

Mecanismos de prescrição e reembolso de soluções digitais de Saúde

Uma oportunidade para a afirmação do setor da Smart Health

23 Novembro de 2022

Joaquim Oliveira, Deloitte

Agenda

01

Contexto
Smart Health

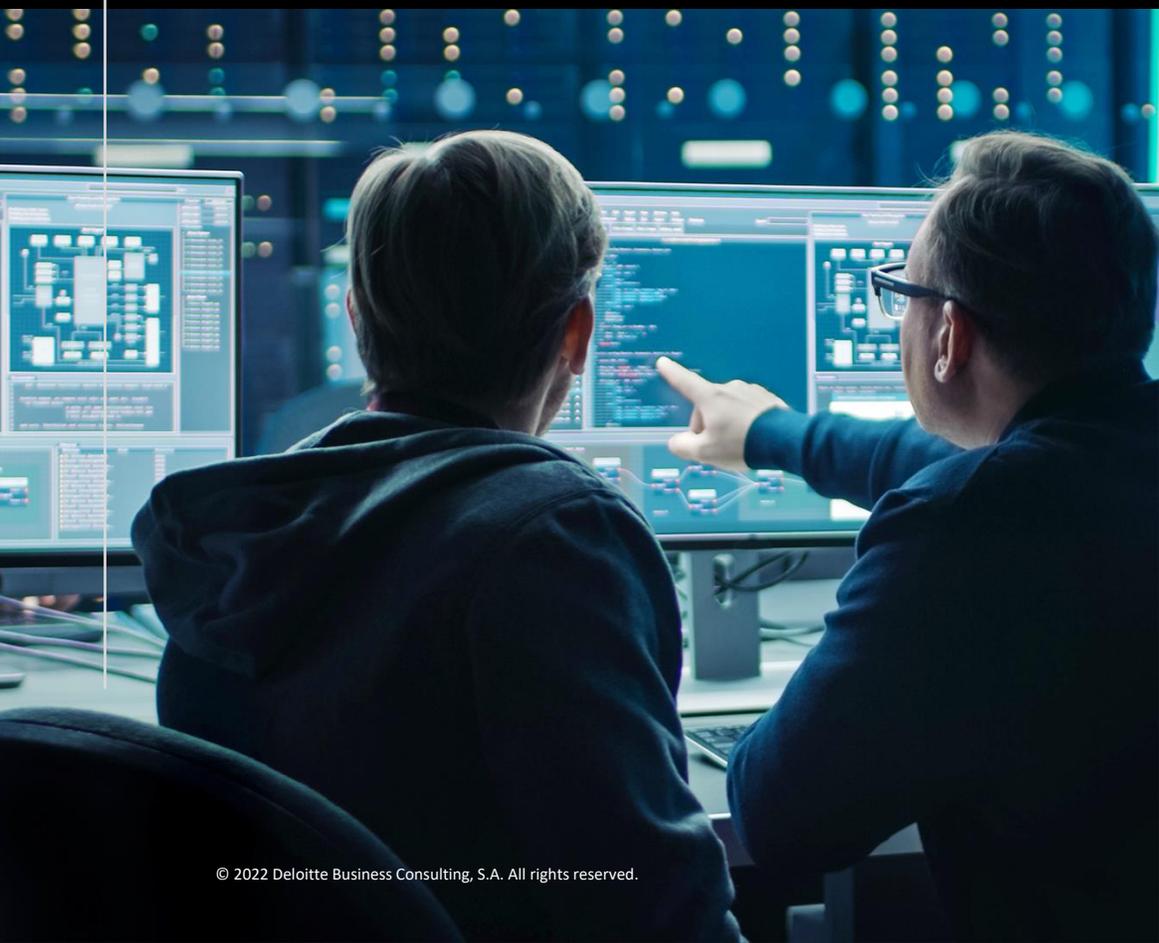
02

Mercado
Europeu de
Smart
Health

03

Aplicação
à realidade
Portuguesa

Estudo de Mercado



01 | Objetivos e Entidades Envolvidas

- ▶ Análise dos **MODELOS E MECANISMOS DE PRESCRIÇÃO E PAGAMENTO** de soluções digitais em saúde no contexto Europeu
- ▶ Identificação das principais **OPORTUNIDADES E DESAFIOS** associados à implementação de soluções digitais em saúde



