



Department of Management

**Strategic Management of New Drugs in Oncology –
- The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework**

**A Thesis presented in partial fulfillment of the Requirements for the Degree of *Doctor*
PhD in Management - Specialization in Strategy and Entrepreneurship**

Isabel Cristina Ferreira Fernandes Borges da Costa

Supervisors:

PhD, Maria do Céu Rueff de Saro Negrão, Auxiliar Professor
Lusíada University, Faculty of Law
ISCTE-INDEG Business School

PhD, Sofia Portela, Assistant Professor, Department of Quantitative Methods to
Management and Economics
ISCTE -IUL

[20th December, 2016]



Department of Management

**Strategic Management of New Drugs in Oncology –
- The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework**

**A Thesis presented in partial fulfillment of the Requirements for the Degree of *Doctor*
PhD in Management - Specialization in Strategy and Entrepreneurship**

Isabel Cristina Ferreira Fernandes Borges da Costa

Evaluation board:

PhD, Francisco Serranito Nunes, Auxiliar Professor – ISCTE-IUL

PhD, Maria do Céu Rueff de Saro Negrão, Auxiliar Professor, Lusíada University, Faculty
of Law, ISCTE-INDEG Business School

PhD, Sofia Portela, Assistant Professor, Department of Quantitative Methods to
Management and Economics, ISCTE -IUL

PhD, Álvaro Augusto da Rosa, Auxiliar Professor, Department of Marketing, ISCTE-IUL

PhD, André Gonçalo Dias Pereira, Auxiliar Professor, Director of the Biomedical Center
of Law, Faculty of Law, Coimbra University

PhD, Hélder Mota Filipe, Associate Professor, Faculty of Pharmacy, Lisbon University

PhD, Luís Costa, Associate Professor, Faculty of Medicine, Lisbon University

[20 December, 2016]

RESUMO

Introdução: Portugal vive o paradigma da crise europeia devido à crise económica e demográfica.

O objetivo do estudo foi determinar o impacto da crise económica em Portugal para o reembolso dos novos medicamentos oncológicos e identificar a importância de um modelo ético e interdisciplinar como medida estratégica para minimizar os problemas identificados.

Metodologia: Foi utilizada uma abordagem qualitativa, apoiada por 27 entrevistas semiestruturadas e gravadas, aos representantes dos diferentes *stakeholders* do Sistema de Saúde português. A análise de conteúdo referente às entrevistas foi efetuada com o apoio do *software Tropes*®.

Resultados: Os resultados da análise de conteúdo mostraram que as restrições económicas estão a originar uma política de controlo de custos; um atraso na aprovação de novos medicamentos, falta de transparência, bem como sérias limitações e desigualdades entre os hospitais. Estão a ser implementadas alterações no processo de reembolso com um aumento de mecanismos de partilha de risco e implementação de um novo sistema de avaliação tecnológica em saúde (SINATS). Os protocolos de tratamento estão também a ser revistos e os hospitais públicos estão a tentar aumentar o número de ensaios clínicos embora a burocracia excessiva seja uma limitação. Nesta abordagem qualitativa, foram identificados os seguintes fatores com impacto na sobrevivência: inovação e desenvolvimento tecnológico, o financiamento, o preço dos medicamentos e o tipo de doenças oncológicas.

Conclusões: Considerando que o paciente é a principal preocupação, o processo de aprovação de reembolso de novos medicamentos deve ser mais rápido e mais transparente. Um modelo interdisciplinar para decisões de aprovação de reembolso, parece ser uma medida estratégica viável e urgente de forma a manter a sustentabilidade do SNS.

Palavras-chave: Crise; oncologia; inovação; estratégia

JEL Classification System: I1; I14; I15; I18; O32.

ABSTRACT

Introduction: Portugal is the paradigm of the European crisis since has both an economic and demographic crisis.

We aimed to establish the impact of the economic restrains in Portugal for the reimbursement of new oncological drugs, accordingly with the different stakeholders and to establish the importance of an ethical and interdisciplinary framework as a strategic measure to minimize the problems detected.

Methodology: A qualitative approach was used, supported by 27, tape recorded, semi-structured interviews to representatives of the different healthcare stakeholders. The interviews content analysis were done with the support of Tropes® software.

Results: The content analysis results showed that economic restrains are leading to a policy of cost control, a delay in reimbursement of new drugs, lack of transparency, serious limitations and inequities between hospitals. Changes in the reimbursement process are being made with an increase of risk sharing mechanisms and implementation of a new system of health technological evaluation (SINATS). Treatment protocols are also being revised and public hospitals are trying to increase the number of clinical trials but there is still much bureaucracy. In this qualitative approach, the factors with impact on survival are: innovation and technological development, government funding, the price of drugs and the type of cancer.

Conclusions: In order to consider the strategic vision in which the patient is the center of all efforts, the process of innovation reimbursement should be faster and more transparent. An interdisciplinary framework for reimbursement decisions, seems to be a strategic measure to allow NHS sustainability.

Keywords: Crisis; oncology; innovation; strategy

JEL Classification System: I1; I14; I15; I18; O32

EXECUTIVE SUMMARY

Introduction: The European crisis has conditioned restrictions on health financing, already under pressure due to increased innovation. Portugal is the paradigm of the European crisis due to the existing economic and demographic crisis in the country.

The study aimed to determine the impact of economic constraints in Portugal for access and reimbursement of new oncology drugs in accordance with the different stakeholders and, on that basis, establish strategic measures to minimize the problems detected in the decision process. The main question is whether it is possible to apply and implement strategic measures in order to transform the process of repayment of new cancer drugs in Portugal more interdisciplinary and without the cost of drugs being the decisive factor for approval of reimbursement.

Methodology: A qualitative approach was used, supported by 27 formal, semi-structured and recorded interviews, to the representatives of the different stakeholders of health. The content analysis with semantic associations made through the co-occurrences analysis was conducted with the support of Tropes® software.

Results: The content analysis results showed that the economic constraints are leading to a cost control policy, with lower prices and less access to innovation, an excessive delay in approval for reimbursement of new drugs, lack of transparency and serious limitations and inequalities between hospitals. Contractual limits are being done for prescription at a national level and agreements are being made with pharmaceutical laboratories. Changes in the innovation reimbursement process are being made, with an increase of risk sharing mechanisms and implementation of a new technology assessment system for health (SINATS). Treatment protocols are also being reviewed and public hospitals are trying to increase the number of clinical trials although, excessive bureaucracy is a limitation. According to this qualitative approach, the factors with impact on survival are: innovation and technological development, government funding, the price of medicines and the type of cancer.

Conclusions: The economic crisis is causing a very serious inequity problem but it is also an opportunity for a structural reform. In Portugal, INFARMED is trying to implement SINATS which will allow to distinguish molecules that effectively bring added value. In order to consider the strategic vision that the patient is the center of all efforts, the process of new drugs reimbursement should be faster, more transparent and interdisciplinary. In

addition, decisions must be made taking into account medical, economic, and the legal and ethical issues.

For a sustainable, efficient and effective NHS, clinical and economic revaluations must be carried out after the introduction of new drugs on the market and, based on that, it is necessary to make later renegotiations.

A viable and urgent strategic measure to enable sustainability is the creation of a patient-centered interdisciplinary model for reimbursement decisions, considering the civil society.

ACKNOWLEDGEMENTS

A very special thanks to my husband João Borges da Costa and to my children for their support and understanding during the last 5 years of work.

I would also to mention my parents for their support during this period of several years.

I thank Prof. Dra. Maria Rueff, my supervisor, which was the main driving force for the start of this thesis and that helped me over the last few years in the implementation, development and ending of the same.

The Prof. Sofia Portela, also my supervisor, was essential for the conclusion of this research for her collaboration and availability.

I thank all the people who had help me in this research, including colleagues and friends.

Finally, I thank all respondents who has agreed to help me in this study and without which this work would not have been possible.

DEDICATORY

The daily practice treating and following oncological patients has been a continuous personal and professional learning. In spite of all the difficulties due to the patient's physical and psychological suffering, patients teach us to face life in a very special way.

As such, I dedicate this thesis to cancer patients, which need to continue to have access to innovation in order to prolong their lives and to improve their quality of life.

“The cancer survivor is a hero, only he knows what he had to go. We can only guess, and give all the support it deserves. Life after cancer exists and it can be very good, we just need to work together to make it happen.”

Bruno Pozzi, Oncology, 19th November, 2013

DISCLOSURES

- Amgen: conferences support
- Astellas: advisory board
- Bayer: advisory boards; conferences support
- Ipsen: research support; conferences support
- Janssen-Cilag: consultant honoraria; advisory boards; conferences support
- Merck-Serono: advisory boards; conferences support
- Novartis: conferences support
- Pfizer: conferences support
- PharmaMar: research and conferences support;
- Sanofi-aventis: clinical trials researcher; conferences support
- Sotio: clinical trial researcher
- Participation in several clinical trials related with pharmaceutical industry

INDEX

1. INTRODUCTION.....	1
1.1. Healthcare and economic crisis in Europe.....	1
1.2. Portuguese paradigm.....	3
1.3. The impact of new drugs in oncology and research question.....	4
2. LITERATURE REVIEW.....	9
2.1. The Portuguese economic situation and the evolution of healthcare costs in Portugal.....	11
2.2. Main West European healthcare funding models and the particularity of Portugal.....	16
2.2.1. DACH region (Germany, Austria and Switzerland).....	19
2.2.2. Sweden.....	21
2.2.3. Netherlands.....	21
2.2.4. Spain.....	21
2.2.5. Italy.....	22
2.2.6. France.....	22
2.2.7. Belgic.....	23
2.2.8. United Kingdom (UK).....	23
2.2.9. Portugal.....	25
2.3. Clinical Governance.....	33
2.3.1. Definition.....	33
2.3.2. Seven Pillars of clinical governance.....	33
2.3.3. Cornerstones of clinical governance.....	34
2.3.4. Other features of clinical governance.....	35
2.3.5. Clinical governance in oncology.....	37
2.4. Stakeholder's theory.....	38
2.5. Corporate social responsibility.....	42
2.5.1. Economic theories of CSR.....	46
2.5.2. Classical utilitarianism and social justice or common good and corporate social responsibility.....	47
2.6. Corporate social value.....	49
2.7. Specificities of innovation and prescription in oncology related to risk management and patient safety.....	52

3. METHODOLOGY.....	59
4. RESULTS.....	67
4.1. Content analysis results – categorization.....	67
4.2. Content analysis results – Scenario.....	69
4.3. Content analysis results – Most important phrases/sentences.....	78
4.4. Content analysis results – Semantic associations and relationships.....	82
5. DISCUSSION.....	95
5.1. Healthcare resources.....	96
5.2. Innovation in oncology and the importance of the regulator institute in the approval of cancer therapy in Portugal (INFARMED).....	101
5.3. Social responsibility.....	107
5.4. Quality in oncology.....	111
5.5. Clinical trials.....	116
5.6. Legal and ethical issues for the prescription of cancer therapy.....	122
5.7. Role of oncologists in the final prescription.....	125
5.8. Different levels of resource allocation and specific challenges.....	134
6. CONCLUSIONS.....	143
7. REFERENCES.....	147
8. ANNEXES.....	191

INDEX OF FIGURES

Figure 1- Governmental deficit (Portugal) in percentage of GDP.....	12
Figure 2 - The average of final consumption expenditure in Portugal by households: Total and in health.....	14
Figure 3 - Portuguese health expenditure: total , public and private.....	14
Figure 4 - Portuguese Government expenditure on health: budget execution as percentage of GDP.....	15
Figure 5 - Portuguese Government expenditure on health: budget execution as percentage of GDP.....	15
Figure 6 - Charges for drugs in Portugal (continent).....	16
Figure 7 - Financing of the Portuguese Health System.....	27
Figure 8 - Chain for approval of reimbursement of new drugs in Portugal.....	31
Figure 9 - The four dimensions of CSR.....	44
Figure 10 - Estimation of the incidence increase since 2010 until 2030.....	52
Figure 11 - Global economic value of disability-adjusted life years lost, in 2008, for cancer, heart diseases, cerebrovascular diseases, diabetes mellitus, road traffic accidents, chronic obstructive pulmonary disease and HIV/AIDS, in high-income countries.....	53
Figure 12 - Interviews categorization obtained by the TROPES® software and respective frequencies. In the graphic it is possible to observe that “health, life and causalities” is the category with higher frequency of words in the interviews qualitative analysis.....	67
Figure 13 - Factors that influence “health, life and casualties” and its consequences with the respective frequencies of appearance in the interviews.....	83
Figure 14 - Factors influencing “crisis and conflicts” and the factors that are influenced by the crisis and conflicts.....	83
Figure 15 - Factors that influence and are influenced by politics and society.....	84
Figure 16 - Factors that influence and are influenced by industry and business.....	85
Figure 17 - Factors that influence and are influenced by innovation and action.....	86
Figure 18 - Factors that influence and are influenced by the countries and locations.....	87
Figure 19 - Factors that influence and are influenced by “sciences and technology”.....	88
Figure 20 - Factors that influence and are influenced by education and work.....	89

Figure 21 - Factors that influence the relationship between innovation and medicine and its consequences.....	90
Figure 22 - Factors that influence the relationship between therapeutic and values and its consequences.....	91
Figure 23 - Factors that influence the relationship between health and finance and its consequence.....	91
Figure 24 - Factors that influence the relationship between decision and drugs and its consequences.....	92
Figure 25 - Factors that influence the relationship between funding and hospital and its consequences.....	93
Figure 26 - Changes proposed in the chain of reimbursement approval of new drugs in oncology.....	111
Figure 27 - Patient-centered interdisciplinary approach proposed for cancer care (Cancer care management - The importance of an interdisciplinary model.....)	115
Figure 28 - Triangulation of medicine, law and management in order to improve the reimbursement process for new drugs in oncology and to allow sustainability....	137
Figure 29 - Main weakmesses, strenghts, threats and opportunities of the Portuguese reimbursement process for new drugs in oncology considering the National Health Service (NHS).....	142

INDEX OF TABLES

Table 1 - Portuguese information about the population, unemployment, mortality, social security pensions and GDP.....	13
Table 2 - Differences between the two health funding main models in Europe: the Beveridge and the Bismarck models.....	18
Table 3 - Duration of the interviews to the different stakeholders in the process of decision for new drugs in oncology.....	62
Table 4 - List of categories.....	68
Table 5 - Scenario: Subcategories of “Health, Life and Casualties”, words frequency and representative examples.....	69
Table 6 - Scenario: Subcategories of “Properties and Characteristics”, words frequency and representative examples.....	70
Table 7 - Scenario: Subcategories of “Business and Industry”, words frequency and representative examples.....	70
Table 8 - Scenario: Subcategories of “Politics and Society”, words frequency and representative examples.....	73
Table 9 - Scenario: Subcategories of “Countries and Locations”, words frequency and representative examples.....	74
Table 10 - Scenario: Subcategories of “Actions and Innovation”, words frequency and representative examples.....	74
Table 11 - Scenario: Subcategories of “Numbers, Time and Dates”, words frequency and representative examples.....	75
Table 12 - Scenario: Subcategories of “People and Environment”, words frequency and representative examples.....	76
Table 13 - Scenario: Subcategories of “Sciences and Technology”, words frequency and representative examples.....	76
Table 14 - Scenario: Subcategories of “Behaviours and Feelings”, words frequency and representative examples.....	76
Table 15 - Scenario: Subcategories of “Communication and Medias”, words frequency and representative examples.....	77
Table 16 - Scenario: Subcategories of “Crisis and Conflicts”, words frequency and representative examples.....	77

Table 17 - Scenario: Subcategories of “Language and Texts”, words frequency and representative examples.....	77
Table 18 - Scenario: Subcategories of “Education and Work”, words frequency and representative examples.....	78
Table 19 - Scenario: Subcategories of “Things and Substances”, words frequency and representative examples.....	78

ABBREVIATIONS LIST

ACSS (“*Administração Central do Sistema de Saúde, IP*” or “*Health System Central Administration*”)

APIFARMA (“*Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica*” or “*Portuguese Association of Pharmaceutical Industry*”)

ASCO (American Society of Clinical Oncology)

AUE (“*Autorização Utilização Especial*” or “*Special Authorization for New Drugs utilization*”)

BAG (Switzerland - Federal Office of Public Health)

CAGR (Compound Annual Growth Rate)

CCB (“*Centro Cultural de Belém*” or “*Belém Cultural Center*”)

CDF (Cancer Drugs Fund)

CEIC (“*Comissão Ética para Investigação Clínica*” or “*Ethical Commission for Clinical Research*”)

CEPS (“*Comité Economique des Produits De Santé*” or “*Economic Committee for Health Products*”)

CSR (Corporate Social Responsibility)

CSV (Corporate Social Value)

CTH (“*Sistema Consulta a Tempo e Horas*” or “*Medical Appointment System in time and in hour*”)

CVZ (“*Agência para reembolso*” or “*reimbursement agency*” - Netherlands)

DFS (Disease Free Survival)

DTCs (Drug Therapeutic Committees)

EES (Economic Evaluation Studies)

EFS (Event Free Survival)

EMA (European Medicines Agency)

ENSP (Escola Nacional de Saúde Pública)

ESMO (European Society of Medical Oncology)

EU (European Union)

FDA (United States Food and Drug Administration)

GCP (Good Clinical Practices)

GDP (Gross Domestic Product)

GP (General Practitioner)

HCD-SC (High Cost Drugs Sub-Committee)

HRA (Health Regulatory Agency)

HTA (Health Technology Assessment)

ICER (Incremental Cost Effectiveness Ratio)

IMF (International Monetary Fund)

IMS (Institute for Healthcare Informatics)

INFARMED (National Authority of Drugs and other Health Products)

LBI (Ludwing-Baltzmann Institute for cancer research)

LEEM (“*Les Entreprises du Medicament*” - group of pharmaceutical companies)

LKF (“*Leistungsorientierte Krankenanstaltenfinanzierung*” or “Performance-oriented hospital financing”)

ME (“*Medicamentos Experimentais*” or “Experimental Drugs”)

MoU (Memorandum of Understanding)

NCPIE (National Council on Patient Information and Education)

NGO (Non-Governmental Organizations)

NHS (National Health Service)

NICE (National Institute for Health and Cancer Excellence)

NOCs (“*Normas de Orientação Clínica*” or “Clinical Orientation Norms”)

NSRF (National Strategic Reference Framework)

OCDE (“*Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico*” or “*Organization for the Cooperation and Economic Development*”)

OR (Overall Response)

OS (Overall Survival)

PARs (Prior Assessment Reports)

PFR (Progression Free Survival)

PREMAC C (“*Programa de Redução e Melhoria da Administração Central do Estado/ Program of the State's Central Administration*”)

QALY (Quality-Adjusted Life Year)

QoL (Quality of Life)

REPOP (“*Comité des Représentants de la Population atteinte de cancer et des Proches*” or “Representative Committee of the Cancer Affected Population and Relatives”)

SIATS (“*Sistema de informação para a Avaliação de tecnologias da saúde*” or “Information System for Health Technology Assessment”)

SIGIC (*“Sistema Integrado de Inscritos para Cirurgia”* or “Integrated System of Subscribers to Surgery”)

SINATS (System of Health Technological Evaluation)

SRI (Stanford Research Institute)

Swiss DRG (Swiss Diagnosis Related Groups)

TTR (Time To Recurrence)

SALAR (Swedish Association of Local Authorities and Regions)

UK (United Kingdom)

UNESCO (United Nations Educational, Scientific, and Cultural Organization)

US (United States) VBP - Value Based Price)

WHO (World Health Organization)

1. INTRODUCTION

The World Health Organization (WHO) had defined chronic disease, such as cancer, as the one that requires an ongoing management over a period of years or decades (WHO, 2010, van Durme, 2014). Cancer represents an increased percentage of the global burden of disease in industrialized countries (WHO, 2010; Nolte, 2008) mainly because of the higher life expectancy associated with population ageing, the changing of lifestyles and the improvement of medical care, especially with drugs innovation (Nolte, 2008; van Durme, 2014).

The economic crisis in Europe brought a new challenge for governments because the lack of money increased the difficulties of paying healthcare and the related innovation. The drug cost, without considering a multidisciplinary evaluation, is frequently the only decisive factor in its approval. Oncological treatments are, therefore, the paradigm of the increasing costs of new medicines and the big question is how to maintain the quality of care without compromising economical sustainability. This is especially important since there is already evidence that higher expenditure in health is correlated to better cancer outcomes (Ades, 2013).

The researchers choose the Portuguese paradigm for two reasons: it has a national health service without charges for patient in oncology and Portugal is a country with a current economic crisis.

1.1. Healthcare and Economic Crisis in Europe

The economic and financial crisis in Europe led governments to take measures that lead to progressive cuts in health funding and brought the need for a healthcare reform. The financial cuts are necessarily targeting oncology, in which research and technology development of new drugs has emerged more rapidly than in other areas of medical care (OECD, 2011). Moreover, the need for these drugs is growing due to the ageing of the European population (Luengo-Fernandez, 2013).

Another key question in health care assessment is how quality can be measured and reported (Butler, 1996, Drotar, 2014). The International Joint Commission defends a Total Quality Management approach with Accreditation of Healthcare Organizations in order to

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

maintain quality (Jost, 1994; Ferlie, 2001; Papp, 2013; Joint Commission, 2007; Hughes, 2008). This is already an important problem in oncology because of the outbound open innovation in new cytotoxic and biological drugs that were tested in several clinical trials and demonstrated to be useful in improving survival and/or quality of life. Quality is measured as perceptions by patients, community, doctors and hospital employees, but empirical studies on the relationship between cost and quality of these drugs were inconclusive. However, the price of new pharmaceuticals is around 5.000 euros/month (Lu, 1998, Hawkes, 2013) and patients do this kind of treatments for several months or even years aiming to turn cancer in a prolonged disease. In fact, the increase of innovation allowed a better control of the disease but the majority of patients with advanced disease will not be cured which raise the question if governments are able to continue to pay those drugs. However, price varies across the European Union and when comparing the five largest EU pharmaceutical markets (Germany, UK, France, Italy and Spain), Germany has the highest retail prices for in-patent drugs (23% higher than the average of the five countries), followed by the UK (exactly at the 5-country average), Spain (5% lower), Italy (6% lower) and France (14% lower) (Kanavos, 2011). Despite the significant price differentials, there appears to be some price convergence for in patent pharmaceuticals across EU countries, as price differences across Member States have been decreasing (Kanavos, 2011, 2012). This is likely to be due to the mechanism of external price referencing, which has become the most common price setting measure for in-patent pharmaceuticals in EU Member States (Kanavos, 2011, 2012). Nevertheless, price convergence does not appear to be taking place among off-patent (generic) medicines.

It is necessary to have the perspectives of social and environmental factors besides the economic considerations as already defended by different authors (Bianchi, 2009; NCPIE, 2007; Porter, 2009). There are several ethical issues associated with cancer care such as the ones related to diagnosis and treatment, the extent of information given to the patient, the inclusion in clinical trials, the treatment plan and informed consent, besides other questions such as patients religion, personality, socioeconomic status and culture (Roy, 1989). Moreover, the policymakers and regulators have to consider not only its own countries laws but also the European laws in order to achieve some homogeneity in European countries. The equity of access and the transparency of decisions should be a main concern in all European countries for the evaluation of health gains in order to justify the rising of costs (Wilking, 2005, Browman, 2008). In fact, studies at the macroeconomic and

microeconomic levels in various European countries and all around the world have demonstrated the clear benefits of standards to the wider economy (Report of the expert panel for the review of European standardization, 2010). The influence of Europe on international standardization, including strong connectivity with international organizations, achieved through the Dresden and Vienna Agreements, as well as statements of mutual recognition between European and international organizations, which enhanced the competitive position of Europe (Report of the Expert Panel for the Review of European Standardization, 2010).

1.2. Portuguese Paradigm

Portugal is the paradigm of the European economic crisis with an ageing population and can be studied as a model for the impact of the crisis in the approval of new oncological drugs. The Portuguese crisis has had repercussions in several areas namely in healthcare. However, in the prescription of oncological drugs, the real impact of this crisis is not known. We need a new balance of values and new ways of thinking and acting that must transcend national and institutional boundaries (Benatar, 2011; Stewart, 2011).

In recent years, health care reforms across all European countries aimed the maintenance of quality in healthcare with lower costs (Garel, 2012). Economic recession was deep in Europe, mainly in Greece and Portugal but also in other Europeans countries such as Spain and Italy. In Portugal, the economic crisis is a product of both internal and external factors. The low internal investment in tradable goods and the weak economic growth led to a lack of competitiveness, increased public deficits and to an increase of private and public foreign debts (Sakellarides, 2014). The external factors that influenced the Portuguese economic crisis were the global financial crisis which resulted in a sudden and sizable increase in financial market interest rates for the more vulnerable economies in the European Union (EU), including Portugal (Sakellarides, 2014). These factors, forced Portugal to request financial assistance from the European Union (Sakellarides, 2014). The Economic Adjustment Program, designed by IMF and European Commission, resulted in the adoption of measures, defined in the Memorandum of Understanding (MoU) that aimed to improve efficiency and effectiveness of NHS (National Health System) and induce a more rational use of services, allowing €550 million cuts in 2012 (Escoval, 2012).

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

As in other European countries, Portugal introduced and strengthened policies to improve the rational use of drugs (Mladovsky, 2012). In fact, important questions have emerged with government restrictions such as ethical choices, promotion and protection of the dignity, the well-being and the rights of oncological patients.

1.3. The impact of new drugs in oncology and research question

The multidisciplinary in oncology is important to promote and improve the quality of cancer care (McGee, 2015). Patients and clinicians may have different ideas about what is cancer quality (McGee, 2015) especially when the economic European restrictions are forcing a change in healthcare.

The regulatory agencies (such as the EMA and FDA), governments, non- governmental organizations and patient associations have identified the most efficient route to market for health products (OCDE, 2010). Formal network of health professionals helps to provide feedback and data about health innovation (OCDE, 2010) such as new drugs in oncology. It is necessary to find technical and legal solutions to improve research and patient's access to new drugs with less bureaucracy. Cancer is a priority for health systems all around the world because of three main factors (IMS, 2014):

- a) The high incidence of cancer, which is rising;
- b) The impact on patients and caregivers' productivity loss;
- c) The rising of treatment costs.

Every year, more than 10 million people are diagnosed with cancer (Moten, 2014). Over half of them live in the developing world, where the cancer incidence rate has reached pandemic proportions (Moten, 2014). In 2008, there were around 12.4 million estimated new cases of cancer, with approximately two-thirds of the estimated 7.6 million cancer deaths occurring in low-and middle-income countries (Moten, 2014). In 2009, the cost of cancer care was €51.0 billion to the European Union healthcare systems, and accounted for 4% of total healthcare spending in that year (Luengo-Fernandez, 2013).

The annual costs of cancer care in the United States (US) are expected to rise from \$ 104 billion in 2006 to over \$ 173 billion in 2020 (Rescigno, 2012). Seventy percent of sales of drugs against cancer come from products introduced in the last 10 years and most of the new molecules are priced at \$ 5.000 per month, per patient, or more, with cost-

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

effectiveness ratios in some cases far exceeding commonly accepted thresholds (Rescigno, 2012). This trend is not sustainable given the severe economic crisis of the US Government (macrolevel) and the resulting reduction of resources available to the regions (mesolevel) as referred by Rescigno (2012). Therefore, the role of hospitals (mesolevel) and oncologists (microlevel) to assure sustainability, is increasing (Rescigno, 2012).

In Europe the trend of rising costs is similar with an estimated proportion of healthcare costs associated with cancer of 6.5% in 2012, which was consistent with the estimated 5% in the United States in the same year (Rescigno, 2012).

The overall costs of cancer drugs in Portugal, increased gradually between 2004 and 2008 (from €1.911.947 to €3.666.284), with an increase in the number of patients treated during this period (Peixoto, 2014).

The healthcare spending is growing and the variable that is fostering the rising of costs is medical innovation (Chernew, 2012) in which the new oncological drugs are included.

The IMS Institute for Healthcare and Informatics reported that the global spending on oncology medicines, including therapeutic approaches and supportive care, reached the 100 billion euros threshold in 2014 (IMS, 2015). However, the share of total medicine spending in oncology increased only modestly (IMS, 2015). The compound annual growth rate in spending over the past five years has been 6.5 percent globally on a constant exchange rate basis with targeted therapies now accounting for nearly 50 percent of total spending (has been growing at 14.6 percent CAGR - compound annual growth rate - since 2009) (IMS, 2015). The growing of innovation improved clinical outcomes but the availability of new targeted therapies remains low, even among wealthy countries because the lack of reimbursement (IMS, 2015). In fact, globally, from 88 cancer drugs marketed in 2014 only 40 were approved for single indications and 48 for multiple indications (IMS, 2015).

The innovation is increasing and the availability of new drugs all over Europe is also growing (Berndt, 2015; Jedrzejewski, 2015; Schlander, 2015). The assessment of value for oncological drugs is becoming more complex since most products have multiple indications, reflecting developers pursuit of genetic targets across multiple tumours and developments in the immuno-oncology field (IMS, 2015).

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

Moreover, with an increase in the effectiveness of treatments (as we could recently have observed with hepatitis C treatment), restrictions can become a real problem for patients and governments (Hunink, 2014; Obach, 2015). Therefore, governments should tolerate and encourage experimentation and search for emerging best practices even knowing that there is no single model of firm or inter firm organization which has emerged as a clear success (OCDE, 2010).

Patients with cancer usually receive care from multiple professionals working in a variety of settings, whose services may be provided either concurrently or at different points in time (Howell, 2009; REPOP, 2005; Tremblay, 2014). Cancer treatment needs a patient-centred model of care in which an interdisciplinary care plan, based on evidence-based practice, can be developed with objectives shared by the different practitioners of the team (Mead, 2000).

It is increasingly important that the drug review processes reflect not only increased survival and quality of life of patients but essentially, to distinguish what is real innovation from what is just new. This is even more important since the breakthrough of innovation is changing the paradigm, especially in oncology where the discovery of new oncological drugs leads to a huge rising of costs (Price, 2014).

The crisis, the financial constraints and the price of innovation are worldwide problems, especially in Europe. In Europe, this problem has increased due to the economic crisis because public funding has decreased and there was also a general trend towards cuts in new drugs, with consequent losses for the patients (Trembley, 2014).

A management model integrating ethics, national and international law, society, pharmaceutical industry, policymakers, clinicians and patients is lacking. Changes in the reimbursement model are needed to maintain the quality of care in oncology considering the budget restrictions and the ethical issues.

We aimed to study the impact of the economic crisis in the approval process of new drugs in oncology in Portugal, accordingly with the different stakeholders and, based on that, we intend to establish strategic measures to minimize the problems detected in those processes. The main question is if it is possible to apply and implement strategic measures with the goal of turning the reimbursement process for new oncological drugs more

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

interdisciplinary in Portugal, without the cost of the drug being the only decisive factor for its approval. This issue is essential to avoid inequities and to treat the patients accordingly the best available evidence.

The dissertation is divided into five chapters, of which the first is done the literature review, the second is described the methodology, the third describe the results, in the four we make an argument based on the results and considering pre-defined dimensions and lastly are the most important conclusions of this research.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

2. LITERATURE REVIEW

The multidisciplinary treatment of oncological patients is essential for patient wellbeing given the nature of their illness and its multimodal treatment. The unmet healthcare needs of cancer patients, with potentially harmful repercussions on patients' health and wellbeing, presents a challenge for the different professionals involved in the treatment (Morrison, 2012; Thorne, 2005; Tremblay, 2014).

The economic crisis has caused the civil society, and the governments that serve it, to place renewed focus on the social welfare benefits of investment in innovation (OCDE, 2010). The Government must have enough resources, in order to ensure that it is still able to satisfy the health care requested by citizens.

The provision of health care is considered a public good and, in some countries, a constitutional right. The government has an important role in (OCDE, 2010):

- Healthcare costs
- Funding basic and clinical research;
- Regulating safety and efficacy;
- Determining availability, equity and access;
- Pricing and/or reimbursement of health products and services.

Innovation in cancer account for an increasing proportion of health budgets in developed-country (Sullivan, 2011; Chamberlain, 2014). The increased cancer risk awareness and better access to more effective preventive and curative treatments allowed a prolonged survival for cancer patients.

Based on what was said above, it is important to analyse:

- 2.1. The evolution of healthcare costs and related economic indicators – The approval of reimbursement for new drugs in oncology is related with the economic situation. Therefore, it is important to realize the evolution of governmental deficit and of the health spending in Portugal. Moreover, some related indicators can allow us to understand better the Portuguese economic situation.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- 2.2. The financing of Healthcare System in European countries, specifying the Portuguese model - To provide quality in healthcare and for patients to have access to new oncological drugs in the Portuguese NHS, it is necessary governmental funding. Summarizing the main European models will allow us to understand the major differences between the different countries of Europe, and maybe it will allow us to realize what could be improved in the Portuguese system.
- 2.3. The concept of clinical governance, its goals and specificities – Clinical governance can be a main key for decisions on specific health areas such as in oncology in order to increase efficiency and effectiveness of care. Therefore, it is important to understand the concept and fundamentals of clinical governance.
- 2.4. The stakeholder's theory – In healthcare, namely in oncology, decisions should be multidisciplinary and there are multiple stakeholders with influence on the provision of care. Therefore, it is essential to integrate the theory of stakeholders in the strategic decisions related with the reimbursement of new medicines in oncology.
- 2.5. The notion of corporate social responsibility (CSR) – It is important to consider social responsibility in all areas of healthcare and decisions in health must be focused on the patient and not on the profit.
- 2.6. The notion of corporate social value (CSV) - the high costs inherent to cancer drugs have to be considered specially in an era of an European economic crisis so, it is important to evaluate what NHS can afford considering if new medicines can be a source of value creation for society.
- 2.7. The specificities of oncology related with prescription and innovation – It is expected an increase in the incidence and prevalence of cancers in the following years with a consequent rise of costs. The higher costs in oncology are mainly related with the increase of molecular and clinical research and the consequent approval of new treatments. The oncological treatments have an huge amount of secondary effects and can be life threaten which turn the informed consent a necessity not only in the clinical trials (when it is mandatory) but also in the current clinical practice. Moreover, oncology departments must have several checkpoints in order to avoid medical errors which not only are dangerous for

the patients but also imply an increase of costs. Therefore, it is essential the implementation of risk management in oncologic departments.

Only applying the knowledge acquired with the literature review it will be possible to evaluate if the implementation of an interdisciplinary model for decisions concerning the reimbursement of new oncological drugs in Portugal, can be a feasible strategic measure to improve oncological care.

2.1. The Portuguese economic situation and the evolution of healthcare costs in Portugal

The health budget in Portugal was 8 702.5 million euros in 2014, the current expenditure of 8 655 million euros and the capital expenditure of 47.5 million euros (ACSS, 2014). Compared to the 2013 budget, the 2014 expense recorded a decrease of 368.8 M € (-4.2%), especially for reducing spending on goods and services (-5.0%) and capital expenditure (-52.3%) (ACSS, 2014). However, the economic and financial performance of the NHS in 2014 improved compared to 2013 (ACSS, 2014). It was found that there was a total income increased of 123.7 million euros (1.4%) and a lower total cost increase of 113.4 million of euros (1.3%), which allowed an increase in net profit of 10.2 million euros (3.7%) (ACSS, 2014).

The economy had a lower growth rate in Portugal for over 10 years and since 2010, Portugal had an increase in debt (Figure 1), the loss of purchasing power of Portuguese families and unemployment, all worsening the recession (Rato, 2013) with the consequent decrease on health expenditure (Figure 4 and 5). The INFARMED (Portuguese public organism responsible for reimbursement approval of new medicines) report of December 2014, about the consumption of new medicines in the hospital setting, refers to the consumption of drugs in 46 hospital entities of the National Health Service (NHS), which correspond to all the NHS hospitals with public management (INFARMED, 2014). Accordingly, to that report, the pharmaceutical expenditure in 2014 was 958.9 million euros, which is 1.6% less than in the previous year. In 2014 there was a decrease in hospital spending, which was probably due to actions on the definition and review of prices of hospital drugs as well as the agreement between the Ministry of Health and the Pharmaceutical Industry (INFARMED, 2014). In terms of therapeutic groups, the following stand out by weight present in spending: immunomodulators (Hom. Var. = +

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

4.7%.¹, Antivirals (Hom. Var.= -6.3%.) and cytotoxics (Hom. Var.= 2.5%). The drugs that contributed most to the increase in expenditure were Trabectedin (Hom. Var. = + 38.7%), Pemetrexed (Hom. Var. = + 8.3%) and Bortezomib (Hom. Var. = +12.2%) (INFARMED, 2014). Moreover, the drugs given in hospitals for ambulatory correspond to 48.1% of the total pharmaceutical expenditure (460.9 million euros) (INFARMED, 2014).

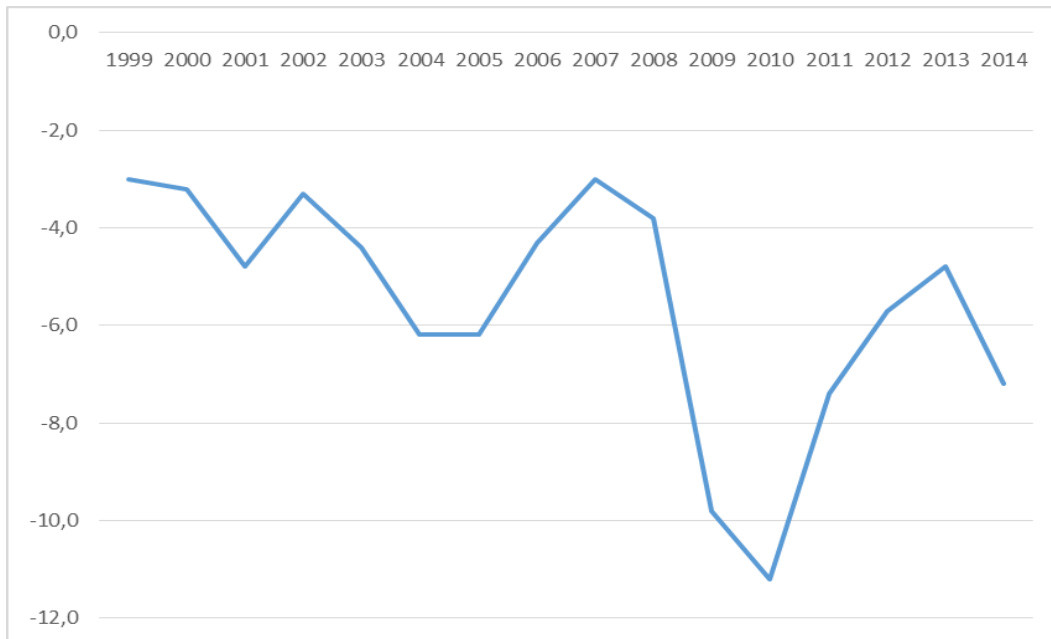


Figure 1 – Governmental deficit (Portugal) in percentage of GDP (Source: PORDATA, 2015).

Analysing PORDATA statistics, it is possible to confirm the growing unemployment rate and the slower growing of the gross domestic product since 2001 (table 1). As we can see in the table 1 the ageing of the population is increasing, the average number of children per women are decreasing but the infant mortality rate had a pronounced decrease especially after 1970. This last fact, is one of the best indicators of quality improvement in the Portuguese NHS in the last 2 decades. The question is if crisis will allow the improvement or, at least, the maintenance of NHS quality.

¹ Homologous variation: Differences in percentage between the amounts presented in a given period compared with the same period from last year.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

	1960	1970	1981	1991	2001	2011	2014
Resident population Thousands	8 865.0	8 680.6	9 851.3	9 960.2	10 362.7	10 557.6	10 401.1
Aging index Elderly per 100 young	-	32.9	45.4	70.0	101.6	125.8	138.6
Average number of children per of women of childbearing age	3.20	3.00	2.13	1.56	1.45	1.35	1.23
Infant mortality rate (‰)	77.5	55.5	⊥ 21.8	10.8	5.0	3.1	2.8
Unemployment rate (%)	-	-	-	4.1	⊥ 4.0	⊥ 12.7	13.9
Pensions of social security and CGA in % of resident population with 15 or more years	-	4.2	25.1	31.1	34.0	39.4	40.8
GDP million 2011 constant prices	30 701.5	53 844.1	88 819.6	128 360.4	169 934.1	176 166.6	173.446.2
Current expenditure on health as a % of GDP	--		-	-	8.4	9.2	Pre 9.0
Government expenditure on health as a % of GDP	-	-	3.0	3.4	4.3	5.2	-
Inflation rate (%)	-	-	19.21	11.79	4.37	3.65	- 0.28

Table 1 – Portuguese information about the population, unemployment, mortality, social security pensions and GDP. ⊥ - Series break; Pre – preliminar value (Source: PORDATA, 2015).

The problem of recession, which is defined as two successive quarters of negative growth in gross domestic product (GDP), can have a detrimental effect on the healthcare, namely in oncology, because economic downturns are strongly associated with a decline in health-care utilization and a deterioration in health outcomes (Leopold, 2014). We can see in the following graphics (Figure 2, 3, 4, 5 and 6) that in Portugal, health indicators decline after 2009 which seems closely related with the beginning of the present economic crisis. However, the Portuguese population, by households, until now, maintained a consumption in health relatively stable (Figure 2) in spite of a decreased in the total consumption. In

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

spite of that, the average of final consumption expenditure by the Portuguese families had been diminishing since 2010 (at least until 2012 which is the more recently available data in PORDATA statistics).

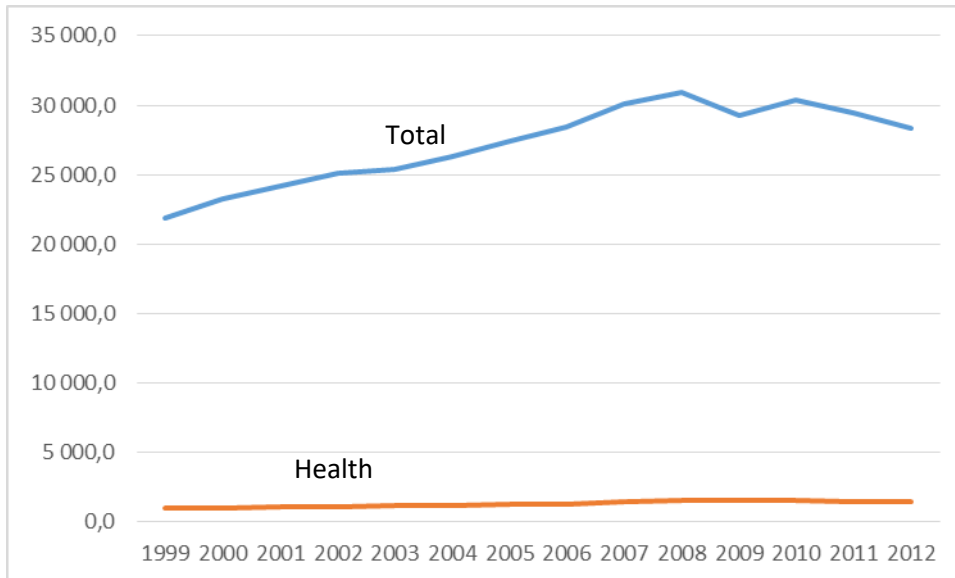


Figure 2 – The average of final consumption expenditure in Portugal by households: Total and in health (Source: PORDATA, 2015).

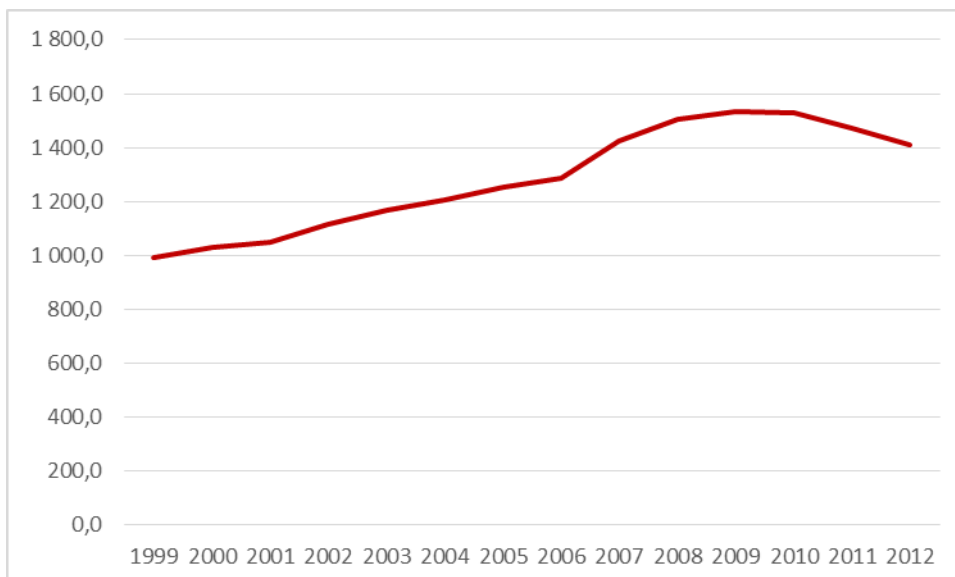


Figure 3 – Average of final consumption expenditure of portuguese families in health (Source: PORDATA, 2015).

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

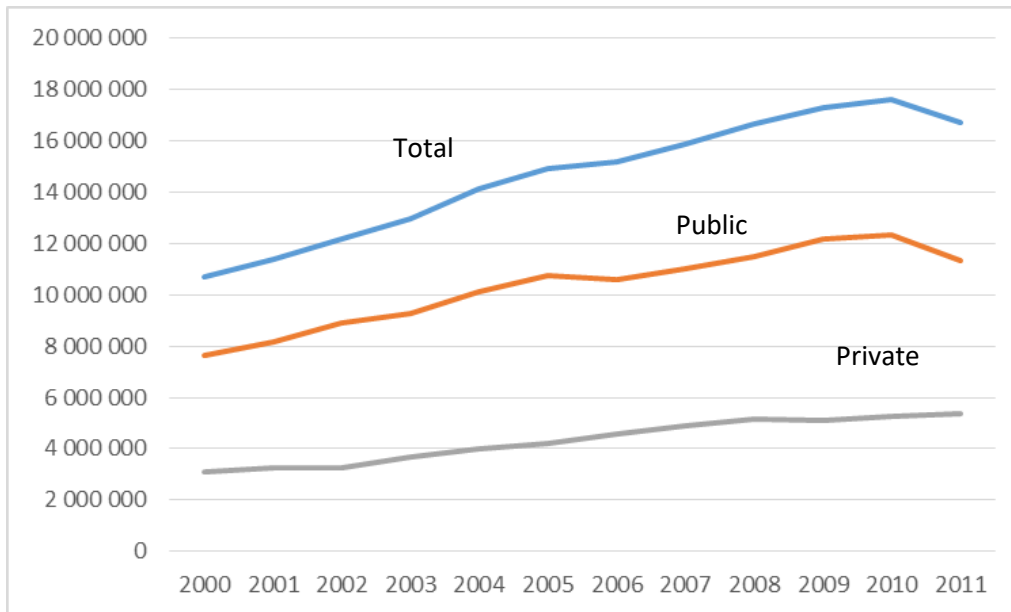


Figure 4 – Portuguese health expenditure: total , public and private (Source: PORDATA, 2015).

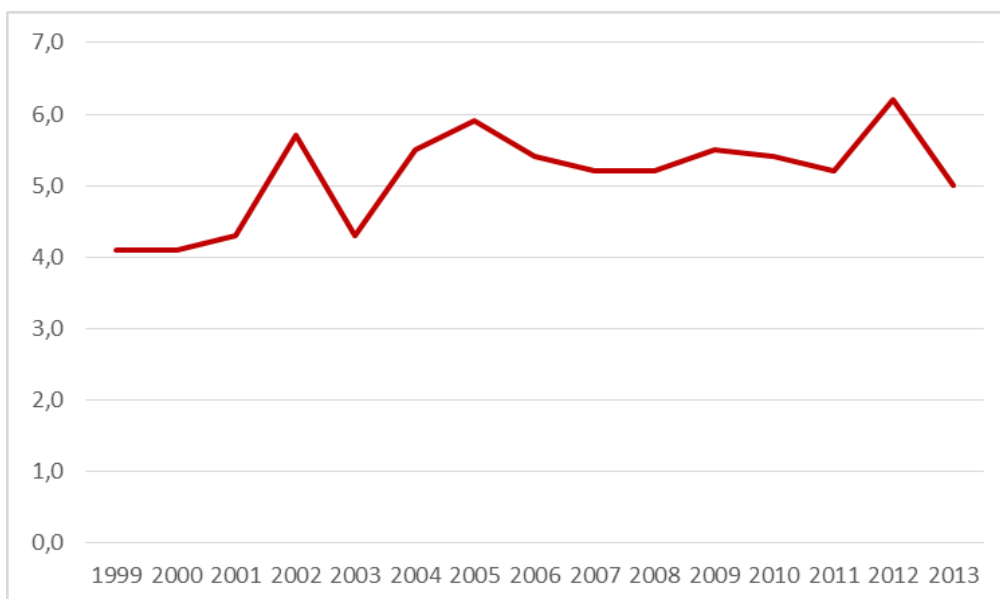


Figure 5 – Portuguese Government expenditure on health: budget execution as percentage of GDP (Source: PORDATA, 2015).

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

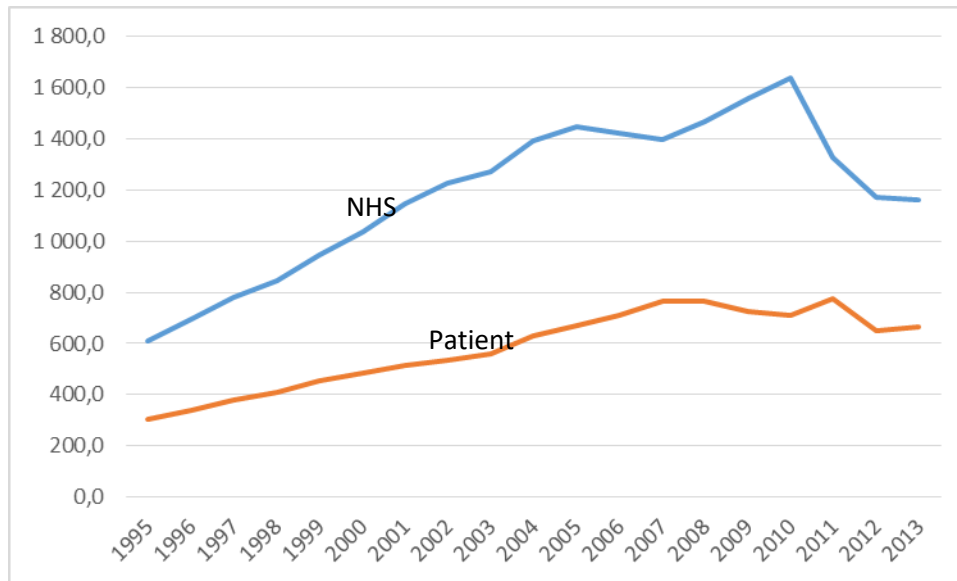


Figure 6 - Charges for drugs in Portugal (continent) (Source: PORDATA, 2015).

In spite of economic constrains, the overall debt of the NHS to suppliers has decreased considerably in recent years, and was reduced by 102 million euros of 2013 to 2014, from 1.841 million to 1.739 million (ACSS, 2014). This positive trend is due to the implementation of the Ministry of Health policies as renegotiating with the pharmaceutical industry, the new agreements between the Health Ministry and the APIFARMA for 2014 and the strengthening of hospitals with contract programs (*contratos-programa*) (ACSS, 2014). But with the economic constrains with consequent cuts in healthcare, it will be difficult for Portugal to maintain the quality in the National Health Service, namely in oncology. Therefore, it is essential to define strategic measures to assure sustainability of NHS.

2.2. Main West European healthcare funding models and the particularity of Portugal

The OECD has done an important work in the development of a comprehensive policy innovation strategy for stronger and more sustainable growth and development, and to address the key societal challenges of the 21st century such as the growing constraints on public health expenditures and funding gaps (OCDE, 2010).

All health models are focused on funding issues and cost-effectiveness. It is necessary a change of mentality (“new mindset”) to realize health is a need in which human rights,

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

economic issues, good governance and development are interrelated areas in a complex and interdependent world (Benatar, 2003).

Adequate care for patients with chronic illnesses (such as cancer) calls for a healthcare system redesign, moving from acute, disease-centred to patient-centred models (van Durme, 2014).

There are two main models for health financing in Europe which are known as the Beveridge and the Bismarck models with several differences between them (table 2). The first is based on general taxation and has many public providers. The second is funded by a premium financed social insurance system and with a mixture of public and private providers (Lameire, 1999).

The Bismarck model appeared after the late 19th century when the German chancellor enacted social legislation to insure workers against serious risks including health (Kutzin, 2009). The Beveridge model appeared with the British National Health Service in 1948 (Kutzin, 2009). Nordic countries have a system based on the Beveridge model and in Germany and France, the system is based on the Bismarck model. The countries of southern Europe such as Portugal and Spain have mixed models with the predominance of the Beveridge model. Finally, in Russian and Eastern European countries there were the former Semashko system which has been changing to a model that emphasizes specialization in outpatient care (Sheiman, 2013).

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

BEVERIDGE MODEL (UK, Italy, Spain, Portugal, Sweden, Denmark, Norway, Finland)	BISMARCK MODEL (France, Germany, Austria, Switzerland, Belgium, Holland)
Health as a public good (NHS)	Mandatory insurance
Coverage based on citizenship	Coverage required assurance in the labor market
Financing based on taxation	Financing by contributions from a social security system (premium-funded)
Predominantly public providers (integrated and contractual models)	Private and public providers (contractual models and repayment)
Government management	Management by bodies such as social security (for government)
Prospective payment component (and based on assumptions)	Retrospective payment component

Table 2 - Differences between the two health funding main models in Europe: the Beveridge and the Bismarck models (Sources: Lameire, 1999; Kutzin, 2009).

All countries use co-payments and/or deductibles for pharmaceuticals (Le Polain, 2010). However, in all the countries and models there are reimbursement processes, with different approval times (Ades, 2014), in which it is possible to identify several phases: the assessment, appraisal and decision-making phases (Le Polain, 2010);

- a) The assessment phase determines the incremental clinical efficacy, the cost-effectiveness ratio of the drug and the outcomes of a new drug are quantified and compared to available reimbursed medicines (Le Polain, 2010). In principle, the elements considered in the assessment phase can be broader, including also a description of ethical and organizational issues but do not include a value of judgment.
- b) The appraisal phase comprises the evaluation of new drugs societal value such as equity, quality and sustainability of health systems.
- c) In the decision-making phase the decisions are based on a value of pharmaceutical interventions from a broader societal point of view which implies non-health care-related outcomes (Le Polain, 2010). Therefore, decision makers have a broad societal responsibility and have to ensure that spending does not compromise expenditures on other goods and services that also provide welfare gain (Thomson, 2009; Le Polain, 2010).

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

The evaluation process of innovation is very important because it will have impact in public spending and in health financing (Gelijns, 1994; Cutler, 2001; Ferré, 2014). Besides the financing of health, the assessment of innovation is also different among European countries (Banta, 2003; Drummond, 2008; Sorenson, 2008).

In fact, the health technology assessment (HTA) is different among the different European countries (Banta, 2003; Garrido, 2008; Drummond, 2008). For instance, the cost effectiveness is considered in the evaluation for the majority of countries except in Switzerland and Denmark (Jonsson, 2002). Austria, Switzerland, Denmark and Sweden do not assess the impact on financing or the innovative features of the new drugs (Jonsson, 2002). Only four countries assess alternatives to new treatments (Austria, the Netherlands, Sweden and United Kingdom) (Zentner, 2005). Netherlands, Sweden and UK are still the only ones to have equity considerations in its evaluation and France is the only country to assess the public impact of new drugs (Franken, 2015).

In spite of the discrepancies and similarities already mentioned, the type of government funding has specificities in the different European countries and all of them have strengths and weaknesses. We will describe the main differences among the most important countries with a special emphasis on England because the Portuguese model for reimbursement of innovation is based on the English NHS. Finally, we will describe the evolution of the Portuguese NHS and its process of reimbursement because the research is based on the Portuguese case.

2.2.1. DACH region (Germany, Austria and Switzerland)

In Germany, there is a social insurance that covers about 88% of the population that is financed by compulsory contributions. This requirement applies to all employed persons with incomes up to € 48.000/year. Above this value, individuals can choose to continue or not to benefit from the health fund (Busse, 2014).

In Germany, for each reimbursement pathway, there are specific application procedures with a clear process and timing structure. Detailed economic and clinical evidence during the inpatient reimbursement application process is not necessary (Walzer, 2014).

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

In Austria there are also a mandatory public insurance which covers 99% of population covered with four major categories of benefits: health insurance, accident insurance, pension insurance and unemployment insurance. However, in Austria, there are direct ambulatory service provisions by the sickness funds and negotiation of ambulatory service fees throughout regional physician chambers rather than through physician associations (as in Germany) (Busse, 2014; Blümel, 2015).

In the DACH region, there are important similarities such as the separation the reimbursement processes by the sectors inpatient and outpatient. These characteristic help manufacturers to guide market access and reimbursement strategy decisions (Walzer, 2014).

If we consider only the Inpatient Care, since our research is based only in hospital prescription of new drugs in oncology, we can verify some differences in the reimbursement process in the different countries. In Austria there are the “*Leistungsorientierte Krankenanstaltenfinanzierung – LKF*” (“Performance-oriented hospital financing”) in which the hospitals fill the application for reimbursement based on high-level clinical and economic evidence and the submissions are by the end of October each year. The decision is taken by the “*Bundesgesundheitskommission*” (Federal Healthcare Commission) in June of the following year based on the decision of a board of experts and the “LBI for HTA” which strictly apply the EBM and HTA principles (LBI: “*Ludwig-Boltzmann Gesellschaft*”) (Walzer, 2014).

In Switzerland the physicians choose the treatments that are effective and economically viable (WZW criteria) and there are the “principle of trust” (Walzer, 2014). However, there is an appraisal process for new treatments reimbursement, normally after the submission to the Federal Office of Public Health (BAG) (Walzer, 2014). Prices for medical services negotiated between the health insurance companies, the health providers, and the cantons before being integrated into the SwissDRG (Walzer, 2014).

The Switzerland has the highest clinical evidence requirements (in the scenario of a full HTA submission) but the length of its application process is vague (Walzer, 2014).

2.2.2. Sweden

The national Swedish health service is free, state funded and with universal access but it is based on taxes paid by citizens. (Kanavos, 2012). The Swedish Association of Local Authorities and Regions (SALAR) represents the country councils and municipalities and it is responsible for the provision and financing of both outpatient and inpatient drugs (Glenngård, 2005; Westerlund, 2006; Anell, 2012). All councils deliberate with the minister on their annual reimbursement for outpatient drugs but it is necessary to submit an application for admission in the pharmaceutical Benefits Scheme (positive list) to TLV (The Dental and Pharmaceutical Benefits Agency) (Franken, 2012). The councils with the DTCs (Drug Therapeutic Committees) have the responsibility on in patent drugs without evaluation by TLV (Moise, 2007).

2.2.3. Netherlands

In the Netherlands, the coverage of health care is universal and guaranteed by the Government. Although there is regulation by the private law and there are private insurers to offer a health care package. These insurers must accept all individuals and they can choose the insurer (Schäfer, 2010; Thomson, 2009). Such as in other countries (Austria, Sweden, France and Belgium), Netherlands has a centralized reimbursement (CVZ) in which there are a drug reimbursement expert committee responsible for advising the final reimbursement decision-maker (except in Sweden) (Le Polain, 2010). Expert committee's members are appointed for their scientific skills, personal capacities and expertise; and members have to disclose any conflicts of interest. In Austria, France and the Netherlands, the reimbursement agency designate the expert committee members but in Belgium and Sweden it is done by the Minister of Health after a nomination by the stakeholders that they represent (Le Polain, 2010).

2.2.4. Spain

In Spain the funding model is universal coverage-wise and free (including irregular immigrants) with the exception of the pharmaceuticals prescribed to people aged under 65, which entail a 40% co-payment with some exceptions. The National Ministry of Health and Social Policy (MSPS) holds the authority over certain strategic areas, such as pharmaceuticals' legislation and as responsible for an equitable functioning of health

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

services across the country but each of the 17 autonomous regions have a Ministry of Health responsible for the financing and delivery of healthcare (García-Armesto, 2010). National and regional taxes account for about 68% of total health expenditure (Vogler, 2009; Thomson, 2009). Price regulation of drugs is an exclusive competence of the central administration but regional administrations and hospitals have the capacity to purchase drugs to supply their respective healthcare system (inpatient prescription) (García-Armesto, 2010). An agreement has been done to aggregated purchasing procedure for the whole SNS (joining is voluntary), aimed at improving bargaining power over suppliers by sharing price information (García-Armesto, 2010). Moreover, that agreement emphasized the need: for strict application of incremental cost–effectiveness assessment in adding any new technology (including drugs) to the benefits basket; implementation of pharmacotherapy clinical guidelines focused on cost–effectiveness parameters; and to increase patients’ awareness of the costs (García-Armesto, 2010).

2.2.5. Italy

In Italy, the health model is also based on a National Health Service (*Servizio Sanitario Nazionale* - SSN), which is cost-free, with universal access and public funded (Lo Scalzo, 2009; Thomson, 2009). There are regional governments and regional health departments which are responsible for ensuring the delivery of care (Lo Scalzo, 2009).

The quality of health care services provided to the citizens have considerable variation between the north and the south of Italy. In spite of a predefined package (*livelli essenziali di assistenza* - LEAs) of uniform benefits, regions are free to provide an extension of health services with their own source revenues (Lo Scalzo, 2009). The SNS also has a drug list, in the “National Pharmaceutical Formulary”, outlining which medicines will be reimbursed by the SSN and which ones needs to be paid in full by patients (Lo Scalzo, 2009).

2.2.6. France

The French model is based on the contributions of users and employers to the National Health Insurance Required. This covers almost the entire population but the Government focused on the protection of vulnerable groups (Thomson, 2009; Vogler, 2011; Iniciativa Latitude, 2013). France also uses models of risk sharing in drugs, based on the framework

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

agreement between the LEEM (*Les Entreprises du Medicament - Group of Pharmaceutical Companies*) and the CEPS (*Committee Economique des Produits De Santé*) (Vogler, 2011; Rémuzat, 2015). Risk sharing agreements are a tool to control the budget impact and different types of risk sharing agreements exist, ranging from price-volume agreements on the aggregate level to pay for performance on the individual patient level (Le Polain, 2010). In 2010, France was the only country that frequently used financial based risk sharing agreements by means of price-volume contracts (Le Polain, 2010).

2.2.7. Belgic

In the Belgian health model, there is a system of compulsory health funds (one public and five non-profit), individuals pay taxes according to their income and may freely choose their health fund (Gerken, 2010).

There is substantial therapeutic freedom, autonomy and the access to hospitals is direct. In fact, the patient is free to choose his physician, whether general practitioner or specialist and the waiting lists are virtually non-existent and geographic access to services is universal. In Belgium, financial based risk sharing agreements with pharmaceutical companies were possible but, until 2010, only a few agreements had been made (Le Polain, 2010). Accordingly, to the published literature, the two main problems in Belgic are: health care costs and the inexistence of systematic manpower planning for health care delivery (Jacobs, 2000; Teperi, 2009; Saltman, 2004).

2.2.8. United Kingdom (UK)

The health model most frequently reported in the literature is the UK National Health Service (NHS), which is a national health service based on the principle of a free service to all residents, with the state guaranteeing universal access of users to care via taxes paid by users (Kanavos, 2012).

In the United Kingdom the most relevant healthcare model is the English model. The National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), a special health authority of the English national health service (NHS) established in 1999, is a model for the development of clinical guidelines and also plays an important role in pioneering technology assessment in health systems (Schlander, 2007; NHS, 2013b). This institute

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

makes decisions at national level, which may conflict with what is (or is believed to be) the best interests of a particular patient. However, the transparency of the processes and decisions, the logic of those decisions, the opportunity to appeal and the presence of mechanisms to ensure that the other conditions are met make this institute a reference in Europe for decisions on approval of new medicines in oncology. These features are also defended by Browman (2008) through the presentation of the “6-STEPPS tool” (Browman, 2008), which is a Canadian oncology decision tool with a perspective similar to that of NICE. Another feature of NICE is the ability to negotiate the price of new medicines and to set rules for co-payment for new pharmaceutical products (Espin, 2011; Kanavos, 2012). However, in 2006 the NICE refused cetuximab and bevacizumab for administration to patients with colon-rectal carcinoma metastatic considering that this medicine was too expensive compared to the survival provided to patients, which led to severe public criticism. This demonstrates how ethical issues about rationing of medicines are a controversial and sensitive issue and demonstrated the need for an involvement of civil society in oncological decisions (Fleck, 2011). In fact, the criteria for decisions in the process should consider both internal and external factors. Internal factors to consider are the clinical benefit (effectiveness and adverse effects), drug costs, alternative treatments available, decisions in other hospitals/systems, the size of the affected population, severity of illness and past decisions; external factors that influence the decision-making are the doctors, patients, the pharmaceutical industry and independent researchers (Vuorenkoski, 2008).

There are controversies (Coleman, 2007) considering the restricted access to cancer drugs as an important cause to relatively poor survival from cancer in UK (Wilking, 2005; Jonsson, 2007; Lichtenberg, 2009; Linley, 2013; Chamberlain, 2014). However, in spite of the European economic crisis (Garel, 2012), health care reforms across all countries in Europe aimed to maintain health care quality with lower costs.

Considering the special case of England, the restrictions placed by NICE in the National Health Service, did not increase cancer death rates probably because there is the Cancer Drugs Fund which provides £200 million annually in England for oncological drugs (Chamberlain, 2014). However, the controversy surrounding the future of the Cancer Drugs Fund (CDF) in England is already debated because there is a lack of funds (Smith, 2014). This fund was created in 2010, in order to minimize the disparity in oncological

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

patients' access to new drugs in England compared with other countries' (Department of Health, 2010; NHS England, 2013b; Chamberlain, 2014). The CDF intends to provide access to drugs not yet appraised by NICE, not licensed or that was not considered cost-effective (Chamberlain, 2014). However, the huge raise of innovation implies that from the £200 million annual CDF, a further £400 million investment will be needed to continue the CDF beyond 2014 (Cancer Research UK, 2013). The CDF is assumed to reflect societal preferences for NHS resource allocation but a recent study conducted by Linley (2013) explored, with a survey to 4118 UK adults, the societal preferences for these and other criteria, including those proposed for rewarding new medicines under the future value-based pricing (VBP) system. Respondents supported the criteria of innovation with substantial health benefits but did not support several issues such as the CDF and the end-of-life premium which rise the question if the policies introduced on the basis of perceived — and not actual — societal values in the different countries may lead to inappropriate resources allocation.

Although cancer will always be a devastating condition with serious physical and emotional components for patients and their caregivers, change is clearly necessary to preserve equity of access to care to all patients, regardless of their disease.

NICE operates within a country and political environment where, for some, the notion of a QALY (quality-adjusted life-year) has proved unpalatable, leading to a parallel system of drug funding through the Cancer Drugs Fund, which operates counterpoint to NICE's principles. This may benefit patients and the pharmaceutical industry in the short term, but is economically unsustainable (England NHS, 2013; Raftery, 2014; Smith, 2014).

2.2.9. Portugal

The Portuguese model will be more extensively explained since it is the most relevant for this study. Portugal is a country with a high level of legal health protection. Excellence and hospital governance are required as vehicles for clinical quality and an instrument of health care excellence (Brandão, 2013; Rueff, 2015).

The Portuguese National Health System is designed, according to the Health Basic Law (Law No. 48/90 of 24 August), to be universal, to provide an integrated global health care or ensure health provision; tend to be free; to ensure unity within access of users; and to have a regionalized and business management organization (Silva, 2012). The Statute of

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

the NHS was approved by the Decree-Law No. 11/93 of January 15, defining that the State has the responsibility to protect the individual and collective health.

Therefore, accordingly to the Constitution of the Portuguese Republic (article 64), everybody has the right to health protection and the primary duty of the State is to ensure the right to health protection such as the access for all citizens to medical care, regardless of their economic circumstances (Rueff, 2015). The State has to ensure a rational and efficient nationwide coverage in health human resources and facilities and to direct its action towards the socialization of the costs of medical care and medicines (Rueff, 2015). The right to health is a social right, implies legislative measures and is dependent on existing economic resources (Canotilho, 2007; Rueff, 2015). As defended by Canotilho (2007), the doctors (including medical oncologists and haematologists) need to take into account the economic conditions mentioned in the code of ethics and the basic law (principle of economy) for public health services in their freedom for prescription (Rueff, 2015). The economic recession associated with population ageing, lead to a decrease in the public resources (Garel, 2012; Rueff, 2015) which affects several medical areas such as the approval of new oncological drugs.

Like most European systems, the Portuguese health care system draws on a mix of public and private financing. The National Health System is funded mostly through transfers from the Government budget meaning that general taxation is the main funding source of the Portuguese National Health Service (NHS) (Barros, 2011) as we can observe in figure 7 in which the Portuguese Health System financing is diagrammed.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

with a charitable background (Santinha, 2015). The Lisbon *Misericórdia* is an exception, because it is a public enterprise with a board that is appointed by the Ministry of Health (Barros, 2007).

The majority of specialist medical appointments take place in the private sector, whereas the public sector provides the overwhelming majority of general practitioners consultations (Barros, 2007). According to the most recent available data obtained from the 4th National Health Survey, the private sector accounted for 31% of all medical consultations in ambulatory care in 2007 (INSA, 2007; Barros, 2011). This is in line with the reform trends in many European countries, which have regarded decentralization as an effective mean to improve service delivery, to better allocate resources according to need, to involve the community in health decision-making and to reduce inequities in health (Ascensio, 2008). However, responsibility for planning and resource allocation in the Portuguese NHS is still highly centralized because hospital budgets continued to be defined and allocated by the central authority and the Minister of Health appoints hospital administration boards (Barros, 2011). In Portugal, the Central Administration of the Health System, IP (ACSS, IP) was established in 2007. ACSS is a public institute with indirect Government administration (figure 7), endowed with administrative and financial autonomy and has its own assets.² ACSS fulfils the duties of the Ministry of Health (figure 7), under the supervision and authority of the respective minister and has jurisdiction over the entire country.³ The ACSS mission is to ensure the management of financial and human resources of the Ministry of Health and the National Health Service (figure 7), as well as NHS equipment's and facilities. ACSS initiates the development and implementation of policies, standardization, regulation and planning in health and, in conjunction with the Regional Health Administrations, coordinate the delivery of healthcare.³

ACSS aims to be an organization of excellence, and intend to be able to ensure the integrated management of NHS resources with the following objectives³:

²<http://www.acss.min-saude.pt/Institucional/Apresentação/tabid/63/language/pt-PT/Default.aspx> (Accessed in: 9/8/2015). The information about ACSS was extracted mainly from the ACSS homepage.

³<https://www.portaldocidadao.pt/en/web/administracao-central-do-sistema-de-saude/administracao-central-do-sistema-de-saude> (Accessed in: 9/8/2015). The information about the central administration of the National Health System is available in the internet namely in the citizens homepage.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- ✓ Planning and coordinating the financial resources of the NHS and controlling the economic and financial performance of its services and facilities.
- ✓ Developing human resources policies in health, in particular coordinating the planning of human resources, professional regulation and training in the NHS.
- ✓ Defining models of financing for the hiring of health care and monitor the implementation of the contract programs.
- ✓ Studying, implementing and ensuring the quality of patient classification systems, including encoding audits.
- ✓ Coordinating the activities in the Ministry of Health for the management of health facilities and equipment, aiming an integrated organization and rationalization of the hospital network, primary health care, the National Network of Integrated Continuous Care and the National Palliative Care Network.
- ✓ Providing the NHS with the appropriate information and communication systems and purchasing rationalization mechanisms using for this purpose the public body providing shared services to the NHS.
- ✓ Coordinating and centralizing the production of information and statistics from health care providers, including production, welfare performance, financial, human and other. Managing the conference centre of invoices.
- ✓ Managing the Integrated Subscribers to surgery (SIGIC) and consultation system on Time (CTH).
- ✓ Conducting audits of NHS bodies within their assignments.
- ✓ And being the National Contact Point for Healthcare Transboundary law.

