda a uma correção das tabelas de preços de acordo com o índice de preços de consumidor. O Estado reconhece que vivemos graves impactos na economia. O Estado fundamenta na situação excecional vivida nas cadeias de abastecimento, nos efeitos decorrentes da doença COVID-19, na crise global na energia, nos efeitos da guerra da Ucrânia, que gerou aumentos abruptos dos preços das matérias-primas, dos materiais e da mão de obra, para aprovar um regime excecional de revisão e aumento dos preços em contratos públicos. Idêntico raciocínio faz na proposta de lei do Orçamento de Estado para o ano de 2023, no seu artº 41º. O mesmo racional deverá ser aplicado aos contratos administrativos de convenção com o SNS e com a ADSE. A situação atual, com os operadores obrigados a trabalhar a coberto de um contrato administrativo, financeiramente desequilibrado, é insustentável. Tendo em conta que o contrato tem como objeto a prestação de cuidados de saúde e sendo este um Setor altamente exposto à inovação tecnológica e à evolução do “estado da arte”, esta tendência é muito preocupante e tem que ser rapidamente invertida, sob pena de poderem ficar em risco a qualidade e o acesso a estes cuidados de saúde.

2-Medidas estruturais:

-Revisão das nomenclaturas de exames e atos convencionados e dos preços por ato, por preço compreensivo ou contrato global.

-Avaliação integrada da oferta na capacidade de resposta à procura de cuidados de saúde diferenciados, com origem nos estabelecimentos de saúde do SNS-

Criação grupo de trabalho	Concertação institucional	Alteração legislativa	Alteração de tutela	Decisão governamental	Implicações orçamentais	Prazo de execução (meses)
X	x	x		x	X	3

Critérios de sucesso

1-Viabilizar a prestação de cuidados de saúde à população referenciada pelo SNS, que este já adquire e que o setor prestador já oferece no seu portfólio de serviços, mitigando tempos de espera para um conjunto de atos em saúde amplamente prescritos e em que o mercado funciona ineficientemente.

2-Analisar novos modelos e pacotes de prestação de cuidados de saúde financiados por preço compreensivo ajustados pelo risco, em alternativa ao pagamento por ato.

3-Promoção do “state of the art” e do acesso a tecnologias diferenciadas que permitam aumentar a acessibilidade dos utentes do SNS à inovação e tempestividade de diagnóstico e terapêutica com ganhos em saúde e economia do tempo de permanência em lista de espera, revendo os serviços já objeto de convenção e introduzindo outros atos em saúde que decorram da procura e da necessidade de melhorar a abordagem e as respostas atualmente existentes à população utente do SNS. .

Principais entidades a envolver

MEM, MS, MF, DE-SNS, DGS, ACSS, SPMS, ADIFA, APIFARMA, APHP, APOGEN, APORMED, ANF, FNS, HCP, Ordem dos Médicos, Ordem dos Enfermeiros, Ordem dos Farmacêuticos.

11-Modernizar o licenciamento das Unidades Hospitalares e Equipamentos

Oportunidade/desafio

A complexidade e a competitividade das atividades económicas associadas à Saúde exigem a melhor articulação entre todos os seus componentes para uma afirmação bem-sucedida da oferta nacional, quer no mercado interno, quer sobretudo no mercado externo. Está em causa dotar o país de uma oferta que faça face às necessidades de saúde e que garanta a segurança e qualidade da prestação de cuidados.

A regulação, estrategicamente alinhada com a cadeia de valor, deve ser um fator positivo de afirmação e de competitividade, desde logo porque encerra uma forte componente de conhecimento e *know-how*.

No entanto, o atual enquadramento do licenciamento de equipamento médico pesado é unanimemente reconhecido como desatualizado e desadequado. Também os termos do licenciamento das unidades prestadoras de cuidados de saúde são excessivamente complexos e exigentes.

Objetivo(s)

- 1 - Alinhar a Saúde com o princípio “Simplex” que se pretende para a Administração Pública.
- 2 - Garantir a segurança para os cidadãos de todas as unidades prestadoras de cuidados de saúde.
- 3 - Atualizar a legislação de forma a dotar o país dos equipamentos médicos pesados de que necessita.
- 4 - Acautelar um sã e concorrencial funcionamento dos prestadores de cuidados.

Plano de ação

Constituir um grupo de trabalho para repensar os procedimentos relativos ao licenciamento das unidades hospitalares e equipamentos, incorporando os seguintes aspetos:

- 1 - Os mecanismos de licenciamento das unidades prestadoras de cuidados de saúde.
- 2 - O Decreto-Lei nº 95/95, de 9 de maio, e a RCM nº 61/95, de 28 de junho.

Criação grupo de trabalho	Concertação institucional	Alteração legislativa	Alteração de tutela	Decisão governamental	Implicações orçamentais	Prazo de execução (meses)
x		x				3

