

Proposta sobre atualização da estratégia de acesso a tratamento com dispositivos de Perfusão Subcutânea Contínua de Insulina (PSCI).

2023

DESPACHO N° 13339/2022



FICHA TÉCNICA

Proposta de atualização da estratégia de acesso a tratamento com dispositivos de Perfusão Subcutânea Contínua de Insulina (PSCI). Despacho nº 13339/2022. Portugal. Ministério da Saúde. Direção-Geral da Saúde.

Lisboa: Direção-Geral da Saúde, 2023.

PALAVRAS-CHAVE

Sistemas de Perfusão Subcutânea Contínua de Insulina, Diabetes tipo 1, tratamento da diabetes, dispositivos híbridos de administração automática de insulina, utilização equitativa

EDITOR

Direção-Geral da Saúde

Alameda D. Afonso Henriques, 45 1049-005 Lisboa

Tel.: 218 430 500

Fax: 218 430 530

E-mail: geral@dgs.min-saude.pt

www.dgs.pt

AUTOR

Grupo de Trabalho nomeado através do despacho nº 13339/2022, alterado pelo despacho 3584/2023:

Sónia do Vale, em representação da Direção-Geral da Saúde (coordenadora);

Isabel Dinis, em representação da Direção-Geral da Saúde;

João Pedro Vieira, em representação do Gabinete do Ministro da Saúde;

Helena Monteiro, Maria do Céu Teixeira e Tiago Fidalgo, em representação do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.;

Isaura Vieira e Gil Francisco, em representação da Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.;

Nuno Costa e Rafael Franco, em representação dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E.;

José Manuel Boavida, em representação da APDP — Associação Protetora dos Diabéticos de Portugal;

João Filipe Raposo, em representação da SPD — Sociedade Portuguesa de Diabetologia;

Mafalda Marcelino, em representação da SPEDM — Sociedade Portuguesa de Endocrinologia, Diabetes e Metabolismo;

Teresa Borges, em representação da SPEDP — Sociedade Portuguesa de Endocrinologia e Diabetologia Pediátrica;

Maria de Lurdes Sampaio, em representação da SEDP/SPP — Sociedade de Endocrinologia e Diabetologia Pediátrica da Sociedade Portuguesa de Pediatria;

Alexandra Vaz em representação da SPMI — Sociedade Portuguesa de Medicina Interna.

Lisboa, maio de 2023

Índice

Resumo	1
A. Introdução.....	4
B. Avaliação da estratégia de acesso a tratamento com PSCI: resultados, benefícios e custos....	5
B.1 Estratégia atual de acesso a tratamento com PSCI.....	5
B.2 Evolução do Programa de Tratamento com PSCI	5
B.3 Recursos Humanos dos CT PSCI.....	6
B.4 Sistema de registo – Plataforma atual.....	7
B.5 Resultados obtidos e benefícios para o utente	9
B.6 Custos	10
B.7 Constrangimentos deste modelo.....	19
C. Avaliação dos benefícios dos novos dispositivos: fundamentação técnico-científica, impacto na qualidade de vida, custo benefício	20
C.1 Fundamentação técnico-científica e impacto na qualidade de vida	20
C.2 Custo-benefício.....	21
D. Desenvolvimento de uma estratégia de disponibilização dos novos dispositivos	23
D.1 Número de pessoas com Diabetes tipo 1 em Portugal.....	23
D.2 Critérios de prioridade de colocação dos Sistemas Híbridos Automáticos de Administração de Insulina.....	24
D.3 Equipas multidisciplinares dos Centros de Tratamento com PSCI.....	25
D.4 Modelos de aquisição de dispositivos PSCI	26
D.5 Modelos de Financiamento	32
D.5.1 Modelos em análise:	33
D.5.3 Considerações	42
D.5.4 Implementação dos modelos	43
D.6 Sistemas de registo e monitorização.....	44
D.6.1 Âmbito de análise - registos.....	45
D.6.2 Dimensões de registo	45
D.6.3 Fontes primárias de informação	51
D.6.4 Sistemas de informação e os momentos de prestação	52
D.6.5 Modelos de acesso e o registo	54
D.6.6 Monitorização	55
E. Proposta de atualização da estratégia de acesso a tratamento com PSCI.....	57
E.1 Enquadramento	57
E.2 Modelo Proposto	57
E.3 Impacto orçamental.....	58

E.4 Discussão vantagens/desvantagens.....	59
E.5 Requisitos e previsão temporal.....	60
E.6 Capacitação dos Centros de Tratamento.....	61
E.7 Sistemas de registo e monitorização.....	61
F. Referências bibliográficas	62

Índice de Tabelas

Tabela 1. Centros de Tratamento de DM1 com PSCI.....	6
Tabela 2. Profissionais de saúde nos Centros de Tratamento.	7
Tabela 3. Evolução do número de pessoas registadas em tratamento com PSCI ao abrigo do PND, por grupos etários	9
Tabela 4. Resultados do tratamento com PSCI em Portugal	10
Tabela 5. Evolução da compra agregada quantitativa.....	11
Tabela 6. Quantidades por entidade no processo agregado da SPMS de dispositivos.....	11
Tabela 7. Evolução da compra agregada dos consumíveis por entidade	13
Tabela 8. Evolução das adjudicações agregadas por fornecedor	14
Tabela 9. Evolução do preço unitário adjudicado	15
Tabela 10. Evolução do preço unitário adjudicado por fornecedor.....	16
Tabela 11. Evolução do valor agregado adjudicado por entidade	17
Tabela 12. Casos de DM1 registados em Portugal (DOCE - Diabetes – registO das Crianças e jovens) 23	
Tabela 13. Casos de DM1 registados em Portugal (Cuidados de Saúde Primários e Cuidados Hospitalares).....	24
Tabela 14. Comparação entre as necessidades de RH e a capacidade atual	25
Tabela 15. Organização do mercado	26
Tabela 16. Análise dos pontos fortes e fracos de cada modelo proposto.	28
Tabela 17. Pressupostos específicos de cada modelo.....	35
Tabela 18. Responsabilidades inerentes a cada entidade do Ministério da Saúde, a aplicar em cada modelo	37
Tabela 19. Estimativa da Capacidade atual dos CT em colocar PSCI	37
Tabela 20. Estimativas de distribuição dos utentes, tendo em conta as estimativas de capacidade atual dos CT PSCI	38
Tabela 21. Capacidade máxima dos CT para colocar PSCI.....	38
Tabela 22. Distribuição dos utentes tendo em conta a capacidade máxima dos CT para colocar PSCI39	
Tabela 23. Estimativa de impacto/encargos para o SNS: portaria nº 187/2022 de 22/07	40
Tabela 24. Estimativa de impacto/encargos para o SNS: preço compreensivo.....	41
Tabela 25. Implementação dos modelos: Requisitos Específicos	43
Tabela 26. Cenários de dimensão de registo para cada modelo	55
Tabela 27. Impacto orçamental para cada modelo	59
Tabela 28. Vantagens e desvantagens para cada modelo	59
Tabela 29. Preços atualmente em vigor.	83
Tabela 30. Cálculo de preços para modelo híbrido 1.	84
Tabela 31. Cálculo de custos domiciliários para modelo híbrido 2.....	84
Tabela 32. Preços compreensivos ajustados ao modelo externo.....	84

Tabela 33. Comparação de custo de tratamento 4 anos das propostas apresentadas pelas empresas face ao preço em vigor.....	85
Tabela 34. Cálculo de estimativa de impacto/encargos SNS com o modelo 5 – farmácia.....	85
Tabela 35. Análise de sensibilidade com aumento em 30% da capacidade.....	86
Tabela 36. Análise de sensibilidade com aumento em 60% da capacidade.....	87
Tabela 37. Cálculo de Impacto/encargos para o SNS: portaria nº 187/2022 de 22/07.....	88
Tabela 38. Cálculo de Impacto/encargos para o SNS: preço compreensivo.....	89

Índice de Figuras

Figura 1. Evolução do número de pessoas registadas em tratamento com PSCI ao abrigo do PND.....	9
Figura 2. Volume financeiro adjudicado das agregações.....	15
Figura 3. Evolução do valor adjudicado por fornecedor.....	17
Figura 4. Mudança da natureza da Contratação Pública.....	66
Figura 5. <i>Procurement Management Framework</i>	66
Figura 6. Modelo híbrido de Contratação Pública da SPMS.....	69
Figura 7. Processo do Acordo-Quadro.....	70
Figura 8. Fases do Sistema de Aquisição Dinâmico.....	70
Figura 9. Processo de aquisição centralizado e ou agregado.....	72
Figura 10. Resumo Simplificado do Processo de Agregação na SPMS.....	73
Figura 11. Relação do tipo de procedimento com o valor e a concorrência.....	74
Figura 12. Processo de compra pública de inovação.....	76

Índice de Anexos

ANEXO I - MODELO DE CONTRATAÇÃO PÚBLICA NO SETOR DA SAÚDE.....	65
ANEXO II. PREÇOS.....	83
ANEXO III. ANÁLISE DE SENSIBILIDADE.....	86
ANEXO IV. AUDIÇÕES DE EMPRESAS QUE COMERCIALIZAM DISPOSITIVOS DE PERFUSÃO SUBCUTÂNEA CONTÍNUA DE INSULINA.....	90
ANEXO V. AUDIÇÕES DE ASSOCIAÇÕES DE PESSOAS COM DIABETES.....	92

Siglas e Acrónimos

ACSS	Administração Central do Sistema de Saúde
AD	Ajuste Direto
AP	Administração Pública
APDP	Associação Protetora dos Diabéticos de Portugal
AQ	Acordos-Quadro
CA	Conselho de Administração
CCP	Códigos dos Contratos Públicos
CDM	Código de Dispositivo Médico
CGM	Monitorização Contínua da Glicose (<i>Continuous Glucose Monitoring</i>)
CP	Concurso Público
CPV	Vocabulário Comum para os Contratos Públicos
CPrev	Consulta Prévia
CRD	Cuidados Técnicos Respiratórios Domiciliários
CT	Centro de Tratamento
DGO	Direção-Geral do Orçamento
DGS	Direção-Geral da Saúde
DR	Diário da República
DM1	Diabetes tipo 1
DM2	Diabetes tipo 2
ESAP	Entidade de Serviços Partilhados da Administração Pública
HCL	<i>Hybrid closed loop systems</i>
ICER	Incremental Cost-Effectiveness Ratio
LCPA	Lei dos Compromissos e Pagamentos em Atraso
IDF	<i>International Diabetes Federation</i>
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde
NPM	<i>New Public Management</i>
PEE	Portaria de Extensão de Encargos
PEM	Prescrição Eletrónica de Médica
PND	Programa Nacional para a Diabetes
PSCI	Perfusão Subcutânea Contínua de Insulina
RH	Recursos Humanos
RLCPA	Regime da Lei dos Compromissos e Pagamentos em Atraso
SAAI	Sistemas/Dispositivos de Administração Automática de Insulina
SAD	Sistemas de Aquisição Dinâmicos
SDM	Sistema de Dados Mestre
SHAAI	Sistemas/Dispositivos Híbridos de Administração Automática de Insulina (híbridos)
SI	Sistema de Informação
SIDM	Sistema de Informação do Dispositivo Médico
SIM@SNS	Sistema de Informação e Monitorização - Serviço Nacional de Saúde
SiNATS	Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde
SPMS	Serviços Partilhados do Ministério da Saúde
SNS	Serviço Nacional de Saúde
TAIM	Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Resumo

Este documento resulta de um estudo realizado pelo grupo de trabalho nomeado no Despacho nº 13339/2022 de 17 de novembro e alterado pelo despacho 3584/2023 de 21 de março, sendo constituído pela Direção-Geral da Saúde/ Programa Nacional para a Diabetes (PND) (que coordena), Ministério da Saúde, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED), Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS), Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS), Associação Protetora dos Diabéticos de Portugal (APDP), Sociedades Científicas: Sociedade Portuguesa de Diabetes (SPD), Sociedade Portuguesa de Endocrinologia, Diabetes e Metabolismo (SPEDM), Sociedade Portuguesa de Endocrinologia e Diabetologia Pediátrica (SPEDP), Sociedade de Endocrinologia e Diabetologia Pediátrica da Sociedade Portuguesa de Pediatria (SEDP-SPP), Sociedade Portuguesa de Medicina Interna (SPMI).

Este grupo de trabalho foi criado para atualizar a estratégia de acesso a tratamento com dispositivos de perfusão subcutânea contínua de insulina (PSCI), tendo em vista a utilização equitativa dos dispositivos de nova geração, e com a missão de:

- a) Avaliar a estratégia de acesso a tratamento com PSCI, em termos de resultados obtidos, benefícios para o utente e custos associados;
- b) Avaliar os benefícios dos novos dispositivos, com adequada fundamentação técnico científica e avaliação criteriosa do custo-benefício, tendo em conta o potencial impacto na qualidade de vida das crianças, jovens e adultos atingidos pela doença, bem como das suas famílias;
- c) Desenvolver uma estratégia de disponibilização desses dispositivos, com a avaliação do custo-benefício do processo;
- d) Apresentar uma proposta de atualização da estratégia de acesso a tratamento com PSCI.

O grupo de trabalho, após revisão exaustiva das publicações internacionais, concluiu que os sistemas de administração automática de insulina (SAAI) são atualmente o tratamento padrão da Diabetes tipo 1 (DM1) uma vez que melhoram o controlo metabólico da doença, visível através do aumento do tempo em que as glicemias se encontram dentro dos objetivos (tempo no alvo - TIR) e da melhoria da qualidade de vida. Esta melhoria do controle metabólico vai-se refletir numa diminuição das complicações agudas e crónicas da diabetes e consequentemente na redução da morbilidade e mortalidade prematura.

A estratégia de disponibilização de SAAI, tem como objetivo primordial dar acesso universal a todas as pessoas com DM1 a este tipo de dispositivos.

Pela ausência de um registo unificado e fidedigno de pessoas com DM1, procedeu-se a uma estimativa deste número através do registo informático dos Hospitais, dos Cuidados de Saúde Primários e de estudos disponíveis, encontrando-se um número aproximado de 30 000 pessoas com DM1.

Com base na literatura internacional, o grupo de trabalho assumiu que cerca de 50% das pessoas com DM1 serão elegíveis para utilizar sistemas PSCI, i.e. cerca de 15 000 pessoas com DM1 em Portugal poderão beneficiar do uso de SAAI.

Partindo do pressuposto apoiado nas publicações internacionais de que todas as pessoas com DM1 têm indicação para usar SAAI, especialmente os que não têm controlo adequado da doença, que têm hipoglicemias problemáticas, hipoglicemias assintomáticas e/ou variabilidade glicémica significativa.

No sentido de melhorar o acesso ao tratamento com PSCI, procedeu-se à análise relativa às ameaças, oportunidades, pontos fortes e pontos fracos, de um conjunto de modelos de disponibilização de dispositivos e respetivos consumíveis. Relativamente aos modelos de contratação, foram abordados 5

modelos possíveis de aquisição destes dispositivos médicos: 1. Modelo Tradicional – Compra agregada de Dispositivos e Consumíveis; 2. Modelo Híbrido 1 – Compra agregada de Dispositivos e dispensa dos consumíveis em farmácia; 3. Modelo Híbrido 2 – Compra Agregada de dispositivos e dispensa dos consumíveis por fornecedor no domicílio do utente; 4. Modelo Externo – Aquisição de serviços onde a o dispositivo PSCI e os consumíveis são disponibilizados por via de um *fee* mensal por utente; 5. Farmácia – Neste modelo quer o levantamento do dispositivo quer os consumíveis são feitos inteiramente na farmácia. De relevante e do ponto de vista da aquisição, os modelos 1, 2, 3 e 4 requerem sempre uma aquisição agregada. Nos modelos 2 e 3 a disponibilização dos consumíveis ou é feita pela farmácia (modelo 2) ou pelo fornecedor (modelo 3). O modelo 4 não exige a compra do dispositivo, mas a vinculação mensal por utente para um período de 4 anos através de um *fee* mensal, levando a que este esteja vinculado a esse dispositivo durante esse período e o modelo 5 é totalmente diferente uma vez que não exige processos de aquisição agregados.

Considerando os modelos de compra referidos, procedeu-se à sua quantificação do ponto de vista financeiro. Para efeitos de estimativa de cálculo de impacto/encargos para o SNS, foram considerados pressupostos gerais, aplicáveis a todos os modelos previstos, e pressupostos específicos de cada modelo. Para cada modelo, consideraram-se dois cenários alternativos para o número de pessoas com DM1: Cenário 1 – Considerando a capacidade atual dos Centros de Tratamento (CT) para colocar PSCI; Cenário 2 – Considerando a capacidade máxima dos CT para colocar PSCI, tendo em vista as indicações e critérios de prioridade para tratamento com SAAI. Através do Cenário 2, em 3 anos teriam acesso a SAAI, 15.000 novos utentes e desta forma, seria atingida a cobertura dos utentes que se estimou que teriam indicação e motivação para utilizar este tipo de tratamento. Nos anos seguintes, admite-se a identificação de mais utentes com DM1 candidatos à utilização destes sistemas, pelo que se assumiram mais 2000 novos utentes no 4º ano. Foi efetuada a estimativa de impacto/encargos para o SNS para um horizonte temporal de 5 anos.

O registo relativo a dispositivos PSCI é essencial para rastrear e monitorizar a aquisição, acesso e utilização dos dispositivos PSCI. A atual “Plataforma dos Dispositivos de PSCI”, apresenta grandes dificuldades de utilização, para além de que é relevante considerar uma evolução nos sistemas de informação no sentido da integração e automatização dos registos. Procedeu-se à análise e ao cruzamento das dimensões de registo com os diferentes modelos de aquisição de dispositivos e consumíveis.

Entre os modelos analisados e face ao objetivo pretendido, em particular, a melhoria no acesso aos novos dispositivos e tendo em consideração os custos associados à implementação da estratégia para esse objetivo, o grupo considera o modelo 5 – Modelo Farmácia como o mais adequado, seguido do modelo 2 – Modelo Híbrido 1.

A estimativa de impacto orçamental acumulado a 5 anos, destes dois modelos varia entre 211.314.954€ e 418.387.789 €, dependendo do preço a considerar (preço de Portaria nº 187/2022 ou preço compreensivo) e da capacidade de colocação (capacidade atual ou capacidade máxima).

Foram identificadas as vantagens e as desvantagens para cada um dos modelos, assim como os requisitos necessários à implementação de cada modelo.

Para que seja possível atingir o objetivo de acesso a SAAI às pessoas com DM1, assumindo a estimativa de 15.000 pessoas nos próximos 3 anos, será necessário reforçar a capacidade das equipas dos CT.

Independentemente do modelo que se venha a adotar considera-se crítico que seja desenvolvido um novo sistema de informação que integre com as restantes soluções atualmente existentes no SNS e que substitua a atual plataforma. Este sistema deve ainda ter a capacidade de integrar com os

parceiros externos que venham a ter um papel significativo na distribuição destes equipamentos e consumíveis, como poderá ser o caso das farmácias e dos fornecedores.

A. Introdução

A Diabetes tipo 1 (DM1) é uma doença crónica exigente que representa uma sobrecarga constante, tanto para as pessoas com diabetes (DM) como para os sistemas de saúde. Apesar da evolução no tratamento, atualmente, apenas uma minoria de pessoas com DM1 atinge os objetivos glicémicos amplamente aceites, demonstrando que há uma necessidade de formas de tratamento mais eficazes e que proporcionem melhor qualidade de vida.

Uma parte significativa das pessoas com DM1 virão a sofrer de complicações agudas da diabetes (particularmente episódios de hipoglicemia grave - nível 3 e episódios de hiperglicemia). Cerca de 2,5 a 4,8% das pessoas com DM1 sofrem um episódio de cetoacidose diabética por ano (Hallstrom *et al.*, 2022). A frequência de hipoglicemia grave (nível 3) é difícil de estimar, em grande medida porque muitas pessoas com diabetes são tratadas por familiares ou outras pessoas, sem intervenção por profissionais de saúde. No entanto, vários estudos têm sugerido que atualmente, com o acesso a tratamento por equipas especializadas em diabetes, assim como a novas insulinas e dispositivos de monitorização e de Perfusão Subcutânea Contínua de Insulina (PSCI), o risco de hipoglicemia grave não está aumentado em pessoas com bom controlo metabólico, sendo o tempo em que as glicemias se encontram dentro dos objetivos (Tempo no Alvo) o fator de risco independente para a ocorrência de hipoglicemia grave e cetoacidose (El Malahi *et al.*, 2022).

O risco de morte, enfarte do miocárdio, insuficiência cardíaca e acidente vascular cerebral em pessoas com DM1 continua a ser, atualmente, 3 a 6 vezes superior ao de pessoas sem diabetes, pelo que também existe uma oportunidade de melhoria neste domínio (Hallstrom *et al.*, 2022). Na população com DM1, valores elevados de HbA1c são um fator de risco relevante e valores abaixo de 7,5% são preditores de ausência de complicações (Hallstrom *et al.*, 2022).

A mortalidade em pessoas com DM1 também tem vindo a diminuir ao longo das últimas décadas, fruto do desenvolvimento das estratégias de monitorização e de tratamento. Contudo, continua a ser superior à da população sem diabetes. Em Portugal, foi estimado que uma pessoa com diagnóstico de DM1 aos 10 anos, tem uma esperança média de vida restante de 63 anos, abaixo da esperança de vida de uma pessoa com diabetes tipo 2 ou sem diabetes (Gregory *et al.*, 2022).

As pessoas com DM1 devem ser acompanhadas em consultas dedicadas, com acompanhamento multidisciplinar e devidamente equipadas com os recursos tecnológicos indispensáveis para o seu acompanhamento.

Nos últimos anos verificaram-se avanços significativos nas tecnologias de administração automática de insulina, estando atualmente disponíveis sistemas de administração de insulina responsiva à glicose com base em medições contínuas de glicose em tempo real.

As evidências clínicas que sustentam a eficácia e a segurança dos Sistemas Híbridos de Administração Automática de Insulina (SHAAI), cresceram nos últimos 10 anos, verificando-se, a nível internacional, a introdução de vários sistemas comercialmente disponíveis (Phillip *et al.*, 2023). A melhoria do controlo metabólico da doença, visível através do aumento do Tempo no Alvo e da melhoria da qualidade de vida, apoia o uso desses sistemas como tratamento padrão das pessoas com DM1 (Phillip *et al.*, 2023).

B. Avaliação da estratégia de acesso a tratamento com PSCI: resultados, benefícios e custos

B.1 Estratégia atual de acesso a tratamento com PSCI

No modelo atual, o financiamento do tratamento dos utentes com Diabetes, com dispositivos PSCI, integra os Contratos-Programa Hospitalares. É efetuada a compra centralizada por parte dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS):

1. Solicitação de início do processo por parte do Programa Nacional para a Diabetes (PND);
2. Identificação das necessidades por parte dos Centros de Tratamento (CT);
3. As quantidades de novos dispositivos a adquirir são calculadas tendo em conta os utentes registados na Lista de Espera na plataforma PSCI e os dispositivos disponíveis por colocar, bem como a estimativa de entrada de novos utentes na Lista de Espera e a capacidade de colocação dos CT; os CT reportam as estimativas de novos utentes e a capacidade de colocação e confirmam/ajustam as necessidades de dispositivos e consumíveis para o ano seguinte;
4. O PND identifica as quantidades a adquirir por CT e informa a SPMS e a ACSS;
5. Agregação e valorização por parte da SPMS;
6. Envio da documentação preparatória para a autorização da Despesa por parte dos CT à SPMS;
7. A SPMS prepara o pedido de autorização e envia para a ACSS e Tutela;
8. Validação por parte da ACSS e envio à Tutela;
9. Autorização da Tutela e Publicação de Portaria de Extensão de Encargos em Diário da República (DR);
10. Lançamento de procedimento de aquisição;
11. Adjudicação e comunicação aos respetivos serviços de aprovisionamento dos CT. A SPMS informa também o PND, quando é efetuada a adjudicação;
12. A execução contratual e elaboração de nota de encomenda é da responsabilidade dos CT e respetivos serviços de aprovisionamento;
13. Os fornecedores carregam a informação dos dispositivos PSCI (marca, modelo, n.º série) na Plataforma PSCI;
14. O CT faz as associações (dispositivos PSCI/utente) na Plataforma PSCI. Ao longo do todo o ano, e conforme necessidade, o Centro de Tratamento inscreve em Lista de Espera utentes elegíveis para PSCI, entretanto identificados;
15. Em setembro-novembro de cada ano (com base na informação constante na plataforma PSCI do ano em causa), o PND informa a ACSS e a SPMS, das quantidades a inscrever em sede de Contrato-Programa.

B.2 Evolução do Programa de Tratamento com PSCI

Até 2016, eram disponibilizados anualmente, dispositivos de PSCI a todas as crianças com idade igual ou inferior a 5 anos, bem como eram distribuídos 100 dispositivos a utentes com idade superior a 5 anos e 30 dispositivos de PSCI a mulheres grávidas ou em preconceção. O despacho n.º 13277/2016,

de 26 de outubro, veio permitir a cobertura de todas as crianças elegíveis até aos 10 anos até ao final de 2017, de todas as crianças elegíveis até aos 14 anos até ao final de 2018 e de toda população elegível até aos 18 anos até ao final de 2019, mantendo-se os restantes contingentes de PSCI para os restantes grupos.

Fruto do procedimento de aquisição iniciado no final de 2019, em 2020, foram adjudicados os dispositivos de PSCI contabilizados com base em estimativas que visavam cobrir todos os utentes elegíveis até aos 21 anos, todas as mulheres grávidas e em preconceção e 300 adultos acima dos 21 anos. No início de 2020 o Orçamento de Estado estabeleceu novo alargamento da cobertura, com a disponibilização de dispositivos de PSCI para todos os utentes elegíveis. Apesar disso, como resultado dos constrangimentos causados pela pandemia de COVID-19, em 2020, os Centros de Tratamento tiveram a sua capacidade de colocação de novos dispositivos limitada, dispondo ainda de muitos dispositivos disponíveis, mas não atribuídos aos utentes, até ao final desse ano. Assim, não foi efetuado novo procedimento aquisitivo em 2020.

Desde 2021, foram contabilizadas todas as pessoas elegíveis de acordo com os registos e estimativas dos Centros de Tratamento, independentemente da idade, tendo em conta a capacidade de colocação de PSCI a novos utentes, indicada pelos Centros de Tratamento. Em 2022, foram introduzidos pela primeira vez, um lote de 150 dispositivos adesivos (sem tubo) e outro de 337 SHAAI.

B.3 Recursos Humanos dos CT PSCI

Existem atualmente 28 Centros de Tratamento com PSCI reconhecidos pela Direção-Geral da Saúde, e que se encontram listados na tabela abaixo.

Tabela 1. Centros de Tratamento de DM1 com PSCI.

Centro Tratamento	
APDP	CHU Lisboa Central
CH Barreiro Montijo	CHU Lisboa Norte
CH Baixo Vouga	CHU Porto
CH Entre Douro e Vouga	CHU S. João
CH Leiria	H Beatriz Ângelo
CH Lisboa Ocidental	H Braga
CH Oeste	H Espírito Santo, Évora
CH Setúbal	H Fernando da Fonseca
CH Tâmega e Sousa	H Garcia de Orta
CH Tondela Viseu	H Santa Maria Maior/Barcelos
CH Trás-os-Montes e Alto Douro	H Santarém
CH Vila Nova Gaia/Espinho	ULS Alto Minho
CHU Algarve	ULS Baixo Alentejo
CHU Coimbra	ULS Matosinhos

De modo a identificar a atual capacidade de cada CT, foi enviado, no dia 22 de fevereiro, um inquérito para preenchimento pelos respetivos coordenadores de modo a fornecer informação relativa ao número de profissionais, por categoria, alocados ao CT e as respetivas horas semanais de trabalho no CT.

Até ao dia 20 de março foram recebidas respostas de 23 CT, tendo ficado por responder cinco centros. De acordo com as respostas remetidas, conclui-se que existem 356,5 profissionais de saúde nos CT, somando um total de 2.903 horas por semana, de trabalho dedicado ao CT, apresentando-se os resultados por categoria profissional na tabela seguinte:

Tabela 2. Profissionais de saúde nos Centros de Tratamento.

Categoria profissional	Quantidade	Horas /semana
Médicos	123,5	856
Enfermeiros	89,5	977
Nutricionistas	47,5	374
Psicólogos	30	96
Técnicos de serviço social	22	51
Secretariado	44	549
Total	356,5	2903

Fonte: Resposta ao inquérito remetido aos Centros de Tratamento (N=23 CT)

Salienta-se que da análise das respostas recebidas, se observa que muitos dos profissionais a trabalhar nos Centros de Tratamento não estão alocados exclusivamente ao Centro de Tratamento, mas a outros serviços das Unidades de Saúde, como por exemplo, Endocrinologia, Pediatria, Psiquiatria e Medicina Interna. Logo a seguir ao pessoal médico e de enfermagem, é o secretariado que dedica mais horas semanais, no entanto, de acordo com as respostas dadas, uma parte do trabalho de secretariado é executado pelos coordenadores do Centro de tratamento, outros médicos e enfermeiros, em particular o trabalho de registo na plataforma PSCI.

B.4 Sistema de registo – Plataforma atual

O acesso à Plataforma PSCI pelas equipas do CT é feito através da página da Direção-Geral da Saúde, em www.dgs.pt. Para autenticação o utilizador tem de indicar o seu nome de utilizador e senha de acesso na área reservada (canto superior direito da página inicial da DGS).

Na página principal do Website aparece à esquerda, no menu principal, um novo item de menu “Área Reservada”. O utilizador terá de aceder ao novo item e então clicar no menu “Acesso a formulários”. Assim, acede ao Formulário de “Diabetes”, um menu com vários submenus, consoante o tipo de acesso.

Existem dois tipos de visão: A. Fornecedores e B. Centros de Tratamento (CT)

A. Fornecedores

- Fornecedores consumíveis

- Fornecedores PSCI
- Listagem consumíveis
- Listagem PSCI

B. Centro de Tratamento

Para os utilizadores dos CT existem diferentes permissões de acesso e funcionalidades, tais como:

- Novos Utentes
- Validação de Introdução de novos utentes
- Lista de Espera
- Registo da monitorização dos parâmetros analíticos de um utente em lista de espera
- Transferência de Centro de Tratamento de um utente em lista de espera
- Validação do pedido de transferência de utente
- Atribuir um dispositivo de PSCI (Geral)
- Validação do pedido de atribuição de dispositivo de PSCI (Geral)
- Atribuir um dispositivo de PSCI (Grávidas e Preconceção)
- Consulta de histórico de dispositivos de PSCI ou de monitorização de parâmetros analíticos
- Lista em tratamento
- Registo da monitorização dos parâmetros analíticos de um utente em tratamento
- Registo da monitorização dos parâmetros analíticos de um utente não monitorizado
- Transferência de Centro de Tratamento de um utente para outro Centro
- Validação do pedido de transferência de utente
- Substituição de um dispositivo de PSCI
- Validação do pedido de substituição de PSCI
- Devolução de PSCI
- Consulta de histórico de dispositivos de PSCI ou de monitorização de parâmetros analíticos
- Utentes Inativos

Trata-se assim de uma plataforma verticalizada e focada nos sistemas de PSCI agregando, através deste ponto, a informação inicialmente entendida como relevante para a persecução do programa de disponibilização de dispositivos de perfusão aos utentes.