INFARMED, formerly known as the National Institute of Pharmacy and Medicine, IP and now INFARMED - National Drug Authority and Health Products, IP, is the regulatory and supervisory public body for marketing, sales and control of medicines and other health products in Portugal.⁴

INFARMED was established in 1993 and reorganized in 1999 to meet the new and reinforced EU regulations in the area of pharmaceuticals. INFARMED regulates the pharmaceuticals and medical equipment and it is supported by the Pharmaceutical

⁴http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/MEDICAMENTO_S_USO_HUMANO/MUH_POLITICA_MEDICAMENTO (Accessed: 15th June 2015). The information was extracted from documents published on the INFARMED site.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

Inspection Service, the Pharmacy Surveillance Service and the Official Laboratory for Pharmaceutical Quality Control (Barros, 2007).

INFARMED, I.P. has the mission of regulating and supervise the sectors of medicine, medical devices and cosmetics and body care to the highest standards to protect public health and ensure access of health professionals and citizen's to drugs, medical devices and cosmetics and body care quality, effective and safe.⁴

The strategic objectives of INFARMED are⁴:

- The promotion of rational and safe use of medicines and health products, contributing to the efficiency and sustainability of health care system;
- The implementation of the new organizational structure of INFARMED, IP for the development of a new quality management system;
- The optimization of internal efficiency and promote a performance management culture;
- To strengthen the intervention in the European System of Evaluation and Oversight Medicines and Health Products;
- To contribute to increase the competitiveness of the pharmaceutical sector and health products through technical and scientific support innovation.

The duties of INFARMED for drug policy (figure 8) are related with the evaluation, authorization, registration, inspection, licensing, quality control, pharmacovigilance and monitoring the use of human medicines and veterinary, including plants and homeopathic-based medicines and other health products. INFARMED collaborates with the Ministry of Health in the general health policy formulation, particularly in the formulation and implementation of policy measures in the area of medicines and health products.³ In fact, INFARMED is an important organism in the chain for approval of reimbursement of new drugs since it is responsible for the financing drugs economic evaluation, the final price and for monitoring (figure 8).

In the last years INFARMED drug policy was to achieve an overall reduction of drug prices, the promotion of prescription of generic drugs, the review of the reimbursement system, the negotiation of an agreement between the State and the pharmaceutical industry to control the market growth of drug reimbursed by the NHS, the strengthening and

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

improving of the information addressed to health professionals, the prescription by active principle, the transposition of the new EU pharmaceutical legislation in the new Drug laws with important changes for the whole sector, the promoting of rational use of medicines, the definition of quality of prescribing improvement programs and to Support for Research and Development in the Pharmaceutical Industry.⁴

Besides INFARMED, in the chain for approval of reimbursement (figure 8), there are the European Medication Agency (EMA) which is the organism responsible for drugs registry (it was responsible for the approval of 81% of new drugs between 2006 and 2011) (Faria, 2011). The proceedings, since the registry until the prescription and patient's utilization, are important to the final effects of Health Technologies on citizen's health and on society (Faria, 2011).

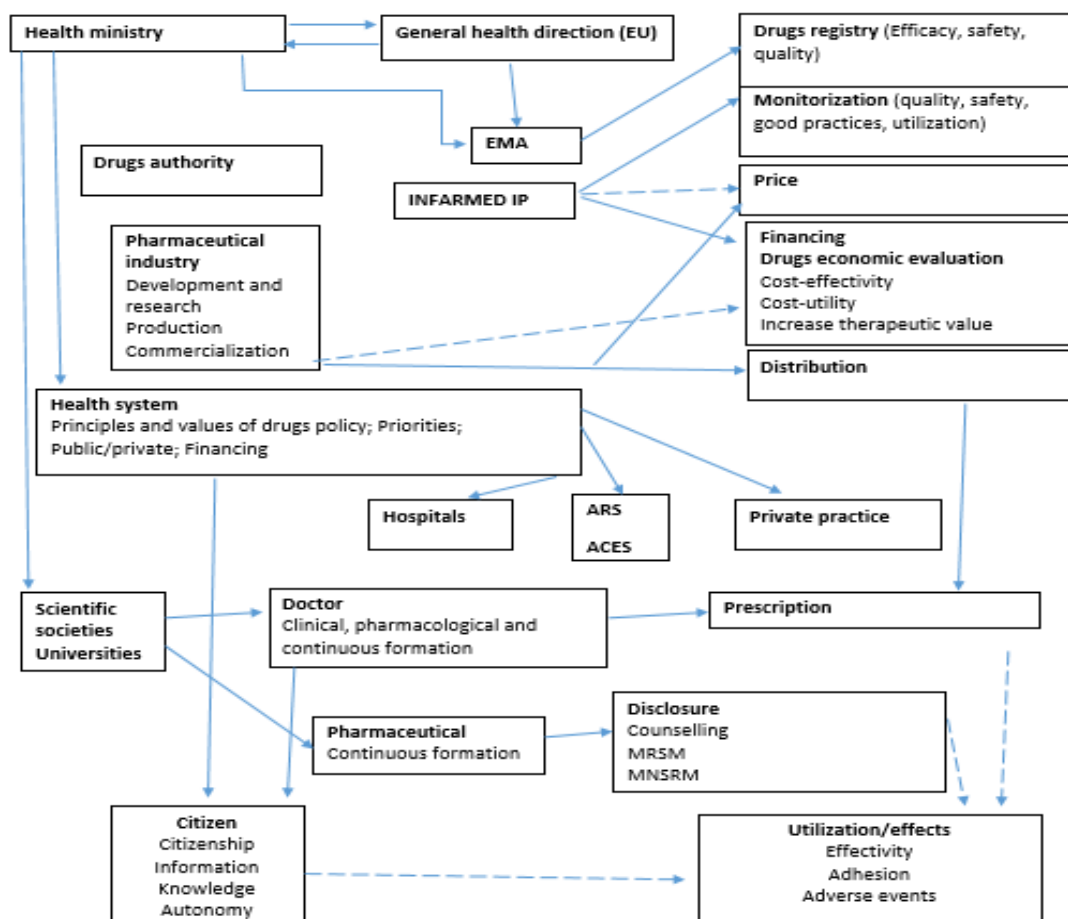


Figure 8 - Chain for approval of reimbursement of new drugs in Portugal (Source: Faria, 2010).

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

The Court of Auditors, an independent body, conducts periodic external auditing of NHS performance and has produced some critical reports. Several audits have highlighted major organizational and financial problems and recommendations were done based on the auditoria's (Barros, 2007). In 2003, after the first audit, the HRA (Health Regulatory Agency) was created to regulate and supervise healthcare providers' activity, with respect to access, quality and safety, as well as patients' rights. Its aims were to guarantee enough competition between providers and to protect the citizens' rights to universal health care coverage (Barros, 2007).

In 2009, the organizational structure of the HRA was changed with the creation of an Advisory Board, the inclusion of economic regulation and with the definition of the sanctions to be applied by the HRA (Barros, 2007).

An important point to consider is that the lack of political continuity and/or political stability will raise sustainability and healthcare problems.

In 2002 there was a continuation of the New Public Management (NPM) applied to health, which lead to EPE (Corporate Public Entity or "*Entidade Pública Empresarial*") hospitals (Rego, 2009; Carvalho, 2014).

The creation of EPE Hospitals in 2005 and the recent primary health care reform point to a high level of responsibility at the institutional level (Barros, 2007).

Since 2003, the majority of NHS hospitals have been given the status of autonomous public hospitals (public interest companies) since the government retains ultimate ownership but gives some autonomy to hospital management (Barros, 2007). This represents an attempt to introduce a more corporate structure into hospital management, with the expected effects on efficiency and cost-containment. The hospitals not yet transformed are now under pressure to provide better services to their patients, as their performance can be compared to that of the hospitals that have already been converted (Barros, 2007).

All hospitals are financed through contracts ("*contratos programa*"), but EPE hospitals have many decision-making powers with relation to capital, staff and negotiation of input prices. EPE hospitals may hire staff under individual labour contracts (instead of

collective agreements) and may set the performance-related payment schedules of professionals (Barros, 2007). The incentive schemes are allowed in order to generate competitive pressures in the labour market and improve health professional's motivation and performance (Oliveira, 2005).

2.3. Clinical Governance

The quality of care delivery in oncology is an increasingly important issue throughout the world. Healthcare professionals aim to improve patient care (Chiu, 2007; Tabrizi, 2012) and for that it is necessary performance measurement and feedback (Anderson, 2013; Sunol, 2014) in order to monitor the quality of care and services (Azami-Aghdash, 2015). In order to improve quality it is necessary to develop and report indicators and several indicators have been designed and implemented in high-income countries (Gibberd, 2000; Rubin, 2001; Ballard, 2003; Brand, 2009). The United Kingdom NHS clinical governance model is a reference in Europe (Azami-Aghdash, 2015).

2.3.1. Definition

Clinical governance can be defined as being a model through which NHS are accountable for continuously improving the quality of their services, safeguarding high standards of care and by creating an environment in which excellence in clinical care will flourish" (Scully and Donaldson, 1998; Freeman, 2004). This is an important trigger to improve care quality and safety and rank high in the reform agenda of health systems especially in a moment of health care organizations are pressured to improve cost-effectiveness of healthcare delivery (Prenestini, 2014).

2.3.2. Seven Pillars of clinical governance

The United Kingdom model of clinical Governance is based in seven pillars (Freedman, 2002; Arya, 2005; Azami-Aghdash, 2015), which can be transposed to other countries:

- Risk management;
- Clinical effectiveness;
- Patient and public involvement;
- Education and training;
- Staff management;

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- Use of information;
- Clinical audit.

The continuous improvement of quality processes (Total Quality Management - TQM) are focusing more on the work process than on workers and involve clinical audit (Bugada, 2015). These are used by health professionals to evaluate and improve patient care. For clinical audit, it is necessary to apply diagnostic and therapeutic control protocols, based on the development of excellent clinical histories and within the ethical framework of health professionals. These three characteristics of audits ensure quality and avoid complaints of patients and/or family. The audit allows comparing the group's performance or service and individuals within it; it is a method for educational purposes; allows corrections of errors and the progression of therapeutic standards; contributes to greater credibility of medical practices and facilitates better management of human and technical resources (Bugada, 2015).

2.3.3. Cornerstones or key strategies of clinical governance

As mentioned in literature, clinical governance has five essential key strategies (McCormick, 2002; Shakeshaft, 2008; Heynari, 2012; Sidin, 2014) which are:

- Leadership - The leadership is essential for organization credibility (Edmondson, 2003). The leader must be able to hear, to promote teamwork (Oakland, 2014), to be visionary, to be committed to quality and patient needs (Dickson, 2014). Moreover, the leader is responsible for defining the mission (Evans, 2013); should have a mobilizing and disruptive vision for organizational development (ten Have, 2015); have to promote alignment of organizational elements (Dinwoodie, 2014) towards the achievement of change, inspiring them and motivating them, individually and collectively, using the informal relationship (Edmonson, 2003). Moreover, the selection and appointments of top managers should consider the style of leadership more fit to the desired organizational cultures (Prenestini, 2014).
- System awareness – It is important because this awareness allowed the members of the organization to take into account all aspects in order to improve the quality of healthcare and it may support clinical effectiveness (Sidin, 2014).

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- Ownership - The sense of ownership can be developed involving the members of the organization in activities, such as sharing knowledge, skills and/or responsibilities, to reach a goal (Sidin, 2014). This interactive process between the leaders and group members is called empowerment and its aim is to create job satisfaction and team work, allowing for staff to be creative, innovative and more productive (Sidin, 2014).
- Teamwork - Health care organizations are dependent of team work. A good team in the NHS implies commitment among members, leadership, understanding the principles of team work, skill and knowledge, coordination, collaboration and communication (Boddington, 2006 and Shortell, 2013 cited in: Sidin, 2014).
- Communication - clinical governance implies the exchange of information, between health professionals and management, about clinical governance strategy and the pillars of clinical governance (Sidin, 2014).

A good clinical governance in the European national health services (NHS) requires legal and administrative support on a wide variety of issues in order to allow responsive, consistent, high-quality and safe patient care (NICE, 2002; Arah, 2003). Therefore, law and ethics are essential for clinical governance (Trong, 2013). The intention of NHS in England for applying Clinical governance was to guarantee high quality standards of healthcare with the creation of an appropriate environment for excellence (NHS executive, 1998; Buetow, 1999). In US, healthcare is dominated by powerful external regulation and healthcare professionals have lost control over the quality. Clinical governance is the opportunity to show that professionals can consistently self-regulate themselves with current notions of public service accountability (Buetow, 1999).

2.3.4. Other features of clinical governance

Clinical governance has been introduced as a new approach to quality improvement in the UK NHS by the Government. Clinical governance is the framework within which public healthcare organizations are accountable for monitoring, quality improvement and creates a propitious environment for excellence in clinical care (Buetow, 1999). Therefore, clinical governance has three main aims (Berwick, 2008; Gauld, 2014):

- Working to improve health in a certain population;

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- The improvement of safety and quality in health care services;
- To reduce costs as a result of the first two aims.

Clinical governance has several features (Buetow, 1999) such as:

- A management and organizational framework for clinical quality improvement;
- A “duty of quality” in healthcare organizations which imply a comprehensive strategy to be developed including a range of quality improvement methods, such as audits and risk management, linked with professional development programs;
- An individual appointed in each organization with the responsibility for improving quality of care;
- A focus on clinical leadership, though with greater external accountability;
- A focus on processes for clinical decision making, and on concepts of appropriateness, clinical effectiveness and evidence-based care;
- Development of national clinical guidelines.

Nowadays, the policy of clinical governance is part of the governments overall strategy for monitoring, assuring and improving in the national health services organization (Buetow SA, 1999; Gask, 2008; Specchia, 2010; Mousavi, 2014). In fact, there is evidence in literature that hospitals with this policy have a superior performance on quality and financial measures (Dorgan, 2010; Goodall, 2011).

The strategy for clinical governance has to include informal discussions, training and the allocation of resources to improve the poorly performing practices (Campbell, 2001). Poor performance can also be improved with clinical audits and sharing of information (Campbell, 2001). It is important to do the re-examination of traditional roles and boundaries between health professions, between doctor and patient, and between managers and clinicians which implies a not guilty, questioning, learning culture; excellent leadership; and staff that is valued and supported as they form partnerships with patients (Halligan, 2001). This means that in NHS organizations, with clinical governance, will have a continuous improvement in which excellence in clinical care will emerge (Scally, 1998; Halligan, 2001).

The current situation in hospitals, namely in oncology departments, should be evaluated before any intervention while barriers on structure and process should be determined to

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

select a method for changing them (Mousavi, 2014). For successful implementing of clinical governance, it is necessary to pay attention to firm foundations of the structure, including equipment, staff, supporting specialties and training (Mousavi, 2014).

The delivery of healthcare is complicated and there will always be problems and strains since there are no easy solutions (Goodman, 1998). The economic constraints, associated with limited time, can compromise the implementation of clinical governance (Campbell, 2001). For a successful implementation of clinical governance, it is essential to create a sense of ownership, the use of educative methods and organizational strategies to increase a no blame culture, the improvement of partnership between staff, information sharing, use of procedures and clinical guidelines (Ferlie, 2001; Wallace, 2001). Moreover, integrated care pathways are needed and it is important to understand that clinicians are at the core of clinical work and should also be at the heart of clinical governance in order to avoid their disengagement from management (Degeling, 2004).

2.3.5. Clinical governance in oncology

Considering oncological care, a research in United Kingdom, on patient perceptions of oncology outpatient clinics assessed 252 patients' perceptions of factors that influenced patient satisfaction. From these patients, 27% described the waiting times as an excessive long time the worst part of an oncology clinic (even worse than the uncertainty over what patients will be told during the visit and the distress and pain of a physical examination) (Thomas, 1997). More recently, these researchers showed that more than 25% of cancer patients found waiting times to be high or very high in emotional cost and physiological distress and found long waiting times to affect treatment adherence (Lacy, 2004; Lis, 2009; Paterson, 2010; Hamel, 2014). Therefore, inefficient use of time drains resources, disrupts clinic flows, reduce patient's satisfaction (Gesell, 2004; Sandoval, 2006; Catania, 2011; Gourdji, 2013), increase patients distress (Lacy, 2004), increase patients and caregiver's costs (Yabroff, 2007; Yabroff, 2009; Hamel, 2014). The implementation of clinical governance in cancer clinics could lead to an improvement of quality with less waiting times and a bigger satisfaction from the patients.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

Clinical governance has specificities related with (Bugada, 2015):

a) The demand - users seeks to maximize health consumption in order to have more “health”, more welfare, to increase their skills, to be more productive and to have better quality of life;

b) The offer - the professional training period is too long and costs are high and the activity is regulated. Moreover, the profit cannot be the main objective of health organizations and equipment with the latest technology and sophisticated are expensive and quickly become obsolete in time.

The existence of uncertainty about the patient's health status, as the costs of diagnostic tests and treatment; information asymmetry between providers and users and the ethical problems are also specificities of clinical governance (National Health Plan, 2012).

Introducing change is a difficult issue facing all health care systems and to exercise clinical governance, managers need to acquire new competencies (Brault, 2015).

Mobilizing clinical governance levers requires in-depth understanding of the role and scope of clinical governance levers. The use of various levers (macro, meso and microlevel) can facilitate change in health care systems namely in actors’ practices and in the relationships between the different actors (Brault, 2015) and can improve quality of care in oncology.

2.4. Stakeholder’s theory

The term “stakeholder”, first appeared in an internal memorandum at the Stanford Research Institute (now SRI International, Inc.), in 1963. It was meant to challenge the notion that stockholders are the only group to whom management need be responsive. Later, between 1970 and 1980, there were the development of management theories trying to explain management problems that involved high levels of uncertainty and change (Parmar, 2013).

The stakeholders were defined, in 1984, as the “groups or individuals that affect or are affected by achievement of the organization’s objectives” (Freeman, 1984: 46).

More recently, Freeman (2004: 58) stated the importance of considering the perspective of the stakeholders and their activities into the management of companies and considered that

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

stakeholders are “those groups who are vital to the survival and success of the organization”. However, the first definition is still the preferred by the majority of authors and, Friedman (2006) stated that this definition was more balanced and much broader than the previous definition of the Stanford Research Institute (Fontaine, 2006).

Stakeholders can be shareholders (David, 2007), consumers (Christmann, 2006; Sen, 2001), the media (Weaver, 1999a, 1999b), the local community (Marquis, 2007) and other groups related with the organization (Greening, 1994; Aguinis, 2012). The sustainable development of organizations will depend on the ability to perceive and manage this network of complex interactions among stakeholders (Martins, 2014).

The Stakeholder theory or “stakeholder thinking” has emerged to understand: 1) the problem of understanding how value is created and traded; 2) the problem of connecting ethics and capitalism; 3) and the problem of helping managers to think about management such that the first two problems are addressed (Parmar, 2013).

According to Marcoux (2000), Stakeholder theory is primarily concerned with distribution of financial outputs but Phillips et al. (2003) claimed that a critical part of stakeholder theory is about process and procedural justice. These means that stakeholders deserve to pronounce themselves about where and how resources should be allocated. Stakeholder’s involvement in the process and decision making can create new opportunities for value creation (Phillips, 2003; Parmar, 2013).

Hörisch (2014) identified 3 branches of stakeholder theory: the descriptive, the instrumental and the normative.

The descriptive stakeholder theory is concerned with how managers and stakeholders actually behave and how they view their actions and roles.

The instrumental approach study the consequences for organization of taking into account stakeholders in management examining the connections between the practice of stakeholder management and the achievement of various corporate governance goals.

The normative stakeholder theory, considered as the core of the theory (Hörisch, 2014), contains theories of how managers or stakeholders should act and should view the purpose of organization, based on some ethical principle (Mitchell, 1997; Friedman 2006;

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

Marcoux, 2009). Accordingly, with the normative stakeholder theory, the companies should have ethical principles in the way they take the decisions and how they arrive to outcomes (Hasnas, 1998; Cragg, 2002; Busse, 2015) Moreover, a firm has to consider the claims of stakeholders (Cornekk, 1987; Mitchell, 1997; Busse, 2015).

Freeman and Evan (1991) (cited in: Mitchell, 1997; Silver, 2012), proposed the principle of corporate legitimacy and the fiduciary principle. The first one states that stakeholders have to be active actors in decisions that can affect their welfare and firms should be managed considering the benefits of stakeholders. The fiduciary principle also considers that managers should act in the interest of stakeholders, but also as agents for the interests of corporation and firm survival (Fountain, 2006). Still in the normative theory approach it is essential to mention the “Doctrine of fair contracts” which consists of six rules/principles described by Freeman (1994), which are the principle of entry, the principle of governance, the principle of externalities, the principle of contracting costs, the agency principle and the principle of limited immortality (Fountain, 2006). These principles represent an ideal to guide stakeholders that allow companies to build strategy on ethics since they consist in the following rules:

- 1) The principle of entry and exit refers that the contract has “to define process that clarify entry, exit and renegotiation conditions for stakeholders to decide when an agreement can be fulfilled” (Fountain, 2006: 16);
- 2) The principle of governance consists in procedures to change the rules of the game and must have unanimous consent;
- 3) The principle of externalities considers that a contract between A and B with involvement of C in which C has to be invited as part of the contract;
- 4) Each part must share the contracting cost (principle of contracting costs);
- 5) The agency principle defends that any party must serve the interests of all stakeholders;
- 6) Finally, the principle of limited immortality defends that the corporation should be managed as if it can continue to serve the interests of stakeholders.

Stakeholder theory is a tool to better describe the world and intend to accomplish better action (Parmar, 2015). Therefore, this theory requires changes to current law (Hendry, 2001a, 2001b; Van Buren, 2001), it refers to the entire economy (Barnett, 1997; Rustin,

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

1997), it is a comprehensive moral doctrine (Orts, 2002) and it can be applied to healthcare (Werhane, 2000; Schneider, 2014).

Health organizations, especially the ones in public service, have more extensive duties to key stakeholder groups such as the shareholders, employees, communities, customers (patients), suppliers (health care professionals, pharmaceuticals and other organizations) (Heath, 2004; Friedman, 2006; Fountain, 2006). Friedman (2006) also considered other groups as stakeholders, such as the public in general, business partners, future generations, past generations (founders of organizations), academics, competitors, NGOs or activists – considered individually, shareholder representatives such as trade unions or trade associations of suppliers or distributors, financiers other than stockholders (debt holders, bondholders, creditors), competitors, government, regulators and policymakers. The stakeholder theory has acknowledged stakeholder power but did not acknowledge power differentials (Schneider, 2015) between the different actors. In the specific case of healthcare in the National Health Service, the limit between the different groups is not very strict. For instance, the patients can be the customers, the public in general and the main shareholders.

Friedman (2006) defended that the purpose of the organization should be to manage stakeholder's interests, needs and viewpoints. Also, according to Friedman, “social responsibility of business is to maximize profits” or to maximize shareholder value (Friedman, 1970 cited in: Fountain, 2006: 30). The maximization of shareholder value in order to be sustainable is not a realistic goal in public organizations, especially in healthcare (Heath, 2004).

In general, the legitimacy of an organization's behaviour is one of the cornerstones upon which survival and development within society is established (Scott, 2000; Alvarez-Gil, 2008). In public healthcare service, the survival mainly depends on government funds and if it responds to the satisfaction of stakeholder demands (specially the main clients). In this industry, the clients are the patients which represent the society. These stakeholders want to have accessibility (Easton, 2015), quality (Aelbrecht, 2015; Fisher, 2015) and equity (Fischer, 2015). The problem is that it is difficult to have all these three characteristics with limited funds since health innovation is growing and the costs are rising, especially in oncology (Godman, 2014; Masters, 2015; Bhardwaj, 2015).

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

The average cost per month of branded medicines in oncology, in the U.S., is about \$10000, up from an average of \$5 000 a decade ago which implies an incremental value considering the variability of patient response, the frequent changes to protocol needed for patient care, and underlying issues of equity and patient care (IMS institute for healthcare informatics, 2014).

The American Society of Clinical Oncology (ASCO) is committed on improving cancer prevention, diagnosis, and treatment and eliminating disparities in cancer. Moreover, ASCO considered that pharmaceutical industry investment and those paying patient treatments should be guided by evidence-based and cost-effective practices (Meropol, 2009).

Stakeholder theory perspective (Freeman, 1984, 2007 and 2010) is also related with CSR since CSR implies multiple stakeholders (Aguinis, 2001; Russo, 2010).

2.5. Corporate social responsibility

The concept of CSR was developed in the 1960s in the USA and is now a widely adopted notion (Aguinis, 2011). CSR can be defined as a “context-specific organizational actions and policies that take into account stakeholders’ expectations and the triple bottom line of economic, social and environmental performance.” (Aguinis, 2011: 855). It consists of firms' obligations in order to protect and improve the wellbeing of the society and its organization through its various business and social actions (Chahal, 2006: 205; Grinstein, 2015). CSR also ensures “equitable and sustainable benefits for the various stakeholders” (Chahal, 2006: 205).

Although the definition of CSR refers to policies and actions by organizations, such policies and actions are influenced and implemented by stakeholders at all levels of analysis (e.g., institutional, organizational, and individual) (Aguinis, 2012).

CSR implies participating in social welfare beyond the company's direct economic, technical, and legal interests for example, donating to charity and/or pursuing environmentally friendly practices (Grinstein, 2015). In fact, when we are talking about corporate social responsibility (CSR) strategies we are thinking in voluntary integration of

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

social and environmental concerns in companies' operations and in their interactions with stakeholders (European Commission, 2001; Cheng, 2014).

The main goal of corporate social responsibility (CSR) activities is to enhance the relationships with stakeholders such as the clients (Green, 2015).

CSR can minimize or abolish the likelihood of negative regulatory, legislative or fiscal actions (Freeman, 1984; Berman, 1999; Hillman, 2001; Lepoutre, 2007); attract socially conscious consumers (Hillman, 2001; Bhattacharya, 2008; McWilliams, 2010); attract financial resources from socially responsible investors (Cochran, 1984; Kapstein, 2001; Branco, 2006); can have a positive impact by providing better access to valuable resources (Cochran, 1984; Waddock, 1997; Jamali, 2015; Xu, 2015) such as attracting and retaining higher quality employees (Turban, 1997; Greening, 2000, Cheng 2014); contributes toward gaining social legitimacy (Hawn, 2011; Pérez, 2015); may function as advertising, increasing demand for products and services and reducing consumer price sensitivity (Dorfman, 1954; Navarro, 1988; Sen, 2001; Cheng, 2014).

CSR has four dimensions (figure 9) which can be visualised as a pyramid. In a bottom-up analysis: a) In the bottom there are the economic responsibilities where we can include the production of goods and services to earn profit; b) then we have the legal responsibilities because it is essential to obey the law and to attain the profits within the confines of the law; c) the third step is the ethical responsibilities since it is necessary to be ethical, especially in medicine; in the top of the pyramid there are the discretionary responsibility which is strongly related with philanthropy (Carroll, 1991).

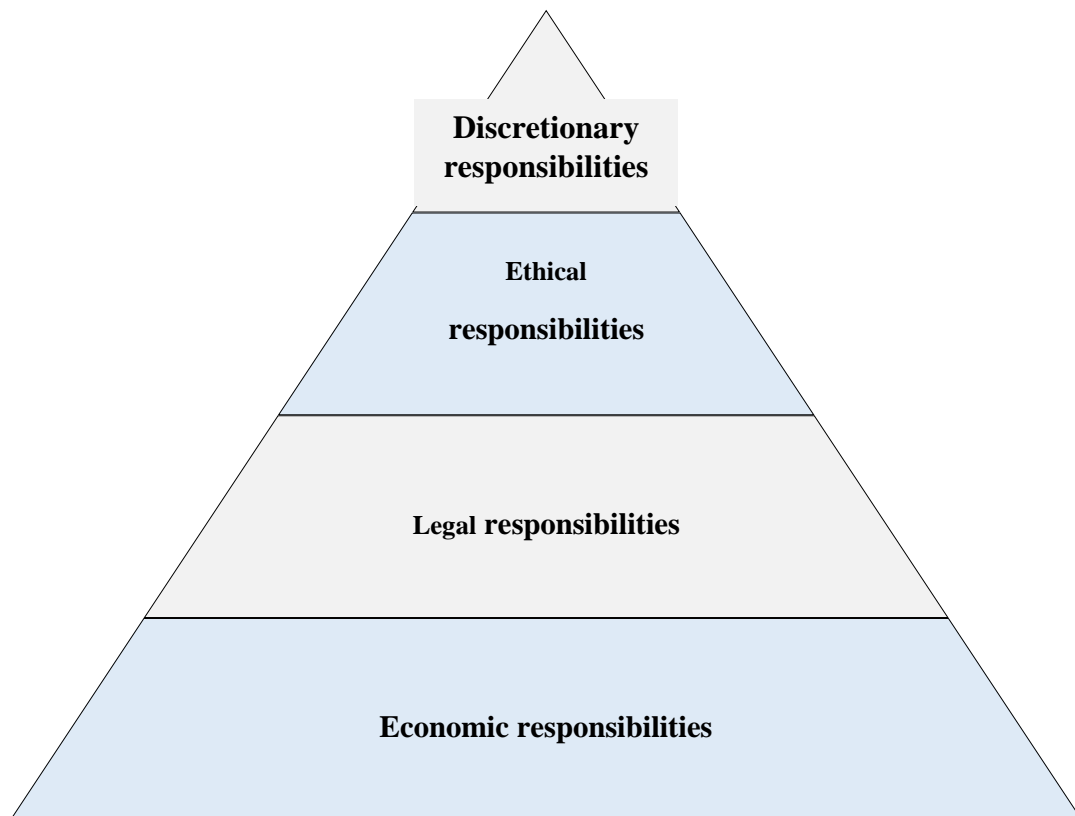


Figure 9 – The four dimensions of CSR (Source: <http://www.slideshare.net/RobbySahoo/corporate-social-responsibility-13975540>).⁵

The pressure for the implementation of CSR is mostly made by stakeholders (Sharma, 2005) mainly because three main reasons (Aguilera, 2007):

- 1) Self-interest (instrumental);
- 2) Based on a concern with relationships among group members (relational);
- 3) Based on a concern with ethical standards and moral principles (moral).

There are institutional-level predictors of CSR actions and policies (Aguinis, 2012) such as regulation (Buehler, 1974; Fineman, 1996), standards and certification (Christmann, 2006).

A consistent finding in firms that had implemented CSR is the improvement of firm's reputation (Aguinis, 2012), which lead to favourable evaluations from consumers (Sen,

⁵ <http://www.slideshare.net/RobbySahoo/corporate-social-responsibility-13975540>. The text is a researcher interpretation of the images posted in the slides.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

2001, Luo, 2006) and goodwill with external stakeholders, which resulted in increased financial performance (Orlitzky, 2003; Aguinis, 2012). Moreover, CSR depends on the nature of leadership and transformational leadership include inspirational motivation, intellectual stimulation, individualized consideration and influence by evoking ideals (Christensen, 2014).

Aguinis *et al.* defined a multilevel and multidisciplinary model of CSR. They define as predictors (reactive or proactive): the institution and stakeholders; the regulation standards and certification; the firm instrumental and normative motives of organization; the firm mission and values of organization; the individual supervisor commitment to CSR; and the individual values, needs and awareness regarding CSR. These predictors will originate CSR initiatives which would impact on mediators-outcomes relationships and moderators-outcomes relationships of CSR (Aguinis, 2012). The mediators of CSR (relationships and values) include the stakeholders relationships, the firm intangible resources, the managerial interpretations of CSR, the employees perceptions of leadership and the organizational identity and pride. The moderators of CSR (people, place, price and profile) will influence the CSR initiatives and the final outcomes of CSR (Aguinis, 2012). The internal and external final outcomes of CSR include the firm reputation; the consumers loyalty and positive firms evaluation (at the institutional level of analysis); customers choice of the company and/or products; return of assets, equity and attractiveness for investors; firm capabilities (operational efficiency, product quality, demographic diversity); reduced risks for the organization; enhanced of organizational identification, employees engagement, organizational citizenship behavior and attractiveness to potential employees (Aguinis, 2012).

According to findings of Cheng *et al.*, social and environmental dimensions of CSR are important for stakeholder's engagement and transparency around CSR. Moreover, firms with better CSR performance face significantly lower capital constraints (market frictions that may prevent a firm from funding all desired investments) for several reasons (Cheng, 2014):

- 1) Superior CSR performance is linked to better stakeholder engagement;
- 2) Firms with better CSR performance are more likely to disclose their CSR activities to the market to signal their long-term focus and differentiation;

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- 3) CSR reporting increases transparency around the social and environmental impact of companies and their governance structure and may change the internal control system that further improves compliance with regulations and the reliability of reporting.

The difference between the main economic theories of CSR are important in order to define strategic decisions in healthcare. However, more than that theories, in healthcare, it is essential to consider the social justice.

2.5.1. Economic theories of CSR

There are several economic theories of strategic CSR (McWilliams, 2001) but there are two which we consider important to mention in the context of this study: a) The theory of the firm and b) the resource based view theory.

- a) The theory of the firm approach to CSR include research and development, advertising, organization size, government sales, diversification, labour market conditions, consumer income and stage in the industry life cycle (McWilliams, 2000, 2001; Siegel, 2007). According to Orlitzky (2014), cost-benefit analysis can be strategically used to optimize CSR activities in the firms which implies the analysis of supply and demand conditions in order to make CSR decisions strategically or economically advantageous. CSR often requires substantial resources (time, financial and human) to identify a relevant stakeholder group, negotiate with representatives of the group and monitoring their satisfaction (King, 2007). However, the advantageous of CSR is that in a long run it can increase trust and, eventually, reduce transaction costs (Hosmer, 1995; Jones, 1995).
- b) According to the resource-based view theory of the firm (RBV), organizational resources and capabilities are valuable, rare, inimitable, and no substitutable and they will be the source of a firm competitive advantage (Barney, 1991; Eisenhardt, 2000; Newbert, 2007; Sirmon, 2007). Therefore, the goal of this economic theory is “profit maximizing” CSR (Orlitzky, 2014). The RBV model assumes that if two companies are producing identical products, CSR provides an additional “social” attribute that consumers, as well as other stakeholders, are going to value. Moreover, this model also assumes that managers conduct a cost-benefit analysis to determine the level of resources to devote to CSR activities/attributes. Therefore,

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

CSR is part of a differentiation strategy at the product, business, and corporate levels (McWilliams, 2000, 2001 and 2006; Orlitzky, 2014).

2.5.2. Classical utilitarianism, social justice or common good and corporate social responsibility

It is essential to consider the classical utilitarianism and social justice, in which the physician must act so that the consequences are beneficial to the patient and to the society (Beauchamp, 2009).

There are three main theories of justice in healthcare: individual liberty, utilitarianism and egalitarianism. In spite of their differences, these theories are inspired by two considerations of justice that to a certain extent bind them together: a) Justice relevant to the individual conscience - not restricted to the discretion of the individual, represents the necessities of human coexistence; b) Justice related to at least one of the following concepts: equality, liberty, responsibility and equity (Putoto, 2011).

However, those theories, have different justice positions from both a general point of view and in relation to the healthcare sphere. The philosophical approach of the theory of individual liberty attaches the importance of individual liberty rights. So, the state is required to support individual autonomy, both through rights that promote the notion and through promotion of a market economy. In this case, the state becomes a discreet bystander in society where individual liberties take precedence, affording the fullest possible autonomy (Putoto, 2011). Therefore, the state is not obliged to tackle inequalities or to take on the task of supplying social services such as healthcare or education. In the point of view of researchers, and considering the Portuguese Constitution (Canotilho, 2008), this theory cannot be applied to Portuguese NHS.

The theory of egalitarianism includes a multiplicity of positions, sometimes philosophically and politically far removed from each other and it brings together forms of socialism, social contract theory, and communitarianism (Putoto, 2011). In this theory, collective and societal needs take precedence over individual need and public bodies have a main role in their duty to protect and support the needy through provision of universally accessible healthcare on the principle of solidarity. This is the antithesis of individual libertarianism (Putoto, 2011).

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

Considering the utilitarian theory, individual liberty rights are subordinated to the requirements to maximize utility (Putoto, 2011, Renouard, 2011, Rowley 2014). Utilitarianism is a moral and legal theory propagated in the 18th and 19th centuries by Jeremy Bentham (Mill, 2013). Its general argument is that morality bring the best state of affairs, and the best state of affairs is the state when the greatest amount of happiness is given to the greatest number of people (Mill, 2013).

Different utilitarian approaches to morality have emerged each with their own theory of good and community of concerning individuals. Ross argued that Utilitarianism is a single-factor since life's ethical dilemmas cannot be answered with a simple calculus that balances outcomes (Cited in: Cahill, 1981; Riley, 2005).

The theory of Utilitarianism is based on the concept of utility so, it is a system of morality concerned with what is the most useful thing to do (Riley, 2015). If we transpose this to healthcare, the question is: “what is the most useful – give healthcare to all? Give all the new medicines? Maybe this will not be possible... so, what is fair? Less to all or try to define rules about what is the fairness thing to do?

It is essential to consider the classical utilitarianism and social justice, in which the physician must act so that the consequences are beneficial to the patient and to society. Applying social justice, as advocated by Beauchamp and Childress (2009), the new oncological drugs should be comparable and distributed to all eligible patients. The underlying ethical utilitarianism is to consider the individual and should be sacrificed for the common good of the function (Beauchamp, 2009). It has to be guaranteed uniformity to all members of the polis regardless the considerations of regional diversity, local manifestations of wills on priorities or budgetary constraints (Menezes do Vale, 2007). This means that we need to have an essential core for all, and not to “give the best to the greatest number” (Rueff, 2015: 328), especially when we are thinking on innovative drugs.

As a conclusion, CSR policies can provide numerous benefits to the firm as well as society (Porter, 2002; Salton, 2015). For instance, in healthcare, pharmaceutical firms had to respond to pandemic of AIDS in Africa (Porter, 2006) changing its regulations regarding access to AIDS drugs because of institutional pressures from stakeholders and AIDS activists (Dawkins, 2005). According to the literature, the pharmaceutical industry has a corporate social responsibility towards HIV/AIDS and measures taken to increase

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

awareness of HIV/AIDS, availability and accessibility of antiretroviral treatment, will increase awareness and acceptance of this disease and its therapy (Khanna, 2006). This will improve adherence, lower resistance and facilitate better disease management, creating social value (Khanna, 2006). Moreover, the increased visibility of organizations involved in social work will popularize products and companies and, consequently, this can create monetary value (Khanna, 2006).

Therefore it is possible to find shared value in operating practices and in the social dimensions of competitive context which means that governments and organizations, must think beyond corporate social responsibility (Porter, 2006).

2.6. Corporate social value

It is essential in healthcare, namely in oncology, to increase efficiency, quality and sustainability. Shared value is defining a whole new set of competitive advantages that will often be more sustainable than conventional cost because quality improvements prevail (Porter 2011).

The concept of shared value has emerged from a series of Harvard Business Review (HBR) articles written by Porter and Kramer (1999) with work focusing explicitly on the non-profit sector, specifically an examination of how foundations can create social value. Later, the idea to create social and economic value emerged and social programs were used to enhance firm's competitiveness (Porter, 2002). By 2006, there was developed a broader analysis of how to integrate corporate social responsibility (CSR) into core business strategy and the term "shared value" was coined for the first time (Porter, 2006; Crane, 2014). "The concept of shared value can be defined as policies and operating practices that enhance the competitiveness of a company while simultaneously advancing the economic and social conditions in the communities in which it operates" (Porter, 2011: 2). "Shared value creation focuses on identifying and expanding the connections between societal and economic progress" (Porter, 2011: 2).

The concept of shared value rests on the premise that both economic and social progress must be addressed using value principles in which "value is defined as benefits relative to costs..." and recognizes that "social harms or weaknesses frequently create internal costs for firms" (Porter, 2011: 3).

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

The notions of CSR and CSV are strongly related but there are differences between them (Porter, 2011; Tjaczkyk, 2014). In CSR the value is related with citizenship, philanthropy, sustainability; it is discretionary or happens in response to external pressure; and it is separated from profit maximization (Tkaczyk, 2014). The agenda is determined by external reporting and personal preferences and its impact is limited by corporate footprint and CSR budget (Tkaczyk, 2014). In CSV, the value is economic and considers the societal benefits relative to cost (Tkaczyk, 2014). CSV joint companies and community values creation, it is integral to competing and to profit maximization (Tkaczyk, 2014). In this case, the agenda is company specific, internally generated and it realigns the entire company budget (Tkaczyk, 2014). However, in both cases, compliance with laws and ethical standards and reducing harm from corporate activities are assumed (Tkaczyk, 2014). Moreover, the value creation in the present has to be correlated with assuring the possibility to develop its businesses in the future (Cătoiu, 2010).

CSV has similarities to the pre-existing concepts of CSR, stakeholder management, and social innovation previously referred (Crane, 2014). For instance, the stakeholders theory, mentioned that by addressing society needs and challenges, we can create value for society and the language of value creation has been a major feature of Freeman's work (Freeman, 2011; Porter, 2011; Crane, 2014). The key principle of stakeholder's theory is that "creating value for stakeholders we create value for shareholders" (Freeman, 2004). Independently of considering CSV an original concept or a remake of others previous management theories, in healthcare it is necessary to evolve from the CSR to CSV. In oncology we can understand that concept because if sales for cancer treatments rise to \$100 billion annually (IMS Institute for Healthcare Informatics, 2014), the survival benefit of certain drugs needs to be evaluated in relation to their costs. With the cancer drug market recently having hit US\$100 billion, and some industry experts concerned that cancer drug prices are unsustainable, two groups have started working towards calculating the values of cancer drugs which were the American Society of Clinical Oncology (ASCO) and the group from the Memorial Sloan Kettering (Mullard, 2015; Schnipper, 2015).

First, the ASCO's Value in Cancer Care Task Force proposed a conceptual framework under which ASCO working groups will assess cancer drug value on a scale of up to 130 points (Schnipper, 2015). Clinical benefit will be scored on the basis of improvements in median overall survival or progression-free survival to provide a maximum score of up to

80. A drug's toxicity profile can add or subtract up to 20 points (Mullard, 2015; Schnipper, 2015). Up to 30 bonus points can also be added for relief from cancer-related symptoms or for drugs that offer improvements in treatment-free intervals. The authors propose that the calculated drug scores could eventually be presented alongside drug cost details to help the physician and patient in shared decision making as they work toward defining value and interventions (Schnipper, 2015).

The group from the Memorial Sloan Kettering Cancer Center in New York, USA, launched an interactive calculator called the *DrugAbacus* to explore the value of 54 approved cancer drugs (Mullard, 2015). The tool embraces the different possible underlying assumptions that can be used to value drugs (Mullard, 2015). DrugAbacus users set a baseline value in terms of “dollars per life-year provided” for all drugs, and then select toxicity discounts and “novelty”, “cost of development”, “rarity” and “burden of disease” premiums. DrugAbacus then calculates “value-based prices” and compares these to the actual market cost of drugs (Mullard, 2015). When the value of a year of life is set at US\$120,000⁶ and the toxicity discount is set at 15%, only 9 out of 54 drugs (16%) are currently priced lower than their “value-based price” (Mullard, 2015).

The healthcare stakeholders will require a deeper understanding of global oncology trends (IMS Institute for Healthcare Informatics, 2014), multidisciplinary decisions will be mandatory and governments will have to decide what they will be able to pay in the next years. This kind of transdisciplinary decisions between civil society, pharmaceuticals, healthcare professionals and policymakers are essential in order to assure quality, access to innovation and equity in oncological care (Meads, 2008; Tulchinsky, 2010; Fernandes, 2015).

⁶ Considering that the cancer drug market has hit US\$100 billions, two groups (ASCO working group and Drugabacus) start working to define the value of cancer drugs (Mullard, 2015). For instance, the tool from Drugabacus set a baseline value in terms of “dollars per life-year” provided for 54 approved cancer drugs; then, select toxicity discounts and “novelty”, “cost of development”, “rarity” and “burden” of the disease premiums. After that, Drugabacus calculates “value-based prices” and compares these to the actual market cost of drugs (Mullard, 2015).

2.7. Specificities of innovation and prescription in oncology related to risk management and patient safety

The burden of cancer is growing and it is becoming a major economic expenditure for all developed countries not simply due to an increase in absolute numbers, but also the rate of increase of expenditure on cancer (Sullivan, 2011).

It is expected an increase in new cases of cancer of 13.7% over the next decade in the European Union only because of the population ageing (DGS, 2013). But the survival of cancer patients has also been increasing due to multiple factors, including the scientific development and the commitment of professionals (DGS, 2013).

Cancer is a disease of the future, in addition to a multidisciplinary clinical perspective, requires a concerted social and political approach, which extends beyond the walls of health facilities (DGS, 2013).

For Portugal, the prediction of the evolution of cancer incidence in Portugal between 2010 and 2030 (figure 10) is 12% with an increase in cancer annual cost of 27%. (DGS, 2013). Moreover, cancer is the disease with the greatest economic impact when we analyze the years of lost disability-adjusted life published in 2008 (Sullivan, 2011).

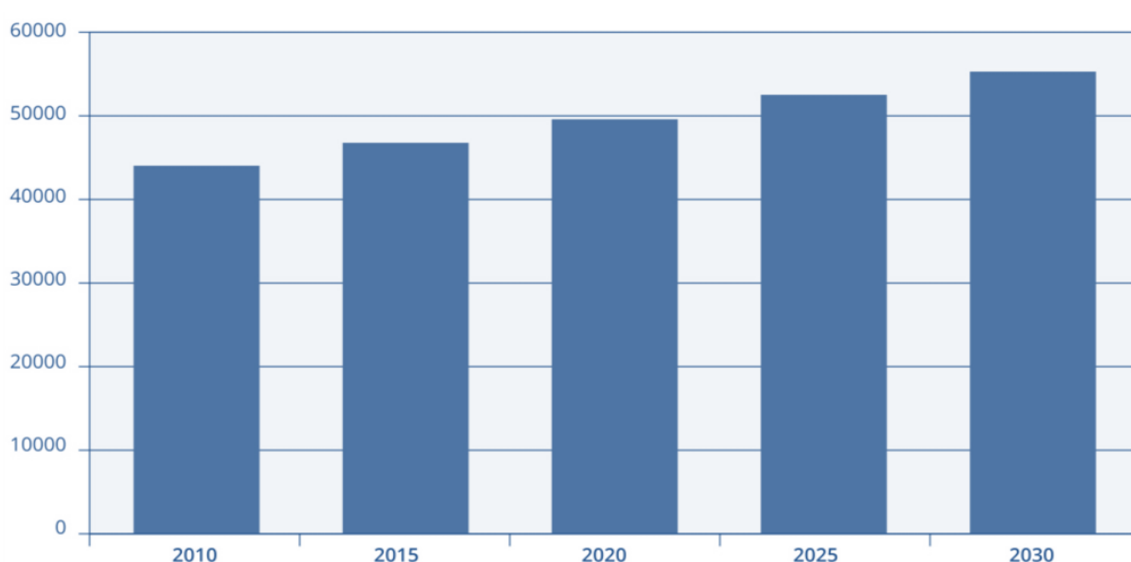


Figure 10 – Estimation of the incidence increase since 2010 until 2030 (Source: DGS, Portugal - oncological diseases in numbers – 2013).

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

Cancer in 2008 had a global economic value of disability-adjusted life years lost higher than other important causes of disability such as heart diseases, cerebrovascular diseases, diabetes mellitus, road traffic accidents, chronic obstructive pulmonary disease and HIV/AIDS, in high-income countries (figure 11).

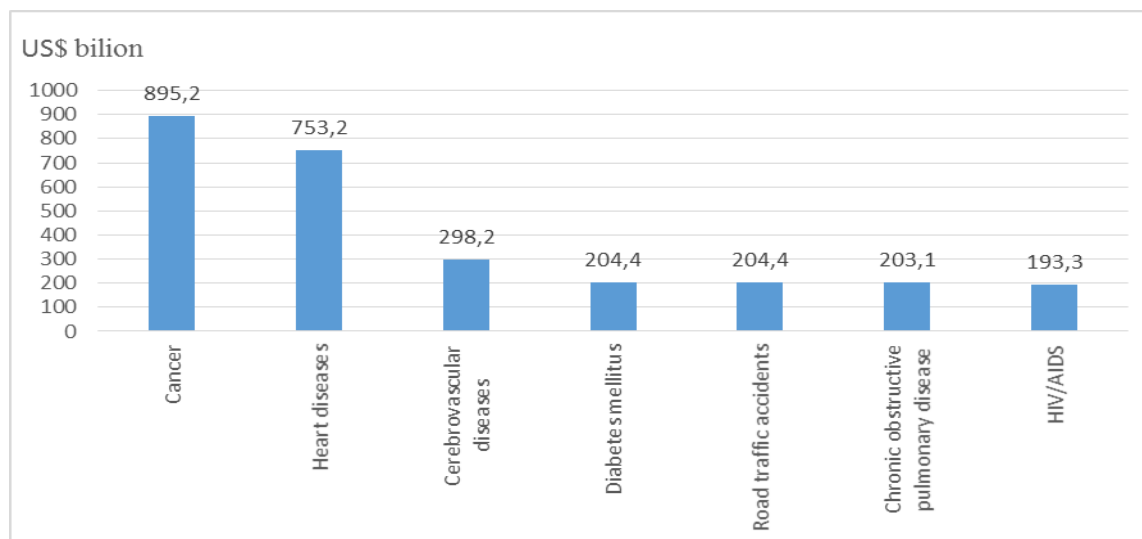


Figure 11 – Global economic value of disability-adjusted life years lost, in 2008, for cancer, heart diseases, cerebrovascular diseases, diabetes mellitus, road traffic accidents, chronic obstructive pulmonary disease and HIV/AIDS, in high-income countries (Source: Sullivan, 2011).

The technological development and the increase of new drugs are main factors to the continuous increase of cancer costs (DiMasi, 2003; Meropol, 2009). The innovation is clearly an important driving force for the improvement of health indicators, leading to substantial improvements in the health status and well-being of populations and indirectly to the economic progress of countries (WHO, 2002 and 2014). The need for continued pharmaceutical innovation remains since the industry is constantly confronted with changes in the public health needs related to global demographic, epidemiological and economic phenomena (OPSS, 2014).

In 2011, Portugal was the country with the lowest number of new active substances reimbursed in Europe (Ministerial Conference, Innovation and Solidarity in Pharmaceuticals, 2011). The reimbursement, only for hospital use, was 8 new molecules in 2011 and 13 in 2012 (INFARMED, 2013).

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

Since 2003, the general approved budget of the hospitals is defined each year and the difference between the needs and the money received is growing, which will increase debts and can compromise sustainability (Bronchi, 2003). However, in 2009, the cancer costs in Portugal were still far below the European average with a big disparity between the total of cancer costs compared to Germany (Luengo-Fernandez, 2013). The Portuguese cancer-related healthcare costs in 2009 were 3% of the total expenditure and the Germany cancer related healthcare costs were 5% but analysing the adjusted costs per person, the discrepancy is from 61 to 171 euros per person, respectively (Luengo-Fernandez, 2013). These discrepancies should be carefully analysed by policymakers because blind cuts can lead to loss of quality with consequent errors (Andel, 2012). Therefore, it is essential to implement risk management in health organizations in order to avoid errors.

Error can be defined as any situation in which a sequence of planned physical or mental activities does not reach the intended purpose and when the failure cannot be attributed to chance and implies the existence of a plane gesture (Reason, 1990 cited in: Ballard, 2003: 4) and they can be typified (Morimoto, 2004).⁷

Errors should be considered as “system failures, instead of flaws the individual” (Miasso, 2000:24) and they can be committed either due “to lack to standardize procedures and/or failure to comply with the rules established” (Van Castle, 2004:611). In oncology, errors have high risks for patients, including the risk of death. These errors can be avoided using a well-designed application interdisciplinary and alert system that allows health professionals to be aware of the data that can influence decisions (Van Castle, 2004). It is necessary to gather the causes which contribute to the error, the most frequent types of errors and the implications that will arise from it and what actions were taken (Pepper, 1995). In Portugal, it was created the SNNIEA (“System of incident reporting and adverse

⁷ The adverse events (AE) are an injury caused to a patient due to medical intervention itself and not the underlying medical condition of the patient. A non-preventable adverse event is an AE unexpected, in the absence of any error (hypersensitivity reactions during docetaxel administration). A preventable adverse event is an AE due to an error (e.g. Prescription of capecitabine in a patient under warfarin). A negligent adverse event is defined as a subgroup AE due to preventable care not followed standards of care that are expected of a mean clinical entitled to treat the patient in specific (e.g. prescription of trabectedin in a patient with altered hepatic function). Finally, the "near misses" are errors that do not induce any adverse effect on the patient (Carneiro, 2010; Kohn, 2000). Errors that result in serious injury or any process variation for which a recurrence would carry a significant chance of a serious adverse outcome are considered “sentinel events” (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, 2001). In this cases it is necessary an immediate response, analysis to identify all factors contributing to the error, and reporting to the appropriate individuals and organizations (Reason, 2000).

events”) which is a new platform of adverse events for voluntary notification from health professionals and that are able to do the causal analysis of errors (DGS, 2012, 2013; Rueff, 2014). This platform is anonymous, confidential and non-punitive. It will do the management of incidents and adverse events that occurred in the care units of the National Health System (DGS, 2012, 2013; Rueff, 2014).

Weingart (2000) referred the lack of statistics about the size of the error in the Portuguese health organizations. Probably the most relevant study in that matter is a study from Roque (2015) that recoil errors from 10.574 cases in anatomic pathology in order to determine the prevalence and characterize pre-analytic errors in surgical pathology and cytology samples.

In Portuguese law, errors notification can lead to incrimination so, errors notification is probably reduced or even absent and damage resulting from the commission of errors are evaluated in the light of culpability of an individual (Fragata, 2005). This attitude does not prevent errors in the case of chemotherapy because preventing one individual error do not change the trajectory of potential mistakes as already mentioned by James Reason (2000) when he explained the well-known Swiss cheese model. The “break of duty is a target for judicial process” (Thompson, 2004: 110) and ethical and professional guidelines emphasize the responsibility to disclose medical errors based on disciplinary responsibility (American Medical Association Council on Ethical and Judicial Affairs, 2000; Mazor, 2013). Considering oncological treatments, the risk of death is a reality and informed consent is essential (Article 340 of the Portuguese Civil Code and Article 156 of the Portuguese Criminal Code).^{8,9} It is important to realize that consent forms should not replace detailed information about the situation and/or procedure to be performed. An explanation about the treatments is better for a shared decision-making, reconciliation and

⁸ **Article 340 - Portuguese Civil Code** (Consent of the victim)

1- “The act adversely affecting the rights of others is lawful, provided that it has consented to the injury.”

⁹ **Article 156 - Portuguese Criminal Code**

(Arbitrary interventions and medical and surgical treatments)

1 – “The people mentioned in Article 150, in view of the purposes indicated that conduct interventions or treatments without patient consent shall be punished with imprisonment up to 3 years or a fine.”

⁸Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Oviedo.

Article 10. Private life and right to information. 1 – “Everyone has the right to respect for his private life...”

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

collaboration between doctor and patient (van Oosten, 1993) which means that effective physician-patient communication is critical (Oliveira, 2008).

An evaluation of errors in the system without blaming the individual people could be beneficial as defended in the literature (Reason, 1997). The problem of patient safety among institutional health is not the bad professionals, but the bad systems (ICN, 2005). An approach based on transparency and proactive communication, not blaming the individual worker, and incorporating measures covering the human factors and system in harmful situations can prevent errors in cancer chemotherapy administration (Cohen, 1996). There is also necessity for simplification of rules and professional procedures to eliminate regulations that are counterproductive and to return more autonomy to professionals (Carneiro, 2010). Concepts like patient autonomy and informed consent have been used to balance physicians' dominance in medical decision making. Informed consent is an autonomous authorization from the patient for making a certain treatment after disclosure of medical information (Beauchamp and Childress, 2001). Especially when physicians are proposing aggressive treatments, the disclosure should be as complete as possible in order to ensure an independent judgment during the process of decision making (van Kleffens, 2004). Therefore, when a patient gives informed consent for oncological treatments it is supposed that he will be informed of everything that could happen (Thompson, 2004). This fiduciary responsibility means that anyone entrusted to oncological care, should voluntarily surrender to them and trust (Thompson, 2004).

Multidisciplinary teams are essential for choosing the best available treatment and electronic prescription with specific protocols and electronic records will be important to minimize errors such as misreading of drugs names and failures in dose calculation (Wolcott, 2007). Moreover, electronic prescription with specific protocols and electronic records will be important to minimize errors such as misreading of drugs names and failures in dose calculation (Wolcott, 2007). The electronic prescription lead to a reduction of the transcription errors and the individual method of work assumes extreme importance in the increase of patient safety and it eliminates the problem of deciphering prescriptions and allows providing decision support (Van de Castle, 2004; Weingart, 2001). Most experienced professionals prefer to hide the errors fearing that the revelation could compromise their professional competence and will lead to punishment. Since health professionals fear of legal prosecution or financial penalties, they tend to respond

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

corporately, which obscures understanding (Rassin, 2005, Carneiro, 2010). A systemic approach of the errors facilitates error notification by the person who commits them (Fragata, 2005). In punitive cultures, there are chronic underreporting problems and analytical methods such as root cause analysis (RCA) and failure mode effects analyses (FMEA) will not succeed in uncovering latent sources of error if health professionals do not break the “code of silence” and start to expose the weaknesses of processes (Nieva, 2003). The identification of missing circuits and the promotion of mechanisms to improve security will make others less likely to make mistakes and, if errors occur, it will allow a minimal harm to the patient (Fragata, 2005: 41).

A culture of trust and reporting inside the departments of oncology is important to improve patient safety (De Camargo, 2007; Kalra, 2013) and it should increment transparency and legal security (Rueff, 2013). Measures to prevent errors (De Camargo, 2006) may apply to cancer chemotherapy (Cohen, 1996) and notification is essential in order to identify their occurrence and severity. The preponderance opinion is that disclosure is the right thing to do but if medical errors result in patient injury, disclosure often does not occur (Mizrahi, 1984; Allman, 1998; Blendon, 2002; Lamb, 2003). To accomplish the goal of a good notification system in Portugal it is necessary a consistent disciplinary responsibility, a civil responsibility without blame and necessity for repair a penal responsibility only for extreme cases as already mentioned in literature (Oliveira, 2005; Fragata, 2008).

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

3. METHODOLOGY

A qualitative methodology, called Grounded Theory, was used in order to meet the goals of this study (Corbin, 1990; Corbin, 1994; Stern 1980). This method was described by Glaser and Strauss (1967) and is built upon two key concepts: “constant comparison,” in which data are collected and analysed simultaneously, and “theoretical sampling,” in which decisions about which data should be collected next are determined by the theory that is being constructed (Glaser, 1967; Suddaby, 2006). The goal of grounded theory is to elicit fresh understandings about patterned relationships between social actors and how these relationships and interactions actively construct reality (Glaser, 1967). This methodology should not be used to test hypotheses about reality (Suddaby, 2006). Instead, it is useful to make statements about how actors understand the reality (Suddaby, 2006). A key component of the constant comparative method is such critical evaluation of emerging constructs against ongoing observations. This is a method for systematically gathering and analysing data (Suddaby, 2006). This methodology of inductive research is based on systematic analysis of the data and it is most suited to understand the processes by which actors construct meaning out of intersubjective experience (Suddaby, 2006) which make this method a choice for our research. Based on this methodology, interviews with subjects may start with a phenomenological interest in subjective understandings, but the primary interest is not in the stories themselves (Wimpenny, 2000). The detail and nuance of the stories interviewees elaborate and the specific words they choose comprise the primary unit of analysis. The applicability of using grounded theory to the analysis and interpretation of interviews is based on the literature. This methodological approach allows us to analyse the cultural dimension of interaction between the different stakeholders and enables the emergence of tools and/or conclusions regardless the irregularity of the analytical focus, the type of coding and the method of obtaining information.

Phenomenology is an effort to probe the lived experience of subjects without contaminating the data (Moustakas, 1994) and units of data are often presented in their raw form. In grounded theory, by contrast, interviews are a mean of eliciting information on the social situation under examination but they were not the only form of data collection.

In this context, the researchers used various methods of collecting information about the process of approval of new oncological drugs and ethical and legal issues such as

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

interviews with expert, search in institutional websites, bibliographic database search, google search, PubMed search, IMS Health search, governmental, institutional web search and non-participative observations. The systematic data collection from official documents, web search and peer review articles was important to analyse, integrate the results in the European reality and to propose strategic solutions.

Since the aim of this study is to understand if it is possible to apply and implement strategic measures with the goal of turning the reimbursement process for new oncological drugs more ethical and interdisciplinary in Portugal, a quantitative approach were not considered. The medical-legal transdisciplinary methodology was also used in order to integrate ethical and legal issues in the analysis of results from content analysis (Eser, 2004b; Rueff, 2009; Ezra, 2009). In this method, from a trunk of autonomous medical law, there is the development of branches representing the correspondingly relevant segments of the main classical disciplines which are civil law, public law and the law criminal. Within the public law it is considered the economic law, the professional law and medical ethics. Within the criminal law it will be important to address the issues of informed consent, therapeutic futility and neglect. In the civil law there are the issues of liability, duty of enlightenment and the medical treatment contract. Finally, within the social right are covered the right questions assistance (Eser, 2004). This methodology allows the integration of various non-legal sciences; is relevant to address the various problems inherent to the issues of cancer therapy because it will allow a global view, from inside out, of the problem. This mainly inductive methodology will avoid missing information relevant to the subject in study. Finally, the collected information was reduced in categories relevant to the different dimensions in study, in a deductive way.

The researchers used the content analysis for the analysis of the interviews since they want to understand the specific context of the problems related with the reimbursement of new drugs in oncology (Suddaby, 2006). Content analysis is a widely used qualitative research technique. Content analysis consists in revealing the framework of a text that is its meaning. This implies the description of both the textual organization of the things that are said and the structural organization of the thought-processes of the people and the use of a tool derived from this theoretical conception and which rigorously excludes the subjectivity of the investigator – at least until the analysis is finished (Smith, 2015). Rather than being a single method, current applications of content analysis show three distinct

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

approaches: conventional, directed, or summative (Hsieh, 2005). The researchers used the summative content analysis because besides counting and comparisons of keywords they did the interpretation of the underlying context.

Data interviews were categorized into pre-defined dimensions. The initial dimensions that are considered in the process of prescribing oncology (chemotherapy and biological agents) are as follows:

- 1) Healthcare resources
- 2) Innovation in oncology and the importance of the regulator institute in the approval of cancer therapy in Portugal (INFARMED)
- 3) Social responsibility
- 4) Quality in oncology
- 5) Clinical trials
- 6) Legal and ethical issues for the prescription of cancer therapy
- 7) Role of oncologists in the final prescription
- 8) Different levels of resource allocation and specific ethical challenges

In 29 semi-structured interviews, 27 were tape recorded and transcribed to word between November 2013 and August 2014 (table 3). The ones made in Portuguese were translated to English. The interviews had an average duration of 35 minutes of recorded text (minimum 15 minutes and maximum 85 minutes).

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

27 interviews (media – 35m; max . 85; min.15)	Duration
INFARMED, oncologist	35 minutes
WHO; sociologist	22 minutes
Hospitalar decisor, oncologist; ethics committee	30 minutes
Pharmaceutical decisor	20 minutes
Pharmaceutical decisor	20 minutes
Pharmaceutical decisor	33 minutes
Political decisor, economist	21 minutes
Head of oncology service; political decisor (distrital hospital)	18 minutes
INFARMED and hospitalar decisor	85 minutes
Oncologist	16 minutes
Oncologist	23 minutes
Head of oncology service (distrital hospital); pharmacy commission	25 minutes
Pharmaceutical decisor	15 minutes
Patients association	25 minutes
Head of oncology service (islands)	16 minutes
Head of oncology service (central hospital)	26 minutes
Pharmaceutical decisor	50 minutes
Pharmaceutical decisor	25 minutes
APIFARMA; political consultant	42 minutes
Comissão de farmácia; ordem dos médicos	16 minutes
Former political decisor and political advisory	60 minutes
Oncologist; NOCs	21 minutes
Oncologist; INFARMED	20 minutes
Political decisor	31 minutes
Former hospitalar decisor; portuguese society of oncology	17 minutes
Former member of INFARMED and pharmaceutical consultant	42 minutes
Hospitalar decisor; political decisor	23 minutes

Table 3 – Duration of the interviews to the different stakeholders in the process of decision for new drugs in oncology.

It was used a convenient sample to target the different stakeholders involved in the prescription of new oncological drugs in Portugal (including the islands).

The macro, meso and micro levels of decision in healthcare considered in this study are based on the WHO definition (Gilson, 2013). The macro level comprises the health system at a central level such as the FDA, EMA and the government. The meso level comprises the health system at both the local and the organizational level, such as APIFARMA, INFARMED, hospitals and pharmaceuticals. The micro level includes the civil society (representing the citizens) and oncologists. Inclusion of the three groups was considered crucial to obtain individuals' perceptions, and information on interactions and on organizational levels of cancer care practices.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

Within the groups mentioned above, specific stakeholders were identified through informal and formal networking, reflecting both the views of patients as well as the disciplines/functions involved in the care for patients with cancer.

At least one representative of each group was interviewed and the researchers tried to choose interviewees with cumulative functions or that have already been in other functions besides the ones they have at the moment of the study in order to choose the ones with more power to decide, that have more experience and/or that are in strategic points for more years. The researchers intended to have different professional profiles (e. g. physicians, social workers, political decision maker, pharmacists and representatives of patients) and various domains of activity (e. g. direct care, management, coordination). When the invited stakeholder was unavailable or refused to be interviewed, another person, with a similar profile, was invited in a second wave of invitations. There were three persons that were unavailable (two were policymakers and one was a hospital top executive) and two that refused to be tape-recorded (a pharmaceutical decisor and an economist). This last two interviews were performed but they were excluded from context analysis. The obtained information was used for bibliographic research because both of them suggested specific readings.

We carried out open (i.e. “What can be change?”) and closed questions (i.e. “like NICE?”). The majority were open questions since we did not want that the different stakeholders to be limited in their answers.

The main questions in the interviews were the following:

- 1) What could be changed in the approval of the new drugs in the context of European crisis?
- 2) What mechanisms can ensure equity in the access to new drugs?
- 3) How can we generate efficiencies through the existing model in Portugal and what could be changed?
- 4) The prices of new agents, in general, are very high so, what measures/actions should be taken to reduce the costs?
- 5) What kind of ethical issues are considered in the decision process for drug approval in Portugal and which could be added?

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

The approach to content analysis (Weber, 1990; Downe-Wamboldt, 1992; Graneheim, 2004; Krippendorff, 2004) was made in this work through interviews as already referred, which were mainly opened/inductive to get the data without imposing restrictions. However, the analysis was limited to the categories related to the desired goals, with aggregation of similar categories (closed approach). Some categories were reclassified in order to make the content more noticeable. We excluded the categories with less than 3 frequencies and that did not fit the goals of the study.

Content analysis of interviews with Tropes® software support was performed in order to identify the main problems in the process between the international approvals of new medicines and its prescription to the patients. Semantic associations through co-occurrence analysis Tropes® software was used as support for content analysis and an external validation was made. Tropes software proposes numerous Semantic Analysis tools and has been intentionally designed to analyse the semantic structure and to identify the kernels of meaning (references) found in the various texts of a structure of folders. Only the essential information is retained and the result of this automate process is stored into “index” files that are created inside the folders containing the text files (Tropes, 2012). The category system used was obtained with the support of the Software Tropes® Zoom V7, the Portuguese version (Cyberlex, 2003; Ferreira, 2008; Moltmann, 2004) and English V8.4.

The data was compared, the information was encoded with rigorous and systematic extraction of information in order to obtain the information for analysis. Furthermore, it was possible to extract the words (which we can also call of “factors”) that influence or are influenced by each category and to stablish relationships between the different categories. It was possible to represent the different kind of relationships in several charts. The selection of the charts was done considering the aim, the dimensions of the present research and the readability of them. In each chart, we can identify the frequency of the words in the interviews and, in the charts with spheres, we can also visualize de words more related with the category (or relationship of categories) according to the dimension of the spheres and the distance from the middle of the chart. This allowed us to understand the importance of the words in the text and the different relationships between the studied categories.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

After the extraction of information and analysis of the semantic relationships, conclusions were drawn to allow theories which can eventually lead to strategic decisions.

The researchers used this methodology to understand not only the process of decision for reimbursement of new drugs in oncology but also the ways of action of the different actors/stakeholders.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

4. RESULTS

The results of this study are based on the content analysis results and of the transdisciplinary methodology previously referred. This last methodology is inductive, based on the literature review and on the content analysis and cannot be separated from the discussion. Therefore, in this chapter, we will only present the content analysis results.

4.1. Content analysis results – Categorization

The content analysis results were obtained with TROPES® support and several categories were obtained (figure 12).

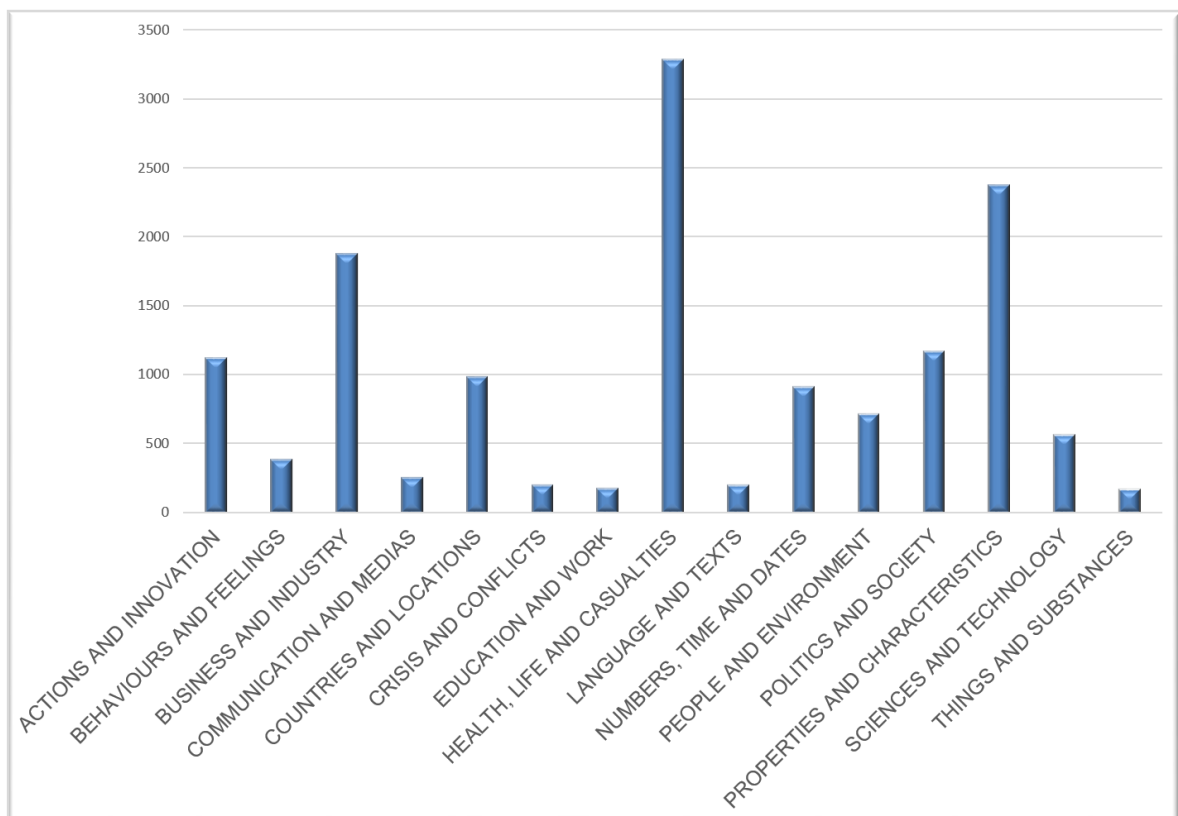


Figure 12 - Interviews categorization obtained by the TROPES® software and respective frequencies. In the graphic it is possible to observe that “health, life and causalities” is the category with higher frequency of words in the interviews qualitative analysis.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

The categories were codified and defined. Each category can be exemplified as showed in table 4. Besides the examples representing each category, the frequencies of the words were obtained with TROPES® support. The categories had different frequencies (table 4) with “Health, Life and Casualties” being the most representative followed by “Properties and Technology”, “Business and Industry”, “Properties and Characteristics” and “Actions and Innovation”, as we can observe in figure 12 and table 4. In table 4, the definition of each category is also explained. The different categories were obtained from the semantic analysis and, in spite of the different frequencies, all of them are important according the objectives and methodology of our study.