Benchmark em **4 países europeus**:



Alemanha



França



Bélgica



Luxemburgo



Entrevistas realizadas (7 entrevistas)



Universidade do Minho



Digitalização da saúde

Crescimento exponencial das Digital health apps



TRANSFORMAÇÃO DIGITAL

A **tecnologia** tem vindo transformar o **setor da saúde**, permitindo a **introdução de novas soluções na prestação de cuidados de saúde** focadas no paciente



DIGITAL HEALTH APPS

A sua utilização contribui para uma melhoria no **acesso aos cuidados de saúde** e no **desenvolvimento de um modelo de prestação de cuidados, focado em valor e nos "4Ps medicine"**



PRIVACIDADE E SEGURANÇA

A **introdução de mecanismos de proteção de dados e das regras de compliance**, é um aspeto importante para aumentar a **confiança dos profissionais de saúde e pacientes**

+ 350.000
aplicações de saúde disponíveis no mercado global

+ 250
aplicações a ser adicionadas no mercado por dia

+ 10M
downloads do conjunto de 110 aplicações dominantes

Fonte: How digital health apps are empowering patients, Deloitte UK Centre for Health Solutions (2021)

Existem diferentes níveis de maturidade a nível europeu, ao nível do processo de reembolso das aplicações digitais



LEADERS E FAST-FOLLOWERS

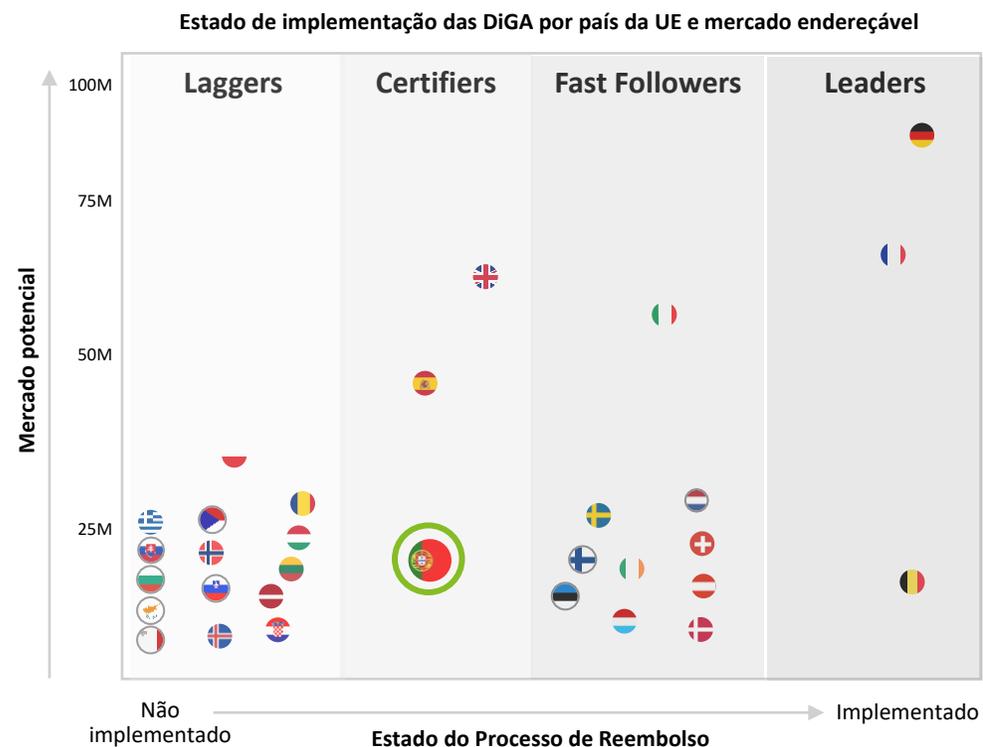
A Alemanha, França e Bélgica posicionam-se como líderes no processo de adoção