Esta plataforma não integra com os restantes sistemas de informação da saúde, o que sobrecarrega os profissionais com trabalho de registo que poderia ser obtido por via de integração com outras aplicações existentes (Sclinico, RNU, etc.).

B.5 Resultados obtidos e benefícios para o utente

A figura nº1 e a tabela nº3 apresentam a evolução do número de pessoas registadas em tratamento com PSCI ao abrigo deste programa de tratamento.

Figura 1. Evolução do número de pessoas registadas em tratamento com PSCI ao abrigo do PND

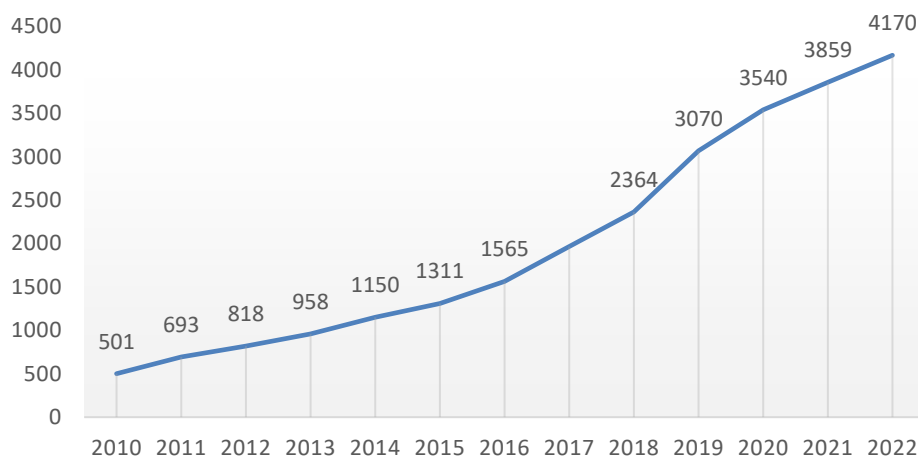


Tabela 3. Evolução do número de pessoas registadas em tratamento com PSCI ao abrigo do PND, por grupos etários

	2015	2018	2019	2020	2021	2022
0-5 anos	69	102	119	118	117	132
6-10 anos	197	412	404	375	361	387
11-14 anos	141	440	564	612	632	609
15-18 anos	137	365	584	697	705	721
19-39 anos	489	657	903	1139	1356	1523
40-64 anos	264	371	475	574	654	754
≥65 anos	16	17	21	25	34	44
Idade Pediátrica	544	1 319	1 671	1 802	1 815	1 849
Idade Adulta	769	1 045	1 399	1 738	2 044	2 321
Total	1 313	2 364	3 070	3 540	3 859	4 170

Foi realizado um estudo retrospectivo em Portugal, através da análise dos dados da Plataforma de registo PSCI entre janeiro de 2010 e agosto de 2021. A amostra era constituída por 3.328 pessoas com

DM1, das quais 1.136 se encontravam sob tratamento com Múltiplas Administrações de Insulina e 2.192 sob tratamento com PSCI com dispositivos convencionais; os que usavam PSCI tiveram HbA1c mais baixa ($7,7 \pm 1,0\%$ vs. $8,0 \pm 1,5\%$, $p < 0,001$), bem como menor frequência de episódios de hipoglicemia grave (1,4 vs. 3,3 por 100 pacientes-ano, $p < 0,001$) e de cetoacidose (1 vs. 2,4 por 100 pacientes-ano, $p < 0,001$) (Figueiredo et al, 2022) – tabela 4.

Tabela 4. Resultados do tratamento com PSCI em Portugal (Figueiredo et al., 2022).

	Sem PSCI	Com PSCI	p
HbA1c (%)	8.0±1.5	7.7±1.0	p<0.001
<18 anos	7,9±1,3	7,7±0,9	P<0,001
18-39 anos	8,2±1,7	7,8±1,2	P<0,001
≥40 anos	7,9±1,1	7,5±0.9	P<0,001
Hipoglicemias nível 3 (n.,%)	38 (3.3%)	31 (1.4%)	p<0.001
Cetoacidose (n.,%)	27 (2.4%)	22 (1.0%)	p=0.002

Não dispomos ainda de resultados da utilização dos dispositivos HAAI e adesivos, cuja introdução foi muito recente. Além disso, a plataforma atual, não permite ainda o registo de parâmetros de monitorização do perfil ambulatorio da glicose, como o Tempo no Alvo ou Tempos em Hipoglicemia.

B.6 Custos

Quantidade

A compra destes dispositivos tem vindo a ser efetuada centralmente pela SPMS por mandato administrativo por parte de várias entidades, sendo que o processo de compra inclui para além dos dispositivos, os respetivos consumíveis.

A evolução da compra agregada na SPMS tem vindo a ser incrementada desde 2018, apresentando-se a sua evolução do ponto de vista da quantidade conforme a seguinte tabela:

Tabela 5. Evolução da compra agregada quantitativa

Tipo	2018	2019	2020	2021	2022	Total Geral
B386 - Bomba de Perfusão Contínua Subcutânea de Insulina Débito Normal mais conjunto de consumíveis para 1 ano (12 meses)	820	857	523	264	503	2444
B722 - Bomba de PSCI com função de suspensão preditiva /ajuste automático do débito + conjunto de consumíveis para um ano (12 meses)					337	337
C1043 - Conjunto de consumíveis para BPSI de Débito Normal para 1 ano (12 meses)	2085	2634	3053	3312	3215	14299
M408 - Microbomba mais conjunto de consumíveis para 1 ano (12 meses)					150	150
Total Geral	2905	3491	3576	3576	4205	17230

Fonte: SPMS

Ao nível das entidades que participaram nestes procedimentos agregados, identificam-se, do ponto de vista quantitativo, as entidades que mandataram a SPMS para a compra dos dispositivos PSCI (B386+B722) mais consumíveis ou Microbomba (M408) conforme a seguinte tabela:

Tabela 6. Quantidades por entidade no processo agregado da SPMS de dispositivos

Entidades	2018	2019	2020	2021	2022	Total Geral
Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E.P.E.	138	103	65		179	485
Associação Protetora dos Diabéticos de Portugal	92	63	50	30	157	392
Centro Hospitalar Universitário do Porto, E.P.E.	38	93	19	64	85	299
Centro Hospitalar Universitário de S. João, E.P.E.	66	116	22		79	283
Centro Hospitalar Universitário Lisboa Central, E.P.E.	50	92	62		43	247
Hospital de Braga, E.P.E.		50	72	60	37	219
Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Norte, E.P.E.	103		23	17	55	198
Centro Hospitalar Tondela-Viseu, E.P.E.	26	45	65	5	37	178
Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia / Espinho, E.P.E.	39	49	10	14	44	156
Unidade Local de Saúde de Matosinhos, E.P.E.	19	24	21	10	44	118
Centro Hospitalar de Tâmega e Sousa, E.P.E.	14	64	10	5	17	110
Hospital Garcia de Orta, E.P.E.	17	28	20		42	107

Centro Hospitalar Universitário do Algarve, E.P.E.	70		9	3	7	89
Centro Hospitalar de Leiria, E.P.E.		48	28		5	81
Hospital do Espírito Santo, E.P.E. - Évora	18	29	6		15	68
Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, E.P.E.	1	5	20	7	31	64
Administração Regional de Saúde do Norte, I.P.	63					63
Unidade Local de Saúde do Alto Minho, E.P.E.	16	13	12	4	7	52
Hospital de Santa Maria Maior, E.P.E. - Barcelos	28			8	15	51
Centro Hospitalar Barreiro / Montijo, E.P.E.	3	23			21	47
Centro Hospitalar de Setúbal, E.P.E.				14	27	41
Centro Hospitalar do Oeste, E.P.E.	1	9	5	15	3	33
Centro Hospitalar do Baixo Vouga, E.P.E.	18	3	4		6	31
Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo, E.P.E.				8	16	24
Hospital Professor Doutor Fernando da Fonseca, E.P.E.					10	10
Hospital de Loures, E.P.E.					8	8
Total Geral	820	857	523	264	990	3454

Fonte: SPMS

As quantidades agregadas na SPMS têm tido uma variação bastante acentuada a cada ano, tendo as maiores quantidades sido compradas de uma forma agregada no ano de 2022. De referir que a SPMS apenas pode comprar o que as entidades solicitam.

Quanto à compra agregada de consumíveis verificou-se uma ligeira diminuição em 2022 quando comparado com o ano de 2021, tendo no geral ocorrido conforme a tabela seguinte. Em parte, o aumento da aquisição de dispositivos e redução da aquisição de consumíveis verificado em 2022, corresponde à aquisição de dispositivos para substituição daqueles com avaria fora do prazo de garantia, o que não acontecia nos anos anteriores. Acresce que 2020 e 2021 refletem os constrangimentos causados pela pandemia de COVID-19, com menor capacidade de colocação de dispositivos pelos CT.

Tabela 7. Evolução da compra agregada dos consumíveis por entidade

Rótulos de Linha	2018	2019	2020	2021	2022	Total Geral
Associação Protetora dos Diabéticos de Portugal	358	453	486	527	289	2113
Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E.P.E.	347	344	405	451	396	1943
Centro Hospitalar Universitário do Porto, E.P.E.	248	278	295	320	401	1542
Centro Hospitalar Universitário de S. João, E.P.E.	226	237	302	317	272	1354
Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Norte, E.P.E.	196	263	238	252	242	1191
Hospital de Braga, E.P.E.		213	206	246	298	963
Centro Hospitalar Universitário Lisboa Central, E.P.E.	148	153	206	198	252	957
Centro Hospitalar Tondela-Viseu, E.P.E.	77	106	121	148	184	636
Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia / Espinho, E.P.E.	83	88	145	136	136	588
Unidade Local de Saúde de Matosinhos, E.P.E.	66	86	111	132	117	512
Hospital Garcia de Orta, E.P.E.	94	82	90	100	77	443
Centro Hospitalar Barreiro / Montijo, E.P.E.	17	64	68	71	71	291
Unidade Local de Saúde do Alto Minho, E.P.E.	36	52	64	50	78	280
Centro Hospitalar de Tâmega e Sousa , E.P.E.		24	68	87	95	274
Hospital de Santa Maria Maior, E.P.E. – Barcelos	60	60	54	51	46	271
Centro Hospitalar de Leiria, E.P.E.		12	47	63	72	194
Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, E.P.E.	29	32	36	47	47	191
Hospital do Espírito Santo, E.P.E. - Évora		35	51	40	48	174
Centro Hospitalar Universitário do Algarve, E.P.E.		22	30	33	39	124
Administração Regional de Saúde do Norte, I.P.	87					87
Centro Hospitalar do Baixo Vouga, E.P.E.		18	16	17	19	70
Centro Hospitalar do Oeste, E.P.E.	13	12	14	14	17	70
Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo, E.P.E.				12	14	26
Hospital de Loures, E.P.E.					3	3
Centro Hospitalar de Setúbal, E.P.E.					2	2
Total Geral	2085	2634	3053	3312	3215	14299

Fonte: SPMS

Do ponto de vista do adjudicatário verifica-se que nos dois últimos anos as adjudicações têm sido feitas a apenas 2 fornecedores, a Medtronic, com 58% do total dos dispositivos adjudicados e a Roche, com 42%, tendo a sua evolução entre 2018 e 2022 ocorrido conforme a tabela seguinte:

Tabela 8. Evolução das adjudicações agregadas por fornecedor

Fornecedor	TIPO	2018	2019	2020	2021	2022	Total Geral
Medtronic Portugal - Comércio Distribuição de Ap. Medicos, Lda.	B386 - Bomba de Perfusão Contínua Subcutânea de Insulina Débito Normal mais conjunto de consumíveis para 1 ano (12 meses)	217	427	261	175	503	1583
	B722 - Bomba de PSCI com função de suspensão preditiva na glicose baixa e ajuste automático do débito basal de insulina mais conjunto de consumíveis para um ano (12 meses) mais CGM e conjunto de consumíveis CGM para 1 ano (12 meses)					337	337
	C1043 - Conjunto de consumíveis para BPSI de Débito Normal para 1 ano (12 meses)	1079	1258	1430	1558	1761	7086
Roche - Farmacêutica Química, Lda.	M408 - Microbomba mais conjunto de consumíveis para 1 ano (12 meses)					150	150
Roche Sistemas de Diagnóstico, Lda.	B386 - Bomba de Perfusão Contínua Subcutânea de Insulina Débito Normal mais conjunto de consumíveis para 1 ano (12 meses)	603	430	262	89		1384
	C1043 - Conjunto de consumíveis para BPSI de Débito Normal para 1 ano (12 meses)	1006	1376	1623	1754	1454	7213
	Total Geral	2905	3491	3576	3576	4205	17753

Fonte: SPMS

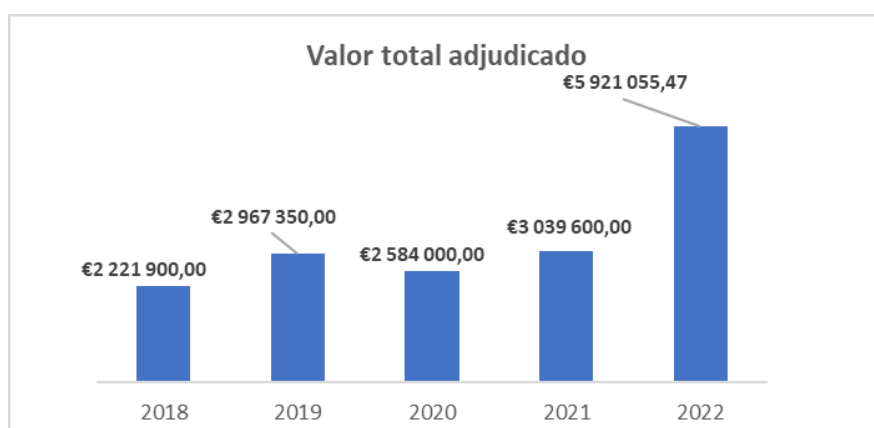
Preço adjudicado

Relativamente ao valor total adjudicado (dispositivos e consumíveis) verificou-se em 2022 um aumento de 95% face a 2021. Este aumento deveu-se sobretudo ao aumento da quantidade dos dispositivos comprados, tendo passado de 264 para 990 unidades no intervalo de tempo referido, o que corresponde a um aumento do ponto de vista quantitativo de 275%. De notar que em 2021 verificou-se uma redução do número de dispositivos adjudicados face ao ano anterior, pois, como resultado do impacto da pandemia por COVID-19, muitos dos dispositivos adjudicados em 2020, encontravam-se ainda por atribuir aos utentes e portanto, disponíveis para atribuir no ano seguinte. Além disso, parte dos dispositivos comprados em 2022, destinavam-se a substituições de dispositivos avariados fora da garantia.

De referir que das 990 unidades adquiridas em 2022, 337 unidades dizem respeito a um novo modelo de dispositivo (dispositivos híbridos), sendo que o preço unitário passa de 850€ para 6.723,31€, portanto 691% mais dispendiosas que as anteriores. Este preço explica 38% do valor total adjudicado em 2022. Foram também adjudicadas as microbombas (dispositivos adesivos) pela primeira vez, com um preço unitário de 3.300,00€ representativas de 8% do total adjudicado. No seu conjunto estes dois dispositivos representam 47% do valor total adjudicado em 2022.

A evolução do volume financeiro total adjudicado relativo a dispositivos e consumíveis ocorreu desde 2018 conforme o seguinte gráfico:

Figura 2. Volume financeiro adjudicado das agregações



Fonte: SPMS

A evolução do preço unitário adjudicado ocorreu conforme a seguinte tabela:

Tabela 9. Evolução do preço unitário adjudicado

Tipo	2018	2019	2020	2021	2022
B386 - Bomba de Perfusão Contínua Subcutânea de Insulina Débito Normal mais conjunto de consumíveis para 1 ano (12 meses)	1 073,18 €	850,00 €	850,00 €	850,00 €	850,00 €
B722 - Bomba de PSCI com função de suspensão preditiva /ajuste automático do débito + conjunto de consumíveis para um ano (12 meses)					6 723,31 €
C1043 - Conjunto de consumíveis para BPSI de Débito Normal para 1 ano (12 meses)	850,00 €	850,00 €	850,00 €	850,00 €	850,00 €
M408 - Microbomba mais conjunto de consumíveis para 1 ano (12 meses)					3 300,00 €

Fonte: SPMS

Se todos os dispositivos adquiridos em 2022 fossem da tipologia do código B722 o custo total em 2022 seria de 6.656.076,90€, mais do dobro do custo efetivo desta aquisição, que foi 3.188.305,47€.

A evolução do preço unitário adjudicado por fornecedor ocorreu de acordo com a seguinte tabela:

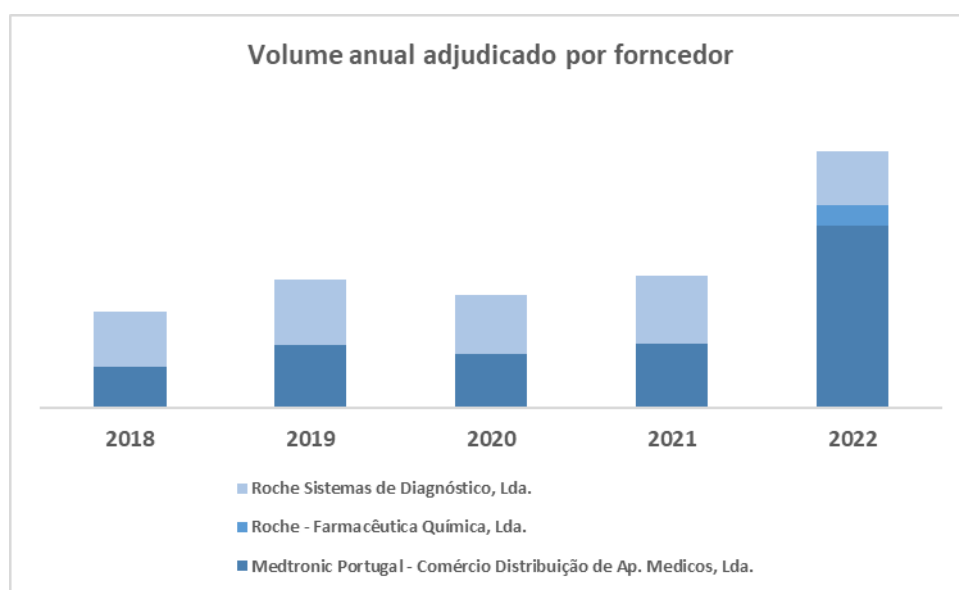
Tabela 10. Evolução do preço unitário adjudicado por fornecedor

Fornecedor por tipo	2018	2019	2020	2021	2022
Medtronic Portugal - Comércio Distribuição de Ap. Medicos, Lda.					
B386 - Bomba de Perfusão Contínua Subcutânea de Insulina Débito Normal mais conjunto de consumíveis para 1 ano (12 meses)	1 140,00 €	850,00 €	850,00 €	850,00 €	850,00 €
B722 - Bomba de PSCI com função de suspensão preditiva /ajuste automático do débito + conjunto de consumíveis para um ano (12 meses)					6 723,31 €
C1043 - Conjunto de consumíveis para BPSI de Débito Normal para 1 ano (12 meses)	850,00 €	850,00 €	850,00 €	850,00 €	850,00 €
Roche - Farmacêutica Química, Lda.					
M408 - Microbomba mais conjunto de consumíveis para 1 ano (12 meses)					3 300,00 €
Roche Sistemas de Diagnóstico, Lda.					
B386 - Bomba de Perfusão Contínua Subcutânea de Insulina Débito Normal mais conjunto de consumíveis para 1 ano (12 meses)	998,00 €	850,00 €	850,00 €	850,00 €	
C1043 - Conjunto de consumíveis para BPSI de Débito Normal para 1 ano (12 meses)	850,00 €	850,00 €	850,00 €	850,00 €	850,00 €

Fonte: SPMS

Em 2022 verifica-se um aumento do valor adjudicado ao fornecedor Medtronic, representativo de um total de 70% do valor adjudicado. A evolução do total do valor adjudicado por fornecedor apresenta-se conforme o seguinte gráfico:

Figura 3. Evolução do valor adjudicado por fornecedor



Fonte: SPMS

Do ponto de vista do valor total adjudicado, apresenta-se a evolução do valor adjudicado por entidade conforme a seguinte tabela:

Tabela 11. Evolução do valor agregado adjudicado por entidade

Entidade	2018	2019	2020	2021	2022	Total Geral
Administração Regional de Saúde do Norte, I.P.	136 824,00 €					136 824,00 €
Associação Protetora dos Diabéticos de Portugal	399 524,00 €	438 600,00 €	455 600,00 €	473 450,00 €	620 509,44 €	2 387 683,44 €
Centro Hospitalar Barreiro / Montijo, E.P.E.	17 870,00 €	73 950,00 €	57 800,00 €	60 350,00 €	101 693,24 €	311 663,24 €
Centro Hospitalar de Leiria, E.P.E.		51 000,00 €	63 750,00 €	53 550,00 €	91 393,24 €	259 693,24 €
Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, E.P.E.	25 790,00 €	31 450,00 €	47 600,00 €	45 900,00 €	125 536,48 €	276 276,48 €
Centro Hospitalar de Setúbal, E.P.E.				11 900,00 €	95 129,72 €	107 029,72 €
Centro Hospitalar de Tâmega e Sousa, E.P.E.	14 682,00 €	74 800,00 €	66 300,00 €	78 200,00 €	149 536,48 €	383 518,48 €
Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia / Espinho, E.P.E.	111 176,00 €	116 450,00 €	131 750,00 €	127 500,00 €	315 506,06 €	802 382,06 €

Centro Hospitalar do Baixo Vouga, E.P.E.	18 816,00 €	17 850,00 €	17 000,00 €	14 450,00 €	46 219,93 €	114 335,93 €
Centro Hospitalar do Oeste, E.P.E.	12 190,00 €	17 850,00 €	16 150,00 €	24 650,00 €	34 619,93 €	105 459,93 €
Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E.P.E.	437 786,00 €	379 950,00 €	399 500,00 €	383 350,00 €	797 148,95 €	2 397 734,95 €
Centro Hospitalar Tondela-Viseu, E.P.E.	92 534,00 €	128 350,00 €	158 100,00 €	130 050,00 €	354 282,75 €	863 316,75 €
Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Norte, E.P.E.	273 370,00 €	223 550,00 €	221 850,00 €	228 650,00 €	483 522,61 €	1 430 942,61 €
Centro Hospitalar Universitário de S. João, E.P.E.	260 666,00 €	300 050,00 €	275 400,00 €	269 450,00 €	462 332,75 €	1 567 898,75 €
Centro Hospitalar Universitário do Algarve, E.P.E.	72 132,00 €	18 700,00 €	33 150,00 €	30 600,00 €	73 366,55 €	227 948,55 €
Centro Hospitalar Universitário do Porto, E.P.E.	250 144,00 €	315 350,00 €	266 900,00 €	326 400,00 €	542 816,20 €	1 701 610,20 €
Centro Hospitalar Universitário Lisboa Central, E.P.E.	177 688,00 €	208 250,00 €	227 800,00 €	168 300,00 €	345 729,72 €	1 127 767,72 €
Hospital de Braga, E.P.E.		223 550,00 €	236 300,00 €	260 100,00 €	481 522,61 €	1 201 472,61 €
Hospital de Loures, E.P.E.					56 336,48 €	56 336,48 €
Hospital de Santa Maria Maior, E.P.E. – Barcelos	80 222,00 €	51 000,00 €	45 900,00 €	50 150,00 €	115 986,48 €	343 258,48 €
Hospital do Espírito Santo, E.P.E. - Évora	18 816,00 €	54 400,00 €	48 450,00 €	34 000,00 €	71 169,93 €	226 835,93 €
Hospital Garcia de Orta, E.P.E.	97 718,00 €	93 500,00 €	93 500,00 €	85 000,00 €	142 263,17 €	511 981,17 €
Hospital Professor Doutor Fernando da Fonseca, E.P.E.					8 500,00 €	8 500,00 €
Unidade Local de Saúde de Matosinhos, E.P.E.	76 056,00 €	93 500,00 €	112 200,00 €	120 700,00 €	211 256,41 €	613 712,41 €
Unidade Local de Saúde do Alto Minho, E.P.E.	47 420,00 €	55 250,00 €	64 600,00 €	45 900,00 €	103 093,24 €	316 263,24 €
Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo, E.P.E.				17 000,00 €	91 583,10 €	108 583,10 €
Total Geral	2 621 424,00 €	2 967 350,00 €	3 039 600,00 €	3 039 600,00 €	5 921 055,47 €	17 589 029,47 €

Fonte: SPMS

B.7 Constrangimentos deste modelo

Foram identificados os seguintes constrangimentos gerais:

- Morosidade na introdução de tecnologia inovadora;
- Morosidade nos procedimentos necessários à realização do concurso e aquisição dos sistemas PSCI;
- Morosidade na disponibilização dos dispositivos às pessoas com DM1;
- Modelo assente numa plataforma de preenchimento manual pelo profissional de saúde, habitualmente pelo médico assistente e com várias lacunas em termos de registos (registo das pessoas com DM1, registo do tratamento, telemonitorização) e funcionalidade;
- Desconhecimento do número total de pessoas com DM1;
- Constrangimentos na referenciação para os CT;
- Capacidade limitada dos CT para colocação dos dispositivos PSCI;
- Limitação no acesso equitativo de dispositivos PSCI a todas as pessoas com DM1.

C. Avaliação dos benefícios dos novos dispositivos: fundamentação técnico-científica, impacto na qualidade de vida, custo benefício

C.1 Fundamentação técnico-científica e impacto na qualidade de vida

Estudos internacionais com vários Sistemas/Dispositivos Híbridos de Administração Automática de Insulina (SHAAI) demonstraram inequivocamente melhoria nos resultados de controlo glicémico em pessoas com DM1 em todas as faixas etárias independentemente da duração da diabetes, da modalidade anterior de administração de insulina e do nível prévio da HbA1c. Os estudos mostram que os SHAAI aumentam o tempo no alvo em cerca de 9-16%, diminuem a HbA1c 0,3-0,5%, sem alteração ou com redução de 5% no tempo em hipoglicemia (Phillip *et al.*, 2023).

De facto, vários estudos têm demonstrado melhoria dos parâmetros do Perfil Ambulatório de Glicose (AGP) com o uso de SHAAI (Carlson *et al.*, 2022; Collyns *et al.*, 2021; Silva *et al.*, 2022). Num ensaio clínico em condições de vida real, o uso de um SHAAI resultou numa melhoria significativa do Tempo no Alvo (68,5% vs 59,4%, $p < 0,0001$) com redução do tempo em hipoglicemia (< 70 mg/dL e < 54 mg/dL), assim como do tempo em hiperglicemia (> 180 mg/dL) e do coeficiente de variabilidade (Benhamou *et al.*, 2019). Outro ensaio clínico demonstrou melhoria do Tempo no Alvo de 61% para 69% ($p = 0,006$) e redução do tempo passado abaixo de 70 mg/dL de 2,6 para 1,8% ($p = 0,0019$) (Haidar *et al.*, 2021).

Os dados atuais também suportam a melhoria da qualidade de vida com os resultados relatados pelos utilizadores dos SHAAI. De facto, vários estudos sugeriram melhoria na qualidade de vida, redução do peso da diabetes, redução do medo de hipoglicemia e retorno ao sono reparador para as pessoas com diabetes e família (Phillip *et al.*, 2023).

Também as taxas de complicações agudas, como hipoglicemia grave e cetoacidose diabética, foram menores do que aquelas registadas em estudos observacionais do mundo real, como as publicadas no US T1D Exchange Registry (Phillip *et al.*, 2023).

Globalmente, os dados reunidos fornecem evidências sólidas de segurança e eficácia para o uso de SHAAI para todas as faixas etárias das pessoas com DM1 (Phillip *et al.*, 2023). Esta evidência está disponível para a idade adulta, mas também para a idade pediátrica.

Nomeadamente, no que respeita à idade pediátrica, os Consensos da International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD) publicados em 2022, mostram os benefícios dos SHAAI (Sherr *et al.*, ISPAD, 2022):

1. Aumento do Tempo no Alvo em 10%–15% quando comparado à terapia com dispositivo PSCI convencional, sistemas integrados de PSCI e Monitorização Contínua da Glicose, inclusive os de suspensão preditiva na glicose baixa;
2. Esta melhoria do controlo glicémico verifica-se independentemente da idade dos participantes, tendo estes estudos mostrado os importantes benefícios do tratamento com SHAAI em crianças muito pequenas de 2 a 5 anos, crianças com 6–13 anos, adolescentes e adultos jovens;
3. Para além do aumento do tempo no alvo, estudos de seguimento mais longos também demonstraram que o uso de SHAAI levaram a uma redução concomitante na HbA1c em 0,3%–0,7%;

4. Uma análise posterior realizada em dados do Diabetes Control and Complications Trial (DCCT), demonstrou que um tempo no alvo 10% menor, foi fortemente associado ao risco de progressão da retinopatia e desenvolvimento de microalbuminúria (taxas de risco de 64% e 40%, respectivamente); é importante acrescentar, que os dados do DCCT foram baseados em glicemias capilares e, portanto, subestimam o verdadeiro tempo no alvo; assim, a observação de aumento de 10% no tempo no alvo em ensaios clínicos recentes com SHAAI permite concluir que diminuirão as taxas de complicações microvasculares em jovens que usam estes sistemas;
5. Estudos de SAAI em ambientes clínicos e no mundo real, sugerem benefícios para a qualidade de vida e bem-estar, incluindo menor carga da diabetes (especialmente em torno das refeições), redução do medo de hipoglicemia e das preocupações com a variabilidade glicêmica, menos tempo gasto a pensar na diabetes e maior satisfação com o tratamento. Existem também dados de melhoria percebida no sono pelas crianças, jovens e pais.

O uso de SHAAI na mulher grávida pode ser benéfico, mas nem todos permitem a programação de objetivos glicêmicos adequados à gravidez. Vários estudos descrevem o uso destes sistemas em mulheres grávidas (Stewart *et al.*, 2016 e 2018), mas são necessários estudos de maiores dimensões e randomizados (Phillip *et al.* 2023). Um grupo de peritos reuniu recomendações sobre o uso de SHAAI na gravidez, em casos selecionados em que se considere haver benefício com este tratamento (Szmuilowicz *et al.*, 2023). É de referir que o único sistema aprovado na gravidez é o que utiliza o Cam APS, mas há múltiplos casos relatados com o uso *off label* de outros sistemas.