CATEGORIZATION	CODE	DEFINITION	EXAMPLE	FREQUENCY
ACTIONS AND INNOVATION	INNOVATION	Relation with innovation and actions	"For innovative therapy ... some hospitals do not adhere so quickly ..."	1116
BEHAVIORS AND FEELINGS	BEHAVIOR	Relation with feelings and behaviors from the diferente actors	"... Medicine has always some uncertainty ..."	380
BUSINESS AND INDUSTRY	BUSINESS	Relation with pharmaceutical industry and health business	"... Measurement of added therapeutic value and its translation into economic and evaluation performed is a cost-effectiveness relation, which translates into QUALIS ..."	1877
COMMUNICATION AND MEDIA	COMUNICACION	Relation with health communication and scientific literature	"The NOCs ¹ are now a amount of paper that nobody uses ..."	248
COUNTRIES AND LOCATIONS	LOCATIONS	Relation with locations, countries and areas	"... Germany would also like to pay what Portugal pay for new drugs..."	983
CRISIS AND CONFLITS	CRISIS	Relation with economic crisis and several divergencies	"The crisis is changing the mindset towards innovation in Europe."	198
EDUCATION AND WORK	WORK	Relation with work and academic degree	"... having a center that supports formation of oncologists is a way of monitoring the quality ..."	170
HEALTH, LIFE AND CASUALTIES	HEALTH	Relation with medicine, health, life, death and casualities	"... ensure that patients have access to the best treatment ..." "... evaluation of medicines was based on a situation that no longer exists ..."	3287
LANGUAGE AND TEXTS	LANGUAGE	Relation with language, documents and papers	"... preceded by a discussion and a definition of criteria ..."	193
NUMBERS, TIME AND DATES	NUMBERS	Relation with numbers, prices, dates, time and duration	"...it costs about 30 thousand euros a year ..."	910
PEOPLE AND ENVIRONMENT	PEOPLE	Relation with people and environment	"... Peer committee had not only people appointed by the political sector ... a mixed commission that had decision-making capacity."	710
POLITICS AND SOCIETY	POLITICS	Relation with politics, politic institutions and civil society	"... The ministry and the ARS ² continue as they were before ..."	1176
PROPERTIES AND CHARACTERISTICS	PROPERTIES	Relation with characteristics and/or properties of decision, actions or subjects	"... There is always a dose of uncertainty in making those decisions ..." "... Generate great know-how ..."	2372
SCIENCES AND TECHNOLOGY	SCIENCE	Relation with technology and science	"... The scientific and technological advances led to the knowledge of new treatments..."	563
THINGS AND SUBSTANCES	THINGS	Reference to things and substances	"... 5 ampoules of treatment ..."	163

Table 4 - List of categories. ¹NOCs – restricted clinical practice guidelines defined by Portuguese experts for the different diseases in oncology. ²ARS - Regional Administration of Health

4.2. Content analysis results – Scenario

The fifteen categories were divided into subcategories, each of one with different frequencies. The subcategories obtained from the analysis of interviews with Tropes® are presented in the following tables accordingly the frequency of words. Each subcategory is represented by one or more examples (tables 5 to 19).

1. HEALTH, LIFE AND CASUALTIES (3287)	
1.1. Body (143)	“INFARMED is an autonomous organism... ”
1.2. Dead and mortality (16)	“...since metastization to dead...”
1.3. Goods (14)	“...put the issues on the table in order to clarify ...”
1.4. Housing (13)	"Hospitals are pushing patients to the areas of residence ... "
1.5. Life and destiny (31)	“...life-saving treatments...”
1.6. Medicine and health (2781)	“...the evidence-based medicine , demand response predictors groups ... to see which patients respond better to treatment ... " "... Diverse potential in the diagnosis and treatment... " "... The pharmaceutical industry has effectively high prices."
1.7. Predictions (4)	“...what is the patient's condition prediction accordingly with the pathology...”
1.8. Competition (16)	“... competition between hospitals”
1.9. Transport and Travel (49)	"...transport...because the patient comes twice with transport ... "
1.10. Access (220)	“...we have an evaluation system for entering the market ... " "... Some difficulties in access ... "

Table 5 – Scenario: Subcategories of “Health, Life and Casualties”, words frequency and representative examples.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

2. PROPERTIES AND CHARACTERISTICS (2372)	
2.1. Acceptability and unacceptability (9)	“...rationing is unacceptable ...”
2.2. Accuracy and inaccuracy (6)	“...no unit that deals with cancer patients have enough accurate records on the effects of drugs ...”
2.3. Authority (24)	“...theoretically, the authority is an autonomous body ...”
2.4. Availability (23)	“...is not available in our market ...”
2.5. Organism (6)	“...an organism like NICE...”
2.6. Capability (3)	“...we should note the capacities of countries...”
2.7. Certainty and uncertainty (31)	“...in medicine there is always a dose of indecision ...”
2.8. Comfort and discomfort (4)	“...NICE is a model but not a good model ... but somehow gives some comfort ...”
2.9. Complexity e simplicity (23)	“...the complexity of the system...”
2.10. Condition (40)	“... conditions that are approved ...”
2.11. Credibility (4)	“...little external validity ...”
2.12. Design (14)	“...study design ...”
2.13. Differences (203)	“...there are differences between the hospitals...”
2.14. Dimensions (308)	“... big hospitals...the ability to negotiate...”
2.15. Directness and indirectness (23)	“...the direct cost of treatment...”
2.16. Distances (17)	“...the important thing is to have the opinion of people who have a distance ... people of ethics committees by definition had that distance .”
2.17. Easy / difficult (83)	“...is more difficult to equate the indirect costs.”
2.18. Equality and sameness (42)	“...there is certain homogeneity in Europe...”
2.19. Extraordinariness and unusualness (9)	"... The creation of INFARMED was an extraordinary leap in our health care system... now also started to suffer from various difficulties."
2.20. Liberty/free (3)	“There are not a will to develop primary care which would be a way of saving money and releasing hospitals.”
2.21. Good, bad and better(317)	"... Who promises excellent results and has excellent results should be treated differently from those who promises to have excellent results and has no outstanding results."
2.22. Harmony and compatibility (27)	“...this is a conflict of interests.”
2.23. Importance (90)	“very important is all the analyses, all studies that are done and all discussions with regulatory authorities’ costs and present ... ”
2.24. Improvement (23)	"...the crisis can be an opportunity to do things that improve efficiency and, improving

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

	efficiency, with the same money, we can do things like research."
2.25. Increase and decrease (28)	"...the rising of overall survival..."
2.26. Intensity (3)	"...without the required dose intensity ..."
2.27. Lawful and unlawful (3)	"... illegal export ..."
2.28. Quantity –major and minor (12)	... the English NHS have a great advantage ... are transparent."
2.29. Materiality and immateriality (25)	"...it is our reality ..."
2.30. Motion (5)	"They created a motion ..."
2.32. Open and closed (22)	"The government closes services in Portugal."
2.33. Option (20)	"the best therapeutic options "
2.34. Order (8)	"If there is no authorization order for the inclusion of this new therapeutic indication in the financing process...the product is only allowed with a sales limit to the number of patients..."
2.35. Novelty (9)	"Innovation brings added value, novelty does not bring added value"
2.36. Other characteristics (243)	"...the right to health access is universal."; "Make clear guidelines"
2.37. Perception (81)	"...the perception is that there are not transparency"
2.38. Performance (7)	"Risk sharing contracts that have to do with ... the performance of the product"
2.39. Physical properties (36)	"...there has to be some flexibility ..."
2.40. Popularity and success (6)	"sharing the success ..."
2.41. Possibility (30)	"...has not yet been possible to establish clear and transparent rules ..."
2.42. Practicality and impracticability (15)	"applicability of practical issues ..."
2.43. Prerequisite (3)	"...immediate financial requirements ..."
2.44. Privacy (11)	"...it is not the private budget of the hospital that has to do health policy."
2.45. Probability and improbability (5)	"...the probability of treatment efficacy."
2.46. Quality (43)	"...set quality criteria for treatments..."
2.47. Quantity (49)	"...the quantity of technological pressures..."
2.48. Rank (13)	"...when they are being counselled about which tests that can give AIM, they also have a contribution of rating agencies on technologies also like these trials."
2.49. Reference (28)	"...three reference countries..."
2.50. Role (10)	"...it is important the role of civil society."
2.51. Safeness and dangerousness (13)	"...information on effectiveness and safety ."
2.52. spatial properties (49)	"...the people in the right direction ..."
2.53. Special (11)	"...resulting from innovation...or delaying entry ... or else the special authorization ..."
2.54. Celerity/speed (27)	"... immediate response to an anticipated problem is the implicit rationing..."
2.55. Suitability and unsuitability (9)	"...is not sustainable..."

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

2.56. Surface (16)	“...is what I call the sales ceilings ...”
2.57. Truth (8)	“The true is that we have to have that dynamic vision...”
2.58. Type (34)	“...it depends on the type of disease...”
2.59. Validity and invalidity (4)	“The financial contract is valid for two years...”
2.60. Value (70)	“...the therapeutic value ...”
2.61. Visual properties (40)	“...high visibility ...”
2.62. Walk (16)	“...the difference would walk a global discount of 7 percent”
2.63. Name (13)	“...as the name implies it is a company.”

Table 6 – Scenario: Subcategories of “Properties and Characteristics”, words frequency and representative examples.

BUSINESS AND INDUSTRY (1877)	
3.1. Business and commerce (523)	“... market conditions...”; “...this return is a sale ...”
3.2. Economy (91)	“...we cannot have economic growing without innovation...”
3.3. Industry and production (135)	“... Many off-labels that are made because there is no alternative, or because they simply don’t have research and development capacity to invest and study the drug in this indication from the industry .”
3.4. Insurances (19)	“The insurance model is the problem of system privatization.”
3.5. Money, taxes and expenses (1107)	“...this equalization of the price performance ... take into account the discount rate...”

Table 7 – Scenario: Subcategories of “Business and Industry”, words frequency and representative examples.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

4. POLITICS AND SOCIETY (1176)	
4.1. Administrations (83)	“...drug policy was made in an administrative way.”
4.2. Agreements and contracts (33)	“... program contracts ...”
4.3. Assistance (4)	“...Troika assistance in decisions...”
4.4. Control e regulation(143)	“Health technology evaluation , an area in development.”
4.5. Domination (3)	“...rich countries dominate the poorest ones...”
4.6. History (3)	“...breast cancer natural history ...similar to prostate cancer natural history .”
4.7. Law and Justice (118)	“...one thing is common practice, the other one is the law .”
4.8. Organizations (267)	“... within the European Medicines Agency , most of the drugs when approved...”
4.9. Politics and policy (214)	“We adopted a control policy through prices.”
4.10. Power (35)	“...regulator has the real power ...”
4.11. Property and rights (7)	Measures to ensure the maintenance of patents .”
4.12. Social insurance and welfare (44)	"We are talking about the state budget to pay for healthcare , so it makes no sense the restrictions for a citizen to have access to care through the NHS.”
4.13. Social organizations (14)	“ARS organizations are very traditional, are old ... we have to have regional organizations where we combine the vertical management of critical functions with the horizontal management...”
4.14. Society(79)	"... It corresponds to our state of civil society evolution.”
4.15. State (87)	“... What are the State predictions...for this disease...”

Table 8 – Scenario: Subcategories of “Politics and Society”, words frequency and representative examples.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

5. COUNTRIES AND LOCATIONS (983)	
5.1. Countries (725)	“... We had six months in Portugal without any innovation approved.”
5.2. Locations (257)	“If we assume that Portugal is a country of the third world , the pharmaceutical industry can submit products without costs.”

Table 9 – Scenario: Subcategories of “Countries and Locations”, words frequency and representative examples.

6. ACTIONS AND INNOVATION (1116)	
6.1. Analysis (26)	“...extra variable that is the type of disease...it is more difficult to make comparative analyses .”
6.2. Assessment (27)	“...decrease this period of evaluation .”
6.3. Changes (5)	“The changes have to be done.”
6.4. Collection (4)	“I cannot treat a patient without collecting information.”
6.5. Connection (6)	“...each group has people with different connections ...”
6.6. Creation (130)	“...and I agree that we have to talk about innovation rather than novelty .”
6.7. Deal (21)	“The health system...specifically to deal with the cost of cancer drugs...I do not know any specific measures.”
6.8. Decision (183)	“Until recently we had to take the decision: enter or do not enter in the market...now the decision is conditioned.”
6.9. Exploitation/development (12)	“... development of defensive medical practices.”
6.10. Fact/indeed (23)	“They are indeed very expensive around the world and this has to do with a specific business model...”
6.11. Identification and authentication (7)	“...Cost of new drugs ... an identified problem worldwide.”
6.12. Line (27)	“I think there have to be lines of credit...”
6.13. Nature (6)	“I change the nature of the game...the perception and attitude of the players is different.”
6.14. Other concepts (70)	“... integrating civil society in decision making.”
6.15. Query/response/answer (59)	“...the immediate response to an anticipated problem is the implicit rationing.”
6.16. Reproduction (3)	“We cannot suffer the newborns political

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

	pains.”
6.17. Right (50)	“... Universal right of access ...”
6.18. Rule (45)	“... We need some rules ...”
6.19. Look for (11)	“...the hospital has to look for whole hospital patients...”
6.20. Source (4)	“...clinical trials... source of funding ...”
6.21. Standard (18)	“...what we want is written... guidelines ... health professionals to follow them...”
6.22. Submission (5)	"...it's a business and has to submit at the end of year accounts to shareholders...”
6.23. System (215)	“... It is creating a system that allows data to have a transparent...must be a balance of influence between the prescriber, the payer and the society...”
6.24. Thinking and cognition (156)	England: “ Everyone knows what counts, for good and for evil.”

Table 10 – Scenario: Subcategories of “Actions and Innovation”, words frequency and representative examples.

7. NUMBERS, TIME AND DATES (910)	
7.1. Dates (361)	"... The medicinal products from 2007 are subject to a drug-economic assessment called pre-hospital assessment ...”
7.2. Numbers (95)	“... The Ministry of Health had to do an adjustment of 1,700 million euros ...”
7.3. Time and duration (454)	“...in these off-label indications, ... obligation to assess the results at two months, six months and at one year of use.”

Table 11 – Scenario: Subcategories of “Numbers, Time and Dates”, words frequency and representative examples.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

8. PEOPLE AND ENVIRONMENT (710)	
8.1. Environment (47)	“...the research conditions in pre-clinical environment ...”
8.2. Games (8)	“...I changed the nature of the game ...”
8.3. People and persons (657)	“...a debate that should involve...the professionals ... patients and also representatives of civil society.”

Table 12 – Scenario: Subcategories of “People and Environment”, words frequency and representative examples.

9. SCIENCES AND TECHNOLOGY (563)	
9.1. Biology (17)	“... biologic treatments...”
9.2. Chemistry and chemical compounds (54)	“...we are talking of new molecules ...”
9.3. Human sciences (6)	“... life expectancy of healthy Portuguese ...”
9.4. Mathematics and logic (89)	“... 80% of our prescription is off-label...”
9.5. Philosophy and moral (59)	“is an ethical question...”
9.6. Physics	“... doppler effect...”
9.7. Sciences/research (118)	“There must be a scientific and consensual approach ...”
9.8. Economic sciences (13)	“...phenomenon of economic arbitration ...”
9.9. Studies (113)	“...cost-utility studies ...”
9.10. Technology and technique (82)	“...innovation system in health technology ...”

Table 13 – Scenario: Subcategories of “Sciences and Technology”, words frequency and representative examples.

10. BEHAVIORS AND FEELINGS (380)	
10.1. Advantages and privileges (36)	“...economic advantage ...”
10.2. Appearance and attractiveness (4)	“...Portugal is an attractive market...”
10.3. Behaviours (131)	“... trying to change personal habits ...”
10.4. Discriminations (7)	“...there is discrimination ...”
10.5. Feelings (118)	“...are groups with different expectations ...”
10.6. Mistakes and errors (12)	“... errors are eradicated ...”
10.7. Opinion and guess (69)	“...expert opinion ...”

Table 14 – Scenario: Subcategories of “Behaviours and Feelings”, words frequency and representative examples.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

11. COMMUNICATION AND MEDIAS (248)	
11.1. Promotion (5)	"...Health promotion ..."
11.2. Communication and information (170)	"We have an information system in the clinical area ..."
11.3. News and medias (12)	"...latest scientific news ..."
11.4. Newspapers and press (41)	"...what we read in the newspapers ..."
11.5. Printing and publishing (4)	"...type of publications ..."
11.6. Telecommunications (11)	"If all went well we had in Portugal an omnidirectional network , an additional network in which all would follow similar criteria in decision making."

Table 15 – Scenario: Subcategories of “Communication and Medias”, words frequency and representative examples.

12. CRISIS AND CONFLICTS (198)	
12.1. Catastrophes (4)	"... The catastrophic medicine is the medicine of the underdeveloped world ..."
12.2. Crisis and disorganization (51)	"...impact of the crisis in health services ..."
12.3. Problems and fights (44)	"... Conflicts of interest related factors..."
12.4. Security and defences (95)	"... sharing of financial risk ..."

Table 16 – Scenario: Subcategories of “Crisis and Conflicts”, words frequency and representative examples.

13. LANGUAGE AND TEXTS (193)	
13.1. Grammar (48)	"... active voice in the defines of clients ..."
13.2. Language (108)	"...a new dialogue with pharmaceutical industry ..."
13.3. literature review (8)	"...published in the literature ."
13.4. Text and documents (21)	"I do not know of any policy document made, and it will not be made anyone in a short-term..."
13.5. Translation (4)	"...economic translation ."
13.6. Voice (3)	"...they have a voice ..." (patient associations)

Table 17 – Scenario: Subcategories of “Language and Texts”, words frequency and representative examples.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

14. EDUCATION AND WORK (170)	
14.1. Education and learning (67)	“...specific training in this area ...”
14.2. Employment and work (103)	“... unemployment and all social factors ...”

Table 18 – Scenario: Subcategories of “Education and Work”, words frequency and representative examples.

15. THINGS AND SUBSTANCES (163)	
15.1. Coverings (4)	“... covers most cases ...”
15.2. Devices (144)	“is a feedback mechanism and discount.”
15.3. Light (7)	“... In the light of the reference treatment ...”
15.4. Objects (6)	“Drugs subject to pre-hospital evaluation are contract objects...”

Table 19 – Scenario: Subcategories of “Things and Substances”, words frequency and representative examples.

4.3. Content analysis results – most important phrases/sentences

The style of the interviews was rather argumentative, involving the narrator and the staging is active, dynamic and based in reality. The TROPES® software allowed the researchers to extract the most important sentences from each one of the interviews.

According to several respondents, there have been no “specific measures” to deal with the costs of new drugs in oncology or these measures have been very limited or “rationing measures and are not streamlining” (Source: Head of Oncology Department).

There are “three major dynamics that contribute to rising health care costs” that are aging, scientific and technological advancement and the development of defensive practices in medicine (Source: economist, political decision maker). The advancement of scientific and technological knowledge with the discovering of new therapies is, at least in the early stages, extremely expensive and creates difficulties to the implementation of innovation...” (Source: economist, political decision maker).

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

Portugal has adopted a “policy of controlling costs through prices” (Source: APIFARMA decision maker) where “basically 49% of the adjustment was done around the new drugs...” This administrative policy is reflected in two levels “lower prices and reduced access” (Source: APIFARMA decision maker). The “exponential increase in the cost of drugs is a problem identified worldwide” although Portugal is the paradigm of a European crisis with lack of money.” (Source: INFARMED decision maker). However, in the last two years, Portugal was “among the three lower European countries in terms of per capita public expenditure per patient” (Source: APIFARMA decision maker).

A fundamental problem is that in Portugal “we have about 60 per cent of households in the country that do not pay income tax...” (Source: political decision maker, economist).

The “pharmaceutical industry through APIFARMA” signed an agreement with the Government, the Ministry of Health in order to control the expenditures. They established a ceiling and the exceeded value was returned by pharmaceutical companies to hospitals in credit notes (Source: pharmaceutical decision maker).

The politics of cost control can be important since in the next five years, a huge quantity of drugs will be approved at the level of the European Agency in the area of oncology (Source: political decision maker).

It is important to “distinguish what are those molecules that effectively bring added value, therapeutic benefit and quality of life for patients from those molecules that are mere novelties” (Source: pharmaceutical decision maker).

Today we hear of something that is in the evaluation of health technology, which is an area in grid development (Source: political decision maker).

There is an “excessive delay in the approval of new drugs, serious limitations and a lack of equity at a nationally level.” (Source: pharmaceutical decision maker). The lack of equity is consensual in our study and all the policymakers agree that “the rules of access to systems or subsystems, fully funded by the state should be similar”. It is still referred the need for greater transparency in the decision-making process.” (Source: sociologist; WHO). It is the Committee of European agency that gives positive or negative opinion in the general approval of medicines while “funding for national health systems are national

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

powers, including the funding of medicines” (Source: APIFARMA decision maker). The funding system in Portugal is a system of the most ancient in terms of substantiating a drug-economic evaluation. That is, the measurement of added therapeutic value and its translation into economic terms, and evaluation of a cost-effectiveness ratio (Source: APIFARMA decision maker) which translates in QALIS. Accordingly a director of an oncological service, the “clinical and pharmacoeconomic evaluation of medicines” should be faster but is essential “to know about the best patient to each therapy without constraints from the industry.” (Source: INFARMED member).

The INFARMED is the holder of the marketing authorization in Portugal and should continue to investigate the safety and efficacy of drugs after its approval. It is important to demonstrate the added therapeutic value of the new oncological drugs and “risk sharing mechanisms that may be purely financial are not enough” (Source: APIFARMA decision maker).

The “risk-sharing models”, probably based on the French model, refer to systems in which the cost is assumed by the national health system, patients who respond, and in patients in whom there is no response, the cost is borne by the industry. This type of model has been advocated either by policy makers or by decision makers in the pharmaceutical industry and is already being implemented in Portugal with SINATS (Source: hospital decision maker). It will be an option and a way to cut costs at a public level. In fact, considering the rising costs in oncology, the government tries to block the access to innovation” (Source: pharmaceutical decision maker) and “the pressures are such that the physicians often do not use the product ...” (Source: pharmaceutical maker). Policy makers claim to have “limited resources” (Source: political decision maker). In addition, hospitals have “a calculated budget in a certain way” and, with the advent of new drugs such as those for hepatitis C, “suddenly has to spend another million or half a million without knowing how.” (Source: political decision maker; oncologist).

When asked about centralized purchase of innovative drugs, one INFARMED decision maker did not agree referring that the decentralized purchase, in certain hospitals, allowed the hospitals better agreements (Source: INFARMED decision maker).

The “INFARMED is regulator in almost everything but does not decide the funding so, it is not a true regulator” (Source: APIFARMA decision maker).

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

Funding is one of the most complex issues and should follow the patient as several stakeholders mentioned as something that is not currently done. “There have to be lines of credit, lines of funding needs to be thoughtful and also get in line for consideration not only the specificity of pathology, but financing alternatives, I think for example, clinical trials are a way of getting a decrease in the economic impact of drugs, because with the clinical studies will encumber less money, I think this should be a very interesting way of getting to provide treatment to patients spending less and I think this is a way to make it more accessible innovation, a way that is correct because it also brings additional information” (Source: head director of an oncology service).

Specific protocols are defended by many respondents. Both pharmaceutical industry and hospital decision makers are concerned with the fact that the standards of therapeutic orientation (NOC's) are being outlined but they “have to be revised with some frequency”, in order to be updated with what is innovation “because they are basic guidelines” (Source: hospital decision maker). Some argue that medicine has to be flexible and that physician’s must have the “freedom to decide treatments because each patient is a different patient, and have different responses to drugs...” (Source: oncologist).

The majority of respondents considered that there is no equity but some consider that this is never possible. Two oncologists mentioned that “different doctors can decide differently” (Source: hospital executive director; Oncologist) and “inequality or variability in prescription and treatment of patients is a reality.” All respondents agreed that inequity is based in economic factors.

Comparing Portugal to other European Health systems some stakeholders defend the model of NICE because this institute considers the patient and determines what is a fair price and sometimes, it restrains the introduction of innovation (Source: APIFARMA decision maker). The “French system has a different system because it has a determination of a therapeutic level of surplus value” (Source: APIFARMA decision maker) in which the price has to be what is fair. The “price of new medicines in Portugal is the lowest in Europe, aligned with France, which is after all a country with low prices and with Slovenia and Spain.” (Source: APIFARMA decision maker).

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

Portugal is a “country of reference for many countries in Europe” (Source: pharmaceutical decision maker) and access difficulties to new drugs have to do with the “phenomena of parallel exports of drugs to other countries” (Source: APIFARMA decision maker).

The process of new drugs introduction in the Portuguese market changed in 2007. In fact, “drugs introduced after 2007 are subject to a pharmacoeconomic evaluation called pre-Hospitalet assessment” after which there are price negotiations considering “the countries that served as reference...” (Source: APIFARMA decision maker).

Patients’ associations try to defend patients and citizen’s interests so, “they must have interconnection with the processes of health” and be more active in the decision processes (Source: civil society member – president of a patient’s association). However, not all players feel that these associations should play a role in the decision since “patient representatives will sometimes root for their problem ...” (Source: sociologist; WHO).

Portugal is “not prepared to deal with the huge increase of innovation” and some measures are being implemented such as the creation of SINATS, which is a system of health technological evaluation that are proposed to be implemented during 2015 and 2016 by INFARMED (Source: hospital decision maker and political decision maker). A system of evaluation in the clinical area is important not only in Portugal but also in the rest of Europe as well as a new dialogue with the pharmaceutical industry in order to have sustainability since the increase of innovation is a problem in all European countries.

4.4. Content analysis results – Semantic associations and relationships

Innovation and technological development, costs, hospitals with patients and diseases as well as prices, particularly of new drugs are the main factors that are going to influence the health and survival (figure 13). Consequently, the health of the citizens will influence not only the system and cost, but also hospitals, the intake of drugs, treatments, communication and business as we can observe in the chart presented on the figure 13. In the following charts, obtained through TROPES® software, it is possible to observe the factors (or words) that influence or are influenced by a certain category and the respective frequency of that factors obtained through the semantic analysis (figure 13 to 20).

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

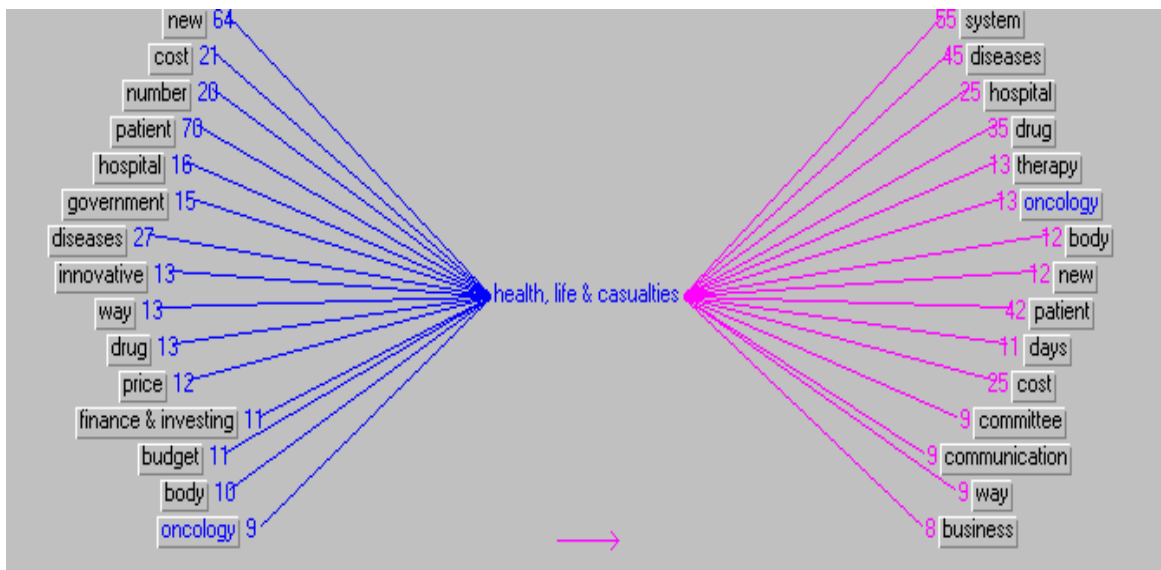


Figure 13 - Factors that influence health, life and casualties and its consequences with the respective frequencies of appearance in the interviews.

Innovation and technological development (frequency of "novelty / new" and innovation - 77), costs (frequency - 21), hospitals (16) with respective patients (76) and diseases (27) and prices (12), in particular medicines (13) and financing (22) are the main factors that influence the health and survival according to the interviews (Figure 13). Consequently, the state of health of the citizens will influence not only the system (55) and cost (25), but also hospitals (25) therein and disease, (45) the use of medications (35) and treatment (13), communication (9) and business (9).

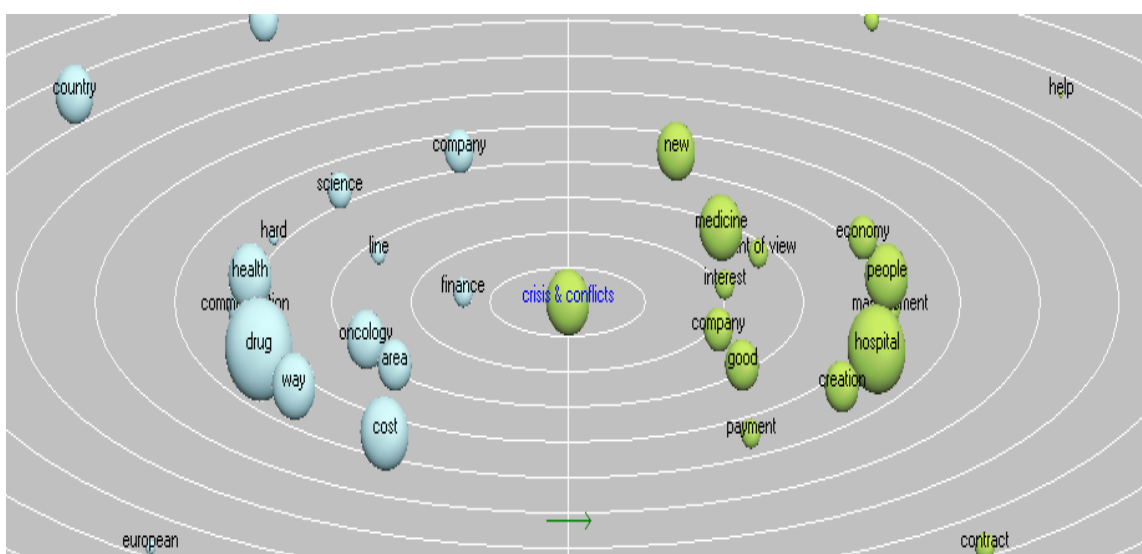


Figure 14 - Factors influencing crisis and conflicts and the factors that are influenced by the crisis and conflicts.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

Several factors influence the crisis. The importance of the various factors in figure 14, is greater accordingly with the diameter of the spheres and considering how closer they are in the circumference. Apparently, the factor “drugs” have influence on the crisis and generate conflicts because we can see that although being in an outermost sphere, the diameter of the sphere in which they are medicines is the most voluminous (figure 14). On the other hand, despite the country's finances are in a very close crunch factor sphere, this sphere is very small (probably because it depends on a number of other factors). We also found in figure 14 that the crisis mainly affects the economy, medicine, hospitals and people.

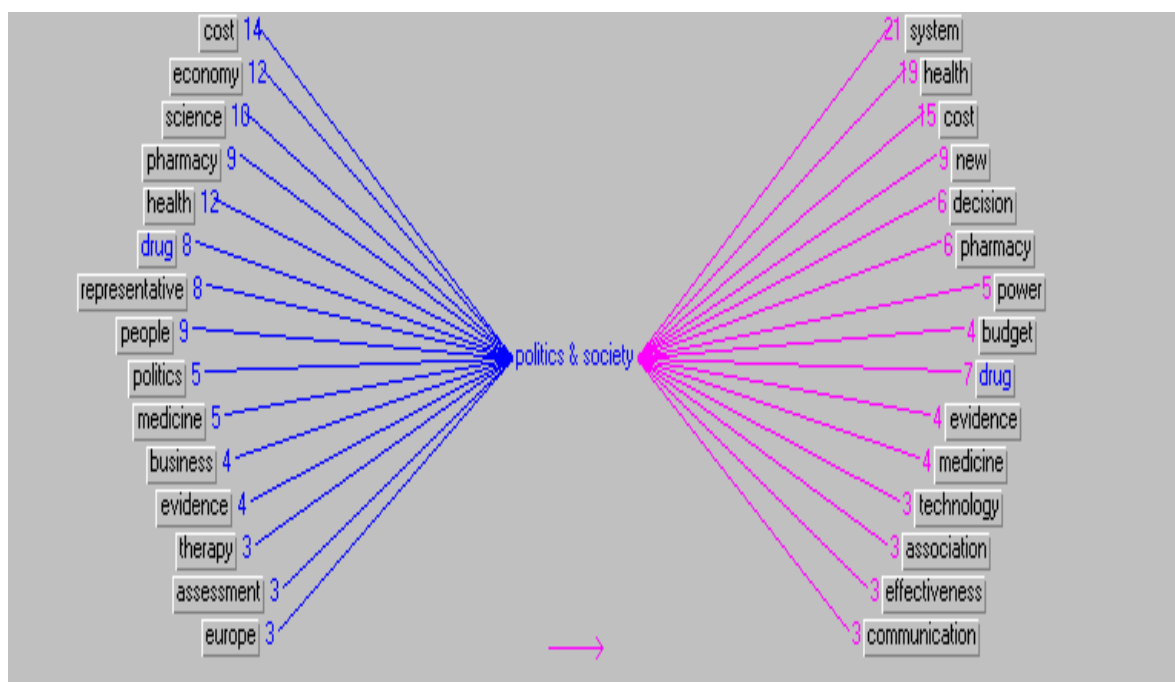


Figure 15 – Factors that influence and are influenced by politics and society.

Science (10), economy (12), cost (14), health (12), medications (8), the representatives (8), members (9), the medicine (5) business (4) and the scientific evidence (4), are the main factors that influence politics and society as we can observe in figure 15. In turn, politics and society will influence mainly the health care system (21), citizens' health (19), costs (15) of innovation (9) and medicines (7), financing (4) and medicine in general (4).

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

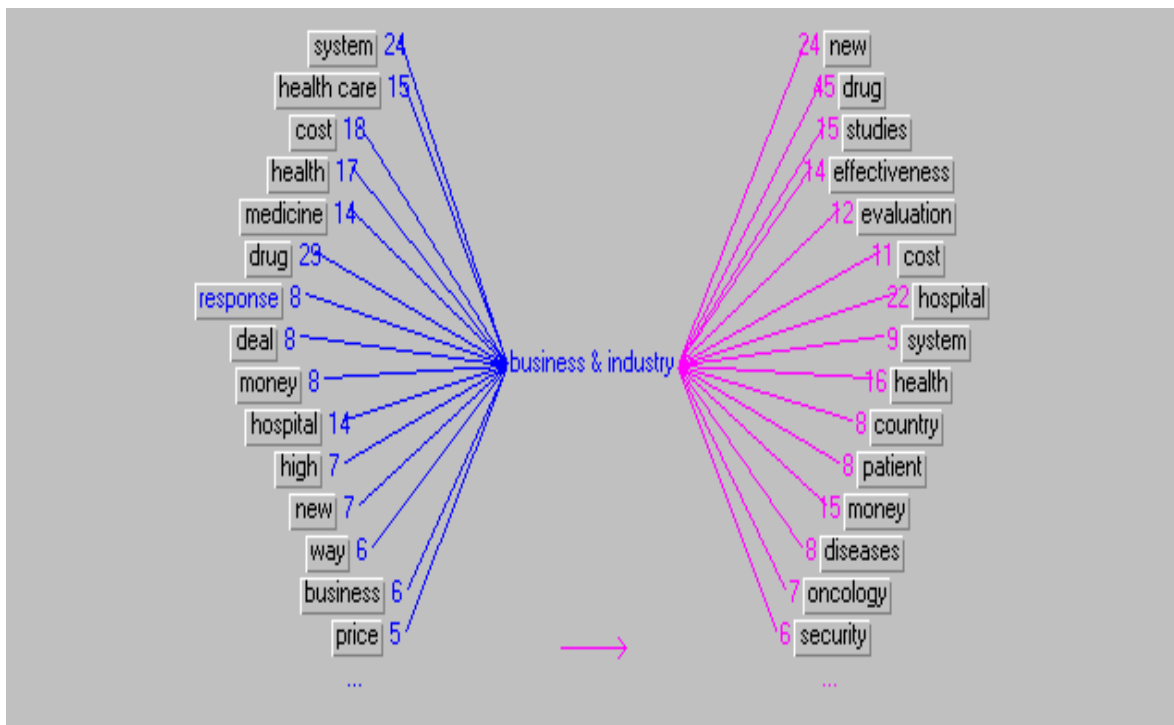


Figure 16 - Factors that influence and are influenced by industry and business.

Industry and business are variables that are interconnected and there are several factors related with them (figure 16). Medicine with regard to healthcare (40), citizens (32), drugs (30), costs (23), and hospitals (14) are the main factors that influence the business and the industry. If we think that the industry and business is the driving force of the economy and also include the pharmaceutical industry, we can see that both hospitals (22), new drugs (69), research (studies - 15), the number of diseases (8), patients (8), safety (6) and the country (8) are factors that depend on the industry and business (figure 16).

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

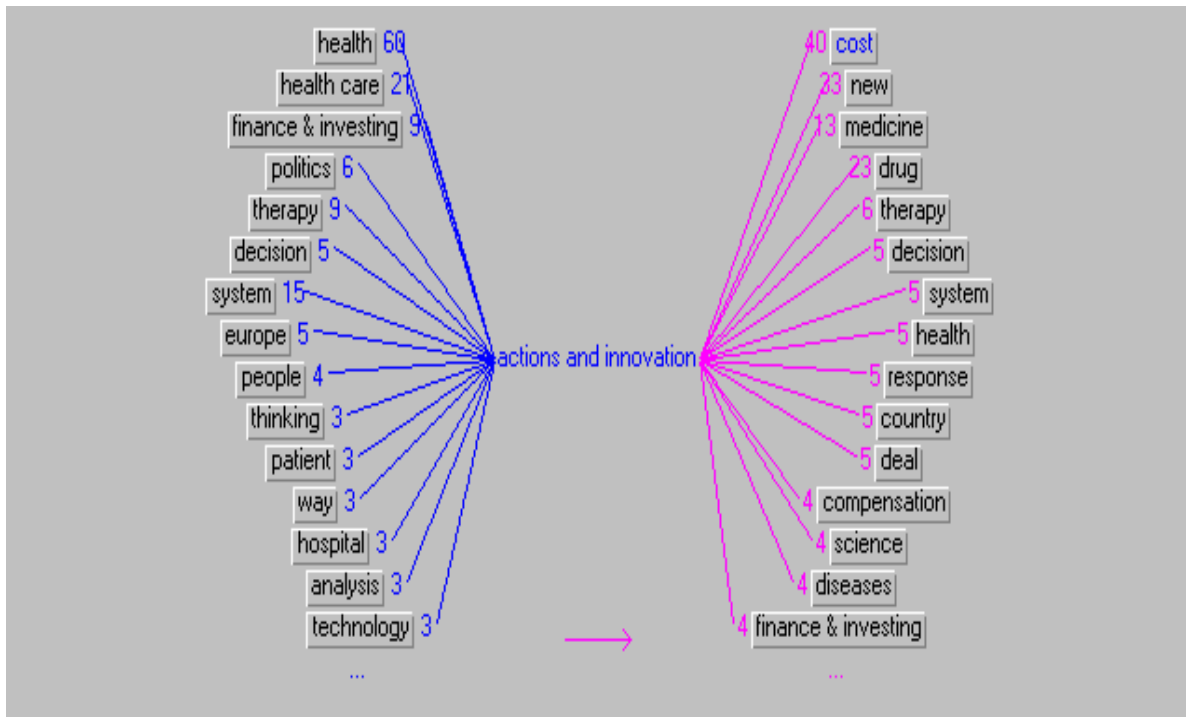


Figure 17 - Factors that influence and are influenced by innovation and action

The health/healthcare (89), systems (15), finance and investment (9) are the main factors influencing the action and innovation. Innovation is directly related to new drugs (56), costs (40) and medicine (18). However, with lower frequencies, action and innovation also influence decisions (5), science (4), diseases (4), the country (5) and the financing (4) (figure 17).

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

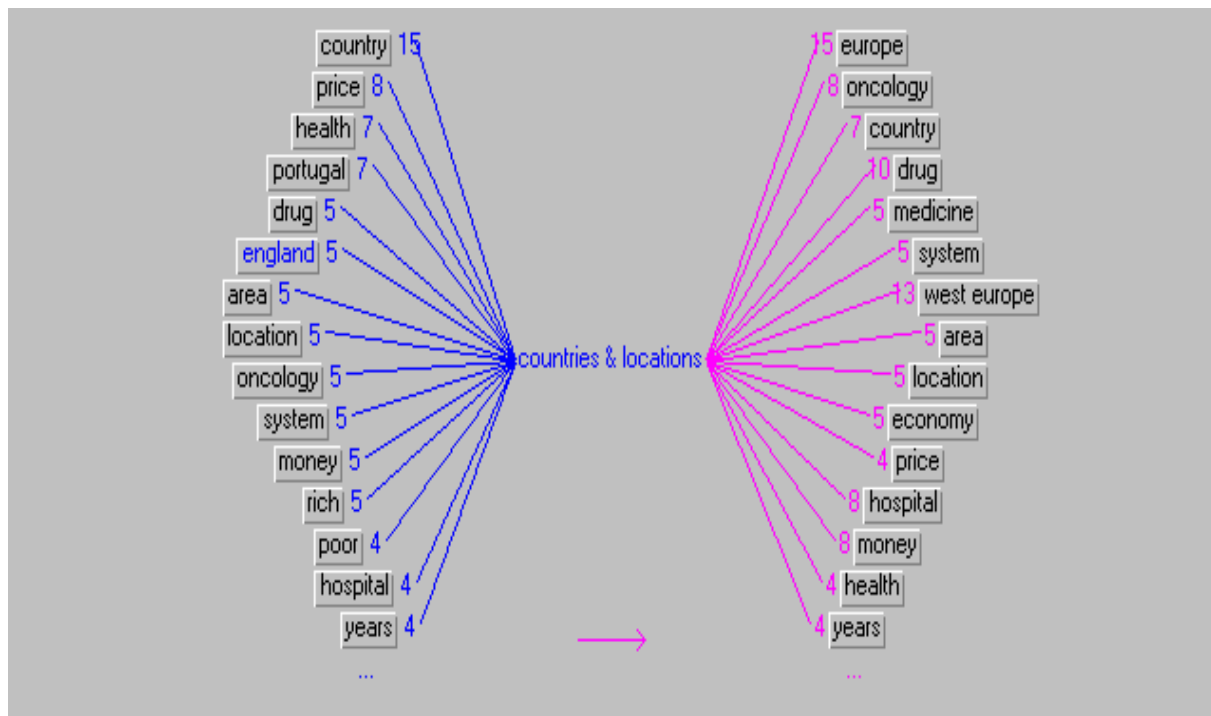


Figure 18 - Factors that influence and are influenced by the countries and locations.

Countries and locations are influenced by factors inherent to the country (15), other European countries such as Portugal (7) and England (5). The location (5) and the area (5) of residence, the healthcare system (12), the existing money and the prices charged influence the countries and his regions (22). Finally, health (7) and hospitals (4), are determining factors for the different countries (Figure 18). On the other hand, countries will have influence on Europe (23) and their countries and regions (10). They will influence medical/health in general (17), in particular oncology (8). Therefore, countries are interconnected and have influence on the system (5), the economy (5) and prices (4). The factor “years” (4) influences and is influenced by the countries in the sense that the number of years for approval of drugs have influence on the health of citizens and the economy of different countries (figure 18). This can lead to longer delays in the approval of new drugs because of the financial difficulties of the country.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

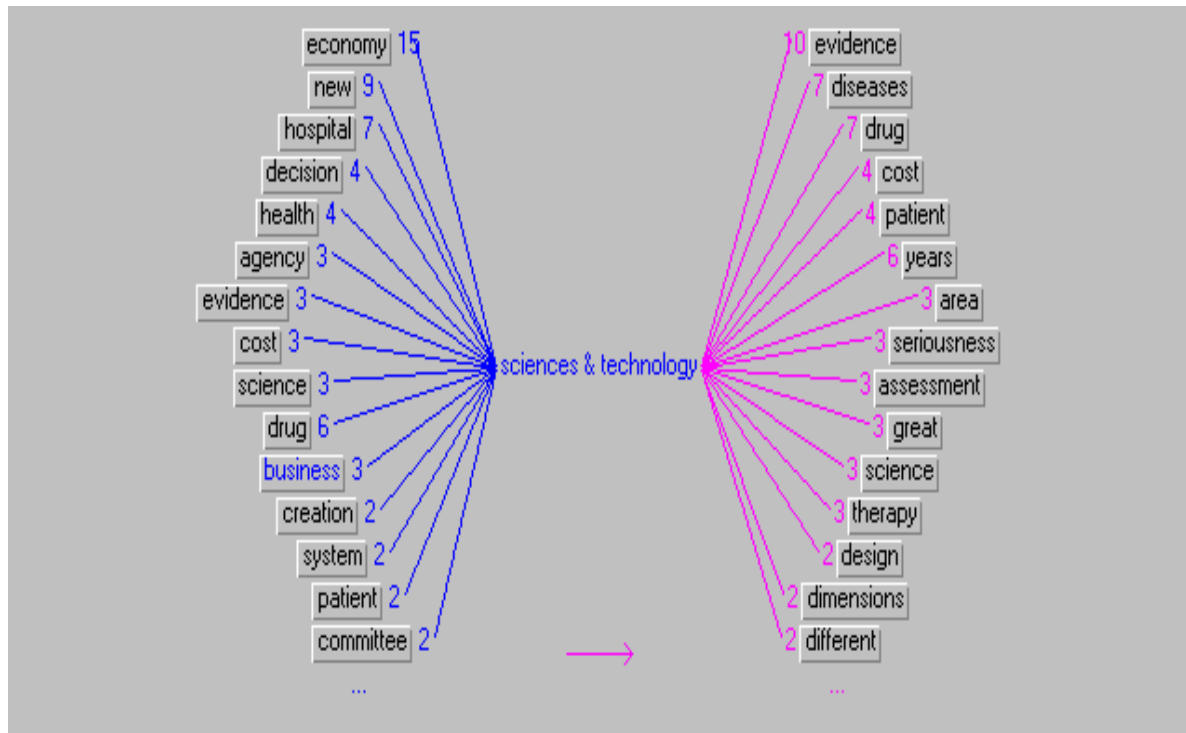


Figure 19 - Factors that influence and are influenced by sciences and technology.

The sciences and technology are mainly influenced by the economy (15) and innovation (9). In the figure 19 we can also observe that hospitals (7), health decisions (8), drugs (6), business/pharmaceuticals (3), costs (3) and evidence (3) are important for sciences and technology development, specially when we are considering science and innovation in healthcare (figure 19).

Sciences and technology have an higher influence on evidence (10), diseases (7), on the development of drugs (7) and to an increase in the years of patients (10). Therefore, the variable sciences and technology is related to better treatments (6) and research/science (6). The words with frequencies lower than 3, such as the “patient”, have a lower influence in sciences and technology (figure 19).

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

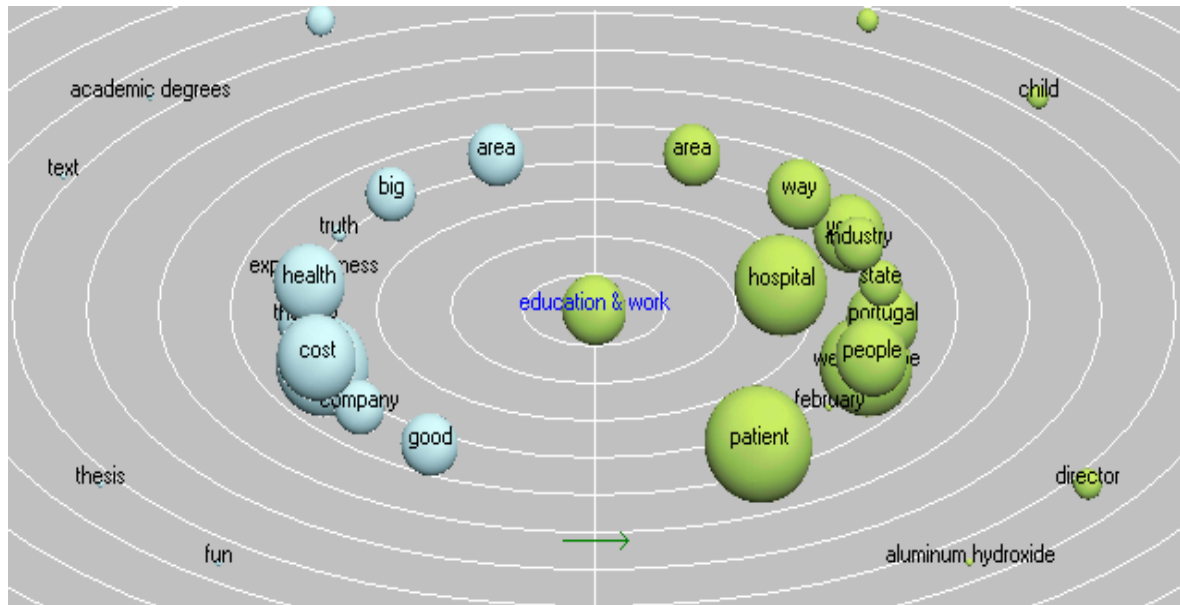


Figure 20 - Factors that influence and are influenced by education and work.

The analysis of the relationships between the factors (or words) more relevant for the aim of this study accordingly the studied dimensions allowed the extraction of five charts in which it is visualize the influence of other factors (or words) and the respective frequencies (figure 21 to 25).

Also education and work are variables with a close relation since one depends on the other. Moreover, this relation is influenced mainly by health and costs (figure 20). A good health status is important to allow the maintenance of work and the costs can compromise education which can be an interpretation of the chart represented in figure 20. As expected, the education and work will have impact on hospitals and in the patients (figure 20). For instance, the academic degree and differentiation of people can influence the prescription and the expectations about the National Health Service in spite of not being so important to the relation between education and work (figure 20).

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

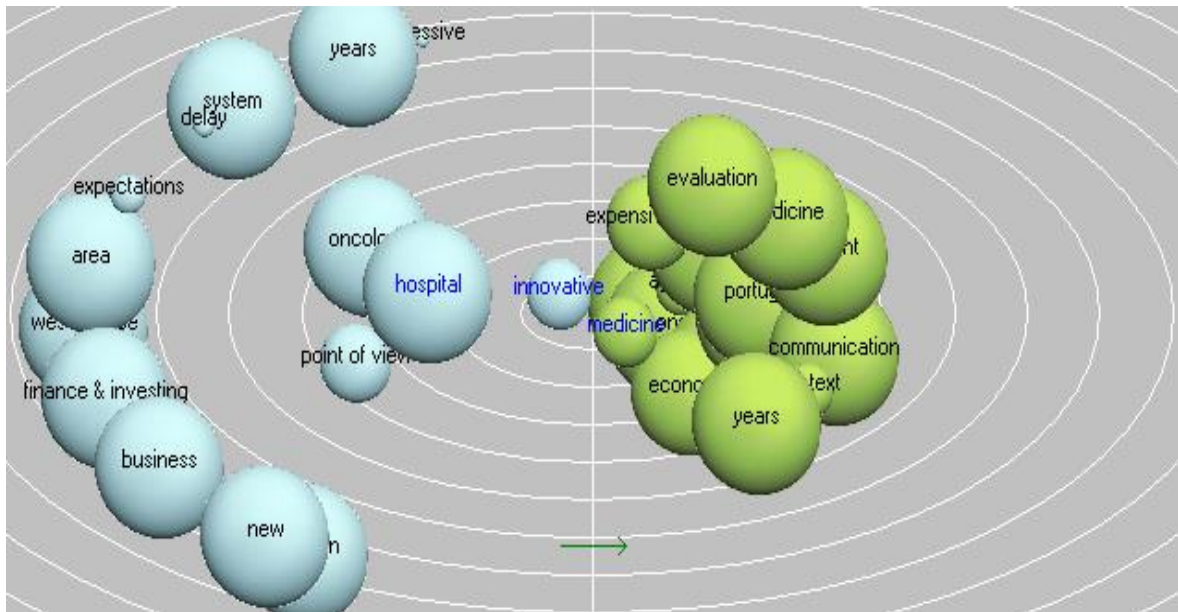


Figure 21 - Factors that influence the relationship between innovation and medicine and its consequences.

Multiple factors influence the relationship between innovation and medicine (figure 21). The factors hospital and oncology are the main factors influencing that relationship because of their closeness (with the middle of the chart) and their preponderance (diameter of the balls). The other factors with higher preponderance influencing the relationship between innovation and medicine are the system, business, financing and investment (figure 21). Also, a multiplicity of factors are influenced by that relationship such as the economy, medicine, the evaluation of new drugs and technology, the country (Portugal), the government expenses and the communication at several levels (media, between doctors and patients and between the policymakers and the population in general) (figure 21).

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

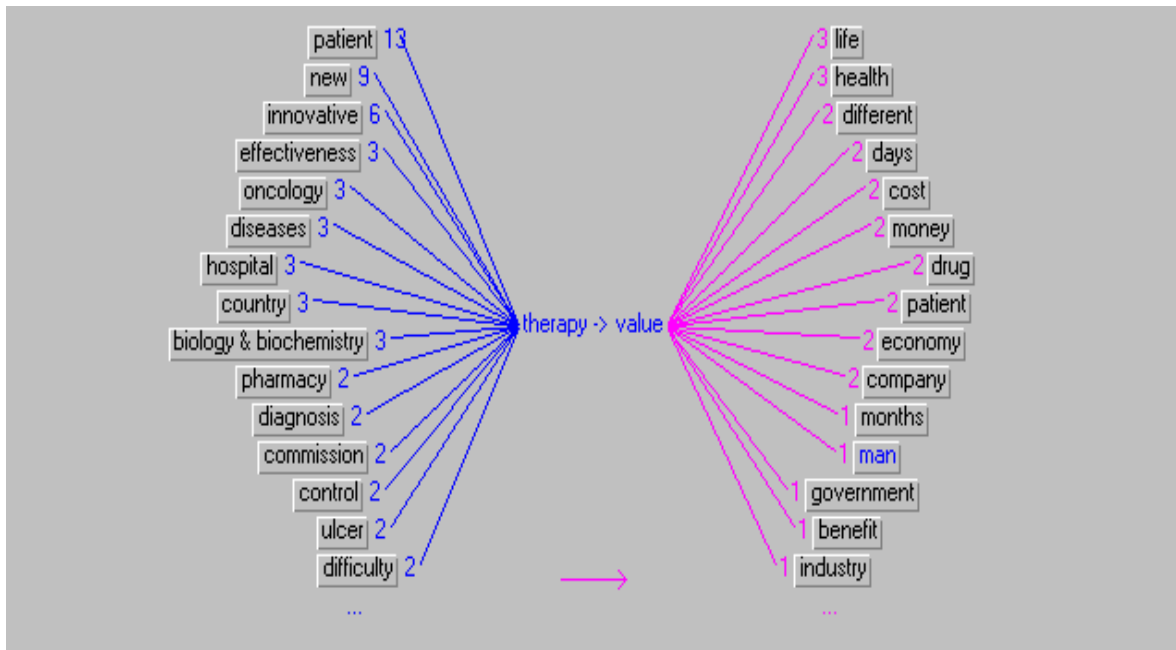


Figure 22 - Factors that influence the relationship between therapeutic and values and its consequences.

The main factors influencing the relationship therapeutic-value are the patients (13) and the innovation (frequencies: new – 9; innovative – 6) (Figure 22).

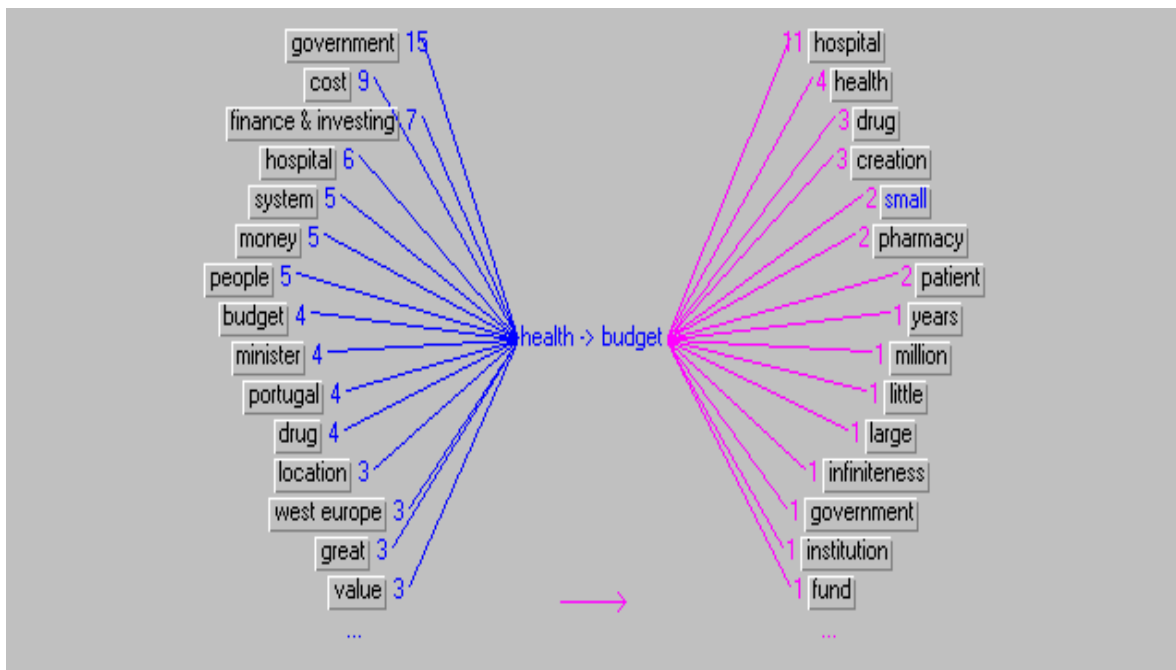


Figure 23 - Factors that influence the relationship between health and finance and its consequences.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

Healthcare and the budget are close related and there are several factors that influence and that are influenced by that relationship (Figure 23). Government (15), costs and money (14), financing and investment (7), hospitals (6), the system and the people (5) are the factors with higher incidences of influence accordingly our study. For the other side, that relationship will influence mainly the hospitals (11), health (4), the prescription of drugs (3) and hospital making/creation (3).

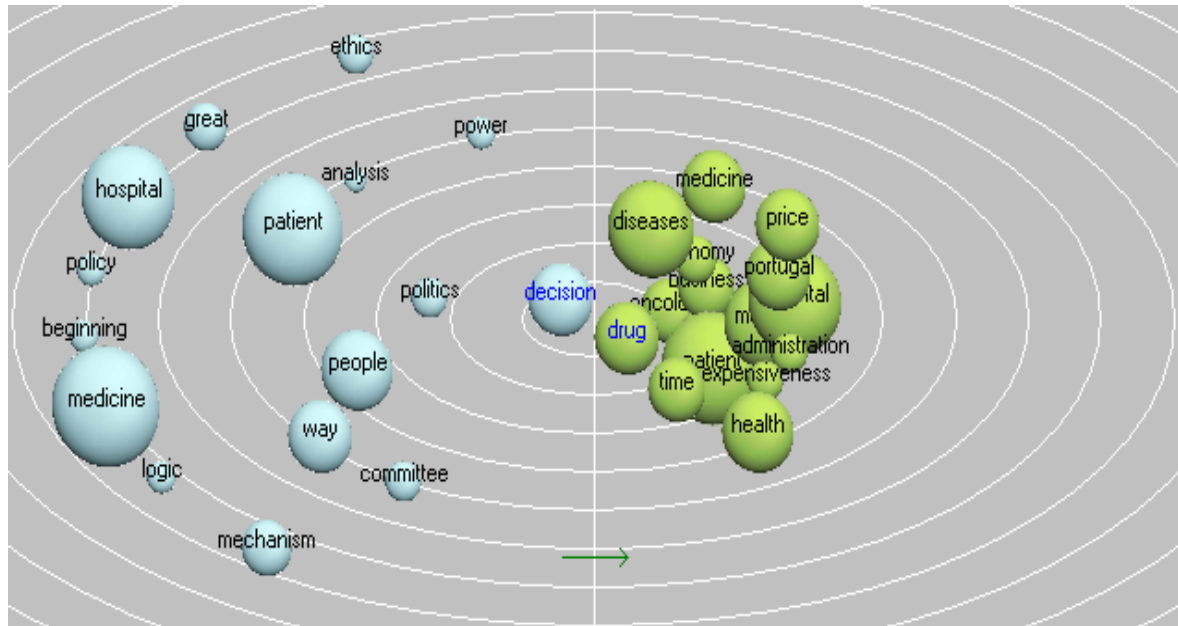


Figure 24 - Factors that influence the relationship between decision and drugs and its consequences.

The relationship between decision and drugs are influenced for several factors. The closest ones are the politics and the people but the ones with higher preponderance are the patients, the hospitals and medicine (figure 24). As easily understandable, the relation between decision and drugs will influence medicine, diseases, economy, prices, the country (Portugal) and the health of patients.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

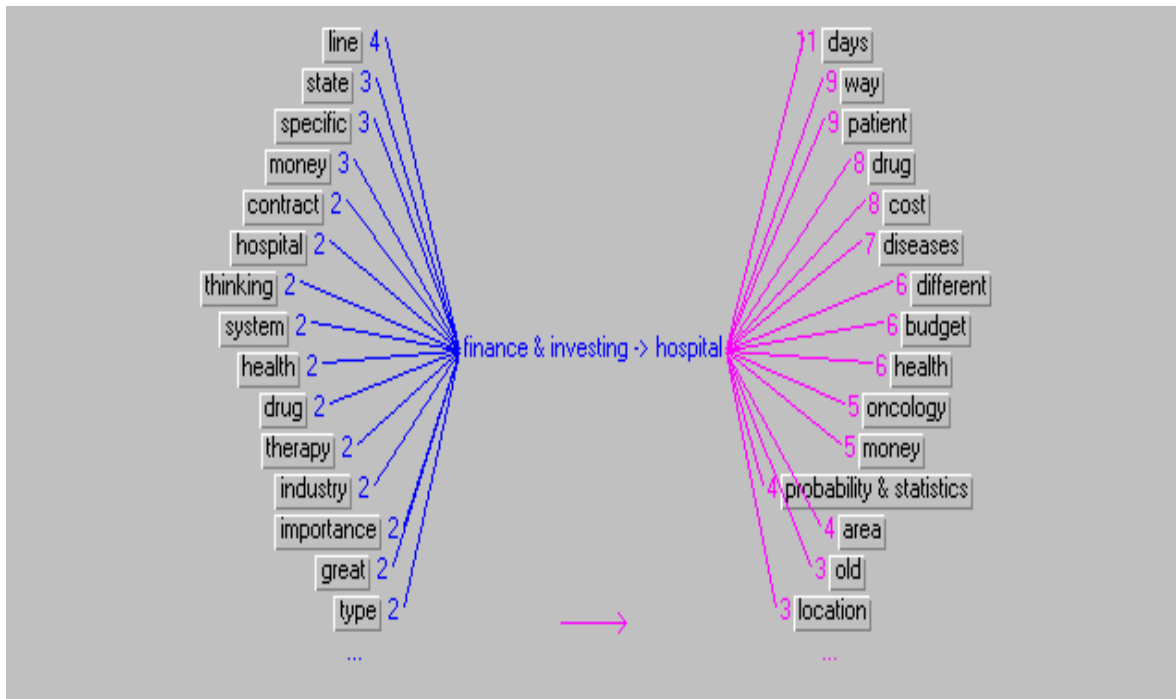


Figure 25 - Factors that influence the relationship between funding and hospital and its consequences.

As one can easily understand, financing and investment are related to hospitals. Accordingly figure 25, we found that several factors influence this relationship although at low frequencies. However, this relationship influences mainly the prescription (9), the diseases (7), the cost/money (13), diseases/health (13) and oncology (5).

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

5. DISCUSSION

Portugal is the paradigm of the European crisis with lack of money in several areas of economy therefore, the analysis of the impact of the crisis in healthcare is mandatory. Since the Portuguese Healthcare system is based on the one existing in the United Kingdom and in other European countries, strategic decisions for Portugal can also be useful for other countries.

The three major dynamics contributing to the rising costs in health are the increasing demand of an ever-expanding and ageing population (Christensen, 2009; Gotlib, 2014; Rich, 2014), technological breakthrough (Korobkin, 2014)/scientific innovation and the development of defensive medicine (Paik, 2014; Gordon, 2014).

The aging of the Portuguese population until 2050 will put a growing pressure on public finances by increasing expenditure on pensions, elderly care and also in health (Toro, 2010; Pereira, 2014). However, contrary to what would be expected, the impact of aging on health care costs is small because the majority of public health expenditure is concentrated in the last year of life, especially in the last weeks (13.5 times higher than the *per capita* cost of survivors) (Polder, 2006). Therefore, longevity does not necessarily mean to spend more but can only mean a postponement of the expense.

In fact, the results of our study showed that it is possible to identify two main problems in the oncological treatment in Portugal which are also present in other European countries namely, the cost of new oncological drugs and the scientific development with a huge increase of innovation (DiMasi, 2003; Dickson, 2004; Abernethy, 2014; Moors, 2014).

Innovation is then the main factor for the increase in healthcare costs (40-50%), making it even more important to create strategies to deal with the increase of innovation (Callahan, 2008) which validates the importance of this thesis. However, it is important to realize that innovation is not limited to new oncological drugs.

We can analyse the results according to the different pre-defined dimensions mentioned on methodology which are: healthcare resources; innovation in oncology and the importance of the regulator institute in the approval of cancer therapy in Portugal (INFARMED); social responsibility; quality in oncology; clinical trials; legal and ethical issues for the

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

prescription of cancer therapy; role of oncologists in the final prescription; different levels of resource allocation and specific ethical challenges.

In each studied dimension, researchers will integrate the results with literature review, law and ethical issues but being more focused on understanding if an interdisciplinary framework on strategic management of new drugs in oncology is a viable strategy to allow the sustainability of the Portuguese Healthcare System. Moreover, based on our results, we will propose and discuss other strategic decisions related with oncological drugs reimbursement.

5.1. Healthcare resources

The European Union will be against Portugal making debts beyond a certain limit (European Commission, 2013a). In Portugal, GDP decreased in 2009 (2.9%), 2011 (1.3%), 2012 (3.2%) and 2013 (1.4%) and public expenditure on health care was reduced in real terms 8.2% in 2011 (Ellins, 2014). All tax revenue will have to be paid by the tax payers (Portela, 2015). Ideally, a tax system should be self-sufficient, efficient, fair, simple, and transparent and should have standards that are stable over time (Portela, 2015). Considering healthcare, the financing models of health technologies are obsolete and need to be changed (Portela, 2015) which is in accordance with the interviewed policymakers.

Countries that were seriously affected by the economic crisis, such as Portugal, abruptly implemented several pharmaceutical policy measures between 2010 and 2011 such as price cuts, changes in reimbursement rates and the imposition of value-added tax on medicines (Vogler, 2011; Leopold, 2014). However, according to the literature review, it is possible to relief taxation on income, to reduce fiscal expense, lowering marginal rates and to decrease the number of exceptions to the law because these measures can help to sustain growth (Heshmati, 2014; Stiglitz, 2014).

Until 2007, drugs placed on the national market before 1999 were responsible for more than 50% of the expenditure (Peixoto, 2014). Drugs introduced in the market between 1999 and 2002 were the second leading cause of expenditure, followed by drugs introduced in the market between 2003 and 2005 (Peixoto, 2014). Drugs placed between 2006 and 2010 were responsible for less than 10% of the expenditure (Peixoto, 2014). These numbers demonstrate that innovative drugs are not the main factor for the rising

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

costs in the healthcare total expenditure and it can save lives, save money, promote economic growth and it can provide hope for hundreds of millions of people around the world (Pitts, 2015). However, the new medicines for cancer, often higher in price than older, have been constrained and discouraged by changes in the philosophy and implementation of restrictive reimbursement policies (Becker, 2014).

Healthcare financing must be patient oriented and make use of several instruments (such as insurance premiums, co-payment systems, capitation, taxes, voluntary payments and out-of-pocket expenses) (Unger, 2012).

The creation of a specific fund, based on the one existing in England for new medicines will probably reduce the direct cost from the hospitals, it will improve equity and it will allow us to understand the real impact of innovation in the country (Basch, 2014; Brandt, 2013; O'Neill, 2013). However, the money will still come from government and the NHS in England is also having several challenges to overcome such financial constraints. Although the government claims to maintain England NHS funding in real terms, high rates of inflation in health care plus the lack of money lead to an actual funding reduction of almost 1% per year since 2011 (Black, 2013). Probably because of these facts, the interviewed stakeholders were not favourable to the creation of a specific fund for innovation in oncology, in spite of considering that it is necessary to change the Portuguese financing system.

Although the Portuguese National Health Service (NHS) is considered to be better in its performance than many other countries, concerns about the sustainability of the NHS have been repeatedly mentioned since the mid-1990s (Sakellarides, 2014). Therefore, in the 2000s, it was created a “Portuguese health cluster” bringing together health services, research institutions and industry to promote the economic value of the health sector. In 2007, a Commission on the Financial Sustainability of the NHS established by the Ministry of Health recommended to maintain the principle of basic, mandatory and universal health insurance, financed through taxation; to reduce tax credits for private health care expenditures; to make financially self-sustainable public subsystems that finance health care expenditures for public servants (i.e. discontinuing subsidies from the general state budget); and under exceptional circumstances, temporarily establish a specific tax to complement NHS financing (Sakellarides, 2014). Some measures were accomplished but

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

the known public subsystems are not self-sustainable. Therefore, according the results of this research, it is important to reassess the need to maintain the existing subsystems.

As confirmed by the policymakers, approximately 60% (50-70%) of households in Portugal do not pay tax income (Simões, 2014; Ellins, 2014) and all oncological treatments in the National Health Service have no significant out-of-pocket costs. Moreover, the majority of strategic decisions are being made mainly in cost control, as confirmed by our results. This can lead to the deterioration of healthcare system in Portugal and it is even more important since health spending in cancer assumes large proportions, worrying the economists and policy makers (Howard, 2014). It will be very difficult to continue maintaining the reimbursement of innovation with the present model for resources allocation (Howard, 2014) but it is important to take into account that the budget for healthcare is less than 10% of GDP (PORDATA, 2015).

A readjustment of health financing with a reduction of wastes in the several areas of resources allocation and an improvement of quality is essential as mentioned in the interviews. It is important a more rational funding criteria in the NHS and financial resources should be available to overcome underfinancing of the system (Bentes, 1993; Totic, 2012). Some authors propose “contractualization” for health institutions aiming the adjustment of production with the available resources to accomplish a higher degree of efficiency in the performance of healthcare institutions (Escoval, 2010; Matos, 2010; Ferreira, 2013). The “contractualization” is a tool to achieve more efficient use of resources, greater access to health services, high quality on care and increased focus on health promotion and disease prevention (Escoval, 2010). In the case of innovation in oncology, the centralization of contracts, the approach of the decision to the civil society, the co-existence of various models with different levels of responsibility and incentives, may continue to allow access to innovation, with greater efficiency using financial resources (Escoval, 2010). In addition, the creation of appropriate means to assess the performance of management is important to the economy and to the effectiveness and efficiency of health institutions (Drummond, 2005; Grigoroudis, 2012; Black, 2013). Clinical governance in NHS institutions will be a solution to delivery care and improve quality of NHS institutions (Campbell, 2001). Moreover, the compliance of all applicable legal provisions on budgetary and public accounts, particularly the articles 3, paragraph 1

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

and art. 18 of the Law No. 82-B/2014¹⁰, should avoid deficits on healthcare budget and consequent debts.