ACELERAÇÃO DA IMPLEMENTAÇÃO

Os modelos de prescrição e pagamento têm por base a **implementação de processos de avaliação e testagem objetivos e uniformes**, facilitando a introdução no mercado

Alemanha, Bélgica e França oferecem o melhor ecossistema de entrada no mercado para reembolso de aplicações digitais de saúde, na UE



*Medical Valley Digital Health Application Center, DMAC (2022)
 ** DiGA: How Germany Channeled Digital Health Apps Into Its Healthcare System, The Medical Futurist (2022)
 ***Is reimbursement the best market entry option for digital health companies in Europe Research2Guidance 2022 (2022)

Alemanha, França e Bélgica constituem-se como **os mercados mais maduros na prescrição de soluções digitais em saúde na União Europeia**, por via da implementação de mecanismos de fast-track



Alemanha

DiGAs

Implementação de um **processo fast-track** com introdução das soluções prescritíveis num diretório, **em modelo provisório ou definitivo**

33

aplicações **prescritíveis e reembolsáveis**

40k códigos de acesso DiGA** no 1º semestre 2022

+75%

de crescimento do número de prescrições do **top 5** de aplicações (2021-2022)*

41M€

gerados pelas **aplicações prescritíveis** até ao final de 2022***



Bélgica

Mhealth

Implementação de um **processo de avaliação e teste das soluções digitais em 3 níveis**

35

aplicações **prescritíveis e 1 reembolsável**, classificada como nível 3



França

App reimbursement route

Em fase de implementação um **processo fast-track para aceleração do acesso das soluções digitais ao mercado**, onde o reembolso é realizado em 3 patamares

1

aplicações **prescritível e reembolsável**

670M€

investimento do Governo Francês para desenvolvimento do Setor em 2021

*Medical Valley Digital Health Application Center, DMAC (2022)

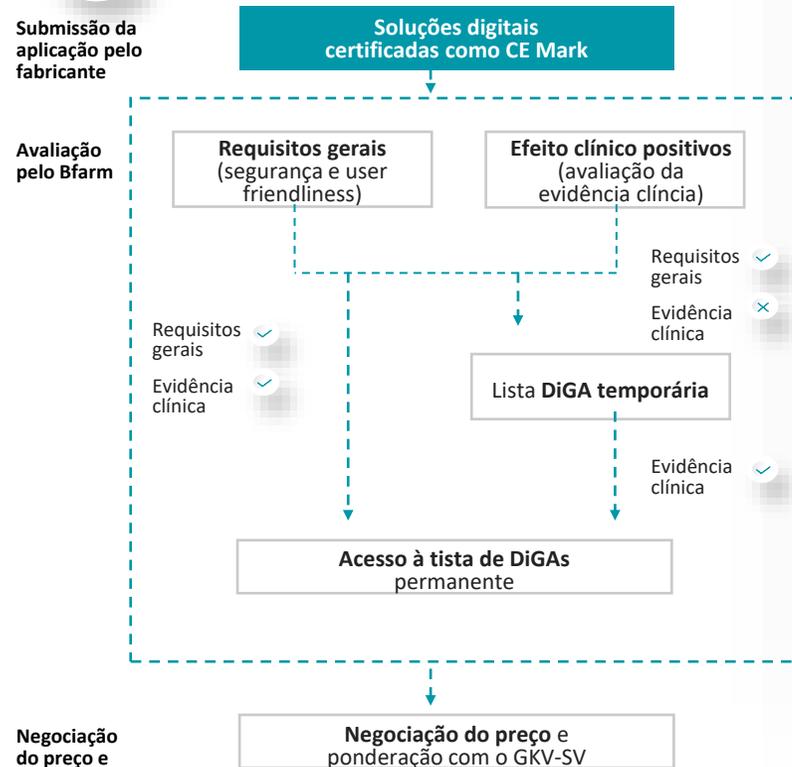
** DiGA: How Germany Channeled Digital Health Apps Into Its Healthcare System, The Medical Futurist (2022)