Resultados esperados/Critérios de sucesso

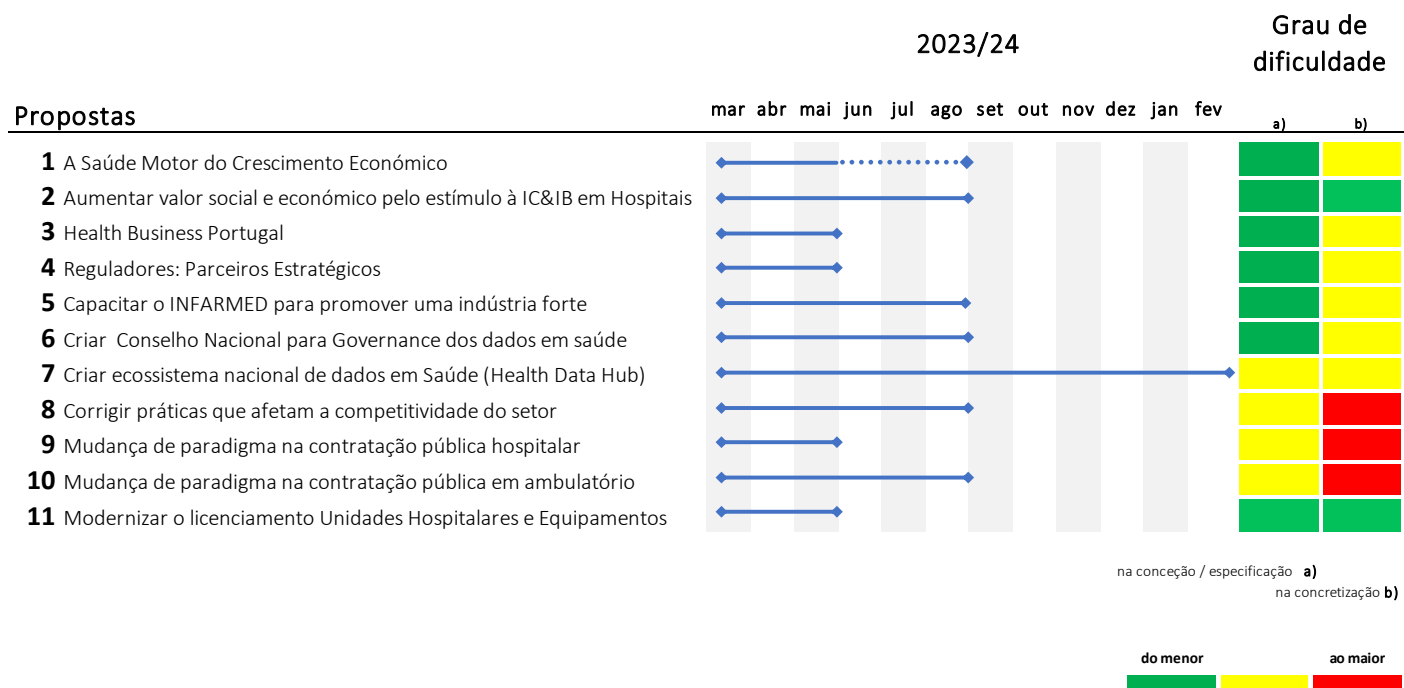
- 1-Minimizar custos de contexto e barreiras ao investimento.
- 2-Modernizar o parque de instalações e de equipamento.

Principais entidades a envolver

MEM, MS, MF, DE-SNS, ACSS, ERS, APHP, APORMED, FNS.

Nota: uma vez que entretanto foi criado, pelo Despacho 14603/2022 do Ministro da Saúde, um grupo de trabalho com uma missão muito sobreponível a esta proposta, deverá esta circunstancia ser considerada na definição e no planeamento das ações que vieram a ser decididas num quadro de concretização do conjunto de propostas que integram este documento.

Cronograma



Principais Entidades a Envolver

Propostas

	MEM	MS	MCTES	MF	AICEP	IAPMEI	DE-SNS	DGS	INFARMED	ACSS	ERS	SPMS	AICIB	ADIFA	APIFARMA	APHP	APOGEN	APORMED	ANF	FNS	HCP	Ordem Médicos	Ordem Enfermeiros	Ordem Farmacêuticos	Associações de doentes
	Entidades a envolver nos Planos de Ação																								
1 A Saúde Motor do Crescimento Económico	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2 Aumentar valor social e económico pelo estímulo à IC & IB em Hospitais	X	X	X	X			X		X	X		X	X		X	X		X				X	X	X	X
3 Health Business Portugal	X	X	X		X	X	X					X	X			X						X			
4 Reguladores: Parceiros Estratégicos	X	X	X				X	X	X	X	X	X			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
5 Capacitar o INFARMED para promover uma indústria forte	X	X	X				X	X	X	X		X	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
6 Criar Conselho Nacional para Governace dos dados em saúde	X	X					X	X	X			X				X						X			X
7 Criar ecossistema nacional de dados em Saúde (Health Data Hub)	X	X					X	X			X					X			X		X				X
8 Corrigir práticas que afetam a competitividade do setor	X	X		X			X	X	X					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
9 Mudança de paradigma na contratação pública hospitalar	X	X		X			X	X	X		X			X	X	X	X	X				X	X	X	X
10 Mudança de paradigma na contratação pública em ambulatório	X	X		X			X	X		X	X			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
11 Modernizar o licenciamento Unidades Hospitalares e Equipamentos	X	X		X			X			X	X					X			X						

Relativamente à proposta 11 deverá ser levado em conta que, uma vez que entretanto foi criado, pelo Despacho 14603/2022 do Ministro da Saúde, um grupo de trabalho com uma missão muito sobreponível, deverá esta circunstancia ser considerada na definição e no planeamento das ações que vieram a ser decididas num quadro de concretização do conjunto de propostas que integram este documento.

Próximas ações

Em função do grau de acolhimento que o conjunto de propostas agora apresentado observar por parte do Ministro da Economia e do Mar e dos seus homólogos da Saúde, da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior, e das Finanças, deverá ser desenhado um Grupo de Trabalho envolvendo as entidades referidas no quadro resumo da página 30, para, de forma coordenada e organizada em sub-grupos, no espaço temporal que se aponta no Cronograma da página 29, estudar em detalhe e propor as medidas concretas que deem corpo e execução aos Planos de Ação de cada uma das referidas propostas.

Anexo I – Detalhe das ações específicas da Proposta 2

Ação 1. Promoção dos Centros de Responsabilidade Integrados na orgânica dos estabelecimentos de saúde EPE/SPA e Inclusão da Investigação Clínica e Inovação Biomédica nos Contratos Programa das unidades de saúde do SNS	
Ação específica	Promover a criação de Centros de Responsabilidade Integrados especialmente vocacionados para a IC&IB no modelo de organização dos estabelecimentos de saúde EPE/SPA e incluir indicadores relativos à IC e IB na contratualização de cuidados de saúde no SNS (contratos-programa) para 2023 e anos seguintes.
Operacionalização (ação e intervenientes)	<p>1-Definição dos indicadores relativos à IC e IB a incluir nos Contratos Programa estabelecidos com as unidades de saúde, incluindo indicadores relativos aos prazos de resposta (AICIB, ACSS e representantes de hospitais)</p> <p>2-Elaborar proposta a apresentar ao MS (AICIB e ACSS, com o apoio do MEM)</p> <p>3-ACSS incluir os indicadores relativos à IC e IB nos Contratos Programa estabelecidos com as unidades de saúde para 2024 (ACSS)</p> <p>4-Definir a compensação das unidades de saúde pelo cumprimento dos indicadores (ex: CIC com autonomia financeira contratam médicos para compensar o hospital pelo tempo atribuído à IC e IB, de forma a manter a atividade assistencial, possibilidade de compensar financeiramente unidades de saúde externas por doente referenciado e incluído em EC).</p> <p>Intervenientes: AICIB, MS, MEM, ACSS, representantes de hospitais.</p>
Exige instrumento legal?	Não.
Exige medidas políticas?	Sim. O MS articular/dar indicação à ACSS para incluir indicadores relativos à IC e IB nos Contratos Programa estabelecidos com as unidades de saúde.
Aumenta despesa pública?	Não, as receitas próprias geradas pelos EC realizados deverão cobrir os custos de exploração dos CIC no âmbito do Contrato-Programa
Aumenta receita pública?	Sim. Aumenta a receita do hospital e do CIC, com as receitas provenientes dos estudos/EC promovidos pela indústria, da captação de fundos competitivos e por poupança com medicamentos, MCDTs, consultas, etc. (pagos pelos promotores no âmbito de estudo clínico/EC).
Ação desbloqueadora	Intervenção do MEM: articular com o MS a operacionalização desta ação.