The purpose of economists is to maximize the health of the population with scarce resources. Therefore, it is important to realize that with the allocation of resources to oncology, we are withdrawing resources from other health areas and deficient areas, such as education, wages and pensions (McHugh, 2015: 14). Furthermore, when we apply the economic criteria, considering the availability of income and the payment of all treatments several problems/questions arise such as:

- 1) The intergenerational inequity;
- 2) What is the survival increase limit...what is considered acceptable?
- 3) Children and young people should have fewer constraints?
- 4) What indicators should we use to approve the sharing of innovative medicines (progression-free survival, overall survival, quality of life, cost effectiveness, cost-utility, incremental cost effectiveness ratio)?
- 5) How much society is willing to pay for a certain benefit?

The Report of Calouste Gulbenkian Foundation, for healthcare in general, published in 2014, referred that “the current system, which has served the country so well, cannot satisfactorily meet the needs of the future in its current form” (Crisp, 2014: 15) and inductively, we can apply that sentence to the reimbursement process of new medicines. It is necessary a better preparation of policymakers; clinical guidelines should be clearly defined by experts from each of the areas; the economic capacity and the organizational structure that allows implementation of strategies must be defined by governments (Palm,

¹⁰ **Law No. 82-B / 2014, December 31** - State Budget for 2015

Article 3 - Use of budgetary allocations

1 – “12.5% of the costs associated with projects will be captive.”

Art 18 - ...1 – “The government is authorized to make budget changes due to organic changes of the government, the structure of ministries, implementation Reduction and Improvement Program of the State's Central Administration (PREMAC), and the corresponding business restructuring in the public sector ...”

2 –“ The Government is authorized, upon proposal of the Government member responsible for finance, to make budgetary amendments that may be necessary for the implementation of the National Strategic Reference Framework (NSRF) ...”

3 - The Government is authorized to make budgetary changes that are necessary to ensure the implementation of the Operational Programmed Human Potential and the Operational Programmed Technical Assistance ...”

5 – “The Government is authorized through the Cabinet member responsible for finance, together with the members responsible for the sectoral areas to make budget amendments that may be necessary for the implementation of mitigation measures and retraining of staff of the Public Administration, whether they involve different programs.”

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

2013). It is also important to consider the social criteria during the economic evaluation (Jonsson, 2013). The definition of strategies without effective implementation will make inefficiencies appear and the quality decrease, with consequent increase in economic difficulties (Quinn, 2013; Eichler, 2004).

Accordingly with the existing literature and indicators, the restraints in healthcare has been, and continues to be made mainly at the expense of the drugs prices (OPSS, 2014; Howard, 2015; Keehan, 2015). The cost of new cancer treatments have been rising (Kirby, 2008). Therefore, the Department of Health of the Canadian province of Nova Scotia created a Cancer Systemic Therapy Policy Committee (CSTPC) which, in collaboration with consultants from the Dalhousie University Department of Bioethics, developed a comprehensive and inclusive decision-making framework that is explicitly informed by evidence, economics, and ethics--the "3Es"--in reaching and making recommendations (Kirby, 2008). This type of interdisciplinary framework could also be helpful in the case decision-making for new oncological treatments in Portugal.

Portugal was the country that adopted a larger number of legislative measures from 2008 to 2011 aiming at a reduction of the State's burden with drugs (OPSS, 2014). This brought another problem to Portugal since drugs sold in the country have become the target of parallel exports, especially for Northern European countries (OPSS, 2014). Existing data suggest that the parallel exports in Portugal are increasing and its value is greater than 73M€ (APIFARMA, 2012). In value terms, the parallel exports represent over 21% of total exports of medicines for the European Union. The main export destinations of medicinal products in Europe are Germany, UK, Netherlands and Scandinavian countries, and the price index shows that the average prices charged in Germany and Denmark is up to twice the average in Portugal (Associação Portuguesa para o Desenvolvimento Hospitalar, 2015).

The two main calculation methods to define the price of innovation accordingly the ERP (European Reference Prices)¹¹ are the average price and the lowest price (Toumi, 2014; Rémuzat, 2015). In Portugal is used the average price of reference countries (Rémuzat,

¹¹ "The application of ERP for in-patent or off-patent medicines is not always specified. Six countries reported applying ERP to both in- and off-patent drugs (Austria, Croatia, Iceland, Italy, Slovenia, and the Netherlands) and ten countries reported applying ERP to in-patent (or innovative) drugs (Belgium, Cyprus, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Norway, and Portugal)." (Toumi, 2014. p.19/113) http://ec.europa.eu/health/healthcare/docs/erp_reimbursement_medicinal_products_en.pdf

2015) which were France, Spain and Slovakia (Toumi, 2014). ERP has become an incentive for pharmaceutical companies to adopt strategies to delay or avoid launching new drugs in countries with potential lower prices, especially if they are small markets referenced by countries with larger markets (Rémuzat, 2015). Price revisions may lead to a sequence of circular price revisions from other countries, which will have impact on the strategic launching of a new drug (Toumi, 2014). Portugal, similarly to lower income countries agreed on a high price list but negotiate confidential discounts which is already done (Leopold, 2013; Rémuzat, 2015).

The methods to calculate innovation prices based on ERP causes indirect and unwanted effects across Europe and beyond, especially in the context of short-term cost-containment measures (Rémuzat, 2015). Although ERP aims to achieve a better control of prices and faster price erosion, it can induce the leading pharmaceutical companies to increase the target price in order to avoid both negative impact on the company's revenues of ERP and parallel trade (Rémuzat, 2015).

The burden of new medicines collides with the financial dimension and makes hard the decisions in healthcare (Hanley, 2015). However, every cancer-related death in someone of working age represents an economic loss to society (Hanly, 2015). Premature mortality costs were 0.58% of 2008 European gross domestic product (Hanly, 2015) which provides a novel perspective on the societal cancer burden and may be used not only to inform priority setting for cancer control as mentioned by Paul Hanly but also to rethink strategic decisions related to new cancer drugs in all Europe (Hanly, 2015). The main question is that Portugal alone cannot solve the worldwide problem of innovation costs. Therefore, considering literature review (Martinalbo, 2016; Pammolli, 2016) and the results presented, besides the Portuguese measures, it is also necessary to find European strategies.

5.2. Innovation in oncology and the importance of the regulator institute in the approval of cancer therapy in Portugal (INFARMED)

A retrospective study of EXIGO held in 2011 demonstrate that the average time of access to new drugs (400 days) in Portugal was among the highest in the EU Member States and much more than the legal term for reimbursement approval (hospital legal term - 60 days; outpatient legal term = 90 days) (OPSS, 2014). So, at least as it relates to hospital

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

medicine, the authorization process was substantially changed to a more lengthy and complex process instead of a more rapid, transparent and simple, as it would be advisable (Schoonveld, 2016). This validates the results obtained with the interviews about the length and the lack of transparency in the process for new medicines reimbursement.

The budget provision for drugs contracted annually with each hospital, do not adequately reflect the patient's access to innovative medicines that arise each year. In fact, during the evaluation phase of innovative medicines for funding, patients can also have access to exceptional authorizations (AUE) granted individually to each patient (OPSS, 2014). As mentioned by the interviewed stakeholders and considering the available documents (OPSS, 2014), this process should be used only by reason of exceptional resort and is associated with lack of alternative treatment or strong clinical evidence but waiting decision of reimbursement. It is a complex process because it implies the involvement of a number of in-hospital decision-making levels before the final approval from INFARMED and it is, potentially, a generator of inequities between the Portuguese hospitals (OPSS, 2014).

In 2013 and 2014, several initiatives by civil society, involving several panels of experts in matters relating to access to therapeutic innovation and its financing, has the common objective of contributing to the search of consensual solutions for patient access innovative medicines. Refer to meetings of the Think Tank held at the ENSP¹²; the meeting on the Medicines Access Policy in Portugal promoted by APIFARMA; the meeting of the Portuguese Chapter of ISPOR; and the publication of the Journal reflection meeting in the Portuguese Pharmacotherapy journal on financing disruptive innovation (OPSS, 2014). These health technology assessment initiatives were an indicator about the urgent need for reshaping the reimbursement system itself (OPSS, 2014). Funding is a major inefficiency axes of the current access model and availability of innovative medicines to patients (Deloitte, APIFARMA, 2013; OPSS, 2014). Although cancer care represents a small fraction of overall healthcare costs, its contribution to health cost escalation is increasing faster than in other areas because of the increasing prevalence of cancer due to the overall aging of the population and better control of some causes of competing mortality, the

¹² THINK TANK INOVAR SAÚDE 2ª Edição. (2014). - *Pensar a Saúde – Acesso do cidadão à inovação terapêutica – oncologia*. Escola Nacional de Saúde Pública. Information related with notes taken during the conference.

In: http://www.inovarnasaude.pt/wp-content/uploads/2014/12/relatorio_inovar-saude_2014_v2.pdf.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

prices of new drugs and techniques in radiation therapy and surgery and the more expensive diagnostic tests (Schnipper, 2015).

Based on the interviews and on literature review, a possible strategic measure is to change the type of financing, considering that money should follow the patient and, eventually, the creation of a public fund for new oncological drugs such as is done in UK, as already referred. In spite of defending NICE as possible model, this last measure was not consensual. However, all the interviewed stakeholders agreed that it is of main importance to solve the problem of inequity between hospitals related with the innovation access which can be possible since inequity is not directly related with the known lack of money in Portugal. To improve equity with cost control, the researchers consider that the access to this fund should be made through national registries, reference centers and after evaluation from an interdisciplinary committee.

In Portugal, measures to reduce costs are made at a national level and consisted of significant increases in rates to specialized medical services, while maintaining financial incentive for people to access primary care (Ellins, 2014). In addition, there were cuts between 3.5% and 10% for the salaries of civil servants earning more than € 1500 per month, frozen promotions, reduced recruitment and substitutions (Ellins, 2014). In hospitals, government tried to reduce operating costs by 15% between 2011 and 2013, by further reconfiguration of the sector, lowering prices, reimbursement and state subsidies (Ellins, 2014). A new system to monitor the patterns of prescription was created and data feedback to individual physicians, as well as the introduction of prescribing guidelines (Ellins, 2014). As some stakeholders referred in the interviews, the clinical orientation norms were considered restrictive by clinicians and were not applied in clinical practice. These demonstrate the need to promote corporate social responsibility in public healthcare organizations. Moreover, having effective representatives of the different stakeholders seems to be essential in order to apply the taken decisions.

In order to increase efficiency and efficacy, the process of approval or refusal of innovation should be faster, more transparent and interdisciplinary (Apolone, 2003; Hu, 2007). However, it is important to distinguish molecules that effectively bring added value, therapeutic benefit and quality of life for patients from those that are nothing more than

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

novelties as referred by the different interviewed decision makers and in the literature (Murphy, 2008).

Innovation should be evaluated after market introduction and accordingly with the results and renegotiations should be done. This type of risk sharing model is already being implemented in Portugal by the INFARMED (the regulator institute in the approval of cancer therapy in Portugal) with the creation of a new model of evaluation of new medicines called SINATS (INFARMED, 2014). The goals of this Health Technology Assessment (HTA) are¹³:

- 1) To maximize health gains and quality of life of citizens
- 2) To contribute to the sustainability of the National Health Service
- 3) To ensure the efficient use of public resources for health
- 4) To monitor the use and effectiveness of technology
- 5) To reduce waste and inefficiencies
- 6) To promote and reward the relevant innovation development
- 7) To promote equitable access to technologies

The economic evaluation is part of the decision-making process on utilization and financing of new medicines (Pereira, 2009). The three main approaches to the economic evaluation of medicinal products are the cost-benefit, cost-effectiveness and cost-utility analysis (Pereira, 2009). These studies allow us to make a comparative analysis of policy alternatives in terms of their costs and consequences - allowing answer questions about efficiency or value for Money (Pereira, 2009). Internationally, the techniques of cost-utility have become particularly popular in the evaluation of health technologies (Pereira, 2009).

The cost-benefit analysis seeks to evaluate systematically all costs and outcomes associated with different alternatives in order to determine which alternative maximizes the difference or the ratio of benefits and costs (Pereira, 2009). The consequences of this analysis are measured in monetary terms and there is a direct comparison of the costs with the consequences (allows a direct analysis of the efficiency in the resources allocation) (Pereira, 2009).

¹³ Martins J. SINATS - Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias da Saúde. Slides – researcher interpretation of the slides presented in 2014. <http://www.ispor.org/RegionalChapters/GetActivityFile/73> (Accessed in: 13 Sept 2015)

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

The cost-effectiveness analysis compares the alternative costs with a common effect that differs in magnitude. The consequences of that analysis are measured in natural units, as a number of cases, life years gained, number of deaths averted, days free of clinical events, and other (Pereira, 2009). The disadvantage of this analysis is the difficulty of defining whether the incremental cost-effectiveness ratio (ICER)¹⁴ is acceptable and the frequent need for extrapolation of clinical outcomes to final results by modeling techniques (Pereira, 2009).

The cost-utility analysis has the overall objective to maximize the life expectancy and quality of health-related life (HRQOL) of citizens. In this analysis, the consequences of alternative programs are valued by using utilities or preferences which, numerically, reflect the quality-adjusted life years (QALYs) (Loomes, 1989; Pereira, 2009). The cost per QALY has become fundamental in comparing oncology drugs.¹⁵

Financial constraints of health systems are increasing so, there is the need to justify the effectiveness and efficiency of drugs through economic evaluation (Pereira, 2009), what is already happening in Portugal since 2005. However, the interaction between economists, doctors and other health professionals (interdisciplinary Committee) in the preparation of decisions based on economic evaluation is considered by the researchers increasingly important for the sustainability and effectiveness of health systems and it can be a possibility in a near future with SINATS.

The creation of SINATS was a measure that emerged in response to the economic crisis and it is the first step in the implementation of a Portuguese interdisciplinary model for decision about reimbursement of innovation (INFARMED, 2014). The decisions based on this model are not only for drugs but also for medical devices and will be taken based on the results of the new medicines after commercialization (INFARMED, 2014).

¹⁴ The ICER is calculated as follows: $RCEI = C1 - C2 / E1 - E2$, where C1 and E1 are respectively the cost and effectiveness of particular therapeutic, and C2 and E2 are the cost and effectiveness of the comparison (Pereira, 2009).

¹⁵ The results of the cost-utility analysis are expressed in terms of costs per year of life quality adjusted by an analogous ICER formula in the analysis of cost-effectiveness: $ICERQ = C1 - C2 / AVAQ1 - AVAQ2$, where C1 and AVAQ1 are respectively the cost and years-of-adjusted-life-quality of certain drug, C2 and AVAQ2 are the cost and years-of-adjusted-life-quality of the comparison (Pereira, 2009).

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

SINATS will evaluate relative effectiveness (value added) and cost effectiveness (economic value). The decisions will consider the price, the financing (preferential contracts), risk sharing, additional monitoring, control and limitation of charges (INFARMED, 2014). Moreover, there will be a similarity with the European model (EUnetHTA Core Model) in the evaluation dimensions and the approved medicines for reimbursement will be reevaluated after market introduction.¹⁵

This is an open model, with active participation of all stakeholders which aim the maximization of gains in health and quality of life, contribute to the sustainability of the National Health Service, ensuring the efficient use of public health resources, monitor the use and effectiveness of technologies, reducing waste and inefficiencies, promote and reward the development of relevant innovation (INFARMED, 2014).

This new model aims to assess other aspects of the value of technology in addition to the added value and economic value and the major intention is the participation in the European model (INFARMED, 2014). The question is if this model will allow the alignment between approval and introduction of new drugs with simplification of the process. Several questions regarding SINATS are arising. The most relevant question for researchers is how it will be possible to create the necessary technical support in a short period of time for implementation of this system and in which way SINATS will be subject to political pressures. Moreover, a great number of resources that will be needed at an early stage and the way of collecting data is very limited which can compromise the full implementation of SINATS.

Based in literature review and the interviews results, we can consider that several issues are emerging such as whether to assess the number of years of life gained; if the assessment will be the same whether the patients are children or adults, young or elderly; if pharmaceutical industry will allow a reduction of prices without a full transparent process and without being an active part in the decision process; and if it will be advantageous (*win-win*) for all stakeholders such as government, patients and pharmaceuticals. It will also be important to define what the society will be willing-to-pay for patients with cancer especially considering the price of new treatments.

Following the European trend, in Portugal we can witness a big effort to clarify the role of the Provider State, promoting the adoption of good management practices and greater

accountability of regional management structures by performing explicit commitments from all stakeholders (OPSS, 2009). However, we are far from the ideal model and a big monetary effort will be asked to the Portuguese citizens in order to maintain the quality of the Portuguese NHS in general and of oncology in particular.

5.3. Social responsibility

The quality of life of the Portuguese population and availability of healthcare services has improved in the last 50 years with the consequent longer life expectation (Kinsella, 2005; Garcés, 2003; Appleby, 2013). In the NHS, infectious diseases (such as HIV) and oncological patients are free of charge, including the access to innovation which made the treatments, generally accessible to all populations with an improvement of survival and quality of life for these patients, as referred by the interviewed health decisors. Moreover, the majority of the oncologists mentioned that there are unacceptable health inequalities in oncology.

In oncology the main problems are the centralization of physicians in the main cities, the lack of alignment in decision making for new drugs, the insufficient culture of management performance and accountability in the hospitals and the limited information to monitor and drive performance improvements (Figueras, 2005).

Reflecting on the methodological challenges to the sustainability of the social state we can consider Canotilho who believes that the Law continues to be an essential command and a reliable tool in our society (Canotilho, 2008: 257). Health is a common good in which the payer / taxpayer is also the customer as well as a stakeholder (Brandão, 2013). So, when we are talking about innovation we are also talking about social responsibility (Luo, 2014; Kim, 2014). Therefore, taking into account the literature review and the answers of the interviewed stakeholders, it is important to stablish strategic measures in order to maintain the financing for innovation.

Health decisions that allow the reduction of costs cannot be ethically responsible (Weber, 2000) if they not take into account the society and associations who defend it as we can confirm by our results. Argandoña introduced the notion of the common good ("common good") in the theory of stakeholders, which can be understood as a set of conditions / means by which members of society achieve their personal goals (Argandoña, 1998).

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

However, this is more than the sum of the interests of each individual, is not equivalent to social welfare and is different from most personal interests (Argandoña, 1998). For instance, health can be good for the whole society (Argandoña, 1998) and, consequently, access to new drugs. In this context also Porter said that the needs of society also define the markets and introduced the concept of "shared value", which refers to an approach that aims to identify and expand the connections between society and economic progress (Porter, 2011). In this context, starting from health organizations, it is still important to promote social responsibility around Europe.

The CSR ("Corporate Social Responsibility") defines the role of organizations in society and apply what is considered ethical in the decisions (Lichtenstein, 2004), so this concept is important when we are talking about organizations that provide health care. Whereas CSR, "is not only doing the right but also make things better" (Bhattacharya, 2004, p. 9), this becomes a competitive advantage by also integrating factors not economic (Porter, 2006), creating a better image abroad and positive attitudes of workers (Brammer, 2007; Lindgreen, 2010). According to Lindgreen and Swaen, CSR reduces the costs and risks, strengthen the legitimacy and reputation, build competitive advantage and create win-win situations ("win-win") through synergism (Lindgreen, 2010). On the other hand, with the evolution of the concept of CSR, relations have been integrated with the "stakeholders" which necessarily change the organizational culture (Doppelt 2009; Lindgreen, 2010). In health organizations there is evidence that, for the implementation of organizational changes, the agents have to overcome the resistance of the other members of the organization for the adoption of new practices (Battilana, 2012). So, whereas the decision for the approval of new cancer therapies should be based on ethics, integrating civil society and consider the patient (the main stakeholder) (Elms, 2002), it is important to implement changes that integrate CSR in Portuguese model (even if there is resistance on the need to change the organizational culture). Porter (2009) brought the concept of shared value when he proposed a reform based on quality and towards a value-based system. According to this author, universal coverage is crucial not only because of the sense of justice but also to allow a system of high-value care (Porter, 2009). Furthermore, without proper evaluation of results, it is difficult to know what adds value therefore, to have a system based on the value, it is necessary to follow a series of steps that are mutually reinforced (Porter, 2009). Nevertheless, Porter's theory in health does not apply to the majority of European countries because health policies are different from those of U.S, but it raised some interesting

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

questions that ultimately could have an impact in Europe. To date, there has been no systematic cross country analysis of health policy responses to the financial crisis in Europe, although some overviews of health system responses to the crisis have been published (Mladovsky, 2012).

The creation of educational programs to patients and patient's associations and an active participation in the decision process of these stakeholders must be considered as some of the interviewed mentioned and defended. As already referred, not all stakeholders have been involved in the decision process such as civil society which is one of the main stakeholders in healthcare (Morone, 2014; Von Schomberg, 2013). The researchers consider that it is necessary to involve this specific group because citizens are the main contributors in terms of tax income and they are the clients of a public healthcare system in which the final aim is the welfare of all society such as was mentioned by Pereira (2009). In economic terms welfare refers to the total satisfaction (utility) of society and can be measured in monetary terms or as a relative preference (Pereira, 2009). This is related with the Von Neumann and Morgenstern theory in which there will be improvement if resource allocation improves the utility of an individual, without worsen others (Pareto's improvement) (Von Neumann, 1953; Pereira, 2009).

The European strategy for new molecules can be based in the spirit of the Lisbon Council conclusions and of the European Convention with a European Healthcare Market with three main goals: health for all, provision based on evidence and effectiveness and control of costs (Unger, 2012). This strategic vision has the patient at the centre of all efforts (Unger, 2012).

Therefore, it is necessary to consider strategic objectives for sustainability at the economic, environmental and social levels similar to the ones established in Corporate Social Responsibility (CSR) model adopted by Piaggio which are based on the mission and values (Piaggio, 2014). To accomplish that sustainability plan it is essential a code of ethics and the collaboration of all stakeholders (customers, employees, trade unions, civil society, research institutes, media, public administration sector, pharmaceuticals, politics, shareholders and financiers). Piaggio Group pursues the creation of value and growth over the long term through responsible management of all stakeholder expectations and the entire process of the model is led by a Business Ethics Committee (Piaggio, 2015). This is a model that

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

promotes transparency, the creation of economic value, the development of human resources, a responsible management of the supply change and a corporate social responsibility strategy (Piaggio, 2015). Applying this to oncology, the integration of corporate social responsibility in the current chain for approval of reimbursement of new drugs in Portugal with the creation of a transdisciplinary committee can optimize the efficiency of the process and contribute to sustainability (Figure 26). These strategic proposal is already being applied in other European countries such as Austria, Netherlands, France and Belgium in which the drug reimbursement expert committees are advising about the final reimbursement decision-maker since 1998 (Chambers, 1998).

A sustainable development implies forms of progress that meet the needs of the present without compromising the ability of future (Cătoiu, 2010). The goal is to allow companies to prosper and to have long term potential to reinvest, innovate and growth. Applying that to healthcare and considering the limited resources, it is important to harmonize the financial interests with those of consumers and of society (Popescu, 2008). The incorporation of ethical principles in NHS, being sensitive to social and environmental problems, in the opinion of researchers will confer an important advantageous because, for instance, the incorporation of CSR in the process of new oncological drugs reimbursement will allow sustainability of NHS and better accessed to innovation in oncology.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

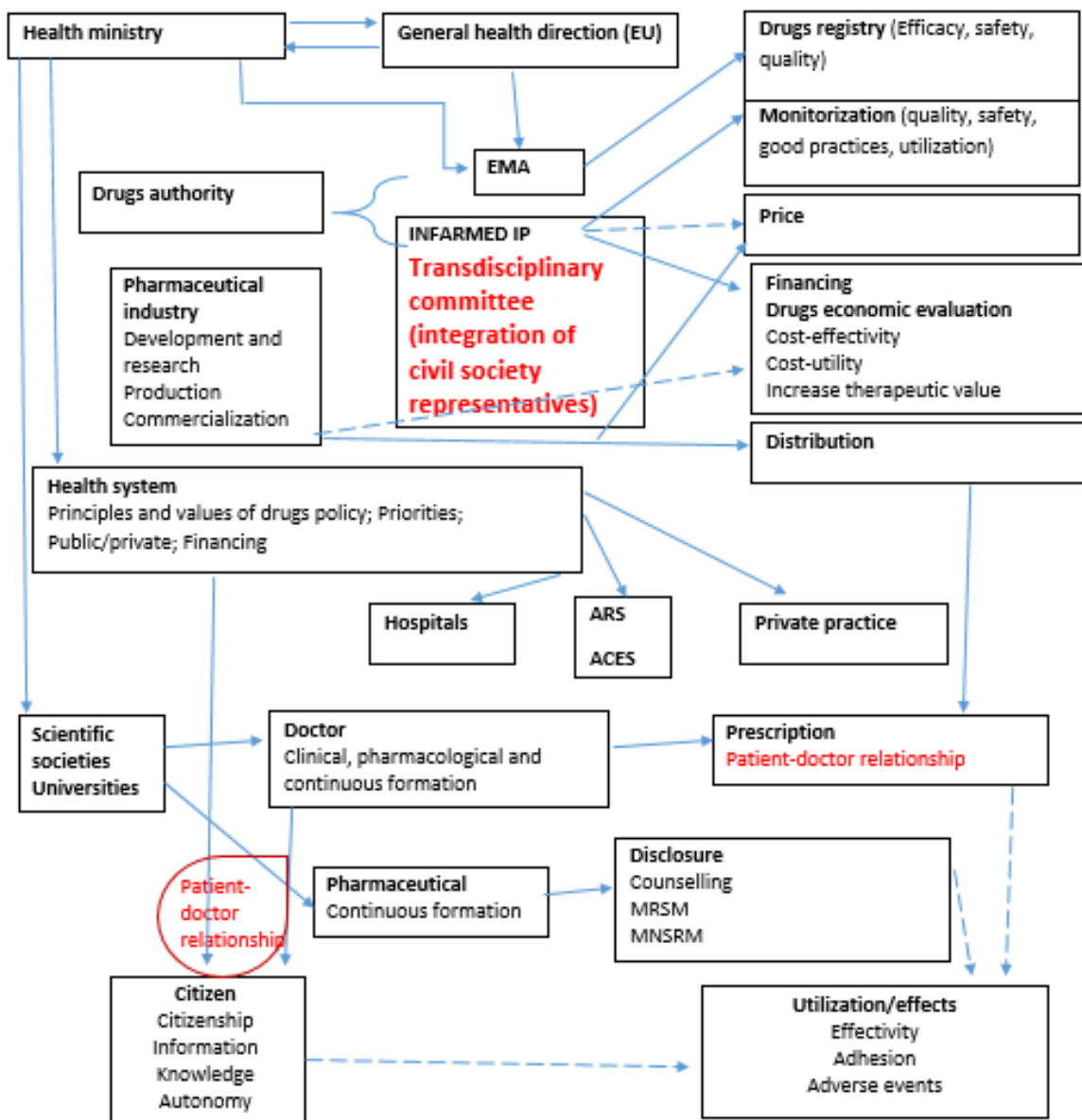


Figure 26 - Changes proposed in the chain of reimbursement approval of new drugs in oncology (Based on the source: António Vaz Faria from Arnau JM. Laporte JR in: “*Plano Nacional de Saúde 2006-2011. Política do medicamento, dispositivos médicos e avaliação das tecnologias da saúde*”).

5.4. Quality in oncology

The multidisciplinary in oncology is important to promote the improvement of cancer care quality (McGee, 2015). The economic restrictions are forcing a change in healthcare and considering the particular case of oncology it is possible to identify four main problems: the centralization of physicians in the main cities (Santinha, 2015), the lack of

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

alignment at a central level between strategy (Who, 2010), the insufficient culture of management performance and accountability in the hospitals (WHO, 2010) and the limited information to monitor and drive performance improvements (WHO, 2010).

Healthcare professionals need to have a full commitment in quality improvement namely in management of health services and in the clinical results in order to reduce waste and medical error (Kohn, 2000).

Strategies to improve quality in cancer care

The optimization of medical sciences is an essential prerequisite and greater effectiveness in the organization of healthcare can be achieved by the alignment of best practices and in boosting synergies in access and quality (Under, 2012).

A strategic measure consists in improving quality in organizations and creation of excellence centers with means to increase the participation on multicentre clinical trials and to attract external funds to basic research as referred by some directors of oncological departments. Considering the scarcity of resources, the funding of clinical trials policy for Portugal will provide monitoring services, national database creation and will attract external funds (Pereira, 2014). The inclusion of patients in clinical trials will increase patient's life expectancy since they will have access to innovation before the entrance in the market (Eichler, 2012). However, in order to have clinical trials it is necessary logistical and administrative staff to move forward and it is necessary to invest before having returning's (Cavalieri, 2014).

Based on the results and literature the researchers consider that it is necessary to improve collaboration between hospitals and the transference of patients between centers, allowing them the possibility of being treated in the reference centers for each specific disease. To do this, "money should follow the patient" as defended by several actors of the decision process. In fact, this was one of the main suggestions of our expert panel. Allowing the money to follow the patient (McElroy, 2014) we will improve competition between hospitals and consequently will improve the transparency and the quality of health services. Moreover, after some years it will probably allow to sort the hospitals that should be maintained from the ones that should be restructured or closed.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

The researchers, accordingly with the results obtained with the interviews, argue that decisions regarding approval for prescription in oncology should be taken by a central organism similar to the National Institute for Health and Clinical Excellence in the United Kingdom (NICE), a special health authority of the English National Health Service (NHS) that is a role model for the development of clinical guidelines and also plays an important role in pioneering technology assessment in other healthcare systems (Schlander, 2007). NICE makes decisions at a national level that can conflict with what is (or is believed to be) the best interests of a given individual patient. The transparency of process and decisions, the logic of those same decisions, the opportunity to be challenged and the presence of a mechanism to ensure the other conditions to be met make this institute a reference (Newdick, 2005).

The majority of the interviewed stakeholders mention the increased time of the reimbursement process of a new drug in oncology. In literature, we were able to validate that result since it was already proven that countries with lower expected prices or smaller expected market size have fewer launches and longer launch delays, as in the case of Portugal (Danzon, 2005). Therefore, in Portugal it is important to make an effort to turn all the process of new medicines reimbursement more quickly and transparent and NICE can be a model to follow in this specific issue such as previously explained.

Another important feature mentioned in the interviews is the capacity to negotiate the price of new drugs, to define co-payment rules and to implement risk-sharing measures for new medicines, as is already done in England and in other European countries (as referred in literature review). The main goals are: increase the access to NHS and to guarantee equity for patients in the different National Health Services all around Europe, including Portugal. However, Portugal, as other European countries, are not able to implement alone enough measures to turn NHS sustainable in the future not only because of demography but also because the huge increase of innovation. Therefore, the researchers consider that European measures need to be taken, which means that the different countries need to work together in order to accomplish European sustainability.

At the hospital setting, a High Cost Drug Sub-Committee (HCD-SC) could be an option to evaluate the decision-making process because decisions affect individual patients and there is a conflict between the utilitarian principle “greatest good for the greatest number” versus

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

a natural compassion for an individual in need and, sometimes, it is necessary to allocate resources to a high cost medication to an individual patient as defended by Gallego (2007). Public hospitals are under pressure due to the lack of funding, the high costs of personnel and medication (Gallego, 2007). They also have the problem of new medicines, off-label treatments and/or unlicensed treatments as mentioned in the interviews and in literature (Gallego, 2007).

The criteria for decision making–process should consider internal and external factors (Vuorenkoski, 2008). The internal factors to consider are the clinical benefit (efficacy and adverse effects), the costs of the drug, alternative treatments available, decisions in other hospitals/systems, size of population affected, and severity of the disease as well as past decisions. External factors mentioned as influencing decision-making were patient demand pharmaceutical company activities and clinician’s decisions (Vuorenkoski, 2008).

Accurate cost measurement in healthcare is challenging, because the complexity of health care delivery itself and the inability to properly measure costs (Kaplan, 2011). Comparison of cost with outcomes is also at the root of the incentive problem in cancer care and has severely retarded the shift to more effective reimbursement approaches (Kaplan, 2011). As referred previously, for reimbursement of new medicines, the researchers consider, based on the results, that it is important to create a central ethical board with inclusion of all stakeholders such as patients for quality improvement and sustainability. That kind of perspective is in concordance with the report “The Future for Health” which considers that in healthcare everyone has a role to play – citizens as well as health professionals, teachers and business people as well as municipalities and national government. It refers that “health cannot be left purely to health professionals or politicians nor can it be treated simply as a business or a government” (Crisp, 2014). Citizens should be partners in health promotion and healthcare must be centered on the patient, offering high quality services in homes and communities as well as in clinics and specialist centers (Crisp, 2015).

A research applied to Vietnam hospitals demonstrated that CSR, as the data divulges, is a strong predictor of clinical governance effectiveness which yields high patient care quality and brand equity of the hospital (Trong, 2014). This study validates the importance of CSR for clinical governance in order to promote equity and quality. It is fundamental to implement measures to strengthen corporate social responsibility at the INFARMED and other NHS organizations in Portugal, including in hospitals and oncology departments. As such, considering the above said, in order to achieve excellence in clinical care, the

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

researchers consider that it is important to be aware about the expectations of different stakeholders, to promote transparency, simplicity and to have strong leaderships (which should be based on merit and external recognition).

The evaluation for reimbursement of a new anticancer drug should be done considering multiple dimensions, including survival, ability to function, adverse events and complications (Kaplan, 2011). All the choices should take into account the society which means to consider CSR.

In the hospital setting, doctors have to consider each patient individually (personalized medicine) because reimbursed drugs have been already defined. In this point (microlevel) the relationship between the patient and his doctor is a keystone of cancer care since the majority of doctors aim to prolong survival as well as giving quality of life (Figure 27).

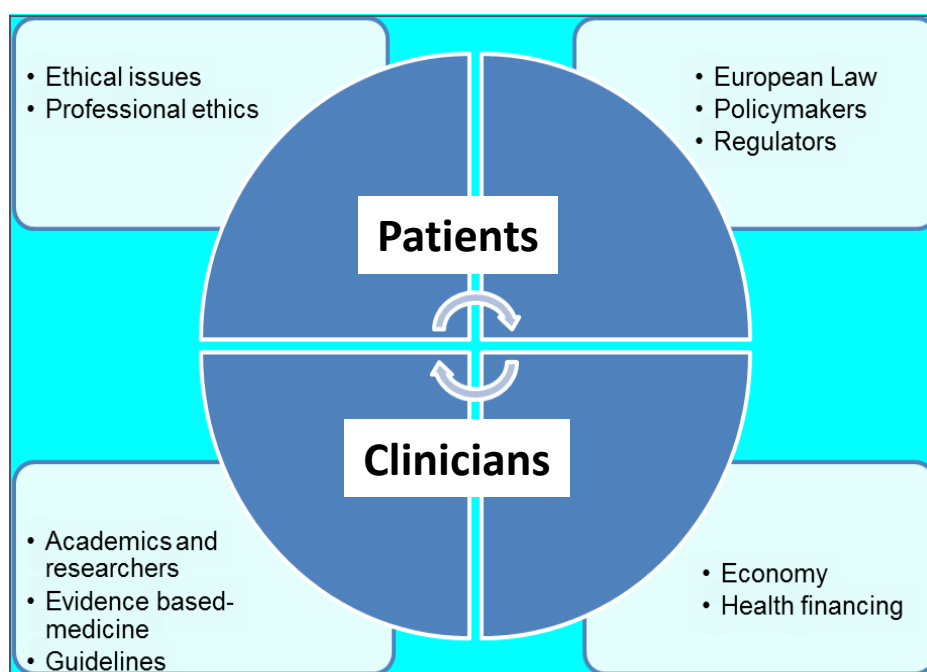


Figure 27 - Patient-centered interdisciplinary approach proposed for cancer care (Cancer care management - The importance of an interdisciplinary model. Service Business. INBAM 2013).

However, the patient-centeredness interdisciplinary approach proposed should take in account not only the evidence based medicine, guidelines and research but also the decisions of reimbursement made by INFARMED, the ethical and professional issues and the national and European law.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

Moreover, internal and external auditoria should be performed to assure the quality of cancer care and the maintenance of quality improvement (NICE, 2002).

The Portuguese Government approved several hospitals as reference centers in several areas (DGS, 2016). The specific oncological areas proposed to start are rectal, hepatobiliary, oesophageal and testicular cancers and sarcomas. The aim is to improve quality diminishing costs (DGS, 2016). This is the first step for a change in the state health funding because these pathologies will not be financed in other centers besides the reference centers (ACSS, 2013). This kind of centres will be submitted to regular external and internal auditoria's in order to assure quality as in the model of NICE (2002). In reference centers there is the probability of an increase in costs due to the necessity of implement a more organized structure with more specialized professionals (ACSS, 2013). The higher volume of patients, the higher expertise of professionals (which will reduce errors) and the increase of payed clinical research such as clinical trials will expectedly lead to an increase of efficiency and efficacy. The researchers hoped that the capability to have more clinical trials will allow the sustainability of reference centers.

5.5. Clinical trials

As recorded in the interviews, multiple factors influence and are influenced by the relationships between innovation - medicine, health – technology and actions-innovation. Clinical trials are essential for new medicines approval, to the development of medicine and they influence clinical practice and to diminish the costs of innovation, as mentioned by oncologists. Therefore, the researchers consider that is necessary to understand what a clinical trial is and how can oncology departments implement the necessary resources to assure quality.

Clinical trials consist of a systematic investigation of the effects of a drug in a study on humans (patients or healthy volunteers), after the step of pre-clinical trials (Chow, 2008). With this type of research is intended to assess the safety and / or efficacy of these drugs and to establish and/or confirm their clinical properties, pharmacokinetic and pharmacodynamics and defines its absorption and distribution, tracking your metabolic route and following excretion and / or interactions pharmacological (Mochly-Rosen, 2014).

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

A clinical trial is initiated by the sponsor (usually a pharmaceutical company but the researcher can also take on the role of sponsor), which is responsible for its organization, monitoring and / or financing (Dickersin, 2003). The researcher (which may be a single person expert or a group) is responsible for the practical driving test (Dickersin, 2003).

All clinical trials must be developed in accordance with the ethical principles expressed in the Declaration of Helsinki, following the rules of GCP procedure (Good Clinical Practice and Good Clinical Practice) and all applicable regulatory requirements (conditions established pursuant to law or as conventions aimed at the protection of research subjects) (Chin, 2008). Before a clinical trial is started, its risks must be weighed against the benefit provided to the study subjects and society (Friedman, 2010). Participants in a clinical trial may only be placed on the list of participants and enrolled in the study, based on voluntary informed consent (Chin, 2008). When given in writing (as is the case in most clinical studies), that consent is represented by a form, Informed Consent and Informed - IC (Informed Consent Form - ICF), which must be signed and dated individually, the participants in the study and the investigator (Paterick, 2008).

The evaluation of the benefit / risk ratio of the study, as well as the review and approval of the respective Protocol and other relevant documents, are the responsibility of the Research Ethics Committee - CEP (Institutional Review Board / Independent Ethics Committee - IRB / IEC) (Macpherson, 2001; Califf, 2003). This committee is a deliberative group of community members (not involved in the study physicians, patients idem, administrative staff, etc.) in which the study will be developed; he has the power to approve the study and documentation, thus endorsing its implementation; can also, of course, block study conditionally to require modifications or amendments to its protocol, or definitely when completely prevents the implementation of the study (Califf, 2003). A clinical trial may be initiated only after review and approval by the CEP (Califf, 2003).

There are different kinds of clinical trials¹⁶ and there are different designs depending on the objectives and methodologies (Roche, 2015) such as:

¹⁶ Usually divided by clinical trials phases: Phase I Phase II and Phase III (Pocock, 2013; Pfizer, 2015).

- The Phase 1 studies are designed to evaluate the safety and tolerability of the new drug and define the pharmacokinetic and pharmacodynamics profile. These include a reduced number of participants (20-80) and last for weeks. In oncology they usually include patients for whom there is no

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- Multinational Multicenter Trial: study conducted according to a single protocol on more than one test center and more than one country.
- After Clinical Trial: a study in which both the investigator and the patient know what medication is to be administered.
- Randomized Clinical Trial: A study in which all patients are randomized into two or more treatment groups.
- Simple hiding Clinical trial: study where the researcher knows which treatment the patient is receiving, but the patient does not have access to this information.
- Double Blinding clinical trial: study in which neither the patient nor the researcher knows which treatment the patient is receiving.

Dependent on the purpose of the test, we still classify them as: Comparative Essay, equivalence test, Non-Inferiority Trial and superiority trial (Roche, 2015).

The question is whether clinical trials are sufficient to assess the true value of new drugs (Jansen, 2014).

The value of any treatment is determined by the magnitude of its clinical benefit balanced against its cost (Porter, 2010). This notion of value has become increasingly important because of the expensive cancer drugs and other treatments such as radiotherapy techniques or robotic surgery (Hoffmann, 2009, Davis, 2015; Cherny, 2015).

The costs of healthcare delivery (Luengo-Fernandez, 2013) and cancer outcomes (Ferlay, 2013; De Angelis, 2014; Munro, 2014) are different between European countries also

alternative therapy. However it should be noted that this type of testing has no therapeutic purposes (Pfizer, 2015).

- The Phase 2 and 3 studies already have therapeutic targets although there are differences between them. The Phase 2 studies set out to assess the therapeutic efficacy; determine the dose and treatment regimen; evaluate the dose / response relationship; and set the appropriate therapeutic dose. In this case also there are a limited number of patients (patient 25-100), these being selected according to strict criteria and in order to achieve a relatively homogeneous population. They can last for weeks to months (Pfizer, 2015).
- The Phase 3 studies are studies before the internal reimbursement and intend to confirm the therapeutic benefit (are comparative and randomized trials). In this case the number of patients to be included can be from 200 to 10,000 people and duration ranges from months to years (Pfizer, 2015).
- The Phase 4 studies are studies that take place after the approval of reimbursement and aim to optimize the use of medication, assessing drug interactions (pharmacovigilance), describe the pattern of drug use and define new formulations. Therefore, they last for years (Pfizer, 2015).

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

because of the delays in making highly effective treatments available at an affordable cost to the patient (Ades, 2014, Cherny, 2015).

The out of pocket expenditures vary between countries and the value and relative value are predicated on an understanding of the magnitude of the added benefit compared with a control which, in most cases, is the best current standard care (Cherny, 2015). The European (EMA) and American (FDA) approval for new medicines and the approval for reimbursement in the different countries is based in Phase 3 randomized clinical trials. The clinical trials generate data about the efficacy (OR), benefit (QoL, PFS, DFS, EFS, TTR, OS) and safety of the different therapeutic approaches (Cherny, 2015). PFS, DFS and TTR indicate benefit and provide information about biological activity but that parameters did not necessary meant an improved survival (Saad, 2010; Amir, 2012; Cherny, 2015) or QoL (Miller, 2007; Amir, 2012; Cherny, 2015). It is important to realize that the included patients not always reflect the reality in clinical practice because patients included are selected to restricted inclusion and exclusion criteria.

It is important to avoid the overestimation of the benefits of a new treatment because it can confuse the public policy decision making; it undermines the credibility of oncology research reporting and, more importantly, it can harm the patients who choose to undertake treatments based on exaggerated expectations that may subject them to either risk of adverse events, inconvenience or substantial personal costs (Fojo, 2009; Vera-Badillo, 2013; Cherny, 2015).

Based on the possible overestimation of the clinical benefit in clinical trials, some measures are being taken all over Europe at several levels. The European Society of Medical Oncology undertook the development of a validated and reproducible tool to assess the magnitude of clinical benefit of anti-cancer interventions, the ESMO Magnitude of Clinical Benefit Scale (ESMO-MCBS) (Cherny, 2015). ESMO intends to apply this scale prospectively to each new anti-cancer drug/intervention that will be European Medicines Agency (EMA) approved and it will be revised on a regular basis (Cherny, 2015). ESMO-MCBS is an important first step to the critical public policy issue of value in cancer care, helping to frame the appropriate use of limited public and personal resources to deliver cost-effective and affordable cancer care (Cherny, 2015). Moreover, the different EU countries are trying to implement new HTA in order to decide the reimbursement of

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

new oncological drugs. Portugal has the example of SINATS creation as described previously (INFARMED, 2014).

The Law No. 46/2004, of August 19th 17 (revoked at 21st of 2014) establishes that the conduct of clinical trials is necessarily preceded by a favourable opinion of the ethics committee designated for clinical research (CEIC) according to which the Directive 2001/20 / EC of the European Parliament and of the Council of 4th April on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of Good Clinical Practice (GCP) in the conduct of clinical trials of medicines for human use.¹⁸ The directive 2001/20/EC provides that Member States shall adopt measures aimed to achieve a the Ethics Committee opinion, for each Member State in respect of the proposed multicentre trials, which does not exclude the possibility of these being rejected in specific centers¹⁷.

Consideration of the CEIC may occur sequentially or in parallel to the assessment of INFARMED and it is for the prosecutor to present the request for an opinion to the CEIC. The Framework standards of good clinical practice (GCP), adopted by the Committee for Medicinal Products for Human Use and published by the European Medicines Agency (EMA) (CPMP / ICH / 135/1995)¹⁹, provide useful additional guidance with respect to the Commission's responsibilities Ethics and other relevant aspects. The request for an opinion the CEIC begins to be checked to determine their validity.¹⁹ The request for an opinion to the CEIC is considered valid if it meets the requirements

¹⁷In:<http://www.esscvp.eu/wordpress/wp-content/uploads/2015/06/EnsaioC1%C3%ADnicos.pdf>
"Law No. 46/2004, of August 19, 2004.

1 -The present law transposes into national law Directive 2001/20 / EC of the European Parliament and of the Council of 4 April on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the application of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use, and establishes the legal framework for conducting clinical trials in humans with the use of medicines for human use "... "the Ethics Committee for Clinical Research (CEIC)" - the independent body made up of health professionals and others, whose responsibility it is to protect the rights, safety and well-being of trial subjects and to ensure the same to the public, which is responsible, in general, issuing the opinion single; q) ethical health committees (ESC) - entities created by Decree-Law No. 97/95, of 10 May, which competes whenever requested by the CEIC, issuing the opinion provided for by this law; r) "competent Ethics Commission (CEC)" the commission in charge of issuing the single opinion provided in this Act..."

¹⁸ In: http://www.ceic.pt/pt/ceic/instrucoes_req/ceic_instrucoes.pdf
"DIRECTIVE 2001/20/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 4 April 2001 - on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use (OJ L 121, 1.5.2001, p. 34)".

¹⁹ In: www.emea.eu.int/index/indexh1.htm

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

specified. If the application is not considered valid, the applicant will be informed of the deficiencies that motivated.¹⁹

For submission of the request for an opinion in the ethics committee, the sponsor or his legal representative in the European Union must submit an application (cover letter) addressed to the President of the CEIC, written in Portuguese, duly signed and in whose header must show the number EudraCT, the protocol number assigned by the developer to the clinical trial.¹⁹ The text of the application should draw attention to any relevant aspects, for example, a first administration of a new active drug in humans. In multicentre trials must be provided a list of researchers and centers planned to participate in the trial. It should also be provided the summarized information of the design of the trial to enable rapid assessment of it by the expert. All information must be provided to participants or, if applicable, to the legal representative, together with the form of informed consent. Information should be based on the elements set out in the Community guideline CPMP/ICH/135/95.¹⁹ The information to be provided to the legal representative or to the participants, must also have information adapted to their ability to comprehend (informed consent). This information should include, when appropriate, an indication that it will be respected his decision not to participate or withdraw from a trial, even if consented by the legal representative.¹⁹

It shall be adequately described the measures taken to safeguard the privacy of participants and the protection of their personal data in accordance with the provisions of the Personal Data Protection law²⁰. Information has to be encrypted, stored and protected, such as the identity of participants and the biological materials obtained. Participants must be informed

²⁰ "Law No. 67/98 of 26 October - DATA PROTECTION ACT OF PERSONAL (Transposes into PORTUGUESE DIRECTIVE 95/46 / EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL OF 24 OCTOBER 1995, ON THE PROTECTION OF INDIVIDUALS WITH REGARD TO THE PROCESSING OF PERSONAL DATA AND FREE MOVEMENT)."

"The Assembly of the Republic decrees, under the terms of paragraph c) of article 161, paragraphs b) and c) of paragraph 1 of Article 165 and paragraph 3 of Article 166 of the Constitution, to valid as general law of the Republic, the following:

Chapter I - Article 1a "This law transposes into national law Directive No. 95/46 / EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals With regard to the processing of personal data and on the free movement of such data."

Article 2 - "The processing of personal data must be carried out transparently and in strict respect for individual privacy and the rights, freedoms and guarantees."

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

of the possibility to revoke their consent to such without giving any reason and to request all the identifiable samples, previously retained.

Clinical trials are very important in oncology departments because they allow patients to have access to innovative therapies before market access as referred by the head director of an Oncology Department. Whereas many patients have less than 2-year survival with metastatic disease, clinical trials are important since they may increase patient's survival and/or increase quality of life (Osoba, 2011). In addition, clinical trials are paid to the hospital in which they take place which allows the reduction of the overall costs of oncology departments (Kelly, 2014).

5.6. Legal and ethical issues for the prescription of cancer therapy

In 2009, WHO's Regional Committee for Europe adopted a resolution (EUR/RC59/R3) urging Member States to ensure that their health systems would continue to protect and promote universal access to effective health services during a time of economic crisis (WHO, 2012).

Human rights

The right to health is a fundamental right, and besides healthy and safe working conditions, adequate food, clothing, housing, food and clothing, governments must generate availability of health services. (Universal declaration of human rights - article 25).

Changes in society, with the notion of social responsibility, brought the perception that ethical behaviour is essential in organization's practices, especially in the way they deal with aspects such as human rights (Brandão, 2013). Health and human rights are both powerful and important for human well-being and health workers should consider their responsibility to respect human rights in developing policies, programs and practices, and contribute actively to improve societal realization of rights (Mann, 1994). However, since governments may not have enough money to continue financing national health services, the European economic crisis can compromise the right to health (Cervero-Liceras, 2015). The huge technological growth and the amount of innovation in oncological and infectious diseases (especially, HIV and HCV) make this situation even more problematic (Hoen, 2015; Tabish, 2015).

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

Health also remains a right guaranteed to all Portuguese by the Portuguese Constitution (CRP). Under the Health Basic Law (Law No. 48/90 of 24 August), it is fundamental to obtain the equality of citizens in access to health care and to ensure the equitable distribution of resources and services (b) Base II). The right to health depends on concrete conditions to be implemented, namely the availability of resources (Rueff, 2015) which can be compromised by the European economic crisis. The welfare State can only perform tasks of socialness when sufficient financial provisions are available in the public coffers, and has a balanced public budget to ensure the control of the public spending deficit (Canotilho 2008; Rueff, 2015). Accordingly to the principle of economy in the delivery of public services, the high level of protection requires excellence and “clinical governance” as a vehicle for clinical quality and an instrument of health care excellence (Rueff, 2015).

Considering the example of Portugal, the Constitution of the Portuguese Republic prohibits discrimination based on disability and on aggravated health risk (Law 46/2006, of 28 August – direct and indirect discrimination) so, with differentiation in drug assessment between hospitals, we are infringing a fundamental right. Moreover, the enforcement of Law 46/2006 implies that every citizen should prevent and mend actions that can result in breach of any fundamental right or in denial or infringement of exercise of any economic, social, cultural or other, by any person, based on disability (Initial Report of Portugal on the implementation of the Convention on the Rights of Persons with Disabilities, 2012).

Equity is a complex and difficult problem to solve but several countries have adopted initiatives to reduce inequities (Furtado, 2010). Some of them implemented structured actions and strategies to attenuate the problem (Judge, 2006). Within the health sector, the reduction of inequities have common elements characterized by: (i) reinforcement of the importance of primary health care and collaboration between health services and services social; (ii) adequacy of health services and social services to the needs of the poorest people; (iii) encouraging the action at a local level, so that the activities are outlined according to the specific needs and characteristics of the population; (iv) accountability of health institutions and their professionals in health of populations through the contracting process and allocation of resources according to needs; (v) training of health professionals on the social determinants of health and information to users about their rights, with special focus on vulnerable groups; (vi) action in specific population groups in order to help them overcome existing barriers (Furtado, 2010). In all national programs was also

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

recognized the importance of implementing a monitoring system (as mentioned previously) so that social inequalities in health are recognized by decision-makers and services can be tailored to people needs (Campos-Matos, 2016). Additionally, information systems should be adapted to allow evaluation of the effects political decisions (Furtado, 2010).

Health socio-economic inequities in Portugal systematically put the country in situations of worse performance than other European health systems (Pereira, 2010). The lack of political and institutional interest in relation to equity and access was a matter of worry in the National Health Plan for 2012-2016 (National Health Plan, 2012). However, the economic crisis turned health equity a secondary issue (Pereira, 2010; Furtado, 2010).

The content analysis results revealed that the basic principle of equity (Initial Report of Portugal on the implementation of the Convention on the Rights of Persons with Disabilities, 2012), related with the access to new medicines in oncology, is not fulfilled. In fact, our results revealed that in two different Portuguese NHS hospitals, even separated by a few kilometres, two different patients may not have access to the same drugs. Although equity of access to health care is a central objective for many health care systems, this is not always possible, because of socio-economic constraints (Goddard, 2001; Rice, 2001). We could discuss the issue of doctors are not all the same and not have the same training and / or update however, the available means must be the same and not dependent on hazard. Moreover, the huge increase of innovation can aggravate equity problems.

In Portugal, as mentioned by our interviewed stakeholders there are no specific measures to deal with the huge increase of innovation. However, the formation of the National Commission of Pharmacy and the implementation of SINATS can contribute to diminish this problem (Cortegaça, 2014; INFARMED, 2014). The fear of many of the interviewed clinicians and of the representant of civil society is that the measures that seem beneficial "ad initium" may be too restrictive and prevent the prescription of drugs already approved and marketed in Europe for its clinical benefit. Rueff (2015), also state that point of view saing that this kind of measures are against the principle of the social state, already debated in countries like Germany (Rueff, 2015). German doctrine, recognized by the German Constitutional Court (BVerfG of 12.06.2005), refers to the right of a "minimum of

existence”, as “derived from the rights to life, physical integrity, and freedom in general, all in connection with the principle of the social state” (Rueff, 2015).

The process of approval of new drugs should be improved and the definition of drug policy in the country and in the hospitals should be done based on international guidelines and national approvals according to the majority of the interviewed stakeholders. In Portugal, and also according our results, there is a serious problem of inequity and any decision-making in healthcare has to have this in mind such as is also referred in literature (Craveiro, 2015). Poverty is also an important issue that exacerbates the difficulty of access to healthcare in general and, consequently, to new drugs (Falkingham, 2004; Thomas, 2015). Since Portugal is a small country with a national health service which is mostly free (Ferrinho, 2006; Leone, 2013; Santana, 2014), inequity between hospitals must be avoided. This research demonstrate that inequity is a huge problem in Portugal and the majority of oncologists agreed that all hospitals should have equal access to innovation outside clinical trials. Moreover, as referred by the experts and in the international literature (Fong, 2005), certain diseases should only be treated in reference centers because of its specificities.

Multidisciplinary bioethics can provide a contribution towards improving care at health institutions (Benatar, 2003). A multidisciplinary independent body that provides advice to health authorities about the cost-benefit of new drugs, scientific standards in clinical practice and other factors coming from the civil society involvement can be an option (Rueff, 2015).

Lastly, the question of the efficiency and effectiveness of the NHS, rather than a purely economic issue, it is an ethical issue, given that if the NHS is not efficient, it does not contribute to health gains and can never be fair (Campos, 2007). “The inefficiency is high and has irreversible social costs” (Campos, 2007: 11).

5.7. Role of oncologists in the final prescription

The relationship between doctors and their patients has received philosophical, sociological, and literary attention since Hippocrates, and is the subject of some 8,000 papers, monographs, chapters, and books in the modern medical literature (Goold, 1999). Hippocrates defended secrecy and confidentiality in medical practice (Rueff, 2009, p. 60).

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

This condition allows a relationship of trust with more effective diagnoses and treatments. A good relationship between the patients and their doctors will allow physicians to establish with more accuracy causal factors and patients will be more prompt to do the proposed treatments. A robust science of the doctor–patient encounter and relationship should guide decision making in health care plans for oncology, especially for prescription of chemotherapy and biological agents (Goold, 1999; Fernandes, 2014; Sturmberg, 2014).

The Hippocratic Oath granted to doctors the right to decide in the best interest of the patient (Shuster, 1998; Jenkins, 2015) which conflicted to the right of “freedom to control health as well as avoiding non-consensual medical treatment” (Kinney, 2000; Bansal, 2007). The clinical ethics teaches doctors about: truth telling and informed consent (Miyaji, 1993; Layat, 2014); end-of-life decisions (Bossaert, 2015; Ahern, 2012); advance directives (substitute decision making for incompetent patients) and emergency consent (Carlet, 2004). It is essential that patients can be informed about the new medicines and, based on that, to decide if they want to do the treatments especially since cancer treatments have a lot of secondary effects and can even be life-threatening (Armstrong, 2013; Whitebread, 2015).

A problem in patient-doctor relationship is that physicians not always respect the wishes of competent patients to know about their diagnosis and prognosis even in countries with a high value on patient autonomy (Elger, 2002). Patient autonomy is facilitated by informed consent and a physician–patient dialogue educates the patient about the available treatment options, their risks and benefits and allows for the creation of a negotiated treatment plan guided by the patient's values and goals (McGee, 2015). There are several types of informed consent (Whitney, 2004) but, in general, it is a principle that consider all aspects of health care provisions; represents legal and ethical expression of the principle of autonomy and self-determination (Beauchamp, 2009); and doctors that treat patients without valid consent, they will be liable under both tort and criminal law (Broadhead, 2015). Therefore, informed consent includes roles and responsibilities of patients and providers and will lead providers to prioritize the more self-directed (and self-protective) goals of describing patient obligations and the consequences of their noncompliance and to seek procurement of the patient's signature on the agreement over the discussion which lies at the core of the informed consent process (McGee, 2015).

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

The right of autonomy eroded the model of patient-doctor relationship and the majority of patients are aware of their rights and are keen to make free choices and to take decisions about treatments and about the doctor they want to follow them (McGee, 2015; Williams, 2015). A physician–patient relationship remains dependent upon trust, not contract enforcement. (McGee, 2015) and patients have to give a valid consent to oncological treatments and they have the prerogative to refuse treatments even if treatment is life-saving (Pope, 2013). The results of this study suggested that the maintenance of patient-doctor relationship based on trust is important especially in oncological patients in which not only the treatments are life threatening but also end-of-life decisions can have to be taken.

The patients have the right to the truth about their diagnosis, treatment and prognosis (article 340 - civil Portuguese code; article 156 – Portuguese criminal code).^{8,9} If practiced upon a patient was a mistake, accordingly with the ethical principle of justice, he has right to have knowledge of it and to be physically repaired and compensated for damages (Law n° 67/2007, 31st September)²¹ considering extra-contractual/delictual responsibility (art. 483rd Portuguese civil code). The Convention of Oviedo mentioned that "any intervention

²¹ **Law No. 67/2007, 31st September**

(Approves Scheme of Liability Extracontractual State and Other Public Entities)

Article 1

1 – “Noncontractual liability of the State and other public law for damages resulting from the exercise of legislative, judicial and administrative function persons is governed by the provisions of this law , in all matters not provided for by special law.”

2 - ...”correspond to the exercise of administrative function actions and omissions taken in the exercise of public power or regulated by provisions or principles of administrative law.

3 - ... also regulates the liability of holders of bodies , public servants for damages arising from acts or omissions taken in performance of administrative and judicial functions and because of this exercise.”

4 – “The provisions of this law are still applicable to the liability of other workers in the service covered entities, considering these extensive references to holders of bodies, employees and agents.”

5 – “The provisions in this law governing the liability of legal persons in public law , as well as members of its bodies , employees and agents , for damages resulting from the exercise of administrative function , are also applicable to the liability of legal persons private and their employees , corporate officers , legal representatives or assistants , by acts or omissions which they adopt in the exercise of public authority or which are regulated by provisions or principles of administrative law right.”

Article 3

1 – “Who is obliged to repair damage, according to the provisions of this law, must reconstruct the situation that would exist if the event had not occurred requiring repair”...

Article 5 – “The right to compensation for non-contractual liability of the State, other legal persons governed by public law, the holders of the respective agencies, officials and employees as well as the right of return”...

Article 6

1 – “The right of return, where this is provided for in this law, shall be binding, subject to disciplinary action that may arise.”

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

in the health field may only be carried after the person concerned has given his consent in a free and enlightened manner" (Convention on Human rights and biomedicine, 1997).

In order to ensure a high-quality health service, it is essential to observe the patient's rights and meet their needs and expectations, as well as offering the best service possible (Erer, 2008). It is important to ensure basic rights of the individual through various legal regulations in order to ensure a high quality in oncology (Fairchild, 2015). Patient rights as an extension of human rights in oncology have to allow equity, access, privacy, respect and constant health services (Fairchild, 2015). Full information and truth-telling are considered sensitive subjects in diseases such as cancer (Erer, 2008). Disclosure promotes a reflective participation of the patient and a relationship based on trust between patients and doctors, allowing for the opportunity for the patients to ask questions and time for the clinician to respond to all the questions or requests (Etchells, 1996). For instance, in a patient with cancer that has indication for chemotherapy, it is important to describe the treatment and its expected effects (e.g. adverse events, pre-medication needed, duration of the administration, expected time to recovery, restrictions on daily activities); inform about alternative drugs and their expected advantages, disadvantages and relevant risks (Say, 2003).

Patient autonomy is a growing concern in health care and medical ethics and the idea that patients should take up an autonomous position in the decision-making process is generally appreciated (van Kleffens, 2004). But what is meant by patient autonomy and which factors influence patient autonomy? Uncertainty continues to surround the concept of autonomy (Schermer, 2001) and there are different concepts of autonomy (Beauchamp and Childress, 2001; Ten Have, 2000; Schermer, 2001). However, we can say that patient autonomy is the right to make decisions using their own self-determination, without the doctor trying to influence the decision. This does not allow the health care provider to make the decision for the patient even knowing that cancer treatment is an asymmetrical process (van Kleffens, 2004).

The accuracy of the information and the promotion of conditions for the effective exercise of patient autonomy have become key issues in current medical practice (Rueff, 2009) particularly for oncology.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

Doctors have ethical and technical autonomy (4th and 125th - medical professional code)²²,²³ even when they are in public functions (Law 58/2008, 9th September) but physician-patient relationship is changing from the paternalistic classic model, where patient involvement is limited to providing consent and the doctor exert control over information and treatment (Tariman, 2012).

The shared decision-making (SDM) model has challenged the paternalistic approach during the past several decades (Brock & Wartman, 1990). This was mainly due to the different treatment options for one particular disease with different types of trade-offs between benefits and risks, as seen in patients with cancer (Charles, et al., 1999; Gilbar & Gilbar, 2009; Tariman, 2012).

New models emerged but we can identify four patterns of decision-making, which include physician-controlled, patient-controlled, jointly-controlled and family-controlled decision making (Tariman, 2012). In fact, sometimes patients transfer decision for their family or they do not want to know their prognosis.

It is now recognized a right of not-knowing which is a dimension of the principle of autonomy of the human person, the right to private life, in right to free development of personality, integrity and self-determination of the patient (Oliveira, 2006).

There was a change in doctor-patient relationship from the old paternalism where the clinician was allowed not to tell the truth to the patient, to an attitude focused in patient's autonomy in the last decades (Andorno, 2004). The main point of view was the patient's rights to be informed about treatments benefits, risks and prognosis and to give consent to

²² **Article 4th - Portuguese medical professional code**

(Independence of Physicians)

1. "The Doctor, in the exercise of his profession, is technically and ethically independent and responsible for their actions, not may be subject to technical and ethical orientation of strangers to the medical profession in the exercise of clinical functions."
2. "The preceding paragraph does not contradict the existence of legally or contractually established institutional hierarchies..."

²³ **Article 125 - Portuguese medical professional code**

(Freedom of choice in diagnosis and treatment)

1. "The freedom to choose the doctor in diagnosis and treatment cannot be limited by statutory, contractual or regulation or enforcement authority to provide medical care."
2. "The preceding paragraph shall not prevent the committal hierarchical medical doctor which, if any, shall be held always in the interest of the patient."

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

any kind of intervention (Andorno, 2004). Therefore, the ethical and legal principle “the right to know” has become fundamental in clinical practice.

The need for an informed consent before any medical intervention is a well-known rule of biomedical ethics (Andorno, 2005). Therefore, the patient should give his freely consent after knowing the nature, risks and consequences of oncological treatments. The free consent became important after the world discovery about the research on concentration camp prisoners with Nazis and the Nuremberg code in 1947²⁴ was the first step in the development of measures to avoid medical atrocities (Andorno, 2005). Nowadays, based on both UNESCO declaration and WHO guidelines it is necessary for patients to express their wishes if they do not want health professionals to disclose information about diagnosis, treatment and/or prognostic (Andorno, 2005).

However, published studies have indicated that 6% to 18% of patients prefer not to know about the risks of treatment (Bunker, 1983; Farnill, 1993; Dawes, 1994). Moreover, the “Declaration on the Rights of the Patient” revised on October 2005, “the patient has the right not to be informed on his/her explicit request, unless required for the protection of another person’s life” (World Medical Association, 2005).

The absence of disclosure puts patients in a state of ignorance, depriving them of choice (Andorno, 2004). Therefore, the right of not knowing is largely criticized (Andorno, 2004). It is the opposite of patients’ autonomy considering that the autonomy depends on the capacity to understand the relevant information (Andorno, 2004).

Cancer patients are in a situation of fear and anxiety which led some patients to express the desire of not knowing their prognosis (Andorno, 2004). If we consider autonomy as an individual’s self-determination, we can say the right of not knowing is part of a bioethical principle of self-determination and should be as respected as the decision to know (Andorno, 2004). Oviedo Convention also mentioned the right of not knowing as an exception when it says that “...the wishes of individuals not to be informed shall be observed.”²⁵

²⁴ **The Nuremberg Code** (1947) In: Mitscherlich A, Mielke F. Doctors of infamy: the story of the Nazi medical crimes. New York: Schuman, 1949: xxiii-xxv

²⁵ **Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Oviedo.**

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

This convention was the first instrument devoted to biomedical law and the countries who ratified it are obliged to introduce legislation to bring their national laws into conformity with its principles (Andorno, 2005). It also aspires to cover the whole domain of bioethics and addresses the linkage between human rights and biomedicine (Andorno, 2005). This instrument aims to set up a framework of principles to prevent practices that would most seriously infringe on human rights and human dignity (Andorno, 2005).

Therefore, our results showed that informed consent is important when new medicines are prescribed but there are questions about the amount and type of information as well as end of life information.

Related with informed consent there is therapeutic privilege (retain of information considering the beneficence principle) (Portuguese penal code 157).²⁶

The term “Therapeutic privilege” refers to the withholding of information by the clinician during the consent process in the belief that disclosure of this information would lead to the harm or suffering of the patient (Richard, 2010; Etchells, 1996).

A legitimate question that arises is whether it is permissible to inform all cancer patients about the risks of treatment and prognosis. For example, if the patient is depressed, can this information have negative effects that become detrimental to the patient? This question arises incidentally contemplated in paragraph 1 “in fine” Article 157 of the Criminal Code that allows the non-disclosure of information to the patient “if it involves the communication of circumstances, to be known by the patient, would endanger his life or would be likely to cause serious harm to health, physical or mental”. Doctrine calls the right that assists the physician to withhold information when there are life threatening or serious injuries as “therapeutic privilege” or as therapeutic exception (article 157 - Portuguese criminal code).²⁶

Article 10 - Private life and right to information. 1 – “Everyone has the right to respect for his private life in relation to information relating to your health.” 2 – “Any person has the right to know any information collected about your health. However, the wishes of individuals not to be informed shall be observed.”

²⁶ **Article 157 - Portuguese criminal code**

(Duty of clarification)

“For purposes of the preceding Article, the consent is effective only when the patient has been properly informed about the diagnosis and character, reach, scope and possible consequences of the intervention or treatment” (...).

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

The non-disclosure of information is an exception to informed consent but does not apply when disclosure will merely lead to refusal of care that the physician thinks advantageous. In trial court, it should be ensured that the decision of the physician to withhold information was based on specific considerations in the individual patient's case and those considerations should be identified.

Some data mentioned the probability that therapeutic privilege has been “vastly over used as excuse for not informing patients of acts they are entitled to know” (United States, 1982; van den Heever, 2005).

Disclosure should be viewed as a process and normally several encounters are needed between the doctor and the patient before complete disclosure (Etchells, 1996). This will allow the patient to interiorize the information and to do some mental adaptation to a complex and/or dramatic situation such as cancer. An effective communication is critical in order the patient can be encouraged to provide personal information such as his or her values, goals and fears (Etchells, 1996).

A study performed in 2004 analysed the concept of patient autonomy in a practical view on oncological patients. The researchers found that patient autonomy is a multi-layered modality in which values of freedom, independence, trust, and responsibility reveal to be important with regard to oncological patient autonomy (van Kleffens, 2004). Unexpectedly, the results show that patients who refuse an oncological treatment do not so much rely on the medical information they receive but also in patients' experience of having the freedom to choose. Accordingly, with this research, an oncological patient who does not experience a possibility to choose, can still have the idea of being free to make a decision. However, medical information influence patients' experiences of being free and/or of having a choice and the extent of pressure physicians will exert to persuade the patient to be treated as recommended depends on factors such as treatment goal (curative vs. palliative) (van Kleffens, 2004).

In oncology, cultural or religious considerations are particularly important. For instance, if a patient is a Jehovah's Witnesses and completely refuse transfusions it is very important to inform that certain oncological drugs can cause severe anaemia with a high likelihood of needing transfusions. In this case the patient has to have the best possible information to decide if he or she wants to do the indicated treatments or not. In fact, understanding and

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

compliance of oncological patients is fundamental for an efficient treatment. The main problem is that a large number of cancer patients have a poor prognosis and for that reason most of healthcare professionals do not favour the total disclosure of information about prognosis (Elger, 2002). However, as mentioned previously, in Portugal, interventions or treatments without patient consent can be punished with imprisonment up to three years or a fine and the patients can accept or refuse the treatment that is offered to them (Law on Health, Base XIV)²⁷.

Most of patients with cancer have indication for aggressive treatments therefore, it is necessary to be careful about the non-disclosure of information. It is necessary to have an exceptional circumstance such as a real treat to patient's physical and mental health or when a patient is unable to do a rational decision. Moreover, "the legal, ethical and moral principles relating to the medical practitioner's therapeutic privilege should protect patient autonomy without unduly restricting medical judgment, with the object of achieving the best medical result for the patient" (Van den Heever, 2005: 421).

The development of clinical guidelines carried out by skilled health professionals is essential, with an overview of issues of health and education in economics. As analysed by Rescigno (Rescigno, 2012), the oncologist does not decide alone anymore but they are supported by guidelines defined by local ethics committees or specific HTA which will allow the improvement of the appropriateness treatment for the patients and, consequently, costs will be reduced.

Clinical oncologists not only develop clinical guidelines and research but they also have the ability to evaluate the clinical performance of alternative interventions (Browman, 2008). Their presence is therefore needed in resource allocation decision making on behalf of their patients to promote decision processes that are transparent to the public and to providers and with conditions of fairness.

In Portugal, orientation norms (NOC) were established to treat oncological patients but some physicians do not read them and the others consider them very restrictive and do not

²⁷ **Law on Health, XIV Base**
(Statute of users)

1. Users are entitled:

b) "To accept or refuse the provision of care that is proposed to them, unless specifically provided otherwise by law"...

adopt them to the clinical practice. This was a good measure taken by policymakers that was not very well received by the clinicians as we could confirm with the results of this research. There were some oncologists that referred that they were too restrictive, when compared with the international guidelines, making it a measure with little impact in the final prescription of clinical oncologists. The question we raise is if there was enough involvement of the doctors in the process of decision in Portugal. Probably, a more interdisciplinary framework will allow a better alignment between the government, INFARMED and healthcare professionals in order to give the best possible care to the patients, allowing the sustainability of the National Health Service.