***Is reimbursement the best market entry option for digital health companies in Europe Research2Guidance 2022 (2022)

Alemanha, França e Bélgica adoptaram mecanismos para a prescrição e reembolso, assente em critérios de **viabilidade tecnológica, avaliação de risco e evidência clínica**



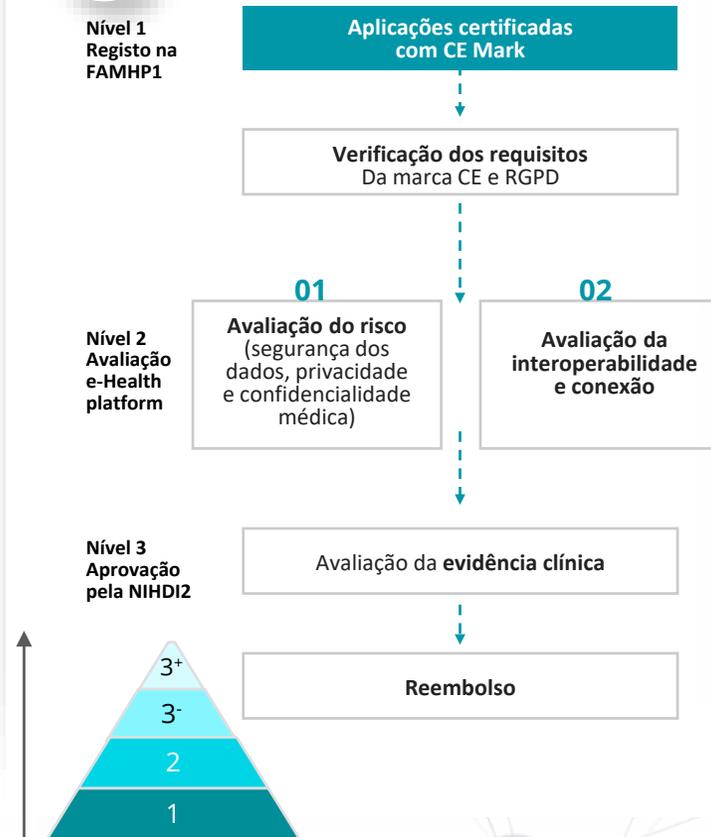
DiGA reimbursement pathway, na Alemanha



Negociação do preço e do reembolso
 1 Federal Agency for Medicines and Health Product
 2 National Institute for Health and Disability Insurance
 3 Medical device and health technology evaluation Committee
 4 Social Security Fund Caisse Primaire d'Assurance Maladie



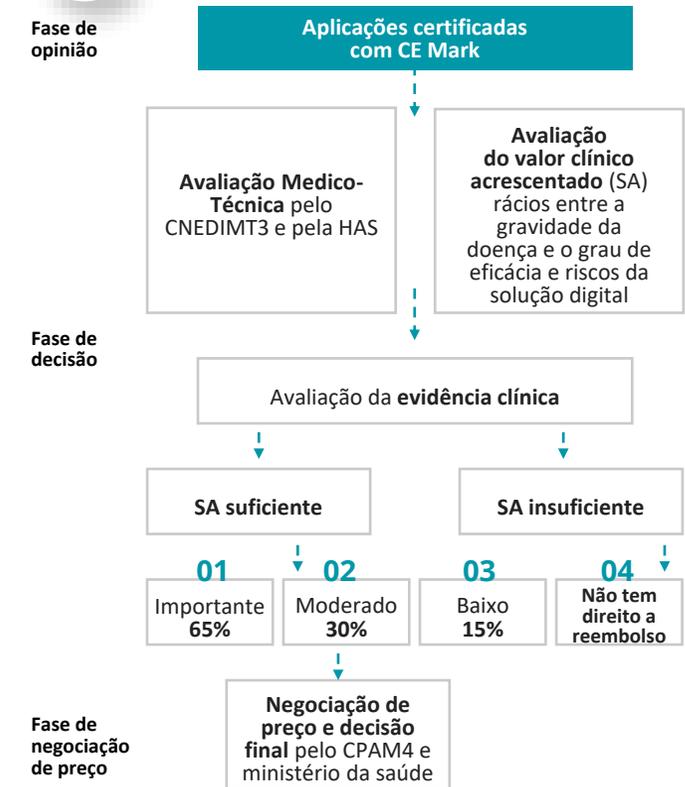
mHealth Validation Pyramid, na Bélgica



Framework de avaliação



DTx reimbursement route, em França



Principais conclusões dos modelos de prescrição e pagamento de soluções digitais em saúde a nível europeu