<p>Indicadores de sucesso (2025)</p> <p>(x*: intervalo a definir pela equipa de projeto)</p>	<p>x* das unidades de saúde hospitalares do SNS atribuem pelo menos x* do horário normal a pelo menos x* dos profissionais da sua instituição para realizar atividades de IC e IB</p> <p>x* das unidades de saúde hospitalares referenciam x* doentes para inclusão em estudos clínicos e ensaios clínicos noutras unidades de saúde</p> <p>x* das unidades de saúde hospitalares estabelecem/mantêm parcerias nacionais e internacionais no âmbito da IC e IB</p> <p>x* das unidades de saúde hospitalares têm tempos médios, em dias, entre submissão (promotor) e aprovação do Contrato Financeiro (assinatura do Conselho de Administração) inferiores a x* dias</p> <p>x* das unidades de saúde hospitalares têm tempos médios, em dias, de resposta a questionários de exequibilidade de x* dias</p> <p>x* das unidades de saúde hospitalares têm tempos médios, em dias, de disponibilização dos documentos requeridos pelo promotor de x* dias</p> <p>Redução em x* o tempo de recrutamento do primeiro doente recrutado</p> <p>Aumento em x* o número de ensaios clínicos com taxa de recrutamento igual ou superior a 100% (previsto vs realizado)</p> <p>Aumento de x* de pacientes recrutados para ensaios clínicos</p> <p>x* das unidades de saúde hospitalares poupam com medicamentos no âmbito da realização de ensaios clínicos pelo menos x* dos custos totais com medicamentos da unidade de saúde.</p>
---	--

Ação 2: Criação de Centros de Investigação Clínica Autónomos no SNS	
Ação específica	Autorização para constituição dos Centros de Investigação Clínica (CIC) como associações sem fins lucrativos, dotadas de autonomia financeira e de gestão
Operacionalização (ação e intervenientes)	<p>1-Definição de critérios nomeadamente de gestão, financeiros, técnicos e legais para a constituição dos CIC como associações.</p> <p>2-Implementação do CIC como associação sem fins lucrativos, dotada de autonomia financeira e de gestão:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Propósito (visão e missão) -Constituintes (estruturas fundadoras): Instituição de Saúde do SNS, Universidades, autarquias, sector social, fundações, associações de doentes, outras... -Plano de negócios (<i>business plan</i>) -Governança (inclui avaliação interna e externa) <p>3-Definição do mecanismo de Supervisão / Regulação:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Definição da entidade competente -Âmbito -Objetivos -Modelo -Financiamento <p>Intervenientes: MS; MCTES; MEM; MF.</p>
Exige instrumento legal?	Sim. Já existe enquadramento legal, mas carece de aprovação governamental para permitir que estruturas do SNS façam parte de associações.
Exige medidas políticas?	<p>Sim.</p> <p>AICIB com o apoio do Ministério da Saúde e do Ministério da Ciência Tecnologia e Ensino Superior:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Definição das regras de avaliação da Investigação Clínica produzida nos CICs. -Valorização da produção científica executada nos CICs. -Abertura de <i>Calls</i> competitivas dirigidas a projetos de investigação/ inovação clínica. -Reforçar a IC&IB na agenda política. -Criar indicadores/critérios na avaliação de desempenho das instituições de Saúde. <p>Intervenção do Ministério da Economia e do Mar:</p>

	<p>-Linha de financiamento de apoio à internacionalização de serviços em saúde (apoio aos CICs) – Atração de investimento estrangeiro.</p> <p>-Avaliação periódica do impacto económico do sector.</p> <p>-Benchmarking internacional.</p> <p>-Intervenção do Ministério das Finanças:</p> <p>-Aprovação do modelo de Associação e de Monitorização.</p>
Aumenta despesa pública?	<p>Fase de Arranque: Não, os custos associados à implementação dos CICs nos estabelecimentos de saúde EPE/SPA e autónomos são inscritos no <i>business plan</i> inicial e suportados pelas entidades participantes. Os CIC serão financiados por receitas próprias.</p> <p>No Decurso da Atividade: Sim. Admite-se que os CIC, na forma de Associação de Direito Privado, possam exigir um investimento escalável na aplicação do IDE e garantir, com retorno, um maior envolvimento financeiro da indústria farmacêutica.</p>
Aumenta receita pública?	<p>Sim, as Instituições de Saúde serão ressarcidas pelo CICs autónomos dos serviços prestados sob a forma de receitas próprias. Além disso, receberão gratuitamente os fármacos envolvidos nos Ensaios Clínicos (de acordo com a lei de Investigação Clínica Portuguesa).</p> <p>Sempre que no âmbito dos Ensaios Clínicos / estudos Clínicos for efetuado pagamento aos profissionais de saúde envolvidos o Estado receberá os impostos devidos em sede de IRS.</p> <p>Sempre que no âmbito das atividades dos CICs autónomos forem realizadas atividades educacionais/formativas ou cursos breves apoiados por entidades externas (ex. Indústria) poderá haver lugar a pagamento de impostos.</p>
Ação desbloqueadora	Despacho Conjunto interministerial a definir as condições para criar e implementar o modelo proposto.
Indicadores de sucesso (2025) (x*a definir pela equipa de projeto)	Existência de pelo menos x* Centros de investigação clínica em Portugal a operar com autonomia financeira e de gestão efetiva e eficaz (medida através de inquéritos aos centros, apresentação de documentos financeiros e de processos de gestão com evidência de autonomia).