5.8. Different levels of resource allocation and specific challenges

It is necessary to improve efficiency and effectiveness with economic sustainability. Therefore, several strategic measures can be considered accordingly what has been mentioned previously. Those measures and their specific challenges can be stratified in different levels of resource allocation (macro, meso and microlevel).

The macrolevel is the national level, where the budget is decided. Macro-decisions at a national level are made regarding increases in contributions, reductions in spending or financing of particular programmes.

The mesolevel is the local level (regional or hospital), where resources are allocated to different functions and local authorities make decisions about local priorities (for example cancer services).

The microlevel is the care level, where healthcare professionals make decisions about who, how, when, where and how to care for patients (Putoto, 2011).

In 2005, van Velden et al. examined the influence of economic evaluation (EE) at the macro, meso and micro levels (van Velden et al.). When assessing the influence of EE on healthcare decision-making, 30% of local level studies reported it of major importance; 12.5% of macro level studies and 4.6% of micro level studies reported the same intensity of influence; 30% and 25% of local level studies reported minor and unknown intensity of influence, respectively, showing that the use of EE is still not consensual at the local level (Paquete, 2005). Besides clinical and EE outcomes, other arguments seem to have a major

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

influence at each level: regulatory and policy arguments at the macro level; budgetary concerns (especially drug acquisition costs) at the meso level; and patient's disease and administrative burden, at the micro level (Paquete, 2012).

A) Macrolevel (or central) of resources allocation

The decision for the approval of innovation, including new oncological drugs is made by EMA (European Medicines Evaluation Agency) in Europe and by FDA (US Food and Drug Administration) in the United States (Eichler, 2008).

After international approval, pharmaceuticals submit the product for internal reimbursement in the different European countries, including Portugal (Danzon, 2005). If the drugs are approved for reimbursement, the financing is made mainly by the government has already explained. Therefore, the Portuguese government is a key piece for any strategic decision regarding repayment of oncology innovation. Indeed, it is the government that sets the proportion of resources allocated to health (Rego, 2010). Subsequently, the health ministry has to make the distribution to different areas of health. The costs of innovative medicines have increased (Grabowski, 2002) in recent years in infectious diseases, rheumatic and oncological diseases. Oncology is only a small percentage (6% in 2007, considering all Europe) of health financing (Nierangarten, 2008; Fasola, 2014) so, such costs are not as relevant to the overall financial health as it is often stilted in the media (Huber, 2010)) and even political rulers. It comes down to how to allocate resources and establishing priorities. However, we cannot fail to consider possible policy measures to avoid waste while maintaining quality of service (Fasola, 2014).

The measures related to boosting the national economy are mainly political, with involvement of various ministries, largely out of the scope of this work. One of the measures recently published is the importance of changing the funding system since the financing models of health technologies are obsolete (Portela, 2015) allowing the transition from the current model focused on therapeutic gaps, to another value centred in the line proposed by the World Organization health, the money to follow the patient (WHO, 2015; Portela, 2015).

As already mentioned, a more rational funding criteria with the necessary financial resources can avoid underfunding. As advocated by Prof. Ana Escoval, the

“*contractualization*” can adjust the funding to the production (Escoval, 2010) and it can be an important mechanism to allow the access to innovation in the future.

Accordingly the results of this thesis, all strategic decisions need to take in account the article 64 of the Constitution of the Portuguese Republic where it says that “everyone has the right to health protection...,”accomplished by the creation of a national service of universal, comprehensive and free health”, accessible to “all citizens, regardless of their economic circumstances” and “...ensured by the state”.²⁸ However, in Portugal, the percentage of total health expenditure financed by public sources is made up mainly from taxation (over 90%), including funding of the NHS and subsidies to the other health subsystems for public sector employees (Barros, 2011; Sakellarides, 2014). Therefore, rulers should consider a unified health system, ending the various subsystems financed with public funds. This would avoid inequities and allow greater control of expenditure.

The researchers argued that a national health insurance with certain coverage is another measure to consider based in some European countries but it would imply a complete change of the Portuguese NHS model. It would be feasible for rare diseases, oncological diseases, HIV and viral hepatitis, to create reference centers. In oncology, there were already the evaluation and selection of some reference centers to Portugal (DGS, 2016). The aim is to centralize that patients in centers with specialized personnel which will allow an increase in the quality of healthcare with less waste (DGS, 2016). In that centers there will be less medication errors, smallest number of postoperative complications as well as a timelier detection of complications with reduced hospitalizations and / or additional treatments that may occur from a lack of experience, improving costs (DGS, 2016).

²⁸ Everyone has the right to health protection and the duty to defend and promote.

2. The right to health protection is accomplished by the creation of a national service of universal, comprehensive and free health by creating economic, social and cultural conditions which ensure the protection of children, youth and the old; the systematic improvement of living and working conditions, as well as the promotion of physical and sports in schools and popular culture and even the development of health education of the people.

3. To ensure the right to health protection, primary duty to the state:

a) Ensuring access of all citizens, regardless of their economic circumstances, care of preventive medicine, curative and rehabilitative;

b)To ensure a rational and efficient medical coverage and hospital across the country;

c)To direct its program towards the provision of medicine and medical and medical sectors;

d)To regulate and supervise the business and privately funded medical practice, coordinating it with the national health service;

e)To regulate and supervise the production, marketing and use of chemical, biological and pharmaceutical and other treatment and diagnostics

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

Finally, based on literature review and on the interviews, the researchers consider that the Portuguese government should enhance the development of research at the national level. The stimulation of national research (basic and clinical research) can lead to an increase of national know-how and national autonomy. Moreover, in the researcher's perspective, the increase of national research will probably attract pharmaceutical funding for the country, reduce emigration of specialized staff and enable economic stimulation.

Policy makers have to define long-term strategies to promote health (Orosz, 1998; Lazzari, 2015) and it is essential to consider not only the management/economic measures but also the medicine and the law (Figure 28).

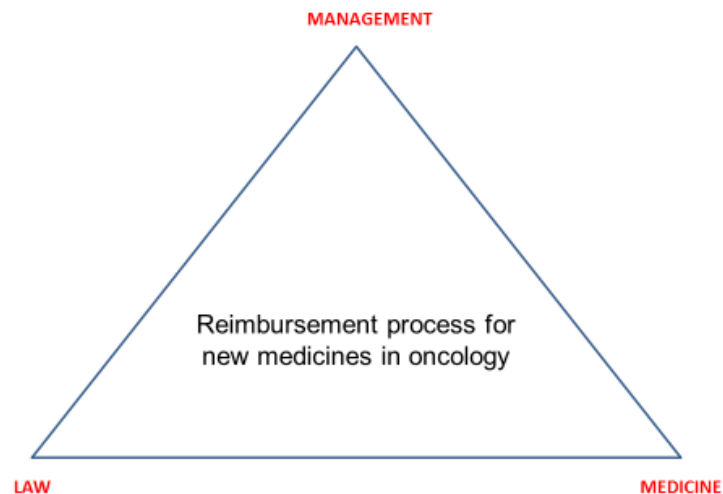


Figure 28 – Triangulation of medicine, law and management in order to improve the reimbursement process for new drugs in oncology and to allow sustainability.

B) Mesolevel (local) of resources allocation

The National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED) assess the economic evaluation study (EES) of the new innovative drugs in order to take a reimbursement decision, since January 2007 (Paquete, 2014). INFARMED decision is published in the prior assessment reports (PARs), after which hospitals can decide whether they introduce these medicines into hospital formularies (Paquete, 2014). However, the majority of the interviewed stakeholders, consider that this decision-making process should be faster and more transparent.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

The results previously presented suggests that the autonomy of NHS hospitals to introduce or not innovation is the leading cause of inequity for patients so, the researchers propose the centralization of the decisions in the INFARMED and, eventually, turn the INFARMED in a true regulator as it is happening in England with NICE (2002). In this setting, a transdisciplinary committee with the presence all stakeholders could be a solution to avoid inequities. A drug reimbursement expert committee responsible for advising the final reimbursement decision-maker can improve sustainability and reduce inequity and is the researcher's main proposal.

Portugal needs to maximize its healthcare capabilities in order to save money and can do that in several ways:

- It is fundamental a bigger investment in primary care with the aim of freeing the hospitals from patients without the necessity of specialized care (Brüheim, 2012).
- Increase the number of clinical trials in hospitals will be an opportunity for patients to do the newest medication without costs, to increase value and reduce waste (Salman, 2014; APIFARMA, 2013). This strategic measure is already being implemented in some hospitals such as was referred by some oncologists. However, clinical trials are difficult to implement because they are not considered an important strategic measure by some health organizations, there are not a strategic plan for the sector and there is a bad reputation of clinical trials (APIFARMA, 2013; Torrão, 2013).
- The huge bureaucracy for the implementation of clinical trials in NHS hospitals increase the time until the approval diminishing the inclusion times for patients (McNay, 2002). It would be important to simplify the process and turn it faster as suggested by the different stakeholders.
- The approval process for reimbursement of new medicines in oncology should be faster and more transparent. The differences in time until the possibility of prescription is still very marked (Haglund, 2014) with nearly two years for Portugal.
- Several hospitals get together to block-purchase pharmaceutical products and other clinical consumables, taking advantage of the bargaining power resulting from larger acquisition volumes (Barros, 2007). However, unexpectedly, the results in Portugal were not the expected (Tribunal de contas, 2012; Aperta, 2016). Since

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

Portugal is a reference in terms of prices for other European countries, the pharmaceuticals are not able to cut the prices publicly behind a certain limit which can be an explanation to justify the lowest results of centralized purchase (Tribunal de contas, 2012). Therefore, in the researcher's opinion, it seems economically advantageous for Portugal to add to the centralized purchase, a decentralized power to negotiate the prices of innovative medicines in order to achieve better agreements.

- It is necessary to identify the staff needs and allocate the staff according the necessities and individual competencies in order to improve the quality of services (North, 2014).
- It is essential the introduction of new medicines in an equitable and transparent manner in all NHS hospitals in Portugal in spite of the rationing measures that can emerge with the economic crisis (Pinho, 2015). However, new oncological drugs should only be prescribed in hospitals with multidisciplinary meetings (Ruhstaller, 2006).
- Some oncological diseases such as sarcomas, head and neck cancer, testicular cancer and oesophagus cancer should only be treated in reference centers because of their specificities as already defined by the Portuguese Government (ACSS, 2016). For these specific cases funding, will be restricted to hospitals with expertise in those areas (ACSS, 2016).

In spite of all that proposed measures, the lack of money and the huge increase of innovation indicates to the researchers that it will be impossible for European countries, namely Portugal, to pay the new medicines not only in oncology but also in other clinical areas. The only possible solution seen by the researchers is to create a European agreement with pharmaceuticals in order to decrease the costs of the drugs to affordable prices. The payment of innovation is a worldwide complex problem as already referred but the question is if the pharmaceutical industry lobby will allow the reduction in pharmaceutical profits. However, in the perspective of the researchers, only with an interdisciplinary framework for reimbursement decisions, with involvement of all stakeholders, Portugal will be able to take transparent and quick and sustainable decisions concerning the reimbursement process of innovation in Portugal.

C) Microlevel (individual) of resources allocation

As already referred, in microlevel we can consider the majority of decisions about when, how and where to treat the patients are done by healthcare professionals (van der Weijden, 2013). These decisions are related with the type of disease, in which stage it is, comorbidities, patient's symptoms and doctors' specific criteria (Lutfey, 2009; van der Weijden, 2013)

However, more than that kind of decisions, it is necessary to consider the doctor-patient relationship and evidence based medicine (Bensing, 2000).

The healthcare based on a strong and trustful relation between the patients and their doctors is essential in all areas of medicine (Nutting, 2011) especially in oncology because of the risks that the treatments imply and the gravity of the diseases to be treated (Fei, 2016; Maillet, 2016; Tricco, 2015; Yuda, 2015).

Treatment choices need to be made accordingly to the best published evidence but based on clinical judgement (Fava, 2015). In oncology, we are evolving from a based evidence medicine to a personalized medicine with the recent discovers about molecular differences in different patients with the same kind of disease (Weinstein, 2006). Moreover, two different persons with an equal disease can have different prognosis because they are genetically and immunologically different (Burnet, 2014).

Considering some strategic decisions that can be taken at this level of resource allocation, it would be important:

- To increase the number of administrative and nurses, freeing doctors from administrative functions or that could easily be made by the nursing staff (Day, 2013);
- To enhance the role of nursing including specialized home care to prevent unnecessary admissions (Tarricone, 2008);
- To give regular formation to healthcare staff in order to allow expertise in their specific functions and participation in clinical trials (Canpbell, 1998; Schmidt, 2007);

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- To institute electronic prescription for medicines and diagnostics covered by public reimbursement (Ginsburg, 2009; Kildemoes, 2011);
- To improve monitoring system of prescriptions and establish a systematic assessment in terms of volume and value (Kaushal, 2003);
- to promote generic medicines dispense and less costly branded products (King, 2002; Garattini, 2000; Ess, 2003)
- To establish clear rules for prescription and complementary diagnostic examinations in order to avoid errors and improve quality of care (Wolcott, 2007);
- To establish a system of patient electronic medical records (Miller, 2004; Ludwick, 2009);
- To implement internal and external audits (Shakespeare, 2006; Looper, 2015; Sendlhofer, 2015).

It is crucial to triangulate these three decision levels (macro, meso and micro levels) and to understand the weaknesses, threats, strengths and opportunities (Figure 29) in order to create an interdisciplinary model for drug reimbursement decision. The first step is already being implemented with the interdisciplinary model of SINATS (INFARMED, 2014). However, the perspective of researchers, based on this qualitative study, is that hospitals and services should be focused on the patient and that a good patient-doctor relationship is essential for quality in oncology. In addition, to achieve excellence in oncology and to allow patients to have continuous access to innovation, it will be necessary to rethink the financing system, integrate CSR in the decision process and establish the management strategies of clinical governance, in order to maintain sustainability.

The main weaknesses, strengths, threats and opportunities of the Portuguese reimbursement process of new drugs in oncology, according with the study results, are synthesised below (Figure 29).

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

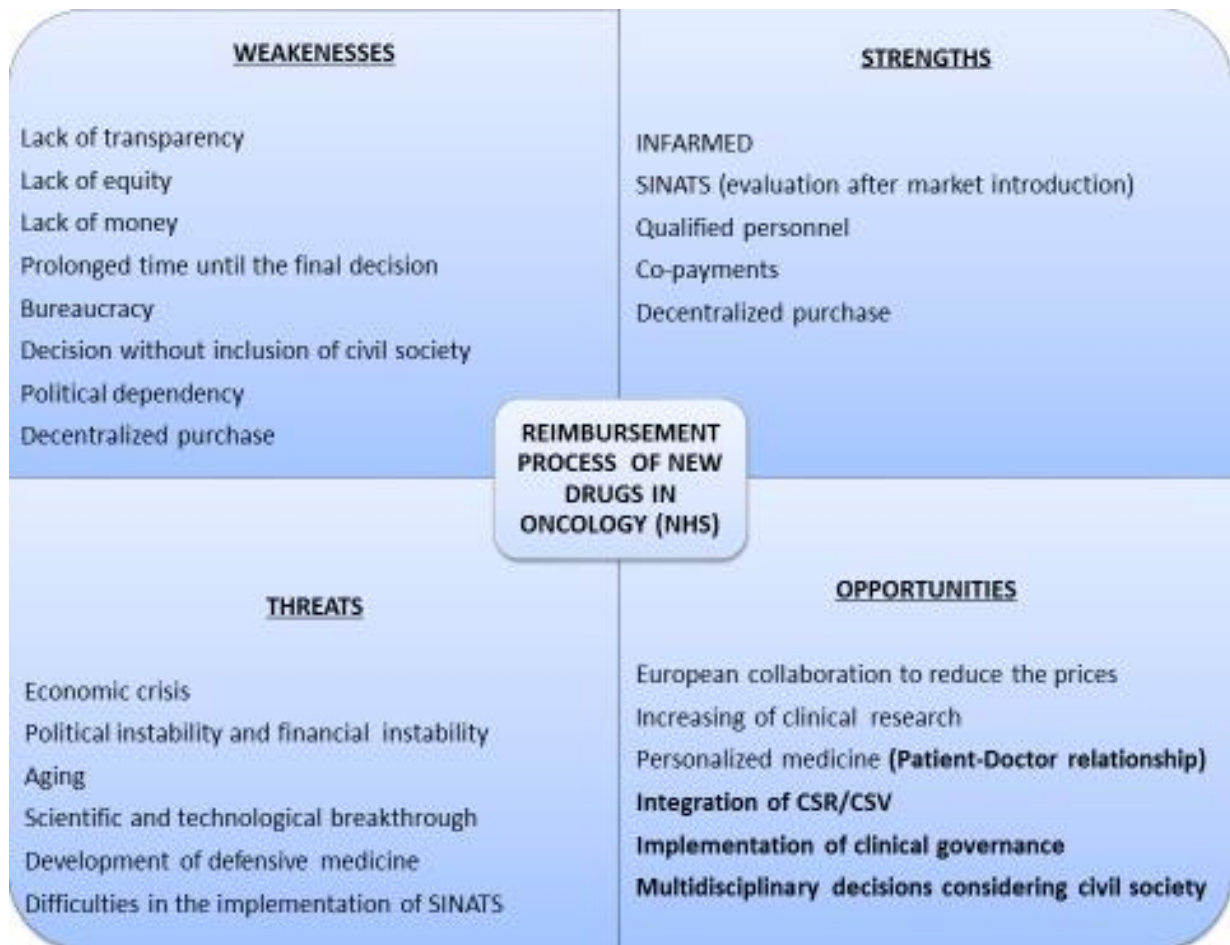


Figure 29 – Main weaknesses, strengths, threats and opportunities of the Portuguese reimbursement process for new drugs in oncology considering the National Health Service (NHS).

6. CONCLUSIONS

This research was based on a qualitative methodology and it is the first study performed in Portugal integrating medicine, management and ethical and legal issues. Although limited to the opinions of the different stakeholders and dependent on the researcher's subjectivity this study allowed a transdisciplinary analysis of the Portuguese reimbursement process for approval of new drugs in oncology and validate the importance of an interdisciplinary framework for decisions of reimbursement. Moreover, several considerations can be made bases in our research such as:

- The goal of healthcare systems, particularly in oncology, is to treat patients with efficiency and effectiveness. A health management system based on profit maximization (Morris, 2007) (firm theory) is not realistic in the area of oncology because the treatments are very expensive. We propose a goal based view (Litchfield, 2008) for strategic management of oncological prescriptions because it allows new perspectives on the evaluation and orientation of the enormous amount of research.
- Although this is a self-limited and focused study in the decision process for new cancer drugs, we can see that the policy responses in Portugal due to the financial crisis were mainly through the reduction of short-term costs, with little strategic effort to improve productivity and / or implement (or enhance) the structural reform. It seems urgent to change the type of funding related with innovative drugs.
- It is important to assure the triad equity, quality and sustainability (Le Polain, 2010) and the European crises with consequent lack of money can compromise that triad. Moreover, mechanisms to monitor and evaluate the impact of austerity measures were not implemented.
- We can analyze the Portuguese reimbursement process for the approval of new oncological drugs considering their weaknesses and strengths. Moreover, based in the results of our study, we can identify several threats and opportunities (see figure 29).
- The main weaknesses are the lack of transparency, equity and financial resources. The decentralized purchase contributes to that lack of transparency and equity but allows advantageous economic agreements in the hospital setting. There is also a prolonged time until the final decision for reimbursement probably due to the time-

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

consuming bureaucracy. Finally, the excessive political dependence and not taking into account the civil society can lead to non-consensual decisions (figure 29).

- The existence of a national public institution (INFARMED) to decide the reimbursement is a strength of the Portuguese reimbursement process. INFARMED has qualified personnel and is trying to implement measures (SINATS, co-payments and risk-sharing agreements) to improve the decision process in order to maintain the sustainability of the National Health Service (INFARMED, 2014).
- The European economic financial crisis lead INFARMED to accomplish a structural reform in the area of new medicines in Portugal with the creation of SINATS (Portela, 2014; Cortegaça, 2014) however, its implementation is not yet accomplished and some problems are expected such as the heterogeneity of hospital registries, political and financial instability.
- The Portuguese economic crisis, aggravated by the scientific and technological breakthrough, the population aging and the increase of defensive medical practices, can also compromise the implementation of SINATS and, consequently, compromise efficiency and efficacy of the reimbursement process for approval of new medicines.
- It is of major importance the implementation of clinical governance to achieve a more rational use of services, control expenditure, reduce public spending on pharmaceuticals and reduce hospital operating costs.
- The stimulation of clinical research with the creation of structural and economic means in the departments of oncology to increase the number of clinical trials, will reduce the costs, will allow sustainability and turn Portugal more attractive to pharmaceutical investment.
- It is necessary an interdisciplinary model that combines all the levels of decisions, with a closer relation between all the stakeholders involved in the process of reimbursement decision for new drugs in oncology but considering CSR and triangulating medicine, management and law. This conclusion is of major importance for this thesis because it is the direct response to our research question. The implementation of this strategic measure will fulfil the previously identified gap in the reimbursement process of new drugs in oncology.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

This kind of research has several strengths such as: specific questions were redirected by the researcher in real time, the different issues were examined in detail, all the stakeholders were represented and the data was based on human experience, complexities about the research subjects and/or topics can also be easily discovered and findings can be transpose to another setting. However, data was collected from few individuals so, findings cannot be generalized to a larger population and quality research is highly dependent on the individual skills of the researchers and more easily influenced by the researcher's personal biases and idiosyncrasies (Anderson, 2010). There are also other limitations in this study such as: as a qualitative research, rigor is more difficult to maintain, assess, and demonstrate; the researcher's presence during data gathering was unavoidable which could have affected the subjects' responses (Anderson, 2010). Moreover, in the researchers' opinion, management theories cannot be applied directly in the healthcare due to the ethical particularities of this sector and because the main goal of the National Health Service is to promote citizens' health and not to seek profit. These can limit this research but it can make it more interdisciplinary.

The conclusions are based in the reality of Portugal and are related with the reimbursement of new drugs in oncology and the main results are based in the respondent's opinions and experience, which can limit the results. In fact, more studies at European level are needed to find the strengths and weaknesses of each one of the health systems and their particularities in oncology. It is also necessary to find points of convergence and possible opportunities to allow maintaining a high-quality level in the area of oncology at European level without compromising the economic sustainability, given the high economic burden on health innovation systems in this particular area and the ageing of the population.

Finally, the statistics obtained from the literature, the increasing innovation in the pharmaceutical area and the healthcare uncertainty make the evaluation for reimbursement of new drugs a major subject. So, it is important to realize what the society is willing to pay for a certain benefit and if a more transdisciplinary decision, considering the ethical issues and civil society, can be a viable strategy.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

7. REFERENCES

- ABERNETHY, Amy, et al. Turning the tide against cancer through sustained medical innovation: the pathway to progress. *Clinical Cancer Research*, 2014, 20.5: 1081-1086.
- ACSS (Administração Central do Sistema de Saúde, IP). Apresentados os novos centros de referência. 2016. <http://www.acss.min-saude.pt/artigo/tabid/98/xmmid/1949/xmid/8847/xmview/2/Default.aspx>. (Accessed: 4 April 2016).
- ACSS (Administração Central do Sistema de Saúde, IP). Centros de referência - Relatório final. 2013. <http://www.acss.min-saude.pt/Portals/0/RelatorioFinalCR.pdf> (Accessed: 4 Feb 2016).
- ACSS (Administração Central do Sistema de Saúde, IP). Relatório de consolidação. 2014. http://www.acss.min-saude.pt/Portals/0/Relatorio_Consolidacao_2014_v1.0.pdf (Accessed: 2 Oct 2015).
- ADES, F., et al. Hurdles and delays in access to anti-cancer drugs in Europe. *ecancermedicalscience*, 2014, 8.
- ADES, F., et al. Discrepancies in cancer incidence and mortality and its relationship to health expenditure in the 27 European Union member states. *Annals of oncology*, 2013, 24.11: 2897-2902.
- AELBRECHT, Karolien, et al. Quality of doctor–patient communication through the eyes of the patient: variation according to the patient’s educational level. *Advances in Health Sciences Education*, 2015, 1-12.
- AGUILERA, Ruth V., et al. Putting the S back in corporate social responsibility: A multilevel theory of social change in organizations. *Academy of management review*, 2007, 32.3: 836-863.
- AGUINIS, Herman. Organizational responsibility: Doing good and doing well. 2011. In S. Zedeck (Ed.), *APA handbook of industrial and organizational psychology* (Vol. 3): 855-879. Washington, DC: American Psychological Association.
- AGUINIS, Herman; GLAVAS, Ante. What we know and don’t know about corporate social responsibility a review and research agenda. *Journal of management*, 2012, 38.4: 932-968.
- AHERN, Stéphane P., et al. Critically ill patients and end-of-life decision-making: the senior medical resident experience. *Advances in health sciences education*, 2012, 17.1: 121-136.
- ALLMAN, Joyce. Bearing the burden or baring the soul: Physicians' self-disclosure and boundary management regarding medical mistakes. *Health communication*, 1998, 10.2: 175-197.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- ÁLVAREZ-GIL, MJ, and HUSILLOS J. A stakeholder-theory approach to environmental disclosures by small and medium enterprises (SMES). 2008. *Revista de contabilidade: Spanish accounting review* 11.1: 125-156.
- AMIR, Eitan, et al. Poor correlation between progression-free and overall survival in modern clinical trials: are composite endpoints the answer?. *European Journal of Cancer*, 2012, 48.3: 385-388.
- ARMSTRONG, Gregory T., et al. Aging and risk of severe, disabling, life-threatening, and fatal events in the childhood cancer survivor study. *Journal of Clinical Oncology*, 2014, JCO. 2013.51. 1055.
- ANDEL, Charles, et al. The economics of health care quality and medical errors. *Journal of health care finance*, 2012, 39.1: 39.
- ANDERSON, Claire. Presenting and evaluating qualitative research. *American journal of pharmaceutical education*, 2010, 74.8.
- ANDERSON, David J.; WEBSTER, Craig S. A systems approach to the reduction of medication error on the hospital ward. *Journal of advanced nursing*, 2001, 35.1: 34-41.
- ANELL, Anders; GLENNGARD, Anna H.; MERKUR, Sherry M. Sweden: Health system review. *Health systems in transition*, 2012, 14.5: 1-159.
- APERTA, Jorge, et al. COMPRAS CENTRALIZADAS NA SAÚDE. *Revista Portuguesa de Farmacoterapia*, 2016, 7.4: 214-220.
- APIFARMA and PwC. Ensaios clínicos em Portugal. 2013. https://www.apifarma.pt/salaimprensa/noticias/Documents/02%20APIFARMA_EstudoECemPortugal_ApresentacaoConferencia_20130611.pdf (Accessed: 22 Feb 2016)
- APIFARMA. Caracterização e valorização do (des)abastecimento do mercado farmacêutico nacional –Relatório sumário. Outubro 2012.2012. [https://www.apifarma.pt/salaimprensa/noticias/Documents/Apifarma_Desabastecimento_Relatório_09102012%20\(2\).pdf](https://www.apifarma.pt/salaimprensa/noticias/Documents/Apifarma_Desabastecimento_Relatório_09102012%20(2).pdf). (Accessed: 23 Nov 2015)
- APOLONE, Giovanni. Clinical and outcome research in oncology. The need for integration. *Health and Quality of Life Outcomes*, 2003, 1.3.
- APPLEBY, John. Spending on health and social care over the next 50 years. *The King's Fund, London*. <http://www.kingsfund.org.uk/time-to-think-differently/publications/spending-health-and-social-care-over-next-50-years>, 2013.
- ARAH, Onyebuchi A., et al. Conceptual frameworks for health systems performance: a quest for effectiveness, quality, and improvement. *International Journal for Quality in Health Care*, 2003, 15.5: 377-398.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- ARGANDOÑA, Antonio. The stakeholder theory and the common good. *Journal of business ethics*, 1998, 17.9-10: 1093-1102.
- ARYA, Dinesh; CALLALY, Tom. Using continuous quality improvement to implement a clinical governance framework in a mental health service. *Australasian psychiatry*, 2005, 13.3: 241-246.
- ASENSIO, Maria. The debate on health in Portugal: governance of health care and the welfare modernization agenda. 2008.
- ASSOCIAÇÃO portuguesa para o desenvolvimento hospitalar. Acesso aos cuidados de saúde. Um direito em risco? Relatório da Primavera 2015. <http://www.apdh.pt/relatorioprimavera2015>. (2 Aug 2015).
- AYDIN, Carolyn E., et al. Creating and analyzing a statewide nursing quality measurement database. *Journal of Nursing Scholarship*, 2004, 36.4: 371-378.
- AZAMI-AGHDASH, Saber, et al. Developing performance indicators for clinical governance in dimensions of risk management and clinical effectiveness. *International Journal for Quality in Health Care*, 2015, mzu102.
- BALAS, Michele C.; SCOTT, Linda D.; ROGERS, Ann E. The prevalence and nature of errors and near errors reported by hospital staff nurses. *Applied Nursing Research*, 2004, 17.4: 224-230.
- BALLARD, David J. Indicators to improve clinical quality across an integrated health care system. *International Journal for Quality in Health Care*, 2003, 15.suppl 1: i13-i23.
- BALLARD, Karen A. Patient safety: A shared responsibility. *Online Journal of Issues in Nursing*, 2003, 8.3: 4.
- BANSAL, Y. S.; SINGH, Dalbir. Medico-legal aspects of informed consent. *Indian Journal of Forensic Medicine & Toxicology*, 2007, 1.1: 19-23.
- BANTA, David. The development of health technology assessment. *Health policy*, 2003, 63.2: 121-132.
- BARKER, Kenneth N., et al. Medication errors observed in 36 health care facilities. *Archives of internal medicine*, 2002, 162.16: 1897-1903.
- BARLEY, Stephen R. Corporations, democracy, and the public good. *Journal of Management Inquiry*, 2007, 16.3: 201-215.
- BARNETT, Anthony. Towards a stakeholder democracy. In G. Kelly, D. Kelly, & A. Gamble (Eds.). *Stakeholder capitalism*, 1997, 82-98. New York: St. Martin's Press.
- BARNEY, Jay. Firm resources and sustained competitive advantage. *Journal of management*, 1991, 17.1: 99-120.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- BARON, David P.; DIERMEIER, Daniel. Strategic activism and nonmarket strategy. *Journal of Economics & Management Strategy*, 2007, 16.3: 599-634.
- BARROS, Pedro Pita, et al. Health systems in transition. *Health*, 2007, 9.5.
- BARROS, Pedro Pita; MACHADO, Sara; SIMÕES, Jorge de Almeida. Portugal Health System Review, 2011. *European Observatory of Health Systems and Policy. Health Systems in Transition*, 2011, 13.4: 1-156. In: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0019/150463/e95712.pdf (Accessed: 12 Dec 2014).
- BARROS, Pedro Pita. Health policy reform in tough times: the case of Portugal. *Health Policy*, 2012, 106.1: 17-22.
- BASCH, Ethan. New frontiers in patient-reported outcomes: adverse event reporting, comparative effectiveness, and quality assessment. *Annual review of medicine*, 2014, 65: 307-317.
- BATTILANA, Julie; CASCIARO, Tiziana. Change agents, networks, and institutions: A contingency theory of organizational change. *Academy of Management Journal*, 2012, 55.2: 381-398.
- BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. *Principles of biomedical ethics*. 6th ed. Oxford university press, 2009.
- BECKER, R., et al. Hospitals and Government Agencies. *Principles of Pharmaceutical Marketing*, 2014, 301-340.
- BENATAR, Solomon R.; DAAR, Abdallah S.; SINGER, Peter A. Global health ethics: the rationale for mutual caring. *International Affairs*, 2003, 79.1: 107-138.
- BENATAR, Solomon R.; GILL, Stephen; BAKKER, Isabella. Global health and the global economic crisis. *American Journal of Public Health*, 2011, 101.4: 646.
- BENSING, Jozien. Bridging the gap: The separate worlds of evidence-based medicine and patient-centered medicine. *Patient education and counseling*, 2000, 39.1: 17-25.
- BERMAN, Shawn L., et al. Does stakeholder orientation matter? The relationship between stakeholder management models and firm financial performance. *Academy of Management journal*, 1999, 42.5: 488-506.
- BERNDT, Ernst R., et al. Decline In Economic Returns From New Drugs Raises Questions About Sustaining Innovations. *Health Affairs*, 2015, 34.2: 245-252.
- BERWICK, Donald M.; NOLAN, Thomas W.; WHITTINGTON, John. The triple aim: care, health, and cost. *Health Affairs*, 2008, 27.3: 759-769.
- BENTES, Margarida E., et al. Using DRGs to fund hospitals in Portugal: an evaluation of the experience. In: *Diagnosis Related Groups in Europe*. Springer Berlin Heidelberg, 1993. p. 173-192.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- BHARDWAJ, Ramesh. Restraining High and Rising Cancer Drug Prices: Need for Accelerating R&D Productivity and Aligning Prices with Value. *Available at SSRN 2565098*, 2015.
- BHATTACHARYA, C. B.; SEN, Sankar. "Doing Better at Doing Good: When, Why, and How Consumers Respond to Corporate Social Initiatives." *California Management Review*, 2004, 47.1: 9-24.
- BHATTACHARYA, C. B.; SEN, Sankar; KORSCHUN, Daniel. Using corporate social responsibility to win the war for talent. *MIT Sloan management review*, 2008, 49.2.
- BIANCHI, Mattia. Organizing for outbound open innovation: A contextual approach. In: *Paper to be presented at the DRUID-DIME Academy Winter 2009 PhD Conference*. 2009.
- BLACK, Nicholas. Can England's NHS survive?. *New England Journal of Medicine*, 2013, 369.1: 1-3.
- BLACK, Nick, et al. Patient reported outcome measures could help transform healthcare. *BMJ*, 2013, 346: f167.
- BLENDON, Robert J., et al. Views of practicing physicians and the public on medical errors. *New England Journal of Medicine*, 2002, 347.24: 1933-1940.
- BLÜMEL, Miriam; BUSSE, Reinhard. The German Health Care System, 2014. *International Profiles of Health Care Systems*, 2015, 63.
- BOAL, Kimberly B.; PEERY, Newman. The cognitive structure of corporate social responsibility. *Journal of Management*, 1985, 11.3: 71-82.
- BODDINGTON, Ros, et al. Team resource management and patient safety: A team focused approach to clinical governance. *Clinical Governance: An International Journal*, 2006, 11.1: 58-68.
- BOSSAERT, L., et al. European resuscitation council guidelines for resuscitation 2015 section 11 the ethics of resuscitation and end-of-life decisions. *Resuscitation*, 2015, 95: 301-310.
- BRAMMER, Stephen; MILLINGTON, Andrew; RAYTON, Bruce. The contribution of corporate social responsibility to organizational commitment. *The International Journal of Human Resource Management*, 2007, 18.10: 1701-1719.
- BRANCO, Manuel Castelo; RODRIGUES, Lucia Lima. Corporate social responsibility and resource-based perspectives. *Journal of Business Ethics*, 2006, 69.2: 111-132.
- BRANDÃO, Cristina, et al. Social responsibility: a new paradigm of hospital governance?. *Health Care Analysis*, 2013, 21.4: 390-402.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- BRAND, Caroline, et al. Measuring performance to drive improvement: development of a clinical indicator set for general medicine. *Internal medicine journal*, 2009, 39.6: 361-369.
- BRANDT, Allan M.; GARDNER, Martha. The golden age of medicine. *Companion to medicine in the twentieth century*, 2000, 21-37.
- BRAULT, Isabelle; DENIS, Jean-Louis; SULLIVAN, Terrence James. Using clinical governance levers to support change in a cancer care reform. *Journal of Health Organization and Management*, 2015, 29.4.
- BROADHEAD, Ruth. Professional, Legal and Ethical Issues in Prescribing Practice. *The Textbook of Non-Medical Prescribing*, 2015, 35.
- BROWMAN, George P., et al. 6-STEPSPs: A modular tool to facilitate clinician participation in fair decisions for funding new cancer drugs. *Journal of Oncology Practice*, 2008, 4.1: 2-7.
- BRÜHEIM, Clara Michele dos Santos. *A agenda política, mediática e pública da saúde em Portugal*. 2012. PhD Thesis. Instituto Superior de Ciências Sociais e Políticas.
- BUEHLER, Vernon M.; SHETTY, Y. K. Motivations for corporate social action. *Academy of Management Journal*, 1974, 17.4: 767-771.
- BUETOW, Stephen A.; ROLAND, Martin. Clinical governance: bridging the gap between managerial and clinical approaches to quality of care. *Quality in Health Care*, 1999, 8.3: 184-190.
- BUGADA H. Clinical governance. “*Sociedade Portuguesa de Gestão da Saúde*”. http://www.spgsaude.pt/download/Clinical_Governance_Pilares.pdf (Accessed in: 14 sept 2015).
- BURNET, Macfarlane. *Immunological surveillance*. Elsevier, 2014.
- BUSSE, Christian. Doing Well by Doing Good? The Self-interest of Buying Firms and Sustainable Supply Chain Management. *Journal of Supply Chain Management*, 2015.
- BUSSE, Reinhard; BLÜMEL, Miriam. Germany. Health system review. 2014.
- BUTLER, Timothy W.; LEONG, G. Keong; EVERETT, Linda N. The operations management role in hospital strategic planning. *Journal of Operations Management*, 1996, 14.2: 137-156.
- CAHILL, Lisa Sowle. Teleology, utilitarianism, and Christian ethics. *Theological Studies*, 1981, 42.4: 601-629.
- CALIFF, Robert M., et al. Toward protecting the safety of participants in clinical trials. *Controlled clinical trials*, 2003, 24.3: 256-271.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- CALLAHAN, Daniel. Health care costs and medical technology. *From Birth to Death and Bench to Clinic: The Hastings Center Bioethics Briefing Book for Journalists, Policymakers, and Campaigns*. Garrison, NY: The Hastings Center, 2008, 79-82.
- CAMPBELL, Harry, et al. Integrated care pathways. *BMJ: British Medical Journal*, 1998, 316.7125: 133.
- CAMPBELL, Stephen, et al. Improving the quality of care through clinical governance. *Bmj*, 2001, 322.7302: 1580-1582.
- CAMPOS, António Correia. Por um sistema de saúde mais eficiente. *Cadernos de Economia*, 2007, 80: 9-15. http://www.portaldasaude.pt/NR/rdonlyres/4BB90E5E-FC90-461D-BF2C-416ED8E77308/0/CE80Antonio_Correia_de_Campos.pdf (Accessed: 29 Dec 2014).
- CAMPOS-MATOS, Inês; RUSSO, Giuliano; PERELMAN, Julian. Connecting the dots on health inequalities—a systematic review on the social determinants of health in Portugal. *International journal for equity in health*, 2016, 15.1: 1.
- CANCER RESEARCH UK. Government announces extension of Cancer Drugs Fund. 2013. *Cancer News*. <http://www.cancerresearchuk.org/cancer-info/news/archive/cancernews/2013-09-28-Government-announces-extensionof-cancer-Drugs-Fund> (Accessed: 18 Dec 2014).
- CANOTILHO, José Joaquim Gomes. “*Estudos sobre Direitos Fundamentais*”. 2nd ed., Coimbra Editora, 2008. Coimbra.
- CARLET, Jean, et al. Challenges in end-of-life care in the ICU. *Intensive care medicine*, 2004, 30.5: 770-784.
- CARNEIRO, António Vaz. O erro clínico, os efeitos adversos terapêuticos e a segurança dos doentes: uma análise baseada na evidência científica. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*, 2010, 10: 3-10.
- CARROLL, Archie B. The pyramid of corporate social responsibility: Toward the moral management of organizational stakeholders. *Business horizons*, 1991, 34.4: 39-48.
- CARVALHO, Teresa; BRUCKMANN, Sofia. Reforming Portuguese Public Sector: A Route from Health to Higher Education. In: *Reforming Higher Education*. Springer Netherlands, 2014. p. 83-102.
- CATANIA, Chiara, et al. “Waiting and the Waiting Room: How Do You Experience Them?” Emotional Implications and Suggestions from Patients with Cancer. *Journal of Cancer Education*, 2011, 26.2: 388-394.
- CĂTOIU, Iacob, et al. Setting fair prices—fundamental principle of sustainable marketing. *Amfiteatru Economic*, 2010, 12.27: 115-128.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- CAVALIERI, R. Jennifer; RUPP Mark E. Business Administration for Clinical Trials: Managing Research, Strategy, Finance, Regulation, and Quality. *Sigma Theta Tau Intl*; 1ST edition. 2014.
- CERVERO-LICERAS, Francisco; MCKEE, Martin; LEGIDO-QUIGLEY, Helena. The effects of the financial crisis and austerity measures on the Spanish health care system: A qualitative analysis of health professionals' perceptions in the region of Valencia. *Health Policy*, 2015, 119.1: 100-106.
- CHAHAL, Hardeep; SHARMA, R. D. Implications of corporate social responsibility on marketing performance: A conceptual framework. *Journal of Services Research*, 2006, 6.1: 205.
- CHAMBERLAIN, C., et al. Does the cancer drugs fund lead to faster uptake of cost-effective drugs & quest; A time-trend analysis comparing England and Wales. *British journal of cancer*, 2014, 111.9: 1693-1702.
- CHAMBERS, Graham R. (ed.). *Health Care Systems in The EU a Comparative Study*. European Parliament, 1998.
- CHENG, Beiting; IOANNOU, Ioannis; SERAFEIM, George. Corporate social responsibility and access to finance. *Strategic Management Journal*, 2014, 35.1: 1-23.
- CHERNEW, Michael E.; NEWHOUSE, Joseph P. Health care spending growth. *Handbook of Health Economics*, 2012, 2: 1-43.
- CHERNY, Nathan I., et al. A standardized, generic, validated approach to stratify the magnitude of clinical benefit that can be anticipated from anti-cancer therapies: The European Society for Medical Oncology Magnitude of Clinical Benefit Scale (ESMO-MCBS). *Annals of Oncology*, 2015, mdv249.
- CHIN, Richard; LEE, Bruce Y. *Principles and practice of clinical trial medicine*. Elsevier, 2008.
- CHIU, Wen-Ta, et al. Development and implementation of a nationwide health care quality indicator system in Taiwan. *International Journal for Quality in Health Care*, 2007, 19.1: 21-28.
- CHOW, Shein-Chung; LIU, Jen-Pei. *Design and analysis of clinical trials: concepts and methodologies*. John Wiley & Sons, 2008.
- CHRISTENSEN, Kaare, et al. Ageing populations: the challenges ahead. *The Lancet*, 2009, 374.9696: 1196-1208.
- CHRISTENSEN, Lisa Jones; MACKEY, Alison; WHETTEN, David. Taking responsibility for corporate social responsibility: The role of leaders in creating, implementing, sustaining, or avoiding socially responsible firm behaviors. *The Academy of Management Perspectives*, 2014, 28.2: 164-178.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- CHRISTMANN, Petra; TAYLOR, Glen. Firm self-regulation through international certifiable standards: Determinants of symbolic versus substantive implementation. *Journal of International Business Studies*, 2006, 37.6: 863-878.
- COCHRAN, Philip L.; WOOD, Robert A. Corporate social responsibility and financial performance. *Academy of management Journal*, 1984, 27.1: 42-56.
- COHEN, Michael R.. Preventing medication errors in cancer chemotherapy. *Am J Health-Syst Pharm*, 1996, 53: 737-46.
- COLEMAN, M. P. Not credible: a subversion of science by the pharmaceutical industry. Commentary on A global comparison regarding patient access to cancer drugs (Ann Oncol 2007; 18 Suppl 3: pp 1–75). *Annals of oncology*, 2007, 18.9: 1433-1435.
- COMITÉ des représentants de la population atteinte de cancer et des proches (REPOP): Besoins des personnes atteintes de cancer et de leurs proches au Québec, *Recommandations. Avis. 2005.* http://www.merici.ca/Bibliotheque_pdf/msss_quebec/besoins_pers_cancer.pdf (Accessed: 2 Feb 2015)
- CONVENTION for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. *Conseil de l'Europe*, 1997. <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/164.htm>. (Accessed: 3 Dec 2013).
- CORBIN, Juliet M.; STRAUSS, Anselm. Grounded theory research: Procedures, canons, and evaluative criteria. *Qualitative sociology*, 1990, 13.1: 3-21.
- CORNELL, Bradford; SHAPIRO, Alan C. Corporate stakeholders and corporate finance. *Financial management*, 1987, 5-14.
- CORTEGAÇA, P., et al. Economic Evaluation In Portugal—Establishment of The National Health Technology Assessment System (SINATS). *Value in Health*, 2014, 17.7: A452.
- CRAGG, Wesley. Business ethics and stakeholder theory. *Business Ethics Quarterly*, 2002, 12.02: 113-142.
- CRANE, Andrew, et al. Contesting the value of “creating shared value”. *California management review*, 2014, 56.2: 130-153.
- CRAVEIRO, Isabel Maria Rodrigues, et al. Social inequality, health policies and the training of physicians, nurses and dentists in Brazil and in Portugal. *Ciência & saúde coletiva*, 2015, 20.10: 2985-2998.
- CRISP, Nigel et al. The Future for Health in Portugal—everyone has a role to play. 2015.1(2):98–106. ISSN: 2328-8604 print / 2328-8620 online. DOI: 10.1080/23288604.2015.1030533. http://www.gulbenkian.pt/mediaRep/gulbenkian//files/institucional/FTP_files/pdfs/PGIS_pdfs/2014%20Report%20Calouste%20Gulbenkian%20Foundation%20-

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

The%20Future%20for%20Health/files/assets/basic-html/page3.html (Accessed: 20 Oct 2015).

CUTLER, David M; MCCLELLAN, Mark. Is technological change in medicine worth it?. *Health affairs*, 2001, 20.5: 11-29.

DANZON, Patricia M.; WANG, Y. Richard; WANG, Liang. The impact of price regulation on the launch delay of new drugs—evidence from twenty-five major markets in the 1990s. *Health economics*, 2005, 14.3: 269-292.

DAVID, Parthiban; BLOOM, Matt; HILLMAN, Amy J. Investor activism, managerial responsiveness, and corporate social performance. *Strategic Management Journal*, 2007, 28.1: 91-100.

DAVID, U. Medication Error Reporting Systems: Problems and Solutions. *New Medicine*, 2001, 2.1:61-65. <https://www.ismp-canada.org/download/Medication%20Error%20Reporting%20Systems%20-%20Problems%20and%20Solutions.pdf>. (Accessed: 15 Dec 2014)

DAVIS, Courtney. Drugs, cancer and end-of-life care: a case study of pharmaceuticalization. *Soc Sci Med*, 2014; <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0277953614007965>. (Accessed: 3 June 2015).

DAWKINS, Cedric E. First to market: Issue management pacesetters and the pharmaceutical industry response to AIDS in Africa. *Business & Society*, 2005, 44.3: 244-282.

DAY, Sara W., et al. Use of joint commission international standards to evaluate and improve pediatric oncology nursing care in Guatemala. *Pediatric blood & cancer*, 2013, 60.5: 810-815.

DE ANGELIS, Roberta, et al. Cancer survival in Europe 1999–2007 by country and age: results of EUROCARE-5—a population-based study. *The lancet oncology*, 2014, 15.1: 23-34.

DE CAMARGO SILVA, Ana Elisa Bauer; DE BORTOLI CASSIANI, Silvia Helena. Administração de medicamentos: uma visão sistêmica para o desenvolvimento de medidas preventivas dos erros na medicação. *Revista Eletrônica de Enfermagem*, 2006, 6.2.

DE CAMARGO SILVA, Ana Elisa Bauer, et al. Problemas na comunicação: uma possível causa de erros de medicação. *Acta Paul Enferm*, 2007, 20.3: 272-6.

DE CONTAS, Tribunal. Auditoria ao Serviço Nacional de Saúde—Relatório Final. *Relatório*, 38, 1999, 99.2.

DEGELING, Pieter J., et al. Making clinical governance work. *BMJ: British Medical Journal*, 2004, 329.7467: 679.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- DEPARTMENT of Health. £50 million kick-starts greater access to cancer drugs. *London, Crown Copyright*, 2010. http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20130107105354/http://www.dh.gov.uk/en/MediaCentre/Pressreleases/DH_120037. (Accessed: 20 Dec 2014)
- DELOITTE. APIFARMA – Relatório: Caracterização das falhas de abastecimento no mercado farmacêutico nacional: atualização 2013. Lisboa: Deloitte, 2013. http://www.apifarma.pt/publicacoes/siteestudos/Documents/Relat%C3%B3rio_Desabastecimento_2013_20052013_versao_publicacao.pdf. (Accessed: 9 jun 2015)
- DE SOUSA, Fernando Cardoso; MONTEIRO, Heana Pardal. A benchmarking study on organizational creativity practices in high technology industries. *International Journal of Engineering and Industrial Management*, 2015, 5: 155-173.
- DGS (DIRECÇÃO-GERAL DA SAÚDE). Orientação n.º 025/2012 DE 19/12/2012 – Sistema de notificação de incidentes e de eventos adversos. 2012. www.dgs.pt. (Accessed: 2 Jan 2013).
- DGS (DIRECÇÃO-GERAL DA SAÚDE). Orientação n.º 008/2013 DE 15/05/2013 – Sistema de notificação de incidentes e de eventos adversos. 2013. www.dgs.pt. (Accessed: 15 Dec 2014).
- DGS (DIRECÇÃO-GERAL DA SAÚDE). Portugal Doenças Oncológicas em números – 2013. Programa Nacional para as Doenças Oncológicas. ISSN: 2183-0746. www.dgs.pt. (Accessed: 2 Jan 2016)
- DGS (DIRECÇÃO-GERAL DA SAÚDE). Centros de referência. Legislação. **Despacho** n.º 3653/2016. *Diário da República*, 2.ª série — N.º 50 — 11 de março de 2016. www.dgs.pt. (Accessed: 20 March 2016)
- DICKERSIN, Kay; RENNIE, Drummond. Registering clinical trials. *Jama*, 2003, 290.4: 516-523.
- DICKSON, Graham; THOLL, Bill. The LEADS in a Caring Environment Framework: Engage Others. In: *Bringing Leadership to Life in Health: LEADS in a Caring Environment*. Springer London, 2014. p. 77-99.
- DICKSON, Michael; GAGNON, Jean Paul. Key factors in the rising cost of new drugs discovery and development. *Nature Reviews Drug Discovery*, 2004, 3.5: 417-429.
- DIMASI, Joseph A.; HANSEN, Ronald W.; GRABOWSKI, Henry G. The price of innovation: new estimates of drug development costs. *Journal of health economics*, 2003, 22.2: 151-185.
- DINWOODIE, David L.; QUINN, Laura; MCGUIRE, John B. Bridging the Strategy/Performance Gap How Leadership Strategy Drives Business Results. 2014.
- DOPPELT, Bob. Leading Change toward Sustainability-: A Change-Management. *Guide for Business, Government and Civil Society*. Greenleaf Publishing, 2009.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- DOWNE-WAMBOLDT, Barbara. Content analysis: method, applications, and issues. *Health care for women international*, 1992, 13.3: 313-321.
- DORGAN, Stephan et al. Management in healthcare: why good practice really matters. London: McKinsey and Company/London School of Economics, 2010. http://www.mpm.med.uni-erlangen.de/e3102/e3283/inhalt3284/2011-4_Management_Matters-in-Health-Care.pdf. (Accessed: 4 Feb 2015)
- DROTAR, Dennis, ed. Measuring health-related quality of life in children and adolescents: Implications for research and practice. *Psychology Press, 1st ed.* 2014.
- DRUMMOND, Michael F., et al. Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. *International journal of technology assessment in health care*, 2008, 24.03: 244-258.
- DRUMMOND, Michael F. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. Oxford university press, 2005.
- DWIGHT, D. Kloth. Guide to the prevention of chemotherapy medication errors. 2nd edition. editor: Abraxis Bioscience, 2010: 7-17. http://www.clinicaloncology.com/download/pg1012_mederrors_conc0610_WM.pdf. (Accessed: 8 sept 2014)
- EASTON, Graham; BAKER, Ruth. Seven Days a Week, 8 am to 8 pm: Improving Access to National Health Service Primary Care. *The Journal of ambulatory care management*, 2015, 38.1: 16-24.
- EICHLER, Hans-Georg, et al. Use of Cost-Effectiveness Analysis in Health-Care Resource Allocation Decision-Making: How Are Cost-Effectiveness Thresholds Expected to Emerge?. *Value in health*, 2004, 7.5: 518-528.
- EICHLER, Hans-Georg, et al. Balancing early market access to new drugs with the need for benefit/risk data: a mounting dilemma. *Nature Reviews Drug Discovery*, 2008, 7.10: 818-826.
- EICHLER, Hans-Georg, et al. Adaptive licensing: taking the next step in the evolution of drug approval. *Clinical pharmacology and therapeutics*, 2012, 91.3: 426.
- EISENHARDT, Kathleen M.; MARTIN, Jeffrey A. Dynamic capabilities: what are they?. *Strategic management journal*, 2000, 21.10-11: 1105-1121.
- ELLINS, Jo et al. International responses to austerity. *the Health Foundation, 90 Long Acre, London WC2E 9RA*, 2014. <http://www.health.org.uk/publications/international-responses-to-austerity/>. (Accessed: 20 dec 2014)
- ELMS, Heather; BERMAN, Shawn; WICKS, Andrew C. Ethics and incentives: An evaluation and development of stakeholder theory in the health care industry. *Business Ethics Quarterly*, 2002, 12.04: 413-432.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- ENGLAND NHS (2013b). New single drug fund list to bring fairer system for cancer patients. <http://www.england.nhs.uk/2013/04/04/cdf/>. (Accessed: 20 Dec 2014).
- EPSTEIN, Marc J.; BUHOVAC, Adriana Rejc. *Making sustainability work: Best practices in managing and measuring corporate social, environmental, and economic impacts*. Berrett-Koehler Publishers, 2014.
- ERER, S.; ATICI, E.; ERDEMIR, A. D. The views of cancer patients on patient rights in the context of information and autonomy. *Journal of medical ethics*, 2008, 34.5: 384-388. DOI:10.1136/jme.2007.020750
- ESCOVAL, Ana. Hospitals in Europe – data and trends. *Hospital Healthcare. Hope Bulletin*, 2012: 041.
- ESCOVAL, Ana; RIBEIRO, Rute Simões; MATOS, Tânia Tercitano. A contratualização em cuidados de saúde primários: o contexto internacional. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*, 2010, 9: 41-57.
- ESER, Albin. Perspectivas do Direito (Penal) da Medicina. *Revista Portuguesa de Ciência Criminal*, 2004b. 14.1 e 2: 11-63.
- ESPÍN, Jaime; ROVIRA, Joan; GARCÍA, Leticia. Experiences and impact of European risk-sharing schemes focusing on oncology medicines. *Brussels: Commissioned by the European Commission, Directorate-General Enterprise*, 2011.
- ESS, Silvia M.; SCHNEEWEISS, Sebastian; SZUCS, Thomas D. European healthcare policies for controlling drug expenditure. *Pharmacoeconomics*, 2003, 21.2: 89-103.
- ETCHELLS, Edward, et al. Bioethics for clinicians: 2. Disclosure. *Canadian Medical Association Journal*, 1996, 155.4: 387-391.
- EUROPEAN commission (Commission of the European Communities). *Promoting a European framework for corporate social responsibility. Green paper, Office for Official Publications of the European Communities, Brussels, Belgium*, 2001. WWW.europa.eu/rapid/press-release_DOC-01-9_en.pdf. (Accessed: 29 Dec 2014).
- EUROPEAN commission. *The economic adjustment programme for Portugal: seven review-Winter 2012/13*. 2013a. Occasional papers 153. http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/occasional_paper/2014/pdf/ocp2_02_en.pdf. (Accessed: 29 Dec 2014)
- EVANS, James. *Quality & performance excellence*. Cengage Learning, 2013.
- EXECUTIVE, N. H. S. *A first class service: quality in the new NHS*. Department of Health, 1998.
- FAIRCHILD, Amy L. The Right to Know, The Right to be Counted, The Right to Resist: Cancer, AIDS, and the Politics of Privacy and Surveillance in Post-War America. *Journal of Medical Law and Ethics*, 2015, 3.1-2: 45-64.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- FALKINGHAM, Jane. Poverty, out-of-pocket payments and access to health care: evidence from Tajikistan. *Social science & medicine*, 2004, 58.2: 247-258.
- FARIA, António Vaz et al.. Adaptation by the authors from Arnau JM. Laporte JR in: “*Plano Nacional de Saúde 2011-2016. Política do medicamento, dispositivos médicos e avaliação das tecnologias da saúde*”). 2011, p 2.
- FASOLA, Gianpiero, et al. Drug waste minimization as an effective strategy of cost-containment in Oncology. *BMC health services research*, 2014, 14.1: 57.
- FAVA, Giovanni A., et al. The clinical inadequacy of evidence-based medicine and the need for a conceptual framework based on clinical judgment. *Psychotherapy and psychosomatics*, 2015, 84.1: 1-3.
- FEI, Xiaoming, et al. Predicting early post-chemotherapy adverse events in patients with hematological malignancies: a retrospective study. *Supportive Care in Cancer*, 2016, 1-7.
- FERLAY, J., et al. Cancer incidence and mortality patterns in Europe: estimates for 40 countries in 2012. *European journal of cancer*, 2013, 49.6: 1374-1403.
- FERLIE, Ewan B.; SHORTELL, Stephen M. Improving the quality of health care in the United Kingdom and the United States: a framework for change. *The Milbank Quarterly*, 2001, 79.2: 281.
- FERNANDES, Isabel; RUEFF, Maria Céu; BORGES-COSTA, João. Patient safety in chemotherapy administration. *Lex Medicinae*, 2014. Special number. 221-242.
- FERNANDES, I., et al. Transdisciplinarity in strategic decisions for oncological treatments. 2015.FERRÉ, Francesca, et al. Italy: Health system review. 2014.
- FERREIRA, Cláudia; MARQUES, Rui C.; NICOLA, Paulo. On evaluating health centers groups in Lisbon and Tagus Valley: efficiency, equity and quality. *BMC health services research*, 2013, 13.1: 529.
- FERRINHO, Paulo, et al. Sixty years of reform in the Portuguese health system: what is the situation with regard to decentralization?. *Revue française des affaires sociales*, 2006, 6.6: 297-312.
- FIGUERAS, Josep; ROBINSON, Ray; JAKUBOWSKI, Elke. *Purchasing to improve health systems performance*. McGraw-Hill Education (UK), 2005.
- FINEMAN, Stephen; CLARKE, Ken. Green Stakeholders: Industry Interpretations and Response. *Journal of Management studies*, 1996, 33.6: 715-730.
- FISCHER, Sophia. Patient Choice and Consumerism in Healthcare: Only a Mirage of Wishful Thinking? In: *Challenges and Opportunities in Health Care Management*. Springer International Publishing, 2015. p. 173-184.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- FLECK, Leonard M. Just caring: defining a basic benefit package. *Journal of Medicine and Philosophy*, 2011, 36.6: 589-611.
- FONG, Yuman, et al. Long-term survival is superior after resection for cancer in high-volume centers. *Annals of surgery*, 2005, 242.4: 540.
- FONTAINE, Charles; HAARMAN, Antoine; SCHMID, Stefan. The stakeholder theory. *Edlays education*, 2006, 1: 1-33.
- FRAGATA, José; MARTINS, Luís. O Erro em Medicina. *Editora: Almedina. 3ª Reimpressão da Edição de 2004*. 2008. ISBN 9789724023472
- FRAGATA, José. Risco Clínico – Complexidade e Performance. *Coimbra: Almedina*. 2006. ISBN9724028356.
- FRAGATA, José; MARTINS, Luís. O Erro em Medicina: Perspetivas do Indivíduo, da Organização e da Sociedade. *Coimbra: Almedina*. 2005. ISBN 972 40 2347.
- FRANKEN, Margreet, et al. Similarities and differences between five European drug reimbursement systems. *International journal of technology assessment in health care*, 2012, 28.04: 349-357.
- FRANKEN, Margreet, et al. A comparative study of the role of disease severity in drug reimbursement decision making in four European countries. *Health Policy*, 2015, 119.2: 195-202.
- FREEDMAN, Danielle B. Clinical governance—bridging management and clinical approaches to quality in the UK. *Clinica Chimica Acta*, 2002, 319.2: 133-141.
- FREEMAN, R. Edward. Strategic Management: A Stakeholder Perspective. *Pitman: Boston, MA*. 1984, 46.
- FREEMAN, R. Edward; EVAN, William M. Corporate governance: A stakeholder interpretation. *Journal of Behavioral Economics*, 1991, 19.4: 337-359.
- FREEMAN, R. Edward. The politics of stakeholder theory: Some future directions. *Business ethics quarterly*, 1994, 4.04: 409-421.
- FREEMAN, R. Edward; WICKS, Andrew C.; PARMAR, Bidhan. Stakeholder theory and “the corporate objective revisited”. *Organization science*, 2004, 15.3: 364-369.
- FREEMAN, R. Edward; HARRISON, Jeffrey S.; WICKS, Andrew C. *Managing for stakeholders: Survival, reputation, and success*. Yale University Press, 2007.
- FREEMAN, R. Edward, et al. *Stakeholder theory: The state of the art*. Cambridge University Press, 2010.
- FREEMAN, R. Edward; AUSTER, Ellen R. Values, authenticity, and responsible leadership. *Journal of Business Ethics*, 2011, 98.1: 15-23.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- FREEMAN, T.; WALSH, K. Achieving progress through clinical governance? A national study of health care managers' perceptions in the NHS in England. *Quality and Safety in Health Care*, 2004, 13.5: 335-343.
- FRIEDMAN, Andrew L.; MILES, Samantha. *Stakeholders: Theory and practice*. Oxford University Press, 2006.
- FRIEDMAN, Lawrence M., et al. *Fundamentals of clinical trials*. New York: Springer, 2010.
- FRIEDMAN, Milton. *The social responsibility of business is to increase its profits*. Springer Berlin Heidelberg, 2007.
- FURTADO, Cláudia; PEREIRA, João. Equidade e acesso aos cuidados de saúde. *Escola Nacional de Saúde Pública. Universidade Nova de Lisboa. Portugal*, 2010, 4-49.
- FUSFELD, Herbert I.; HAKLISCH, Carmela S. (ed.). *University-Industry Research Interactions: The Technology Policy and Economic Growth Series*. Elsevier, 2014.
- GALLEGO, Gisselle; TAYLOR, Susan Joyce; BRIEN, Jo-anne Elizabeth. Priority setting for high cost medications (HCMs) in public hospitals in Australia: a case study. *Health Policy*, 2007, 84.1: 58-66.
- GARATTINI, Livio; TEDIOSI, Fabrizio. A comparative analysis of generics markets in five European countries. *Health policy*, 2000, 51.3: 149-162.
- GARCÉS, Jorge; RÓDENAS, Francisco; SANJOSÉ, Vicente. Towards a new welfare state: the social sustainability principle and health care strategies. *Health Policy*, 2003, 65.3: 201-215.
- GARCIA-ARMESTO, Sandra, et al. *Health Systems in Transition: Spain: Health System Review*. European Observatory on Health Systems and Policies, 2010.
- GAREL, Pascal; LOMBARDI, Gloria. *Hospitals in Europe – data and trends. Hospital Healthcare*. Hope Bulletin, 2012: 020.
- GARRIDO, Marcial Velasco. *Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe: Current Status, Challenges, and Potential*. WHO Regional Office Europe, 2008.
- GASK, Linda, et al. Beyond the limits of clinical governance? The case of mental health in English primary care. *BMC health services research*, 2008, 8.1: 63.
- GAULD, Robin. Clinical governance development: learning from the New Zealand experience. *Postgraduate medical journal*, 2014, 90.1059: 43-47.
- GELIJNS, Annetine; ROSENBERG, Nathan. The dynamics of technological change in medicine. *Health Affairs*, 1994, 13.3: 28-46.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- GERKENS, Sophie; MERKUR, Sherry. Belgium: Health system review. *Health Systems in Transition*, 2010, 12.5: 1-266.
- GESELL, Sabina B.; GREGORY, Nancy. Identifying priority actions for improving patient satisfaction with outpatient cancer care. *Journal of nursing care quality*, 2004, 19.3: 226-233.
- GIBBERD, Robert; PATHMESWARAN, Arunasalam; BURTENSHAW, Kay. Using clinical indicators to identify areas for quality improvement. *Journal of Quality in Clinical practice*, 2000, 20.4: 136-144.
- GILSON, Lucy. Health policy and systems research: a methodology reader. *In Alliance for Health Policy and Systems Research, –474. Edited by World Health Organization W. Geneva, 2013. http://www.who.int/alliance-hpsr/alliancehpsr_reader.pdf. (Accessed: 15 March 2014).*
- GINSBURG, Geoffrey S.; WILLARD, Huntington F. Genomic and personalized medicine: foundations and applications. *Translational research*, 2009, 154.6: 277-287.
- GLASER, Barney G.; STRAUSS, Anselm L. *The discovery of grounded theory: Strategies for qualitative research*. Transaction Publishers, 2009.
- GLENNGÅRD, Anna H., et al. Health systems in transition. *Sweden. WHO, on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies*, 2005.
- GODDARD, Maria; SMITH, Peter. Equity of access to health care services:: Theory and evidence from the UK. *Social science & medicine*, 2001, 53.9: 1149-1162.
- GODMAN, Brian, et al. Are new models needed to optimize the utilization of new medicines to sustain healthcare systems?. *Expert review of clinical pharmacology*, 2014, 8.1: 77-94.
- GONZÁLEZ, Pilar; FIGUEIREDO, António. 8. The European Social Model in a context of crisis and austerity in Portugal. *The European Social Model in Crisis: Is Europe Losing Its Soul?*, 2015, 386.
- GOODALL, Amanda H. Physician-leaders and hospital performance: is there an association?. *Social science & medicine*, 2011, 73.4: 535-539.
- GOODMAN, Neville W. Sacred cows: Clinical governance. *BMJ: British Medical Journal*, 1998, 317.7174: 1725.
- GOOLD, Susan Dorr; LIPKIN, Mack. The doctor–patient relationship. *Journal of general internal medicine*, 1999, 14.S1: 26-33.
- GORDON, Jonathan E., et al. Delivering value: provider efforts to improve the quality and reduce the cost of health care. *Annual review of medicine*, 2014, 65: 447-458.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- GOTLIB, Anna. Intergenerational justice and health care: A case for interdependence. *IJFAB: International Journal of Feminist Approaches to Bioethics*, 2014, 7.1: 142-168.
- GOURDJI, Iris; MCVEY, Lynne; LOISELLE, Carmen. Patients' satisfaction and importance ratings of quality in an outpatient oncology center. *Journal of nursing care quality*, 2003, 18.1: 43-55.
- GOUVEIA, M. Guidelines for the economic evaluation of medicines in Portugal: what to keep, what to change, what to add. [visual projection. 9 slides]. In: *ISPOR Annual European Congress, 16, The Convention Centre Dublin, 2-6 November 2013 - Proceedings. Dublin: International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*, 2013. <http://www.ispor.org/Events/Main.aspx?eventid=42>. (Accessed: 14 Feb 2015).
- GRABOWSKI, Henry. Patents, innovation and access to new pharmaceuticals. *Journal of International Economic Law*, 2002, 5.4: 849-860.
- GRANEHEIM, Ulla Hällgren; LUNDMAN, Berit. Qualitative content analysis in nursing research: concepts, procedures and measures to achieve trustworthiness. *Nurse education today*, 2004, 24.2: 105-112.
- GREEN, Todd; PELOZA, John. How did the recession change the communication of corporate social responsibility activities?. *Long Range Planning*, 2015, 48.2: 108-122.
- GREENING, Daniel W.; GRAY, Barbara. Testing a model of organizational response to social and political issues. *Academy of Management journal*, 1994, 37.3: 467-498.
- GRIGOROUDIS, E.; ORFANOUDAKI, E.; ZOPOUNIDIS, C. Strategic performance measurement in a healthcare organisation: A multiple criteria approach based on balanced scorecard. *Omega*, 2012, 40.1: 104-119.
- GRINSTEIN, Amir; BLEKHER, Maria. Corporate Social Responsibility. *Wiley Encyclopedia of Management*. Published Online: 21 Jan 2015
- GUMMESSON, Evert. Commentary on “The role of innovation in driving the economy: Lessons from the global financial crisis”. *Journal of Business Research*, 2014, 67.1: 2743-2750. DOI: 10.1002/9781118785317.weom090058. Copyright © 2014 John Wiley & Sons, Ltd. All rights reserved. (Accessed: 18 sept 2015).
- HAGLUND, Mattias; MILLER, Eric. Pricing and reimbursement of novel oncology drugs in Sweden. *Journal of Market Access & Health Policy*, 2014, 2.
- HALLIGAN, Aidan; DONALDSON, Liam. Implementing clinical governance: turning vision into reality. *Bmj*, 2001, 322.7299: 1413-1417.
- HAMEL, Lauren M., et al. Measuring the Use of Examination Room Time in Oncology Clinics: A Novel Approach to Assessing Clinic Efficiency and Patient Flow. *Journal of Oncology Practice*, 2014, JOP. 2013.001359.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- HANLEYBROWN, Fay; KANIA, JoHn; KRAMER, MarK. Channeling change: Making collective impact work. *Stanford Social Innovation Review*, 2012, 20: 1-8.)
- HANLY, Paul; SOERJOMATARAM, Isabelle; SHARP, Linda. Measuring the societal burden of cancer: The cost of lost productivity due to premature cancer-related mortality in Europe. *International Journal of Cancer*, 2015, 136.4: E136-E145.
- HASNAS, John. The normative theories of business ethics: A guide for the perplexed. *Business Ethics Quarterly*, 1998, 8.01: 19-42.
- HAWKES, Nigel, et al. The government's drug pricing policy is falling apart messily. *BMJ*, 2013, 346.
- HEATH, Joseph; NORMAN, Wayne. Stakeholder theory, corporate governance and public management: what can the history of state-run enterprises teach us in the post-Enron era?. *Journal of Business Ethics*, 2004, 53.3: 247-265.
- HENDRY, John. Missing the target: Normative stakeholder theory and the corporate governance debate. *Business Ethics Quarterly*, 2001a, 11.01: 159-176.
- HENDRY, John. Economic contracts versus social relationships as a foundation for normative stakeholder theory. *Business Ethics: A European Review*, 2001b, 10.3: 223-232.
- HESHMATI, Almas; KIM, Jungsuk. A Survey of the Role of Fiscal Policy in Addressing Income Inequality, Poverty Reduction and Inclusive Growth. 2014.
- HEYRANI, Ali, et al. Clinical governance implementation in a selected teaching emergency department: a systems approach. *Implementation science*, 2012, 7.1: 84.
- HILLMAN, Amy J.; KEIM, Gerald D. Shareholder value, stakeholder management, and social issues: what's the bottom line?. *Strategic management journal*, 2001, 22.2: 125-139.
- HOEN, Ellen't; LAW, LLM-Medicines. Access to Cancer Treatment. *A study of medicine pricing issues with recommendations for improving access to cancer medication*. 2015.
- HOFFMAN, Ari; PEARSON, Steven D. 'Marginal medicine': targeting comparative effectiveness research to reduce waste. *Health Affairs*, 2009, 28.4: w710-w718.
- HOPPER, Lee, et al. 10th Report, 2013 (Session 4): NHS Boards Budget Scrutiny. 2013.
- HÖRISCH, Jacob; FREEMAN, R. Edward; SCHALTEGGER, Stefan. Applying Stakeholder Theory in Sustainability Management Links, Similarities, Dissimilarities, and a Conceptual Framework. *Organization & Environment*, 2014, 27.4: 328-346.
- HOSMER, Larue Tone. Trust: The connecting link between organizational theory and philosophical ethics. *Academy of management Review*, 1995, 20.2: 379-403.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- HOWARD, David H., et al. *Pricing in the market for anticancer drugs*. National Bureau of Economic Research, 2015.
- HOWELL, D., et al. A Pan-Canadian clinical practice guideline: assessment of psychosocial health care needs of the adult cancer patient. *Toronto: Canadian Partnership Against Cancer (Cancer Journey Action Group) and the Canadian Association of Psychosocial Oncology*, 2009. http://www.capo.ca/Fatigue_Guideline.pdf. (Accessed: 10 Jan 2015)
- HU, Michael, et al. The innovation gap in pharmaceutical drug discovery & new models for R&D success. *Kellogg School of Management*, 2007.
- HUBER B, DOYLE J. Oncology Drug Development and Value-based Medicine. 2010. Available from: <http://www.quintiles.com/information-library/white-papers/oncology-drug-development-and-valuebased-medicine/>. (Accessed: 1 Aug 2015).
- HUNINK, MG Myriam, et al. *Decision making in health and medicine: integrating evidence and values*. Cambridge University Press, 2014.
- HSIEH, Hsiu-Fang; SHANNON, Sarah E. Three approaches to qualitative content analysis. *Qualitative health research*, 2005, 15.9: 1277-1288.
- HUGHES, Ronda G.; HUGHES, Ronda G. Tools and strategies for quality improvement and patient safety. 2008.
- IMS - Institute for Healthcare Informatics. (2014). Innovation in Cancer Care and Implications for Health Systems: Global Oncology Trend Report. In: http://www.obroncology.com/imshealth/content/IMSH_Oncology_Trend_Report_020514F4_screen.pdf. (Accessed: 26 Feb 2015)
- IMS Institute for Healthcare Informatics. 2015. Developments in Cancer Treatments, Market Dynamics, Patient Access and Value. Global oncology trend report 2015. <http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth/menuitem.762a961826aad98f53c753c71ad8c22a/?vgnextoid=79488a64ce90d410VgnVCM1000000e2e2ca2RCRD&vgnnextchannel=a64de5fda6370410VgnVCM10000076192ca2RCRD&vgnnextfmt=default>. (Accessed: 4 Sept 2015).
- INFARMED. Comparticipação e Avaliação prévia – Enquadramento Regulamentar. 2013. <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/9148263.PDF> (Accessed: 17 Oct 2015)
- INFARMED. Consumo de medicamentos em meio hospitalar – relatório mensal. Dezembro de 2014. 2014. http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/OBSERVATORIO/ANALISE_MENSAL_MERCADO/ANALISE_MERCADO_MEDICAMENTOS_CHNM/2014/Rel_Medicamentos%20emMeio%20Hospitalar_Dezembro14.pdf. (Accessed: 10 Aug 2015).