Desenvolvimento das soluções

Desenvolvimento de **soluções digitais liderado pelo setor privado**

Forte investimento no setor como forma **aceleração da digitalização da saúde**

Suporte às empresas no cumprimento dos critérios de **avaliação e testagem**



Avaliação e testagem

Criação de uma **European Task-Force** para simplificação e uniformização do processo

Desenvolvimento de uma framework de **fast-track para uma rápida introdução** no mercado das soluções

Avaliação a vários níveis: **evidência clínica, segurança dos dados, risco, interoperabilidade, facilidade de uso, etc**



Implementação

Prescrição e pagamento de soluções digitais implementado com sucesso na **Alemanha e Bélgica**

Diretórios únicos com soluções que podem ser prescritas pelo profissional de saúde

Diferentes modalidades de pagamento / reembolso, em função da importância e/ou cobertura da patologia

01

02

Mercado Europeu
de Smart Health

03

Da auscultação a vários stakeholders...

...revelaram a **existência
de diferentes soluções
em fase de teste e
implementação**



Desenvolvimento de soluções

Soluções desenvolvidas pelo **sector público** e pelo **sector privado**

Necessidade de **articulação entre stakeholders**

Criação **mecanismos de suporte às entidades**



Avaliação e testagem

Maior clareza sobre os **critérios de avaliação e testagem**

Dificuldade no **cumprimento de critérios de avaliação**



Implementação

Reforço da literacia digital: profissionais de saúde e dos pacientes

Interoperabilidade das soluções implementadas

Fonte: Entrevistas realizadas aos vários stakeholders; Análise Deloitte; 2022

Linhas de orientação para um modelo de prescrição e reembolso de soluções digitais em saúde



Desenvolvimento da solução

01

Promoção de iniciativas para a aceleração digital em saúde

02

Articulação entre stakeholders



Teste

03

Criação de infraestruturas de teste

04

Implementação de um Modelo fast-track



Implementação

05

Implementação de um diretório único de aplicações

06

Coexistência de várias modalidades de pagamento

Linhas de orientação para um modelo de prescrição e reembolso de soluções digitais

O desenvolvimento das soluções digitais deve endereçar as necessidades da digitalização da saúde em Portugal



Desenvolvimento da solução



Teste



Implementação

01
Promoção de iniciativas para a aceleração digital em saúde

02
Articulação entre stakeholders

03
Infraestruturas de teste

04
Modelo fast-track

05
Diretório único

06
Pagamento



Desenvolvimento de programas de incubação para ecossistema de saúde digital



Capitalização dos mecanismos de financiamento para o desenvolvimento das soluções digitais em saúde



Criação de mecanismos de apoio ao processo de desenvolvimento das soluções, em linha com a regulamentação da UE

Linhas de orientação para um modelo de prescrição e reembolso de soluções digitais

A promoção da articulação entre as entidades públicas e privadas é um elemento essencial para a criação de um setor coeso, com mais oportunidades de desenvolvimento de soluções



Desenvolvimento da solução



Teste



Implementação

01

Promoção de iniciativas para a aceleração digital em saúde

02

Articulação entre stakeholders

03

Infraestruturas de teste

04

Modelo fast-track

05

Diretório único

06

Pagamento



Articulação entre entidades públicas e privadas

Empresas e startups Healthtech

Ministério da Saúde e entidades associadas

Ordens de profissionais no âmbito da saúde

Infarmed

Indústria Farmacêutica

Empresas internacionais com soluções já existentes

Instituições privadas de saúde

Universidades

Associações de doentes

...

...

...