Ação 3. Promoção de um ecossistema nacional de investigação clínica competitivo	
Ação específica	Diligenciar pela resolução dos constrangimentos identificados no ecossistema nacional de investigação clínica relativos a todos os estudos previstos na Lei de Investigação Clínica
Operacionalização (ação e intervenientes)	<p>1-Diligenciar pela aprovação da lei de execução dos Regulamentos EU n.º 536/2014 de ensaios clínicos com medicamentos e Regulamentos EU n.º 745 e 746/2014 de dispositivos médicos (na parte correspondente à investigação clínica).</p> <p>2-Garantir que na lei acima referida sejam previstos prazos mais competitivos para os ensaios clínicos exclusivamente realizados a nível nacional (conforme proposta da AICIB acolhida pelo INFARMED).</p> <p>3-Promover a agilização e simplificação processual dos pedidos de avaliação de estudos clínicos.</p> <p>4-Propor a conclusão do processo em curso de definição de requisitos nacionais para a submissão de estudos clínicos sem intervenção (observacionais) para parecer da Comissão de Ética competente e diligenciar pelo desenvolvimento do Portal/Base de Dados (previsto na Lei de IC) para suportar e harmonizar estas submissões e monitorizar os prazos de resposta (não aplicável a ensaios clínicos).</p> <p>5-Diligenciar pela aprovação da proposta de um acordo modelo nacional de contrato financeiro harmonizado para os ensaios clínicos (a disponibilizar pelos Centros de Investigação Clínica das unidades de saúde hospitalares).</p> <p>6-Capacitar as entidades, a nível de RH profissionalizados, especialmente nas entidades reguladoras e nas unidades de saúde.</p>

	<p>7-Promover os estudos clínicos da iniciativa do investigador, os estudos clínicos de interesse público e a participação em projetos financiados pela Comissão Europeia.</p> <p>8-Definir, um conjunto de indicadores que permitam monitorizar o desempenho do país, nomeadamente das suas instituições quanto à atividade de IC&IB, de forma a Portugal conseguir ser competitivo a nível internacional.</p> <p>Intervenientes: MS, AICIB, INFARMED, CEIC, SPMS.</p>
Exige instrumento legal?	Sim (leis de execução referidas no ponto 7ação?1).
Exige medidas políticas?	Sim. É necessário garantir o compromisso político do MS e a respetiva orientação para a concretização das ações propostas, incluindo a capacitação com recursos humanos do INFARMED, CEIC e unidades de saúde.
Aumenta despesa pública?	Não. Sim. Nas situações referidas na ação 2.
Aumenta receita pública?	Sim. A operacionalização das medidas propostas, irá aumentar o interesse e investimento da indústria farmacêutica e dos Dispositivos Médicos em Portugal, aumentando o número de estudos clínicos, as receitas das unidades de saúde e o investimento no país.
Ação desbloqueadora	Intervenção do MEM: sensibilizar o MS para a necessidade de concretizar as ações propostas para criar um ecossistema nacional favorável à captação e desenvolvimento da investigação clínica em Portugal.
Indicadores de sucesso (2023)	<p>-Aprovação das leis de execução dos Regulamentos EU n.º 536/2014 e n.º 745 e 746/2014 pela AR</p> <p>-Aprovação das leis de execução dos Regulamento EU n.º 536/2014 de ensaios clínicos com medicamentos com a disposição relativa à fixação de prazos mais competitivos para os ensaios clínicos exclusivamente realizados a nível nacional</p> <p>-Taxa de cumprimento dos indicadores propostos para monitorizar o desempenho do país >90%</p> <p>-Decisão (autorização/indeferimento) para EC de âmbito exclusivamente nacional em prazos inferiores aos máximos previstos no Regulamento de EC</p> <p>-Conclusão do processo de definição harmonizada de requisitos nacionais para a submissão de estudos clínicos sem intervenção (observacionais)</p> <p>-Criação do Portal/Base de Dados para suportar submissões de estudos clínicos sem intervenção</p> <p>-Parecer ético para estudos observacionais inferiores a 30 dias (de acordo com o prazo previsto na lei)</p> <p>-Aprovação da proposta de um acordo modelo nacional de contrato financeiro harmonizado para os ensaios clínicos</p> <p>-Aumento dos RH profissionalizados na área da IC nas entidades reguladoras e nas unidades de saúde.</p> <p>-Aumento do número dos estudos clínicos da iniciativa do investigador, dos estudos de interesse público e da participação em projetos financiados pela Comissão Europeia.</p>

Ação 4. Definição de uma Estratégia Nacional para a Investigação Clínica e Inovação Biomédica

Ação específica	Elaborar uma estratégia nacional para a Investigação Clínica e Inovação Biomédica para os anos 2024-2030 alinhada com tendências e boas práticas europeias e globais.
Operacionalização (ação e intervenientes)	1-Assinatura de declaração de compromisso e colaboração interministerial para com as linhas gerais orientadoras, objetivos e metas da estratégia nacional em IC & IB.

	<p>2-Definição de <i>Equipa Técnica</i> e <i>Equipa de Acompanhamento</i> para redação da estratégia, numa abordagem multidisciplinar que inclua os <i>stakeholders</i> relevantes. As equipas deverão incluir, mas não só, representantes de pelo menos três ministérios (Ministério da Economia e Mar, MEM, Ministério da Saúde, MS, e Ministério da Ciência Tecnologia e Ensino Superior, MCTES), assim como representantes do setor médico, profissionais de saúde, investigadores e académicos, indústria e sociedade civil incluindo associações profissionais e de doentes e representante da entidade reguladora (INFARMED).</p> <p>3-Recolha e análise de dados ilustrativos da realidade de IC & IB em Portugal com data mais recente para a qual estejam disponíveis.</p> <p>4-Recolha e análise de documentos estratégicos complementares nacionais (e.g. Plano de Governo, Plano Nacional de Saúde e Estratégias dos Programas de Saúde Prioritários, Programas-Quadro Europeus da Saúde, Investigação e Inovação, Plano Europeu de Luta contra o Cancro...), e internacionais (e.g. estratégias Europeias e Estratégias Nacionais de outros estados-membros)</p> <p>5-Definição dos indicadores e metas de desempenho na área de IC e IB.</p> <p>6-Definição dos grupos de trabalho temáticos para acompanhamento da implementação da Estratégia Nacional de IC & IB.</p>
Exige instrumento legal?	Não.
Exige medidas políticas?	Sim. É necessário garantir o compromisso político do MEM, do MS e, do MCTES.
Aumenta despesa pública?	Não.
Aumenta receita pública?	Sim. A boa implementação da estratégia irá permitir: (i) aumentar a capacidade das organizações portuguesas mobilizarem fundos europeus e investimento estrangeiro, (ii) melhorar as redes colaborativas nacionais (ecossistema de saúde) tornando Portugal um pólo atrativo para o desenvolvimento de soluções inovadoras em saúde, (iii) criar redes de referência de doentes para estudos clínicos entre unidades de saúde (iv) atrair promotores de ensaios (e consequentemente investimento estrangeiro) para Portugal.
Ação desbloqueadora	<p>Intervenção do MEM: sensibilizar o MS e o MCTES acerca do impacto da IC&IB em Portugal para o desenvolvimento da Economia nacional, para a prestação de melhores cuidados de saúde e para o desenvolvimento e projeção da investigação portuguesa a nível internacional.</p> <p>Articulação ministerial para alinhamento de prioridades no que se refere ao desenvolvimento de uma estrutura de trabalho que possibilite o fomento da IC&IB em Portugal numa visão orientada ao negócio e com visão internacional.</p>