C.2 Custo-benefício

Têm ocorrido avanços significativos no desenvolvimento dos sistemas PSCI híbridos de circuito fechado, também designados Hybrid closed loop systems (HCL), ou Híbridos de Administração Automática de Insulina (SHAAI) com potencial para melhorar os resultados em saúde e o tratamento de pessoas com DM1 (Phillip *et al.*, 2023). A sua utilização associa-se à melhoria do controlo glicémico, à redução dos episódios de hipoglicemia grave, a menor variabilidade glicêmica, redução de complicações agudas e crónicas e melhoria da qualidade de vida.

Os dispositivos HAAI e adesivos recentemente introduzidos no SNS, foram sujeitos a uma avaliação prévia de tecnologias de saúde que, atendendo à necessidade premente de introdução destes dispositivos para utilização no âmbito do Programa Nacional para a Diabetes (PND), se enquadraram numa avaliação oficial.

A referida avaliação compreendeu duas fases: Avaliação Terapêutica - avaliação dos novos dispositivos de PSCI e dispositivos de monitorização contínua de glicose (CGM) para utilização incorporada com PSCI, que devem cumprir com os requisitos/nível de diferenciação que forem determinados pelo INFARMED, I.P., de modo a adequarem-se às necessidades identificadas pelo PND; Avaliação Económica: compreendendo uma análise comparativa de custos / preços, caso aplicável, ou apenas a fase de negociação de preços com base nos elementos terapêuticos, estimativa de utentes elegíveis pelo PND, ou outros dados disponíveis. A avaliação não incorporou análise de custo-efetividade.

Por outro lado, sendo recente a introdução no SNS de dispositivos HAAI e adesivos, não estão disponíveis dados da utilização dos mesmos neste contexto. No entanto, estão descritas na literatura análises de custo-efetividade para os dispositivos HAAI.

Recentemente foi publicado pelo National Institute for Health and Care excellence (NICE) um documento sobre a utilização de dispositivos PSCI híbridos de circuito fechado no NHS.

Trata-se de um documento no âmbito de uma avaliação de múltiplas tecnologias, disponível em <https://www.nice.org.uk/guidance/gid-ta10845/documents/html-content>, recentemente em processo de consulta pública e que ainda não se encontra concluído. No entanto, importa referir que as conclusões não são diretamente extrapoláveis para os outros sistemas de saúde. As principais conclusões apontadas no referido documento são:

A evidência de eficácia clínica mostrou que os SHAAI provavelmente melhoram o controle da glicose no sangue nas pessoas com DM1. Esse efeito parece ser maior para pessoas com níveis basais de HbA1c mais altos, embora a extensão do verdadeiro efeito seja incerta. Os SHAAI também são eficazes para pessoas com níveis basais de HbA1c mais baixos, em torno de 64 mmol/mol (8,0%).

Os SHAAI são suscetíveis de ser mais custo-efetivos para crianças do que para adultos e mais custo-efetivos quando usados na gravidez e para pessoas que planeiam uma gravidez.

Foram observados muitos benefícios não capturados em termos de redução da carga mental, redução da ansiedade dos pais e cuidadores e melhoria da qualidade de vida, que seria expectável que reduza o Incremental Cost-Effectiveness Ratio (ICER), embora não se saiba quanto. Assim, existe incerteza nas análises de custo-efetividade com ampla variação de ICERs, dependendo dos cenários testados.

Foi também concluído que, com o preço médio atual, é improvável que os SHAAI sejam custo-efetivos, mas reconhecidos os benefícios potenciais para as pessoas.

Concluiu que, apesar da incerteza, se as empresas e o NHS England acordarem um preço custo-efetivo, os SHAAI devem ser recomendados para:

- pessoas com DM1 que têm dificuldade em controlar sua condição e que têm uma HbA1c de cerca de 64 mmol/mol (8,0%);
- pessoas grávidas ou a planejar uma gravidez.

D. Desenvolvimento de uma estratégia de disponibilização dos novos dispositivos

A estratégia de disponibilização de SHAAI tem como objetivo primordial dar acesso universal a todas as pessoas com DM1 a este tipo de dispositivos.

Em 2022 foram apresentados consensos sobre o uso dos SHAAI na prática clínica, realizados por um painel de peritos internacionais no Congresso Advanced Technologies & Treatments for Diabetes 2021 (ATTD). Estes consensos recomendam o uso dos SHAAI em todas as pessoas com DM1 (Phillip *et al.*, 2023; Sherr *et al.*, 2022).

A International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD), nas suas orientações publicadas em 2022, recomenda fortemente os SHAAI nas crianças e jovens com DM1 (Sherr *et al.*, ISPAD, 2022). A American Diabetes Association refere o uso de SHAAI como uma estratégia de otimização do controlo metabólico, com aumento do tempo dentro do alvo e redução do tempo abaixo do alvo, tanto em idade pediátrica e adultos (Elsayed *et al.*, 2023), como em idosos (Elsayed *et al.*, 2023).

D.1 Número de pessoas com DM1 em Portugal

A estratégia de disponibilização dos SHAAI deverá ser simplificada de forma a conseguir dotar rapidamente todos os Centros de Tratamento com PSCI com o número adequado destes dispositivos e recursos humanos, para os dispositivos serem atempadamente colocados nas pessoas com DM1 em seguimento, bem como aos que tiverem indicação para iniciar este tipo de tratamento.

Tabela 12. Casos de DM1 registados em Portugal (DOCE - Diabetes - registo das Crianças e jovens)

	2021
Nº de casos registados ≤ 14 anos	1384
Nº de casos registados ≤ 19 anos	3071

Fonte: Registo de Diabetes – Registo das Crianças e Jovens (DOCE), DGS, 2022

Nos últimos anos, verificou-se uma diminuição dos casos de DM1 no registo DOCE, relacionada com a diminuição da utilização deste registo por parte das equipas clínicas.

A análise dos registos de DM1 no SClínico, a nível dos Cuidados de Saúde Primários e Cuidados Hospitalares, revela uma prevalência superior nos jovens até aos 19 anos, traduzindo um registo mais completo (que o DOCE). Neste registo, temos um total de 3608 pessoas identificadas com DM1 até aos 19 anos e 12445 pessoas até aos 39 anos.

O número total de pessoas com DM1 registadas no SClínico, poderá estar sobrevalorizado nas faixas etárias menos jovens. Devido ao sistema de codificação (classificação antiga na qual os utentes eram

classificados como diabetes insulino dependente e não insulino dependente), os números no registo poderão conter pessoas com Diabetes tipo 2 tratadas com insulina, especialmente acima dos 40 anos.

Tabela 13. Casos de DM1 registados em Portugal (Cuidados de Saúde Primários e Cuidados Hospitalares)

	março 2023		março 2023
Nº de casos registados 0-4 anos	156		
Nº de casos registados 5-9 anos	516		
Nº de casos registados 10-14 anos	1184	Nº de casos registados ≤ 14 anos	1856
Nº de casos registados 15-19 anos	1752	Nº de casos registados ≤ 19 anos	3608
Nº de casos registados 20-29 anos	4116	Nº de casos registados ≤ 29 anos	7724
Nº de casos registados 30-39 anos	4721	Nº de casos registados ≤ 39 anos	12445
Nº de casos registados Total	79700	Nº de casos registados Total	79700

Fonte: SIM@SNS, 2023.

Um estudo internacional recente, de Gregory *et al.* (2022), estimou a prevalência e incidência global de DM1. Neste caso, foi estimado que em Portugal existem cerca de 38 009 (36 744–39 107) pessoas com DM1, das quais 3350 (3236–3474) até aos 19 anos. De notar que os casos registados no SClínico, no grupo etário até aos 19 anos, são ligeiramente superiores às estimativas apresentadas neste estudo.

Assim, nesta proposta de atualização da estratégia de acesso ao tratamento com PSCI, será assumida uma estimativa de cerca de 30 000 pessoas com DM1 em Portugal, para efeitos de cálculos dos recursos necessários.

D.2 Critérios de prioridade de colocação dos Sistemas Híbridos Automáticos de Administração de Insulina

Alinhado com as recomendações internacionais, foi considerado que todas as pessoas com DM1 motivadas, em que a própria pessoa ou o cuidador têm capacidade para aprender a utilizar este tipo de tratamento, têm potencial indicação para o tratamento com SHAAI.

Foram considerados prioritários, as crianças, adolescentes e adultos com DM1, especialmente os que não têm controlo adequado da doença, os que têm hipoglicemias problemáticas, hipoglicemias assintomáticas e/ou variabilidade glicémica significativa.

Cada Centro de Tratamento, deve adicionalmente avaliar outras situações clínicas excecionais, em que os utentes possam beneficiar especialmente do tratamento com SHAAI. Cabe a cada Centro de Tratamento a avaliação e decisão final da ordem de prioridade de atribuição.

D.3 Equipas multidisciplinares dos Centros de Tratamento com PSCI

A prevalência de uso de sistemas de PSCI é muito variável de país para país, conforme as prioridades dos sistemas de saúde locais, até valores próximos de 75% na idade pediátrica e 40% na idade adulta (Bratke *et al.*, 2021; Van den Boom *et al.*, 2019). A prevalência de uso em idade pediátrica é habitualmente superior à prevalência na idade adulta, refletindo a prioridade que geralmente é atribuída às crianças e adolescentes no acesso a este tipo de dispositivos. É também de salientar que a prevalência de uso tem vindo a aumentar ao longo dos últimos anos (Van den Boom *et al.*, 2019) e que a maior simplicidade para o utilizador facilita a adesão à terapêutica (Fernandez *et al.*, 2011; Uflacker & Busse, 2007). Contudo, a prevalência de uso de sistemas híbridos ainda não tem expressão nas casuísticas publicadas em virtude de terem sido lançados há relativamente pouco tempo.

Segundo as recomendações internacionais da International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes (Sherr *et al.* ISPAD, 2022), nas equipas multidisciplinares por cada 100 pessoas com DM1 a equipa multidisciplinar deve ter 1,0-1,25 Enfermeiros; 0,75-1,0 Médicos; 0,5 Nutricionistas; 0,3 Psicólogos; 0,3 Técnicos de Serviço Social; 0,3 Secretariado Clínico.

Assim, assumindo a existência de cerca de 30.000 pessoas com DM1 em Portugal, se 50% usarem PSCI, isto é, 15.000 pessoas com DM1, serão necessários, nas equipas multidisciplinares dos CT, 150 a 225 enfermeiros, 112,5-150 médicos, 75 nutricionistas, 45 psicólogos e 45 técnicos de serviço social (1 unidade corresponde a 35h/semana).

Considerando a informação reportada pelo Centros de Tratamento na resposta ao inquérito para identificar a atual capacidade dos mesmos e as necessidades acima identificadas para o acompanhamento de 15.000 pessoas com DM1, será necessário multiplicar por 6 a 8 vezes as atuais equipas, em quase todas as categorias de profissionais, tendo em consideração o número de recursos e o tempo que atualmente dedicam aos Centros de Tratamento. No caso dos psicólogos e técnicos dos serviços sociais o reforço necessário é ainda maior. Note-se, contudo, que o protocolo de acompanhamento das pessoas com DM1, é semelhante, exceto pelos recursos necessários para introdução e seguimento relacionados com a nova tecnologia. Assim, o défice de recursos humanos poderá não ser tão significativo, tendo em conta a realocação de recursos que atualmente se dedicam ao acompanhamento de pessoas com DM1 ainda sem utilização de PSCI.

Na tabela abaixo poderemos comparar o número necessário de horas por semana de profissionais de saúde, considerando a necessidade de acompanhar 15.0000 utentes com DM1 e a atual capacidade reportada pelos 23 Centros de Tratamento que responderam ao inquérito, num total de 28 inquiridos.

Tabela 14. Comparação entre as necessidades de Recursos Humanos (RH) e a capacidade atual

	Número RH necessários		Horas semana necessárias (número RH*35h)		Resultado Inquérito (horas/semana)
	Min	Max	Min	Max	
Médicos	112,5	150	3938	5250	856
Enfermeiros	150	225	5250	7875	977
Nutricionistas	75	75	2625	2625	374
Psicólogos	45	45	1575	1575	96
Técnicos serviço social	45	45	1575	1575	51

Fonte: Sherr et al. ISPAD, 2022 e resposta ao inquérito remetido aos Centros de Tratamento (N=23 CT)

D.4 Modelos de aquisição de dispositivos PSCI

Pretende-se com o trabalho desenvolvido apresentar os modelos de contratação possíveis para a aquisição dos dispositivos PSCI e a respetiva estimativa de impacto orçamental, com os seguintes objetivos específicos:

- Identificar o modelo legal de contratação pública atualmente utilizado pela SPMS;
- Enquadrar o atual modelo regulamentar de financiamento das compras agregadas e centralizadas na saúde;
- Análise de outros modelos e sua aplicabilidade dos referidos dispositivos médicos;
- Propor um modelo de financiamento e contratação que permita agilizar a disponibilização e o acesso aos dispositivos às pessoas com DM.

Para melhor enquadrar as propostas apresentadas, junta-se, no [ANEXO I](#), uma breve revisão da literatura sobre a análise dos modelos de contratação pública utilizados, o enquadramento legal do ordenamento jurídico do ponto de vista da contratação pública e da orçamentação da despesa.

Considerando os diversos modelos possíveis de serem utilizados, cumpre proceder-se à apresentação de uma proposta que permita agilizar o processo de disponibilização destes dispositivos médicos. Para o efeito, teremos que, em primeiro lugar, proceder a uma análise da aquisição dos mesmos no passado de forma a compreender a sua dimensão, as suas condicionantes e o posicionamento da compra perante o mercado.

Do ponto de vista da abordagem de mercado, verifica-se que, para os padrões da compra agregada na saúde, os bens adquiridos estão maioritariamente enquadrados no segmento dos “estrangulados”, onde existem poucos operadores no mercado, com um volume de compra baixo.

Tabela 15. Organização do mercado

COD_ARTIGO	Nº Fornecedores	Valor total adjudicado
B386 - Bomba de Perfusão Contínua Subcutânea de Insulina Débito Normal mais conjunto de consumíveis para 1 ano (12 meses)	3	2 536 400 €
B722 - Bomba de PSCI com função de suspensão preditiva /ajuste automático do débito + conjunto de consumíveis para um ano (12 meses)	1	2 265 755 €
C1043 - Conjunto de consumíveis para BPSI de Débito Normal para 1 ano (12 meses)	2	11 436 750 €
M408 - Microbomba mais conjunto de consumíveis para 1 ano (12 meses)	1	495 000 €

Fonte: SPMS

Tendo em consideração o propósito do Despacho n.º 13339/2022, de 17 de novembro, e a análise anteriormente efetuada, propõem-se um conjunto de modelos de disponibilização de dispositivos e respetivos consumíveis.

Relativamente aos modelos de contratação, foram abordados 5 modelos possíveis de aquisição destes dispositivos médicos, que englobam desde o modelo de aquisição tradicional até à disponibilização dos mesmos através das farmácias.

1. Modelo Tradicional – Compra agregada de Dispositivos e Consumíveis

Este modelo incide na manutenção do procedimento atual, com uma alteração do instrumento de contratação pública, ou seja, em vez de ser utilizado um Acordo-Quadro para o efeito, serão lançados concursos públicos anualmente de forma a garantir que se possa ter acesso a nova tecnologia.

2. Modelo Híbrido 1 – Compra agregada de Dispositivos e dispensa dos Consumíveis em farmácia

Este modelo, incide sobre a compra anual por concurso público dos dispositivos médicos sendo os respetivos consumíveis disponibilizados nas farmácias, mediante prescrição médica.

3. Modelo Híbrido 2 – Compra Agregada de Dispositivos e dispensa dos Consumíveis por fornecedor no domicílio do utente

Este modelo, incide sobre a compra anual por concurso público dos dispositivos médicos e consumíveis com a disponibilização dos consumíveis efetuada pelo fornecedor no domicílio da pessoa com DM mediante prescrição médica.

4. Modelo Externo – Aquisição de serviços onde o Dispositivo e os Consumíveis são disponibilizados por via de um *fee* mensal por utente

Este modelo, incide sobre a compra anual por concurso público dos dispositivos de PSCI e disponibilização dos respetivos consumíveis através do pagamento de um *fee* mensal por utente, onde os dispositivos médicos são pedidos no momento de colocação na pessoa eliminando o investimento inicial com a aquisição dos dispositivos médicos, passando a existir a obrigatoriedade de existir uma vinculação contratual de 4 anos por utente.

5. Farmácia – Neste modelo quer o levantamento do dispositivo quer dos consumíveis são feitos inteiramente na farmácia

Este modelo, incide sobre definição de preços máximos para os dispositivos médicos e respetivos consumíveis e a disponibilização dos mesmos nas farmácias mediante prescrição médica nos Centros de Tratamento.

De uma forma resumida, do ponto de vista da aquisição podemos referir que os modelos 1, 2, 3 e 4 requerem sempre uma aquisição agregada.

Nos modelos 2 e 3 a disponibilização dos consumíveis ou é feita pela farmácia (modelo 2) ou pelo prestador de serviços (Modelo 3).

O modelo 4 não exige a compra do dispositivo, mas a vinculação mensal por utente para um período de 4 anos através de um *fee* mensal, levando a que este esteja vinculado a esse dispositivo PSCI durante esse período.

O modelo 5 é totalmente diferente uma vez que não exige processos de aquisição agregados.

Neste sentido, apresenta-se uma análise relativa às ameaças, oportunidades, pontos fortes e pontos fracos, de cada um dos modelos propostos. Esta análise contou com o contributo de cada uma das entidades representadas, tendo estes contributos sido unificados de uma forma resumida que se apresenta de seguida.

Tabela 16. Análise dos pontos fortes e fracos de cada modelo proposto.

Modelo Tradicional – Compra agregada de Dispositivos e Consumíveis

	Oportunidades	Ameaças
Envolvente Externa	<ul style="list-style-type: none"> Modelo conhecido, não requer formação/informação aos agentes envolvidos; Centralização do processo administrativo; Maior potencial de negociação de preço; O enquadramento legislativo nacional favorece este modelo; Melhoria dos circuitos de aprovação da despesa em curso; Permite planeamento por parte dos envolvidos no circuito; Explorar mecanismos de aquisição que possam garantir que novos sistemas PSCI estejam disponíveis mais atempadamente; Possibilidade de evitar o domínio do mercado por parte de um só fornecedor (divisão em lotes). 	<ul style="list-style-type: none"> Demora na introdução de nova tecnologia (procedimentos do concurso, aquisição dos sistemas PSCI e disponibilização aos utentes); Demora na aprovação dos instrumentos de autorização de despesa; Dificuldade de articulação em tempo das entidades envolvidas (CT, DGS, SPMS, INFARMED, ACSS, MS, MF); Definição tardia das necessidades das quantidades; Dificuldade na harmonização do tipo de tecnologia a comprar por parte de quem faz a manifestação de necessidades; Desinteresse de outros fornecedores neste modelo; Limitação para a integração rápida de novas soluções.
	Pontos Fortes	Pontos Fracos
Envolvente Interna	<ul style="list-style-type: none"> Controlo orçamental para o período definido; Experiência decorrente da aquisição de dispositivos médicos como Pacemakers, Stents, Cardioversores e medicamentos; Equipa já conhecedora e formada em contratação pública na área da saúde; Economias de escala, conhecimento e de processo; Reutilização dos dispositivos; Orientação sobre acesso a dispositivos e consumíveis pelo PND. 	<ul style="list-style-type: none"> Circuito complexo, rígido e demorado; Não existência de um programa de financiamento plurianual; Necessidade de articulação entre entidades para o cumprimento dos tempos e objetivos definidos; Elevada alocação de tempo pelos CT às seguintes atividades: formação/ensino, colocação de PSCI, registo e dispensa dos consumíveis; Riscos associados ao tempo entre a aquisição pelo CT e a colocação; Desagrado por parte dos profissionais de saúde (atribuição de tarefas não clínicas, com elevada alocação de tempo); Necessidade de deslocação do utente aos CT para recolha dos consumíveis; Divulgação da informação diretamente aos centros (a melhorar).

Modelo Híbrido 1 – Compra agregada de Dispositivos e dispensa dos Consumíveis em farmácia

	Oportunidades	Ameaças
Envolvente Externa	<ul style="list-style-type: none"> • Centralização do processo administrativo; • Maior potencial de negociação de preço dos sistemas PSCI; • Interesse das farmácias em participar em novos tipos de cuidados de saúde; • Aproveitamento do conhecimento profissional do pessoal farmacêutico e da rede de farmácias; • Redução de espaço de armazenamento de consumíveis; • Criação de regras de prescrição/dispensa para quantidades de consumíveis por utente/ano; • Desenvolvimento nos sistemas de prescrição, de modo que apenas utentes com sistemas PSCI tenham acesso à dispensa de consumíveis; • Maior controlo da dispensa. 	<ul style="list-style-type: none"> • Necessidade de incluir um novo parceiro no sistema (farmácia) – necessidades de formação; • Necessidade de integração de sistemas informáticos; • Potencial aumento de custos com consumíveis devido às margens de comercialização da farmácia e custos associados à distribuição dos consumíveis em todo o território (fornecedor ou grossistas); • Dificuldade na harmonização do tipo de tecnologia a comprar por parte de quem faz a manifestação de necessidades; • Risco de demora na colocação dos produtos na farmácia; • Potencial perda no seguimento do utente por parte dos CT (integração de cuidados); • Risco de desperdício na dispensa de consumíveis (monitorização da dispensa); • Atribuição de PVP máximo para cada consumível ou conjunto de consumíveis (revisão da Portaria); • Definição tardia das necessidades das quantidades para os dispositivos PSCI; • Indefinição do tipo de tecnologia a comprar por parte de quem faz a manifestação de necessidades; • Demora na aprovação dos instrumentos de autorização de despesa.
	Pontos Fortes	Pontos Fracos
Envolvente Interna	<ul style="list-style-type: none"> • Controlo orçamental para o período definido; • Experiência decorrente da aquisição de dispositivos médicos como Pacemakers, Stents, Cardioversores e medicamentos; • Equipa já conhecedora e formada em contratação pública na área da saúde; • Economias de escala, conhecimento do processo para a compra dos dispositivos PSCI; • Evita deslocações dos utentes aos CT para a dispensa dos consumíveis (melhor acessibilidade); • Redução da alocação de recursos no CT para a recolha e armazenamento de consumíveis; • Monitorização do consumo e despesa dos consumíveis via sistema eletrónico; • Adaptação das quantidades de consumíveis a cada utente; • Controlo das necessidades de consumíveis pelo próprio. 	<ul style="list-style-type: none"> • Potencial aumento do preço (custos de distribuição); • Manter cuidados integrados com diferentes farmácias no sistema; • Não acompanhamento do utente de modo integrado (diferentes farmácias); • Menor acompanhamento do utente pelos CT; • Necessidade de controlo dos levantamentos dos consumíveis na farmácia pelos utentes; • Necessidade de formação ao pessoal farmacêutico; • Não existência de um programa de financiamento plurianual para a compra dos dispositivos PSCI; • Demora na aprovação das autorizações previstas na Lei dos Compromissos e Pagamentos em Atraso para a compra dos dispositivos; • Necessidade de articulação entre entidades para o cumprimento dos tempos e objetivos definidos (compra agregada); • Riscos associados ao tempo entre a aquisição pelo CT e a colocação.

Modelo Híbrido 2 – Compra Agregada de Dispositivos e dispensa dos Consumíveis por fornecedor no domicílio do utente

	Oportunidades	Ameaças
Envolvente Externa	<ul style="list-style-type: none"> • Centralização do processo administrativo; • Maior potencial de negociação de preço dos sistemas PSCI; • Oportunidade para a melhoria dos circuitos de aprovação da despesa em curso; • Compra de nova tecnologia desde que seja definida no momento de manifestação de necessidades; • Interesse do fornecedor em desenvolver esta atividade • A experiência de COVID-19 mostrou o interesse em chegar com produtos a casa dos utentes; • Agilidade e comodidade de dispensa; • Alívio da carga administrativa dos profissionais nos centros de tratamento, para a dispensa dos consumíveis; • Ultrapassa as dificuldades de armazenamento dos dispositivos e consumíveis; • Criação de regras de prescrição/dispensa para quantidades de consumíveis por utente/ano; • Desenvolvimento nos sistemas de prescrição, de modo que apenas utentes com PSCI tenham acesso à dispensa de consumíveis. 	<ul style="list-style-type: none"> • Definição tardia das necessidades das quantidades para os dispositivos; • Indefinição do tipo de tecnologia a comprar por parte de quem faz a manifestação de necessidades; • Demora na aprovação dos instrumentos de autorização de despesa; • Necessidade de articular dois procedimentos (dispositivos e dispensa); • Dificuldade na harmonização do tipo de tecnologia a comprar por parte de quem faz a manifestação de necessidades; • Custos associados à distribuição dos consumíveis em todo o território; • RGPD, necessidade de o utente dar concordância para que os consumíveis sejam entregues ao domicílio; • Necessidade de definição de regras de entrega e o circuito da prescrição/pedido de consumíveis à empresa, nomeadamente quem solicita, CT ou utente; • Necessidade de desenvolver um Sistema de Informação (SI) articulado com os fornecedores; • Introdução de mecanismos de monitorização adicional para que o utente confirme e boa receção dos consumíveis; • Potencial perda no seguimento do utente por parte dos CT (integração de cuidados); • Circuito controlado pelo fornecedor e potencial de influência sobre utente/dependência.
	Pontos Fortes	Pontos Fracos
Envolvente Interna	<ul style="list-style-type: none"> • Controlo do preço de aquisição para o período definido; • Experiência na aquisição de dispositivos médicos como Pacemakers, Stents, Cardioversores e medicamentos; • Equipa já conhecedora e formada em contratação pública na área da saúde; • Economias de escala, conhecimento do processo para a compra de dispositivos PSCI; • Planeamento atempado com indicação das necessidades anuais (compra agregada) • Melhora a acessibilidade do utente aos consumíveis sem deslocação aos CT; • O tempo dedicado à dispensa dos consumíveis pode ser alocado a outras atividades; • Acompanhamento via Prescrição Eletrónica Médica (PEM) do consumo dos consumíveis. 	<ul style="list-style-type: none"> • Circuito complexo e demorado; • Potencial aumento do preço (custos distribuição); • Inexistência de um sistema de informação que garanta a articulação de vários modelos de contratos (aquisição, atualização, distribuição); • Ausência de mecanismos de controlo sob os gastos dos consumíveis; • Menor acompanhamento do utente pelos CT; • Necessidade de articulação entre entidades para o cumprimento dos tempos e objetivos definidos (compra agregada); • Riscos associados ao tempo entre a aquisição pelo CT e a colocação; • Necessidade de monitorização e garantir a entrega dos consumíveis ao utente.

Modelo Externo – Aquisição de serviços onde o dispositivo PSCI e os Consumíveis são feitos por via de um fee mensal por Utente

	Oportunidades	Ameaças
Envolvente Externa	<ul style="list-style-type: none"> • Modelo alternativo com maior flexibilidade para a introdução de tecnologia; • Possibilidade de diferir os custos; • Interesse dos utentes em reportar sobre a qualidade do serviço prestado; • Maior responsabilização na utilização; • Modelo a regular por regras de prescrição/dispensa para quantidades de consumíveis por utente/ano; • Desenvolvimento nos sistemas de prescrição, de modo que apenas pessoas com PSCI tenham acesso à dispensa de consumíveis; • Definição de um modelo de prescrição, dispensa e monitorização integrado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Inexistência de um programa plurianual de despesa para suportar os encargos; • Potencial aumento de custos por utente pela aquisição dos serviços; • Maior dependência das empresas (que podem aumentar os custos pelos serviços em anos posteriores); • Circuito controlado pelo fornecedor e potencial de influência sobre o utente; • Existência de um número reduzido de operadores em condições de fornecer o serviço, à data atual; • Potencial perda no seguimento do utente por parte dos CT (integração de cuidados); • Necessidade de desenvolver SI articulado com os fornecedores.
	Pontos Fortes	Pontos Fracos
Envolvente Interna	<ul style="list-style-type: none"> • Permite controlo do custo de aquisição para os períodos definidos no procedimento de contratação/aquisição; • Reduz investimento acentuado à entrada; • Reduz tempo alocado a atividades nos CT em função do tipo de serviços incluídos; • Evita deslocação do utente ao CT para dispensa dos consumíveis. • Melhora a acessibilidade do utente aos consumíveis; • Mantém o interesse dos fornecedores em manterem o processo até ao final do período de contrato; • Facilidade nas substituições e atualizações dos sistemas PSCI. 	<ul style="list-style-type: none"> • Aumento de custos a médio e longo prazo; • Requer a implementação de um sistema de monitorização e garantia da entrega ao utente dos produtos; • Menor acompanhamento da pessoa com diabetes pelos CT – necessidade de criação de procedimentos de reporte da empresa/dispositivos para sistema centralizado para monitorização do utente; • Necessárias auditorias para acompanhar o cumprimento das obrigações contratuais; • Necessidade de criar um registo de utentes em tratamento com dispositivos PSCI por cada empresa.

Farmácia – Neste modelo quer o levantamento do dispositivo quer os consumíveis são feitos inteiramente na farmácia

	Oportunidades	Ameaças
Envolvente Externa	<ul style="list-style-type: none"> Modelo alternativo com maior flexibilidade para a introdução de tecnologia; Modelo alternativo de financiamento independente da compra centralizada; Simplificação do processo, desaparecendo várias etapas e intervenientes; Disponibilidade das farmácias para prestar estes serviços, existindo já a distribuição de dispositivos médicos da área da diabetes; Definição de um modelo de prescrição, dispensa e monitorização integrado e respetivas normas da distribuição dos equipamentos e consumíveis por utente; Definição de circuitos para o utente de modo a agilizar o levantamento do dispositivo e a sua colocação; Melhoria da articulação entre as equipas médicas e de enfermagem para a colocação dos sistemas PSCI. 	<ul style="list-style-type: none"> Aumento de custos devido às margens de comercialização; Necessidade de adaptação/criação dos SI (MS e Farmácias); Capacidade de distribuição dos consumíveis em todo o território e disponibilidade em farmácia; Conhecimento insuficiente destes dispositivos por parte dos profissionais de saúde nas farmácias; Riscos associados ao tempo entre o momento da dispensa do sistema PSCI e o momento da colocação pelo CT (maior pressão nos CT); Risco de desperdício caso não haja capacidade de colocação da PSCI; Inutilização de dispositivos PSCI (p.e. descontinuação do tratamento); Potencial perda no seguimento da pessoa com DM por parte dos CT, se não existir uma adequada integração de cuidados; Risco de disponibilização de vários dispositivos PSCI ao mesmo utente; Capacidade financeira por parte das farmácias na aquisição dos dispositivos PSCI e consumíveis.
	Pontos Fortes	Pontos Fracos
Envolvente Interna	<ul style="list-style-type: none"> O tempo dedicado à dispensa dos consumíveis nos CT pode ser alocado a outras atividades; Evita deslocação do utente ao CT para dispensa dos consumíveis; Melhora a acessibilidade do utente aos consumíveis; Modelo a regular por regras de prescrição/dispensa para quantidades de consumíveis por utente/ano; Maior celeridade de acesso a sistemas PSCI; Monitorização da prescrição e dispensa por utente. 	<ul style="list-style-type: none"> Potencial aumento de custos (margens de distribuição); Necessidade de formação ao pessoal farmacêutico; O modelo assistencial altera-se, o circuito deixa de ser controlado pelo CT; Obriga a uma articulação e planeamento da formação ao utente com o momento da aquisição (capacidade dos CT); Requer parametrização e integração dos sistemas de prescrição, dispensa e monitorização; Requer uma maior monitorização a todo o sistema e respetivos custos de auditoria; Dificuldade na reutilização e substituição por outro modelo de sistema PSCI.