Linhas de orientação para um modelo de prescrição e reembolso de soluções digitais

A implementação do modelo fast-track agiliza o processo de avaliação e testagem ao encurtar o time-to-market da solução, que é introduzida no mercado antecipadamente de forma provisória



Desenvolvimento da solução



Teste



Implementação

01

Promoção de iniciativas para a aceleração digital em saúde

02

Articulação entre stakeholders

03

Infraestruturas de teste

04

Modelo fast-track

05

Diretório único

06

Pagamento



Criação de infraestruturas de apoio ao teste de aplicações



Criação de um organismo notificado*, responsável pela certificação de soluções digitais ao abrigo do MDR e IVDR



Avaliação das soluções digitais desenvolvidas

Modelo de avaliação e testagem Fast track



Introdução preliminar das soluções digitais num diretório passível de ser acedido pelos profissionais de saúde



Testagem das soluções digitais em ambiente clínico e verificação das vantagens da implementação



Integração permanente das soluções no diretório após parecer positivo no período de testagem de até 1 ano



Definição de valor

Valorização das soluções desenvolvidas com base num processo de negociação

*Organismo reconhecido por um Estado-Membro para realizar a avaliação da conformidade de um produto de acordo com uma diretiva específica

** Adaptação do atual modelo de avaliação farmacoterapêutica desenvolvido pelo INFARMED

1 Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde, 2 Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde, 3 Ministério da Saúde

Linhas de orientação para um modelo de prescrição e reembolso de soluções digitais

Após validação dos requisitos tecnológicos e obtenção de evidência clínica da solução, esta pode ser incluída no diretório, podendo ser prescrita aos pacientes



Desenvolvimento da solução



Teste



Implementação

01
Promoção de iniciativas para a aceleração digital em saúde

02
Articulação entre stakeholders

03
Infraestruturas de teste

04
Modelo fast-track

05
Diretório único

06
Pagamento

Pré prescrição



Implementação do diretório público



Divulgação do diretório através de ações de **informação e comunicação**

Prescrição através do diretório único



Consulta do diretório pelo médico



Prescrição da solução digital pelo médico



Acesso à solução digital pelo **paciente** através de **prescrição eletrónica**



Início da utilização da solução digital, de acordo com o estado clínico do paciente

Linhas de orientação para um modelo de prescrição e reembolso de soluções digitais

A coexistência de diferentes modalidades de pagamento, permite o acesso às soluções em função do critério de elegibilidade



Desenvolvimento da solução



Teste



Implementação

01

Promoção de iniciativas para a aceleração digital em saúde

02

Articulação entre stakeholders

03

Infraestruturas de teste

04

Modelo fast-track

05

Diretório único

06

Pagamento

Out of pocket



O paciente paga a solução digital



Utilização por parte do paciente da solução prescrita

Acesso gratuito



Pagamento da solução digital por uma entidade privada ou pública, à empresa que desenvolve a solução



Utilização gratuita por parte do paciente da solução prescrita

Reembolso (total ou parcial)



O paciente paga a solução digital



Pedido de reembolso à entidade pagadora

Principais conclusões



Criação de um modelo **fast-track** para **avaliação e testagem** de soluções



Desenvolvimento de um **diretório único de aplicações digitais**, acessíveis aos profissionais de saúde



Implementação de um **processo transversal** para **prescrição e pagamento das soluções digitais aprovadas**



Envolvimento dos profissionais de saúde e outros stakeholders no processo de adoção das soluções digital



Joaquim Duarte Oliveira
Business Consulting Leader for Life
Sciences & Healthcare

joaqoliveira@deloitte.pt
TMV: +351 962 103 055

Deloitte refers to one or more of Deloitte Touche Tohmatsu Limited (“DTTL”), its global network of member firms, and their related entities. DTTL (also referred to as “Deloitte Global”) and each of its member firms are legally separate and independent entities. DTTL does not provide services to clients. Please see www.deloitte.com/about to learn more.

Deloitte is a leading global provider of audit and assurance, consulting, financial advisory, risk advisory, tax and related services. Our network of member firms in more than 150 countries and territories serves four out of five Fortune Global 500® companies. Learn how Deloitte’s approximately 312,000 people make an impact that matters at www.deloitte.com.



IS 668746