<p>Indicadores de sucesso (2025)</p> <p>(x*: intervalo a definir pela equipa de projeto)</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Criação de novos centros, unidades ou equipas de Investigação, autónomas ou em colaboração, em pelo menos x* das unidades de saúde em Portugal -Capacitação de pelo menos x* centros de investigação clínica com autonomia financeira em resultado do nível de desempenho e qualidade dos resultados -Formalização dos processos de referência de doentes para ensaios clínicos nomeadamente pelo uso de uma ferramenta centralizada por profissionais de saúde -Capacitar o SNS de ferramentas que permitam aos profissionais de saúde identificar doentes elegíveis para formar/integrar coortes especializados -Implementação de medidas legislativas conducentes à maior celeridade no processo de aprovação de ensaios clínicos através do investimento na digitalização/informatização do processo administrativos nos centros de investigação clínica (menos papel e balcão único) – em articulação com os Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS) e com a Agência para a Modernização Administrativa (Secretaria de Estado da Digitalização e da Modernização Administrativa): Em 2025, x% dos novos pedidos de EC promovidos pela indústria deverão estar a dar entrada através do balcão único nos centros de investigação clínica das unidades de saúde -Promoção da cooperação transnacional e intersectorial – participação de pelo menos x* Hospitais em redes de inovação (Laboratórios Associados, CoLabs, TEFs, DIHs, Redes Temáticas...) com visão orientada à valorização de soluções de saúde -Pelo menos x* dos centros com sistema informático integrado facilitando a recolha, partilha e análise de processos clínicos e a gestão de dados de saúde -Criação de uma rede de biobancos de amostras e de dados clínicos nacional integrada e comunicante.
---	--

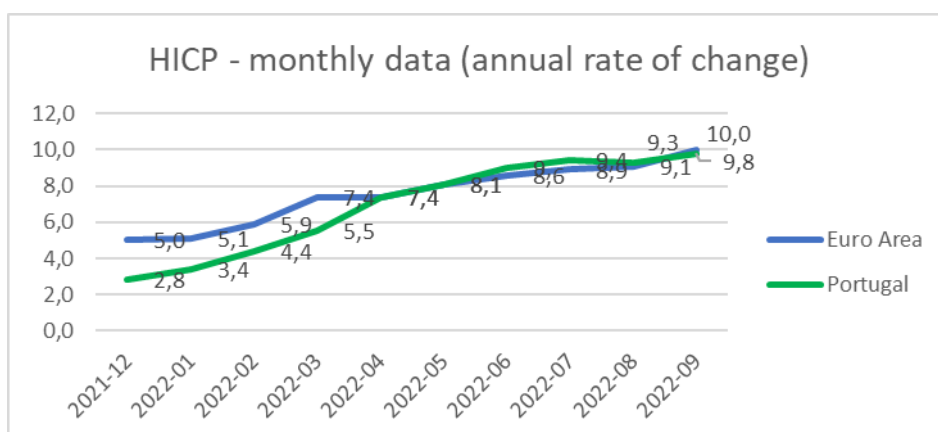
Anexo II – Documento de posição sobre a inflação

Impacto brutal da inflação no setor da Saúde impõe a tomada de medidas urgentes para garantir a regular satisfação dos cuidados de saúde

O impacto da inflação (que ronda os 10%) é profundo na Saúde, setor extremamente regulado em que o Estado determina as regras, pelo que se não forem tomadas medidas com urgência fica em causa a continuidade no abastecimento da cadeia de medicamentos, dispositivos médicos e prestação de cuidados de saúde e diagnósticos à generalidade da população com impacto na falta de acesso pelos cidadãos a estes bens de saúde e consequentes problemas de saúde pública.

I. A inflação como realidade

O tema da inflação impôs-se este ano e assumiu uma persistência e intensidade que há 6 meses muitos não consideravam como cenário verosímil. A inflação é uma realidade para todos os agentes económicos e para os cidadãos e os dados mais recentes do Eurostat, relativos a setembro, apontam para um valor **da inflação de 10%** e estima que seja de 9,8% em Portugal¹².



¹ <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/14698140/2-30092022-AP-EN.pdf/727d4958-dd57-de9f-9965-99562e1286bf?t=1664464564725>

² Gráfico elaborado a partir Base de Dados Eurostat: [Statistics | Eurostat \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/eurostat/)

Especificamente para o nosso país, o INE revelou que “o índice de preços na produção da indústria transformadora apresentou, em agosto, uma taxa de variação homóloga de 23,4%”³ e que “a taxa de variação homóloga do Índice de Preços no Consumidor (IPC) terá aumentado para 9,3% em setembro, taxa superior em 0,4 pontos percentuais (p.p.) à observada no mês anterior e a mais elevada desde outubro de 1992”⁴.

O impacto da inflação é auto-explicativo e o próprio Governo já o reconheceu e por isso lançou dois “pacotes” para a sua mitigação, um dirigido às famílias e outro direcionado para as empresas. Mas o setor da Saúde não foi envolvido⁵.