D.5 Modelos de Financiamento

Considerando os modelos de compra anteriormente referidos importa agora proceder à sua quantificação do ponto de vista financeiro.

Adiante-se que do ponto de vista da autorização da despesa os modelos anteriormente visitados que envolvam a aquisição através da contratação pública requerem a autorização dos respetivos compromissos plurianuais com a exceção do modelo 5.

Neste sentido, para os modelos de aquisição já vistos apresenta-se a seguir, a previsão de custos.

D.5.1 Modelos em análise

Para efeitos de proposta de atualização da estratégia de acesso a tratamento com dispositivos de perfusão subcutânea contínua de insulina (PSCI), tendo em vista a utilização equitativa dos dispositivos de nova geração, foram considerados para análise os seguintes modelos de acesso:

1. Modelo Tradicional – Compra agregada de dispositivos e consumíveis;
2. Modelo Híbrido 1 – Compra agregada de dispositivos e dispensa dos consumíveis em farmácia;
3. Modelo Híbrido 2 – Compra agregada de dispositivos e dispensa dos consumíveis por fornecedor no domicílio do utente;
4. Modelo Externo – Aquisição de serviços onde o dispositivo e os consumíveis são feitos por via de um *fee* mensal por utente;
5. Modelo Farmácia – Neste modelo, quer o levantamento do dispositivo quer dos consumíveis são feitos inteiramente na farmácia.

Para efeitos de estimativa de cálculo de impacto/encargos para o SNS, foram considerados pressupostos gerais, aplicáveis a todos os modelos previstos, e pressupostos específicos de cada modelo, os quais se apresentam de seguida.

D.5.1.1 Pressupostos Gerais

- **Preços (ANEXO II):**
 - o Foram considerados os preços em vigor na Portaria n.º 187/2022, de 22 de julho (PVH s/IVA), bem como os preços aprovados nos *Termos de Referência para contratualização de cuidados de saúde no SNS para 2023* (Preço Compreensivo);
 - o O valor do preço compreensivo considerado manteve-se constante ao longo do horizonte temporal previsto na análise.
- **Utentes:**
 - o No 1.º ano, para os utentes com substituição dos dispositivos PSCI - débito normal por SHAAI, foi contabilizado apenas o custo de primeira aquisição de SHAAI, não sendo contabilizado o custo dos consumíveis de PSCI - débito normal, evitando assim a duplicação da contabilização de custos relativos a consumíveis;
 - o Não foi considerado um esquema de integração mensal dos utentes, pelo que, as estimativas de impacto/encargos para o SNS podem estar sobrevalorizadas;
 - o Para cada modelo, consideraram-se dois cenários alternativos para o número de Pessoas com DM:

- Cenário 1 - Considerando a capacidade atual dos CT para colocar PSCI;
- Cenário 2 - Considerando a capacidade máxima dos CT para colocar PSCI - *Indicações e critérios de prioridade para tratamento com SHAAI.*
- o Adicionalmente, para cada modelo, foi ainda realizada uma análise de sensibilidade, tendo sido considerados os seguintes cenários:
 - Aumento da capacidade atual dos CT em 30%;
 - Aumento da capacidade atual dos CT em 60%.
- **Horizonte temporal:**
 - o Foi considerado um período de análise de 5 anos, uma vez que o prazo de garantia para dispositivos PSCI é de 4 anos, sendo necessário proceder à sua substituição.

D.5.1.2 Pressupostos Específicos

Na tabela a seguir são apresentados os pressupostos específicos de cada modelo.

Tabela 17. Pressupostos específicos de cada modelo (ANEXO II).

Modelos	Pressupostos Específicos:
<p><u>1. Modelo Tradicional</u> – Compra agregada de Dispositivos e Consumíveis</p>	<p>Não aplicável, uma vez que se trata do modelo atualmente em vigor.</p>
<p><u>2. Modelo Híbrido 1</u> – Compra agregada de dispositivos e dispensa dos consumíveis em farmácia</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Preços:</u> <ul style="list-style-type: none"> - Foi considerada uma dispensa de consumíveis por trimestre (4 dispensas por ano), tendo em conta o n.º médio de consultas em cada ano e as deslocações por utente para levantamento de consumíveis; - A acrescer ao preço atual dos consumíveis, foi considerada uma <i>fee/margem</i>; - Para o valor da <i>fee/margem</i> foram considerados 2 cenários: <ul style="list-style-type: none"> o Utilização das margens de comercialização (armazenista e farmácia) aplicáveis aos medicamentos, de acordo com a alínea f) do artigo 12.º da Portaria n.º 195-C/ 2015, de 30 de junho; o Utilização de margens de comercialização fixas: 7,5€ para o armazenista e 15€ para a farmácia. - Para o cálculo do preço dos sistemas PSCI foi considerada a diferença entre o valor de <i>Aquisição - 1.º ano</i> e o valor de <i>Aquisição - Anos seguintes</i>, dada a ausência de informação do preço isolado do dispositivo PSCI. - Para o cálculo do preço dos consumíveis por trimestre, foi considerada a diferença entre o valor de <i>Aquisição 1.º ano</i> e o valor <i>Anos seguintes</i>, seguido de divisão por 4 trimestres.
<p><u>3. Modelo Híbrido 2</u> – Compra Agregada de dispositivos e dispensa dos consumíveis por fornecedor no domicílio do utente</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Preços:</u> <ul style="list-style-type: none"> - Foi considerada uma dispensa por trimestre (4 dispensas por ano), tendo em conta o n.º médio de consultas e deslocações num ano, por utente, para levantamento de consumíveis; - Foi considerado um custo de entrega ao domicílio no valor de 25€; - Para o cálculo do preço dos consumíveis por trimestre foi considerada a diferença entre o valor de <i>Aquisição 1.º ano</i> e o valor <i>Anos seguintes</i>, seguido de divisão por 4 trimestres.
<p><u>4. Modelo Externo</u> – Aquisição agregada de serviços onde o dispositivo PSCI e os consumíveis são feitos por via de um <i>fee</i> mensal por utente</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Preços:</u> <ul style="list-style-type: none"> - Foi considerado um custo mensal por utente para SHAAI que corresponde ao valor proposto por uma das empresas auscultadas (Medtronic). A proposta apresentada pela outra empresa que dispõe de um SHAAI (Vitalaire), não corresponde ao solicitado (identificação de custos mensais discriminados). - O serviço considerado contempla o seguinte: <ul style="list-style-type: none"> o PSCI (<i>Renting</i>); o Consumíveis;

Modelos	Pressupostos Específicos:
	<ul style="list-style-type: none"> o Entrega ao domicílio dos consumíveis. <p>- Foi considerado que este serviço apenas será aplicável aos SHAAI.</p>
<p><u>5. Modelo Farmácia</u> – Neste modelo, quer o levantamento do dispositivo quer dos consumíveis são feitos inteiramente na farmácia.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Preços:</u> <ul style="list-style-type: none"> - Foi considerada uma dispensa de dispositivo PSCI por utente de 4 em 4 anos; - Para o cálculo do preço do dispositivo PSCI foi considerada a diferença entre o valor de <i>Aquisição 1.º ano</i> e o valor de <i>Aquisição - Anos seguintes</i>, dada a ausência de informação do preço isolado do dispositivo PSCI. - Foi considerada uma dispensa de consumíveis por trimestre (4 dispensas por ano), tendo em conta o n.º médio de consultas anuais e deslocações anuais por utente para levantamento de consumíveis; - Para o cálculo do preço dos consumíveis por trimestre foi considerada a diferença entre o valor de <i>Aquisição 1.º ano</i> e o valor <i>Aquisição - Anos seguintes</i>, seguido de divisão por 4 trimestres; - A acrescer ao preço atual do dispositivo PSCI e dos consumíveis, foi considerada uma <i>fee/margem</i>. - Para o valor da <i>fee/Margem</i> foram considerados 2 cenários: <ul style="list-style-type: none"> o Utilização das margens de comercialização (armazenista e farmácia) aplicáveis aos medicamentos, de acordo com a alínea f) do artigo 12.º da Portaria n.º 195-C/ 2015, de 30 de junho; o Utilização de margens de comercialização fixas: 7,5€ para o armazenista e 15€ para a farmácia.

D.5.1.3 Responsabilidade das entidades do Ministério da Saúde tendo em consideração os Modelos propostos

O Grupo de trabalho identificou as responsabilidades inerentes a cada entidade do Ministério da Saúde, para cada fase do circuito, a aplicar em cada modelo, pelo que se apresentam as mesmas na tabela abaixo.

Tabela 18. Responsabilidades inerentes a cada entidade do Ministério da Saúde, a aplicar em cada modelo

Modelos	Responsabilidade					
	Entidade que define as necessidades/quantidades anuais	Entidade que adquire	Entidade que dispensa	Entidade que dá formação/ensino	Entidade que coloca	Entidade que paga (compra agregada/aquisição e fees) *
1. Modelo Tradicional – Compra agregada de Dispositivos e Consumíveis	Centros Tratamento	SPMS / Centros Tratamento	Centros Tratamento	Centros Tratamento	Centros Tratamento	Centros Tratamento (financiamento via Contrato Programa)
2. Modelo Híbrido 1 – Compra agregada de Dispositivos e dispensa dos consumíveis em farmácia	Centros Tratamento	SPMS / Centros Tratamento e utente	Centros Tratamento Farmácia comunitária	Centros Tratamento	Centros Tratamento	Centros Tratamento (financiamento via Contrato Programa) + SNS via comparticipação (consumíveis)
3. Modelo Híbrido 2 – Compra Agregada de dispositivos e dispensa dos consumíveis por fornecedor no domicílio do utente	Centros Tratamento	SPMS / Centros Tratamento	Centros Tratamento Fornecedor	Centros Tratamento	Centros Tratamento	Centros Tratamento (financiamento via Contrato Programa) + a discutir quem paga ao fornecedor a dispensa dos consumíveis (CT ou SNS)
4. Modelo Externo – Aquisição de serviços onde o dispositivo PSCI e os consumíveis são feitos por via de um fee mensal por utente	Centros Tratamento	SPMS / Centros Tratamento	Fornecedor	Centros Tratamento	Centros Tratamento	A discutir quem paga o serviço ao fornecedor: CT ou centralizado via ARS/ACSS (mesmo tipo de pagamento aos prestadores CRD)
5. Farmácia – Neste modelo quer o levantamento do dispositivo quer os consumíveis são feitos inteiramente na farmácia	Prescrição médica	Utente	Farmácia comunitária	Centros Tratamento	Centros Tratamento	SNS via comparticipação

(*) Financiamento da APDP – o acordo de financiamento atual, da responsabilidade da ARS LVT, passa para a responsabilidade da ACSS.

D.5.1.4 Número de Pessoas com Diabetes tipo 1 consideradas

Tendo por base - *Indicações e critérios de prioridade para tratamento com SHAAI*, foram considerados os seguintes cenários:

- Cenário 1 – Capacidade atual dos CT em colocar PSCI:

Tabela 19. Estimativa da Capacidade atual dos CT em colocar sistemas de PSCI.

Tipo e subtipo de PSCI	N.º de PSCI colocadas à data	N.º de PSCI por colocar à data	Previsão 1.º Ano		Previsão 2.º Ano		Previsão 3.º Ano		Previsão 4.º Ano	
			Substituição *	Novas a colocar	Substituição *	Novas a colocar	Substituição *	Novas a colocar	Substituição *	Novas a colocar
Tipo 1 - PSCI - Débito Normal	4061	331		30						
Sub-Tipo 2B - Microbomba		150		220						
Sub-Tipo 3 B - Híbridas	109	228	2000	1000	2000	1250		1250		1250
Total	4170	709	2000	1250	2000	1250	0	1250	0	1250

Foi considerada a seguinte distribuição:

- No 1.º ano, todos os utentes com PSCI - débito normal substituem por SHAAI, independentemente do prazo de garantia ainda se encontrar em vigor (prazo de garantia é de 4 anos).
No final de 2023 estarão ainda dentro do prazo de garantia, 1240 dispositivos adjudicados entre 2020 e 2022 e no final de 2024 os 767 dispositivos adjudicados entre 2021 e 2022. Neste cenário seria garantido o acesso aos dispositivos híbridos (SHAAI), para a generalidade dos utentes previamente em tratamento e para os utentes em Lista de Espera;
- Em 3 anos teriam acesso a SHAAI 15.000 novos utentes;
Desta forma, seria atingida a cobertura dos utentes que se estimou que teriam indicação e motivação para utilizar este tipo de tratamento. Nos anos seguintes, admite-se a identificação e motivação de mais utentes com DM1 para a utilização destes sistemas, pelo que se assumiram mais 2000 novos utentes no 4.º ano;
- A partir do 2.º ano, os novos dispositivos a colocar referem-se apenas a SHAAI.
Espera-se que os dispositivos adesivos passem também a ser híbridos, pelo que não foram considerados numa categoria à parte;
- Esta proposta depende do reforço das equipas afetas a cada CT, e que permitam atingir este objetivo.

Tendo em consideração a tabela anterior, resulta a seguinte distribuição dos utentes, considerando um horizonte temporal de 5 anos.

Tabela 22. Distribuição dos utentes tendo em conta a capacidade máxima dos CT para colocar PSCI.

Tipo e subtipo de PSCI	Quantidades/utentes				1.º ano				Quantidades/utentes				2.º ano				Quantidades/utentes				3.º ano				Quantidades/utentes				4.º ano				Quantidades/utentes				5.º ano			
	Colocados (Consu.)	Substituídos (PSCI+ Consu.)	Novos (PSCI+ Consu.)	Total	Colocados (Consu.)	Substituídos (PSCI+ Consu.)	Novos (PSCI+ Consu.)	Total	Colocados (Consu.)	Substituídos (PSCI+ Consu.)	Novos (PSCI+ Consu.)	Total	Colocados (Consu.)	Substituídos (PSCI+ Consu.)	Novos (PSCI+ Consu.)	Total	Colocados (Consu.)	Substituídos (PSCI+ Consu.)	Novos (PSCI+ Consu.)	Total	Colocados (Consu.)	Substituídos (PSCI+ Consu.)	Novos (PSCI+ Consu.)	Total	Colocados (Consu.)	Substituídos (PSCI+ Consu.)	Novos (PSCI+ Consu.)	Total	Colocados (Consu.)	Substituídos (PSCI+ Consu.)	Novos (PSCI+ Consu.)	Total								
Tipo 1 - PSCI - Débito Normal	4 061	-4 061	361	361	361	0	0	361	361	0	0	361	361	0	0	361	361	0	0	361	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0							
Sub-Tipo 2B - Microbomba	0	0	370	370	370	0	0	370	370	0	0	370	370	0	0	370	370	0	0	370	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0								
Sub-Tipo 3B - Híbridas	109	4 061	1 228	5 398	5 398	0	5 000	10 398	10 398	0	5 000	15 398	15 398	0	2 000	17 398	12 000	6 129	1 000	19 129	12 000	6 129	1 000	19 129	12 000	6 129	1 000	19 129	12 000	6 129	1 000	19 129								
Total	4 170	4 061	1 959	6 129	6 129	0	5 000	11 129	11 129	0	5 000	16 129	16 129	0	2 000	18 129	12 000	6 129	1 000	19 129	12 000	6 129	1 000	19 129	12 000	6 129	1 000	19 129	12 000	6 129	1 000	19 129								

D.5.2 Estimativa de impacto/encargos para o SNS dos diferentes modelos

Tendo em consideração os pressupostos atrás apresentados, resulta a seguinte estimativa de impacto/encargos para o SNS:

Tabela 23. Estimativa de impacto/encargos para o SNS, de acordo com a portaria nº 187/2022 de 22/07.

Portaria n.º 187/2022, de 22/07

	Capacidade atual dos CT para colocar PSCI					Capacidade máxima dos CT para colocar PSCI				
	1.º ano	2.º ano	3.º ano	4.º ano	5.º ano	1.º ano	2.º ano	3.º ano	4.º ano	5.º ano
1. Modelo Tradicional – Compra agregada de Dispositivos e Consumíveis	25 519 656 €	36 060 340 €	34 680 936 €	39 391 499 €	57 653 026 €	37 624 548 €	55 182 786 €	74 025 036 €	72 697 356 €	93 151 877 €
2. Modelo Híbrido 1 – Compra agregada de Dispositivos e dispensa dos consumíveis em farmácia	27 466 187 €	39 197 770 €	38 377 096 €	43 646 389 €	62 627 512 €	40 203 248 €	59 996 407 €	81 073 577 €	80 639 865 €	101 702 236 €
2.A - Modelo Híbrido 1 – Compra agregada de Dispositivos e dispensa dos consumíveis em farmácia (15€ Farmácia + 7,50€ Armazenista)	26 071 266 €	36 724 450 €	35 457 546 €	40 280 609 €	58 654 636 €	38 176 158 €	56 184 396 €	75 476 646 €	74 328 966 €	94 873 487 €
3. Modelo Híbrido 2 – Compra Agregada de dispositivos e dispensa dos consumíveis por fornecedor no domicílio do utente	26 132 556 €	36 798 240 €	35 543 836 €	40 379 399 €	58 765 926 €	38 237 448 €	56 295 686 €	75 637 936 €	74 510 256 €	95 064 777 €
4. Modelo Externo – Aquisição de serviços onde a bomba e os consumíveis são feitos por via de um fee mensal por utente.	20 825 190 €	35 926 703 €	42 451 703 €	48 976 703 €	58 093 380 €	29 831 760 €	55 501 703 €	81 601 703 €	92 041 703 €	99 853 380 €
5. Modelo Farmácia – Neste modelo quer o levantamento do dispositivo quer os consumíveis são feitos inteiramente na farmácia.	28 564 258 €	40 268 169 €	38 781 204 €	44 050 496 €	64 346 745 €	41 967 611 €	61 612 835 €	82 690 006 €	81 286 437 €	104 006 940 €
5 A - Farmácia – Neste modelo quer o levantamento do dispositivo quer os consumíveis são feitos inteiramente na farmácia (15€ Farmácia + 7,50€ Armazenista)	26 160 343 €	36 798 947 €	35 485 671 €	40 308 734 €	58 774 291 €	38 311 608 €	56 296 896 €	75 589 146 €	74 373 966 €	95 033 889 €

Tabela 24. Estimativa de impacto/encargos para o SNS: preço compreensivo.

Preço compreensivo

	Capacidade atual dos CT para colocar PSCI					Capacidade máxima dos CT para colocar PSCI				
	1.º ano	2.º ano	3.º ano	4.º ano	5.º ano	1.º ano	2.º ano	3.º ano	4.º ano	5.º ano
1. Modelo Tradicional – Compra agregada de Dispositivos e Consumíveis	28 639 153 €	40 776 235 €	40 208 376 €	45 759 626 €	65 213 031 €	41 668 795 €	62 444 626 €	84 649 626 €	84 624 626 €	106 117 890 €
2. Modelo Híbrido 1 – Compra agregada de Dispositivos e dispensa dos consumíveis em farmácia	30 585 684 €	43 913 665 €	43 904 536 €	50 014 516 €	70 187 517 €	44 247 495 €	67 258 247 €	91 698 167 €	92 567 135 €	114 668 249 €
2.A - Modelo Híbrido 1 – Compra agregada de Dispositivos e dispensa dos consumíveis em farmácia (15€ Farmácia + 7,50€ Armazenista)	29 190 763 €	41 440 345 €	40 984 986 €	46 648 736 €	66 214 641 €	42 220 405 €	63 446 236 €	86 101 236 €	86 256 236 €	107 839 500 €
3. Modelo Híbrido 2 – Compra Agregada de dispositivos e dispensa dos consumíveis por fornecedor no domicílio do utente	29 252 053 €	41 514 135 €	41 071 276 €	46 747 526 €	66 325 931 €	42 281 695 €	63 557 526 €	86 262 526 €	86 437 526 €	108 030 790 €
4. Modelo Externo – Aquisição de serviços onde a bomba e os consumíveis são feitos por via de um fee mensal por utente.	23 944 687 €	40 642 598 €	47 979 143 €	55 344 830 €	65 653 385 €	33 876 007 €	62 763 543 €	92 226 293 €	103 968 973 €	112 819 393 €
5. Farmácia – Neste modelo quer o levantamento do dispositivo quer os consumíveis são feitos inteiramente na farmácia.	31 683 756 €	44 984 064 €	44 308 644 €	50 418 624 €	71 906 751 €	46 011 858 €	68 874 675 €	93 314 596 €	93 213 707 €	116 972 953 €
5 A - Farmácia – Neste modelo quer o levantamento do dispositivo quer os consumíveis são feitos inteiramente na farmácia (15€ Farmácia + 7,50€ Armazenista)	29 279 841 €	41 514 843 €	41 013 111 €	46 676 861 €	66 334 296 €	42 355 855 €	63 558 736 €	86 213 736 €	86 301 236 €	107 999 903 €

Adicionalmente, para cada modelo, foi realizada uma análise de sensibilidade ([ANEXO III](#)), tendo sido considerados os seguintes cenários:

- Aumento da capacidade atual dos CT em 30%;
- Aumento da capacidade atual dos CT em 60%.

D.5.3 Considerações

No que respeita às estimativas de impacto/encargos, obtidas para o SNS, importa observar o seguinte:

- No *cenário 1 – Capacidade atual dos CT em colocar PSCI*, está prevista uma entrada de novos utentes por ano superior ao n.º de PSCI colocados anualmente até à data;
- No *cenário 2 - Capacidade máxima dos CT para colocar PSCI - Indicações e critérios de prioridade para tratamento com SHAAI*;
- Não é possível realizar comparação entre os impactos/encargos para o SNS estimados para cada modelo e a despesa verificada em 2022, uma vez que não dispomos desses dados;
- No modelo 2 e 5 é de relevar o seguinte:
 - Para os dispositivos médicos as margens de comercialização, para o armazenista e para a farmácia, não estão reguladas;
 - O valor de fee/Margem de comercialização considerado apresenta uma grande incerteza, uma vez que é necessário negociar com as Associações de Farmácias e Distribuidores, estando este valor condicionado à aceitação dos mesmos;
- No modelo 3 e 4 é de relevar o seguinte:
 - A empresa deve garantir o serviço ao domicílio;
 - Caso o utente não dê o consentimento para cedência dos dados pessoais a terceiros, deve existir outra alternativa;
- No modelo 4, foi considerado o valor da proposta da empresa Medtronic uma vez que não obtivemos informação em tempo útil por parte das outras empresas. Adicionalmente, caso seja este o modelo adotado, este valor requer de negociação e depende da capacidade por parte das empresas para prestarem este serviço;
- No modelo 5 não há limitação à quantidade de dispositivos PSCI prescritas anualmente, estando esse valor limitado à capacidade dos CT em colocar os mesmos;
- Considerou-se que as empresas têm capacidade para aumentar a colocação dos sistemas PSCI no mercado nacional;
- Caso seja adotado um modelo de acesso diferente do que vigora atualmente, o preço compreensivo deve ser ajustado em conformidade, decorrente do impacto no plano de cuidados a prestar ao utente pelo CT. Para efeitos da estimativa de impacto/encargos para o SNS, considerou-se o preço compreensivo em vigor uma vez que não estava disponível a informação para realizar esse ajuste;
- Relativamente aos preços dos dispositivos PSCI são assumidos os preços atuais, podendo existir incerteza decorrente de:
 - Introdução no mercado de novos sistemas/dispositivos PSCI que poderão ter preços superiores aos atuais;
 - Negociação dos preços atuais, podendo existir redução de preço;
- Caso seja considerado o aumento do acesso a SHAAI, o Ministério da Saúde deve negociar centralmente preços inferiores.

D.5.4 Implementação dos modelos

Requisitos Gerais

- É necessário proceder a alteração dos Diplomas legais em vigor;
- Modelo 2 a 5 é necessário introduzir mecanismos de controlo na prescrição de dispositivos PSCI, consumíveis de PSCI e CGM:
 - Prescrição de consumíveis de PSCI e CGM, condicionada a utentes que adquiram pela 1.º vez um dispositivo PSCI ou que já utilizem PSCI;
 - Limitação da quantidade de consumíveis de PSCI e CGM prescritos por ano;
 - Limitação de quantidade de dispositivos PSCI para um determinado período. Uma PSCI – híbrida deve ter uma utilização, no mínimo, de 4 anos;
 - Caso por necessidade clínica expressa seja necessário um novo dispositivo PSCI, num período inferior a 4 anos, ou a pessoa com DM necessite de uma quantidade de consumíveis de PSCI e CGM superior ao valor de referência para um ano, o médico deve registar a devida fundamentação clínica no processo clínico e nos sistemas de prescrição (PEM ou outros sistemas). O registo da fundamentação clínica deve ser feito com critérios clínicos a definir.

Tabela 25. Implementação dos modelos: requisitos específicos.

Modelos	Requisitos Específicos
<u>1. Modelo Tradicional</u> – Compra agregada de Dispositivos e Consumíveis	<ul style="list-style-type: none"> • Autorização para procedimento de aquisição centralizada.
<u>2. Modelo Híbrido 1</u> – Compra agregada de Dispositivos e dispensa dos consumíveis em farmácia	<ul style="list-style-type: none"> • O processo de autorização de despesa e compra de dispositivos médicos é igual ao modelo tradicional; • Negociação de fee e/ ou margens de comercialização com as Associações de Farmácias e Distribuidores; • Atribuição de preço dos consumíveis (ex.: por embalagem e/ou por <i>Kit</i> trimestral).
<u>3. Modelo Híbrido 2</u> – Compra Agregada de dispositivos e dispensa dos consumíveis por fornecedor no domicílio do utente	<ul style="list-style-type: none"> • O processo de autorização de despesa e compra de dispositivos médicos respetivos consumíveis é igual ao modelo tradicional; • Contratualização do serviço de entrega ao domicílio; • Modelo de consentimento informado a ser assinado pelo utente para aceitação do serviço de entrega ao domicílio (com informação do nível de anonimização da informação para o TAIM e Distribuidor); • Comunicação adequada entre os CT e as empresas para que seja efetuada a entrega ao domicílio ou outro local indicado; • Sistema de confirmação da entrega ao utente; • Caso o utente não aceite o serviço de entrega ao domicílio, deverá ser definida uma alternativa a este modelo.

<p><u>4. Modelo Externo</u> – Compra agregada de serviços onde o dispositivo PSCI e os consumíveis são feitos por via de um fee mensal por utente</p>	<ul style="list-style-type: none"> • O processo de autorização de despesa e compra de dispositivos médicos respetivos consumíveis é igual ao modelo tradicional; • Contratualização do tipo de serviço pretendido pelo SNS; • Definição do circuito e regras; • Modelo de consentimento informado a ser assinado pelo utente para aceitação do serviço (com informação do nível de anonimização da informação para o TAIM e Distribuidor); • Comunicação adequada entre os CT e as empresas para que seja efetuada a entrega ao domicílio ou outro local indicado pelo utente; • Sistema de confirmação da entrega ao utente; • Controlo de faturação; • Caso o utente não aceite o serviço de entrega ao domicílio, deverá ser definido uma alternativa a este modelo.
<p><u>5. Modelo Farmácia</u> – Neste modelo quer o levantamento do dispositivo quer os consumíveis são feitos inteiramente na farmácia</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Negociação de fee e/ ou margens de comercialização com as Associações de Farmácias e Distribuidores; • Confirmar com as Associações de Farmácias se as mesmas dispõem de capacidade financeira para suportar os custos dos sistemas PSCI até ao reembolso pelo SNS; • Atribuição de preço dos dispositivos PSCI e dos consumíveis (por exemplo: por embalagem e/ou por <i>Kit</i> trimestral).

D.6 Sistemas de registo e monitorização

O registo relativo a sistemas PSCI é essencialmente usado para rastrear e acompanhar a aquisição, acesso e a utilização dos mesmos.

Os sistemas de informação associados a este registo, podem incluir informação sobre a dosagem de insulina, assim como horários em que ocorreu a sua administração (componente clínica), ou mesmo para registar as existências e a utilização de um dispositivo relevante para a prestação de cuidados (componente administrativa).

O registo fiável e de qualidade em diferentes fases do processo pode ajudar a identificar tendências e padrões relacionados com a utilização nacional de dispositivos PSCI, contribuir para a tomada de decisões e mesmo ajudar a reduzir o impacto que as complicações da diabetes acarretam.

A disponibilização de sistemas de Perfusão Subcutânea Contínua de Insulina em Portugal pretende melhorar a gestão terapêutica que as pessoas com DM1 realizam. Nos últimos anos, o número de sistemas de PSCI em uso aumentou consideravelmente, por constituição de um programa específico de disponibilização e colocação dos mesmos.

A monitorização deste programa é uma componente relevante para a gestão local e nacional do uso eficiente e eficaz destes sistemas, de modo a maximizar os benefícios para os utentes.

Foi assim criada a atual “Plataforma dos Dispositivos de PSCI” do Programa Nacional para a Diabetes (PND), para monitorizar as ações realizadas no âmbito deste programa. No entanto, a identificação de novas necessidades e a evolução do programa, tornam relevante considerar uma evolução nos sistemas de informação relacionados.

Múltiplas e abrangentes dimensões parecem surgir, quando se aborda o tema do registo: locais de prestação; dados relacionados com a pessoa com diabetes; profissionais de saúde e o acesso a informação; privacidade e partilha de dados; acesso a informação por parte dos utentes; monitorização clínica da evolução do tratamento; acompanhamento nacional da implementação do programa; informação para aquisição.

D.6.1 Âmbito de análise - registos

O tratamento com dispositivos de PSCI tem diversas dimensões de registo associado, que vão desde a identificação da necessidade deste tratamento para o caso clínico de um utente, até à capacidade de estimar o volume de equipamentos a disponibilizar aos utentes.