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- INFARMED. Medicamentos de uso humano. 2014. http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/SINATS (Accessed: 25/11/2014)
- INFARMED. SINATS – mais novidades. 2014. http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_NOVIDADES/sinats.PDF (Accessed: 29/11/2014)
- INFARMED. Sistema de avaliação das tecnologias da saúde para Portugal – SINATS - Criar o futuro. 2014. <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/10116321.PDF> (Accessed: 3 Mar 2015).
- INICIATIVA LATITUDE. Avaliação clínica e económica do medicamento com vista ao seu financiamento - *Síntese da sessão plenária e recomendações*, 2013. www.iniciativalatitude.org/ (Accessed 3 Jan 2015).
- JACOBS, Rowena; GODDARD, Maria. Social health insurance systems in European countries. *The role of the insurer in the health care system: A comparative study of four European countries*, University of York, 2000.
- JAMALI, Dima R.; EL DIRANI, Ali M.; HARWOOD, Ian A. Exploring human resource management roles in corporate social responsibility: the CSR-HRM co-creation model. *Business Ethics: A European Review*, 2015, 24.2: 125-143.
- JANSEN, Jeroen P., et al. Indirect treatment comparison/network meta-analysis study questionnaire to assess relevance and credibility to inform health care decision making: an ISPOR-AMCP-NPC Good Practice Task Force report. *Value in Health*, 2014, 17.2: 157-173.
- JEDRZEJEWSKI, Mariusz, et al. Public Perception of Cancer Care in Poland and Austria. *The oncologist*, 2015, 20.1: 28-36.
- JENKINS, Tania M. ‘It's time she stopped torturing herself’: Structural constraints to decision-making about life-sustaining treatment by medical trainees. *Social Science & Medicine*, 2015, 132: 132-140.
- JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION OF HEALTHCARE ORGANIZATIONS, et al. Sentinel event statistics. 2001. <http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/>. (Accessed: 30 Nov 2013).
- JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION OF HEALTHCARE ORGANIZATIONS; JOINT COMMISSION RESOURCES, INC. *Meeting the Joint Commission's 2007 National Patient Safety Goals*. http://www.jointcommission.org/standards_information/npsgs.aspx. (Accessed: 29 Nov 2013).
- JONES, Thomas M. Instrumental stakeholder theory: A synthesis of ethics and economics. *Academy of management review*, 1995, 20.2: 404-437.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- JONSSON, Egon. Development of health technology assessment in Europe. *International journal of technology assessment in health care*, 2002, 18.02: 171-183.
- JÖNSSON, Bengt. Technology assessment for new oncology drugs. *Clinical Cancer Research*, 2013, 19.1: 6-11.
- JONSSON, Bengt; WILKING, Nils. Market uptake of new oncology drugs. *Annals of Oncology*, 2007, 18: 31-48.
- JUDGE, Ken et al. Health Inequalities: a challenge for Europe. In: *Social determinants and health inequalities*. EC, 2006. p. 1-57.
- ZENTNER, Annette; VELASCO-GARRIDO, Marcial; BUSSE, Reinhard. Methods for the comparative evaluation of pharmaceuticals. *GMS health technology assessment*, 2005, 1.
- JOST, Timothy Stoltzfus. Medicare and the Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations: A Healthy Relationship?. *Law and contemporary problems*, 1994, 15-45.
- KALRA, Jawahar; KALRA, Natasha; BANIAK, Nick. Medical error, disclosure and patient safety: A global view of quality care. *Clinical biochemistry*, 2013, 46.13: 1161-1169.
- KANAVOS, Panos G.; VANDOROS, Sotiris. Determinants of branded prescription medicine prices in OECD countries. *Health Economics, Policy and Law*, 2011, 6.03: 337-367.
- KANAVOS, Panos, et al. Differences in costs of and access to pharmaceutical products in the EU. *Directorate general for internal policies policy department a: Economic and scientific policy*, 2011. PE 451.481: 20-25.
- KAPLAN, Robert S.; PORTER, Michael E. How to solve the cost crisis in health care. *Harv Bus Rev*, 2011, 89.9: 46-52.
- KAPSTEIN, Ethan B. The corporate ethics crusade. *Foreign affairs-New York*, 2001, 80.5: 105-119.
- KAUSHAL, Rainu; SHOJANIA, Kaveh G.; BATES, David W. Effects of computerized physician order entry and clinical decision support systems on medication safety: a systematic review. *Archives of internal medicine*, 2003, 163.12: 1409-1416.
- KEEHAN, Sean P., et al. National health expenditure projections, 2014–24: spending growth faster than recent trends. *Health Affairs*, 2015, 34.8: 1407-1417.
- KELLY, Ronan J.; SMITH, Thomas J. Delivering maximum clinical benefit at an affordable price: engaging stakeholders in cancer care. *The lancet oncology*, 2014, 15.3: e112-e118.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- KHANNA, Arun Kumar, et al. Pharmaceutical industry's corporate social responsibility towards HIV/AIDS. *Journal of postgraduate medicine*, 2006, 52.3: 194.
- KILDEMOES, Helle Wallach; SØRENSEN, Henrik Toft; HALLAS, Jesper. The Danish national prescription registry. *Scandinavian Journal of Public Health*, 2011, 39.7 suppl: 38-41.
- KIM, Sei-Hill, et al. Talking About Health Care: News Framing of Who Is Responsible for Rising Health Care Costs in the United States. *Journal of health communication*, 2015, 20.2: 123-133.
- KING, Andrew. Cooperation between corporations and environmental groups: A transaction cost perspective. *Academy of Management Review*, 2007, 32.3: 889-900.
- KING, Derek R.; KANAVOS, Panos. Encouraging the use of generic medicines: implications for transition economies. *Croatian medical journal*, 2002, 43.4: 462-469.
- KINNEY, Eleanor D. International Human Right to Health: What Does this Mean for Our Nation and World, The. *Ind. L. Rev.*, 2000, 34: 1457.
- KINSELLA, Kevin G.; PHILLIPS, David R. *Global aging: The challenge of success*. Washington, DC, USA: Population Reference Bureau, 2005.
- KIRBY, J., et al. The public funding of expensive cancer therapies: synthesizing the "3Es"-evidence, economics, and ethics. *Organizational ethics: healthcare, business, and policy: OE*, 2008, 4.2: 97-108.
- KOHN, Linda T., et al. (ed.). *To err is human:: building a Safer Health System*. National Academies Press, 2000.
- KOPPEL, Ross, et al. Role of computerized physician order entry systems in facilitating medication errors. *Jama*, 2005, 293.10: 1197-1203.
- KOROBKIN, Russell. Relative value health insurance. *Journal of health politics, policy and law*, 2014, 39.2: 417-440.
- KRIPPENDORFF, Klaus. Reliability in content analysis. *Human Communication Research*, 2004, 30.3: 411-433.
- KUTZIN, Joseph, et al. Bismarck meets Beveridge on the Silk Road: coordinating funding sources to create a universal health financing system in Kyrgyzstan. *Bulletin of the World Health Organization*, 2009, 87.7: 549-554.
- LACY, Naomi L., et al. Why we don't come: patient perceptions on no-shows. *The Annals of Family Medicine*, 2004, 2.6: 541-545.
- LAMB, Rae M., et al. Hospital disclosure practices: results of a national survey. *Health Affairs*, 2003, 22.2: 73-83.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- LAMEIRE, Norbert; JOFFE, Preben; WIEDEMANN, Michael. Healthcare systems—an international review: an overview. *Nephrology Dialysis Transplantation*, 1999, 14.suppl 6: 3-9.
- LAYAT BURN, Carine, et al. Telling the truth: Medical students' progress with an ethical skill. *Medical teacher*, 2014, 36.3: 251-259.
- LAZZARI, Agnese; DE WAURE, Chiara; AZZOPARDI-MUSCAT, Natasha. Health in All Policies. In: *A Systematic Review of Key Issues in Public Health*. Springer International Publishing, 2015, p. 277-286.
- LEONE, Claudia; CONCEIÇÃO, Cláudia; DUSSAULT, Gilles. Trends of cross-border mobility of physicians and nurses between Portugal and Spain. *Human resources for health*, 2013, 11.1: 36.
- LEOPOLD, Christine, et al. Is Europe still heading to a common price level for on-patent medicines? An exploratory study among 15 Western European countries. *Health policy*, 2013, 112.3: 209-216.
- LEOPOLD, Christine, et al. Effect of the economic recession on pharmaceutical policy and medicine sales in eight European countries. *Bulletin of the World Health Organization*, 2014, 92.9: 630-640.
- LE POLAIN, M., et al. Drug reimbursement systems: international comparison and policy recommendations. KCE reports 147C. *Belgian Health Care Knowledge Centre, Brussels*, 2010. https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/KCE_147C_Drug_reimbursement_systems_4.pdf. (Accessed: 10 Jul 2015).
- LEPOUTRE, Jan; DENTCHEV, Nikolay A.; HEENE, Aimé. Dealing with uncertainties when governing CSR policies. *Journal of Business Ethics*, 2007, 73.4: 391-408.
- LEPPIN, Aaron L., et al. Was a decision made? An assessment of patient–clinician discordance in medical oncology encounters. *Health Expectations*, 2015.
- LESAR, Timothy. Recommendations for reducing medication errors. *Medscape pharmacists*, 2000, 1.2.
- LICHTENBERG, Frank R. The effect of new cancer drug approvals on the life expectancy of American cancer patients, 1978–2004. *Economics of Innovation and New Technology*, 2009, 18.5: 407-428.
- LICHTENSTEIN, Donald R.; DRUMWRIGHT, Minette E.; BRAIG, Bridgette M. The effect of corporate social responsibility on customer donations to corporate-supported nonprofits. *Journal of marketing*, 2004, 68.4: 16-32.
- LINDGREEN, Adam; SWAEN, Valerie. Corporate social responsibility. *International Journal of Management Reviews*, 2010, 12.1: 1-7.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- LINLEY, Warren G.; HUGHES, Dyfrig A. Societal Views On Nice, Cancer Drugs Fund And Value-Based Pricing Criteria For Prioritizing Medicines: A Cross-Sectional Survey Of 4118 Adults In Great Britain. *Health economics*, 2013, 22.8: 948-964.
- LIS, Christopher G., et al. Distribution and determinants of patient satisfaction in oncology with a focus on health related quality of life. *BMC health services research*, 2009, 9.1: 190.
- LITCHFIELD, Robert C. Brainstorming reconsidered: A goal-based view. *Academy of Management Review*, 2008, 33.3: 649-668.
- IOANNIDIS, John; LAU, Joseph. Evidence on interventions to reduce medical errors. *Journal of general internal medicine*, 2001, 16.5: 325-334.
- LOOMES, Graham; MCKENZIE, Lynda. The use of QALYs in health care decision making. *Social science & medicine*, 1989, 28.4: 299-308.
- LOOPER, Karen, et al. Best Practices for Chemotherapy Administration in Pediatric Oncology Quality and Safety Process Improvements (2015). *Journal of Pediatric Oncology Nursing*, 2015, 1043454215610490.
- LO SCALZO, A., et al. Health care systems in transition: Italy. *Copenhagen: WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies*, 2009.
- LU, Z. John; COMANOR, William S. Strategic pricing of new pharmaceuticals. *Review of economics and statistics*, 1998, 80.1: 108-118.
- LUDWICK, Dave A.; DOUCETTE, John. Adopting electronic medical records in primary care: lessons learned from health information systems implementation experience in seven countries. *International journal of medical informatics*, 2009, 78.1: 22-31.
- LUENGO-FERNANDEZ, Ramon, et al. Economic burden of cancer across the European Union: a population-based cost analysis. *The lancet oncology*, 2013, 14.12: 1165-1174.
- LUO, Xueming; BHATTACHARYA, Chitra Bhanu. Corporate social responsibility, customer satisfaction, and market value. *Journal of marketing*, 2006, 70.4: 1-18.
- LUO, Xueming; DU, Shuili. Exploring the relationship between corporate social responsibility and firm innovation. *Marketing Letters*, 2014, 1-12.
- LUTFEY, Karen E., et al. Diagnostic certainty as a source of medical practice variation in coronary heart disease: results from a cross-national experiment of clinical decision making. *Medical Decision Making*, 2009.
- MACPHERSON CC. Ethics committees. Research ethics: beyond the guidelines. *Dev World Bioth.* 2001, 1 (1): 57-68.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- MAILLET, Denis, et al. Aggregated adverse-events outcomes in oncology phase III reports: A systematic review. *European Journal of Cancer*, 2016, 52: 26-32.
- MAIR, Johanna; MARTI, Ignasi. Social entrepreneurship research: A source of explanation, prediction, and delight. *Journal of world business*, 2006, 41.1: 36-44.
- MAIR, Johanna; BATTILANA, Julie; CARDENAS, Julian. Organizing for society: A typology of social entrepreneuring models. *Journal of Business Ethics*, 2012, 111.3: 353-373.
- MANN, Jonathan M., et al. Health and human rights. *Health and human rights*, 1994, 6-23.
- MARCOUX, Alexei M. Balancing act. . In J.R. DesJardins & J.J. McCall (Eds.), *Contemporary issues in business ethics*, 2000, 92-98. 4th ed. Belmont, CA: Wadsworth.
- MARCOUX, Alexei M. Business-focused business ethics. *Normative Theory and Business Ethics*, 2009, 17-34.
- MARQUIS, Christopher; GLYNN, Mary Ann; DAVIS, Gerald F. Community isomorphism and corporate social action. *Academy of Management Review*, 2007, 32.3: 925-945.
- MARTINALBO, J., et al. Early market access of cancer drugs in the EU. *Annals of Oncology*, 2016, 27.1: 96-105.
- MASTERS, Gregory A., et al. Clinical cancer advances 2015: annual report on progress against cancer from the American Society of Clinical Oncology. *Journal of Clinical Oncology*, 2015, JCO. 2014.59. 9746.
- MARTINS, Fábio Augusto; FERREIRA-DA-SILVA, Amélia; MACHADO-SANTOS, Carlos. Gestão dos Stakeholders na Captação de Recursos nos Hospitais Filantrópicos e Religiosos. *RAC-Revista de Administração Contemporânea*, 2014, 18: 65-85.
- MATOS, Tânia T., et al. Contratualização interna vs. Contratualização externa. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*, 2010, 9: 161-180.
- MAZOR, Kathleen M., et al. Health plan members' views about disclosure of medical errors. *Annals of Internal Medicine*, 2004, 140.6: 409-418.
- MCCORMICK, S.; WARDROPE, J.; AVILA, C. Article 8. Quality assurance, clinical governance, and a patient wants to die. *Emergency medicine journal: EMJ*, 2002, 19.3: 255.
- MCELROY, B.; MURPHY, A. An economic analysis of money follows the patient. *Irish journal of medical science*, 2014, 183.1: 15-22.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- MCGEE, Summer; SILVERMAN, Ross D. Treatment Agreements, Informed Consent, and the Role of State Medical Boards in Opioid Prescribing. *Pain Medicine*, 2015, 16.1: 25-29.
- MCHUGH, Neil, et al. Extending life for people with a terminal illness: a moral right and an expensive death? Exploring societal perspectives. *BMC medical ethics*, 2015, 16.1: 14.
- MCNAY, Laura A., et al. Regulatory approvals in a large multinational clinical trial: the ESPRIT experience. *Controlled clinical trials*, 2002, 23.1: 59-66.
- MCWILLIAMS, Abigail. Corporate Social Responsibility. *Wiley Encyclopedia of Management*, 2000.
- MCWILLIAMS, Abigail; SIEGEL, Donald. Corporate social responsibility: A theory of the firm perspective. *Academy of management review*, 2001, 26.1: 117-127.
- MCWILLIAMS, Abigail; SIEGEL, Donald S.; WRIGHT, Patrick M. Corporate social responsibility: Strategic implications*. *Journal of management studies*, 2006, 43.1: 1-18.
- MEAD, Nicola; BOWER, Peter. Patient-centeredness: a conceptual framework and review of the empirical literature. *Social science & medicine*, 2000, 51.7: 1087-1110.
- MEADS, Geoffrey, et al. *The case for interprofessional collaboration: In health and social care*. John Wiley & Sons, 2008.
- MENEZES DO VALE, Luís. O Racionamento e a racionalização do acesso à saúde. (Reflexões em torno do direito fundamental à protecção da saúde num diálogo com a Jurisprudência do Tribunal Constitucional), polic. Coimbra, 2004. 2007, vol. III: 288–290.
https://coimbra.academia.edu/Departments/Faculdade_de_Direito/Documents?page=9. (Accessed: 17 Oct 2014).
- MEROPOL, Neal J., et al. American Society of Clinical Oncology guidance statement: the cost of cancer care. *Journal of Clinical Oncology*, 2009, 27.23: 3868-3874.
- MIASSO, Adriana Inocenti; CASSIANI, Silvia Helena De Bortoli. Erros na administração de medicamentos: divulgação de conhecimentos e identificação do paciente como aspectos relevantes. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, 2000, 34.1: 16-25.
- MILL, John Stuart. Utilitarianism. *Sparks notes*. 2013.
<http://www.sparknotes.com/philosophy/utilitarianism/context.html>. (Accessed: 26 Oct 2015).
- MILLER, Kathy, et al. Paclitaxel plus bevacizumab versus paclitaxel alone for metastatic breast cancer. *New England Journal of Medicine*, 2007, 357.26: 2666-2676.
- MILLER, Robert H.; SIM, Ida. Physicians' use of electronic medical records: barriers and solutions. *Health affairs*, 2004, 23.2: 116-126.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- MITCHELL, Ronald K.; AGLE, Bradley R.; WOOD, Donna J. Toward a theory of stakeholder identification and salience: Defining the principle of who and what really counts. *Academy of management review*, 1997, 22.4: 853-886.
- MITRA, Sukanya; VADIVELU, Nalini. Guidance with Complex Treatment Choices. In: *Essentials of Palliative Care*. Springer New York, 2013. p. 89-105.
- MIYAJI, Naoko T. The power of compassion: truth-telling among American doctors in the care of dying patients. *Social science & medicine*, 1993, 36.3: 249-264.
- MIZRAHI, Terry. Managing medical mistakes: ideology, insularity and accountability among internists-in-training. *Social science & medicine*, 1984, 19.2: 135-146.
- MLADOVSKY, Philippa, et al. Health policy responses to the financial crisis in Europe. 2012. *World Health Organization 2012 and World Health Organization, on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies*, 2012. 5: 2077-1584.
- MOCHLY-ROSEN, Daria. *A Practical Guide to Drug Development in Academia: The SPARK Approach*. Springer International Publishing, 2014.
- MOÏSE, Pierre; DOCTEUR, Elizabeth. Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Sweden. 2007.
- MOORS, Ellen HM; COHEN, Adam F.; SCHELLEKENS, Huub. Towards a sustainable system of drug development. *Drug discovery today*, 2014, 19.11: 1711-1720.
- MORIMOTO, T., et al. Adverse drug events and medication errors: detection and classification methods. *Quality and safety in health care*, 2004, 13.4: 306-314.
- MORONE, Piergiuseppe, et al. Securing support for eye health policy in low-and middle-income countries: Identifying stakeholders through a multi-level analysis. *Journal of public health policy*, 2014, 35.2: 185-203.
- MORRIS, Stephen; DEVLIN, Nancy; PARKIN, David. *Economic analysis in health care*. John Wiley & Sons, 2007.
- MORRISON, V., et al. Common, important, and unmet needs of cancer outpatients. *European Journal of Oncology Nursing*, 2012, 16.2: 115-123.
- MOTEN, Asad, et al. Redefining global health priorities: Improving cancer care in developing settings. *Journal of global health*, 2014, 4.1.
- MOUSAVI, Seyed Mohammad Hadi, et al. Implementation of clinical governance in hospitals: challenges and the keys for success. *Acta Medica Iranica*, 2014, 52.7: 493-495.
- MULLARD, Asher. Calculating cancer drug value. *Nature Reviews Drug Discovery*, 2015, 14.8: 517-517.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- MUNRO, Alastair J. Comparative cancer survival in European countries. *British medical bulletin*, 2014. 110: 5–22.
- MURPHY, Michael F. When Novelty Is Not Enough. *American health & drug benefits*, 2008, 1.2: 29-33.
- NATIONAL COUNCIL ON PATIENT INFORMATION AND EDUCATION. Enhancing Prescription Medicine Adherence. A National Action Plan. 2007. p20-30. http://www.talkaboutrx.org/documents/enhancing_prescription_medicine_adherence.pdf. (Accessed: 25 Nov 2014).
- NATIONAL HEALTH PLAN. National Health Plan 2012-2016. In: *Chapter 3.3. Strategic Axis - Quality in Health*. 2012. http://1nj5ms2lli5hdggbe3mm7ms5.wpengine.netdna-cdn.com/files/2013/05/3_3_Strategic-Axis-Quality-In-health.pdf.
- NEWDICK, Christopher. Accountability for Rationing-Theory into Practice. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2005, 33.4: 660-668.
- NHS website. NHS Constitution, 2013. www.nhs.uk/choiceintheNHS/Rightsandpledges/NHSConstitution/Documents/2013. (Accessed: 7 Jan 2015).
- NICE (National Institute for Clinical Excellence). Principles for Best Practice in Clinical Audit. *Radcliffe Medical Press*. 2002.
- NIERENGARTEN, Mary Beth. Cost of care: Tough issues facing oncology. *The Lancet Oncology*, 2008, 9.5: 420.
- NEWBERT, Scott L. Empirical research on the resource-based view of the firm: an assessment and suggestions for future research. *Strategic management journal*, 2007, 28.2: 121-146.
- NIEVA, V. F.; SORRA, J. Safety culture assessment: a tool for improving patient safety in healthcare organizations. *Quality and Safety in Health Care*, 2003, 12.suppl 2: ii17-ii23.
- NOLTE, Ellen; MCKEE, Martin (ed.). *Caring for people with chronic conditions: a health system perspective*. McGraw-Hill Education (UK), 2008. Open University Press; 2008. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0006/96468/E91878.pdf. (Accessed: 23 Dec 2014).
- NORTH, Klaus; KUMTA, Gita. How to Put Knowledge Management into Practice. In: *Knowledge Management*. Springer International Publishing, 2014. p. 279-304.
- NUTTING, Paul A., et al. Transforming physician practices to patient-centered medical homes: lessons from the national demonstration project. *Health affairs*, 2011, 30.3: 439-445.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- OAKLAND, John S. *Total quality management and operational excellence: text with cases*. Routledge, 2014.
- OBACH, Dorothée, et al. How to optimize hepatitis C virus treatment impact on life years saved in resource-constrained countries. *Hepatology*, 2015.
- OCDE - Biomedicine and health innovation: synthesis report - 2010 <http://www.oecd.org/health/biotech/46925602.pdf> (Accessed: 14 Jan 2015).
- OECD. Health at a Glance 2011: OECD Indicators. OECD Publishing (2011). http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2011-en. (Accessed: 17 Jan 2015).
- OLIVEIRA, Guilherme. O Erro em Medicina. Perspetiva do Indivíduo, da Organização e da Sociedade. In: *Temas de Direito da Medicina 1*. Coimbra Editora. 2005. ISBN 9789723213164 | 307.
- OLIVEIRA, Mónica Duarte; PINTO, Carlos Gouveia. Health care reform in Portugal: an evaluation of the NHS experience. *Health Economics*, 2005, 14.S1: S203-S220.
- O'NEILL, Phill, et al. Projecting Expenditure on Medicines in the UK NHS. *PharmacoEconomics*, 2013, 31.10: 933-957.
- OPSS (Observatório Português dos Sistemas de Saúde). 10/30 anos: razões para continuar - Relatório Primavera 2009. Lisboa: Escola Nacional de Saúde Pública, 2009. http://www.observaport.org/sites/observaport.org/files/RelatorioPrimavera2009_OPSS.pdf. (Accessed: 30 Oct 2014).
- OPSS (Observatório Português dos Sistemas de Saúde. Saúde): síndrome de negação – Relatório da Primavera 2014. Lisboa: Escola Nacional de Saúde Pública, 2014. http://www.observaport.org/sites/observaport.org/files/RelatorioPrimavera2014_OPSS.pdf. (Accessed: 26 July 2015).
- ORLITZKY, Marc; SCHMIDT, Frank L.; RYNES, Sara L. Corporate social and financial performance: A meta-analysis. *Organization studies*, 2003, 24.3: 403-441.
- OROSZ, Eva; ELLENA, Guy; JAKAB, Melitta. Reforming the Healthcare System. The Unfinished Agenda. *Public Finance Reform during the Transition: The Experience of Hungary*, 1998.
- ORTS, Eric W.; STRUDLER, Alan. The ethical and environmental limits of stakeholder theory. *Business Ethics Quarterly*, 2002, 12.02: 215-233.
- OSOBA, David. Health-related quality of life and cancer clinical trials. *Therapeutic Advances in Medical Oncology*, 2011, 3.2:57-71. doi:10.1177/1758834010395342.
- PAGE, Karen; MCKINNEY, Aidin A. Addressing medication errors—The role of undergraduate nurse education. *Nurse Education Today*, 2007, 27.3: 219-224.
- PAIK, Myungho; BLACK, Bernard S.; HYMAN, David A. Do Doctors Practice Defensive Medicine, Revisited. *Northwestern Law & Econ Research Paper*, 2014, 13-20.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- PALM, Willy, et al. Building European Reference Networks in Health Care. *WHO and European Observatory on Health Systems and Policies, Copenhagen*, 2013.
- PALMIERI, Patrick A., et al. The anatomy and physiology of error in adverse health care events. *Advances in health care management*, 2008, 7: 33-68. Doi: 10.1016/S1474-8231(08)07003-1. ISBN 978-1-84663-954-8.
- PAMMOLLI, Fabio; RUNGI, Armando. Access to Medicines and European Market Integration. 2016.
- PAPP, Jeffrey. *Quality management in the imaging sciences*. Elsevier Health Sciences, 2014.
- PAQUETE, Ana. Hospital decision-making and economic evaluation in Portugal: The case of hospital use drugs. 4o Workshop APES.17 Aug 2012. <http://www.apes.pt/LinkClick.aspx?fileticket=DyYs1VvCWIs%3D&tabid=163> (Accessed: 10 Sept 2015).
- PATERICK, Timothy J., et al. Medical informed consent: general considerations for physicians. In: *Mayo Clinic Proceedings*. Elsevier, 2008. p. 313-319.
- PATERSON, Barbara L.; CHARLTON, Patricia; RICHARD, Simon. Non-attendance in chronic disease clinics: a matter of non-compliance?. *Journal of Nursing and Healthcare of Chronic Illness*, 2010, 2.1: 63-74.
- PARMAR, Bidhan L., et al. Stakeholder theory: The state of the art. *The Academy of Management Annals*, 2010, 4.1: 403-445.
- PEIXOTO, Vânia, et al. Evolution of costs of cancer drugs in a Portuguese hospital. *World journal of clinical oncology*, 2014, 5.2: 164.
- PEPPER, Ginette A. Errors in drug administration by nurses. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 1995, 52.4: 390-395.
- PEREIRA, Alfredo M.; RODRIGUES10, Pedro G. O papel da reforma fiscal numa estratégia de consolidação orçamental sustentável em Portugal. *Por onde vai o Estado Social em Portugal?*, 2014, 23.
- PEREIRA, João; BARBOSA, Carolina. Avaliação económica aplicada aos medicamentos. *Farmacoeconomia: Princípios e Métodos.(Pharmacoeconomics–SRA)*, Madrid: Wolters Kluwer, 2009.
- PEREIRA, João; FURTADO, Cláudia. Equidade e Acesso aos Cuidados de Saúde. Plano Nacional de Saúde 2011-16. *Alto Comissariado da Saúde*, 2010.
- PEREIRA, Manuel Pedro dos Santos Rodrigues. Developing clinical trials in the Portuguese family medicine: challenges and opportunities in the European context. 2014. *Dissertação de mestrado unl*. <http://hdl.handle.net/10362/13234> (Accessed: 15 Jan 2015).

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- PÉREZ, Andrea. Corporate reputation and CSR reporting to stakeholders: Gaps in the literature and future lines of research. *Corporate Communications: An International Journal*, 2015, 20.1: 11-29.
- PFIZER. As fases de desenvolvimento. 2015. <https://www.pfizer.pt/As-fases-de-desenvolvimento-171.aspx>. (Accessed: 30 Sept 2015).
- PHILLIPS, Robert; FREEMAN, R. Edward; WICKS, Andrew C. What stakeholder theory is not. *Business Ethics Quarterly*, 2003, 13.04: 479-502.
- PIAGGIO. Piaggio's Corporate Social Responsibility Model. 2014. www.piaggiogroup.com (Accessed: 2 Jul 2015).
- PINHO, Micaela; BORGES, Ana. Bedside healthcare rationing dilemmas: a survey from Portugal. *International Journal of Human Rights in Healthcare*, 2015, 8.4: 233-246.
- PITTS, Peter J. Access to Innovation. *Journal of Commercial Biotechnology*, 2015, 21.1.
- POCOCK, Stuart J. *Clinical trials: a practical approach*. John Wiley & Sons, 2013.
- POLDER, Johan J.; BARENDREGT, Jan J.; VAN OERS, Hans. Health care costs in the last year of life—the Dutch experience. *Social science & medicine*, 2006, 63.7: 1720-1731.
- POPE, Thaddeus Mason. Clinicians may not administer life-sustaining treatment without consent: Civil, criminal, and disciplinary sanctions. *J. Health & Biomedical L.*, 2013, 9: 213.
- PORDATA, Base de Dados de Portugal. Contemporâneo. *Acessível em <http://www.pordata.pt>*. 2015 (Accessed: 20 Oct 2015).
- PORTELA, Maria da Conceição Constantino. Projeto SINATS – Criar o futuro. 2014.
- PORTELA, Maria da Conceição Constantino; FERNANDES, Adalberto Campos. What Solutions for the Financing of Innovation?. *Acta Médica Portuguesa*, 2015, 28.4: 419-420.
- PORTER, Michael E.; KRAMER, Mark R. Philanthropy's new agenda: creating value. *Harvard business review*, 1999, 77: 121-131.
- PORTER, Michael E.; KRAMER, Mark R. The competitive advantage of corporate philanthropy. *Harvard business review*, 2002, 80.12: 56-68.
- PORTER, Michael E.; KRAMER, Mark R. Strategy and society. The Link between Competitive Advantage and Corporate Social Responsibility. *Harvard Business Review*, 2006, 84.12: 42-56.
- PORTER, Michael E. A strategy for health care reform—toward a value-based system. *New England Journal of Medicine*, 2009, 361.2: 109-112.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- PORTER, Michael E. What is value in health care?. *New England Journal of Medicine*, 2010, 363.26: 2477-2481.
- PORTER, Michael E.; KRAMER, Mark R. Creating shared value. *Harvard business review*, 2011, 89.1/2: 62-77.
- PRAHALAD, Coimbatore K.; HAMMOND, Allen. Serving the world's poor, profitably. *Harvard business review*, 2002, 80.9: 48-59.
- PRENESTINI, Anna, et al. The relationship between senior management team culture and clinical governance: Empirical investigation and managerial implications. *Health care management review*, 2014.
- PRICE, Pat; SIKORA, Karol (ed.). *Treatment of Cancer Sixth Edition*. CRC Press, 2014.
- PUTOTO, Giovanni; PEGORARO, Renzo. Resource Allocation in Health Care, *Bioethics in the 21st Century*, Prof. Abraham Rudnick (Ed.), 2011. ISBN: 978-953-307-270-8, InTech, DOI: 10.5772/20739. <http://www.intechopen.com/books/bioethics-in-the-21st-century/resource-allocation-in-health-care> (Accessed: 13 set 2015).
- QUINN, James Brian; STRATEGY, Executing Strategy. Strategic outsourcing: leveraging knowledge capabilities. *Image*, 2013, 34.
- RAFTERY, James. NICE proposes alternative for value-based pricing. *BMJ Group Blogs*, 2015. <http://blogs.bmj.com/bmj/category/james-rafterys-nice-blogs/>. (Accessed: 7 Jan 2015)
- RASSIN, Michal; KANTI, Tammy; SILNER, Dina. Chronology of medication errors by nurses: accumulation of stresses and PTSD symptoms. *Issues in mental health nursing*, 2005, 26.8: 873-886.
- RATO, Helena. 11. Portugal: Structural reforms interrupted by austerity. *Public Sector Shock: The Impact of Policy Retrenchment in Europe*, 2013, 411.
- REASON, James. Human error: models and management. *Bmj*, 2000, 320.7237: 768-770.
- REASON, James. Understanding Adverse Events. In: VINCENT, Charles (2nd ed.). *Clinical risk management: Enhancing patient safety*. BMJ Books, 2001, p9-30.
- REGO, Guilhermina; NUNES, Rui. Hospital fundação estatal. *Porto: Faculdade de Medicina da Universidade do Porto*, 2009.
- REGO, Guilhermina; NUNES, Rui; COSTA, José. The challenge of corporatisation: the experience of Portuguese public hospitals. *The European Journal of Health Economics*, 2010, 11.4: 367-381.
- RÉMUZAT, Cécile, et al. Overview of external reference pricing systems in Europe. *Journal of Market Access & Health Policy*, 2015, 3.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- REPORT OF THE EXPERT PANEL FOR THE REVIEW OF EUROPEAN STANDARDIZATION. Standardization for a competitive and innovative Europe: a vision for 2020, 2010. http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/files/express/exp_384_express_report_final_distrib_en.pdf. (Accessed: 30 Dec 2014).
- RENOUARD, Cecile. Corporate social responsibility, utilitarianism, and the capabilities approach. *Journal of business ethics*, 2011, 98.1: 85-97.
- RESCIGNO, Paola; IMBEVARO, Silvia; JIRILLO, Antonio. The economic crisis and cancer chemotherapy: the role of the oncologist. *Tumori*, 2011, 98.4: 532-533.
- RICE, Nigel; SMITH, Peter C. Capitation and risk adjustment in health care financing: an international progress report. *Milbank quarterly*, 2001, 79.1: 81-113.
- RICH, Preston B.; ADAMS, Sasha D. Health-Care Economics and the Impact of Aging on Rising Health-Care Costs. In: *Geriatric Trauma and Critical Care*. Springer New York, 2014. p. 75-81.
- RICHARD, Claude; LAJEUNESSE, Yvette; LUSSIER, Marie-Therese. Therapeutic privilege: between the ethics of lying and the practice of truth. *Journal of medical ethics*, 2010, 36.6: 353-357.
- RILEY, Jim. 2015. Utilitarianism <http://www.tutor2u.net/religious-studies/blog/utilitarianism> (Accessed: 7 Jul 2015). ROCHE. Tipo de ensaios clínicos. 2015. <http://www.roche.pt/corporate/index.cfm/farmaceutica/ensaios-clinicos-profissionais-de-saude/tipos-de-ensaios-clinicos/>. (Accessed: 30 Sept 2015). ROQUE, Rúben; HENRIQUE, Hermínio; AGUIAR, Pedro. Preanalytic errors in anatomic pathology: study of 10,574 cases from five Portuguese hospitals. *Diagnosis*, 2015, 2.3: 181-188.
- ROSA, Mário Borges; PERINI, Edson. Erros de medicação: quem foi. *Rev Assoc Med Bras*, 2003, 49.3: 335-41.
- ROWLEY, Charles K.; WU, Bin. The Zenith of Classical Liberal Philosophy in Britannia: From the Scottish Enlightenment to John Stuart Mill. In: *Britannia 1066-1884*. Springer International Publishing, 2014. p. 149-165.
- ROY, David J. Ethical issues in the treatment of cancer patients. *Bulletin of the World Health Organization*, 1989, 67.4: 341.
- RUBIN, Haya R.; PRONOVOST, Peter; DIETTE, Gregory B. Methodology Matters. From a process of care to a measure: the development and testing of a quality indicator. *International Journal for Quality in Health Care*, 2001, 13.6: 489-496.
- RUEFF, Maria do Céu. O Segredo Médico como garantia de não discriminação. *Estudo de caso HIV/SIDA*. Coimbra: Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra/Coimbra Editora, 2009, 173-180.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- RUEFF, Maria do Céu. *Direito da Medicina – eventos adversos, responsabilidade, risco*, 2013, 93-108.
- RUEFF, Maria do Céu. From the error (in medicine) to the accident (in Health): state of art and changing culture in Portugal. *Lex Medicine, special number*, 2014, 249-259.
- RUEFF, Maria do Céu. Rationalization in Health: A Legal-Constitutional Perspective. *Medicine and Law - World Association for Medical Law*, 2015. 34. 2: 321-334.
- RUHSTALLER, Thomas, et al. The multidisciplinary meeting: an indispensable aid to communication between different specialities. *European journal of cancer*, 2006, 42.15: 2459-2462.
- RUSSO, Angeloantonio; PERRINI, Francesco. Investigating stakeholder theory and social capital: CSR in large firms and SMEs. *Journal of Business ethics*, 2010, 91.2: 207-221.
- RUSTIN, Mike. Stakeholding and the public sector. *Stakeholder Capitalism* In G. Kelly, D. Kelly, & A. Gamble (Eds.), 1997, 72-81. New York: St. Martin's Press.
- SAAD, E. D., et al. Progression-free survival as surrogate and as true end point: insights from the breast and colorectal cancer literature. *Annals of oncology*, 2010, 21.1: 7-12.
- SAKELLARIDES, Constantino et al. The impact of the financial crisis on the health system and health in Portugal. *European Observatory on Health Systems and Policies. World Health Organization*, 2014.
- SALMAN, Rustam Al-Shahi, et al. Increasing value and reducing waste in biomedical research regulation and management. *The Lancet*, 2014, 383.9912: 176-185.
- SALTMAN, Richard; RICO, Ana; BOERMA, Wienke. *Social health insurance systems in Western Europe*. McGraw-Hill Education (UK), 2004.
- SALTON, Ryan; JONES, Simon. The corporate social responsibility reports of global pharmaceutical firms. *British Journal of Healthcare Management*, 2015, 21.1: 21-25.
- SANDOVAL, Guillermo A., et al. Factors that influence cancer patients' overall perceptions of the quality of care. *International Journal for Quality in Health Care*, 2006, 18.4: 266-274.
- SANTANA, Silvina; SZCZYGIEL, Nina; REDONDO, Patrícia. Integration of care systems in Portugal: anatomy of recent reforms. *International journal of integrated care*, 2014, 14.
- SANTINHA, Gonçalo. Governance for health: Is the cultural 'lone ranger' behavior still prevailing? Perspectives from policy-makers in Portugal. *Public Policy and Administration*, 2015, 0952076715595134.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- SAY, Rebecca E; THOMSON, Richard. The importance of patient preferences in treatment decisions - challenges for doctors. *BMJ: British Medical Journal*, 2003, 327.7414: 542-545.
- SCALLY, Gabriel; DONALDSON, Liam J. Clinical governance and the drive for quality improvement in the new NHS in England. *BMJ: British Medical Journal*, 1998, 317.7150: 61-65.
- SCHAFER, W., et al. The Netherlands: Health system review [Health Systems in Transition] Copenhagen, Denmark: European Observatory on Health Care Systems. *World Health Organization Regional Office for Europe*, 2010.
- SCHERMER, Maartje Hannah Nicolette. *The different faces of autonomy. A study on patient autonomy in ethical theory and hospital practice*. 2001.
- SCHLANDER, Michael. *Health technology assessments by the National Institute for Health and Clinical Excellence: a qualitative study*. Springer Science & Business Media, 2007.
- SCHLANDER, Michael; ADARKWAH, Charles Christian; GANDJOUR, Afschin. Budget impact analysis of drugs for ultra-orphan non-oncological diseases in Europe. *Expert review of pharmacoeconomics & outcomes research*, 2014, 15.1: 171-179.
- SCHMIDT, C., et al. [Success factors in the German healthcare market. Hospitals between cluster formation and privatisation]. *Der Anaesthetist*, 2007, 56.12: 1277-1283.
- SCHNEIDER, Marguerite; HADANI, Michael. Stakeholder Management and Corporate Political Activity: A Model of Strategic Stakeholder Management. In: *Academy of Management Proceedings*. Academy of Management, 2014, p. 12289. doi:10.5465/AMBPP.2014.164
- SCHNIPPER, Lowell E., et al. American Society of Clinical Oncology statement: A conceptual framework to assess the value of cancer treatment options. *Journal of Clinical Oncology*, 2015, JCO. 2015.61. 6706.
- SCOTT, Susanne G.; LANE, Vicki R. A stakeholder approach to organizational identity. *Academy of Management review*, 2000, 25.1: 43-62.
- SEN, Sankar; BHATTACHARYA, Chitra Bhanu. Does doing good always lead to doing better? Consumer reactions to corporate social responsibility. *Journal of marketing Research*, 2001, 38.2: 225-243.
- SENDLHOFER, Gerald, et al. Systematic implementation of clinical risk management in a large university hospital: the impact of risk managers. *Wiener klinische Wochenschrift*, 2015, 127.1-2: 1-11.
- SHAKESHAFT, A. M. A study of the attitudes and perceived barriers to undertaking clinical governance activities of dietitians in a Welsh National Health Service trust. *Journal of human nutrition and dietetics*, 2008, 21.3: 225-238.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- SHAKESPEARE, Thomas P., et al. External audit of clinical practice and medical decision making in a new Asian oncology center: results and implications for both developing and developed nations. *International Journal of Radiation Oncology* Biology* Physics*, 2006, 64.3: 941-947.
- SHARMA, Sanjay; HENRIQUES, Irene. Stakeholder influences on sustainability practices in the Canadian forest products industry. *Strategic Management Journal*, 2005, 26.2: 159-180.
- SHEIMAN, Igor. Rocky road from the Semashko to a new health model. *Bulletin of the World Health Organization*, 2013, 91.5: 320.
- SCHOONVELD, Ed. *The Price of Global Health: Drug Pricing Strategies to Balance Patient Access and the Funding of Innovation*. Routledge, 2016. SHUSTER, Evelyne. The Nuremberg Code: Hippocratic ethics and human rights. *The Lancet*, 1998, 351.9107: 974-977.
- SHORTELL, Stephen M.; KALUZNY, Arnold D. *Health care management: a text in organization theory and behavior*. Albany, New York: Delmar Thomson Learning, 1988., 2013.
- SIDIN, Andi Indahwaty; A PASINRINGI, Syahrir. A Critical Review of The Role of Clinical Governance in Health Care and Its Potential Application in Indonesia. *The International Journal Of Business & Management*. 2014. 2.7: 74-79.
- SILVA, João José Francisco da. Obama's law: analysis of a breakthrough law on healthcare access and lessons for the Portuguese health system management. 2012.
- SILVER, David. Citizens as contractualist stakeholders. *Journal of business ethics*, 2012, 109.1: 3-13.
- SIMÕES, Bruno. Passos: Em Portugal são relativamente poucos os cidadãos que pagam impostos. *Negócios online*, 2014. 23:51. brunosimoes@negocios.pt. (Accessed: 25 Nov 2014)
- SIRMON, David G.; HITT, Michael A.; IRELAND, R. Duane. Managing firm resources in dynamic environments to create value: Looking inside the black box. *Academy of management review*, 2007, 32.1: 273-292.
- SMITH E, RAFTERY James. Value Assessments in UK Cancer Care: Measuring Benefit, Assessing Cost and Determining Funding. *ASCO daily news*, 2 Jun 2014. <http://am.asco.org/value-assessments-uk-cancer-care-measuring-benefit-assessing-cost-determining-funding> (Accessed: 20 Feb 2015).
- SMITH, Jonathan A. (ed.). *Qualitative psychology: A practical guide to research methods*. Sage, 2015.
- SMITH, Thomas J.; HILLNER, Bruce E. Bending the cost curve in cancer care. *New England Journal of Medicine*, 2011, 364.21: 2060-2065.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- SORENSEN, Corinna; DRUMMOND, Michael; KANAVOS, Panos. *Ensuring value for money in health care: the role of health technology assessment in the European Union*. WHO Regional Office Europe, 2008.
- SPECCHIA, Maria L., et al. OPTIGOV-A new methodology for evaluating Clinical Governance implementation by health providers. *BMC health services research*, 2010, 10.1: 174.
- SPENCER, Donald C., et al. Effect of a computerized prescriber-order-entry system on reported medication errors. *American journal of health-system pharmacy: AJHP: official journal of the American Society of Health-System Pharmacists*, 2005, 62.4: 416-419.
- STERN, Phyllis Noerager. Grounded theory methodology: Its uses and processes. *Image*, 1980, 12.1: 20-23.
- STEWART, K. A., et al. Values in global health governance. *Global health and global health ethics*, 2011, 304-310.
- STIGLITZ, Joseph E. Reforming taxation to promote growth and equity. *Roosevelt Institute*, May, 2014, 14. In: http://rooseveltinstitute.org/sites/all/files/Stiglitz_Reforming_Taxation_White_Paper_Roosevelt_Institute.pdf (Accessed: 27 May 2015)
- STURMBERG, Joachim; LANHAM, Holly J. Understanding health care delivery as a complex system. *Journal of evaluation in clinical practice*, 2014, 20.6: 1005-1009.
- SUDDABY, Roy. From the editors: What grounded theory is not. *Academy of management journal*, 2006, 49.4: 633-642.
- SULLIVAN, Richard, et al. Delivering affordable cancer care in high-income countries. *The lancet oncology*, 2011, 12.10: 933-980.
- SULLIVAN, R.; LEWISON, G.; PURUSHOTHAM, A. D. An analysis of research activity in major UK cancer centres. *European Journal of Cancer*, 2011, 47.4: 536-544.
- TABISH, S. A.; SYED, Nabil. Future of Healthcare Delivery: Strategies that will reshape the Healthcare Industry Landscape. *International Journal of Science and Research (IJSR)*, 2015. 4.2: 727-758. ISSN (Online): 2319-7064 (Accessed: 3 Mar 2015).
- TARRICONE, Rosanna; TSOUROS, Agis D. *Home care in Europe: the solid facts*. WHO Regional Office Europe, 2008.
- TORRÃO, João Gonçalo Saraiva. *Centros de ensaios clínicos: realidade ou ficção em Portugal*. 2013. PhD Thesis. Universidade da Beira Interior.
- SADEGH TABRIZI, Jafar; WILSON, Andrew J.; GHOLIPOUR, Kamal. Comparing Technical Quality Assessment Methods for Measuring Quality of Healthcare: Systematic Review. *Journal of Clinical Research & Governance*, 2012, 1.1: 3-10.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- TARIMAN, Joseph D., et al. ONLINE EXCLUSIVE-Physician, Patient, and Contextual Factors Affecting Treatment Decisions in Older Adults With Cancer and Models of Decision Making: A Literature Review. In: *Oncology Nursing Forum-Oncology Nursing Society*. 2012. p. 108. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3247918/pdf/nihms210263.pdf> (Accessed: 28 Feb 2015)
- TEN HAVE, Henk. Re-evaluating professional autonomy in health care. *Theoretical medicine and bioethics*, 2000, 21.5: 503-513.
- TEN HAVE, Steven, et al. *Change Competence: Implementing Effective Change*. Routledge, 2015.
- TEPERI, Juha, et al. The Finnish Health Care System. *A Value-Based Perspective. Helsinki, Finland: Sitra*, 2009.
- TEPERI, Juha, et al. The Finnish Health Care System. *A Value-Based Perspective. Helsinki, Finland: Sitra*, 2009.
- THINK TANK INOVAR SAÚDE - Pensar a saúde: promover e disponibilizar a inovação aos cidadãos. Lisboa: Escola Nacional de Saúde Pública, Dezembro 2013.
- THOMAS, Eric J.; PETERSEN, Laura A. Measuring errors and adverse events in health care. *Journal of general internal medicine*, 2003, 18.1: 61-67.
- THOMAS, Felicity; DEPLEDGE, Michael. Medicine ‘misuse’: Implications for health and environmental sustainability. *Social Science & Medicine*, 2015, 143: 81-87.
- THOMAS, Sally; GLYNNE-JONES, R. O. B.; CHAIT, IAN. Is it worth the wait? A survey of patients' satisfaction with an oncology outpatient clinic. *European journal of cancer care*, 1997, 6.1: 50-58.
- THOMPSON, James R. Counterparty risk in financial contracts: Should the insured worry about the insurer?. Available at SSRN 1278084, 2009.
- THOMSON, Sarah, et al. *Addressing financial sustainability in health systems*. Copenhagen: World Health Organization, 2009.
- THORNE, Sally E., et al. Is there a cost to poor communication in cancer care?: a critical review of the literature. *Psycho Oncology*, 2005, 14.10: 875-884.
- TKACZYK, Jolanta; KRZYŻANOWSKA, Magdalena. Shared Value Creation and Marketing. *Management and Business Administration. Central Europe*, 2014, 4.127: 153-167.
- TOTIĆ, Ibrahim. SOME QUESTIONS REGARDING THE FINANCING OF HEALTH CARE IN MEMBER STATES OF THE EUROPEAN UNION. *Medicinski glasnik Specijalna bolnica za bolesti štitaste žlezde i bolesti metabolizma Zlatibor*, 2012, 17.43: 54-83.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- TORO, Juan; CLEMENTS, Benedict J.; PERRY, Victoria J. *From stimulus to consolidation: Revenue and expenditure policies in advanced and emerging economies*. International Monetary Fund, 2010.
- TREMBLAY, Dominique, et al. Conditions for production of interdisciplinary teamwork outcomes in oncology teams: protocol for a realist evaluation. *Implementation Science*, 2014, 9.1: 76.
- TRIBUNAL DE CONTAS. Ajudar o estado e a sociedade a gastar melhor. Auditoria de resultados ao aprovisionamento das unidades hospitalares do SNS. 2012. http://www.tcontas.pt/pt/actos/rel_auditoria/2012/2s/audit-dgtc-rel028-2012-2s.pdf (Accessed: 23 Feb 2016).
- TRICCO, Andrea C., et al. Interventions to decrease the risk of adverse cardiac events for patients receiving chemotherapy and serotonin (5-HT₃) receptor antagonists: a systematic review. *BMC Pharmacology and Toxicology*, 2015, 16.1: 1-6.
- TRONG TUAN, Luu. Clinical governance, corporate social responsibility, health service quality, and brand equity. *Clinical Governance: An International Journal*, 2014, 19.3: 215-234.
- TRONG TUAN, Luu. The role of CSR in clinical governance and its influence on knowledge sharing. *Clinical Governance: An International Journal*, 2013, 18.2: 90-113.
- TROPES software. Tropes' Analysis – Cyberlex. About Text Analysis and Semantics. 2012. <http://www.semantic-knowledge.com/tropes.htm>. (Accessed: 6 Nov 2013). TULCHINSKY, Theodore H.; VARAVIKOVA, Elena A. What is the "new public health"?. *Public Health Reviews*, 2010, 32.1: 25. UNGER, F. Health is wealth: considerations to European healthcare. *Prilozi*, 2012, 33.1: 9-14.
- UNITED, States. President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research. *United States code annotated. United States*, 1982, Unknown.
- URIBE, Claudia L., et al. Perceived barriers to medical-error reporting: an exploratory investigation. *Journal of Healthcare Management*, 2002, 47.4: 263.
- VAARA, Eero; DURAND, Rodolphe. How to connect strategy research with broader issues that matter?. *Strategic Organization*, 2012, 10.3: 248.
- VAITSMAN, Jeni. Cultura de organizações públicas. *Cad. Saúde Pública*, 2000, 16.3: 847-850.
- VAN BUREN, Harry J. If fairness is the problem, is consent the solution? Integrating ISCT and stakeholder theory. *Business Ethics Quarterly*, 2001, 11.03: 481-499.
- VAN DE CASTLE, Barbara, et al. Information technology and patient safety in nursing practice: an international perspective. *International journal of medical informatics*, 2004, 73.7: 607-614.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- VAN DEN HEEVER, Patrick. Pleading the defence of therapeutic privilege: original article. *South African Medical Journal*, 2005, 95.6: p. 420-421.
- VAN DER WEIJDEN, Trudy, et al. How can clinical practice guidelines be adapted to facilitate shared decision making? A qualitative key-informant study. *BMJ quality & safety*, 2013, 22.10: 855-863.
- VAN DURME, Thérèse, et al. Stakeholders' perception on the organization of chronic care: a SWOT analysis to draft avenues for health care reforms. *BMC health services research*, 2014, 14.1: 179.
- VAN KLEFFENS, Titia; VAN BAARSEN, Berna; VAN LEEUWEN, Evert. The medical practice of patient autonomy and cancer treatment refusals: a patients' and physicians' perspective. *Social science & medicine*, 2004, 58.11: 2325-2336.
- VAN VELDEN, Marieke E.; SEVERENS, Johan L.; NOVAK, Annoesjka. Economic evaluations of healthcare programmes and decision making. *Pharmacoeconomics*, 2005, 23.11: 1075-1082.
- VANGEEST, Jonathan B.; CUMMINS, Deborah S. An educational needs assessment for improving patient safety. *White paper report*, 2003, 3.
- VOGLER, Sabine; ESPIN, Jaime; HABL, Claudia. Pharmaceutical pricing and reimbursement information (PPRI)-new PPRI analysis including Spain. *Pharmaceuticals Policy and Law*, 2009, 11.3: 213.
- VOGLER, Sabine, et al. Pharmaceutical policies in European countries in response to the global financial crisis. *Southern med review*, 2011, 4.2: 69.
- VON NEUMANN, John; MORGENSTERN, Oskar. *Theory of games and economic behavior*. Oxford UP, 1953.
- VON SCHOMBERG, Rene. A vision of responsible research and innovation. *Responsible Innovation: Managing the Responsible Emergence of Science and Innovation in Society*, 2013, 51-74.
- VUORENKOSKI, Lauri; TOIVIAINEN, Hanna; HEMMINKI, Elina. Decision-making in priority setting for medicines—A review of empirical studies. *Health Policy*, 2008, 86.1: 1-9.
- WACHTER, Robert M. The end of the beginning: patient safety five years after “To Err Is Human.”. *Health Affairs*, 2004, 23.11: 534-545.
- WADDOCK, Sandra A.; GRAVES, Samuel B. The corporate social performance-financial performance link. *Strategic management journal*, 1997, 18.4: 303-319.
- WALLACE, L. M., et al. Organizational strategies for changing clinical practice: how trusts are meeting the challenges of clinical governance. *Quality in health care*, 2001, 10.2: 76-82.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- WEAVER, Gary R.; TREVINO, Linda Klebe; COCHRAN, Philip L. Corporate ethics programs as control systems: Influences of executive commitment and environmental factors. *Academy of Management Journal*, 1999, 42.1: 41-57.
- WEBER, Valerie; JOSHI, Maulik S. Effecting and leading change in health care organizations. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 2000, 26.7: 388-399.
- WAGSTAFF, Anna. Health rationing in Europe: can cancer get a fair hearing?. *CANCER*, 2009, 25.
- WALZER, S., et al. Are There Any Commonalities In Payer Requirements and Reimbursement Pathways for Medical Devices in the Dach (Germany, Austria, Switzerland) Region?. *Value in Health*, 2014, 7.17: A414.
- WEINGART, Saul N., et al. A physician-based voluntary reporting system for adverse events and medical errors. *Journal of General Internal Medicine*, 2001, 16.12: 809-814.
- WEINSTEIN, I. Bernard; JOE, Andrew K. Mechanisms of disease: oncogene addiction—a rationale for molecular targeting in cancer therapy. *Nature Clinical Practice Oncology*, 2006, 3.8: 448-457.
- WERHANE, Patricia H. Business ethics, stakeholder theory, and the ethics of healthcare organizations. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 2000, 9.02: 169-181.
- WESTERLUND, Lo Tommy; BJÖRK, H. Thony. Pharmaceutical care in community pharmacies: practice and research in Sweden. *Annals of Pharmacotherapy*, 2006, 40.6: 1162-1169.
- WHITEBREAD, Steven, et al. Side Effects of Marketed Drugs: The Utility and Pitfalls of Pharmacovigilance. *Antitargets and Drug Safety*, 2015, 3.
- WHITNEY, Simon N.; MCGUIRE, Amy L.; MCCULLOUGH, Laurence B. A typology of shared decision making, informed consent, and simple consent. *Annals of Internal Medicine*, 2004, 140.1: 54-59.
- WILKING, Nils; JÖNSSON, Bengt. A pan-European comparison regarding patient access to cancer drugs. 2005. *Karolinska Institutet in collaboration with Stockholm School of Economics: Stockholm, Sweden*.
- WILLIAMS, Lars H., et al. Clinical Positioning Space Residents' Clinical Experiences in the Outpatient Oncology Clinic. *Qualitative health research*, 2015, 25.9: 1260-1270.
- WIMPENNY, Peter; GASS, John. Interviewing in phenomenology and grounded theory: is there a difference?. *Journal of advanced nursing*, 2000, 31.6: 1485-1492.
- WOLCOTT, Julie, et al. *Preventing medication errors*. Washington: National Academies Press, 2007.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- WOLF, Zane Robinson; HICKS, Rodney; SEREMBUS, Joanne Farley. Characteristics of medication errors made by students during the administration phase: a descriptive study. *Journal of Professional Nursing*, 2006, 22.1: 39-51.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Global tuberculosis control: WHO report 2010*. World Health Organization, 2010. http://www.who.int/nmh/publications/ncd_report_full_en.pdf. (Accessed: 25 Jul 2013).
- WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. WHO evaluation of the national health plan of Portugal (2004-2010). *Copenhagen: WHO Regional*, 2010. www.dgs.pt. (Accessed: 5 March 2016).
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. Policy responses to the financial crisis in the WHO European region. 2012. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0003/171921/Policy-responses-to-the-financial-crisis-in-the-WHO-European-region.pdf?ua=1. (Accessed: 29 Dec 2014).
- WORLD HEALTH ORGANIZATION Regional Office for Europe. Access to new medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research. Copenhagen: WHO, 2015. <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21793en/s21793en.pdf> (Accessed: 16 Feb 2016)
- WORLD MEDICAL ASSOCIATION. WMA Declaration of Lisbon on the Rights of the Patient. *Reaffirmed by the 200th WMA Council Session, Oslo, Norway*, April 2015. <http://www.wma.net/en/30publicatio./10policies/14/> (Accessed: 19 Aug 2015)
- XU, Shan; LIU, Duchi; HUANG, Jianbai. Corporate social responsibility, the cost of equity capital and ownership structure: An analysis of Chinese listed firms. *Australian Journal of Management*, 2015, 40.2: 245-276.
- YABROFF, K. Robin, et al. Patient time costs associated with cancer care. *Journal of the National Cancer Institute*, 2007, 99.1: 14-23.
- YABROFF, K. Robin; KIM, Youngmee. Time costs associated with informal caregiving for cancer survivors. *Cancer*, 2009, 115.S18: 4362-4373.
- YUDA, Sayako, et al. Risks of severe adverse events of docetaxel, cisplatin, and 5-fluorouracil (DCF) combination chemotherapy of esophageal cancer. In: *ASCO Annual Meeting Proceedings*. 2015. p. 43.
- ZENTNER, Annette; VELASCO-GARRIDO, Marcial; BUSSE, Reinhard. Methods for the comparative evaluation of pharmaceuticals. *GMS health technology assessment*, 2005, p. 1.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

Annexes

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

8. Annexes (A)

Aa.

Informação ao entrevistado e Declaração de Consentimento

A política da saúde em Portugal, tem como objetivo principal a obtenção da igualdade dos cidadãos no acesso aos cuidados de saúde, seja qual for a sua condição económica e onde quer que habitem, bem como garantir a equidade na distribuição dos recursos e na utilização de serviços

Com a descoberta de novas terapêuticas nas diversas áreas da oncologia cada vez é mais premente saber o que poderá ser fornecido aos doentes. Uma das principais questões está relacionada com o custo-efetividade das novas terapêuticas. Em Portugal, o financiamento do Sistema Nacional de Saúde é uma questão muito importante pois, embora os gastos na saúde em Portugal comparativamente com os restantes países da Europa não sejam muito elevados (OCDE, 2008) e os doentes oncológicos representarem apenas cerca de 1% da população portuguesa, a questão da quantidade e preço dos novos fármacos é cada vez mais abordada.

Coloca-se ainda a questão sobre a sustentabilidade dessa inovação e desenvolvimento, estando as políticas de redução dos gastos com medicamentos a emergir. A identificação dos recursos da saúde utilizados pelos doentes, com a correspondente tradução económica, providencia informação útil na gestão a longo prazo da doença recorrente, pois permitem conhecer o custo de oportunidade das recorrências e dos tratamentos que as previnem. Logo, a informação sistematicamente recolhida nos hospitais portugueses, mediante metodologias cientificamente comprovadas permitirá um melhor conhecimento sobre o consumo dos recursos da saúde.

Na oncologia, os custos da terapêutica são particularmente elevados mas também se levantam questões como a equidade, justiça e dignidade.

Os doentes oncológicos têm muitas vezes menor qualidade e expectativa de vida, devido a sua patologia, e os programas a elas dirigidos obtêm frequentemente menores ratios custo-efetividade comparativamente com programas dirigidos à população em geral (Powers et al, 2000).

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

Neste trabalho pretende-se desenvolver um modelo de gestão para decisões relativas a terapêutica oncológica hospitalar que integre as perspetivas de gestão hospitalar, éticas, económicas e jurídicas e que possa ser aplicado a Portugal.

Se concordar em participar neste estudo iremos fazer-lhe uma entrevista semiestruturada, a qual será gravada, codificada e, posteriormente transcrita. As informações obtidas através da entrevista serão utilizadas no trabalho a desenvolver, podendo algumas frases ser transcritas para o trabalho. Será sempre mantido o anonimato do entrevistado, sendo que as gravações ficaram apenas na posse do investigador. A participação no estudo é voluntária. A recolha destes dados permitirá ao investigador adquirir novos conhecimentos sobre o panorama do financiamento da saúde em Portugal e os principais problemas que decorrem nos hospitais e serviços de oncologia. A informação obtida no estudo poderá ser muito útil para ajudar a delinear um modelo de gestão que permita que as decisões relativas à terapêutica oncológica permitam manter a dignidade do doente oncológico com equidade e justiça.

Declaração de consentimento

Ao assinar este documento declaro que me foram prestadas todas as informações relacionadas com os objetivos e os métodos do estudo e que todas as minhas questões e dúvidas foram esclarecidas. Além disso, fui informado que tenho o direito de recusar a minha participação no estudo, ou desistir a qualquer momento sem qualquer prejuízo dos cuidados de saúde que me são prestados. Fui informado de que o investigador não será remunerado pelas horas despendidas no estudo.

Aceito participar neste estudo e autorizo a gravação da entrevista.

Entrevistado:

Nome (Maiúsculas) _____

Assinatura _____

Data ____/____/____

Investigador que apresentou e solicitou Consentimento:

Nome (Maiúsculas) _____

Assinatura _____

Data ____/____/____

Ab.

Original interviews

Entrevista 1

Quais são as respostas que o nosso SNS tem apresentado para lidar com os custos dos novos tratamentos oncológicos ou acha que não há ainda nenhuma resposta?

Eu acho que em termos práticos aquilo que foi feito em relação ao nosso SNS foi no fundo adotar em parte as *guidelines* internacionais que existiam para novas terapêuticas oncológicas, nomeadamente para terapêuticas-alvo, foram adotadas mais ou menos os mesmos critérios que existem noutros sistemas de saúde, por exemplo em terapêuticas que nós sabemos que só são eficazes no caso de existir, por exemplo, uma mutação é também esse tipo de aprovação foi feito em Portugal. Ou seja, se o fármaco está aprovado na mesma indicação que foi aprovado noutros países e normalmente essa aprovação é centralizada. Em relação a outros aspetos e o facto de até ao momento, ou pelo menos até há pouco tempo atrás não haver uma racionalização, uma definição de custo máximo que podia ser utilizado para esses novos tratamentos, acho que de alguma forma vai ao encontro daquilo que era feito noutros países, com exceção talvez na Grã-Bretanha onde existe o NICE, porque eles controlam isso de uma forma um bocadinho diferente daquilo que nós controlamos aqui.

De uma forma melhor ou pior?

Eu acho que é uma forma de avaliar o custo-efetividade que é válida para eles e que eles validaram no país deles e que foi aceite de uma forma mais ou menos generalizada. Se é melhor ou se é pior eu de facto não consigo ter nenhum instrumento que me permita medir se é melhor ou pior do que aquilo que é feito em Portugal. É efetivamente uma análise muito pormenorizada de vários peritos não só médicos mas de outras áreas de economia, de estatística, de análise de populações, de gestão de populações de pessoas da saúde que não são necessariamente médicos e, de facto, é uma análise que está validada e uma forma de analisar o custo-efetividade que está validada e que é aceite por eles. Se isso é melhor ou pior daquela que nós utilizamos em Portugal não sei dizer porque não existe nenhuma comparação...

Mas o que é que nós podíamos fazer melhor?

Eu acho que poderíamos fazer melhor, e nesse especto não tenho um *insight* sobre aquilo que é feito na verdade porque eu na minha área não vai tanto nessa direção, acho que podíamos ser mais transparentes em relação ao tipo de avaliação que é feita. Ou seja, fazermos essa avaliação e dar-mo-la a conhecer como acontece com o NICE. Porque as *guidelines* são publicadas, o tipo de análise que é feito é publicada, é público, as pessoas têm acesso, tanto pessoas da saúde como os doentes têm acesso aquilo que foi feito, e de facto penso que é uma forma mais transparente, ou pelo menos mais fácil de analisar, do que aquela que se calhar é feita em Portugal. Outro especto que nós poderíamos mudar para além disso era utilizar outras pessoas que não tão diretamente ligadas à saúde para fazer este tipo de análise e acho que isso era fundamental. Ter pessoas que não são médicos, não são oncologistas, não são pessoas da saúde, mas também outras pessoas de outras áreas que começam a emergir cada vez mais sobre tudo da área da economia e da área da estatística que permitam analisar as coisas de uma forma quantitativa, de uma forma que seja mais palpável e mais racional do que só “é bom, aumenta ou não o tempo de vida”...

Mas mais racional como?

Mais racional se calhar para o público em geral. Ou seja, talvez para quem não trabalha na área da oncologia, um aumento de sobrevida de 2 meses pode não fazer muito sentido, não tem grande implicação em termos práticos. E se calhar se nós pensarmos e nós contabilizarmos esses 2 meses de sobrevivência em que é que isso se traduz em termos de custos de melhoria da qualidade de vida... no fundo em que é que se traduz esse aumento de sobrevida comparado com outras patologias, isso não fará muito sentido. Se nós arranjarmos uma medida de avaliação, como fizeram no NICE, em que nós de uma forma racional... racional se calhar não é a melhor palavra, mas de uma forma mais fácil, comparar lado a lado as sobrevivências e os ganhos que são feitos em cada patologia e se calhar utilizarmos isso para mostrarmos à população geral, se calhar é mais fácil perceberem o tipo de racionalização ou não racionalização, racionamento ou não racionamento dos fármacos em oncologia.

Mas à partida há estudos de fármaco-económicos que mostram se há vantagem ou não?

Mas os estudos não são feitos sempre pelo mesmo grupo, não são feitos com base nos mesmos pressupostos, são feitos em diferentes patologias e depois no fundo se formos ver as conclusões a maior parte das situações não são comparáveis. Ou seja, não é possível

fazer uma comparação direta. Nós conseguimos fazer uma comparação indireta e isso foi o que foi feito por exemplo nas novas terapêuticas do melanoma. Foram feitas tentativas de comparação indireta, porque não havia estudos de comparação direta e, portanto, foi feita uma comparação indireta mas a comparação indireta há-de ser cada vez mais a ferramenta que cada vez mais vamos utilizar para comparar estes estudos porque efetivamente não existem estudos de comparação direta, mas não é o ótimo. Eu acho que o ótimo seria nós utilizarmos uma medida que fosse igual para todos os estudos e de alguma forma compararmos as novas terapêuticas e a introdução das novas terapêuticas tendo como base essa medida

Então e o custo-utilidade em vez do custo-eficácia?

O custo utilidade é um conceito um pouco diferente e eu não sei se podemos usar a mesma medida para todas as patologias e para todos os novos fármacos. Acho que era um bocadinho diferente. Porque o custo utilidade aqui é mais relacionada com a doença do que propriamente com o ganho que a pessoa vai ter fazendo aquela terapêutica. Nesse caso teríamos que entrar com esta variável extra que é o tipo de doença e nesse caso é mais difícil fazer análises comparativas. Acho que iria mais pelo estudo custo-efetividade para tentar comparar o ganho que existe e a vantagem que existe em relação a diferentes tratamento e diferentes moléculas. Embora sejam uma comparação mais ou menos indireta.

Então e a nível dos hospitais, porque as coisas são aprovadas mas a nível dos hospitais o que é que se passa?

Bom a nível dos hospitais o que nós temos é que cada vez mais e à semelhança de uma empresa e de outras... enfim, de qualquer outro sítio onde existe orçamento, nós temos que encaixar as nossas opções com base no nosso orçamento geral e, portanto, nem sempre é possível dar resposta a estas terapêuticas inovadoras quando envolvem um reduzido número de doentes em comparação com o total dos doentes que estão envolvidos no budget daquele hospital. Portanto, não são só estas novas terapêuticas que entram em linha de conta no budget mas todas as outras terapêuticas que já estão aprovadas há muito tempo e que são consideradas eficazes, para além dos internamentos, dos atos médicos de diagnóstico, de avaliação de exames complementares... portanto tudo isso entra em linha de conta com o orçamento do hospital e como nós sabemos nos últimos tempos esses orçamentos não têm aumentado, ao contrário têm sido cada vez mais restringidos, e, portanto, nem sempre nós temos capacidade para aprovar aquilo que já está aprovado a nível centralizado.

Portanto é diferente de hospital para hospital?

É. Continua a ser diferente de hospital para hospital exceto, e isso eu não tenho esses dados, a partir do momento em que existe um reembolso aprovado e é aceite pelo serviço nacional de saúde como sendo reembolsado, e então nesse caso não existe esta transição de hospital para hospital. Mas até ao momento em que existe esse reembolso é uma avaliação que é feita caso a caso. O que eu acho que é importante em cada hospital e em cada patologia fazer, mais ou menos, um planeamento de quantos são os doentes que poderão estar incluídos e que poderão beneficiar destas novas terapêuticas de maneira a que se consiga fazer um orçamento...