II. A inflação na Saúde

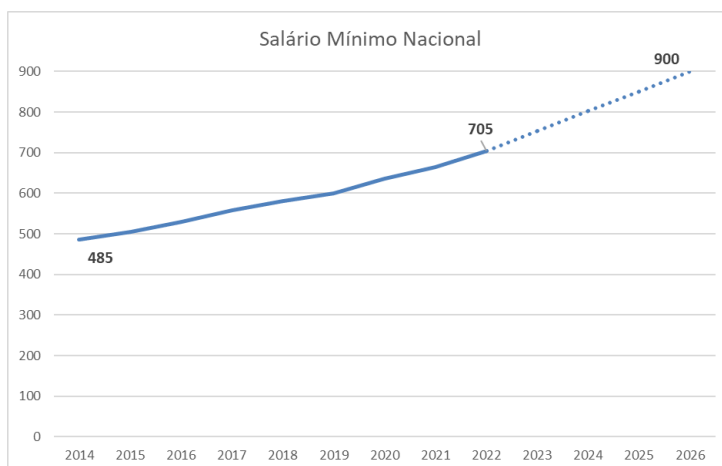
Ora, a inflação, que afeta de forma tão profunda o ano de 2022, acontece quando o setor da saúde já tinha sido particularmente fustigado em termos económicos nos últimos anos. De facto, e não tendo havido quaisquer ajustamentos de preços por parte do Estado, as empresas da saúde têm suportado, nos últimos dois anos, importantes custos acrescidos, decorrentes dos planos de mitigação da pandemia COVID-19, com utilização de Equipamentos de Proteção Individual, desinfeção constante de espaços e equipamentos e espaçamento entre atos que reduzem a capacidade instalada, para além dos sucessivos aumentos do salário mínimo e da pressão no mercado de trabalho (ao qual não é alheia a decisão sobre os termos da prestação de trabalho na Administração Pública) e por consequência, dos níveis de remuneração seguintes. Recorde-se que o SMS aumentou mais de 25% nos últimos 5 anos e há o compromisso político de que atinja os 900 euros em 2026⁶

³https://www.ine.pt/xportal/xmain?xpid=INE&xpgid=ine_destaques&DESTAQUESdest_boui=539383643&DESTAQUESmodo=2

⁴https://www.ine.pt/xportal/xmain?xpid=INE&xpgid=ine_destaques&DESTAQUESdest_boui=540173211&DESTAQUESmodo=2

⁵ <https://www.portugal.gov.pt/pt/gc23/comunicacao/documento?i=energia-para-avancar-plano-extraordinario-de-apoio-as-empresas>

⁶ <https://www.portugal.gov.pt/pt/gc23/programa-do-governo-xviii/programa-do-governo-xviii-pdf.aspx?v=%C2%ABmlkvi%C2%BB=54f1146c-05ee-4f3a-be5c-b10f524d8cec>



Portugal registou aumento do Índice de Custo de Trabalho de 5,7% no 2º trimestre 2022 versus homólogo (Zona Euro com aumento de 4,0%). Esta evolução é explicada pelo aumento, em termos nominais, dos salários (5,6%) e outros custos salariais (6,2%). O sector privado registou aumento de 6,2%, superior ao setor público de 4,9%, sendo que a Indústria teve aumento de 7,6%⁷.

No caso da área dos medicamentos houve também a necessidade de assumir custos acrescidos com serialização, transportes e matérias primas.

Relativamente à área dos dispositivos médicos, a subida da inflação, o agravamento exponencial do custo das matérias-primas, os custos de transporte e de logística, o custo da energia, e os custos de cariz regulamentar originados pela implementação do novo Regulamento Europeu dos Dispositivos Médicos (Regulamento EU 2017) têm levado à descontinuação de várias tecnologias, sendo esta uma tendência futura caso a situação não se inverta.

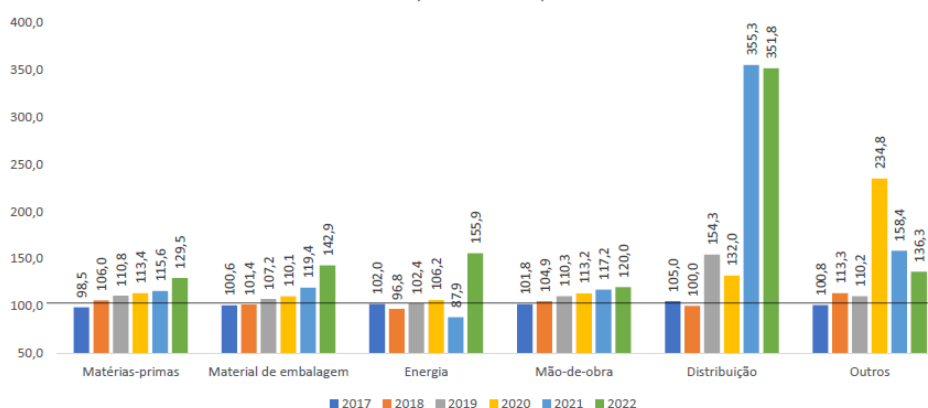
A escalada dos custos com a energia e como as matérias primas em geral e com a guerra na Ucrânia veio tornar a situação ainda mais dramática.

Em termos específicos o impacto da inflação nas empresas da área da saúde é inequívoco:

⁷ Fonte: BdP, EUROSTAT <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/14698153/3-15092022-BP-EN.pdf/d5da5db3-aca7-a087-07ba-4393501ccd22>

- a. Para uma amostra de medicamentos considerados essenciais pela Organização Mundial de Saúde, os materiais tiveram um aumento de custos de 39% (alguns chegaram a aumentar 180%), representando um peso no total do custo do medicamento de 27%; as substâncias ativas apresentam um aumento de custos de 38% e representam um peso no total do custo do medicamento de 34%, a mão de obra e as máquinas apresentam um aumento de custo de 5% e representam um peso no total do custo do medicamento de 19%; os *overheads* têm um aumento de 15% e um peso no total do custo do medicamento de 16% e a energia que teve um aumento de 150% com um peso no total do custo do medicamento de 4%.⁸
- b. Este aumento global de custos, situa-se para a Indústria Farmacêutica em média em 15-20%⁹
- c. Um estudo do CISEP de 2022 sobre a evolução dos custos dos Inputs da Indústria Farmacêutica em Portugal permitiu concluir que entre 2016 e 2022 estes acumularam um aumento de cerca de 41%, com realce para os anos de 2020 de 2022 com aumento de 13,3% e de 9,4%, respetivamente, correspondendo aos anos de eclosão da pandemia COVID-19 e início da guerra da Ucrânia¹⁰;