Importa que as diferentes dimensões do registo acompanhem a atualização da estratégia de acesso ao tratamento com PSCI. Assim, as propostas de evolução devem ter em conta os cenários e modelos de acesso equacionados pelo Grupo de Trabalho.

No domínio dos Sistemas de Registo e Monitorização, de forma transversal, é, no entanto, relevante realçar alguns princípios orientadores da análise que se apresenta, independentemente dos cenários e modelos de acesso ao tratamento:

- O registo de informação neste âmbito, é relevante para a gestão da aquisição, garantia de disponibilidade e gestão da boa utilização nacional;
- Deve-se valorizar a utilização de sistemas horizontais já existentes (que cumprem funções horizontais, como a prescrição), de modo a otimizar a necessidade de registo e facilitar a utilização pelos utilizadores;
- Os sistemas de registo têm de ter em conta que a utilização pode-se realizar ao nível do Sistema de Saúde (não apenas no Serviço Nacional de Saúde);
- A relevância da disponibilização da informação em Registo de Saúde Eletrónico do utente, para sua consulta e efeito histórico do tratamento.

D.6.2 Dimensões de registo

Diagnóstico e sinalização de utentes

I – Registo do diagnóstico da doença “Diabetes tipo 1”

a) O registo de proposta de diagnóstico e de diagnóstico pode ser realizado em diário clínico, mas os sistemas de registo clínico, permitem e incentivam o registo de diagnóstico em vários momentos;

b) Para o registo de diagnóstico de DM1, são utilizados códigos com base em diversos catálogos de terminologia clínica;

c) Diagnósticos com código do catálogo ICD9/10, são habitualmente utilizados em âmbito Hospitalar (ex. Sclínico Hospitalar / Morbilidade Hospitalar);

d) Diagnósticos com código do catálogo ICPC-2, são habitualmente utilizados em âmbito de prestação em Cuidados Primários (ex. Sclínico CSP).

Considerações:

- Para a aferição de necessidades futuras e correta identificação dos utentes elegíveis, com base na realidade atual, importa garantir a existência e a qualidade de registo de diagnóstico de DM1;
- Os sistemas de informação devem permitir e promover o registo, sempre que esteja estabelecido o diagnóstico, no fluxo funcional de utilização.

II – Registo em lista de espera

- a) As unidades de saúde identificam os utentes com potencial benefício para colocação de dispositivo PSCI e priorizam a sua colocação;
- b) Cada Centro de Tratamento, tem a sua lista de espera, não sendo atualmente possível ao utente estar em mais do que uma lista de espera.

Considerações:

- A existência do mesmo utente em mais do que uma lista de espera poderá ser permitida, mas deverá ser conhecida e sinalizada, permitindo retirar de listas de espera um utente que opta ou procede à colocação do dispositivo em determinada unidade e/ou momento;
- Deve ser promovido o registo inequívoco da pessoa em lista de espera, com recurso a validação dos dados em Registo Nacional de Utentes, sempre com recurso ao Número de Utente de Saúde.
- É assim relevante, independentemente da capacidade de dispensa ou colocação do dispositivo, o registo em lista de espera de todos os utentes para colocação, sendo essencial: o registo ou a confirmação de registo do diagnóstico; a indicação para utilização de dispositivo de PSCI; e a indicação para agendamento da colocação.

Dispositivos disponíveis para programa nacional

I - Registo do código de dispositivo médico (CDM) e código para prescrição e dispensa

- a. Os dispositivos médicos, são regulamentados pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED, I.P.) e só poderão ser comercializados e utilizados no país, se apresentarem aposta a marcação CE. A marcação CE, aposta pelo fabricante, é o pré-requisito para a colocação no mercado dos dispositivos médicos e sua livre circulação, constituindo uma garantia de que estes produtos foram avaliados estando conformes com os requisitos essenciais que lhes são aplicáveis;

À Autoridade Competente cabe tomar todas as medidas necessárias para garantir que os dispositivos médicos existentes no seu mercado respeitam os requisitos de qualidade, segurança e desempenho funcional assegurando assim elevados níveis de segurança e proteção da Saúde Pública;
- b. Os dispositivos médicos a colocar no mercado nacional requerem um registo no INFARMED, I.P. sendo atribuído através de procedimento simplificado o Código do Dispositivo Médico (CDM). Trata-se de um requisito obrigatório para os dispositivos destinados a serem adquiridos e utilizados no Serviço Nacional de Saúde (SNS), no entanto, não configura uma autorização para comercialização de dispositivos médicos;

- c. O registo do dispositivo médico e o pedido de atribuição do CDM são realizados no SIDM – Sistema de Informação do Dispositivo Médico - INFARMED, I.P., onde é realizada a gestão de toda a informação relativa ao registo do dispositivo médico no mercado nacional;
- d. Cada dispositivo tem um número de CDM específico e unitário, estando associado aos seguintes atributos de identificação: Marca, Modelo e Referência;
- e. Cada dispositivo, isoladamente, tem um código específico e unitário designado de número de série;
- f. Os novos dispositivos médicos de PSCI, CGM para utilização integrada com PSCI, e respetivos conjuntos de consumíveis, estão sujeitos a procedimento de avaliação prévia no âmbito do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS) para definir as condições de aquisição e utilização no SNS ao abrigo do PND;
- g. Caso o resultado da avaliação ao abrigo do SiNATS seja positivo, é atribuído ao dispositivo médico um código para efeitos de financiamento. Caso o dispositivo seja dispensado em farmácia comunitária, esse código será associado ao dispositivo nos sistemas de informação para prescrição e dispensa.

Considerações:

- Sempre que exista a disponibilidade de um novo produto no âmbito do programa, o respetivo código e descrição para efeitos de prescrição e dispensa deve ser visível e passível de utilização para prescrição por parte do profissional de saúde;
- Deverá ser garantido o registo do número de série, por profissionais de saúde, no momento da colocação, associando o dispositivo univocamente ao registo do utente em causa.

Processo de aquisição

I - Registo em processo de aquisição

- a) O registo neste âmbito pretende garantir a transparência e rastreabilidade do processo, independentemente do modelo de aquisição e o agente que adquire;
- b) Proceder-se ao registo da necessidade de aquisição, contendo informação de justificação da necessidade e a identificação do responsável pelo pedido;
- c) O registo detalhado das características técnicas do produto adquirido, de modo a garantir a qualidade e compatibilidade com o pedido de compra.

Considerações:

- De modo a gerir as exigências do dispositivo, a nível nacional, importa conhecer e assegurar o registo de todas as aquisições e entrada dos produtos em território nacional, independentemente do modelo de aquisição;
- É relevante assegurar o registo da distribuição, de modo a conhecer em cada momento e onde, se encontram os dispositivos necessários à utilização no âmbito do programa nacional.

Prescrição de dispositivo

I - Registo da indicação do dispositivo para uso de utente

- a) A indicação de utilização de dispositivo é, neste momento, resultado de indicação de profissional de saúde, no âmbito do plano terapêutico de abordagem ao diagnóstico existente;
- b) O dispositivo é utilizado para melhor gestão da doença, sendo relevante o registo sobre quando esta utilização é prescrita pelo profissional de saúde, se esta indicação ocorrer.

Considerações:

- A prescrição (indicação) por profissional de saúde, quando registado, permite desde logo associar um utente a uma necessidade, no seu plano de terapêutico;
- A inclusão em lista de espera é uma ação associada ao processo de colocação e utilização de dispositivo PSCI, sendo a prescrição a identificação do dispositivo adequado ao caso do utente;
- A prescrição, e registo da mesma, permitirá identificar que tipo de dispositivo PSCI é solicitada (instrumental), para ser utilizada num determinado momento (evento);
- A prescrição deverá conter informação mínima relevante, que permita identificar o tipo dispositivo PSCI disponível no âmbito do programa.

Dispensa de dispositivos

I - Registo da dispensa de dispositivos

- a) O registo da dispensa de dispositivos médicos é uma etapa importante no processo de vigilância da pós-comercialização, contribuindo para avaliação da segurança e eficácia dos dispositivos no mercado, qualquer que seja o local de dispensa;
- b) O momento de dispensa é distinto do momento de colocação, entendendo-se a dispensa como a saída de um bem do seu local de armazenamento último e a colocação como o evento clínico que permite o início de utilização do dispositivo pelo utente;
- c) É importante que os profissionais de saúde e entidades responsáveis pela dispensa de dispositivos médicos sigam as orientações e regulamentações do INFARMED, nomeadamente em relação ao registo e notificação de eventos adversos na utilização técnica do dispositivo.

Considerações:

- A dispensa de dispositivo, mesmo que ocorra em momento idêntico à sua colocação, deve ser registada como ação de dispensa;
- Neste âmbito, deve ser registado se o equipamento prescrito foi efetivamente dispensado ao utente;
- A associação do dispositivo em concreto (número único do dispositivo) ao utente em causa, só deverá ocorrer no momento da sua colocação.

Colocação de dispositivo

I – Registo da colocação do dispositivo

- a) A colocação de dispositivo é um evento que ocorre em determinado momento do plano terapêutico, sendo um momento-chave no processo de acompanhamento da pessoa no processo;

- b) Um registo detalhado do processo, é essencial para garantir a segurança do utente e a conformidade com as regras de qualidade/normativas;
- c) Se existir intervenção técnica isolada, de suporte à utilização do dispositivo, deve a mesma ser registada pela equipa técnica;
- d) Neste âmbito, o registo da identificação do utente ou do local de implementação são dimensões do registo clínico, mas torna-se também relevante o registo estruturado quanto ao dispositivo efetivamente utilizado.

Considerações:

- Para além do registo clínico sobre a forma e o sucesso da intervenção, importa proceder ao registo detalhado de qual o dispositivo colocado/em utilização pelo utente (p.e. tipologia, marca, modelo, número de série);
- É relevante a identificação e registo dos profissionais de saúde que contribuíram para a colocação, consoante o perfil profissional.
- Caso o dispositivo utilizado não corresponda ao que foi inicialmente prescrito e idealizado para o plano terapêutico, será relevante uma atualização e identificação clara do dispositivo entregue ao utente.

Dispensa de consumíveis

I – Registo da dispensa de consumíveis

- a) O registo dos consumíveis associados a dispositivos médicos é essencial para rastrear o bom funcionamento do dispositivo, garantindo a segurança e a sua correta utilização;
- b) O tipo de consumíveis pode variar, consoante o tipo de dispositivo e os requisitos aplicáveis, mas a existência de registos atualizados e sequenciais permitem também o aferir a eficácia do dispositivo/sistema e o contributo para o plano terapêutico;
- c) O registo de existências permite, se necessário, o controlo de stocks e a sua disponibilidade, assim como a monitorização da validade.

Considerações:

- Torna-se relevante o registo e correta identificação dos consumíveis disponíveis, nomeadamente nome do consumível, número do lote, data de validade e fornecedor;
- Importa também garantir e registar a sua relação com o dispositivo – de uso exclusivo ou genérico;
- A identificação do consumível, no âmbito da utilização de um dispositivo, permitirá obter a informação do fabricante/distribuidor sobre o tempo de esperado de utilização de um consumível, mediante as recomendações de utilização;
- O registo da informação, permite o cálculo de estimativa de utilização e do volume a disponibilizar ao utente.

Pós-colocação

I – Registo para acompanhamento da utilização

- a) A colocação é um passo relevante, mas é também relevante para o sucesso do programa, a existência de informação durante a utilização do dispositivo por parte do utente;
- b) O registo relativo à dispensa de consumíveis pode ser entendido como informação útil na utilização, mas não é suficiente para a avaliação do impacto e benefício por parte do utente;
- c) O acompanhamento clínico realizado pelos profissionais de saúde é efetuado com a intenção de promover o autocuidado e a mais adequada utilização do dispositivo pelo utente, pelo que o mesmo deve ser registado no âmbito da atividade clínica;
- d) Os eventos adversos e incidentes resultantes da utilização de dispositivos médicos podem também ser reportados pelos utentes.

Considerações:

- A informação sobre o dispositivo PSCI não termina com a colocação, tendo os registos realizados após a colocação uma dimensão de processo e uma dimensão clínica;
- Na dimensão de processo, é relevante a existência de registo sobre a existência de problemas técnicos e incidentes na utilização, mas também o registo sobre o tempo de utilização do dispositivo pelo utente, sendo relevante o registo do fim de utilização de determinado dispositivo – especialmente se for possível a sua reutilização;
- Na dimensão clínica, sendo relevante a informação para a monitorização episódica do plano terapêutico, deverá existir registo digital da informação gerada pelo dispositivo e a sua utilização;
- A atividade dos profissionais de saúde, realizada após a colocação, deve também ser registada no contexto do evento clínico do momento pós-colocação;
- Os registos digitais dos parâmetros da utilização tornam-se essenciais caso se pretenda recorrer a serviços de telemonitorização, para seguimento e acompanhamento de utentes em programas específicos.

Informação central do programa

I - Informação de gestão do programa nacional

- a) É gerada informação por parte dos elementos que gerem o programa nacional, que pode ter a forma de recomendações ou avisos relevantes para o sucesso do programa;
- b) A informação sobre o acompanhamento realizado pelo programa nacional, cria uma visão unificada da rede e da sua capacidade operacional;
- c) Metas eventualmente estabelecidas ou informação sobre o seu cumprimento, é registada e contribui para a elaboração de relatórios de acompanhamento.

Considerações:

- O registo de informação central é relevante, especialmente quando se pretende a partilha da mesma pela rede de prestação de cuidados ou por outros agentes que participam no programa, direta ou indiretamente;

- Importa a existência de registo centralizado da informação, gerada pela ação da equipa de gestão de programa, seja para o efeito de comunicação, seja para a produção de relatórios.

D.6.3 Fontes primárias de informação

Hierarquia de locais

Para que seja possível identificar os Centro de Tratamento (CT), da dimensão geográfica, institucional ou quanto à sua tipologia, é necessário a existência de um catálogo único de CT, com codificação e descrição inequívoca de cada CT.

O processo para a criação, atualização ou eliminação dos Centros de Tratamento deve ser conhecido e transversal, para que a informação sobre os CT seja constantemente a mais correta.

Deve-se promover a utilização e uma estrutura hierárquica já existentes e informatizada, equiparado um CT a um local de tratamento ou a uma unidade ou serviço de prestação.

- Impacto: Listas de espera por instituição; Registo clínico; Monitorização de atividade.

- Recomendação: Considerar a integração com o Sistema de Dados Mestre (SDM).

Profissionais de Saúde

A identificação dos profissionais de saúde é imprescindível, tratando-se da prestação de cuidados. A sua identificação e autenticação perante o sistema de informação é um requisito relevante para a segurança e qualidade do registo e continuidade dos cuidados.

Os profissionais de saúde envolvidos nos cuidados devem assim estar associados a um Centro de Tratamento, de forma unívoca, mediante o acesso e autenticação no sistema. Devem assim ser utilizadas as suas credenciais profissionais, estabelecidas pela entidade prestadora de cuidados. Os episódios de saúde eletivos ou por contacto da parte do utente, devem ser registados.

- Impacto: Registo de diagnóstico; Lista de espera; Prescrição de dispositivos; Registo clínico da colocação e pós-colocação.

- Recomendação: Considerar a integração com o Registo Nacional de Profissionais.

Utentes

A identificação inequívoca do utente é essencial para a prestação de cuidados com segurança. Não só por evitar o erro de inadequação do tratamento correto à pessoa que necessita, mas também para acompanhar a jornada e o acompanhamento adequado a cada utente, que utiliza múltiplos pontos da rede de prestação de cuidados.

A identificação com o número único do utente assegura também a integração com sistemas de informação distintos (segurança) e na agregação de informação relevante sobre o mesmo utente (acesso à informação).

- Impacto: Registo de diagnóstico; Lista de espera; Prescrição de dispositivos; Dispensa de dispositivos e consumíveis; Registos da colocação e pós-colocação.

- Recomendação: Considerar a integração com o Registo Nacional de Utentes.

Dispositivos

O processo de avaliação e disponibilização em mercado português de dispositivos desta natureza, segue o conjunto de regras vigiadas pela entidade reguladora. Essas regras são idênticas para todos os dispositivos médicos.

Neste âmbito, a disponibilização em sistema de informação sobre o dispositivo disponível surge da necessidade primária de identificar corretamente o dispositivo que se pretende usar. Outras necessidades, relacionadas com o modelo de financiamento da tecnologia, surgem em momento posterior.

Importa assim assegurar, em primeiro lugar, a identificação clara do dispositivo a utilizar no plano terapêutico, tendo por base um catálogo informático e centralizado de dispositivos disponíveis a cada momento.

O registo associado aos dispositivos, na sua dimensão administrativa e processual, cumpre também a necessidade de aferir existências e planejar futuras necessidades do programa, que garantam um acesso atempado à tecnologia e tratamentos ao nível nacional.

- Impacto: Prescrição de dispositivos; Dispensa de dispositivos; Dispensa de consumíveis; Monitorização do stock nacional.
- Recomendação: Considerar a integração com a Prescrição Eletrónica Médica.

D.6.4 Sistemas de informação e os momentos de prestação

Os *front-end* dos sistemas de informação permitem o registo e entrada de informação relevante para o processo, nos vários momentos da prestação. A sua existência deve estar orientada, principalmente, para o utilizador.

Para acrescentar valor ao negócio que trata ou à organização onde existe, terá de gerar impacto positivo na satisfação e necessidades dos utilizadores.

Por outro lado, as necessidades do negócio também devem ser levadas em conta ao estruturar a porta de entrada de um sistema de informação. Se um sistema é projetado para realizar registo no âmbito da saúde, terá de atender aos requisitos regulatórios estabelecidos.

Procurando responder às necessidades dos utilizadores, importa confirmar se nos diferentes momentos do processo é necessária a utilização do mesmo *front-end* ou se pelo contrário, o momento de interação com os utilizadores deve estar orientado às necessidades de registo de cada momento.

A análise realizada segue a segunda premissa e pretende assim aferir a atividade regular de um utilizador – neste caso o profissional de saúde – e as suas necessidades de registo a cada momento em que interage com o utente, de modo a otimizar a entrada dos registos relevantes para o serviço prestado e para o programa.

Sinalização da necessidade do utente

Atualmente, quando se pretende identificar e registar uma necessidade de um utente (caso clínico), são utilizados dois percursos genéricos por profissional de saúde.

- i) Registo de pedido interno da entidade;

ii) Referenciação do caso entre entidades.

No contexto da sinalização da necessidade de utilização do dispositivo/sistema PSCI, a mesma é realizada por profissional de saúde recorrendo ao percurso i., com registo da necessidade em lista de espera.

- Recomendação: Considerar a possibilidade de tratar como pedido interno para posterior evento em Centro de Tratamento local.

Admissão de utente para colocação

Para a colocação do dispositivo, sendo realizado pela equipa de profissionais de saúde, importa que seja registada a presença do utente em registo administrativo.

- Recomendação: Considerar o registo da atividade de colocação, como evento administrativo, permitindo a correta e inequívoca identificação do utente.

Colocação do dispositivo e serviço ao utente

Entendendo a relevância da intervenção de saúde e sendo valorizado o momento de colocação, passa ser relevante o registo clínico no âmbito desta atividade. Não só para permitir a continuidade de cuidados, mas também para apreciação da atividade.

- Recomendação: Considerar o registo clínico da ação de colocação, como evento clínico, através do sistema de registo clínico da entidade.

Utente e o seu dispositivo

Para que o processo de acompanhamento seja possível, torna-se relevante entender que tipo de dispositivo e que modelo comercial o utente está a utilizar. Para a utilização de um dispositivo desta natureza, importa registar e estar consultável qual o equipamento que está com o utente. Podendo ainda assim, ser necessária a separação sobre o que é a indicação e utilização e o que foi efetivamente colocado.

Esta associação entre utente e dispositivo, poderá ser também relevante para o acesso a consumíveis adequados.

- Recomendação I: Considerar a utilização da estrutura eletrónica de prescrição nacional, que já contempla registo de dispositivos médicos – Prescrição e dispensa;

- Recomendação II: Considerar o registo da entrega de dispositivo, como ação no evento clínico, através do sistema de registo clínico – Associação de dispositivo ao utente;

- Recomendação III: Através de serviços digitais, possibilitar o acompanhamento do processo e visualização por parte do utente, de eventos agendados, do resultado da colocação ou do dispositivo a si associado.

Telemonitorização da utilização pelo utente

O acompanhamento contínuo por profissionais, implica o registo da atividade realizada pelo utente no domicílio. A utilização de aplicações digitais, muitas vezes disponíveis para utilização do utente –

em conjunto com o dispositivo, são parte dos instrumentos que o utente tem para uma autogestão da sua saúde. Sendo de notar que, atualmente, a disponibilização destas aplicações está dependente de plataformas dos fornecedores de dispositivos e que, não obstante, a aquisição dos dispositivos pelo SNS, o acesso às aplicações pelos CT, está por vezes dependente de contratos entre os CH/H e os fornecedores.

Não se poderá assumir que qualquer utente, tendo utilizado a aplicação para sua autogestão, queira partilhar a sua informação de saúde de forma constante.

Assim, torna-se primeiramente necessário a inclusão e registo por profissional de saúde num programa de monitorização remota, sendo claro que o utente passa a disponibilizar informação da sua utilização do dispositivo.

- Recomendação I: Considerar a utilização de solução transversal de telemonitorização de utente crónico, nas situações em que não esteja disponível ou não se pretenda utilizar a solução de monitorização comercializada com o dispositivo;
- Recomendação II: Considerar a integração de informação registada nas soluções de monitorização comercializada com o dispositivo, na informação geral registada e associada ao número nacional do utente.

D.6.5 Modelos de acesso e o registo

Aplicabilidade da Dimensão de Registo perante o cruzamento com os Modelos em análise

Modelo Tradicional – Compra agregada de Dispositivos e Consumíveis;

Modelo Híbrido 1 – Compra agregada de Dispositivos e dispensa dos Consumíveis em farmácia;

Modelo Híbrido 2 – Compra Agregada de Dispositivos e dispensa dos Consumíveis por fornecedor no domicílio do utente;

Modelo externo – Aquisição de serviços onde o dispositivo PSCI e os Consumíveis são feitos por via de um *fee* mensal por utente;

Farmácia – Neste modelo quer o levantamento do Dispositivo quer os Consumíveis são feitos inteiramente na farmácia.

Tabela 26. Cenários de dimensão de registo para cada modelo

Cenário Dimensão de registo	Modelo Tradicional	Modelo Híbrido 1	Modelo Híbrido 2	Modelo Externo	Farmácia
Diagnóstico e sinalização de utentes	Aplicável	Aplicável	Aplicável	Aplicável	Aplicável
Dispositivos disponíveis para programa nacional	Aplicável - compra e monitorização	Aplicável - compra e monitorização	Aplicável - compra e monitorização	Aplicável - para monitorização	Aplicável - para monitorização
Processo de aquisição	Aplicável	Aplicável	Aplicável	Aplicável - aquisição do serviço	Não aplicável
Prescrição de dispositivo	Aplicável	Aplicável	Aplicável	Aplicável	Aplicável
Dispensa de dispositivos	Aplicável	Aplicável	Aplicável	Aplicável	Aplicável
Colocação de dispositivo	Aplicável	Aplicável	Aplicável	Aplicável	Aplicável
Dispensa de consumíveis	Aplicável	Aplicável	Aplicável	Aplicável	Aplicável
Pós-colocação	Aplicável	Aplicável	Aplicável	Aplicável	Aplicável
Informação central do programa	Aplicável	Aplicável	Aplicável	Aplicável	Parcialmente aplicável - tratamento e comunicação apenas de parte da informação

D.6.6 Monitorização

Para monitorização da operacionalidade e impacto do programa, é necessário que os registos estejam informatizados e idealmente de forma estruturada, procurando sempre seguir os princípios:

- Utilizar a informação já disponível e registada, de modo a evitar ações de duplicação de registo e reduzir o esforço envolvido;
- Registrar a informação de forma estruturada, contribuindo assim para agilizar a análise de informação e aumentar a qualidade da mesma;
- Obter apenas a informação necessária para a melhoria do processo e tomada de decisões por parte das entidades envolvidas.

Exemplo de indicadores gerais necessários ao acompanhamento da execução do programa nacional:

- N.º de Centro de Tratamento ativos;
- N.º global de utentes com DM1;
- N.º de novos casos diagnosticados;
- N.º de utentes com pedido de colocação;
- N.º de dispositivos/sistemas PSCI disponíveis para colocação;
- N.º de prescrições de dispositivos;
- N.º de dispensas de dispositivos;
- N.º de dispositivos/sistemas PSCI colocados à data;
- N.º de dispositivos/sistemas PSCI por colocar à data;
- N.º de profissionais que registaram atividade;
- N.º de utente com dispositivos/sistemas PSCI colocado;
- N.º de utentes com PSCI em telemonitorização;
- Percentagem de pessoas com DM1 com HbA1c $\leq 7\%$;
- Percentagem de pessoas com DM1 com duração $>70\%$ do tempo no intervalo 70–180 mg/dL, $<4\%$ abaixo de 70mg/dL, $<1\%$, abaixo de 54 mg/dL, $<25\%$ acima de 180mg/dL e $<5\%$ acima de 250 mg/dL;
- Percentagem de pessoas com DM1 sob tratamento com SHAAI;
- Percentagem de pessoas com DM1 sob tratamento com sistemas PSCI (para cada tipo PSCI);
- N.º de pessoas com DM1 acompanhadas em cada CT;
- N.º de pessoas em lista de espera há mais de um ano.

E. Proposta de atualização da estratégia de acesso a tratamento com PSCI

E.1 Enquadramento

Os sistemas de administração automática de insulina são atualmente o tratamento padrão da DM1 uma vez que melhoram o controlo metabólico da doença, visível através do aumento do tempo no alvo e da melhoria da qualidade de vida. Esta melhoria do controlo metabólico vai refletir-se numa diminuição das complicações agudas e crónicas da diabetes e consequentemente na redução da mortalidade prematura.

De acordo com estes pressupostos, torna-se prioritário desenvolver a política de inovação para acesso a tratamento com dispositivos de PSCI, tendo em vista a utilização equitativa dos dispositivos de nova geração, de acordo com as boas práticas e com relação custo-benefício favorável.

No modelo atual, o financiamento do tratamento dos utentes com Diabetes DM1, com dispositivos PSCI, integra os Contratos-Programa Hospitalares e entidades contratualizadas (APDP). É efetuado um levantamento das necessidades pelos CT, realizada análise das necessidades (SPMS), autorizada a despesa (ACSS, Tutela da Saúde e Finanças) e realizado o processo de compra (SPMS). É um processo moroso e limitante no acesso equitativo de dispositivos PSCI de nova geração a todas as pessoas com DM1.

No que respeita ao diagnóstico e acompanhamento do utente com indicação para utilização de dispositivos PSCI, são os CT autorizados pela DGS, que concentram esta responsabilidade. Da análise das respostas dos CT relativamente à sua capacidade, observa-se que em geral os profissionais não estão alocados exclusivamente ao CT, mas a outros serviços das Unidades de Saúde, como por exemplo, Endocrinologia, Pediatria, Medicina Interna e Psiquiatria. Acresce que os coordenadores também acumulam funções de secretariado, em particular, o registo da informação na plataforma.

Pelo exposto, torna-se necessário atualizar a estratégia de acesso a tratamento com dispositivos de PSCI de nova geração, agilizando os processos de aquisição e reforçando a capacidade das equipas nos centros de tratamento, no sentido de dotar rapidamente, todas as pessoas com DM1 com o melhor tratamento à luz dos conhecimentos atuais.

E.2 Modelo Proposto

Entre os modelos analisados anteriormente, o grupo considera o modelo 5 – Modelo Farmácia como o mais adequado, seguido do modelo 2 – Modelo Híbrido 1.

O modelo de aquisição que considera que permite agilizar o processo de disponibilização dos dispositivos PSCI e facilitar a equidade do acesso a todas as pessoas com DM1 é o referido neste documento como Modelo 5 - Farmácia. Neste modelo quer o levantamento do dispositivo quer os

consumíveis são feitos inteiramente na farmácia e não exige processos de aquisição agregados, nem a necessidade de gestão de stocks nos Centros de Tratamento.

Este modelo, incide sobre a definição de preços máximos para os dispositivos médicos e respetivos consumíveis e a disponibilização dos mesmos nas farmácias mediante prescrição médica nos Centros de Tratamento.

Pressupõe também a disponibilização em todas as farmácias da rede no território nacional, dos dispositivos PSCI, CGM para utilização integrada e respetivos consumíveis médicos, mediante prescrição médica realizada nos Centros de Tratamento, que mantêm as suas restantes atribuições.

O Modelo 2 – Híbrido 1, pressupõe a aquisição agregada de dispositivos PSCI e a dispensa dos consumíveis em farmácia. Este modelo permite facilitar a dispensa de consumíveis aos utentes, através da rede nacional de farmácias, eliminando a necessidade de gestão de stocks nos CT, mantendo-se o processo de aquisição dos PSCI como atualmente, em que as compras são agregadas pela SPMS depois de identificadas as necessidades anuais pelos CT, havendo assim um controlo do processo aquisitivo, conferindo previsibilidade em termos de custos, bem como de utentes a tratar anualmente. Adicionalmente, este modelo pressupõe que o controlo do dispositivo PSCI seja do CT, podendo o mesmo ser realocado a outro utente, nas situações aplicáveis.

Para o efeito devem ser identificadas antecipadamente as necessidades dos CT.

Para ambos os modelos será necessário identificar antecipadamente as capacidades anuais dos CT para que o processo de aquisição decorra com a maior brevidade possível, devem ser negociados/atribuídos individualmente com as empresas detentoras dos Dispositivos Médicos, os preços para cada um dos dispositivos e respetivos consumíveis, bem como ser negociadas junto das entidades responsáveis as *fee* e/ou margens de comercialização, e ainda o desenvolvimento e implementação de sistemas de informação para a prescrição, dispensa e monitorização da utilização destes dispositivos.

E.3 Impacto orçamental

Tendo por referência os pressupostos explanados no capítulo [D.5 Modelos de Financiamento](#) deste relatório, apresenta-se abaixo a estimativa de impacto orçamental acumulado a 5 anos para os dois modelos considerados na proposta, tendo por base os pressupostos de acesso (n.º de pessoas com DM1 abrangidas) e de preço diferenciados.

Tabela 27. Impacto orçamental para cada modelo

	Estimativa de impacto orçamental acumulado a 5 anos	
	Modelo 5 Modelo Farmácia	Modelo 2 Modelo Híbrido 1
Cenário 2 (capacidade max) - preços Port. N.º 187/2022	371 563 829 €	363 615 333 €
Cenário 2 (capacidade max) - consideração do preço compreensivo	418 387 789 €	410 439 293 €
Cenário 1 (capacidade atual) - preços Port. N.º 187/2022	216 010 873 €	211 314 954 €
Cenário 1 (capacidade atual) - consideração do preço compreensivo	243 301 839 €	238 605 918 €

E.4 Discussão vantagens/desvantagens

Ambos os modelos apresentam pontos fortes e fracos que devem ser tidos em consideração face ao objetivo pretendido, em particular, a melhoria no acesso aos novos dispositivos e tendo em consideração os custos associados à implementação da estratégia para atingir esse objetivo.