Mas isso é feito. Teoricamente é feito...

Mais ou menos. Porque todos os anos nós temos novas terapêuticas que vão entrando e que vão sendo aprovadas e essas terapêuticas não constam do orçamento e a partir do momento em que elas são aprovadas a meio do ano, no orçamento do ano essa terapêutica já não pode estar incluída. Portanto, estamos a falar de um espaço morto de 6/8 meses em que essas terapêuticas estão aprovadas mas não fazem parte do orçamento do hospital. Portanto, a alternativa seria fazer uma autorização especial de utilização, portanto uma AUE, que até há pouco tempo havia alguma dúvida se era ou não era legal, se era possível de ser feito ou não, a verdade é que alguns hospitais continuavam a fazê-lo e depois cabia à comissão hospitalar de fazer ou não a aprovação desse QUE. E depois de a enviar para o INFARMED para ser aprovada, em algumas situações essas aprovações não chegavam ao INFARMED. Portanto não eram avaliadas por eles. Porque é que não eram, eu não sei dizer. Não sei se não eram bem fundamentadas, se era porque efetivamente não havia disponibilidade financeira para fazer essa terapêutica... e depois há um outro especto que eu ainda não consegui esclarecer que é, essa AUE, o preço desse medicamento é debitado em quem? No orçamento do hospital? No orçamento da ARS, do sistema nacional de saúde? ... Eu pelo menos que saiba não está bem esclarecido.

Mas os novos fármacos são caros, os orçamentos reduzidos, e pelos vistos também não há muita equidade... ou há?

Eu acho que a equidade aqui depende de vários fatores: depende logo de início do médico que está a tratar o doente. Se é um médico que acha que aquele fármaco pode ser eficaz ou não e isso não sendo um fármaco aprovado depende muito da visão do médico. Se for um fármaco que não está aprovado, ele pode considerar que os ensaios que estão à sua disposição não são ensaios que permitam a justificação da utilização daquele medicamento.

Portanto começa logo por aí, depois começa pelo sítio onde o doente está inserido, se é um hospital que tenha mais valências e que seja um hospital centralizado que de alguma forma permita tratar complicações associadas a este novo fármaco, ou não. E isso também acaba também de alguma forma por pesar na decisão de fazer aquela nova terapêutica, porque a maior parte das terapêuticas não são inócuas de efeitos adversos e se nós estivermos a falar de um hospital que esteja muito distanciado de um centro de referência que não tenha todas as valências, como cuidados intensivos, ou de serviços em que seja necessário ter uma atuação rápida, se isso não for possível, a forma como as pessoas pensam nesse medicamento se calhar é diferente daquela que existe num centro de referência. Portanto, isso também condiciona a equidade, e depois a equidade, que neste caso não sei se se pode chamar equidade, depende também das coisas que são aprovadas pela administração do hospital. Portanto, e da forma como as coisas são colocadas.

Então não é possível haver equidade?

Não, eu acho que não. Acho que não. Acho que a equidade é daquelas coisas que é muito difícil de atingir.

Então e em termos éticos como é que isto se encaixa?

Eu acho que em termos éticos é uma coisa mais fácil de gerir, pelo menos para o médico. Porque a ética é uma coisa muito subjetiva, não é tão objetiva como o custo-efetividade, e acho que passa um bocadinho por aquilo que eu disse no início, que é: não estando o fármaco aprovado vai depender da análise que cada pessoa faz da situação. Portanto, se o médico em questão achar que os ensaios que estão disponíveis não são suficientes para o convencer de que seja um tratamento eficaz, a ética aqui, de não oferecer esta terapêutica, não se coloca porque ele não acredita que essa terapêutica seja eficaz. No caso de essa terapêutica ser aprovada e ele não disponibilizar ao doente, caso cumpra os critérios que levaram à aprovação, nesse caso não é uma questão de ser ética ou não, é má prática clínica. Se ele cumpre os critérios, o doente vai beneficiar da terapêutica, sabemos que à partida é um bom candidato, não propor esse doente porque vai ser recusado, muitas vezes é uma das questões: “ah, eu não vou propor porque sei que vai ser recusado”. Então é má prática clínica.

Propõe-se e se for recusado a culpa já não é do médico?

Não é uma questão da culpa não ser do médico, mas a questão é: há determinados pontos a partir dos quais a nossa Ação não tem nenhuma tradução.

Então, no modelo português de aprovação de novos fármacos, além da questão da transparência o que é que podíamos mudar mais?

Entenda-se aqui por transparência aquilo que eu disse que é a transparência em relação ao conhecimento que as pessoas têm da aprovação e não o facto de não ser transparente a aprovação. Porque em relação a isso não me posso pronunciar. Mas acho que efetivamente as coisas deveriam ser mais públicas, digamos assim. Eu acho que o que se poderia mudar para além da publicidade da aprovação, a rapidez com que é feita a aprovação, em alguns casos demoram muito tempo a ser aprovados e, de facto, eu consigo perceber qual é o racional para isso, pode haver algum racional para todo esse tempo que demora do ponto de vista legal, do ponto de vista processual, há coisas efetivamente que eu não sei e que poderão estar na base desse tempo de aprovação, caso não haja nada disso. Era uma das coisas que nós poderíamos fazer e, em relação ao tempo até à aprovação uma das coisas que poderia ser feito em Portugal, e que não é feito de uma forma sistemática, é a utilização dos ensaios clínicos para proporcionar essa terapêutica aos doentes. E em algumas situações o facto de utilizarmos os ensaios clínicos, e podermos ter essa terapêutica durante os ensaios clínicos, de alguma forma para além de dar aos doentes a possibilidade de fazer essa terapêutica, dota também os hospitais e os profissionais clínicos de experiência em relação a essa terapêutica que, de alguma forma, vai compensar aquela dificuldade que eles possam ter de introduzir a terapêutica no início por não se sentirem à vontade com ela. Portanto, acho que isso era outro especto que era importante modificar. Em relação ao processo de aprovação propriamente dito, e o que poderia ser modificado em relação ao processo de aprovação, acho que um dos aspetos que podia ser modificado, tem a ver com o que eu disse anteriormente, e que se calhar não é feito de uma forma tão... apurada que era percebermos qual era o número de doentes que podia beneficiar daquela terapêutica e qual é que era o número de doentes que efetivamente iam utilizar aquela terapêutica com uma margem muito curta de erro. E isso de alguma forma poderia permitir prever qual é que era o dinheiro que ia ser gasto naquela terapêutica por ano. E nesse caso em alguns fármacos algumas das questões que eram levantadas era o tipo de gasto que iria ser feito ao longo do tempo, porque era um gasto muito grande e porque era um gasto ilimitado... na prática acho que não se chegou a perceber qual era o tipo de gasto que ia ser feito. Quantos doentes é que iam beneficiar e qual é que era o tipo de gasto que ia ser feito. Portanto, se calhar se nós fizéssemos uma previsão mais apurada mais certa de quantos doentes iam beneficiar daquela terapêutica, talvez fosse mais fácil ter uma

aprovação, porque seria mais fácil de lidar com um número e não com uma percentagem, que depois na prática não se traduz em dinheiro. Penso que seria mais fácil.

Uma última pergunta, relativamente aos ensaios clínicos, porque os ensaios clínicos supostamente também demoram muito tempo e há fármacos que estão ser bloqueados no infarmed, são aprovados de forma diferente em Portugal do que são noutros países, o que pode levar a que indústria possa sair de Portugal.

Sim, a utilizar outros centros que não os portugueses para fazer os ensaios clínicos, sim. Em relação ao tempo de aprovação para os ensaios clínicos está estipulado por lei, e nós normalmente não ultrapassamos esse tempo de aprovação, é possível fazer... há uma fase inicial em que é feita uma avaliação do ensaio clínico; uma segunda fase em que podem ser colocadas questões ao promotor e uma terceira fase em que são aceites ou não essas respostas das questões ao promotor. Todo este processo demora à volta de 70/90 dias. Portanto, é um mês e meio de aprovação. Se nós pensarmos, pelo menos da experiência que eu tenho aqui, alguns ensaios que foi pedida a aprovação ao INFARMED, ou que foi pedida a avaliação do ensaio clínico, por exemplo, em novembro do ano passado e que só agora é que está a abrir... não foi de certeza por causa da aprovação do INFARMED que demorou tanto tempo a abrir o ensaio clínico. Não sei se é isto que acontece nos outros hospitais mas a ideia que eu tenho é que é difícil também de gerir os contratos entre as administrações, o promotor do ensaio clínico e os investigadores e, de alguma forma, isso também atrasa um bocadinho o processo de abertura dos ensaios clínicos. Não me parece da experiência que tenho que seja o INFARMED a atrasar essa aprovação.

São as direções?

Não sei se serão as direções, é algo depois do INFARMED.

Entrevista 2

...Mas tem uma noção de como é o sistema de aprovação português de medicamentos?

Tenho uma noção geral, o que me espanta em Portugal é que o processo demora e as reações dos farmacêuticos que vão à justiça para contestar. Por exemplo, quando apareceram os genéricos no mercado foram à justiça e o genérico demora para entrar no mercado, é uma coisa um pouco...

Mas acha que esse processo de aprovação considera as questões éticas ou também as questões de custo/efetividade?

A aprovação obviamente devia tomar em conta as questões dos custos mas quando falamos de genéricos o problema não é tanto de aprovação do medicamento, porque em princípio é idêntico, mas é basicamente mudar a oferta, oferecendo medicamentos mais baratos, com as poupanças os hospitais e os centros de saúde podiam fazer outras coisas. A dimensão ética é mais importante quando se trata de medicamentos experimentais...

E nesses medicamentos experimentais, que para a minha tese, é aquilo que é mais importante, os novos fármacos é aquilo que é muito caro, é aquilo que vai custar muito ao nosso país e no qual há muitos problemas de financiamento atualmente. O que é que acha que devia ser mudado?

Bom, acho que o problema não é tanto do custo é o problema ético. A que ponto podemos dar acesso a um medicamento cuja efetividade não está demonstrada. E outra dimensão mas que tem a ver com custo: Quais são, aquilo que chamamos, os custos de oportunidade? Quanto pagamos para um tratamento experimental que custa 10 mil por mês? Temos que deixar de gastar noutras coisas. Então qual é o impacto...

Mas acha que teria alguma vantagem em haver, por exemplo, pessoas ligadas a comissões de ética nos processos de decisão, por exemplo, representantes de Associações de Doentes?

Acho que devia haver um processo predefinido, não deve ser decisão caso a caso com critérios diferentes. Acho que devia haver consensos sobre os critérios que serão aplicados. Por exemplo, se for um medicamento experimental deve ter instituições pré-identificadas que têm o direito de fazer esse tipo de apreciação.

Portanto acha que os experimentais só deviam ser feitos em algumas instituições. É isso?

Pré-identificadas e que respondem a alguns critérios. Os critérios éticos deveriam ser definidos e para os definir é óbvio que devem ser consultados médicos... e pacientes...

Não, eu não estou a dizer doentes, mas sim representantes de associações de doentes, que é uma coisa um bocadinho diferente.

Não eu pensava em termos de representantes, mas isso é um bocadinho delicado.

É delicado...

Porque essas associações são um pouco de interesse. E o importante é ter opiniões de pessoas que têm uma distância. Então, em princípio as pessoas das comissões de ética por definição têm essa distância. Os investigadores também interesse, os representantes dos doentes às vezes estão a torcer para o seu (...5:11) então tem de se encontrar uma maneira de equilibrar.

E qual seria essa maneira?

Isso é a dificuldade. Acho que quanto mais grupos representados é mais fácil ver as diferenças de opinião, e quanto mais transparente o processo, por exemplo, quando é público, e publico não significa necessariamente em assembleias públicas...

Sim, sim haver uma publicação num *site* de referência só para pessoas que possam ter acesso...

Exatamente, isso ajuda. E depois ver como outros países estão a resolver e ver quais são as boas práticas que podem ser utilizados no próprio país.

E para Portugal qual seria o país cujo modelo podia ser aproveitado?

Bom, países como a Inglaterra, por exemplo.

O NICE?

O NICE é um exemplo. Países que têm um organismo que acompanha o desenvolvimento da investigação, das práticas que faz em teses que produz opiniões informadas. *Reviews* na literatura, por exemplo *reviews na Cochrane* são referências. Mas sempre vai haver uma componente de juízo, e essa componente é a mais difícil.

E o que acha que se podia fazer para diminuir os custos destes novos medicamentos?

Diminuir os custos? Bom, os custos, você teria que falar com um economista que trabalhou sobre a questão do medicamento. Os custos são elevados porque os farmacêuticos têm interesses económicos. O argumento disso é que o custo da investigação é elevado, mas quando vemos como gastam os farmacêuticos temos que ver que boa parte do gasto é publicidade, marketing... depois benefícios dos donos da companhia. Então quando dizemos que é caro, temos que ver qual é parte da investigação e quais são os outros custos. Pessoalmente acho que há sistematicamente uma inflação dos custos na base do argumento que investiram e que têm que ganhar para investir no futuro. Acho que é uma lógica puramente económica que determina o custo. Acho que os farmacêuticos não tomam decisões em função das necessidades das populações, basta ver o que acontece em países pobres. Todas as doenças negligenciadas, por exemplo, que não são de interesse nenhum para os farmacêuticos. Por exemplo, o VIH: começaram a produzir medicamentos

a baixo preço quando tiveram uma garantia de compra através de agências internacionais que garantiram o pagamento. Malária por exemplo, não vai haver medicamentos ou vacinas para a malária sem o contributo das agências internacionais, das fundações, como GATES etc. porquê? Porque a Merck, por exemplo, vai desenvolver uma vacina, um medicamento para malária quando os que têm o problema não têm dinheiro para comer. Então temos que ver qual é a lógica atrás desse custo. Isso é uma questão ética também. E... mas enfim, as decisões do que vamos desenvolver, o que vamos colocar no mercado, são motivadas por um misto de motivos, mas o motivo económico é... vou dar um exemplo. Eu mencionei a Merck porque a minha irmã mais jovem é diretora do laboratório de oncologia na Merck, em Boston. Ela esteve na Amgen e trabalhava no cancro do cérebro, e a Amgen decidiu concentrar a sua atividade nos campos mais promissores em termos económicos e, de um dia para o outro, decidiram fechar o laboratório no campo do cérebro, por razões puramente económicas. Então, quando vemos os medicamentos que aparecem no mercado temos que pensar também que o objetivo não é somente médico-científico. E eu digo estas coisas, porque você está interessada na dimensão ética. Do outro lado, temos que ver se estamos a falar de novas moléculas. Porque nos últimos 20 anos quantas novas moléculas no mercado?

Muitas, na oncologia muitas.

E são propriamente novas? Não são combinações de...

Isso é que eu já não sei. Mas muitas são novas porque o mecanismo de Ação é diferente. Às vezes em vez de atuar num sítio do recetor pode atuar noutra, mas muitas vezes são novas. E acha que a crise económica vai ter muita influência na aprovação destes fármacos ou não?

Bom, é uma questão de prioridade. Falamos do Plano. O que é o Plano? O Plano é mais ou menos um documento que está na gaveta. Acho que em Portugal não há vontade política de implementar e de tomar decisões claras. Quais são as prioridades, etc. por várias razões mas acho que as razões são os interesses económicos e a crise pode ser uma muito boa oportunidade. Por acaso, estou com um colega a publicar um artigo, um capítulo de um livro sobre o impacto da crise em sistemas de saúde. Temos um objetivo mais específico tratamos sobre o impacto nos recursos humanos. Mas na preparação vimos a literatura que há países que aproveitaram a crise para racionalizar várias coisas. Por exemplo, pode ser que a introdução de novos medicamentos possa ser custosa, o problema sempre vai ser assim, mas porquê eliminar isso quando poderíamos fazer poupanças significativas em

outros sítios para justamente permitir que o país possa continuar a desenvolver a sua investigação, aproveitando o que acontece fora. Vou dar um exemplo simples: medicina familiar. Não há vontade no momento de desenvolver a medicina familiar que seria um modo de poupar, libertando os hospitais. Podemos ir a todos os departamentos de um hospital e identificar todos os casos que... talvez num momento anterior com o acesso a um médico de família poderiam ter evitado a hospitalização e no momento em Portugal temos um pouco menos de 400 unidades de saúde familiar quando é preciso ter 800 a 900. Mas não formam médicos. Porquê? ...mas temos um grande problema de utilização ineficiente dos enfermeiros. Os nossos enfermeiros estão a sair de Portugal e estão a ser acolhidos de braços abertos em Inglaterra, Alemanha, Holanda... onde podem fazer coisas que aqui são proibidas. Então, estou só a dizer que a crise pode ser uma boa oportunidade para fazer coisas que melhoram a eficiência e melhorando a eficiência com o mesmo dinheiro podemos fazer coisas como investigação. Estamos a perder investigadores que não encontram condições. A FCT, é uma vergonha como funciona a FCT, o número de bolsas que está cada vez mais limitado, bolsas que não dão para sobreviver... Então o que acontece? Os melhores vão embora.

Entrevista 3

... quer dizer prefere isso

O doente prefere fazer novos medicamentos mas isso, aqui está aquelas questões do princípio da justiça?

Certo.

É o princípio da justiça que está aqui?

Exatamente. Não mas é o princípio da justiça associada a outra ao princípio da possibilidade terapêutica, quer dizer... Por exemplo, na próstata se eu fizer umas contas de repente morrem 1500 doentes com próstata por ano. Assim por alto sem fazer nenhuma análise não é difícil de ver que 1000 doentes teriam indicação para fazer uma terapêutica sem reações secundárias, por exemplo, com o abiraterona, etc. enquanto não aparecer outro estudo a dizer que afinal aquilo não aumenta a vida dos doentes, que eu acho que pode aparecer.

Percebo, percebo.

Pode aparecer. Mas se quisermos... Há duas semanas tive que fazer um papelinho... o Ministro da saúde... um doente que fez uma exposição... ele foi visto na luz e foi visto na Champalimaud. Metástases ósseas assintomáticas, da próstata. E lá disseram: ah o senhor – 80 anos – o melhor medicamento... ou lá lhe disseram ou ele disse que lá lhe disseram, agora também não me interessa, que era a abiraterona e foi através do médico de família, naqueles sistemas de alerta, à consulta do São Francisco Xavier e não sei quê... quer dizer isto começou por aparecer como um doente que queria ser tratado e no momento eu ainda lhe disse: olhe mas Sr. Engenheiro o Senhor está assintomático a não ser que a gente vá ter de facto indícios que a sua doença está a progredir rapidamente, ou que fique sintomático, aí nessa altura a primeira terapêutica que lhe podemos fazer é o docetaxel, a abiraterona só em segunda linha, quando ele falou na abiraterona. Ele escreveu ao ministro que realmente a família toda dependia dele, e era um chefe de família não sei quê, e que não queria estar com as consequências da quimio, e oferecer aquilo a ele próprio e à família, achava que tinha descontado 40 anos para não sei e que tinha direito a um tratamentozinho melhor. Na oportunidade da abiraterona. E o ministro apesar de ter lá aqueles assessores todos, não sei porquê mas despachou, pediu informação ao CHLO não é, e... não o homem, quer dizer... a informação não teceu nenhuma consideração negativa sobre o CHLO, só lhe disse é que o CHLO antes de fazer qualquer outra coisa se tivesse indicação era quimio - docetaxel. Mas pediu e eu escrevi. Mas era só para te dizer o que eu disse ao ministro. Disse sim senhora há um estudo 302 que diz aquilo, mas de facto mas não teve reflexo com significância estatística na sobrevida, os doentes viveram... quer dizer há uma tendência para viverem mais mas estatisticamente não tem validade. De facto a droga, o fármaco, o agente tem muito menos efeitos secundários que não terá a abiraterona e depois falei-lhe mais não sei quê e depois disse-lhe: está bem se este doente fizesse, o CHLO tinha mais uma dúzia de doentes que também tinham direito a fazer. Portanto aí vem o princípio da justiça.

Mas há hospitais que fazem em primeira linha?

Sim, mas isso é um problema do ministro.

Então lá está, está no processo de aprovação, aí é a minha questão principal. Que respostas o nosso sistema de saúde tem apresentado para lidar com o custo dos novos tratamentos?

Nenhuma. Não tem querido assumir...

Então o que é que se poderia fazer, o que é que se poderia implementar?

O que se poderia implementar é por exemplo, tu tens a resposta, muito clarinha, nas *guidelines* da ESMO sobre este problema. As *guidelines* da ESMO o único tratamento que tem categoria 1A é o docetaxel, mas tu quando lês as *guidelines* da ESMO com muito senso, acho que está feito de uma forma sensata, eles não dizem que não tem valor fazer a abiraterona ou a enzalutamida antes. Não dizem isso. O que eles dizem depois na categoria 2A quando dizem que a abiraterona em segunda linha ou enzalutamida em segunda linha, ou cabazitaxel dão 1B ou que é em segunda linha, é que os doentes têm indicação para fazer não sei quê... se não o tiverem feito antes. Quer dizer, eles não dizem para não fazer antes, mas também não dizem para fazer. Porque evidentemente são pessoas sensatas. Quer dizer eu preferia de longe admitindo que não chega a provar que aquilo dá mais vida aos doentes... porque nós percebemos aqueles ensaios, os ensaios das drogas são feitos com o doente que está no ensaio fase II qualquer, eles ali em duas semanas decidem que ele está em resistência à castração com aqueles índices do *PC Working Group*...

(interrupção de alguém)

Portanto os fármacos nos ensaios são começados com um led time, com um avanço de tempo em relação à realidade, ainda houve agora um estudo, quer dizer há vários trabalhos, mas um deles publicado no fim do ano passado que...é um dos coautores. Foi o tipo do ensaio do docetaxel e o Tanoc vem dizer que lá no *Princess Margaret* os doentes que fazem docetaxel fora de ensaio têm uma sobrevivência global, *overall survival* de 13 meses e tal, que compara com os 19 ou com os 20 meses dos doentes que estão em ensaios clínicos com quimioterapia. Portanto os doentes que não estão em ensaio não são iguais aos outros. Aquela média de idade...

São todos selecionados

... Aquela média de idades de todos os ensaios que levaram à aprovação dos 6 fármacos que inclui-se o docetaxel é... a idade diagnóstica é 67 anos e aqueles doentes têm 68/69...

Então por isso vem a minha pergunta: o que é que nós podemos implementar para mudar? Não há respostas do nosso sistema de saúde para lidar com os custos dos novos tratamentos e o que é que podia ser implementado para mudar essa vertente?

O que é que podíamos implementar?

Para mudar o processo de decisão?

Não para lidar com estas questões dos novos custos, de os doentes não serem iguais, o que é que se podia fazer me Portugal?

Não, os doentes... O sistema de saúde em Portugal tem obrigação de dar acesso igual a todos os doentes na mesma situação. Se nos restringirmos, porque aqui há depois desigualdades gritantes, é que há desigualdades gritantes, por causa da idade. Na... deves-me ter ouvido dizer isto: há aí um documento que eu por acaso tenho lá o artigo que fundamenta isto: gasta-se 15 mil milhões de euros com cancro da mama, por ano, na Europa; 15 mil milhões de euros com o cancro do pulmão e gasta-se 8 mil milhões com o cancro da próstata que nós sabemos que tem, quer dizer a mortalidade por cancro da próstata é igual á mortalidade de cancro da mama. É igual.

Mas também há mais fármacos na mama do que na próstata?

Não, não é para ver que tu tens muitos mais casos de doentes jovens, quer dizer... há uma discriminação, também sou repetitivo nisto, há uma discriminação em relação ao homem da próstata, por ser homem e por ser velho, em média. Há uma discriminação, por isso também é discriminação. Porque no fundo em relação ao ser humano, à pessoa quer dizer tem o mesmo valor o homem com 80 anos que é avô, que é pai, que tem família que é ativo, que nós temos muito. A idade média de diagnóstico da mama é de 61.

Isto voltamos à questão da equidade, temos a equidade de idade, a equidade dos centros, temos...

É mas isso agora, evidentemente não podemos ir agora pelo caminho de que está velho, é comparar a mama com a próstata. Porque também eu dou-te outro exemplo que é uma iniquidade: não temos nenhum problema em ter um doente com cancro do rim e ter a aprovação das drogas. Tu tens um doente com cancro do rim que no fundo dá menos... dá-te... nós não conseguimos comparar mas no fundo sabemos o que está ali em termos de sobrevivência. O doente com cancro do rim metastizado vive em média, de acordo depois com os grupos de prognóstico, mas também podemos fazer isso para a mama, mas o que é certo é que qualquer doente que me apareça com cancro do rim metastizado, na consulta, eu face à prova não há dúvida nenhuma, não há dúvida nenhuma na aprovação.

Mas aí tem a ver com ser medicamento oral?

Não, não. Tem a ver evidentemente do ponto de vista do Estado tem a ver com o número de doentes, porque morrem 300 doentes com cancro do rim por ano em Portugal e, portanto, é relativamente fácil...

Portanto isto tem a ver com os custos?

Tem a ver com os custos

E o que é que nós podemos, há alguma coisa que podia ser feita a nível nacional para lidar com este problema dos custos na oncologia, ou não? No sistema de aprovação, o que é que o sistema nacional de saúde podia implementar para melhorar isto? Mudanças de sistema de financiamento, igualdade em todos os hospitais, o que é que podia ser feito?

Eu penso...

Financiamento diferenciado, por exemplo?

Eu penso que, por exemplo, nós não temos dúvidas, por exemplo nós não temos tido dificuldades – podem começar a surgir, mas até agora não houve porque isto está num período que não se percebe – mas não temos tido dificuldades em obter autorização para administrar medicamentos que comprovaram dar mais vida. Pelo menos até agora eu não sinto isso. Desde que naquele plano: docetaxel categoria 1 sempre se o doente tiver condições, mas, por exemplo, há pouco tempo autorizaram-me uma enzalutamida num doente mas que já tinha feito docetaxel, também não era nada difícil, era um doente que era diabético e tendo uma droga que até é mais barata e que tem o mesmo nível de eficácia que a abiraterona, quer dizer, agora... nós podemos, nós oncologistas podemos admitir ter garantida a aprovação dos fármacos que têm..., e com... eu não tenho muita confiança naqueles dados, quer dizer os ensaios são todos martelados e trabalhados...

Portanto acha que os ensaios não são fidedignos?

Não, quer dizer nós temos que acreditar naquilo que é o que temos.

Que é o que temos. Exato. Os ensaios são o que temos...

São o que temos, portanto se há ensaios de fase III devidamente auditados e devidamente acreditados e me dizem que determinada droga tem benefício na sobrevida, e se aquele medicamento... aqui há um segundo ponto: é porque evidentemente nós não temos nenhuma dificuldade se esses medicamentos têm a categoria 1. Tem os ensaios randomizados, os consensos clínicos, evidência clínica suficiente. Temos. Acho que não podemos fugir aí. Agora... também temos... e portanto esse é o mínimo, eu acho que nenhum Governo quer fazer, dar diretivas próprias, agora todos os governos têm obedecido às categorias, às evidências das *guidelines*. Agora seguramente, eu ainda hoje olhei para as *guidelines* do NCCN e é tudo categoria 1. Mas aquilo é categoria 1, não sei se tenho razão naquilo que vou dizer, aquilo é categoria 1 e eu não sei se os sistemas que fazem os pagamentos estão obrigados a pagar nos EUA, porque as pessoas têm aqueles seguros de saúde.

Então acha que nós devíamos ter um sistema tipo seguros de saúde, ou um sistema de financiamento próprio ou como é que devia ser?

Não, eu acho que deve haver evidência, quer dizer que as decisões devem ser tomadas em evidência científica, que se a evidência científica mostrar bons resultados nenhum Estado recusa. Agora...

E não e não havendo dinheiro em Portugal?

Dinheiro há. Vou falar na próstata. No outro dia fiz assim por alto – quando tive que fazer aquela resposta e dizer olhe atenção que morrem à volta de 1500 homens, por ano. O número certo era 1496 mas era de 2005, agora não sei, mas 1500, mama é 1600, e que desses morrem seguramente dois terços vão ser candidatos a fazer estas terapêuticas. Se pusessemos todos a fazer em primeira linha a abiraterona ou outro parecido eram, fazendo as contas, à volta de 40/50 milhões de euros só para tratar estes doentes com abiraterona. Só de abiraterona.

Fora todos os outros fármacos em todas as outras patologias?

Portanto, para dar o quê? Não sabemos se dá mais vida. Uma pré-quirurgia

Pode dar. O estudo mostra.

O estudo mostra, os 35 versus 30, mas depois aquilo foi feito de uma forma que eles não comprovaram que tinha significado estatístico. Com outra coisa que é o mais grave: a idade... portanto aqueles doentes não são os doentes reais. Porque depois tu às tantas tinhas doentes resistentes à castração só com progressão bioquímica que exigiam fazer abiraterona quando...

Então aí devia haver uma análise dos ensaios clínicos com uma análise crítica logo no processo de decisão?

Mas nós cá não temos essa capacidade.

Ou então teria alguma vantagem também haver possibilidade de fazer a análise dos nossos doentes... não sei, medidas a implementar, que pudéssemos implementar a nível nacional que nos ajudassem a lidar com estes custos? Acordos de financiamento, estou-lhe a dar vários exemplos, financiamento próprio para os novos medicamentos...

No modelo na NICE eles têm lá uns fundos

Têm uns fundos próprios, isso teria alguma lógica?

Sim mas isso cai na situação da quase caridade. Em Portugal como sabes os mecenas não funcionam.

Pois não há mecenas...

Isto aqui é tudo cada um por si, nessa fase.

Também não temos tantos milionários

Pois mas não há educação pública para isso. Os que há não dão, o....

Então o que é que se podia implementar? Pode ser a vários níveis de decisão, sem ser a nível do infarmed, pode ser a vários níveis. O que é que se podia implementar para haver maior equidade e para nos ajudar a lidar com o aumento destes custos?

Para haver maior equidade acho que temos que sujeitar o sistema público na perspetiva defende-se bem se seguir as diretivas das organizações europeias.

Mas por exemplo nós sabemos que, por exemplo, o infarmed demore um bocadinho de tempo, acha que há transparência, não há transparência nas respostas do infarmed, ou há?

Eu acho que não serve por uma razão: é porque muito facilmente foge ao princípio da justiça porque quando é tomada uma decisão caso a caso, a possibilidade é muito grande, e possibilidade/risco de ser dada uma autorização a um caso pelas razões ou pela forma como foi fundamentado, ou porque...

Estamos a falar das autorizações especiais?

Das autorizações especiais.

Portanto não tinha lógica haver autorizações especiais?

Não, quer dizer...

Ou está aprovada ou não está aprovada

A obediência e está aprovado, eu sou defensor que a nível nacional deveria, para facilitar até para defesa do ministro, o ministro pode assumir, o ministério pode assumir seguir *guidelines* que entenderem que logicamente as fáceis são as europeias, porque são sensatas.

Portanto deveríamos seguir as normas europeias?

As normas europeias.

Então e o financiamento?

O financiamento é do ministério.

Está adequado, devia ser diferente, o racionamento tem alguma lógica, não tem?

O racionamento é só para ditadura do orçamento. Racionamento só. Quer dizer nós podemos estar aqui a falar e gostar de tudo mas depois não há dinheiro.

Essa é a questão. De que forma é que a crise vai influenciar a possibilidade ou não dos novos fármacos. Vai influenciar? Acha que sim, acha que não? Ou já está a influenciar?

Isso influenciar, influencia. Até nós próprios nos autolimitamos. Mas tu repara uma coisa, ainda ontem à noite fui ler, se olhar para os números, por exemplo, o tempo de resposta do PSA na abiraterona pós quimio, da resposta do PSA não é da doença com a assimetria que nós sabemos que existe do PSA como representante da doença, são 10 meses, tempo de resposta. Nós estamos a falar de fármacos que não curam... uma coisa ainda mais significativa: percentagens de resposta de PSA Da abiraterona pós quimio, à volta de 40 por cento. Percentagem de resposta. Há 60 por cento de doentes que não respondem.

Estamos a falar de uma vantagem muito limitada, é isso?

Não, mas quer dizer depois disso é pela análise, pela avaliação que nós podemos fazer de todos aqueles ensaios. Quer dizer... tu tens... a próstata acho que é um excelente...mas se olhares para a mama, quer dizer eu não olho muito para a mama porque como não me dedico muito à mama, não leio muito, não me atrevo, mas quando nós sabemos por exemplo que a mama deixa de responder, de ser sensível à terapêutica hormonal tem um tempo, uma sobrevida parecida com a da próstata, nuns números que eu me lembro de ler há uns tempos, a próstata que deixa de responder à terapêutica hormonal vive 2 anos, à volta disso, e a mama é 27 meses, é igual, não há diferença... provavelmente a história natural da mama, como nos sabemos é um pouco semelhante, quer dizer não é igual, mas há muitas analogias com a história natural da próstata. Ma próstata o que é que me interessa, quando há um estudo, pelo PIVOT, o PIVOT não é um estudo exemplar, mas quando há um estudo que diz que se os doentes forem operados vivem pouco mais do que aqueles que não são operados inicialmente, dá logo para perguntar: então qual foi a influência da cirurgia? Mais. Efeitos secundários terríveis.

Mas também já quase não se opera. Já não se opera a próstata por norma, exceto em pequenos grupos?

Não, ou da radioterapia. Portanto, com os efeitos secundários para não dar mais vida, então a gente tem que pensar.

Mas nos novos fármacos nós sabemos que muitas vezes o limiar é 3 meses, em muitos dos fármacos a vantagem é 3 meses e muitas vezes não é sobre a sobrevivência global...

Mas duvidosa por isto, porque tudo começa a tratar um doente, naqueles ensaios.... o outro trabalho por acaso até o título é muito engraçado, aquele que eu te disse que o Tanoc é coautor que é o... chama-se *Translating From Clinical Trials to Clinical Experience...* uma coisa qualquer é tramado, então num hospital referencia o doente por não ser doente de ensaio vive 13 meses, estamos a falar de próstata comparando com um doente está num ensaio...

Vive quase 2 anos

Vive 20 meses

É quase 2 anos

Então o que é isto?

Portanto há uma diferença significativa entre a prática clínica e os ensaios?

Isto com o mesmo fármaco.

Portanto são fármacos novos mas que nos ensaios são doentes selecionados?

Não porque tu fizeste uma coisa. Tu quando tratas um doente...

Então e fazer uma avaliação custo-utilidade dos novos fármacos?

Eu acho que é complexo.

Isso está contra aquilo que me está a dizer, nós seguimos as normas europeias, mas depois verificamos que afinal os fármacos não são tão eficazes e que a vantagem não é tão significativa como parece...

Mas isso está noutra âmbito. Quer dizer nós não temos capacidade para fazer essa análise. Nós aqui. Não temos. Nós temos direito a questionar. O meu direito a questionar é: se eu trato um doente com um fármaco com uma doença, por exemplo próstata, tem uma evolução que dura em média 13 anos, por exemplo. A próstata tem uma evolução desde que metastizou até à morte, portanto desde que tens evidência clínica até à morte de 5 anos, em média. Se eu começar o tratamento só por exemplo com os ditames da clínica, imagina, e isso acontece, nós podemos começar o tratamento...

Mas também podemos começar assintomáticos. Também pode começar como assintomático, os doentes do ensaio são assintomáticos ou pouco sintomáticos...

Ou pouco sintomáticos... o que eu digo é: se tu administras um tratamento seja ele qual for um ano antes evidentemente que para aquele ensaio tu tiveste mais um ano de lead time. O doente vai morrer na mesma altura mas simplesmente começaste...

Um bocadinho mais cedo

Tu fizeste...

Mas os ensaios também mostram que às vezes há vantagem na sobrevivência?

Em?

Que há vantagem na sobrevivência

Mas que comparam com o placebo.

Sim, comparam com placebo

Não foi comparado com quimio.

Mas aqui temos outra questão é que apesar disso não é igual em todos os hospitais. A equidade do acesso também não é igual. Haveria alguma coisa a nível hospitalar que se poderia mudar?

Não, eu acho que isso só pode, sinceramente...

Tem que ser tudo uma decisão central?

Tem que ser uma decisão da tutela.

Uma decisão da tutela? Então e a representação dos doentes no processo de decisão que neste momento é quase ausente. Haveria alguma vantagem, ou não?

Quer dizer no processo de decisão no ministério, no expressar opiniões. Mas repara que os doentes qual é...o doente prostático é o doente que a gente está a ver... é o doente que mais... até em todos os estudos que aparecem no processo de decisão e até naqueles com quem nós convivemos... é estranho... é um doente idoso que quer coisas diferentes, que lê, que vem falar, que exige... mais do que no colon ou noutra coisa... sim, em termos éticos tem, mas quer dizer mas isso não... o processo de decisão da tutela é um processo que tem que ser baseado evidência clínica...

E em questões económicas?

E em questões económicas. Agora quando eu dizia que quando digo que gosto é porque gosto, só porque é da ESMO, não. É porque vejo ali espelhado senso, a forma como estão ditas as coisas. Coisa que por exemplo já a *European Association of Urology* já em relação a esta questão das *guidelines* o que é que vai dizer. Diz isto de uma forma que depois também não é clara...

Mas pensando não só na urologia, mas nos outros fármacos no geral? Se pudesse decidir o que é que implementava? O que é que implementada de novo para lidar com os custos? O que é que alterava no processo de decisão atual? Eu sei que é uma pergunta difícil mas imagine que tinha o poder de decisão?

Eu vou repetir, eu aderiria às *guidelines* e a *guidelines* que...

Europeias?

Europeias porque é aquelas que eu sinto que não estão presas a interesses financeiros.

Entrevista 4

Se acha que há respostas do nosso sistema de saúde para lidar com os custos dos novos tratamentos em oncologia. E se não o que é que se pode fazer neste sentido?

Acho que acima de tudo, acho que sim. Há valências par lidar com estes custos. Acho que é muito importante é todas as análises, todos os estudos que se fazem e todas as discussões com as autoridades regulamentares terem bem presentes os custos que isso envolve, não é só os custos diretos da terapêutica mas também todos os outros custos que estão envolvidos. Portanto, tudo o que são custos indiretos e que têm um impacto muito grande. Muitas vezes olhamos para o preço das terapêuticas mas efetivamente tudo o que está por detrás desse preço são ganhos, não só em saúde mas também em eficiência para o sistema e que se traduzem num valor. Acho que sim que temos meios para lidar com eles, acho também que há outros princípios base que tinham que ser mudados. Estávamos há pouco a falar na própria forma como os sistemas são financiados. É importante também geri-lo, ou se calhar, otimizá-lo e termos um financiamento mais equitativo, mais correto.

Como?

De medicação oral por exemplo versus a indicação do hospital de dia. Uma quimioterapia tem financiamento, uma medicação oral não tem. Porquê? A medicação oral também devia ter para os centros.

Mas não há nenhum tipo de financiamento para a medicação oral?

De financiamento para os hospitais?

Sim.

Poderá haver algum tipo indireto, porque do ponto de vista direto como há o custo do hospital de dia de uma sessão que é cerca dos 300 euros não há para a medicação oral.

Então, por exemplo, para uma medicação que seja oral há hospitais que fazem os fármacos? Ou não fazem?

Fazem os fármacos mas só que não são diretamente reembolsados pelo número de doentes que teve que fazer esse fármaco. São indiretamente através dos “casemix” e etc. mas não são por aquela terapêutica. Se é que me fiz entender.

Então deixe-me fazer a pergunta de outra maneira. Dos fármacos que está a falar, não temos financiamento direto, todos os hospitais fazem os fármacos ou não?

Não. E depois aí fica uma decisão muito mais centralizada.

Então como é que é tomada a decisão para isso?

Como é que os hospitais tomam essa decisão? Isso dependerá de muitos fatores e se calhar não sou a pessoa mais certa para responder. Como é que eu acho que tomarão essa decisão?

Sim.

Acho que depende muito do budget total que tem para gerir dentro da instituição. Acho que andará muito por aí.

Mas estava a dizer que nem todos têm, nem todos fazem, então como é que isso se repercute a nível do doente?

Isso é altamente gravoso para o doente. Mas nem todos fazem, eu estava a dar o exemplo da medicação oral. Mas algumas das quimioterapias também nem todos os hospitais fazem, as terapêuticas inovadoras, portanto isso acaba por ser mais lacto e abranger mais casos. Para o doente tem um impacto enorme.

E o que é que poderia ser mudado nesse modelo de decisão e nesse processo?

Eu acho que acima de tudo é, e porque tem sido uma discussão que tem sido muito falada, é a questão da equidade. Mas é claramente a partir do momento que uma terapêutica está aprovada pelo infarmed e que o infarmed reconhece que as terapêuticas são eficazes e que trazem uma mais-valia e que passam por todo o seu circuito normal de aprovação ser igual para todos. Portanto, todos passarem a utilizar essas terapêuticas. Naturalmente há casos em que vão ter de fazer escolhas, mas é natural.

Escolhas como?

Escolhas como medicina baseada na evidência, procurarmos os grupos de fatores preditivos de resposta, fazemos estudos de investigação e desenvolvimento nesse sentido, ver que grupo de doentes é que poderão responder melhor. Não se trata aqui de dar a um doente x em vez de a um doente y, mas sim dar-se ao doente x porque há fatores preditivos que dizem que o doente x vai ter uma boa resposta.

Mas isso já há...

Isso já é feito?

Não sei estou a perguntar se isso já é feito?

Eu acho que será feito nalguns casos, se calhar noutros ainda têm um caminho longo para percorrer.

Que casos, particularmente?

Acho que acima de tudo temos que tirar claramente a subjetividade de qualquer decisão e daí a tal questão da equidade. Do ponto de vista centralizado se for tomada uma decisão e for feita, tem aquilo que agora também se está a assistir em política de saúde: a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, com outras medidas, vai ser feita uma lista de fármacos e a partir daí, esperemos que à partida os fármacos estando lá todos, os hospitais o vão passar a fazer. Eu acho que essa é uma medida que se os clínicos estiverem todos de acordo e se efetivamente refletirem que é melhor para o doente poderá resolver muitas destas questões.

E isso levaria à equidade ou não?

Eu acho que a intenção é levar à equidade e acho que sim que pode levar à equidade. Agora resta saber se depois os hospitais vão seguir as orientações e se têm financiamento que lhes permita seguir as orientações.

Portanto neste momento não há equidade?

Neste momento para as terapêuticas inovadoras há muitos hospitais que aderem e outros hospitais que não aderem tão rapidamente. E portanto há algumas terapêuticas, como sabe, que estão disponíveis em alguns hospitais e que não estão nos outros. E portanto a partir desse momento...

A minha questão é, a nível nacional o que é que poderia ser feito para ser tudo igual em todos os hospitais e o que é que consideraria que seria prioritário ou não prioritário em termos de decisão? Como disse que são caros e têm que se fazer escolhas.

Prioritário: claramente juntar os melhores peritos, ou os clínicos que têm maior casuística e que estão mais especializados em determinadas patologias, e fazer normas de orientação claras e que sejam claramente seguidas. E que estas normas de orientação só poderão refletir fármacos que estejam aprovados que tenham seguido o seu percurso normal. Este é um primeiro ponto. Portanto, dentro dos fármacos aprovados quais é que são o *standard of care*, quais é que são a melhor evidência que há, e constarem de uma lista, à semelhança daquilo que querem fazer com a comissão nacional. Esse é o primeiro passo, e depois a partir daí é garantir que os próprios hospitais têm condições para seguir aquela que é a melhor evidência científica e clínica e, portanto, permitir também que o financiamento, seja pelas medicações orais, seja pelo que for, e que o próprio centro de financiamento (e aí não estou tão dentro de como é que as coisas funcionam hoje em dia) permita aos hospitais dotarem-se dessas competências.

E no caso do infarmed, acha que devia haver mudanças em termos de decisão?

O infarmed agora o que está a tentar fazer no... e de acordo com a última legislação que saiu mesmo da comissão nacional, é ter prazos de resposta mais curta, e isso é importante. Portanto, o prazo que está agora estabelecido, salvo erro, são os 6 meses, seguindo-se isso acho que era um ponto fundamental e importantíssimo para garantir que os doentes tenham acesso às melhores terapêuticas, e que nós podemos também comprá-las do ponto de vista do sistema nacional de saúde. Portanto, acho que esse é um dos principais pontos. Essa só por si já é uma mudança grande e eu acho que começa muito por aí. Porque senão isto depois acaba por ser a dita pescadinha de rabo na boca: os fármacos chegam cada vez mais tarde, as discussões prolongam-se imenso, os doentes continuam a não ter, mas depois poderão eventualmente conseguir com uma AUE num determinado centro mas depois noutra já não fazem AUE, depois também não é claro se as AUE's vão deixar de existir ou não, ou então podem fazer em ensaio clínico mas nem todos os hospitais têm capacidade de recrutar os doentes para ensaios clínicos... portanto, se conseguirmos reduzir esse prazo de avaliação, acho que já é um passo importantíssimo.

E em termos de copagamentos?

Os copagamentos são sempre um pouco mais complicados sobretudo na situação social em que nós estamos?

Porquê?

Porque está a haver cada vez mais cortes na sociedade, as pessoas cada vez têm menos dinheiro para viver, se começamos a fazer um sistema de copagamentos em que a percentagem do lado do doente passa a estar maior, acho que vamos ter problemas muito grande de adesão à terapêutica. Muito grandes mesmo.

E copagamentos com a indústria?

Copagamentos com a indústria acabam muitas vezes por não ser feitos no termo do copagamento mas por já ser feito com toda a negociação prévia que há. Portanto, a indústria, como sabe, grande parte da verba que tem aloca à investigação e desenvolvimento. Logo aí não é um copagamento mas é uma forma indireta também, naturalmente que a indústria tem o seu interesse em vender a uma empresa comercial, não há dúvida nenhuma, mas ao mesmo tempo também é o esforço para investir em investigação e desenvolvimento é muito grande e é isso que nos permite ter as melhores opções terapêuticas e fazer com que a medicina também vá evoluindo. Ou esse é um dos pontos que permite. Portanto, essa é uma forma que também gera investimento importante,

depois dentro daquilo que é acordado com o infarmed, e dentro daquilo que são as conversações para ter os fármacos no mercado, muitas vezes depois há acordos seja de preço, seja de números limite para tratar por ano, aquilo que é considerado uso racional do medicamento, portanto não são os cofinanciamento, copagamentos diretos mas acaba por já estar envolvida a indústria na parte em que acaba por dar uma verba, direta ou indireta, a todo o sistema.

Mas estávamos a falar... falou da crise. Então mas a crise vai ter impacto sobre a possibilidade de o país pagar. Em que medidas é que isso poderá afetar, neste caso, os doentes oncológicos na possibilidade de fazer novos fármacos?

Daí a tal questão de os fatores preditivos serem importantes

E da medicina baseada na evidência?

E da medicina baseada na evidência e naturalmente um crivo apertado com a aprovação de novas terapêuticas. E concordo que temos que falar de inovação e não de novidade. Portanto, o que traz inovação sim, e vamos ver que custos é que tem e que acréscimos é que tem, e aí tudo bem se traz inovação sim, se é uma novidade, e às vezes vemos muitos casos que são novidade e não são inovação, acho que é mais complicado e não conseguiremos pagar.

Mas por exemplo nós sabemos que por vezes há os off-labels?

Sim.

E nós sabemos que às vezes se pedem off-labels. Acha que numa situação destas isso se deveria continuar a fazer ou não?

Acho que isso dever-se-á continuar a fazer se a lista composto pelos peritos e (...10.25) seja o que for em que tipo de sistema se encontre, em que isso próprio também venha expresso, mesmo sendo off-label.

Mas assim não vão considerar off-label?

Mas por que não terem umas adendas em que se diz que para determinada situação também pode ser admitido com este e este e este critério determinado off-label. Porque há muitos off-labels que são feitos porque não há outra alternativa, ou porque simplesmente não houve capacidade de investigação e desenvolvimento para investir e estudar o fármaco nessa indicação por parte da indústria. Ou não houve interesse por detrás dessa investigação.

No contexto da ética, a minha questão é acha que neste momento em termos de aprovação do medicamento em Portugal estão a ser consideradas as questões éticas,

ou a medicina baseada na evidência versus fatores económicos? Acha que a sociedade tem algum papel a dizer nisto ou não?

Acho que a sociedade tem um papel muito grande a dizer. Estávamos há bocadinho ainda antes da entrevista a falar da própria questão das associações de doentes e da defesa pelos direitos dos doentes, e isso é fundamental. Hoje em dia o que estamos a assistir muitas vezes é que há uma tendência mais imediata para o custo direto, para às vezes deixarmos um bocadinho para segundo plano o próprio doente. Há pouco estávamos a falar de equidade, não se justifica que um doente de determinada parte do país não tenha uma terapêutica e noutra parte tenha. Há aqui um critério racional por detrás disto. Agora creio que a sociedade tem um grande papel a dizer, deve dizer e acho que a questão de ética e do direito do doente deve ser a base para qualquer discussão que depois a partir daí advém.

E teria alguma lógica, por exemplo, os comités de ética na decisão de aprovação nacional?

Acho que sim desde que dotados de conhecimento para que permita fazer. É importante do ponto de vista ética, e que a ética também tem uma palavra a dizer na aprovação de determinado fármaco, mas as pessoas que estão nesses comités também têm que dispor de conhecimento, seja científico seja técnico, considerável para fazerem parte da decisão. Concordo que devem fazer parte da decisão integrada, mas também devem ser dotadas de conhecimento para isso, não só do ponto de vista ético mas também do ponto de vista da tal outra vertente que é da grande mais-valia que traz.

E isso não poderia levar a um tempo aumentado da aprovação dos fármacos?

Eu creio que não, desde que sejam incluídos desde o início da decisão e que seja criado, por exemplo, uma equipa multidisciplinar, ou seja o que for, não creio que levasse um tempo maior. Depois cada pessoa dentro dos grupos de decisão fica com a sua área de atuação. Portanto não creio que ficasse com um tempo maior de aprovação, maior do que o de hoje em dia não ficaria possivelmente.

Mas aqui há outro problema, por exemplo, no infarmed teoricamente é um organismo autónomo que não está envolvido na política e que não tem nada a ver com as decisões políticas. Com este problema da crise atual poderá haver um choque entre o que o infarmed poderá aprovar e aquilo que depois de facto em termos de financiamento é dado aos hospitais para se poder efetuar o tratamento?

Mas por isso é que eu acho que estas decisões todas desde a base, mesmo que o infarmed seja um organismo autónomo, com o que nós vivemos hoje em dia – e acho que também

estamos a caminhar um bocadinho para isso – a decisão ser integrada mas desde o início. Porque sim é verdade se o infarmed aprova e depois os hospitais também não têm capacidade e não é dado financiamento aos hospitais para fazer. Então todo o trabalho que houve foi quase inconsequente. Porque então aí temos uma terapêutica aprovada e mais uma vez acabamos por não ter equidade. Portanto, eu acho que desde o início estas decisões devem ser todas muito bem ponderadas, seja em equipas multidisciplinares, seja o que for, e todos esses pontos sejam tidos em conta. De qualquer forma o infarmed quando aprova acaba por ter em consideração a componente económica e não só a componente técnica e científica. Depois se o sistema nacional tem capacidade ou não é que eu acho que é o salto qualitativo e quantitativo que se pode dar.

E em termos por exemplo de adoção no nosso país de outros exemplos europeus ou de outros países?

Eu acho que é bom procurarmos as melhores práticas de outros países, nós temos sempre como referência o NICE é sempre o nosso grande exemplo de referência, acho que nós temos sempre que ter um bocadinho de noção da nossa realidade e de como as coisas funcionam. Para dar a título de exemplo, o NICE aprova uma terapêutica mas não lhe volta a mexer no preço. Aquele é o preço, está negociado. Nós cá não, nós temos revisão de preço praticamente anual, dentro da terapêutica ambulatoria não sei se são de 3 em 3 meses. Portanto, a situação é um bocadinho diferente também para a própria indústria. Depois o NICE também tem outra coisa: o que entra lá com os cálculos de custo é diferente do nosso cálculo cá. Lá têm outros custos, seja porque as coisas lá também são mais dispendiosas seja por que razões forem mas o sistema não é exatamente igual do ponto de vista operacional. E estou a falar do NICE porque é aquele que nós costumamos ter como referência. Portanto, eu acho que aqui temos sempre de dotarmo-nos dos melhores exemplos europeus, e até mundiais, mas ter sempre em consideração aquela que é a nossa realidade. Também não podemos cair noutra ponta completamente oposta de estarmos completamente a fazer uma quantidade de cortes enormes, seja anual, seja trimestral, seja o que for, os preços a baixar cada vez mais e a própria indústria depois ficar sem capacidade de resposta. Naturalmente é uma empresa e tem que apresentar no fim do ano contas aos acionistas, para além de todo o compromisso que tem com o doente e toda a componente ética de base que sustenta a sua atividade, também tem tudo o resto que depois começa a ser cada vez mais complicado terem estruturas cá o que nos levaria a um

problema ainda maior, que nos levaria a ter que importar medicações e creio que nunca vá acontecer mas...

Mas nós importamos medicação?

Sim mas importamos alguma medicação mas muito pouca. Imagine que não existia cá a empresa x ou y e nós tínhamos que ir buscar tudo a Espanha, seria certamente muito mais caro para todos nós.

Mas o que se está a passar muito em Portugal neste momento também é o encerramento da indústria farmacêutica e de pequenas empresas em Portugal com o desaparecimento de alguns medicamentos. E corre-se o risco disso também nas empresas que estão a produzir os novos fármacos se nós não os podermos comprar?

Aqui depende sempre muito naturalmente da empresa. As empresas maiores terão maior capacidade de reposta, as empresas menores são aquelas que se estão a ressentir mais têm menos capacidade de resposta. Agora claro que podemos chegar a um determinado ponto em que o sistema se torne de tal forma lento, pesado que leve a que determinadas empresas não tenham capacidade para se manter cá e há mesmo algumas grandes empresas que estão a adotar por ter uma estrutura ibérica, com uma representação cá, mas têm a sede toda em Espanha e têm tudo a operar a partir de Espanha. O que eu acho muito honestamente que a nós todos enquanto contribuintes não será a solução ideal.

Será tudo muito mais caro?

Sim tudo muito mais caro e para além do desemprego e todas as questões sociais que acarreta, o desemprego das pessoas que trabalham na indústria. E depois não é só isso. Isto é uma bola de neve, não é só a indústria mas os distribuidores que trabalham com a indústria, são os criativos que trabalham com a indústria, as empresas de produção de eventos que trabalham com a indústria...

E em termos de ensaios clínicos?

Os ensaios clínicos são outro ponto que também cada vez se tornará mais difícil trazer ensaios para Portugal por essas razões. Eu acho que os ensaios são daqueles projetos ou daquelas atividades que são bons para todos: são bons para indústria porque começa também a gerar não só evidência mas também experiência; são bons para os médicos porque podem tratar doentes e gera know-how grande, e são bons para as próprias administrações dos hospitais porque não têm esse custo da terapêutica e têm os doentes a fazer terapêutica à mesma. Agora também temos que garantir que para além disso todos os outros cortes que são feitos com a indústria são pesados e discutidos com a indústria... eu

por acaso não sei qual é que foi o resultado agora do acordo com a apifarma já foi firmado a semana passada, ainda não consegui ler nada do que é que foi acordado, mas é sempre bom esta perspectiva de haver um acordo em que a indústria possa também ceder nalguns pontos. Mas o governo também ceder nalguns pontos para que cheguemos a um entendimento, porque senão não só as empresas eventualmente saírem, os ensaios clínicos a serem cada vez mais difíceis de aplicar, porque naturalmente se o mercado se torna menos atrativo é mais complicado para nós enquanto filial local trazer para cá ensaios clínicos. Naturalmente temos menos doentes somos um país pequeno e depois se não conseguirmos um resultado de vendas expectável torna-se mais difícil trazer para cá investigação e que todos temos interesse com isso. Acho que é um dos pontos que se poderia investir e muito, e alguns hospitais do país estão a fazer e bem, porque os ensaios clínicos também podem trazer ganhos para o próprio sistema.

Entrevista 5

No caso da PharmaMar não houve respostas relativamente à trabectedina...

Nós já tivemos um contrato em 2009 e o contrato financeiro foi válido por 2 anos. Ao fim de cada ano de vigor do contracto, o contracto tem que ser revisto porque o infarmed deu-nos um teto de financiamento. Ou seja, o infarmed entendeu que para aquele tipo de tratamento só havia um número limitado de doentes. Que nós pelas nossas contas se formos contar uma média de ciclos que um doente faz, que é o que está no nosso estudo de registo – temos que nos basear em alguma coisa – que são cinco daria mais ou menos para 20 doentes por ano. Pelo valor, seriam 20 doentes por ano. No fim de cada ano o infarmed tem que nos dizer o que nós gastamos, mais ou menos, no contrato que assinamos. No nosso caso não nos disse nada. Nós passamos o contacto do primeiro ano, passamos o segundo, já passaram os 2 anos de vigor do contracto e ainda não recebemos o segundo contracto para assinar.

Então e que medidas é que poderiam ser implementadas e respostas às situações?

Eu acho que deveria haver alguém no infarmed responsável, efetivamente, que eu sei que há, mas efetivo, que sempre que uma companhia tenha predisposição para negociar, como a PharmaMar, ser chamada e ver que contrapartidas, entre um lado e outro, que saiam os dois bem, podiam acontecer. Porque o Estado é nosso parceiro mas nós também somos parceiros do Estado, mas tem de funcionar para os dois lados.

Então e que medidas seriam essas, por exemplo? Exemplos de medidas?

Uma medida que eu acho que poderia ser correta é ver a eficácia da droga. Se aquilo que eles vaticinaram na primeira... o que eles achavam que iam gastar com a trabectedina tinha sido eficaz ou não. Isso seria uma medida. E baseado nessa medida de eficácia ter alguém dentro do infarmed que chamasse a indústria a falar sobre este assunto. E eu sei que isso foi feito. O infarmed no fim do primeiro ano de comercialização da trabectedina recolheu os dados dos hospitais todos e não sei o que é que foi feito com essa informação até hoje. Portanto, tem que haver uma efetividade das coisas, não fazer só, o infarmed faz as coisas mas não as efetiva.

Então, mas acha que isto pode ter a ver com a crise económica?

Não, em 2009 a crise económica estava a começar. Não tem a ver com a crise económica porque ainda a crise não estava implementada, o nosso país foi logo a seguir... tem a ver com tudo, porque eu sei de outros colegas meus na mesma situação que eu estou. Eu sei por exemplo que a trabectedina foi das últimas coisas a ser aprovadas em oncologia, depois veio a eurotrona que foi aprovada, mas de resto em termos de quimioterapia injetável a trabectedina foi a última.

Então acha que não tem só a ver com a crise, acha que tem mais a ver com o funcionamento?

Sim, com o funcionamento no infarmed. A crise veio ajudar...

Então e o que é que se podia mudar no infarmed?

Eu acho que tornar os processos, primeiro, transparentes. Eu sempre que mando um documento para o infarmed, eu não sei que processo segue dentro do infarmed. Eu devia ter uma senha dentro do infarmed que me permita ver em que altura está, qualquer documento que eu mando para lá. Por exemplo. Isso efetivaria muito mais as coisas porque eu posso pedir às pessoas que me tratam da parte regulamentar que liguem para o infarmed e que perguntem. Agora eu não sei mais nada. A pessoa que está do outro lado se estiver bem-disposta dá-me uma resposta, se estiver mal disposta dá-me outra.

Portanto tem muito a ver com a pessoa que está do outro lado?

Tem muito a ver com a pessoa. Não há uma efetivação, não há um protocolo a seguir quando se atende o telefone.

Portanto, uma das coisas que se poderia alterar para aprovação dos novos fármacos seria protocolos específicos...

Protocolos específicos... é um bocado ser brejeira mas é: “entra porco sai salsicha”. Sabemos que entra de uma maneira, que segue aqueles processos todos e se não cumprirmos algum daqueles passos, provavelmente não vamos ter ou participação, ou uma avaliação clínica, ou o que quer que seja que estejamos a pedir naquele momento ao infarmed. Agora, a gente sabe que passos é que existem mas só sabemos para o nosso lado, há *timings* no infarmed que nunca são cumpridos, nunca. Não há um *timing*, nenhum, que o infarmed cumpra. Se eu não cumprir, por exemplo, com a trabectedina e com o cancro do ovário nós dissemos que tivemos uma avaliação negativa, tivemos 10 dias úteis para revogar essa decisão para pedir o alargamento de prazo. Se eu não conseguir nesses 10 dias revogar ou pedir para me analisarem novamente o dossier eu não tenho outra hipótese. O infarmed a mim esteve um ano e meio sem me dizer nada.

Portanto, não é igual para os dois lados?

Não. Só funciona para um lado, porque quem regula também é o prestados de serviços, no meu caso.

Outra coisa que se alega é o preço dos medicamentos. Há alguma forma que se podia acordar para diminuir o preço dos medicamentos, para ajudar estas discrepâncias?

(Interrupção na gravação)

O que é que poderíamos alterar? De que forma é que poderíamos por os preços mais acessíveis? Se há alguma forma. Se isso já é feito?

Já é feito. No meu caso particular numa reunião que tive com o infarmed, foi no início deste ano, com o intuito que também nos alargassem a indicação tanto nos sarcomas, como no cancro do ovário que não temos em Portugal, é o reembolso. Então nós fomos proactivamente pedir uma reunião ao infarmed, dissemos que nós estamos dispostos a negociar, sempre e quando isto seja algo de duas vias. Eu não posso baixar muito mais um preço se em Portugal é o único país da europa que eu tenho uma indicação limitada nos sarcomas e noutra não tenho sequer. E disse ao infarmed com todas as letras que estamos dispostos a negociar, queremos ser parceiros. Mais. Disse-lhe ainda que com o facto de conseguirmos ter a participação no ovário, fundaríamos uma empresa em Portugal. Daríamos dinheiro a ganhar ao Estado. Dissemos que empresa era, porque era uma empresa que íamos comprar que já cá estava, que fechou, e que íamos ficar com ela, e o infarmed não fez nada. Portanto, o que eu acho é que não há processos específicos. Eu tive a reunião com quem tive e não sei que seguimento é que isso teve. Não já nada transparente no infarmed.

Portanto, o problema principal seria a transparência aqui?

Transparência e definição de protocolos específicos. Eu se tiver que fazer uma aprovação na minha empresa, por exemplo um médico quer publicar um caso clínico, o caso clínico obedece a uma série de critérios. E depois dentro da minha empresa eu sei que dali vai para o departamento regulamentar, para o *medical writer*, depois vem para trás, vai para o médico... eu sei que aquilo tem que seguir e tem que bater tudo certo. E em todo o momento eu sei onde está cada um dos documentos. Eu no infarmed não sei. Não há transparência e não há informação. Eu se ligar para sítios diferentes do infarmed, no mesmo dia, obtenho informações diferentes sobre a mesma coisa.

Mas também há outro problema, dentro dos próprios hospitais não é tudo igual. Certo?

Também há esse problema. Dentro dos próprios hospitais não é tudo igual.

Como é que não é igual, o que é que se poderia fazer para haver maior equidade?

Eu acho que tudo tem a ver com o infarmed. Como o infarmed também não tem equidade a reembolsar os medicamentos, os hospitais também seguem o mesmo rumo, também não têm equidade. Depende muito da cabeça de quem manda. Existem as *guidelines*, as *guidelines* servem para... são linhas orientadoras, não são a missa nem o terço que se tem que seguir porque senão os médicos não avançavam nunca. Agora o que eu acho é que não há... a lei é cinzenta, não é clara. Sempre que é publicado um decreto-lei nós conseguimos imediatamente perceber onde é que se fura, e o Estado permite que isso aconteça, porque é ele o primeiro quando não há equidade nos hospitais podem pedir coisas fora da indicação. O Estado é o primeiro a permitir que isso aconteça. O mesmo organismo, o infarmed, que não é transparente no processo de aprovação. Portanto, o mesmo organismo que me diz a mim e que não me dá indicação o reembolso do cancro do ovário, diz ao médico que se pedir uma autorização especial para aquele doente específico aprova a trabectedina naquele doente.

Mas agora as autorizações especiais são mais dificultadas?

Eu não sei, é uma lei que saiu há pouco tempo. Eu daqui o que vai acontecer para a frente, não sei. Eu vejo grandes hospitais a não concordarem com isso. Porquê? Porque estamos então a ter médicos de primeira e médicos de segunda. A equidade é baseada em quê? Porque é que se escolheram os IPO's?

E o que é que se poderia fazer? Mudar a lei?

Sim, mudar a lei e explicar às pessoas que ou se cria um comité à séria, ou pôr os IPO's só porque lhes apeteceu, foi naquele dia que lhes deu para aquilo, não é sério. É, entre aspas, insultar um colega do hospital do lado, porque é dizer que ele não tem capacidade de perceber se o doente precisa ou não daquele medicamento, e é definir regras específicas. As AUE's neste medicamento só nesta coisa específica, e reunir os diretores de serviço, discutirem entre eles, que isso ninguém nunca reúne. Os diretores de serviço de oncologia, estou a falar no caso específico de oncologia, sentam-se a discutir: o que é que nós vamos fazer; neste doente pedimos aqui, aqui e ali. Exceccionalmente pode haver isto. Sempre que há uma exceção, vemos onde é que essa exceção encaixa. Se não teremos que escolher melhores doentes para fazer, não sei. Não sei o que o futuro. Não há dinheiro para pagar tudo, isso todos nós sabemos.

Portugal está numa crise económica que aparentemente se vai manter durante mais algum tempo. Isto ainda poderá agravar esta situação?

Eu acho que agravar não agrava, mas estagna. A situação está estagnada há mais de um ano, em Portugal. E a estagnação tem sempre contras. Um deles é o facto de as coisas não evoluírem. E a não evolução permite a não equidade. Porque se as coisas tivessem evoluído no seu curso natural com vários medicamentos que estão para ser aprovados, não havia... porque é que se fala tanto agora de equidade, nos doentes terem acesso e outros não terem? Isso é uma coisa muito recente, de há dois anos para cá, mais coisa menos coisa. Sempre houve AUE's. E essa equidade veio de onde? Veio da não gestão do infarmed, da não decisão do infarmed. A pior gestão é aquela que não é feita. O infarmed pura e simplesmente em relação ao medicamento não fez gestão nenhuma. E depois cria mecanismos paralelos. Ou seja, se o medicamento é injetável segue um mecanismo; se o medicamento é um citostático, oncológico, com os mesmos problemas em reações adversas que tem o meu, que tem de ser administrado por um especialista que tenha que ser um oncologista ou um especialista que saiba lidar com citostático, mas só por ser oral é aprovado. Só porque é oral? O próprio Estado não é equitativo em relação aos medicamentos, e essa equidade, essa de falar-se que uns doentes têm... é uma coisa muito recente. De há dois anos, três como muito. Então este ano está muito na moda. Porquê? Porque o próprio Estado... é aquilo que eu digo, tanto me diz que não por um lado a mim PharmaMar, como diz que sim a um médico quando que pede uma AUE; tanto me diz que não a um medicamento injetável que é se calhar menos perigoso que um oral, como diz

que sim a um oral. Não há equidade em nada. Quando nós olhamos não há equidade em nada.

E quais serão as soluções? Em que é que se poderia mudar mais além das coisas que já foram aqui ditas?

Eu acho que acima de tudo as pessoas têm que começar a pensar de quanto é que efetivamente querem gastar. Acima de tudo. E em que é que querem gastar. E se um medicamento é para determinada patologia, para determinada especialidade como é a oncologia, esses medicamentos têm que passar todos da mesma maneira. Uma coisa é serem terapêuticas de suporte outra coisa é serem citostáticos outra coisa é serem biossimilares. Tem de haver regras diferentes para tipo de medicamentos diferentes. Agora não devia ser tipo apresentação, só porque um é oral e o outro é injetável ou não. Se as regras fossem definidas... porque eu não estou de acordo que um medicamento de suporte tenha a mesma regra que um biológico ou um citostático. Têm que ter regras se calhar mais rápidas e outro mecanismo de controlo que não existe. Eu não sei que tipo de mecanismos de controlo é que o infarmed faz ao meu medicamento. A mim nunca me disse. Supostamente tem que fazer que isso é o papel deles, eu não sei. Até hoje eu não tenho um único relatório de segurança do infarmed em relação à trabectedina.

Voltamos a falar de transparência?

Na mesma coisa.

E quanto à ética, metida nisto tudo?

Muito... eu acho que a ética é a que sai pior no meio disto tudo. Sai a ética e os doentes. Porque nós não podemos falar em ética quando não há transparência, não podemos falar em ética quando não há processo corretos, não podemos falar em ética quando um médico de um hospital pode pedir uma AUE para o seu doente porque acredita nele, e um outro noutro hospital não pode pedir nada só porque o diretor de serviço acha que não, que esse dinheiro não deve de ser... além de não ser ético pode estar na borda do ilegal, também. E isso não é ético para ninguém. E no fim da linha quem sofre sempre são os doentes. Porque quando não há regras cada cabeça sua sentença.

E havia alguma forma de mudar isso?

Os protocolos fossem transparentes, que todo esse processo fosse transparente, acho que acima de tudo os diretores de serviço deviam de se sentar mais vezes e conversar.

Mas teoricamente todas essas coisas estarão escritas nas reras do infarmed?

Mas não são aplicadas. As coisas não são aplicadas. Aqui há uns anos atrás houve uma altura em que os diretores de serviço reuniam com alguma regularidade, eu já não ouço falar nisso há já algum tempo. Ouço falar em reuniões dos IPO's, isso eu ouço. Porque eu lembro-me de os diretores de oncologia se juntarem há uns anos atrás e das coisas saírem mais ou menos bem.

Mas por exemplo, uma central de compras comum valeria a pena ou não?

Acho que vale sempre a pena, nem que seja uma central de compras dos hospitais centrais, uma central de compras para os IPO's pela definição que é, uma central de compras a norte, uma central de compras a sul... há países da Europa que funcionam muito assim. Também há hospitais a comprarem a eles mas agregarem-se... por exemplo os privados fazem isso. Eu tenho uma central de compras para a CUF, eu tenho uma central de compras para o grupo Melo, para o Espírito Santo, tenho uma central de compras para todos eles. O medicamento para ser entregue no hospital, tem que ser entregue na central de compras e o preço, por acaso é o mesmo, é feito na central de compras. É aquele preço que se cinge.

Entrevista 6

Há pessoas que se focam só nisto, há outras que vão para ensaios clínicos, para outras áreas porque isto depende da pessoa que temos à nossa frente. A minha primeira pergunta é se acha que o nosso sistema de saúde tem apresentando respostas para lidar com o aumento dos custos e o aumento da inovação em Portugal. Se sim, se não. E que respostas são essas? E o que é que se poderia mudar?

Em primeiro lugar eu acho que não. Tenho uma opinião divergente logo de início relativamente ao diagnóstico da situação. Que prende-se com a questão dos custos. Eu não acho de forma nenhuma que nós tenhamos um custo desajustado para Portugal em termos de custos da despesa pública em saúde, na área da oncologia, potencialmente. A mesma área da oncologia. A questão tem a ver como é que se olha para os dados. Se nós olharmos para os dados exatamente como eles são... o que nós temos é um problema de financiamento, que é um bocadinho diferente. Porque em termos de despesa pública, despesa pública com medicamentos vemos que ela não é de todo nem das mais altas nem... já terá sido média, mais ou menos na média, neste momento, particularmente a partir dos últimos 2 anos estamos entre os 3 países mais baixos da europa em termos de

capitação de despesa pública por doente. E há várias estatísticas internacionais que podem mostrar isso.

E o que é que se podia mudar em termos de financiamento? Isso seria possível?

O problema aqui foi o seguinte: na área... para mim o diagnóstico... em primeiro lugar tem a ver com o montante que é reservado para os tratamentos, e eu nesse ponto não questiono nunca que deve haver boa gestão dos recursos que são sempre pequenos, não acho de forma nenhuma, e tenho dados que provam que a despesa pública em saúde em Portugal está ao nível dos países do bloco de leste – Eslovénia, Eslováquia, por aí. E é substancialmente mais baixo do que a maioria dos países europeus. A segunda questão é, independentemente, do montante qual é a forma da sua distribuição. E o problema aqui é um caso específico de oncologia (...02:40) é que nós tomamos um conjunto de decisões, todas elas virtuosas no passado, mas quando elas se combinam têm um efeito, porque não se articularam, tiveram um efeito gravíssimo e que resultam no seu financiamento de medicamentos em contexto hospitalar.