Índice Preço Médio (custo unitário) por categoria dos Inputs
(base 100: 2016)



⁸ Fonte: Apifarma

⁹ Fonte: CISEP/ISEG, Estudo “Evolução dos custos dos Inputs da Indústria Farmacêutica -As consequências da Pandemia da Covid-19 e da Guerra na Ucrânia (Julho de 2022)

¹⁰ Fonte: CISEP/ISEG, Estudo “Evolução dos custos dos Inputs da Indústria Farmacêutica -As consequências da Pandemia da Covid-19 e da Guerra na Ucrânia (Julho de 2022)

- d. Aumento dos custos energéticos - de acordo com a OCDE a inflação dos preços da energia atingiu 40,7% em junho de 2022. Há, todavia, informação de empresas do setor em que custo da eletricidade sofreu aumentos de 600%!
- e. Aumento dos custos dos transportes marítimos - durante a pandemia da COVID-19 os custos sextuplicaram, com a guerra na Ucrânia os custos triplicaram;
- f. Na componente da prestação de cuidados de saúde (ambulatório, hospitalares e meios complementares de diagnóstico e terapêutica), a generalidade dos custos gerais (limpeza, alimentação, lavandaria, segurança, data management, etc) está a aumentar na ordem dos 15%, sendo que os consumos específicos da saúde crescem em média torno dos 20%.

III. Impacto e consequência da inflação no setor da Saúde

Acontece que, **não só as empresas da área da saúde sofrem os efeitos da inflação na linha da generalidade das empresas mas, para mais, são vítimas de aspetos específicos do mercado da Saúde que agravam o problema.**

Em termos sintéticos o problema que afeta a cadeia económica dos bens e serviços da saúde é muito simples de enunciar em 4 palavras: há comprovadamente um fenómeno de **inflação**, a Saúde é um setor altamente **regulado** e tal põe em causa o regular **abastecimento** e provisão de bens de saúde com impacto na falta de acesso pelos cidadãos e consequentes problemas de saúde pública.

Ou seja, **no caso da saúde o efeito da inflação é diferente e mais intenso porque o Estado é parte determinante** de uma componente essencial de mercado (que, em rigor, não funciona dado que o preço é fixado pelo comprador), impõe preços e, de forma administrativa, impede que se repercutam os aumentos de custos.

Aliás, o problema com que o setor da Saúde se confronta em 2022 é agravado pela situação de base que decorre de décadas sucessivas de decisões ditadas unicamente pelas restrições orçamentais. Assim, **os preços previstos na maioria das convenções do SNS não foram objeto**

de qualquer atualização positiva, há quase 20 anos¹¹ e também há cerca de 20 anos que a revisão de preços dos medicamentos, numa base anual, é sempre com o objetivo da sua redução sem permitir o ajustamento em função da evolução dos custos dos produtos, do seu fabrico, dos procedimentos regulamentares e da logística e distribuição. Os apelos do Governo para os aumentos salariais não são compagináveis com este congelamento de preços.

Este desfasamento entre a evolução dos custos e os preços fixados ou determinados pelo Estado já tem provocado graves implicações, não só ao nível das empresas mas sobretudo na disponibilidade de bens e serviços de saúde aos Portugueses. Atente-se que nos últimos anos houve mais de 2.000 medicamentos hospitalares que saíram dos hospitais do SNS e há um número significativo de AIM que já só têm um fornecedor no nosso país¹². Esta situação decorre ao mesmo tempo que as farmácias comunitárias têm extrema dificuldade para se manterem em território de onde já saíram todos os outros serviços (bancários, extensões de saúde, correios, etc), em que se reduzem as convenções para determinados diagnósticos no SNS (de gastroenterologia, desde logo) e em que se sucedem as desconvenções de atos e de profissionais na ADSE.

No que diz respeito aos dispositivos médicos, tem-se vindo a assistir nos últimos anos a uma contínua erosão dos preços. Esta situação surge não só devido a decisões de redução administrativa e unilateral por parte do MS, mas também pelo efeito da contratação pública em virtude de os preços base nos cadernos de encargos serem, geralmente, sempre menores em relação aos anos anteriores o que tem levado a que vários concursos fiquem com posições desertas. Em 2019 o preço médio dos dispositivos médicos diminuiu 4,5%, em 2020 a diminuição foi de 7,4% e em 2021 menos 9,3%¹³.

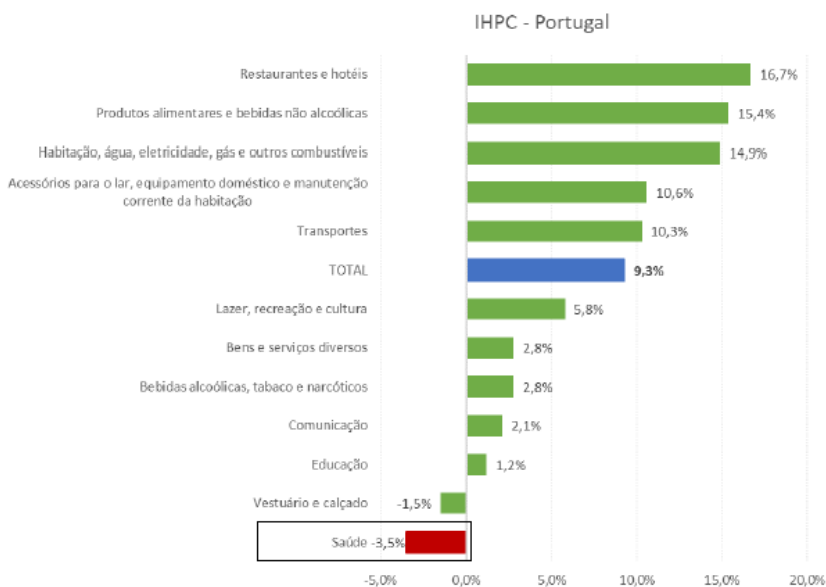
Neste ano de 2022, o aumento de custos do setor da Saúde é muito substancial, como atrás se justificou, e extremamente grave pelo facto de, ao contrário dos outros setores, o Estado

¹¹ Veja-se a este propósito o Parecer da ERS sobre as alterações nos preços das convenções do SNS: https://www.ers.pt/media/3344/ers_-_parecer_sobre_precos_convencoes_sns_sd.pdf