Decorrente da análise efetuada ao longo deste relatório, resumem-se abaixo as principais vantagens e desvantagens associadas a cada um dos modelos propostos.

Tabela 28. Vantagens e desvantagens para cada modelo

Modelo	Vantagens	Desvantagens
Modelo 5: Farmácia	<ul style="list-style-type: none"> • Maior flexibilidade na introdução de novos dispositivos; • Modelo alternativo de financiamento não dependente da compra centralizada; • Melhor acesso aos consumíveis (via farmácia) • Redução de alocação de RH nos CT para recolha, armazenamento de dispositivos e disponibilização de consumíveis; • Mantém-se nos CT a responsabilidade de formação e colocação dos dispositivos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Potencial aumento de custos decorrente da inclusão de <i>fee</i> e/ou margens de comercialização para farmácias e distribuidores; • Risco associado ao tempo entre o momento da dispensa da PSCI e o momento da colocação pelo CT (maior pressão nos CT e risco de desperdício); • Risco de inutilização de dispositivos PSCI (p.e. descontinuação do tratamento); • Inclusão de novo parceiro no circuito (farmácias); • Capacidade de resposta das Farmácias.
Modelo 2: Híbrido 1	<ul style="list-style-type: none"> • Centralização do processo de aquisição dos dispositivos; • Maior controlo orçamental e previsibilidade em termos de custos; • Melhor acesso aos consumíveis (via farmácia); • Redução de alocação de RH nos CT para recolha, armazenamento e disponibilização de consumíveis; • Mantém-se nos CT a responsabilidade de formação e colocação do dispositivo. 	<ul style="list-style-type: none"> • Mantém-se os atuais problemas associados à compra centralizada (atraso nos processos aquisitivos e demora para a introdução de novos dispositivos); • Inclusão de novo parceiro no circuito (farmácias); • Potencial aumento de custos dos consumíveis decorrente da inclusão de <i>fee</i> e/ou margens de comercialização para farmácias e distribuidores.

E.5 Requisitos

São necessários os seguintes requisitos gerais:

- Proceder a alteração dos Diplomas legais em vigor;
- Prescrição dos dispositivos PSCI e respetivos consumíveis, apenas pelos CT autorizados pela DGS e integrados no contrato-programa ou com contratualização com o SNS;
- Desenvolver e introduzir mecanismos de prescrição, dispensa e controlo na prescrição de dispositivos/sistemas de PSCI, consumíveis de PSCI e CGM:
 - Prescrição de consumíveis de PSCI e CGM, condicionada a utentes que adquiriram pela 1.º vez uma PSCI ou que já utilizem um dispositivo PSCI;
 - Limitação da quantidade de consumíveis de PSCI e CGM prescritos por ano;
 - Limitação de quantidade de dispositivos PSCI para um determinado período. Uma PSCI – híbrida deve ter uma utilização, no mínimo, de 4 anos;
 - Caso por necessidade clínica expressa seja necessário uma nova PSCI, para um período inferior a 4 anos, ou a pessoa com DM necessite de uma quantidade de consumíveis de PSCI e CGM superior ao valor de referência para um ano, o médico deve registar a devida fundamentação clínica no processo clínico e nos sistemas de prescrição (PEM ou outros sistemas). O registo da fundamentação clínica deve ser feito com critérios clínicos a definir;
 - É necessário rever o preço compreensivo para efeitos de contratualização com os CT, decorrente de alterações nos planos de cuidados para os utentes;
 - Atribuição/negociação de preço dos consumíveis de PSCI e CGM (por exemplo: por embalagem e/ou por *kit* trimestral). O preço atualmente fixado é global para um conjunto de dispositivos mais consumíveis (dispositivo PSCI, CGM e consumíveis), destina-se a aquisição hospitalar e engloba um conjunto de consumíveis, em quantidade que permite assegurar 12 meses de tratamento. Assim, será necessário atribuir preço às diferentes partes que compõem o *kit* que até agora é disponibilizado;
 - Definição da composição do *Kit* trimestral, se aplicável, e desenvolvimento dos sistemas para possibilitar a sua prescrição e dispensa;
 - Negociação de *fee* e/ou margens de comercialização com as Associações de Farmácias e Distribuidores;
 - Adaptação dos Sistemas de Informação das farmácias para o acesso à prescrição e registo da dispensa dos dispositivos.

São necessários os seguintes requisitos específicos:

Modelo 5:

- Atribuição/negociação de preço aos sistemas PSCI para cada empresa e para cada dispositivo (por exemplo: por embalagem e/ou por *Kit* trimestral). O preço atualmente fixado é global para um conjunto de dispositivos mais consumíveis (PSCI, CGM e consumíveis), e destina-se a aquisição hospitalar e engloba um conjunto de dispositivos, em quantidade que permite assegurar 12 meses de tratamento. Assim, será necessário atribuir preço às diferentes partes que compõem o *kit* que até agora é disponibilizado;
- Confirmar com Fornecedores e Distribuidores a capacidade logística para dar resposta à distribuição através da rede de Farmácias;
- Garantir junto das Associações de Farmácias a capacidade de disponibilização pelas Farmácias destes dispositivos, considerando o reembolso a efetuar pelo SNS.

Modelo 2:

- Desenvolver processo de aquisição agregada de dispositivos PSCI.

E.6 Capacitação dos Centros de Tratamento

Para que seja possível atingir o objetivo de acesso a SHIAA às pessoas com DM1, assumindo a estimativa de 15.000 pessoas nos próximos 3 anos, será necessário reforçar a capacidade das equipas dos Centros de Tratamento.

E.7 Sistemas de registo e monitorização

Independentemente do modelo que venha a ser adotado, considera-se crítico que seja desenvolvido um novo ecossistema de informação, com integração com as restantes soluções atualmente existentes no SNS e que substitua a atual plataforma. Este sistema deve ainda ter a capacidade de integrar com os parceiros externos que venham a ter um papel significativo na distribuição destes equipamentos e consumíveis, como poderá ser o caso das farmácias e também dos fornecedores. Sem o desenvolvimento de um sistema de informação a capacidade de monitorização e acompanhamento das pessoas com DM1 e a utilização de dispositivos PSCI, ficam comprometidos os pressupostos de melhoria do acesso e da melhor alocação das equipas dos CT às suas principais funções.

Os registos devem permitir identificar as necessidades, propondo-se que a contabilização das mesmas seja efetuada a partir de indicadores previamente definidos e automaticamente gerados.

Sugere-se que o ecossistema assuma os seguintes princípios:

- Assumir a importância do registo em todo o processo, para a governação, vigilância e acompanhamento do programa. O reforço e investimento nesta área, será essencial para futuras e mais frequentes revisões da estratégia nacional;
- Partir de uma visão vertical do programa nacional de acesso a sistemas PSCI, contando com múltiplas entradas de informação que contribuem para o resultado – integração em ecossistema de informação;
- Que os registos associados ao programa de acesso a PSCI sejam incluídos no fluxo de trabalho do profissional de saúde que cuida da pessoa com diabetes;
- Participação do utente na dimensão de registo, quer na possibilidade de consulta da informação, assim como na otimização e valorização dos registos realizados e obtidos junto do mesmo;
- Foco nos utilizadores dos sistemas de informação e conseguir, como consequência, ter dados com maior qualidade, que suportem as análises e decisões de governação.

F. Referências bibliográficas

Benhamou, P. Y., Franc, S., Reznik, Y., Thivolet, C., Schaepelynck, P., *et al.* Closed-loop insulin delivery in adults with type 1 diabetes in real-life conditions: a 12-week multicentre, open-label randomised controlled crossover trial. *The Lancet Digital Health*, 2019; 1(1), e17-e25.

Bratke H, Margeirsdottir HD, Assmus J, Njølstad PR, Skrivarhaug T. Does Current Diabetes Technology Improve Metabolic Control? A Cross-Sectional Study on the Use of Insulin Pumps and Continuous Glucose Monitoring Devices in a Nationwide Pediatric Population. *Diabetes Ther.* 2021;12(9):2571-2583. doi: 10.1007/s13300-021-01127-6.

Carlson AL. Safety and Glicemic Outcomes During the MiniMed Advanced Hybrid Closed-Loop System Pivotal Trial in Adolescents and Adults with Type 1 Diabetes. *Diabetes Technology & Therapeutics* 2022; 24: 178-189.

da Silva J., Lepore G., Battelino T, Arrieta A., Castañeda J., *et al.* Real-World Performance of the MiniMed 780G System: First Report of Outcomes from 4120 Users. *Diabetes Technology & Therapeutics* 2022; 24: 113-119.

El Malahi, A., Van Elsen, M., Charleer, S., Dirinck, E., Ledeganck, K., *et al.* Relationship between time in range, glycemic variability, HbA1c, and complications in adults with type 1 diabetes mellitus. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism* 2022; 107(2), e570-e581.

ElSayed, N. A., Aleppo, G., Aroda, V. R., Bannuru, R. R., Brown, et al. Pharmacologic approaches to glycemic treatment: Standards of Care in diabetes—2023. *Diabetes Care*, 2023; 46(Supplement_1), S140-S157.

ElSayed NA, Aleppo G, Aroda VR, Bannuru RR, Brown FM, Bruemmer D, Collins BS, Hilliard ME, Isaacs D, Johnson EL, Kahan S, Khunti K, Leon J, Lyons SK, Perry ML, Prahalad P, Pratley RE, Seley JF, Stanton RC, Gabbay RA; on behalf of the American Diabetes Association. Chapter 13. Older Adults: Standards of Care in Diabetes—2023. *Diabetes Care* 2023; 46 (Supplement_1): S216–S229.

Fernandez A, Insfran E, Abrahão S. Usability evaluation methods for the web: A systematic mapping study, *Information and Software Technology*, 2011; Volume 53, Issue 8.

Figueiredo, A.R., Matos, T. & do Vale, S. Monitoring of continuous subcutaneous insulin infusion treatment in Portugal and its implications for diabetes management. *Hormones* 2023; 22: 87-94. <https://doi.org/10.1007/s42000-022-00412-8>.

Gregory GA, Robinson T, Linklater S, Wang S, Colagiuri S, Beaufort C, Donaghue K. International Diabetes Federation Diabetes Atlas Type 1 Diabetes in Adults Special Interest Group, Magliano D, Maniam J, Orchard T, Rai P, Ogle G. Global incidence, prevalence, and mortality of type 1 diabetes in 2021 with projection to 2040: a modelling study. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2022; 10: 741–60.

Haidar, A., Legault, L., Raffray, M., Gouchie-Provencher, N., Jacobs, P. G., *et al.* Comparison between closed-loop insulin delivery system (the Artificial Pancreas) and sensor-augmented pump therapy: a randomized-controlled crossover trial. *Diabetes Technology & Therapeutics* 2021; 23(3): 168-174.

Hallström, S., Wijkman, M. O., Ludvigsson, J., Ekman, P., Pfeffer, M. A., *et al.* Risk factors, mortality trends and cardiovascular diseases in people with Type 1 diabetes and controls: A Swedish observational cohort study. *The Lancet Regional Health Europe*, 2022; 21: 100469.

Collins O.J., Meier R.A., Betts Z.L., Chan D.S.H., Frampton C., *et al.* Improved Glycemic Outcomes with Medtronic MiniMed Advanced Hybrid Closed-Loop Delivery: Results from a Randomized Crossover Trial Comparing Automated Insulin Delivery With Predictive Low Glucose Suspend in People With Type 1 Diabetes. *Diabetes Care* 2021; 44:969-975

Phillip M, Nimri R, Bergenstal RM, Barnard-Kelly K, Danne T, *et al.* Consensus Recommendations for the Use of Automated Insulin Delivery (AID) Technologies in Clinical Practice. *Endocr Rev* 2023, 44(2): 254-280.

Sherr JL., Schoelwer M, dos Santos TJ, Reddy L, Biester T, *et al.* ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Diabetes technologies: insulin delivery. *Pediatric Diabetes* 2022; 23(8):1406-1431.

Sherr JL, Heinemann L, Fleming GA, Bergenstal RM, Bruttomesso D, Hanaire H, Holl RW, Petrie JR, Peters AL, Evans M. Automated Insulin Delivery: Benefits, Challenges, and Recommendations. A Consensus Report of the Joint Diabetes Technology Working Group of the European Association for the Study of Diabetes and the American Diabetes Association. *Diabetes Care* 2022; 45 (12): 3058–3074. <https://doi.org/10.2337/dci22-0018>

Stewart, Z. A., Wilinska, M. E., Hartnell, S., Temple, R. C., Rayman, G., *et al.* Closed-loop insulin delivery during pregnancy in women with type 1 diabetes. *New England Journal of Medicine*, 2016; 375(7), 644-654.

Stewart, Z. A., Wilinska, M. E., Hartnell, S., O’Neil, L. K., Rayman, G., *et al.* Day-and-night closed-loop insulin delivery in a broad population of pregnant women with type 1 diabetes: a randomized controlled crossover trial. *Diabetes Care*, 41(7), 2018; 1391-1399.

Szmuilowicz ED, Levy CJ, Buschur EO, and Polsky S. Expert Guidance on Off-Label Use of Hybrid Closed-Loop Therapy in Pregnancies Complicated by Diabetes. *Diabetes Technology & Therapeutics* 2023; 25(5): 363-373. <http://doi.org/10.1089/dia.2022.0540>

Uflacker, M., Busse, D. (2007). Complexity in Enterprise Applications vs. Simplicity in User Experience. In: Jacko, J.A. (eds) *Human-Computer Interaction. HCI Applications and Services*. HCI 2007

Van den Boom L, Karges B, Auzanneau M, Rami-Merhar B, Lilienthal E, et al. Temporal Trends and Contemporary Use of Insulin Pump Therapy and Glucose Monitoring Among Children, Adolescents, and Adults with Type 1 Diabetes Between 1995 and 2017. *Diabetes Care*, 2019; 42(11):2050-2056. dc190345. doi:10.2337/dc19-0345

ANEXO I - MODELO DE CONTRATAÇÃO PÚBLICA NO SETOR DA SAÚDE

Introdução

A contratação pública assume um papel determinante na vida de todas as entidades públicas, sendo utilizada na persecução dos objetivos destas entidades. Assume-se nos dias de hoje como um instrumento de políticas públicas, orientado para um conjunto de objetivos transversais à sociedade em geral.

De acordo com Thai (2009), a contratação pública tem como objetivos a promoção da gestão eficiente do erário público, a preocupação com o meio ambiente, a concorrência, a transparência e outros de carácter transversal a todos os cidadãos e a todas as entidades. É definitivamente utilizada de uma forma setorial, não só pela heterogeneidade do objeto da contratação, mas também para satisfazer uma necessidade específica de uma determinada entidade pública.

Em Portugal têm sido utilizados diversos instrumentos de contratação pública para promoção de aquisições centralizadas, tais como a criação de centrais de compras e os Acordos-Quadro (AQ). Estes instrumentos, previstos nos parágrafos 59 a 62 dos considerandos da Diretiva n.º 2014/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 26 de fevereiro de 2014, são utilizados na administração pública, quer de uma forma descentralizada, quer de uma forma centralizada.

O modelo centralizado em Portugal é promovido por duas entidades públicas, onde a Entidade de Serviços Partilhados da Administração Pública (ESPAP), com um âmbito de atuação ao nível do Sistema Nacional de Compras Públicas, nos termos previstos do Decreto-Lei n.º 37/2007, de 19 de fevereiro, desenvolve a sua atividade em todo o território nacional para compras públicas relacionadas com as *utilities* e *utilities services* cujos requisitos técnicos e necessidades são comuns a todos os setores da Administração Pública (AP).

A outra entidade com responsabilidade na definição do modelo centralizado é a Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, EPE (SPMS), que assume o mesmo papel que a ESPAP mas ao nível do setor da saúde, sendo que a principal diferença entre as duas entidades referidas no âmbito da contratação pública, é que a SPMS atua como uma verdadeira central compras, ou seja, não disponibiliza apenas AQ ou Sistemas de Aquisição Dinâmicos, como efetivamente compra em nome das entidades do Ministério da Saúde, atuando no mercado como comprador público no setor da saúde, nos termos e modelo que se apresentará de seguida.

Breve revisão da literatura

Embora no âmbito da atividade de compras se tenham importado para a esfera pública as práticas do setor privado, os objetivos das compras públicas são diferentes, as exigências e condicionantes muito maiores do que no setor privado (Telgen *et al.*, 2007).

A principal diferença prende-se com o enquadramento legal das compras públicas, onde os atos praticados são passíveis de serem impugnados nos tribunais, explicando de certa forma o motivo pelo qual os procedimentos de contratação pública estão mais orientados para o processo e menos para o resultado (Weele, 2010).

A contratação pública, embora que originalmente orientada para o processo, sofre alterações sob influência da *New Public Management* (NPM), onde a importação das práticas do setor privado influenciou a centralização das compras, não só no setor público da saúde, mas em toda a AP. A

natureza da contratação pública foi-se alterando ao longo das últimas décadas, conforme se apresenta na seguinte figura:

Figura 4. Mudança da natureza da Contratação Pública



Fonte: Adaptado de Schapper et al. (2006).

Neste sentido as políticas governamentais de compras públicas permitem estabelecer outros objetivos estratégicos, que de acordo com Erridge e Mclroy (2002), podem ser agrupados em: a) objetivos de regulação relacionados com a legislação; b) objetivos comerciais que abrangem os temas da concorrência, economia, eficácia, eficiência, onde está incluído o conceito do *value for Money*; c) objetivos socioeconómicos, relacionados com o emprego. O último objetivo remete para a ligação do *procurement* com a exigência de determinados *standards* relacionados com a força laboral, tal como referido por McCrudden (2004), o acesso das pequenas e médias empresas aos concursos públicos, bem como a preocupação com o ambiente (*green procurement*). Tais objetivos e interações podem ser descritos através de um quadro de interação entre as várias vertentes da contratação conforme proposto por Schapper et al. (2006), sistematizado na figura seguinte:

Figura 5. Procurement Management Framework



Fonte: Schapper et al. (2006)

De acordo com a figura anterior o quadro de atuação da contratação pública deve ser sempre pautado através da articulação dos três vértices destes triângulo, onde por um lado temos a agenda política, concretizada no Despacho do Senhor Ministro da Saúde, a regulação que determina o quadro legal de atuação da contratação pública. Por último temos a eficiência e eficácia que no caso da saúde se encontra desde logo plasmada na Lei de Bases da Saúde, na redação atual promovida pela Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro, nos termos da Base 4, são identificados um conjunto de fundamentos, que sustentam a política em saúde, onde, para o efeito do presente trabalho se destaca a gestão dos recursos disponíveis que deve ser efetuada de acordo com critérios de efetividade, eficiência e qualidade.

Ainda no âmbito desta Lei de Bases, os conceitos da eficácia, eficiência voltam a ser plasmados na Base 20, referindo-se esta a princípios de atuação, como o da sustentabilidade financeira, com o objetivo de promover uma utilização mais eficiente, eficaz e com qualidade dos recursos públicos disponíveis.

A utilização destes recursos implica a produção de resultados que são mesuráveis ao nível da quantidade, eficiência e qualidade, que, nos termos Base 4 da lei referida anteriormente, deve ser divulgada de uma forma transparente.

As políticas governamentais de compras públicas permitem estabelecer objetivos estratégicos, designadamente três que podem ser agrupados em objetivos de: regulação relacionados com a legislação; comerciais que abrangem os temas da concorrência, economia, eficácia, eficiência, onde está incluído o conceito do *value for money*, e finalmente os objetivos socioeconómicos, relacionados com o desemprego, salário mínimo, formação profissional, o acesso das pequenas e médias empresas aos concursos públicos, bem como o a preocupação com o ambiente *green procurement* (Erridge & McIlroy, 2002).

No que se refere à centralização de compras, de acordo com Pollit, Lynn & Ferlie (2005) apontam como característica principal a concentração do poder de decisão e administrativo num único sítio, podendo, de acordo com Dimitri, Piga & Spagnolo (2006) ser estabelecidas pelo menos três formas de organização:

- Centralizado: O processo de contratação pública é totalmente centralizado quando todas as decisões relativas ao que comprar, como comprar e quando comprar estão afetas a uma única entidade, normalmente uma Central de Compras;
- Descentralizado: O processo de contratação pública está a cargo de entidades públicas, tendo cada uma a poder de decidir o que comprar, quando comprar e quando comprar;
- Híbrido: O modelo híbrido, consiste no *mix* dos dois modelos anteriores, apenas algumas categorias estão centralizadas, dando a liberdade de se poder contratar de uma forma não centralizada, sendo este modelo o que é aplicado atualmente em Portugal pelas diversas Centrais de Compras.

A matriz de desenvolvimento da atividade das compras públicas centralizadas tem como objetivo o de promover economias de escala de forma a obter melhores preços de aquisição (Trautmann, *et al.*, 2009). As economias de escala são obtidas através da promoção de processos de aquisição com maiores volumes e padronização de categorias de bens e serviços através de AQ ou Sistemas de Aquisição Dinâmicos, que permitem não só estabilizar os preços a médio prazo, mas também padronizar e regular o mercado do ponto de vista da oferta, permitindo assim acrescentar maior valor à cadeia de valor.

Modelo legal de contratação pública utilizado pela SPMS

Organização e abordagem ao mercado

Em Portugal, a centralização das compras públicas tem tido maior destaque na última década, no seguimento da crise financeira internacional, tendo resultado na sequência da implementação das medidas propostas pelo Programa de Assistência Económica e Financeira, um conjunto de ações relacionado com as compras publicas, designadamente ao nível da central.

A matriz de desenvolvimento da atividade de compras centralizadas da SPMS encontra-se sustentada em matéria de compras públicas num modelo híbrido, de abordagem de mercado, onde são desenvolvidos os *Public Framework Agreements*, conhecidos no âmbito da legislação Nacional de Compras Públicas como AQ, cujo objetivo é o de selecionar um determinado número de operadores de mercado (cocontratantes), para uma determinada categoria de bens ou serviços, durante um período de tempo, vinculando esses operadores de mercado a um limite de preços máximos de preços que podem apresentar, nos procedimentos de aquisição (*Call offs*), que as entidades públicas podem promover individualmente ou centralmente quando as entidades agregadoras assim o promovam.

A União Europeia dá especial enfoque à contratação pública considerando-a como um instrumento fundamental para a unificação do mercado interno (Albano & Sparro, 2010). A contratação pública centralizada agregada passa a ter destaque ao nível europeu com o artigo 11º da Diretiva n.º 2004/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, passa a existir a possibilidade de se contratar através de uma central e compras com recurso a um AQ.

A nova Diretiva n.º 2014/24/EU do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro, nos termos do considerando n.º 59 e seguintes, estabelece a separação entre a agregação e a centralização. De acordo com Piga (2018) é apresentada a distinção entre a centralização e a agregação, na medida em que a centralização está relacionada com a definição de *Public Procurement Framework Agreement*, ou seja, a elaboração de AQ, sendo que a agregação está ligada ao conceito de quantidade, ou tamanho dos lotes dos procedimentos.

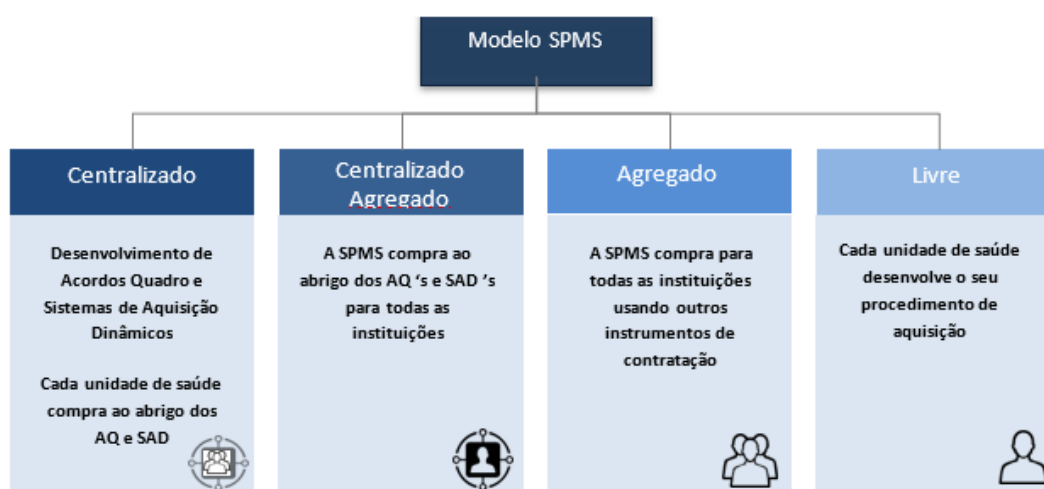
Esta nova Diretiva Comunitária promove os Sistemas de Aquisição Dinâmicos, tendo ajustado as regras aplicáveis a este instrumento de contratação de modo que as entidades adjudicantes possam tomar partido deste instrumento. Nos termos do artigo 37º da Diretiva referida no parágrafo anterior, torna-se assim um dos instrumentos possíveis de utilização no âmbito das compras centralizadas, sendo que a SPMS já elaborou e tem em vigor Sistemas de Aquisição Dinâmicos (SAD) nas áreas transversais para o setor da Saúde.

Conforme já referido anteriormente em 2010 é criada a SPMS enquadrada no setor público empresarial do Estado, nos termos do Decreto-Lei n.º 19/2010[1], de 22 de março, com atribuições de prestação de serviços partilhados específicos no setor da saúde, nas áreas das compras e logística, financeira e recursos humanos para o SNS. No âmbito das compras a sua missão foi estabelecida na centralização, otimização e racionalização da aquisição de bens e serviços, passando a ter atribuições na definição da estratégia de compras, procedimento pré-contratuais, contratação pública, logística, pagamentos e monitorização de desempenho.

Na área da Saúde, foi publicada a Portaria n.º 55/2013[2], de 7 de fevereiro, que procede à definição das categorias de bens e serviços abrangidos nas atribuições da SPMS, na qualidade de central de compras, para celebração de contratos públicos de aprovisionamento e à concretização dos termos em que será efetuada a contratação da aquisição de bens e serviços ao seu abrigo.

O modelo de gestão de compras públicas da SPMS é o modelo híbrido representado na seguinte Figura:

Figura 6. Modelo híbrido de Contratação Pública da SPMS



Fonte: Elaboração própria a partir da Portaria n.º 55/2013 de 7 de fevereiro, conjugado com o Decreto-Lei n.º 19/2010, de 22 de março

O modelo Centralizado diz respeito apenas ao desenvolvimento de AQ e Sistemas de Aquisição Dinâmicos, sendo a atividade da SPMS é direcionada para as questões da avaliação do mercado, estabelecimento de requisitos técnicos.

Esta atividade é realizada em conjunto com peritos de outras instituições, cujo objetivo é regulamentar a compra, através da normalização dos requisitos técnicos do produto ou serviço a adquirir, selecionando os operadores do mercado que estejam em condições de fornecer esses bens ou serviços. Desta forma são vinculados os operadores de mercado selecionados aos requisitos técnicos exigidos e a preços máximos durante o período de vigência do AQ.

Posteriormente as entidades do SNS desenvolvem os respetivos procedimentos de aquisição ao abrigo dos AQ convidando todos os operadores de mercado selecionados nesse AQ a melhorar a sua proposta do ponto de vista do preço.

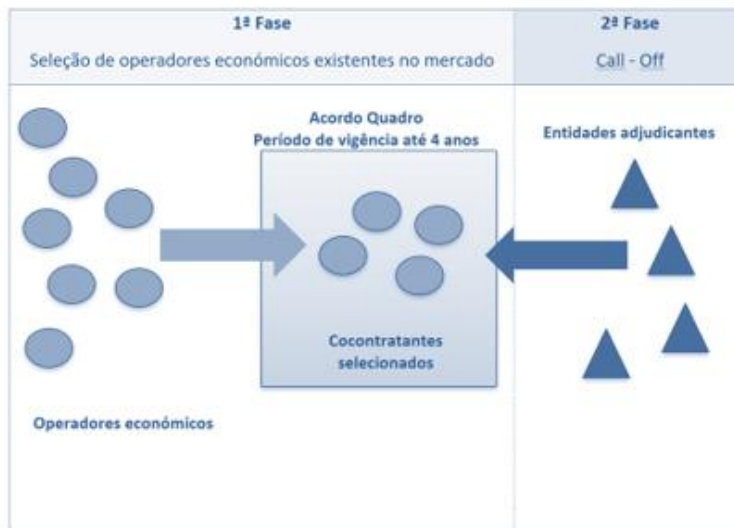
No AQ os fornecedores são selecionados para um período de 36 meses a 48 meses, ficando vinculados durante este período a não poderem apresentar preços superiores aos preços máximos (podem apresentar inferior), os produtos apresentados devem ser iguais durante o período, apenas podem substituir a sua oferta por outros produtos iguais ou semelhantes não podendo alterar o preço.

Para os SAD o processo é igual com a diferença face ao AQ onde podem entrar novos fornecedores ao longo do período de duração do SAD (36 a 48 meses), contudo os produtos trazidos pelos novos fornecedores devem ser homogêneos relativamente aos já selecionados por outros fornecedores que já tenham sido selecionados.

O processo de formação de um AQ ou de um SAD é o processo igual ao de um Concurso Público com publicidade internacional, que demora em média entre 6 e 9 meses a ser concluído, ou seja, este prazo não se refere às compras efetivas efetuadas posteriormente ao abrigo destes instrumentos, mas sim, tempo de criação desses mesmos instrumentos.

Apresenta como vantagens a celeridade do processo de compra promovido ao abrigo do AQ ou SAD, não é necessário elaborar caderno de encargos, uma vez que os requisitos técnicos já foram definidos, podendo esquematicamente apresentar estes dois instrumentos conforme as seguintes figuras:

Figura 7. Processo do Acordo-Quadro



Fonte: Adaptado da legislação

Figura 8. Fases do Sistema de Aquisição Dinâmico



Fonte: Adaptado da legislação

No modelo Centralizado Agregado, a SPMS ao abrigo dos AQ desenvolve processos de aquisição para um conjunto de instituições, agindo em representação das mesmas, atuando no mercado como central de compras.

No modelo Agregado, a SPMS atua como central de compras, mas o instrumento de contratação utilizado não é o AQ ou SAD, utilizando outros instrumentos de contratação pública como o concurso público.

O modelo Livre é utilizado pelas instituições para adquirir bens ou serviços que não estejam contemplados nos outros três modelos, sendo que cada instituição desenvolve os seus próprios processos de aquisição.

O processo de compra centralizado e ou agregado

O processo de compra centralizado e ou agregado para a compra de todos os medicamentos e dispositivos médicos tem início em junho de cada ano económico, onde são solicitadas estimativas quantitativas de produtos e serviços para o ano seguinte.

Todas as entidades do Ministério da Saúde são convidadas a enviar para a SPMS as suas necessidades até final da primeira quinzena de julho. Durante o mês de julho, a SPMS procede á análise das necessidades quantitativas e analisa os preços unitários reportados, o comportamento do mercado, e fixa o preço unitário para cada bem ou serviço, de forma a quantificar do ponto de vista financeiro a compra.

Em agosto, a SPMS envia para todas as entidades as suas estimativas quantitativas desta feita valorizadas do ponto de vista financeiro e solicita às entidades os respetivos documentos financeiros necessários à autorização da despesa. A escolha do mês de agosto não é inocente uma vez que é neste mês que toda a AP entrega a sua proposta de orçamento à Direção-Geral do Orçamento (DGO).

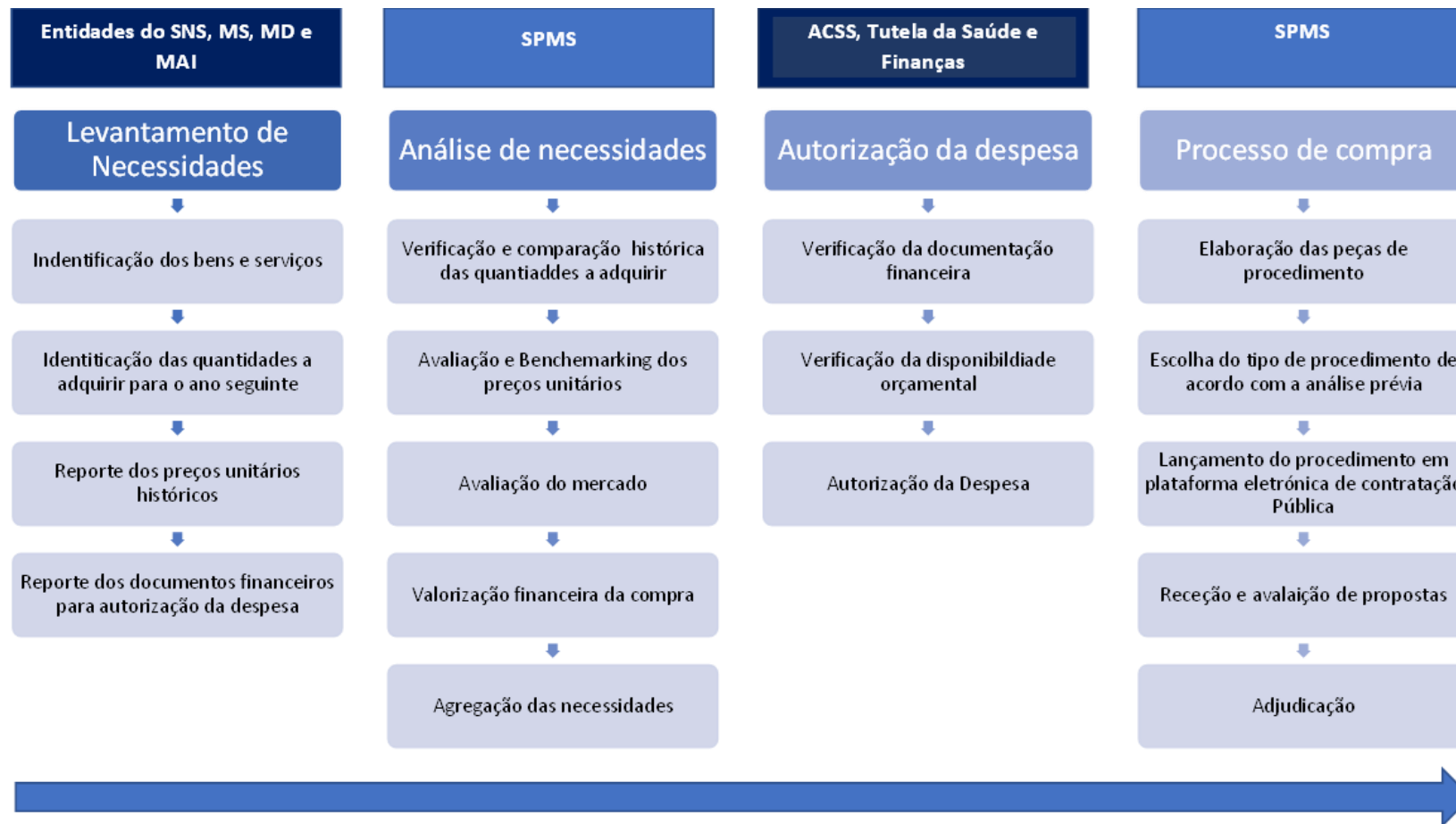
Uma vez rececionados os documentos necessários à autorização da despesa, a SPMS envia ao coordenador de programa orçamental da saúde, que é a Administração Central do Sistema da Saúde, I.P., uma proposta de Portaria de Extensão de Encargos, proposta esta que contem os seguintes documentos legais:

- Análise da evolução quantitativa das compras dos últimos quatro anos por bem ou serviço agrupados em categorias;
- Análise da evolução financeira das compras dos últimos quatro anos por bem ou serviço agrupados em categorias;
- Declaração de compromisso relativo ao atestar que a verba se encontra prevista no orçamento de estado do ano seguinte;
- Inscrição do Sistema Central de Encargos Plurianuais da DGO;
- Mandato Administrativo exarado pelos respetivos Conselhos de Administração das entidades.

Após a aprovação da respetivas Portarias de Extensão de Encargos, enquadradas nos termos do artigo 22º do Decreto-Lei 197/99, de 8 de junho (em vigor), conjugado com a Lei dos Compromissos e Pagamentos em Atraso, Lei n.º 8/2012, de 21 de fevereiro, conjugado ainda com o seu regime Decreto-Lei n.º 127/2012, de 21 de junho. Esta matéria relacionada com o ciclo da autorização da despesa será tratada em detalhe em ponto próprio do presente estudo.

Neste sentido de forma a melhor se compreender o ciclo contratual da SPMS anteriormente referido, modelou-se para o efeito as várias fases que constam na seguinte figura:

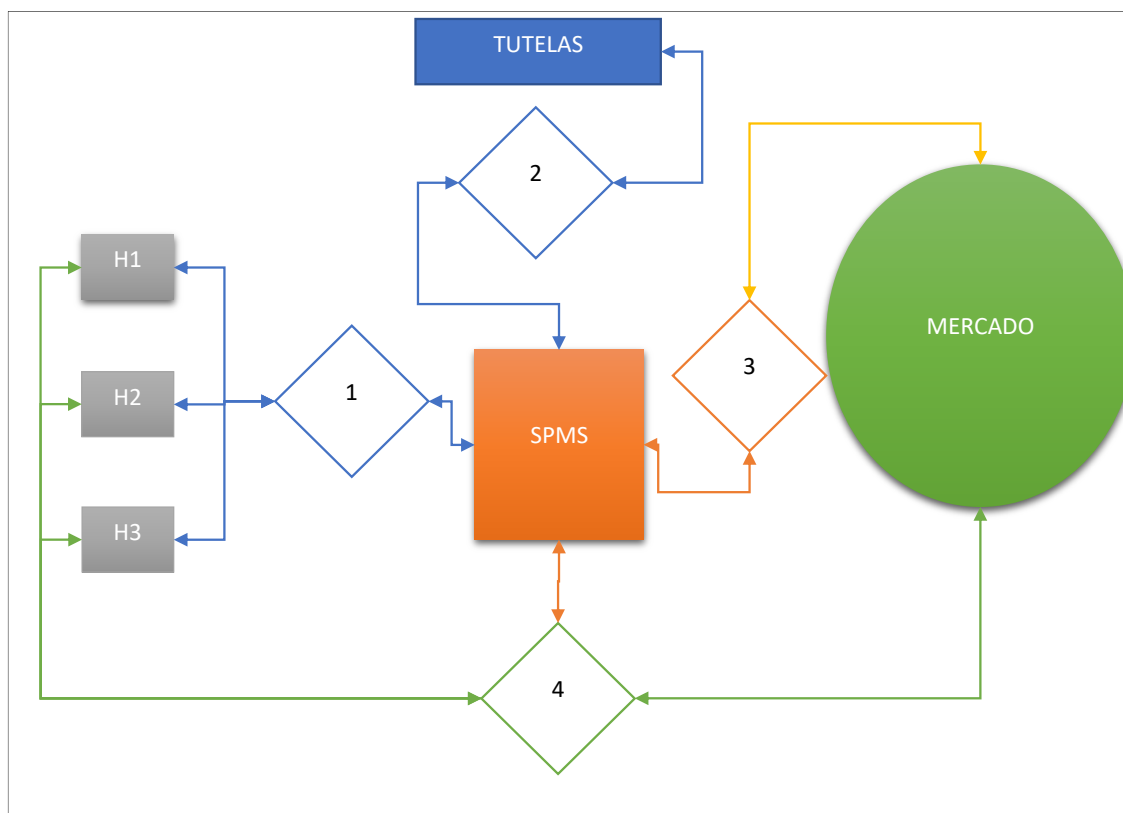
Figura 9. Processo de aquisição centralizado e/ou agregado.



Fonte: Adaptado da legislação

De uma forma simplificada, ilustra-se o fluxo da compra agregada conforme a seguinte figura:

Figura 10. Resumo Simplificado do Processo de Agregação na SPMS.



Fonte: Adaptado da legislação

Na figura anterior na tarefa 1, identificam-se a agregação das necessidades das diversas entidades identificadas pela letra H, bem como a validação financeira dos pressupostos da compra.

A tarefa 2 representa a recolha da aprovação da despesa, quer do ponto de vista do montante quer do ponto de vista da plurianualidade através da ACSS.

A Tarefa 3 por sua vez está relacionada com o lançamento do processo de aquisição, que já inclui uma análise estratégica da compra a efetuar, sendo que o procedimento de aquisição corre na totalidade numa plataforma eletrónica de contratação pública.

Uma vez adjudicada a SPMS promove na tarefa 4, a outorga dos contratos entre as entidades (H) e o adjudicatário (concorrente a quem foi adjudicado o concurso).

Após a outorga dos contratos, a execução material e financeira destes é da inteira responsabilidade das entidades (H).

Os tipos de procedimento de aquisição

Os tipos de procedimento de contratação legalmente previstos são os previstos no Decreto-lei n.º 18/2008, de 29 de janeiro (Código dos Contratos Públicos), e as suas 19 alterações, sendo a última datada de 7 de novembro de 2022, promovida pelo Decreto-Lei n.º 78/2022, de 07 de novembro.

Neste sentido os tipos de procedimento de aquisição ordinários estão previstos no artigo 16º do Código dos Contratos Públicos (CCP) são os seguintes:

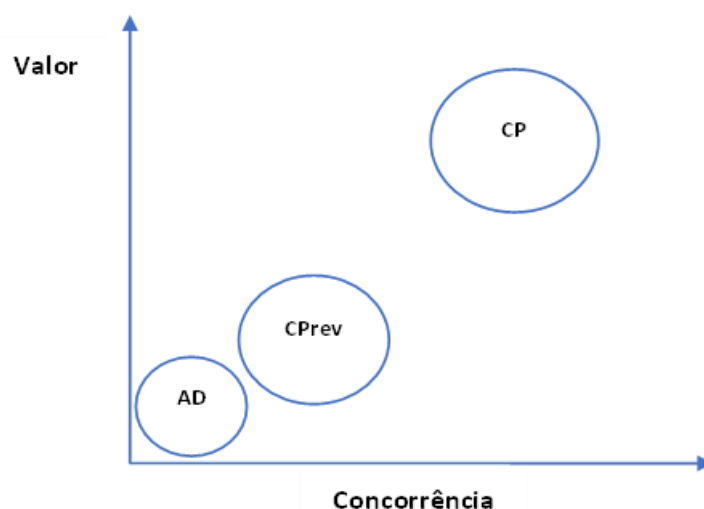
- Ajuste direto (AD);
- Consulta prévia (CPrev);
- Concurso público (CP);
- Concurso limitado por prévia qualificação;
- Procedimento de negociação;
- Diálogo concorrencial;
- Parceria para a inovação.

Para os procedimentos especiais de contratação pública identificam-se os seguintes:

- Acordos-quadro, nos termos do artigo 251º a 266º do CCP;
- Sistemas de Aquisição Dinâmicos, nos termos do artigo 237º a 241º do CCP;
- Sistemas de Qualificação nos termos do artigo 245º a 250º do CCP;
- Concurso de Conceção nos termos do artigo 219º a 236º do CCP.

No âmbito do tipo de procedimentos ordinários podemos identificar a utilização dos primeiros 3 de acordo com dois eixos, um relacionado com a concorrência e outro relacionado com a necessidade de abertura concorrencial, esquematizado de acordo com a seguinte figura:

Figura 11. Relação do tipo de procedimento com o valor e a concorrência



Fonte: Adaptado da legislação

O ajuste direto, é o procedimento mais simples, que consiste no convite de apenas um operador económico para apresentar proposta (até 20.000€), sem prejuízo do regime simplificado. A consulta prévia obriga ao convite no mínimo de 3 operadores económicos para apresentar proposta (até 75.000€).

O Concurso Público é a forma mais aberta de promoção da concorrência, onde é anunciado ao mercado a intenção de comprar um bem ou serviço cujas características e modo de fornecer se encontram plasmado no Programa de Concurso e Caderno de Encargos. Neste instrumento,

independentemente do valor, não são efetuados convites à apresentação de propostas, é anunciado através do Diário da República e Jornal Oficial da União Europeia da intenção de contratar, dando assim oportunidade de apresentação de proposta qualquer potencial interessado em fornecer.

O concurso limitado por prévia qualificação é decomposto em duas fases. A primeira fase diz respeito à seleção dos concorrentes, onde a entidade adjudicante pode em primeiro lugar limitar o tipo operadores económicos que possam ser eventuais concorrentes (candidatos). Aqui são exigidos requisitos relativos às características relativas aos próprios operadores económicos e não relativos aos bens e serviços que se pretendam adquirir como os previstos no artigo 165º do CCP. A segunda fase consiste em convidar as empresas pré-selecionadas a apresentar proposta.

O procedimento de negociação segue os trâmites previstos no artigo 193º a 196º do CCP, seguindo as regras de um Concurso Limitado por Prévia Qualificação, onde existe uma negociação para melhoria das propostas apresentadas, sendo que a negociação apenas incide na componente que é submetida à concorrência.

O Diálogo Concorrencial é utilizado quando as necessidades das entidades adjudicantes não possam ser satisfeitas sem que para tal tenham de proceder à adaptação de soluções que estejam disponíveis no mercado, ou seja nos termos previstos no artigo 29º do CCP. Este tipo de procedimento obedece ao previsto no artigo 204º a 218º do CCP.

A Parceria para a Inovação, é um tipo de procedimento de contratação que se utiliza apenas quando se pretenda que sejam realizadas atividades de investigação e o desenvolvimento de bens ou serviços com vista à sua aquisição posterior, nos termos do artigo 30º-A do CCP. Estamos, portanto, perante o processo formal de compra de desenvolvimento e não de um produto que já exista no mercado. A Parceria para inovação segue os trâmites previstos no artigo 218º-A a 218º-C do CCP.

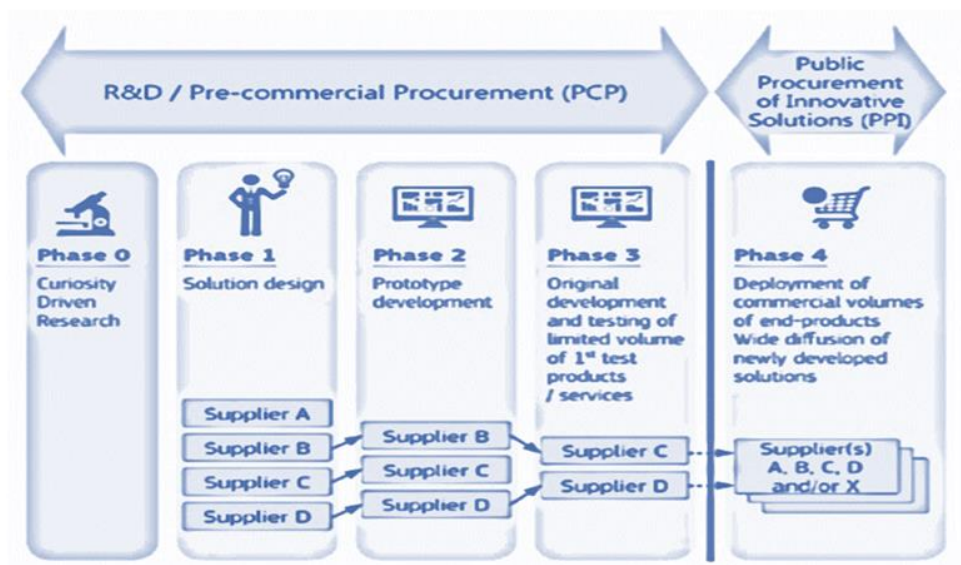
Quanto aos instrumentos especiais de contratação pública já foram apresentados os AQ e os SAD, pelo que os restantes não têm utilização prática para o objeto do presente estudo.

Compras de inovação

Conforme já referido anteriormente, e tendo em consideração que o objetivo do presente estudo se prende com a compra de novos dispositivos já existentes no mercado, facilmente chegamos à conclusão que não se trata de utilizar um tipo de procedimento de inovação previsto no código. Como já referido, os tipos de procedimento previstos no CCP relativos ao desenvolvimento da inovação são o Diálogo Concorrencial e a Parceria para Inovação, onde o primeiro está relacionado com a adaptação e uma tecnologia já existente a uma necessidade e o segundo com o desenvolvimento de uma nova tecnologia.

A compra dos novos dispositivos médicos, não se enquadra em nenhum destes dois tipos de procedimentos, uma vez que estes já existem no mercado, não sendo necessários o seu desenvolvimento nem a sua adaptação, pelo que todos os outros tipos de procedimento são válidos do ponto de vista legal para promover a sua aquisição. A inovação como processo de compra pode ser esquematizado conforme a seguinte figura:

Figura 12. Processo de compra pública de inovação.



Fonte: Luthje, C. (2021) in Public Procurement Excellence Programme 2021

O modelo legal de financiamento das compras agregadas e centralizadas

O modelo de financiamento das compras encontra-se sustentando no orçamento de cada uma das entidades agregadas, não existindo, portanto, um orçamento central para o efeito, sendo cada entidade responsável pela cabimentação, compromisso, contrato, execução contratual e pagamento da sua parte que consta no processo de aquisição. Dito de outra forma um processo de compras agregado sendo ou não centralizado dá origem a tantos contratos quantas entidades nele tenham participado, sendo cada contrato outorgado individualmente.

No âmbito da autorização da despesa importa em primeiro lugar proceder ao seu enquadramento de acordo com dois tipos. O primeiro relacionado com o montante e o segundo com a plurianualidade, ou seja, para mais do que um ano económico ou em ano diferente que não seja o da sua realização.

Autorização do montante da despesa

A competência para a autorização de despesa encontra-se prevista em três regimes diferentes, onde de acordo com o artigo 17º do Decreto-Lei n.º 197/99, de 8 de junho, são competentes para autorizar despesa no próprio ano económico:

- Até 99.759,58€, os Diretores-Gerais ou equiparados e os órgãos máximos dos serviços com autonomia administrativa;
- Até 199.519,16 €, os órgãos máximos dos organismos dotados de autonomia administrativa e financeira, com ou sem personalidade jurídica;
- Até 3.740.984,23€, os Ministros;
- Até 7.481.968,46€, o Primeiro-Ministro;
- Sem limite, o Conselho de Ministros.

As despesas devidamente discriminadas incluídas em planos de atividade que sejam objeto de aprovação ministerial podem ser autorizadas:

- Até 149.639,37€, pelos Diretores-Gerais ou equiparados e pelos órgãos máximos dos serviços com autonomia administrativa;
- Até 299.278,74€, pelos órgãos máximos dos organismos dotados de autonomia administrativa e financeira, com ou sem personalidade jurídica.

As despesas relativas à execução de planos ou programas plurianuais legalmente aprovados podem ser autorizadas:

- Até 498.797,90€, pelos Diretores-gerais ou equiparados e pelos órgãos máximos dos serviços com autonomia administrativa;
- Até 997.595,79€, pelos órgãos máximos dos organismos dotados de autonomia administrativa e financeira, com ou sem personalidade jurídica;
- Sem limite, pelos ministros e pelo Primeiro-Ministro

Para os institutos públicos, que é o caso das Administrações Regionais de Saúde, a competência para autorizar despesa encontra-se estabelecida nos termos do n.º 2 e 3 do artigo 38º da Lei n.º 3/2004, de 15 de janeiro (Lei-Quadro dos Institutos Públicos), que é de 3.740.984,23€ (para o caso em análise identificam-se as ARS).

Para as entidades públicas empresariais, o regime de autorização de despesa encontra-se plasmado no artigo 25º do Decreto-Lei n.º 133/2013, de 3 de outubro (Regime Jurídico do Setor Público Empresarial), os Conselhos de Administração (CA) têm competência para autorização de despesa para o próprio ano económico, igual à de todo o orçamento anual de despesa, assim, se o orçamento para um determinado ano for de 400.000.000€ o CA é competente para autorizar despesa até esse montante (para o caso identificam-se Hospitais, E.P.E. e ULS).

Autorização de despesa plurianual

De acordo com o referido anteriormente, entendeu o legislador estabelecer limites para autorização da despesa indexado ao tipo de instituição, sendo que partimos das Direções-Gerais, passando pelos Institutos Públicos e terminando no Setor Empresarial do Estado. Contudo, uma coisa é a competência para autorizar despesa que seja executado no próprio ano em que é assumida, outra coisa é autorizar despesa com impacto plurianual.

O legislador para efeitos de condição prévia para autorizar a despesa ou lançamento de procedimento de aquisição, definiu nos termos do artigo 22º do Decreto-Lei n.º 197/99, de 8 de junho, que a abertura de procedimento relativo a despesas que deem lugar a encargo orçamental em mais de um ano económico ou em ano que não seja o da sua realização, designadamente com a aquisição de serviços e bens através de locação com opção de compra, locação financeira, locação-venda ou compra a prestações com encargos, não pode ser feita sem prévia autorização conferida em portaria conjunta do Ministro das Finanças e do respetivo Ministro da tutela. Os contratos e as portarias a que se refere o número anterior devem fixar o limite máximo do encargo correspondente a cada ano económico.

Do ponto de vista interpretativo os encargos orçamentais em mais de que um ano económico são todos aqueles que dão origem a contratos com duração superior a um ano económicos, ou seja, no mínimo dois anos. Como encargos em ano que não seja o da sua realização temos os contratos cuja

abertura de procedimento acontece no ano anterior ao do início da sua execução (exemplo: processo de aquisição iniciado em outubro de 2022 para início de fornecimento em 2023).

As exceções a esta regra encontram-se espalhadas no ordenamento jurídico português, sendo a principal contida nas alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 22.º do DL citado anteriormente, para existir a dispensa da referida autorização a conferir por portaria, a despesa a realizar tem de resultar de planos ou programas plurianuais legalmente aprovados e os seus encargos não excedam o limite de 99.759,58€ em cada um dos anos económicos seguintes ao da sua contratação e o prazo de execução de três anos.

Mais tarde no âmbito do Programa de Assistência Económica e Financeira, foi publicado a Lei n.º 8/2012, de 21 de fevereiro (Lei dos Compromissos e Pagamentos em Atraso, LCPA), que aprova as regras aplicáveis à assunção de compromissos e aos pagamentos em atraso das entidades públicas. Esta Lei foi objeto de regulamentação através do Decreto-Lei n.º 127/2012, de 21 de junho, que por sua vez reforça o já referido no DL n.º 197/99, de 8 de junho (RLCPA).

Para efeitos da compreensão de compromissos, entendeu o legislador nos termos do artigo 3.º da Lei n.º 8/2012, de 21 de fevereiro, esclarecer que são as obrigações de efetuar pagamentos a terceiros em contrapartida do fornecimento de bens e serviços ou da satisfação de outras condições. Os compromissos consideram-se assumidos quando é executada uma ação formal pela entidade, como sejam a emissão de ordem de compra, nota de encomenda ou documento equivalente, ou a assinatura de um contrato, acordo ou protocolo, podendo também ter um carácter permanente e estar associados a pagamentos durante um período indeterminado, nomeadamente salários, rendas, eletricidade ou pagamentos de prestações diversas.

Outra das exceções à regra encontra-se prevista no n.º 5 do artigo 11.º do RLCPA, onde para o caso dos institutos públicos de regime especial, das instituições de ensino superior públicas de natureza fundacional e das entidades públicas empresariais que não tenham pagamentos em atraso, a competência para a assunção de compromissos plurianuais que apenas envolvam receita própria e ou receitas provenientes de cofinanciamento comunitário é do respetivo órgão de direção.

Para as compras de valor igual ou inferior a 99.759,58€, embora não necessite de Portaria de Extensão de Encargos (envolve duas tutelas, Saúde e Finanças) terá sempre de obter Despacho da respetiva tutela, sendo que essa competência para autorizar despesa pode ser dada por parte dos membros do Governo responsáveis pela área das finanças e da tutela mediante despacho genérico, conjunto ou individual nos termos do n.º 2 do artigo 11.º do RLCPA.

Mais exceção a este regime encontram-se previstos no Decreto-Lei n.º 53/2022, 12 de agosto (Decreto-Lei de Execução Orçamental), nos termos dos seus artigos 45.º, 46.º e 47.º.

Estas regras aplicam-se a todas as entidades públicas independentemente na sua forma ou natureza jurídica, onde até no setor empresarial do estado, nos termos da alínea b) do número 5 do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 133/2013, de 3 de outubro, a celebração de todo de todo e qualquer ato ou negócio jurídico do qual resultem para a empresa responsabilidades financeiras efetivas ou contingentes que ultrapassem o orçamento anual, carecem sempre de autorização prévia do titular acionista, que no caso das entidades da Saúde são a tutela da Saúde e a tutela das Finanças.

De facto, o tema das autorizações relativas a plurianualidade tem sido bastante debatida nos últimos anos. De acordo com Sánchez (2020), Sérvulo Correia atribuíu à decisão de contratar a função do ato inicial do procedimento, sendo que Marcelo Rebelo de Sousa reconhecia que a decisão interna de recorrer a um determinado tipo procedimental constitui justamente o momento inicial desse procedimento.

Já Mário Esteves de Oliveira e Rodrigo Esteves de Oliveira (2011) sugeriam que o momento relevante consistiria na exteriorização da decisão interna através da publicação de anúncio ou envio de convite.

O Código dos Contratos Públicos veio encerrar este debate através da regra prevista no n.º 1 do artigo 36º, **“O procedimento de formação de qualquer contrato, inicia-se com a decisão de contratar, a qual deve ser fundamentada e cabe ao órgão competente para autorizar a despesa inerente ao contrato a celebrar,** podendo essa decisão estar implícita nesta última”

Neste sentido, de acordo Sánchez (2020), o momento zero do procedimento pré-contratual exige da entidade adjudicante a realização e em simultâneo de várias opções quanto ao contrato a celebrar, assumindo o cumprimento de formalidades adicionais que extravasam a definição do objeto contratual:

1. Identificação da necessidade de interesse público que justifica a celebração do contrato;
2. Sujeição ao regime legal de autorização de despesa pública constantes dos artigos 16º e seguintes do DL 197/99, de 8 de junho;
3. O tipo de procedimento a adotar.

Estamos portando uma obrigação procedimental tripla da entidade adjudicante que está satisfeita logo que:

- Se verifique a emissão de um ato expresso de autorização da despesa pública inerente à celebração de um contrato;
- O objeto do contrato a celebrar seja determinado por referência a uma necessidade relevante de interesse público sujeito a uma suficiente fundamentação;
- A decisão de autorização da despesa seja acompanhada da opção expressa quanto ao tipo de procedimento selecionado e da fundamentação aquando da sua escolha.

Existiam no passado equívocos quanto à conexão material entre os regimes de contratação pública e de autorização de despesa regulados até 2008 pelo DL 197/99 de 8 de junho, uma vez que o mesmo diploma regulava duas realidades diversas:

- a. Definição da competência para autorização da realização da despesa – estabelece as regras e competências de legalidade financeira;
- b. Procedimentos a adotar para a formação de contratos – estabelece o regime da contratação pública.

A circunstância de as duas matérias serem reguladas num único diploma veio generalizar a convicção de que a desaplicação excepcional do regime de contratação pública teria o alcance de dispensar a obediência a todas as regras do DL 197/99 de 8 de junho.

Foi esse equívoco que levou o legislador em 2008 a abdicar de regular a competência para a prática dos atos iniciais do procedimento, revogando o DL n.º 197/99, de 8 de junho, mantendo em vigor os artigos 16º a 22º e 29, precisamente os artigos que regulam o regime de autorização da despesa.

Esta revogação implica que o âmbito da desaplicação do DL 197/99, de 8 de junho, ao setor empresarial do estado caia, passando este setor a estar abrangido pelos artigos 16º a 22º e 29º do mesmo diploma.

Cumpra começar por distinguir os **dois tipos de controlo financeiro da plurianualidade** que se consubstanciam nas autorizações prévias mencionadas anteriormente.

A Portaria de Extensão de Encargos encontra-se prevista no artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 197/99, de 8 de junho, como uma condição a que **o ato de autorização de despesa com impacto plurianual** está sujeito, pelo que a Portaria de Extensão de Encargos (PEE) tem de ser prévia à decisão de contratar e de autorização da despesa prevista no n.º 1 do artigo 36.º do CCP.

Estamos, pois, num momento anterior ao início do procedimento pré-contratual gerador de despesa com impacto plurianual. Assim, podemos apelidar esta autorização prévia – consubstanciada na PEE – **de controlo inicial da plurianualidade.**

Nos termos da alínea a) do artigo 3º da LCPA *“Os compromissos consideram-se assumidos quando é executada uma ação formal pela entidade, como sejam a emissão de ordem de compra, nota de encomenda ou documento equivalente, ou a assinatura de um contrato, acordo ou protocolo”.*

Neste sentido a autorização prévia por decisão conjunta não tem de ser prévia à decisão de contratar e de autorização da despesa – apenas tem de ser prévia à celebração do contrato (ou à emissão de ordem de compra, nota de encomenda ou documento equivalente, nomeadamente nos casos em que o contrato não é reduzido a escrito).

Podemos, pois, estar num momento já muito próximo do fim do procedimento pré-contratual. Assim, esta autorização prévia, por decisão conjunta, pode ser apelidada de controlo final da plurianualidade.