¹² Dados fornecidos pela APOGEN

¹³ Fonte: APORMED

impedir a sua repercussão. Assim, **regista-se o absoluto contrasenso do IHPC da Saúde, em Portugal, contrariar a tendência de aumento das outras classes, com decréscimo acentuado nos três últimos meses, atingindo valor -3,5% em Agosto (-5,7p.p.vsAgo-21)**¹⁴



Se esta situação não for acautelada evidentemente que **os custos decorrentes da inflação colocam em causa o equilíbrio da relação o que ou põe em causa a viabilidade das entidades prestadoras de bens e serviços ou invalida o regular abastecimento e provisão de bens de saúde**. É esta situação que urge acautelar. É um problema da Saúde, no sentido de que está em causa a Saúde dos portugueses e porque exige a tomada de decisão por parte desta tutela ministerial, mas é também um problema da Economia tendo em conta que o cluster da Saúde envolve mais de 105 mil empresas e insituições com personalidade jurídica, que empregam mais de 398 mil pessoas, gerando um valor acrescentado bruto de mais de 11 mil milhões de euros.

Em conclusão: com crescimento acentuado dos custos (de produção e da prestação) ou são tomadas medidas para mitigar os efeitos e o Estado assume que não pode manter-se na pose majestática de legislador e monopsonista no SNS ou **será inevitável haver mais rutura de stocks e a redução da oferta de serviços no SNS e na ADSE**. **Se não forem tomadas medidas com urgência fica em causa a continuidade no abastecimento da cadeia de medicamentos,**

¹⁴ Fonte dos dados e do gráfico: Adaptado EUROSTAT Índice Harmonizado de Preços no Consumidor (IHPC). Dados Mensais –Taxa de variação anual, Última atualização 16/09/2022

dispositivos médicos e prestação de cuidados de saúde e diagnósticos à generalidade da população.

IV. Medidas a tomar

Face a esta análise e às graves consequências que afetam o setor da saúde em consequência da inflação, o Grupo de Trabalho de “mercados e preços”, constituído no âmbito da iniciativa do Senhor Ministro da Economia e do Mar para o desenvolvimento de uma política industrial da saúde, entende que **a questão básica e urgente a que é preciso responder é a atualização dos preços dos bens e serviços da Saúde no valor mínimo da taxa de inflação.**

Em termos mais desagregado e desenvolvidos, vem propor-se que a, título extraordinário, sejam assumidas as seguintes medidas:

a. Revisão dos Preços

	Medida	Entidade Responsável
1.1	Extensão da aplicação do regime previsto no Decreto-Lei n.º 36/2022, de 20 de maio, a todos os contratos públicos, em execução ou a celebrar, e ainda aos procedimentos de formação de contratos públicos iniciados ou a iniciar, na área da Saúde (medicamentos, dispositivos médicos e prestação de cuidados e diagnóstico), estabelecendo um fator de atualização automático no valor mínimo da taxa de inflação publicada pelo INE	Governo/ Min. Economia e do Mar
1.2	Atualização dos preços dos medicamentos no valor mínimo da taxa de inflação, de modo a incorporar o aumento dos custos de produção, distribuição e dispensa;	Ministério da Saúde
1.3	Suspensão da revisão anual de preços dos medicamentos para 2023	Ministério da Saúde
1.4	Despacho no sentido de atualizar o preço das convenções das ARS's e ACSS no valor mínimo da taxa de inflação, em linha com a atualização de valores que foi decidida para o SNS	Ministério da Saúde
1.5	Revisão da Portaria dos GDH em linha com o aumento da estrutura de custos assumida pelo SNS	Ministério da Saúde
1.6	Despacho da ADSE no sentido de atualizar a tabela do Regime Convencionado no valor mínimo de 9%.	Ministério da Presidência/ADSE

b. Contratação Pública

Medida		Entidade Responsável
2.1	Revisão/atualização dos preços nos cadernos de encargos dos procedimentos em curso e dos futuros procedimentos promovidos pelos serviços e entidades do SNS;	Ministério da Saúde
2.2	Revisão/atualização dos preços de dispositivos médicos fixados através do regime de comparticipação (Portaria nº 246/2015 e Portarias nºs.92-E e 92-F de 2017);	Ministério da Saúde
2.3	Revisão/atualização dos preços previstos ao nível dos acordos-quadro celebrados pelos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS);	Ministério da Saúde
2.4	Não aplicação dos mecanismos contratuais de penalização por atrasos ou falhas de entrega por motivos não imputáveis à empresa de dispositivos médicos.	Ministério da Saúde

c. Fiscalidade e Taxas

Medida		Entidade Responsável
3.1	Suspensão em 2022 e 2023 da contribuição extraordinária sobre os fornecedores de dispositivos médicos às entidades do SNS.	Governo
3.2	Suspensão para 2023 da contribuição extraordinária sobre a Indústria Farmacêutica	Governo
3.3	Reembolso parcial sobre o ISP da distribuição farmacêutica	Ministério das Finanças
3.4	Dedutibilidade do IVA no gasóleo da distribuição farmacêutica	Ministério das Finanças
3.5	Majoração na dedução fiscal dos gastos com combustíveis da distribuição farmacêutica	Ministério das Finanças
3.6	Isenção do pagamento do imposto único de circulação das viaturas afetas à atividade da distribuição farmacêutica.	Ministério das Finanças
3.7	Programa de incentivos fiscais à manutenção da atividade das farmácias localizadas em zonas rurais ou economicamente desfavorecidas.	Governo

d. Outros

Medida		Entidade Responsável
4.1	Acesso a gasóleo profissional por parte das empresas do setor da distribuição	Governo

	farmacêutica	
4.2	Garantia de pagamento do Estado (incluindo EPE) aos fornecedores a 60 dias, com aplicação automática de juros de mora a partir desse prazo	Governo
4.3	Apoios para a dispensa de medicamentos em farmácias localizadas em zonas de coesão territorial (e menor volume de atividade)	Ministério da Saúde

Os Signatários

ADIFA – Associação de Distribuidores Farmacêuticos

ANF – Associação Nacional de Farmácias

APHP – Associação Portuguesa de Hospitalização Privada

APIFARMA – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica

APOGEN - Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos e Biossimilares

APORMED – Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos

FNS – Federação Nacional dos Prestadores de Cuidados de Saúde

HCP – Health Cluster Portugal

4 de outubro de 2022