Apesar destas fases e respetivos controlos não se confundirem, o n.º 1 do artigo 11.º da RLCPA permite que a PEE tenha uma dupla função: por um lado, que exerça o controlo inicial da plurianualidade (consubstanciado na autorização prévia do ato de autorização da despesa com impacto plurianual, prevista no artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 197/99, de 8 de junho); por outro lado, que valha também como controlo final da plurianualidade (consumindo a figura da autorização prévia da assunção de compromissos plurianuais, prevista na alínea a) do n.º 1 do artigo 6.º da LCPA).

Ou seja, sempre que o controlo inicial da plurianualidade seja exercido através de PEE, considera-se que o controlo final da plurianualidade é efetuado “mediante aprovação e assinatura dessa portaria”.

De acordo com o disposto no n.º 1 do artigo 11.º da RLCPA, a dupla função da PEE só se verifica se o membro do Governo responsável pela área das finanças nela tiver participado.

Análise de outros modelos e sua aplicabilidade dos referidos dispositivos médicos

De referir que todos os modelos de aquisição já referido anteriormente já são utilizados para adquirir mais de 53 categorias de medicamentos e dispositivos médicos dos quais se destacam, pacemakers, stents, desfibriladores implantáveis e inclusivé os dispositivos de PSCI, cujo volume de aquisição agregada representou em 2022 cerca de 1,2 mil milhões de euros.

Existe um outro modelo atualmente utilizado nos Cuidados Técnicos Respiratórios Domiciliários (CRD), que consiste na criação de um contrato de aprovisionamento semelhante a um AQ, onde são selecionados os operadores económicos de acordo com regras e preços e são os utentes que escolhem livremente o seu prestador de serviço dentro daqueles que foram previamente selecionados. Estamos aqui no domínio das convenções onde a aquisição é feita nos termos previstos na alínea a) do n.º 1 do artigo 4º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro, seguindo os tramites previstos nos números 6, 7 e 8 do artigo referido anteriormente.

O modelo dos CRD encontra-se enquadrado nos termos da alínea V) do número 1 do artigo 11º do Códigos dos Contratos Públicos (CCP), querendo isto dizer que a segunda parte do CCP (ou seja, a formalidade da contratação, o tipo de procedimento, a forma de apresentar propostas, etc), é efetuada com as necessárias adaptações nos termos previstos nos artigos 250º- B e 250-C do CCP.

A alínea v) do artigo 11º do CCP identifica quais as tipologias de bens ou serviços, que, não estão sujeitas às formalidades ditas tradicionais dos processos de contratação, através do anexo IX do CCP, sendo que este anexo procede então à identificação destas categorias através da codificação CPV.

A codificação dos CPV é feita pela Comissão Europeia nos termos do Regulamento (CE) n.º 213/2008 a Comissão, de 28 de novembro de 2007, que altera o Regulamento (CE) n.º 2195/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo ao Vocabulário Comum para os Contratos Públicos (CPV), e as Diretivas do Parlamento Europeu e do Conselho 2004/17/CE e 2004/18/CE, relativas aos processos de adjudicação de contratos, no que respeita à revisão do CPV. A codificação de serviços relativa à área da saúde encontra-se prevista no anexo IX do CCP conforme o seguinte: Serviços de médicos do código 850000000-9 ao código 85323000-9.

No intervalo de códigos referidos anteriormente encontra-se o código 85111700-7 referente aos serviços de oxigeno terapia, não existindo, portanto, nada em específico relativamente à endocrinologia ou até mesmo referência à diabetes neste intervalo de códigos.

A codificação em matéria da diabetes é feita ao nível europeu que neste regulamento através do código 33652200-7 – Medicamentos usados na terapêutica endócrina e do código 33615000-4 – Medicamentos utilizados na diabetes. De acordo com estes códigos, ambos começados por 3, facilmente se verifica que os dispositivos PSCI e respetivos consumíveis estão fora da opção prevista pelo anexo IX do CCP, mas também da própria Diretiva Comunitária nos termos do artigo 74º da Diretiva 2014/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 26 de fevereiro de 2014, remetendo este artigo para o Anexo XIV da Diretiva.

Ora o anexo IX do CCP é a cópia do anexo XIV da Diretiva Europeia, logo, a alteração deste anexo do CCP implicaria, que em primeiro lugar, existisse uma alteração da Diretiva Europeia.

Para além do anteriormente referido o modelo dos CRD, prevê que a atualização de equipamentos seja feita desde que o valor inicial não seja ultrapassado, querendo isto dizer que apenas existem substituições por descontinuidade de fabrico sem introduções tecnológicas significativas.

Mesmo assim o modelo dos CRD implica um longo concurso público para a formação de Contrato Público de Aprovisionamento, e não um AQ, sendo disto exemplo, os trabalhos preparatórios de renovação do atual CPA que levaram 9 meses a desenvolver, tendo tido o concurso público internacional, uma fase de apresentação de propostas.

Bibliografia

Albano, G. & Sparro, M. (2010). Flexible Strategies for Centralized Public Procurement. Review of Economics and Institutions,1(2),1-32. <http://dx.doi.org/10.5202/rei.v1i2.17>

Dimitri, N, Piga, G., & Spagnolo G. (2006). Handbook of Procurement. Cambridge University Press.

Erridge & McIlroy, J. (2002). Public Procurement and Supply Management Strategies. *Public Policy and Administration*, 17(1), 52-71. <https://doi.org/10.1177/095207670201700105>.

McCrudden, C. (2004). Using public procurement to achieve social outcomes. *Natural Resources Forum*, 28, 257-267. <https://doi.org/10.1111/j.1477-8947.2004.00099>

Oliveira, M. & Oliveira, R. (2011). *Concursos e outros procedimentos de contratação pública*. Almedina

Pigga G. (2018). Centralization vs. Bundling: the Victory of an Italian David against an Italian Goliath. *European Journal of Public Procurement Markets*, 1 (2018), 67-78. Retrieved from <https://eupublicmarkets.com/product/first-issue-just-online-paper-copy/>.

Pollit C., Lynn Jr L & Ferlie E. (2005). *The Oxford Handbook of Public Management*. Oxford University Press.

Sánchez, P. (2020). *Direito da Contratação Pública*. AAFDL Editora

Schapper P., Malta J., & Gilbert D., (2006). An analytical framework for the management and reform of public procurement. *Journal of Public Procurement*, 6(1/2), 1-26. <https://doi.org/10.1108/JOPP-06-01-02-2006-B001>.

Thai K. (2009). *International Handbook of Public Procurement*. CRC Press, Taylor & Francis Group.

Telgen, J.m Harland, C. & Kinght, L. (2007). *Public Procurement: International Cases and commentary*. Routledge.

Trautmann, Bals L. & Hartmann E. (2009). Global sourcing in integrated network structures: The case of hybrid purchasing organizations. *Journal of International Management*, 15, 194- 208. <https://doi.org/10.1016/j.intman.2008.09.001>

Weele, A. (2010). *Purchasing and supply Chain Management (Fifth Edition)*. Cenage Learning EMEA.

^[1] Alterado pelo decreto-lei n.º 108/2011, de 17 de novembro.

^[2] Alterada pela Portaria n.º 406/2015, de 23 de novembro e pela Portaria n.º 111/2017, de 16 de março.

ANEXO II. PREÇOS

Para o cálculo de estimativa de impacto/encargos SNS foram considerados os seguintes preços, atualmente em vigor:

Tabela 29. Preços atualmente em vigor.

Tipo e subtipo de PSCI	Portaria n.º 187/2022, de 22/07		Preço compreensivo	
	Aquisição 1.º ano	Aquisição - Anos seguintes	Doentes Novos	Doentes em seguimento
Tipo 1 - PSCI - Débito Normal	1 200,00 €	850,00 €	1 516,00 €	1 088,00 €
Sub-Tipo 2B - Microbomba	3 300,00 €	2 479,17 €	3 908,00 €	2 782,00 €
Sub-Tipo 3 B - Híbridas	6 723,31 €	3 768,45 €	7 410,00 €	4 441,00 €

- Aquisição 1.º ano: este valor contempla um dispositivo PSCI, consumíveis para PSCI para um período de 12 meses e CGM para um período de 12 meses.
- Aquisição - Anos seguintes: este valor contempla consumíveis para PSCI para um período de 12 meses e CGM para um período de 12 meses.
- Preço compreensivo - Utentes novos: este valor contempla um dispositivo PSCI, consumíveis para PSCI para um período de 12 meses, CGM para um período de 12 meses e protocolo de cuidados definido pela DGS.
- Preço compreensivo - Utentes em seguimento: este valor contempla consumíveis para PSCI para um período de 12 meses, CGM para um período de 12 meses e protocolo de cuidados definido pela DGS.

1. Modelo Tradicional – Compra agregada de dispositivos e consumíveis

Para o cálculo do impacto/encargos do SNS, foram considerados os preços atualmente em vigor.

2. Modelo Híbrido 1 – Compra agregada de dispositivos e dispensa dos consumíveis em farmácia

Tendo em consideração os preços atualmente em vigor foi calculado o preço individual do dispositivo PSCI e dos consumíveis (PSCI e CGM);

Aos preços calculados acresce o seguinte:

- Um valor de fee/Margem utilizando as margens de comercialização (armazenista e farmácia) aplicáveis aos medicamentos, de acordo com a alínea f) do artigo 12.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho;
- Um valor de fee/Margem utilização de margens de comercialização fixas: 7,5€ para o armazenista e 15€ para a farmácia.

Tabela 30. Cálculo de preços para o modelo híbrido 1.

Tipo e subtipo de PSCI	Preço + Fee/margens			Preço compreensivo - Ajustado ao modelo - ACSS		Margens - Medicamentos		Margens - Fixas	
	PSCI (PVA)	Consumíveis (PVA)	Consumíveis (PVA)/ trimestre	Utentes Novos	Utentes em seguimento	PSCI	Consumíveis	PSCI	Consumíveis
Tipo 1 - PSCI - Débito Normal	350,00 €	850,00 €	212,50 €	316,00 €	238,00 €	0,00 €	35,06 €	0,00 €	22,50 €
Sub-Tipo 2B - Microbomba	820,83 €	2 479,17 €	619,79 €	608,00 €	302,83 €	0,00 €	77,87 €	0,00 €	22,50 €
Sub-Tipo 3 B - Híbridas	2 954,86 €	3 768,45 €	942,11 €	686,69 €	672,55 €	0,00 €	111,75 €	0,00 €	22,50 €

3. Modelo Híbrido 2 – Compra agregada de dispositivos e dispensa dos consumíveis por fornecedor no domicílio do utente.

Aos preços atualmente em vigor foi acrescido um custo de entrega ao domicílio no valor de 25€ multiplicado por 4 entregas anuais.

Tabela 31. Cálculo de custos domiciliários para modelo híbrido 2.

Tipo e subtipo de PSCI	Custo Domicílio	N.º Domicílio/ ano
Tipo 1 - PSCI - Débito Normal	25,00 €	4
Sub-Tipo 2B - Microbomba		
Sub-Tipo 3 B - Híbridas		

4. Modelo Externo – Aquisição de serviços onde o dispositivo PSCI e os consumíveis são feitos por via de um *fee* mensal por utente.

Foi acrescido um custo mensal por utente que contempla os serviços: PSCI - híbrida (*Renting*), Consumíveis (PSCI e CGM) e entrega ao domicílio dos consumíveis (PSCI e CGM).

Tabela 32. Preços compreensivos ajustados ao modelo externo.

Tipo e subtipo de PSCI	Custo Serviço / mensal *	Domicílio/ ano	Preço compreensivo - Ajustado ao modelo - ACSS	
			Utentes Novos	Utentes em seguimento
Tipo 1 - PSCI - Débito Normal	435,00 €	12	316,00 €	238,00 €
Sub-Tipo 2B - Microbomba			608,00 €	302,83 €
Sub-Tipo 3 B - Híbridas			686,69 €	672,55 €

Comparação de custo de tratamento 4 anos das propostas apresentadas pelas empresas face ao preço em vigor:

Tabela 33. Comparação de custo de tratamento 4 anos das propostas apresentadas pelas empresas face ao preço em vigor.

Tipo e subtipo de PSCI	Portaria n.º 187/2022, de 22/07		
	Custo a 4 anos/utente	Custo/mês	Custo a 4 anos/utente
Tipo 1 - PSCI - Débito Normal	3 750,00 €	-	-
Sub-Tipo 2B - Microbomba	10 737,51 €	271,70 €	13 041,60 €
Sub-Tipo 3 B - Híbridas	18 028,66 €	435,00 €	20 880,00 €

Nota: Para os SHAAI apenas foi considerada a proposta da empresa Medtronic uma vez que a empresa Vitalaire não apresentou uma proposta em conformidade com o solicitado (identificação de custos mensais discriminados).

5. Modelo Farmácia – Neste modelo, quer o levantamento do dispositivo quer dos consumíveis são feitos inteiramente na farmácia.

Tendo em consideração os preços atualmente em vigor foi calculado o preço individual da PSCI e dos consumíveis (PSCI e CGM);

Aos preços calculados acresce o seguinte:

- Um valor de *fee/Margem* utilizando as margens de comercialização (armazenista e farmácia) aplicáveis aos medicamentos, de acordo com a alínea f) do artigo 12.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho;
- Um valor de *fee/Margem* utilização de margens de comercialização fixas: 7,5€ para o armazenista e 15€ para a farmácia.

Tabela 34. Cálculo de estimativa de impacto/encargos SNS com o modelo 5 – farmácia.

Tipo e subtipo de PSCI	Preço + margens/Fee			Preço compreensivo - Ajustado ao modelo - ACSS		Margens - Medicamentos		Margens - Fixas	
	PSCI (PVA)	Consumíveis (PVA)	Consumíveis (PVA)/ trimestre	Utentes Novos	Utentes em seguimento	PSCI	Consumíveis	PSCI	Consumíveis
Tipo 1 - PSCI - Débito Normal	350,00 €	850,00 €	212,50 €	316,00 €	238,00 €	49,52 €	35,06 €	22,50 €	22,50 €
Sub-Tipo 2B - Microbomba	820,83 €	2 479,17 €	619,79 €	608,00 €	302,83 €	99,00 €	77,87 €	22,50 €	22,50 €
Sub-Tipo 3 B - Híbridas	2.954,86 €	3 768,45 €	942,11 €	686,69 €	672,55 €	323,29 €	111,75 €	22,50 €	22,50 €

ANEXO III. ANÁLISE DE SENSIBILIDADE

Foi estimado um aumento potencial de 30% e 60% face à capacidade instalada atual dos CT, resultando a seguinte distribuição dos utentes, considerando um horizonte temporal de 5 anos.

Aumento em 30% da capacidade:

Tabela 35. Análise de sensibilidade com aumento em 30% da capacidade.

Tipo e subtipo de PSCI	Quantidades/utentes				1.º ano				Quantidades/utentes				2.º ano				Quantidades/utentes				3.º ano				Quantidades/utentes				4.º ano				Quantidades/utentes				5.º ano			
	Colocados (Consu.)	Substituição (PSCI + Consu.)	Novos (PSCI + Consu.)	Total	Colocados (Consu.)	Substituição (PSCI + Consu.)	Novos (PSCI + Consu.)	Total	Colocados (Consu.)	Substituição (PSCI + Consu.)	Novos (PSCI + Consu.)	Total	Colocados (Consu.)	Substituição (PSCI + Consu.)	Novos (PSCI + Consu.)	Total	Colocados (Consu.)	Substituição (PSCI + Consu.)	Novos (PSCI + Consu.)	Total	Colocados (Consu.)	Substituição (PSCI + Consu.)	Novos (PSCI + Consu.)	Total	Colocados (Consu.)	Substituição (PSCI + Consu.)	Novos (PSCI + Consu.)	Total	Colocados (Consu.)	Substituição (PSCI + Consu.)	Novos (PSCI + Consu.)	Total								
Tipo 1 - PSCI - Débito Normal	4 061	-2 000	361	2 422	2 422	-2 061	0	361	361	0	0	361	361	0	0	361	361	0	0	361	0	0	0	361	0	0	0	361	0	0	0	361								
Sub-Tipo 2B - Microbomba	0	0	370	370	370	0	0	370	370	0	0	370	370	0	0	370	370	0	0	370	0	0	0	370	0	0	0	370	0	0	0	370								
Sub-Tipo 3 B - Híbridas	109	2 000	1 596	3 705	3 705	2 061	1 625	7 391	7 391	0	1 625	9 016	9 016	0	1 625	10 641	6 936	4 436	1 625	12 997	6 936	4 436	1 625	12 997	6 936	4 436	1 625	12 997	6 936	4 436	1 625	12 997								
Total	4 170		2 327	6 497	6 497		1 625	8 122	8 122	0	1 625	9 747	9 747	0	1 625	11 372	6 936	4 436	1 625	12 997	6 936	4 436	1 625	12 997	6 936	4 436	1 625	12 997	6 936	4 436	1 625	12 997								

Aumento em 60% da capacidade:

Tabela 36. Análise de sensibilidade com aumento em 60% da capacidade.

Tipo e subtipo de PSCI	Quantidades/utentes			1.º ano	Quantidades/utentes			2.º ano	Quantidades/utentes			3.º ano	Quantidades/utentes			4.º ano	Quantidades/utentes			5.º ano
	Colocados (Consu.)	Substituição (PSCI + Consu.)	Novos (PSCI + Consu.)	Total	Colocados (Consu.)	Substituição (PSCI + Consu.)	Novos (PSCI + Consu.)	Total	Colocados (Consu.)	Substituição (PSCI + Consu.)	Novos (PSCI + Consu.)	Total	Colocados (Consu.)	Substituição (PSCI + Consu.)	Novos (PSCI + Consu.)	Total	Colocados (Consu.)	Substituição (PSCI + Consu.)	Novos (PSCI + Consu.)	Total
Tipo 1 - PSCI - Débito Normal	4 061	-2 000	361	2 422	2 422	-2 061	0	361	361	0	0	361	361	0	0	361	0	0	0	0
Sub-Tipo 2B - Microbomba	0	0	370	370	370	0	0	370	370	0	0	370	370	0	0	370	0	0	0	0
Sub-Tipo 3 B - Híbridas	109	2 000	1 965	4 074	4 074	2 061	2 000	8 135	8 135	0	2 000	10 135	10 135	0	2 000	12 135	8 061	4 805	2 000	14 866
Total	4 170		2 696	6 866	6 866		2 000	8 866	8 866	0	2 000	10 866	10 866	0	2 000	12 866	8 061	4 805	2 000	14 866

Tendo em consideração estes dois cenários, de seguida efetuou-se o respetivo cálculo de Impacto/encargos para o SNS.

Tabela 37. Cálculo de Impacto/encargos para o SNS, de acordo com a portaria nº 187/2022 de 22/07.

Análise de sensibilidade - Portaria n.º 187/2022, de 22/07

	Aumento em 30% face à capacidade atual dos CT para colocar PSCI					Aumento em 60% face à capacidade atual dos CT para colocar PSCI				
	1.º ano	2.º ano	3.º ano	4.º ano	5.º ano	1.º ano	2.º ano	3.º ano	4.º ano	5.º ano
1. Modelo Tradicional – Compra agregada de Dispositivos e Consumíveis	29 693 834 €	39 968 371 €	40 002 136 €	46 125 867 €	66 887 951 €	32 174 735 €	43 880 170 €	45 327 104 €	52 864 004 €	76 129 600 €
2. Modelo Híbrido 1 – Compra agregada de Dispositivos e dispensa dos consumíveis em farmácia	30 104 855 €	43 437 910 €	44 198 024 €	51 048 105 €	72 697 403 €	32 750 694 €	47 682 266 €	50 023 167 €	58 454 036 €	82 774 466 €
2.A - Modelo Híbrido 1 – Compra agregada de Dispositivos e dispensa dos consumíveis em farmácia (15€ Farmácia + 7,50€ Armazenista)	28 578 564 €	40 699 351 €	40 879 366 €	47 149 347 €	68 057 681 €	31 092 675 €	44 678 110 €	46 305 044 €	54 021 944 €	77 467 540 €
3. Modelo Híbrido 2 – Compra Agregada de dispositivos e dispensa dos consumíveis por fornecedor no domicílio do utente	28 643 534 €	40 780 571 €	40 976 836 €	47 263 067 €	68 187 651 €	31 161 335 €	44 766 770 €	46 413 704 €	54 150 604 €	77 616 200 €
4. Modelo Externo – Aquisição de serviços onde a bomba e os consumíveis são feitos por via de um fee mensal por utente.	22 746 150 €	39 805 163 €	47 261 489 €	56 770 163 €	67 844 340 €	24 672 330 €	43 688 843 €	47 261 489 €	64 568 843 €	77 600 520 €
5. Modelo Farmácia – Neste modelo quer o levantamento do dispositivo quer os consumíveis são feitos inteiramente na farmácia.	31 321 896 €	44 629 542 €	44 723 364 €	51 573 444 €	74 656 839 €	34 087 027 €	48 995 129 €	50 669 739 €	59 100 607 €	84 974 425 €
5 A - Farmácia – Neste modelo quer o levantamento do dispositivo quer os consumíveis são feitos inteiramente na farmácia (15€ Farmácia + 7,50€ Armazenista)	28 675 921 €	40 782 286 €	40 915 928 €	47 185 909 €	68 194 054 €	31 198 335 €	44 769 483 €	46 350 044 €	54 066 944 €	77 620 653 €

Tabela 38. Cálculo de Impacto/encargos para o SNS: preço compreensivo.

Análise de sensibilidade - Preço compreensivo

	Aumento em 30% face à capacidade atual dos CT para colocar PSCI					Aumento em 60% face à capacidade atual dos CT para colocar PSCI				
	1.º ano	2.º ano	3.º ano	4.º ano	5.º ano	1.º ano	2.º ano	3.º ano	4.º ano	5.º ano
1. Modelo Tradicional – Compra agregada de Dispositivos e Consumíveis	33 542 033 €	45 189 273 €	46 286 789 €	53 503 414 €	75 714 786 €	36 276 323 €	49 606 752 €	52 369 643 €	61 251 643 €	86 223 951 €
2. Modelo Híbrido 1 – Compra agregada de Dispositivos e dispensa dos consumíveis em farmácia	33 477 055 €	48 658 812 €	50 482 678 €	58 425 652 €	81 524 238 €	36 376 282 €	53 408 848 €	57 065 707 €	66 841 675 €	92 868 817 €
2.A - Modelo Híbrido 1 – Compra agregada de Dispositivos e dispensa dos consumíveis em farmácia (15€ Farmácia + 7,50€ Armazenista)	31 950 763 €	45 920 253 €	47 164 019 €	54 526 894 €	76 884 516 €	34 718 263 €	50 404 692 €	53 347 583 €	62 409 583 €	87 561 891 €
3. Modelo Híbrido 2 – Compra Agregada de dispositivos e dispensa dos consumíveis por fornecedor no domicílio do utente	32 015 733 €	46 001 473 €	47 261 489 €	54 640 614 €	77 014 486 €	34 786 923 €	50 493 352 €	53 456 243 €	62 538 243 €	87 710 551 €
4. Modelo Externo – Aquisição de serviços onde a bomba e os consumíveis são feitos por via de um fee mensal por utente.	26 118 349 €	45 026 065 €	47 261 489 €	64 147 710 €	76 671 175 €	28 297 918 €	49 415 425 €	47 261 489 €	72 956 482 €	87 694 871 €
5. Modelo Farmácia – Neste modelo quer o levantamento do dispositivo quer os consumíveis são feitos inteiramente na farmácia.	34 694 095 €	49 850 444 €	51 008 017 €	58 950 991 €	83 483 673 €	37 712 614 €	54 721 711 €	57 712 278 €	67 488 247 €	95 068 776 €
5 A - Farmácia – Neste modelo quer o levantamento do dispositivo quer os consumíveis são feitos inteiramente na farmácia (15€ Farmácia + 7,50€ Armazenista)	32 048 121 €	46 003 188 €	47 200 582 €	54 563 457 €	77 020 889 €	34 823 923 €	50 496 065 €	53 392 583 €	62 454 583 €	87 715 004 €

ANEXO IV. AUDIÇÕES DE EMPRESAS QUE COMERCIALIZAM DISPOSITIVOS DE PERFUSÃO SUBCUTÂNEA CONTÍNUA DE INSULINA

Empresa Medtronic

O representante do fornecedor Medtronic fez uma apresentação na qual mostrou os resultados do tratamento da DM1 com diferentes tipos de tecnologia, vantagens do sistema 780G, desenvolvimento do sistema "*Personalized Hybrid Closed Loop*" e apresentou uma "Proposta de transformação". Explicou que essa "Proposta de transformação", implicaria uma tarifa fixa mensal por utente. Defendeu que as vantagens desta proposta seriam o acesso de mais pessoas com DM1 ao melhor tratamento, autogestão da diabetes pelo próprio, tecnologia atualizada e com continuidade e, modelo de gestão mais sustentável.

Referiu que os sistemas têm 4 anos de garantia e que poderiam atualizar os sistemas PSCI em utilização, com pagamento por tratamento e não por dispositivo. Terminou dizendo que iria enviar resumo de "Proposta de transformação". A referida proposta foi posteriormente remetida ao Grupo.

Empresa Menarini

O representante do fornecedor Menarini apresentou as características técnicas do sistema Híbrido de Administração Automática de Insulina (SHAAI), GlucoMen Day Pump.

Referiu que o processo de aprovação para comercialização em Portugal se encontra em fase de avaliação pelo INFARMED. Informou que é possível a sua comercialização em farmácias e que também existe a possibilidade de entrega programada do sistema e consumíveis no domicílio do utente. Referiram que não têm limite de capacidade de disponibilização em termos de quantidade, bastando apenas haver programação com 3-4 meses de antecedência.

Empresa Roche

O representante do fornecedor Roche referiu que a empresa tem disponibilidade de produto, sem qualquer tipo de estrangimentos perante os incrementos. Referiu também que a empresa conseguirá adaptar-se a vários modelos de aquisição de dispositivos. Após a prescrição da tecnologia, poderão prestar serviços adicionais de entrega no domicílio do utente e entrega na farmácia hospitalar, consoante a programação mensal, trimestral ou anual. É possível a aquisição dos dispositivos na farmácia da comunidade, mas a implementação será mais complexa e implica custos adicionais (armazenistas, farmácias). Atualmente, a empresa não dispõe de recursos humanos suficientes para assegurar o serviço de treino da tecnologia. Também não sabe quando terá um SHAAI para comercialização em Portugal. Propôs-se a fazer uma estimativa de custos com entrega no domicílio do dispositivo e de consumíveis cada 3, 6 e 12 meses, bem como o preço final para distribuição dos sistemas PSCI através das farmácias (só PVA, isto é o custo de colocar o sistema no armazenista). Após a reunião, a empresa remeteu proposta com custos e preços.

Empresa Ypsomed

O representante do fornecedor Ypsomed apresentou as características técnicas do SHAAI, CamAPS FX. A empresa está interessada em registar-se e comercializar o SHAAI em Portugal, referiu adaptar-se aos vários modelos de aquisição e através do exemplo de outros países onde comercializam, refere ter um preço competitivo. Referiu ainda, ter capacidade de disponibilização de elevado número de SHAAI. O representante da empresa ficou de enviar por mail as respostas às questões solicitadas pelo grupo de trabalho: modelos de aquisição e respetivos preços e a previsão da data de comercialização destes sistemas em Portugal.

Empresa Vitalaire

O representante do fornecedor Vitalaire apresentou a proposta para utentes com DM1 e tratamento com SHAAI. O modelo de serviço propõe um programa de acompanhamento personalizado que visa capacitar as pessoas com diabetes e os seus cuidadores, através do fornecimento de sistemas integrados. A proposta tem por base um modelo de *renting*, em que o pagamento é realizado de forma faseada por dias de utilização, tendo um mínimo de dias de utilização, com um contrato que pode variar entre os 3 e 4 anos, na qual o dispositivo PSCI continua a ser do prestador de serviço. Foi apresentado um fluxograma com a proposta de modelo de serviço de apoio ao utente e ao clínico, na qual foi descrito as diferentes fases previstas, bem como uma proposta de preço. Comprometem-se, no entanto, a segmentar a avaliação, separando a componente dispositivo e consumíveis e a apresentarem a desagregação de custos. Informou também que o SHAAI está aprovado para idade superior a 6 anos e não deve ser usado para doses diárias de insulina inferiores a 10UI. Referiu ainda que em princípio não existem limitações de fornecimento. Após a reunião a empresa remeteu informação complementar.

ANEXO V. AUDIÇÕES DE ASSOCIAÇÕES DE PESSOAS COM DIABETES

Associação Diab(r)etes

O representante da Associação Diab(r)etes referiu que a capacidade de formação dos Centros de Tratamento (CT) é limitada por recursos humanos insuficientes e a formação online não é o método adequado a todos os utentes.

Existem diferenças entre os vários CT ao nível da capacidade de colocação de sistemas PSCI e critérios de seleção dos utentes elegíveis. Têm conhecimento de pais que decidem mudar os seus filhos com DM1 de CT, para que o acesso seja mais rápido.

Quanto aos critérios de prioridade, sugeriu que os sistemas PSCI deveriam ser colocados em primeiro lugar às crianças e em segundo lugar aos adultos prioritários, por exemplo grávidas com DM1, mas que devem existir rácios crianças/adultos para não se correr o risco de colocar sistemas automáticos de insulina (SAAI) apenas a crianças.

Sugeriu ainda que a formação poderia ser inicialmente feita por um utente que já se encontrasse sob tratamento com PSCI a outro utente que estivesse para iniciar este tipo de tratamento e que, posteriormente, a equipa de diabetes validasse os conhecimentos adquiridos.

Federação das Associações Portuguesas de Diabetes (FPAD)

O representante da FPAD referiu a expectativa das pessoas com DM1 sobre o tratamento com dispositivos Híbridos de Administração Automática de Insulina (SHAAI) e como gostariam que o acesso aos mesmos fosse rápido e generalizado. Transmitiu a necessidade de ter em consideração a vontade e compromisso da pessoa com DM1, a necessidade de formação dos utilizadores de dispositivos PSCI e a capacidade pedagógica de quem dá a formação. Acrescentou ainda a importância de analisar os resultados em função dessas variáveis. Considera existirem preferências diversas entre as pessoas com DM1, no que respeita ao tipo de dispositivos. Refere também que os membros das associações têm conhecimento sobre o tratamento com PSCI, o que facilita o acesso ao mesmo. Na sua opinião, as restantes pessoas com DM1, que não fazem parte das associações de pessoas com Diabetes, poderão ter menor acesso a esse conhecimento e tratamento, embora vão tendo acesso a alguma informação através das redes sociais.



Alameda D. Afonso Henriques, 45
1049-005 Lisboa – Portugal
Tel.: +351 218 430 500
Fax: +351 218 430 530
E-mail: geral@dgs.min-saude.pt
www.dgs.pt