Explique um bocadinho melhor essa questão.

Muito simples. Em primeiro lugar os medicamentos porque são, se destinam a populações mais pequenas do que as grandes áreas terapêuticas e porque normalmente sei que os custos de investigação têm vindo a subir consistentemente ao longo de vários anos, há várias explicações para isso mas posso entrar depois nisso numa segunda questão. De facto os medicamentos para a oncologia, e outras áreas, são mais caros e houve a decisão política em Portugal, que é contrária a muitos países da europa, de colocar esses medicamentos num contexto hospitalar puro, não estou apenas a falar do seu controlo, da sua prescrição, da sua utilização, mas também da sua distribuição. E por uma razão muito simples, é que nessa altura quando se tomou essa decisão nós não tínhamos metodologia de controlo, precisamente dessa utilização, e eram recursos caros e, portanto, têm que ser bem geridos, em primeiro lugar, mas ao mesmo tempo havia um problema, que era o problema das margens que existiam nas farmácias. Nessa altura o custo de um medicamento, cerca de 28 por cento desse custo, ficava nessa canal de distribuição e por essa via se o medicamento custasse por hipótese 1000 euros obviamente eu tinha que sobrecarregar o medicamento com quase 30 por cento dessa distribuição. Isso porque a lógica então era que a margem que ficava no canal de distribuição era sempre independente do preço do produto. E o que significa que houve uma decisão política, nessa altura, que também tem algumas razões clínicas – são medicamentos tóxicos têm que ser bem acompanhados – de

desviar esses medicamentos para o ambiente hospitalar. E foram esses e foram vários outros. Todos os medicamentos de alta incorporação tecnológica, normalmente com toxicidades maiores, mas inclusive alguns que foram analisados ao contrário de alguns países na europa que os têm em ambulatório sob vigilância... sob vigilância médica também hospitalar, porque não estamos... a questão não é da forma como é feita a vigilância médica, o acompanhamento médico destes doentes, a questão é para onde é que esses medicamentos vão ser distribuídos. E fomos canalizar para dentro do hospital um conjunto de medicamentos muito caros. Ao mesmo tempo esta foi a primeira decisão: mudar esta via e trazer muitos medicamentos, ou uma despesa, e que nos últimos anos por via da incorporação tecnológica cada vez mais os medicamentos de alta incorporação tecnológica e de preço maior são canalizados para o hospital. O que é que acontece, não houve nessa altura, não coincidiu também criar a via de financiamento adequado. E esse foi o primeiro movimento. O segundo movimento foi, por razões de política económica, resolvemos tirar a contabilidade pública dos hospitais fora da contabilidade pública. Portanto, a despesa dos hospitais sai fora do eixo da contabilidade pública e basicamente cria-se aqui... ensina-se as administrações hospitalares que não há... que podem acumular dívida que alguém um dia virá pagar. Foi isso que ensinámos na prática. A terceira questão foi ao mesmo tempo disto tudo criar um modelo de financiamento que rompia com o passado que era um modelo de financiamento que tinha a ver exclusivamente com pagamento por produção. Mas nessa linha de produção não era incorporado também a parte do medicamento, na esmagadora maioria, tirando alguns procedimentos que tinham que ver com a administração, mas aí não é o medicamento é a própria administração. E, portanto, temos aqui três coisas que em conjunto resultaram numa situação explosiva. Eu trago os custos para os hospitais, não os financio e deixo com estas duas, deixo as administrações perante a situação, até de um dilema ético, trate... trate estes doentes ou acumule dívida. Entre estas coisas qualquer pessoa normal aceita acumular dívida e durante muito tempo também não havia grande problema que o que nós tínhamos eram tratamentos extraordinários. E agora estamos numa situação mais complicada que parte destas situações estão a ser revertidas. Isto é, os hospitais e a dívida dos hospitais, ou pelo menos a parte que tem que ver com o capital social, começa outra vez a gerar dívida pública, portanto há esse constrangimento, mantemos a linhas de produção sem poder financiar os medicamentos e mantemos os custos dos medicamentos lá e dá como resultado que é por isso que nós nesta altura esse acumular de dívida já não pode acontecer,

precisamente porque agora já é reportada em termos internacionais, mas continuamos a ter os custos e a não ter o financiamento. Resultado é isso que está a acontecer neste momento é que a única alternativa é travar a fundo na despesa de medicamentos e outros meios de consumos caros nos hospitais porque não se pensou neste problema.

Corrija-me se estiver errada: isso está a trazer também problemas em termos de equidade entre hospitais, porque há doentes que fazem tudo, independentemente da dívida que é gerada, porque apesar de tudo a pessoa que está à frente é aquela que prescreve...

A ética... você foi um bocadinho mais longe e a falta de equidade não é só entre hospitais é dentro do mesmo hospital em alturas diferentes consoante a sua situação orçamental. Isto é um doente pode ser tratado de forma diferente... dois doentes com situações clínicas idênticas podem ser tratados diferentemente em hospitais diferentes ou num mesmo hospital consoante o subsistema de onde vêm ou a altura do ano em que estão a entrar no hospital.

E o que é que se poderia mudar?

A primeira coisa tem que ser, necessariamente, para encontrar aqui uma resposta é reequacionar o modelo de financiamento dos hospitais que permita que ao mesmo tempo que eu financio linhas de produção também tenho que encontrar uma forma de financiar os medicamentos e os consumos que lá estão, porque neste momento não estão. Outra alternativa é retirar parte dessa despesa que está nos hospitais, mesmo que a despesa seja feita nos hospitais, seja criado um fundo autónomo para isto. Porque o que se passa nesta altura, aliás essa é a via que muitos países fazem, por exemplo para lhe citar alguns casos de países sob ajustamento tal e qual como Portugal, tem países em que por exemplo medicações oncológicas... mas há aqui só um parêntesis, já agora – os medicamentos cuja ciência obriga ou a área regulamentar por questões de toxicidade ou de complexidade de administração que sejam de uso exclusivo em hospital a EMA diz quais são. Nós acrescentamos a essa lista um conjunto de medicamentos que a EMA não diz que têm que estar no hospital e metemo-los no hospital e aí grande parte das terapêuticas orais de oncologia estão lá. Não teriam que estar, estão porque foi uma opção nossa de as pôr lá.

Mas os doentes também não teriam dinheiro para as pagar isso em ambulatório?

A questão... eu ao fazer isso... aqui há premissas que já não existem. A primeira premissa é que as margens de farmácia de medicamentos caros já não são de 30 por cento, estão limitadas a um máximo, salvo erro, de 15 euros. Não tenho a certeza, mas é um valor

independentemente do preço do medicamento. A questão do custo da margem da distribuição já não se põe e, portanto, essa parte desse problema já está solucionado. Por a via da questão custo já não havia problema em transitar de um lado para o outro. Primeira questão. Segunda questão, nós temos medicamentos em ambulatório com financiamento próximo dos 100 por cento. Nós temos medicamentos em ambulatório de dispensa em farmácia e que são comparticipados a 100 por cento. Grande parte, muitos dos regimes especiais têm essa... o argumento que eventualmente algumas pessoas poderão dizer, mas isto aqui assim medicamentos com este preço é bom estarem no hospital porque eu controlo melhor a despesa, esses medicamentos caros, há sempre maneiras – se a questão é o controlo, que eu não tenho qualquer problema em achar que recursos destes têm que ser bem controlados – há imensas formas de o poder fazer. Ou mesmo mantendo a despesa em regime hospitalar mas reconhecer que isto é uma coisa diferente. Uma coisa são medicamentos para administração a doentes internados, outra coisa é a dispensa para medicamentos em ambulatório.

Está a falar dos medicamentos orais como a abiraterona (...) tudo em ambiente de ambulatório?

Esses têm sido por exemplo opção que países como a Grécia, a França... existem um conjunto bastante alargado de países em que... a Grécia, por exemplo, criou uma via diferente. Muitos países, uma boa parte da Europa o que tem é medicamentos em ambulatório e ponto. Têm medicamentos de hospital que são medicamentos para doentes internados. Os medicamentos para tratamento em ambulatório estão no ambulatório. Portanto, em França encontra medicamentos tipicamente de oncologia na farmácia. Tem maneira e formas de controlo mas estão na farmácia. No caso, por exemplo, da Grécia encontraram um sistema que foi criar “uma rede de dispensários” do Estado que não são dos hospitais e que fazem essa distribuição.

Mas isso em termos de custo para o país é igual?

É. A diferença é que ao criar esta separação não sobrecarregaram os hospitais com esse custo. Essa é que é a grande diferença. Porque neste momento o que está a acontecer... no passado o que nós fazíamos era: não tenho dinheiro preciso de tratar, vou tratar na mesma e vou acumulando dívida e por isso é que nós víamos de vez em quando aqueles sistemas em que não há dívida, ou há pouca dívida, íamos enchendo, enchendo o copo, as administrações iam ficando a dever. A partir de determinado ponto um ministro da saúde que tivesse maior capacidade de negociar com as finanças conseguia encontrar um

orçamento suplementar, esvaziava um bocadinho esse copo da dívida, e ele voltava a encher. E a razão por que volta a encher, parte poderá ser por uma deficiente gestão mas uma boa parte disto não tem que ver com isso, tem que ver que de facto havia necessidade desses tratamentos e não havia financiamento. O problema é que nesse momento não houve esse financiamento.

À semelhança de tirar dos hospitais e uma coisa que está a ocorrer – e sabe isso melhor do que eu – é que o hospital compra e os preços a que o hospital compra, podem ser diferentes de hospital para hospital. Dependendo do número de doentes fazem o rapel e vários acordos financeiros. Não teria lógica haver uma central de compras comum que conseguisse o melhor preço possível para os medicamentos a nível nacional? Ou isso depois traria outro tipo de problemas?

Aí há duas posições diferentes. Numa lógica de um decisor... o que acontece é o seguinte: a concorrência entre hospitais... a questão é... eu sou favorável a uma certa concentração. A uma concentração a nível nacional parece-me que não é tão favorável para atingir esse mesmo objetivo de obter o melhor valor para os medicamentos. Eu explico porquê. Se for demasiado desagregado de facto o que acontece é que obviamente para o custo de venda ou de aquisição de uma determinada conta é evidente que quanto mais pequena for, menos previsibilidade tenho... em custos diferentes porque tenho que o fazer de uma forma muito... eu tenho que ter responsáveis conta a conta, tenho menos previsibilidade, inclusive o meu processo de encomenda a montante é mais incerto. Eles próprios também têm um poder negocial interno diferente se tiver maior previsibilidade do que é que eu vou obter mais à frente. E portanto por princípio acho que a concentração do processo de compra é favorável como obtenção de um preço melhor, a concentração a um nível nacional pode, e normalmente gera, um outro fenómeno que tem a ver com o que nós chamamos de economia de fenómenos de arbitragem. Eu a partir de determinada altura o que eu tenho é, sou posto perante uma situação de... existem dois fenómenos de arbitragem na área do medicamento. Enquanto é mais difícil eu por exemplo, um bem ou um equipamento ou os recursos humanos ou outros, eu dizer ou tentar fazer, definir por exemplo o custo – embora isso também comece, infelizmente, a acontecer com os profissionais – mas é relativamente fácil de dizer que há um custo médio, e a partir do momento em que ultrapassamos esse custo médio o que acontece é que se houver um preço único europeu, Portugal será sempre, sempre prejudicado porque a convergência nunca será para os preços de Portugal, será Portugal que terá de se aproximar dos preços da

Europa. Idealmente nós devíamos encontrar um sistema que fosse também um pouco mais justo que permitisse aos países mais ricos financiar parte da investigação e que os países mais pobres pudessem beneficiar desse preço a um preço mais baixo. Na prática acontece isso em grandes blocos, sei lá, nos Estados Unidos claramente pagam grande parte da investigação que a Europa também absorve. Não é invulgar isso acontecer. De qualquer das formas, a visibilidade ou a criação de um preço pelo país limita muitíssimo as empresas também de poderem praticá-lo. Porque o que acontece é que cria-se um sistema de referenciação entre países, seja por via da referenciação de país a país, que nós fazemos, nós praticamos, neste momento temos como país de referência... uma combinação de países que são tradicionalmente o quartil inferior da Europa. E, portanto, nós tendencialmente já temos preços bastante mais baixos. Grande parte da inovação que eu hoje coloco em Portugal está no quartil inferior da Europa, por essa via. A partir do momento em que eu ainda praticar os descontos que possa fazer, enquanto forem descontos na ótica da conta e não ser uma lógica nacional ainda consigo praticá-los. Quando passa a ser uma conta nacional eu tenho muito menos capacidade de o fazer por causa destes processos de referenciação. Isso só vai prejudicar a longo prazo, prejudica mais Portugal do que beneficia.

Um dos principais órgãos de decisão é o INFARMED. Uma das coisas que a maioria das pessoas refere é o tempo até à aprovação de um medicamento. Acha que isto é uma realidade? Não é? O que é que se podia mudar aqui?

É uma realidade. Não só é uma realidade como penso que de certa forma tem sido uma ferramenta de decisão política. Relativa a transparência diz que devemos 60/90 dias para avaliação de um processo. Eu posso-lhe dizer dependendo, é muito variável mas em medicamentos em que lhe é reconhecido logo de início valor terapêutico acrescentado substancial, eu tenho cá casos que a média de atrasos está na casa dos 2/3 anos e eu tenho um caso recordista que foram 6 anos, precisamente na área da oncologia. A oncologia está pior do que o resto.

Pois, essa também é a ideia que, de alguma forma, me transmitem. Os medicamentos novos na oncologia estão, de facto, a demorar muito tempo em termos de aprovação. Teoricamente o infarmed é um órgão autónomo e não é um órgão de decisão política. É um órgão independente que não deve ter questões políticas à mistura, é o que está nos estatutos deles.

Funcionalmente isso não acontece, a começar logo por... se calhar se quiser ver uma boa maneira de ver um pouco disso e eu gosto do racionalismo inglês para uma série de coisas... existe até uma tese de doutoramento muito engraçada, textos mesmo de uma universidade inglesa chamada Bath, que fala numa questão chamada – e depois posso-lhe facultar se quiser – tem a ver com uma coisa... a primeira pergunta que eles fazem na...chama-se *Who regulates The regulators* que é a primeira questão que se põe normalmente quando eu instituo uma autoridade regulamentar tem a ver um bocadinho com a forma como nós gerimos a sociedade. A sociedade nos países latinos, e sobretudo latinos não de raça mas de matriz de direito latino, têm... o exercício da autoridade é um exercício muito centralista e veio muito da forma como já se fazia na antiga Roma. Os países de matriz direito romano têm muito... é um direito um pouco autocrático, um pouco elitista. No caso inglês conheço, por alguma razão os ingleses criaram a magna carta logo muito cedo, a questão é isso quer no direito inglês quer no direito americano a primeira coisa que... aliás a constituição americana por exemplo diz logo a primeira coisa que o Estado, que a constituição americana visa proteger é proteger o cidadão dos abusos do Estado. E os reguladores ingleses primeira coisa que têm que cumprir quando aceito haver uma regulação eu estou a aceitar que haja direitos que são subtraídos ao cidadão, e às empresas, e aos negócios... a autonomia individual é transferida para um órgão que diz que decide regular. E decide regular e então o bem maior é que essa regulação tem um efeito melhor do que os direitos que corta. Quando eu vejo aqui neste caso os nossos órgãos regulamentares grande parte deles depende indiretamente da tutela que tem o exercício financeiro, e portanto casa logo isto mal. Portanto na questão que tem que ver com o INFARMED é evidente mas estando nos estatutos do INFARMED, nunca se pode abstrair que é de facto um órgão regulador que responde perante a tutela e que é uma tutela do ministério da saúde e que diretamente está responsabilizada pelo desempenho financeiro.

Falou dos ingleses. Acha que um organismo tipo NICE seria uma solução ou é demasiado restritivo?

Um organismo tipo NICE é sempre uma decisão restritiva eu prefiro essa. Tenho algum receio da forma como é que se faz um NICE à portuguesa. Basicamente porque nós também somos um pouco inventores de marqueses de alumínio. O que eu quero dizer com isto é que no domínio dos princípios é muito bom haver um instituto que diga como vai decidir e que depois... que cumpra aquilo que tem e o processo... mas lavar... o NICE quando é... transpor à portuguesa é preciso que logo à partida se perceba como é que o

NICE funciona, qual é o processo de decisão... o NICE, por exemplo, quando decide que vai financiar... quando decide a comparticipação de um determinado medicamento dá instruções aos hospitais para libertar as verbas que são necessárias para esse financiamento. Tem poderes vinculativos da administração. E a questão no conceito o NICE faz sentido, faz sentido porque nós não podemos deixar entrar tudo... a primeira premissa de base é... o problema destas coisas já... por exemplo... ainda o outro dia falava com um administrador hospitalar e que se falava precisamente daqueles modelos de avaliação que se faz agora, de avaliação da função pública e dos desempenhos... como é que a gente evolui para um modelo de avaliação dos recursos humanos na função pública. E eu estava um bocado... eu acho de facto que deve haver como existe no privado, e ele dizia-me uma coisa muito interessante que era simples: mas a grande desconfiança que existe na função pública é tão-somente estes modelos de avaliação só aparecem quando há restrições orçamentais. E portanto já toda a gente desconfiar quando eles vêm. E portanto eu concordo com o princípio do NICE mas desde que se aceite um conjunto de premissas. É, de facto, vamos ver: estes princípios devem ser... deve-se criar uma carta de princípios, devem ser respeitados nomeadamente a primeira coisa que nós temos que respeitar é a transparência. É que os processos devem ser claros, explícitos, deve haver um número de processo de consulta, deve haver... se houver discordâncias eu tenho um mecanismo de apelo...

Portanto nós não temos transparência no nosso?

Não. Temos.... Eu acho que neste momento, inclusive, está pior.

Mas o NICE também tem problemas. Por exemplo agora teve alguns problemas da aproximação à sociedade civil, até houve alguns escândalos... Portanto também há alguns problemas. Acha que o NICE transferido para Portugal seria muito pior a vários níveis? Podia levar a restrições muito mais graves do que as que estão a haver? Ou mais no sentido de deturpar aquilo que ele é? Porque o NICE está a mudar, eles estão a fazer medidas para tentarem fazer uma aproximação às pessoas, e uma coisa um bocadinho mais... até mais transparente, embora nalgumas áreas ainda metem escondido o preço que negociaram etc. etc. etc.

É um escondido relativo. É um escondido relativo nesse especto. É um escondido exclusivamente para questões que têm que ver com os fenómenos de arbitragem. E apenas. Porque o processo de decisão é bastante claro. Eu acho que é possível termos um NICE, acho que é preferível termos um NICE e que reúna as virtudes do NICE e termos sempre

em atenção que não há sistemas perfeitos. Mas podemos convergir para um processo substancialmente melhor do ponto de vista de: vamos eleger quais é que são os critérios de avaliação, vamos torna-los mais explícitos, tornar quais é que são os critérios da avaliação, como é que é feita a avaliação... tudo isto faz sentido. Tenho algum receio de como é que isso se faz um bocadinho à portuguesa precisamente por isso...

Como é que se poderia fazer? O que é que isso poderia mudar? Não digo o NICE transposto, isso seria transportar tudo mesmo, mas por exemplo vendo o nosso sistema e o nosso modelo de decisão e o que existe e o que o INFARMED faz e o que depois é feito a nível hospitalar, porque são coisas autónomas, o que é que se poderia aqui, em que pontos é que se poderia aqui atuar, se calhar mais rapidamente, de uma forma a ter uma resposta igualmente na qualidade. Porque é assim, o problema no nosso país é que às vezes falta qualidade. Há desorganização. Ali há montes de coisas que são esbanjadas, não se sabe bem para onde nem como. O que é que se poderia mudar aqui para mudar este processo?

Para já uma equipa residente de avaliadores e que fosse conhecida e que fosse divulgada e que houvesse claramente aqui assim, em que o Estado decidia: eu vou financiar estas pessoas, adequadamente, para que possam exercer este juízo com independência. E pronto, e mantê-lo, uma equipa residente, consolidada e que tivesse as competências que são necessárias para isso. Esta era primeira situação. Segunda situação: definir quais são critérios para essa avaliação, como é que estes processos vão ser criados. Inclusive eventualmente ter aqui até, nós não precisamos de inventar tudo mesmo nesta área, se existe a avaliação porque é que nós não podemos replicar os bons modelos lá de fora. Alias a própria rede europeia já tem, por exemplo, coisas como a definição de valor terapêutico acrescentado, vai deixar de ser uma coisa portuguesa. A própria rede europeia vai dizer, pode é deixar aos Estados essa decisão – e vai deixar continuar por uma questão de orçamentos – podendo obter esse espaço, mas a rede europeia cada vez mais lhe vai explicitar estes medicamentos têm um valor acrescentado de x ou pelo menos do ponto de vista clínico. Mas pode-se definir muito melhor quais é que são as metodologias de avaliação, pode-se definir... eu acho que tem a ver muito com tornar mais claro o processo de avaliação, ter uma equipa residente de qualidade e que faça, que se dedique a este tipo de trabalho. Ter comités, eventualmente, consultivo, permitir o apelo... há um conjunto de regras que são boas práticas. Eu neste momento... as regras não são assim. De forma nenhuma. Publicar mais os finais... que mais... evitar duplicar e triplicar, porque nós

somos um país de pequenos poderes. E a partir do momento em que eu crio uma comissão... nós neste momento estamos a assistir a uma desmultiplicação de pequenos decisores. Ao contrário do que me estava a dizer há bocado, faz sentido a gente ter convergirmos com modelos mais agregados, mais agregados de procura, portanto agregação de procura, seja ele um concurso nacional ou grandes concursos regionais ou outros. Como é que a gente garante aqui um bocadinho alguma equidade. O que está a acontecer é exatamente o oposto. Andamos a criar comissões que decidem todas, às vezes, de forma contrário umas às outras. Temos comissões nos hospitais, depois temos comissões regionais e comissões nacionais e... o INFARMED decide uma maneira, e depois tem que ir à comissão terapêutica nacional que pode não ser necessariamente aquela que está, que depois o hospital vai decidir da mesma maneira ou não...

Portanto haver uma decisão comum relativamente a um fármaco, em vez de ser...

Eu não digo que seja comum, mas pelo menos que seja coerente.

Pois. Só uma última pergunta: nesse comité que eventualmente sugeriu, que até acho que tem alguma lógica porque é uma das coisas... de facto tem lógica aproveitando aquilo que já existe. Teria algum sentido também incluir um representante da sociedade civil, pessoas que estejam... incluir alguém mais ligado à ética? Não? Acha que teria desse comité de decisão e de avaliação dever-se-ia também pôr alguém da sociedade civil, claro com alguma capacidade?

Com certeza que sim, aliás quando eu mencionei os peritos não considero que sejam só peritos clínicos. Grande parte deles devem ser peritos clínicos como é óbvio, mas devem ser peritos clínicos devem ter competência... as competências devem ser clínica, farmacologia... aqui há uns tempos atrás existia um pendor excessivamente de farmacologista e pouco clínico que tinha que ser... suplementado. Mesmo no próprio INFARMED tendencialmente já é um pouco mais noção clínica, mas portanto seriam competências farmacologia, de clínica, de saúde pública, da parte toda de bioestatística, porque também é importante também estar lá, e, obviamente, tem que haver alguém que faça um bocadinho a consciência da sociedade, tem que lá estar com certeza e do direito.

Entrevista 7

Eu não sei até que ponto é que também tem um bocadinho de noção mais na área da oncologia, mas certamente na área do financiamento dos hospitais e da saúde, tem

algumas noções sobre isso. Acha que o financiamento da saúde e da oncologia em particular está adequado? Dever-se-ia mudar de alguma maneira. O que é que poderia fazer?

Bom, a minha experiência de acompanhamento das questões relativamente ao financiamento do sistema de saúde são de acompanhamento indireto que decorrem fundamentalmente da minha experiência, da minha passagem como, primeiro como assessor do primeiro-ministro e depois como membro do governo em dois governos, onde há obviamente todas as matérias de âmbito orçamental acabam por ser âmbito de debate e de discussão e de disputa até, até ou muito, entre os vários departamentos e as várias prioridades. O meu acompanhamento não é um acompanhamento enquanto responsável, nunca tive que gerir um orçamento da saúde, mas várias vezes tive que assistir à construção e aos problemas de lidar com o orçamento da saúde. Não entraria em detalhes sobre a questão oncológica porque não tenho informação sobre o nível de detalhe, mas claramente o sistema de saúde, o financiamento do sistema de saúde é uma das questões mais complexas que os vários países ocidentais têm para resolver e que em Portugal não está adequadamente resolvida. Porquê? Porque é uma área em que há, diria eu, basicamente 3 grandes dinâmicas que correm para o aumento dos custos de saúde. Isto é, são dinâmicas de fundo, independentemente dos governos, independentemente das...são dinâmicas sociais, que fazem com que haja uma dinâmica de aceleração dos custos da saúde. Primeiro o envelhecimento, as pessoas vivem mais tempo, quanto mais tempo vivem, mais cuidados de saúde precisam, e cada vez precisam mais tarde de mais cuidados mais tarde. É uma consequência da grande conquista que é o aumento da esperança média de vida. Por isso à medida que temos mais pessoas em idade a necessitar de cuidados, isto causa uma pressão financeira grande sobre o sistema; Temos uma segunda grande fonte de origem de custos que tem que ver com a questão tecnológica, no fundo um pouco a questão que aqui é colocada. O avanço, o conhecimento científico e tecnológico faz descobrir novas terapêuticas que são, pelo menos nas fases iniciais, extremamente caras e definir o seu ritmo de entrada e a sua forma de entrada, dito de outra forma, definir o acesso por parte dos cidadãos e os direitos de acesso por parte dos cidadãos, é uma questão de grande importância e choca muito com a dimensão financeira. Por isso, creio eu que este é o eixo central daquilo que está colocado no programa; e há uma terceira dinâmica de custo muito intensa, ou melhor que concorre para a aceleração do aumento dos custos que se prende com o desenvolvimento de práticas de medicina defensiva. Medicina defensiva quer da

parte médica quer da parte do utente. Hoje dificilmente alguém que se sinta com determinado tipo de sintomatologia, se vai a uma unidade de saúde não leva pelo menos três meios complementares de diagnóstico e duas caixas de medicamentos acha que está a ser mal tratada e vai a outro, até haver algum que o receite. Significa que nós estamos com um conjunto grande de sintomatologias – não sei se é esta a expressão médica – estamos hoje a caminhar ou estamos hoje com níveis de prática do ponto de vista de despesa por ato médico, superiores àquelas que tínhamos há umas décadas atrás. Isto vai de par, as pessoas sentem-se mais seguras tendo mais diagnósticos e mais medicamentos e exigem isso aos médicos. Os médicos pelo seu lado, por razões... pelas mesmas razões e por outras razões contribuem e, por isso, nós hoje estamos com uma escalada para o mesmo nível, diria eu, de sintomatologia de necessidade terapêutica... Depois há estas três dinâmicas que concorrem, a que se junta... são três dinâmicas de fundo a que se juntam a uma realidade que é uma realidade do ponto de vista da organização do sistema. Um sistema altamente complexo no nosso país, altamente diversificado em que não há uma separação entre sistema público e privado, em que a própria regulação das fontes de financiamento é muito... é mais incipiente, em que a própria estruturação entre cuidados de saúde primários e cuidados hospitalares está fortemente desequilibrada, em desfavor do primeiro e em favor do segundo. E por isso, nós não temos ao nível do que é a determinação do financiamento e do orçamento... acho que o país ainda não encontrou um modelo adequado para lidar com esta realidade. Por isso tem sido alvo um bocadinho de uma certa gestão mais ou menos, diria eu, casuística mas uma gestão de contingência. Porque quando se definem orçamentos, a forma de definição do orçamento do nosso país é muito... aliás é como todas, quer dizer, há um *deficit*, há uma urgência, há uma necessidade, fixa-se a urgência e depois vamos lá ver como é que se chega. Por isso, isto não é compaginável, não estamos aqui a fazer um orçamento base 0, não estamos a fazer... muitas vezes as preocupações dos decisores não chegam a ser as decisões do médio longo prazo na medida em que há urgência do curto prazo para resolver. E o sistema da saúde é tratado... o que é que muitas vezes acontece? Acontece que áreas da saúde onde há níveis de desperdício evidente que se pode atacar. Há outras áreas que são de menos desperdício e que se vai mesmo à operação. Nos últimos anos acho que tem havido algumas áreas em que porventura se foi excessivamente na diminuição do nível de cuidados prestados e talvez a minha crítica maior é que nós ainda não tivemos a capacidade no nosso país de dizer: bem como é que nós, para um sistema que estruturalmente está a aumentar a despesa e vai

aumentar a despesa, como é que nós organizamos o financiamento deste aumento da despesa. Isto é, porventura temos que fazer com que ela em vez de crescer tão a pique, cresça talvez um pouco menos do que é a sua trajetória normal, mas temos que perceber que ela naturalmente crescerá. Isto é, não é... quem tiver a ambição de que a despesa no sistema de saúde com Portugal a envelhecer e a modernizar que desça... pode haver muito desperdício, podemos baixar o nível, mas baixamos o nível mas a tendência é uma tendência natural de crescimento. O nosso sistema não está adequado.

O que é que propunha?

Não há muitas ideias, não há ideias, não há muitas ideias para este problema... eu situando-me na ala esquerda, do lado esquerdo do espectro político, eu acho que para nós mantermos um sistema público e universal temos que fazer de alguma forma uma indexação fiscal do ponto de vista das despesas com saúde. Isto é, nós temos que ter um sistema que eventualmente faça acompanhar alguma progressão de subida de impostos ao ritmo das despesas com saúde. quer dizer não é... não vale a pena mentirmos sobre isto, iludirmos que há aqui um problema... eu tenho aqui um determinado orçamento, este orçamento está aqui a subir, eu posso cortar no desperdício, posso mudá-lo para aqui mas ele a seguir vai-me continuar. Eu posso até atenuar esta curva e fazer com que esta curva seja assim, ou seja assim. Mas a verdade é que isto funciona desta forma e, por isso, eu tenho que arranjar em matéria de finanças públicas, o que acontece é: ou a receita total do orçamento cresce a este ritmo, é uma possibilidade quando a economia crescia muito este problema era menos premente; ou num contexto em que o bolo se mantém, ou até se reduz, isto significa que ou vai ter de ganhar espaço noutras áreas, com franqueza os portugueses ainda não mostraram...

Aquela noção de que se tapa de um lado para destapar do outro

Quer dizer... nós... acho que os portugueses... nós temos bem claro e estruturado quais são as áreas que queremos manter do ponto de vista do nosso Estado. Quer dizer, queremos manter um serviço de segurança, queremos manter umas forças armadas, queremos manter um sistema rodoviário e de estradas a funcionar, queremos manter um serviço de comboios e de transportes urbanos, queremos manter um sistema de educação, queremos manter o de saúde e queremos manter a segurança social. Já foi o orçamento todo. Soma-lhe a isto os juros da dívida pública e não sobra propriamente muito mais no orçamento de Estado português. E por isso como eu vejo, é difícil justificar, isto numa trajetória de longo prazo, não é sustentável pagar esta trajetória simplesmente à custa do que é a redução de outras

áreas, isto não existe. Por isso ou o bolo todo cresce ou então o que podíamos fazer era com verdade indexar uma parte, uma indexação fiscal em que progressivamente aumentaria o IRS...

Mas isso já é feito.

É feito de forma pouco transparente. Quer dizer é feito ao sobressalto. Temos um *deficit* aumentamos os impostos, depois ficamos todos chocados porque aumentam os impostos. Provavelmente era razoável haver uma certa, não diria bem uma consignação mas uma certa visibilidade que x pontos do nosso IRS são para pagamento do sistema de saúde. Progressivamente, de x em x anos reavaliava-se e...

Então há pessoas que nunca pagarão? Porque há pessoas que não pagam IRS.

Sim, pode-se resolver esse problema, eu sou defensor que nós deveríamos pagar, deveríamos pagar mais IRS mesmo que depois tivéssemos devolução. Eu acho que nós no nosso sistema temos, no nosso país temos talvez um excessivo número de pessoas totalmente isentas do IRS. Temos quase metade dos agregados que não pagam IRS, mas para mim o importante aqui é dizermos assim: o aumento... talvez este seja o ponto antes da formula técnica concreta, para mim o ponto é assim: a despesa vai aumentar e, por isso, eu posso ter várias estratégias. Uma, negar o problema, mas ela vai aumentar; segunda, se eu quero enfrentar o problema de ela aumentar posso ter uma estratégia que é privatizar os custos. A despesa aumenta e por isso eu privatizo os custos, deixo de ter um sistema social e passo a ter um sistema privado, que é a única resposta, acho eu, coerente quem na direita pensa este problema. Por isso eu vou cortando nos níveis de serviço do SNS e vou, ou introduzindo copagamentos, que é a estratégia à direita para resolver o problema da escalada dos custos. Eu numa visão à esquerda como acho que não devíamos fazer o aumento do sistema de copagamentos, o que podíamos fazer era um aumento de impostos correspondentes a isso, porque não vejo como razoável que isto seja equilibrado desta forma. Aliás este problema há um outro sistema que o tem em muito maior escala, pela sua dimensão, que é o da segurança social. A segurança social tem exatamente este problema. A segurança social tem é uma coisa que é, desde já, beneficia de uma receita consignada que é a nossa taxa social única. E por isso por um lado está mais protegida do ponto de vista do orçamento e a lei de bases veio protegê-la mais, mas tem este mecanismo de proteção. O orçamento da saúde é que está totalmente desprotegido, o orçamento da saúde todos os anos está em discussão com todos os orçamentos. Todos os anos estamos a discutir para a educação, para as estradas...

Mas por exemplo há países europeus que têm por exemplo um sistema em que há um seguro público. Portanto é quase a mesma coisa. Há uma taxa pública que é paga para aquilo... isso tinha alguma lógica?

Mas a minha proposta sobre o IRS acaba por ser semelhante. É semelhante, é consignar...

Mas aqui era uma coisa obrigatória para toda a gente, haveria sempre uma franja da população que não pagaria, mas muitas vezes – posso estar enganada – mas muitas das pessoas que estão isentas de IRS não estão por incapacidade económica, estão isentas por doença, se não me engano...

Não, do IRS não. Não o IRS é mesmo por económico, em grande número...

Mas também há gente que tem por doença, tem descontos por doença...

Não o IRS o grande número da isenção é económico. Cerca de metade dos agregados não pagam IRS porque ficam abaixo dos mínimos. Isto foi uma decisão algo controversa em 2000, o que coloca alguns problemas... foi uma decisão que mudou um pouco a natureza do IRS. Hoje quando falamos de impostos, as pessoas dizem: eu quero diminuir impostos, quero diminuir impostos, pago demais, nós estamos a falar de pessoas que estão... as pessoas não se acham nem se reconhecem como tal mas estamos a falar da classe média-alta do país. Média-alta não é que recebam muito, mas é do ponto de vista da comparação com os outros rendimentos. Nós temos, creio eu, cerca de 60 por cento dos agregados no país que não pagam IRS. Não estão sujeitos a IRS, não têm rendimentos declarados para pagar IRS.

Não tinha noção que fosse tão elevado.

Sim é muito levado.

Então mas isso vai por questões éticas porque se vamos pagar um seguro, pode haver pessoas que digam: deixem-nos pagar o seguro externo e nós fazemos os nossos seguros. É uma pergunta um bocadinho mais...

Sim, mas isso é uma questão... agora cada um defende o modelo que quer e que acha que é bom e que acredita para a sociedade. O modelo dos seguros é o problema da privatização do sistema. Eu acho que a privatização do sistema é má, a privatização... mais do que a privatização a individualização do sistema. Isto é, a saúde deixa de ser um sistema nacional no sentido de a sociedade portuguesa entende que todos os nascidos e habitantes, não é todos os nascidos, peço desculpa, é todos os nascidos e todos os não nascidos habitantes e residentes deste território, definitivo ou temporariamente, têm direito a um mínimo de dignidade e um determinado tipo de nível de serviço de saúde. Eu defendo isto. Se é assim,

isto significa que não deve haver uma individualização do risco de saúde. O seguro corporativo é a individualização do risco, eu pago tenho direito a uma determinada cobertura, eu não tenho o seguro tenho direito a menos cobertura. E o que eu acho é que num sistema universal e de serviço nacional de saúde, a forma de encarar o aumento da despesa – é como eu digo, pode haver uns que fujam, pode haver outros que dizem que estão a defender um modelo de sistema nacional de saúde, mas na prática estão a tomar decisões de individualizações de risco, isto é, cada um trata de si...

Eu estou a perguntar isto porque por exemplo na oncologia, não sei até que ponto têm noção disso, mas os nossos doentes de um modo geral têm direito a quase tudo. Pode haver hospitais que não fazem por motivos particulares, mas os doentes têm direito a quase tudo, a maioria dos seguros individuais não cobre a oncologia. Portanto, é impossível ser-se seguido num privado na área da oncologia. Mesmo na cirurgia oncológica de 20 horas... eu acho que deve ser assim, mas isso é uma opinião pessoal...

Devem...?

Deve ter direito pelo menos ao básico no serviço nacional de saúde porque senão é impossível. Mesmo os cirurgiões não fazem aquelas cirurgias no privado porque são muito demoradas e são muito dispendiosas.

Porque vamos lá ver a área da oncologia... eu estava a ter uma reflexão geral sobre o financiamento do sistema. O da oncologia é um caso extremo. Eu tenho imensa dúvida do contacto que tive com o mundo da oncologia, eu tenho as maiores das dúvidas para uma parte muito importante da oncologia, não diria para uma grande parte da oncologia, sequer tivesse qualquer racionalidade um sistema de seguros. Eram exorbitantes quem os poderia comprar? Quem os poderia pagar? Pagar os tratamentos, porque não tem nenhuma racionalidade. O seguro não segura nada, aliás, naquele caso. O seguro, o próprio conceito do seguro é a partilha do risco, é a diminuição do risco. Nós pagamos para, em média, do conjunto de agregados de pessoas que compram um determinado seguro conseguem distribuir o risco das contas e do pagamento no tempo do ponto de vista desse serviço. No caso da oncologia...

Eu agora estou a puxar um bocadinho mais para a oncologia propositadamente...

Mas é um bom caso, aliás para espelhar...

Quando eu falo de oncologia, falo de VIH, falo de mais duas ou três patologias ditas doenças crónicas, e será que aqui se justificava outro modelo – não sei se tem noção –

no infarmed, um dos problemas na oncologia, no HIV, nas doenças reumatológicas é os novos fármacos que têm preços muito elevados. O que acha que se podia fazer para diminuir os custos com este tipo de medicação?

Eu aí tenho mais dificuldade em dizer, eu não conheço. Não conheço o suficiente do meio... nem as terapêuticas nem o mecanismo.... Não gostava de me pronunciar não tenho... não sei sequer a origem. Quer dizer há uma parte do custo e do custo elevado que tem a ver com uma dimensão transversal a outras áreas que é o estar na fronteira, e estão numa fronteira que não é um exercício de massas, que nunca será... em algumas áreas, noutras já é, mas...

É que aqui coloca-se outra questão que é a crise económica, de alguma forma está a afetar o orçamento da saúde, o orçamento da educação, todas as áreas que falou inicialmente estão a ser afetadas de alguma forma. Isto irá ter impacto a curto prazo para os doentes crónicos em Portugal ou não?

Eu não conheço em detalhe aquilo que... não tenho acompanhado muito a política da área da saúde, não posso facultar detalhes. Agora, não queria ser muito afirmativo, agora a minha perceção é que... eu acho que a rapidez com que o ajustamento é feito, a dimensão do ajustamento que é feito no serviço nacional de saúde do ponto de vista orçamento para mim é absolutamente inevitável que tem que estar a ter reflexos do ponto de vista da qualidade do serviço prestado. Em que pontos do sistema, não sei. Em que sítios é que isto está a ser mais visível. Não creio que fosse possível detetar de forma cirúrgica os níveis de desperdício. Ou melhor, que tudo aquilo que foi cortado que fosse desperdício, nem que fosse preciso ter detetado com tanta rapidez e, e por isso, de certeza que está a ter impacto e impacto que são muito violentos do ponto de vista social.

Entrevista 8

Se acha que o nosso sistema de saúde tem apresentado respostas para lidar com os custos dos novos tratamentos em oncologia.

Tem sido difícil, portanto, apesar de tudo o nosso sistema é um sistema que acomoda, ou tem conseguido acomodar, a inovação mantendo-se competitivo, entre aspas, em relação aos congéneres. Porque nós gastamos, por cabeça, gastamos muito pouco quando comparado com o espaço europeu ao tratar os doentes oncológicos. Ou seja, sendo o nosso sistema, um sistema com resultados com *outcomes* bons eles são conseguidos apesar de

tudo ainda à custa de valores de investimento baixo. Ou seja, no fundo embora não haja um modelo estabelecido, e embora neste momento a confusão seja muito grande, embora eventualmente nunca tenha havido um modelo bem definido, transparente, participado para decidir que tipo de inovação é que se paga, ou não se paga, que é incorporado ou não no tratamento dos doentes, apesar de tudo o modelo tem funcionado por si e tem-se conseguido garantir de alguma forma o acesso dos doentes a terapêuticas de inovação, provavelmente aquela que é mais eficaz e aquela que dá mais garantias na literatura. Mas não há nenhum modelo, infelizmente, organizado para decidir que tecnologias é que nós vamos adquirir e que tecnologias é que não vamos.

Isso era possível, criar esse modelo?

Não só era possível como era desejável.

Então e como é que isso poderia ser feito?

A forma óbvia é juntar os diversos atores num mesmo contexto de decisão. Ou seja, no fundo é fundamentar a decisão com base em factos, evidência científica e com base nos aportes dos vários atores, sendo certo que depois da decisão de poder incorporar ou não a tecnologia seguir-se-ia a negociação para definir a que preço é que a tecnologia seria adquirida. E portanto, isto é que não se faz. Ou seja, à partida o infarmed depende de uma aprovação de uma agência reguladora exterior e a seguir tenta executar um método de avaliação económica, puro, que, quanto a mim, não está muito bem estabelecido nem se percebe muito bem como é que é feito. Nem o que é que prova sem atender ao contexto concreto em que ele vai ser aplicado. Ou seja, nós na realidade o que não temos é um bom sistema de planeamento. Não temos um bom sistema de planeamento, não sabemos quais são as necessidades que temos hoje, quais as que devemos esperar daqui a 5 anos, quais as variações...

E o que é que proponha para fazer isso? Mais concretamente, porque isto é tudo bonito em teoria, mas concretamente como é que isso se faria?

Então tu tens que ter estruturas que planeiem em vez de procurarem decidir e impor, planeiem, façam um trabalho de planeamento. Ou seja, as atuais regiões de saúde poderiam ser mais úteis a planear e recolher dados do que em mandar orientações e depois o sistema tem que se construir de baixo para cima. Ou seja, tem que haver um aporte dos vários participantes que se têm que reunir algures num local com capacidade para emitir uma decisão técnica. E essa depois é cotejada com as autoridades políticas onde também, se as coisas corressesem bem, estariam representados várias formas de ver a questão. Portanto,

para haver bom planeamento é preciso que os hospitais e os centros de saúde tenham estruturas adequadas. É preciso haver algum financiamento para que estas tarefas se executem porque nós sabemos bem que o registo oncológico ainda é incompleto e que não há nenhum registo epidemiológico. Pelo menos estruturado na área da oncologia que eu conheça. E esta é a base para tomar decisões, é uma base fundamental para se tomarem decisões. Portanto, era preciso criar estruturas de planeamento, que não existem, ou são incipientes, é preciso que essas estruturas de planeamento forneçam-nos os dados que vão obter para que a estrutura seguinte se debruce e emita opiniões relativamente, no fundo à evolução que vai haver na oncologia em Portugal. O que é que vamos ter, que tipo de patologias vamos ter, o que é que é preciso comprar, que estratégias de prevenção vamos ter que ter, que estratégias de rastreio vamos ter que ter... quer dizer isso, aparentemente, estando mais ou menos discutido não está aplicado.

Então e o custo dos novos medicamentos são muito caros?

Claro que o custo dos novos medicamentos é muito caro, mas é evidente que há muitas estratégias para que os novos medicamentos possam ser disponibilizados aos doentes. Em primeiro lugar, a primeira estratégia é definir que grupo de doentes é que vai beneficiar dos medicamentos. E isso é um trabalho, como digo, é feito a nível central, europeu, na agência europeia do medicamento, mas que nós eventualmente poderíamos ter a nossa própria visão do assunto e saber o que é que nos convém. Depois é preciso saber negociar com os detentores das patentes e com os responsáveis pela disponibilização dos medicamentos no sentido de conseguirmos acomodar a inovação a um contexto económico que é difícil e que será sempre difícil. Mesmo que a economia cresça haverá sempre dificuldade.

Mas é que a economia não está a crescer.

Mas o modelo seria para funcionar num qualquer contexto.

E as diferenças entre hospitais em termos de prescrição?

Pois é... é que não me parece dramático que haja uma diferença de prescrição. O que me parece dramático é que haja prescrição sem indicação. Vamos lá ver, são duas coisas diferentes. Nós podemos abordar um doente não exatamente da mesma maneira, o que não podemos fazer é prescrever sem indicação. E é nestes dois patamares que as coisas devem funcionar. Se tudo corresse bem nós púnhamos em Portugal uma rede multidirecional, uma rede complementar em que todos seguiríamos critérios semelhantes na tomada de decisão. Aqueles que estivessem cientificamente estabelecidos e fossem discutíveis e fossem

critérios objetivos. A seguir há uma variabilidade que depende do médico e depende do doente. E essa é inevitável, isso não é iniquidade, isso é apenas variação da prática.

A minha questão: medicamentos que são aprovados que têm benefícios, mas há sítios em que o médico até quer fazer mas não pode fazer e noutros pode fazer?

Pois, isso é que é... ou seja, esta estrutura que eu falei antes, esta estrutura de decisão teria, enfim, como uma das suas missões tornar obrigatória para as administrações de todas as instituições públicas dependentes do serviço nacional de saúde essa decisão. Essa decisão não teria recuo.

Tipo NICE?

Tipo NICE, por exemplo, se quiseres.

Então mas em termos de financiamento o que se diz é: não há dinheiro, o hospital não pode pagar.

É, mas o hospital tem de ser... vamos lá ver. O sistema de financiamento dos hospitais é que é complicado. Eu tenho, enfim, como modelo na cabeça tenho um modelo de financiamento base 0. Os hospitais têm de ser financiados em modelos de base 0 e que tenham em conta a atividade que efetivamente desempenham. Ou seja, para mim não faz sentido haver hospitais centrais, distritais, nível A, nível B, nível C, nível D, ou o que quer que seja. Para mim o que faz sentido é que há hospitais que têm determinadas estruturas instaladas, praticam um determinado conjunto de atos e que têm de ser financiados pelos atos que vão praticar, e não com base em orçamentos restritos construídos. Em função do orçamento do ano anterior com mais ou menos um acréscimo, e com mais ou menos um compromisso de fazer mais ou menos uns atos. Isso não é maneira de financiar hospitais. Por outro lado, também é preciso perceber, e mais uma vez entra aqui a questão do planeamento, os hospitais não são iguais, servem populações diferentes, e as populações diferentes têm perfis de patologia diferente, portanto é preciso perceber o que é que se desenvolve em determinado hospital, o que é que se desenvolve noutro. É de facto o financiamento hospitalar que tem de ser mudado, não é a forma como se financiam os medicamentos. É todo o financiamento hospitalar.

Então e a nível do infarmed?

O infarmed faria parte desta estrutura que disse, que me parece uma estrutura...

E nessa estrutura teria alguma lógica, por exemplo, colocar pessoas, representantes dos doentes?

Faria todo o sentido colocar representantes dos doentes. É fundamental que estejam representantes dos doentes nesta estrutura porque eles trazem uma visão que muitas vezes não existe em meios mais tecnocráticos. Nós não podemos decidir isto apenas no gabinete e na base da informação técnica. Temos que ter uma outra perspetiva.

Portanto, seria uma estrutura que decidiria exatamente o que era possível fazer, de que forma, e para todos igual?

Seria uma estrutura que avaliaria em primeiro lugar as necessidades; em segundo lugar a tecnologia que era proposta, a sua qualidade, a sua eficácia, a sua indicação, a sua efetividade e a seguir daria um parecer, emitiria uma norma, ou um documento, mediante a qual recomendaria ou não a incorporação dessa tecnologia no armamentário terapêutico. A seguir competiria à tutela negociar o preço em que ela seria incorporada. Sabendo-se que ela seria incorporada para tratar uma previsão de x doentes, durante um ano e que podia eventualmente no ano a seguir crescer para y doentes e, portanto, seria este a base da negociação. Hospitais financiados com orçamentos de base 0, financiados pela sua atividade, também com base no momento de planeamento de necessidade, que não existe hoje, isso hoje não existe.

Aproveitando aquilo que existe o que é que era preciso criar?

A estrutura de planeamento, a estrutura de partilha de informação e a estrutura de partilha de conhecimento entre os hospitais e os centros de saúde, a construção de processos integrados de prestação de cuidados.

Mas isso na teoria já está no Plano Nacional de Saúde 2012-2016 que não foi implementado?

Mais uma vez é a teoria e não é a prática. Porque tudo o que é feito em gabinete acaba por esbarrar na prática. É preciso que nos hospitais e nos centros de saúde haja em concreto pessoas que se ocupam da recolha de dados, com tarefas obrigatórias, que têm que comunicar. É preciso que os processos de tratamento de um doente oncológico não se limitem ao hospital e não sejam segmentados nas várias especialidades. É preciso que comecem nos cuidados primários e que, eventualmente, lá venham a acabar. Portanto, este é que é o modelo que permite estabelecer até financiamentos justos para aquilo que se faz. Provavelmente com poupança de recursos.

E em termos de questões éticas, acha que neste momento elas estão a ser consideradas?

Eu acho que os aspetos técnicos são muitas vezes debatidos de forma mais com a emoção do que com a razão. Ou seja, é tudo muito feito na base até da suspeita. Ou seja, muitos detratores da introdução da inovação a terapêutica dizem que os dados que são obtidos, que comprovam a eficácia dessas terapêuticas são apenas comprados pelos interessados. Ou seja, que as revistas científicas que nós usamos para acesso ao conhecimento são venais. E isto é uma forma errada de colocar a discussão. E portanto, esta discussão não se faz no seu devido contexto. É o que eu acho, independentemente de haver ou não venalidade, não podemos ter todas as revistas a serem todas venais, a estarem todas compradas e isto ser tudo uma cabala para nos obrigar a comprar medicamentos que não são eficazes e para depauperar o erário público. Isso é uma teoria absurda.

Com a crise fala-se de racionamento?

O racionamento é inaceitável. Nenhum médico deve racionar terapêuticas aos seus doentes. Nenhum médico. É uma linha vermelha inultrapassável.

Mas isso é o que está às vezes a acontecer...

Não, poderá acontecer nalguns casos e se acontecer, eu acho que os médicos que racionam terapêutica aos doentes devem ser severamente punidos. Racionalizar terapêutica é outra coisa, é tirar o melhor partido das condições do doente e do armamentário terapêutico, das alternativas para encontrar um caminho que permita prestar cuidados aos doentes. E isso não é racionar. Isso é até outra obrigação do médico, que é saber escolher as melhores alternativas para os seus doentes em cada momento.

E acha que a relação médico doente devia ser central nisto?

Tem que ser central. A relação médico doente tem de ser central. O médico deve ser responsabilizado noutras instâncias, mas a relação médico doente tem que ser inviolável.

Entrevista 9

Relativamente às questões que eu vos queria fazer, uma das primeiras é quais as respostas que o nosso sistema de saúde tem apresentado para lidar com os custos dos novos tratamentos oncológicos. Se acha que isso tem ocorrido ou não? Respostas do nosso sistema de saúde no geral. Porque os custos são elevados...

Começamos por uma questão puramente de designação, o sistema de saúde eu entendo que se está a referir ao sistema nacional de saúde.

Sim, sistema nacional de saúde.

Porque o sistema de saúde é outra coisa.

Sim.

Que mecanismos é que o serviço nacional de saúde tem usado para lidar com os preços dos novos medicamentos? Tentou adotar sistemas de avaliação económica, que a exemplo de outros países, fizessem a avaliação do valor terapêutico acrescentado e que a seguir avaliassem a vantagem económica de se usarem esses medicamentos versus a utilizarem-se outros. Portanto, adotou quanto a mim uma maneira muito usada noutros sítios, muito... que é aquele que neste momento eu julgo que é mais usada para fazer, para tirar conclusões sobre a vantagem de se usarem os medicamentos. Falta-lhe fazer, tirar daí as consequências financeiras disso, em termos de financiamento do serviço nacional de saúde.

Isso vem de acordo com a outra pergunta que eu ia fazer que é: se essas medidas que foram tomadas foram adequadas? Se foram adequadas à realidade do país, se foram adequadas à nossa realidade ou não?

Eu acho que foram adequadas. Resposta simples. Completando um bocadinho a resposta, estas coisas têm evoluções, estas coisas evoluem no tempo e, provavelmente, uma medida que foi adequada – e estou-me a reportar apenas a medicamentos em princípio de dispensa hospitalar que... a introdução deste método data de 2006 – nessa altura esta medida, sendo a primeira certamente que era adequada. Agora com o passar do tempo ela deveria ser aferida, deveria ser avaliada...

E o que é que se poderia fazer?

Dever-se-ia quantificar as consequências... avaliar as consequências da medida e até agora não tenho noção de que tenha sido avaliada. Nós não conseguimos... várias coisas. Nós conseguimos saber quanto é que se gasta, há muita informação, conseguimos saber quanto é que se gasta por medicamento, mas não sabemos quantos doentes é que foram tratados. Não sabemos resultados, não há nenhuma aferição... não se cotejam os benefícios esperados em termos clínicos e os benefícios obtidos também em termos clínicos. É 0. Poder-se-á perguntar se é conhecido noutros sistemas de outros países se isto foi feito. Desconheço. Julgo que a questão da avaliação é deficitária generalizadamente. Os medicamentos, a gente acha que valem por aquilo que foram os resultados da investigação. Há muito pouca investigação sobre efetividade, efetividade comparada, nomeadamente na Europa. Aliás a questão da efetividade comparada surgiu na América por causa da lei de acesso aos cuidados... a lei da pagabilidade... dos cuidados de saúde. E assim, ao fazerem isso eles tiveram com certeza de que iam multiplicar... iam trazer para dentro, até aí de um

sistema não financiado e que passava a ser financiado - muito mais cidadãos, com isto iam gastar mais, portanto tinham que ter a certeza de que os cuidados se podiam pagar. E por aí é que surgiu a necessidade de fazerem avaliações comparadas. Nós na Europa temos mais ou menos a noção de que os orçamentos são infinitos e de que não é preciso fazer racionamento e diabolizamos o termo racionamento porque o vemos de uma maneira restrita ligada à economia de guerra, mas não é de facto o caso.

Mas em Portugal neste momento fala-se de racionamento, fala-se de crise económica?

Eu não sei do que é que se fala, a crise não tem nada que ver com isto. Isto não tem nada que ver com a crise. Nada.

Nada?

Nada. Isto é um problema global de opções em relação aos cuidados de saúde em qualquer parte do Mundo.

E, portanto, era preciso mais custos de efetividade, *A priori*?

É preciso mais avaliação da efetividade, que começa por não haver, e também de eficiência.

E no processo de aprovação dos fármacos o que é que se poderia mudar de forma a tornar este sistema mais eficaz?

Não é o que se poderia mudar, é o que vai mudar porque a tendência, e julgo que já legislativa europeia, para puxar a avaliação económica para mais próximo da avaliação da introdução no mercado, na Europa, quer com mecanismos obrigatórios quer com mecanismos facultativos. Agora... uma... isto tem uma razão próxima que é a das companhias farmacêuticas terem percebido que não lhes chegava ter uma AIM se a seguir não houvesse uma decisão de comparticipação. E, por isso, as próprias companhias têm necessidade – até para poupar dinheiro nos investimentos que fazem – ter a noção mais precoce da possibilidade de comparticipação dos medicamentos, e por isso os mecanismos neste momento começam, por exemplo, a ser dados aconselhamentos científicos da Agência Europeia do Medicamento em conjunto com agências de avaliação de tecnologias dos vários países. Este é o mecanismo que está a ser mais usado, progressivamente mais usado, porque a companhia que pretende a AIM tem aí uma visão logo muito mais geral do que é que pode conseguir com aquele medicamento.

E isso já está a acontecer em Portugal?

Mas isso do mecanismo não é nacional é europeu.

É europeu. Mas, posso estar enganada, mas a aprovação Europeia até à aprovação em Portugal há algum tempo que pode chegar a 1/2 anos, *A posteriori*. Ou seja, imagine um medicamento que é aprovado a nível europeu, primeiro que seja aprovado em Portugal demora 1/2 anos

Não.

Não?

A aprovação de quê?

De novos medicamentos.

Não. A autorização de introdução no mercado neste momento é europeia para todos eles, é simultânea para todos os países da Europa.

É?

É.

A participação é que não?

Exatamente.

A participação é que pode demorar...

A decisão do sistema, e esse é o mecanismo nacional. Não se generalizou o nível de decisão que varia conforme os sistemas de financiamento do serviço de saúde e que apesar de haver uma certa homogeneidade na Europa, completamente oposta ao que se passa nos Estados Unidos, é muito díspar de país para país. Aquilo que se passa em Portugal com o financiamento não é o mesmo que se passa com a Inglaterra, na Alemanha, na Suécia, na França....

E vai ser possível continuar a haver...

O que eu estou a dizer é que... o que está a ser puxado mais para estas... estas avaliações económicas feitas pelas agências de avaliação de tecnologias estão a ser puxadas para mais próximo da avaliação... estão a ser misturadas com a discussão da eficácia e segurança dos medicamentos que vai dar a AIM. Portanto a AIM é com base na qualidade, eficácia e segurança. A participação é com base no valor terapêutico acrescentado, se quiser efetividade, e vantagem económica. O que tem logo um campo de negociação de preço. Se... os medicamentos ganhavam uma AIM europeia, simultânea para todos os países da Europa, mas depois em determinados países as conclusões sobre vantagem económica, sobre a efetividade do medicamento e sobre a vantagem económica diferiam. E, portanto, eles estão a tentar que essa discussão seja logo vista de início... porque as decisões sobre... as avaliações da vantagem económica do medicamento exercem-se sobre o quê?

Sobre que elemento? Sobre que informação? Sobre os ensaios clínicos e sobre os estudos económicos que são geralmente teóricos. São feitos sobre modelos retirados da observação da realidade, mas mesmo assim, modelos. Não são feitos ensaios para testar a efetividade e a vantagem económica dos medicamentos, os estudos económicos são modelados. Portanto, são modelados e modelados sobre resultados de ensaios clínicos e não sobre resultados da utilização da prática dos medicamentos. Logo isto aqui é, só por si, um problema, quanto a mim, mas não quero misturá-lo nesta coisa. Estou a explicar o que eu percebo ser a razão de as agências de avaliação de tecnologias queiram ainda antes da AIM quando estão a ser avaliados, quando estão a ser aconselhadas sobre quais os ensaios que podem dar a AIM terem também um aporte das agências de avaliação de tecnologias sobre se também gostam desses ensaios. Eu não sei se conheces bem esse sistema europeu por isso... julgava que conhecias...

Conheço. Mas isso não sou eu que...

Ainda não falaste com os do NICE e essas coisas...

Sim, já tenho algumas coisas, aliás eu até lhe mandei o que já tinha mas de uma forma mais resumida, só que aqui não sou eu que tenho que dizer como é que é...

Está bem. De qualquer modo. Ao serem chamadas a opinar sobre o desenvolvimento dos medicamentos numa fase mais precoce, as agências... estamos a falar de que agências de avaliações de tecnologias? As dos países que são maiores mercados, geralmente a da França, da Alemanha, da Inglaterra, da Suécia...

Mas o financiamento tem a ver também com o dinheiro que o país tem. E a partir daí...

Até agora não teve muito que ver com isso.

Pois até agora, mas teoricamente terá?

Em Portugal, ou por outra, em Portugal.... Eu há bocadinho falei em falta de consequência financeira disto. Porque de facto em Portugal não tem tido qualquer relação com o dinheiro que o país tem. As aprovações dos medicamentos, as aprovações das comparticipações dos medicamentos em Portugal não têm tido relação nenhuma com o dinheiro disponível para pagar a saúde.

Mas também em Portugal, pelo menos na oncologia, representa cerca de 1% da população e aí os nossos custos estão...

O que é que representa 1% da população?

O doente oncológico no geral.

É?

Sim, acho que é.

Estou a achar pouco.

Não é tão significativo, e os nossos custos na oncologia são francamente mais baixos do que no resto da Europa.

Em medicamentos *per capita*?

No geral.

Esses números eu gostava de os ver concretamente. Há uma coisa que em Portugal faz reduzir os custos de tudo o que tu quiseses: que é o valor dos salários.

Pois, também é verdade.

Porque em medicamentos eu gostava de ver esses números.

Mas há dados sobre isso.

Gostava de ver esses números aplicados ao que estás a dizer.

Acha que não há?

Não estou a dizer que não há. Gostava de os ver. Não estou a dizer que não há, há com certeza. Agora vamos lá olhar para eles. Quando dizemos que em Portugal se gasta menos com o cancro do que se gasta noutros países eu gostava de ver esses números em medicamentos por doente tratado.

Pois por doente tratado, isso já não é...

Quantas pessoas é que nós tratámos e quanto é que gastámos a tratá-las.

Mas há números sobre quanto é que diminuem e até se pensa...

Não é variações, estou a falar de valores absolutos.

Mas os valores absolutos depois aparecem por tabelas a nível da tabela europeia, Portugal aparece bem abaixo da média.

Quanto é que custa em medicamentos um doente com mieloma em Portugal e quanto é que custa em medicamentos um doente com mieloma em França, a ver se são assim tão diferentes.

Pois isso já não sei, isso tinha que se ver caso a caso...

A ver se são assim tão diferentes ou se não são mesmo mais caros em Portugal. Não sei. Em França gastasse muito também.

E já agora só uma pergunta...

Porque geralmente quando se fala em custos não se fala em custos isolados dos medicamentos. E sobretudo não se põe um denominador de números de doentes.

Portanto isso era essencial para poder...

Para não nos iludirmos.

E para diminuïrem os custos o que é que se poderia fazer? Porque nós sabemos que os preços são muito caros. Um medicamento chega a ser 6 mil euros. O que é que se poderia fazer aqui para diminuir este custo? A indústria diz que já somos dos países que tem os preços mais baratos. Isto seria possível fazer alguns ajustes?

Bom primeiro, isso de sermos o país que tem os medicamentos mais baratos, também é sujeito a escrutínio. Não é preciso ir por aí porque por muito baratos que fossem nunca vão ser significativamente mais baratos do que os outros países, nem a questão é de ter uns países com preços mais baratos que os outros. Eles são de facto muito caros em todo o mundo e isso tem que ver com determinado modelo de negócio que não é Portugal que determina e não vai nunca determinar. Portanto é um problema mundial, é um problema que está a ser abordado basta ler o *Financial Times*, o *Economist*, esse género de publicações e...que teria aqui uma proposta nacional para isso. Os preços não vão baixar. Ponto final. Não vão baixar diferencialmente em Portugal. As companhias podem ter percebido que Portugal se o Governo fizer... as companhias perceberam, tanto que perceberam que, quando o ministro chegou lá e disse que vamos ter que gastar menos 240 milhões de euros. Baixaram. Ou acabavam com o negócio... os medicamentos quase não custam dinheiro a produzir portanto vendê-los por menos 240 milhões é a mesma coisa. E era ter algum negócio ou não ter nenhum. No fundo era assim. Portanto, aí, não é nos preços que eu acho que vá haver uma diferença...

E onde é que vai haver diferença?

Em relação aos custos não estou a dizer que isto... agora o que vai ser preciso é tornar mais transparente, mais claro para toda a gente, nesse sentido, o que é que significa o acrescento de benefício para as pessoas pelo facto de se usarem esses medicamentos. Mais uma vez também julgo que isto não é um problema nacional e que se fosse feito globalmente levava as companhias farmacêuticas a terem que reequacionar a forma como desenvolvem a sua atividade. Mas quando nós comparamos os benefícios retirados da maior parte dos medicamentos que têm sido aprovados e comparticipados em oncologia com o conjunto das terapêuticas para os mesmos doentes vemos um custo desmesuradamente elevado. O preço, o custo em medicamentos para pequeníssimos benefícios é completamente díspar do que custam coisas mais decisivas para o tratamento dessas pessoas como sejam a cirurgia, a radioterapia, o acompanhamento por médico, por

enfermeiro, etc.. Agora, eu sei que não estou a responder à pergunta de como é que se baixavam os custos. Estou convencido que os custos em Portugal, *per capita*, não vão nunca ser significativamente diferentes do que são noutros países. O facto de não termos a clareza o que é que significa de benefício gastarmos esse dinheiro, é um defeito, e é um defeito que tem consequências nalguns ganhos que pelo menos marginalmente teriam efeito.

Então quanto à equidade. Ou seja, em Portugal ser igual para todos os doentes em todos os sítios. Isso é viável, não é, poderia ser? Poderia haver outro sistema de organização que mudasse um pouco o panorama nacional?

Eu não estou muito preocupado com essa equidade. Com essa equidade. A equidade preocupa-me, mas essa equidade não me preocupa muito porque estamos a falar de equidade em torno de benefícios mínimos. Portanto, são coisas marginais que não são decisivas para a vida das pessoas de uma forma em geral. Os medicamentos que são efetivamente eficazes, nesses há equidade em Portugal. Eu arriscaria dizer. No resto estamos a falar em...

Mas os novos medicamentos vieram trazer benefício acrescido...

Alguns.

Alguns?

Sim, benefício acrescido alguns.

Então mas se há uns que não são considerados como tendo benefício acrescido se calhar não deviam ser aprovados...

Exatamente.

Então isso é uma coisa que poderia ser definida à partida e não ser uma decisão intrahospitalar...

Mas o facto de terem sido aprovados não colocou uma questão de equidade. E se não fossem aprovados também não se colocava, para benefícios mínimos. Falaste no imatinib, é óbvio que... nós apressamo-nos a dar imatinib, ainda ninguém tinha dado imatinib e nós já o estávamos a dar. Em ensaio, fora de ensaio... transtuzumab adjuvante, muito rapidamente... coisas do género... se estes não tivessem sido aprovados e comparticipados, ou se só fossem dados em determinados sítios, havia aí um problema de equidade. Agora não estou nada preocupado com a eribulina na quinquagésima linha de tratamento do doente com cancro da mama por ser um medicamento tóxico. Eu não sei onde é que está a equidade. Não sei quem é que está beneficiado se é quem o recebe ou

quem não o recebe. O facto de as decisões sobre comparticipação serem baseadas em ensaios clínicos cria logo um problema. É claro que numa primeira abordagem terão que ser baseado no que há, e o que há são os ensaios clínicos, mas depois era preciso continuar a avaliar e a perceber o que é que estamos a fazer com aquilo. O facto de serem baseados em ensaios clínicos, ensaios clínicos que são delineados não para responder a questões de efetividade mas a questões de eficácia, cria logo um viés. De uma maneira geral considera-se que a partir do momento que um ensaio clínico com as condições todas de seleção de doentes, destinado... o ensaio clínico tem uma finalidade precisa: é não passar ao lado de uma coisa quer possa eventualmente ser interessante. Depois era preciso verificar se era, e essa segunda parte não se faz de uma maneira geral. Em nada se faz...

Mas por exemplo às vezes há patologias raras...

Não particularizemos exemplos, não ganhamos nada em particularizar perdendo a *big picture*, acho eu. Podemos depois a seguir particularizar, mas para já é isto. Se nós tomamos decisões de comparticipação baseada numa informação com pouca validade externa, que é o que os ensaios clínicos têm, se eles forem bem-feitos têm muito boa validade interna, mas isso não lhe confere validade externa, vamos estar enviesados internamente para a fase seguinte que é a do benefício que estes medicamentos podem dar. E vivemos nisso. Eu falei no imatinib porque entra pelos olhos a dentro. Mas os antibióticos quando foram descobertos, a penicilina ou o MOP na doença de Hodgkin, nem precisavam de ensaios clínicos. Aquilo era tão eficaz que a metodologia de investigação pode ser péssima que na mesma se percebeu que era eficaz. Para coisas em que estamos a lidar com ganhos marginais, eventualmente, é preciso ter uma metodologia adequada áquilo e bem conduzida. Nós para avaliar a efetividade e a eficiência dos medicamentos temos uma metodologia que não é a adequada, temos a metodologia dos ensaios clínicos. Estão para trás. É de outra fase.

Mas quando estamos a falar da equidade...

A malta lê o artigo no *New England* e acha que aquilo depois foi feito em condições selecionadinhas, em condições muito precisas, com doentes que... depois se aplica por milagre ao que vier a seguir. E que está decretado... que não seja por milagre, que seja por decreto ao que vem a seguir. A realidade depois não é aquilo que a gente quer que ela seja, ou aquilo que a gente julgava que ela era. E nós não vamos ver qual é a realidade porque avaliamos pouco.

Quando nós estamos a falar desta equidade que diz que não interessa aqui há questões éticas...

Não, é que não se coloca...

... não é muito correto que um doente tenha nuns sítios e não tenha noutros. E a minha questão, estou a perguntar, não deveria haver um *board* de questões éticas aqui no meio deste processo de decisão, e ser a decisão mais centralizada em vez de ser tão descentralizada, digamos assim? Não sei, estou a perguntar.

Mas é uma decisão descentralizada porquê?

Por exemplo, há um medicamento que é aprovado...

Eu até acho que está centralizado...

... depois é decidido pelo próprio hospital, obviamente que há sempre uma decisão médica – porque o médico prescreve ou não prescreve - mas aquilo tem que passar, só sai do hospital se o hospital o aprovar. E isto é em todos os centros independentemente de ser no Algarve ou de ser no Minho. A minha questão é: não devia ser considerada, aqui neste processo de aprovação, estas questões de ética de uma forma mais evidente? Não sei, de alguma maneira? Ou acha que são consideradas e acha que isso já não é necessário?

Primeiro, o sistema é centralizado, porque o hospital pode decidir mas a decisão é central no infarmed, mesmo para as utilizações individuais que é uma coisa que eu acho que faz pouco sentido. Porque o infarmed está ao nível da política, não está ao nível da decisão individual.

Mas o infarmed de alguma forma é um organismo autónomo, pelo menos nos seus estatutos.

Não é isso. O infarmed define e vela pela aplicação de políticas. A decisão da política é a decisão geral, não é a decisão individual. Isso é outra coisa. Por isso, não percebo como é que um organismo central... como é que podem ser submetidas a um organismo central decisões individuais. Não percebo. Decisões que são do foro íntimo do doente, do médico... não percebo. Por isso, eu até acho que o sistema está muito centralizado. Ah, mas depois não se aplica. Ah, mas isso é outra coisa. Mas o sistema está muito centralizado em Portugal. Não é o hospital que decide dar o medicamento. E mais. Há uma coisa que as pessoas se esquecem: já alguém se questionou sobre dentro de cada hospital os doentes são tratados com equidade? É que isto não se divide entre os hospitais que dão e os que não dão. Dentro de um hospital de certeza que o tipo que é amigo do presidente da câmara ou

que falou mais alto, ou que por acaso é conhecido chegou lá mais. O outro ficou pelo caminho. Nem quer dizer que tenha sido ativamente recusado, não é isso que eu estou a dizer, não estou a dizer que as pessoas têm maldade – os decisores. Estou a dizer é que ninguém se preocupou com a equidade aí. O doente que leu na televisão ou que leu na internet vai mais ter o medicamento do que o que não leu ou o que não ouvir ou o que não percebeu aquilo que foi dito. Portanto, há logo aí um viés, uma separação entre os literados e os não literados, há questões de literacia dos doentes em relação a isso. O médico até pode não falar, mas ele diz logo: eu li isto... ah, tem razão eu vou pedir esse para si. Ninguém se preocupou com esta equidade dentro dos hospitais. Não acredito que um hospital não sei quantos só tenha um doente com melanoma num ano inteiro. E foi só esse que ele pediu? E depois a diferença entre esse hospital e o outro que não dá? Portanto, a questão da equidade coloca-se a todos os níveis, se quisermos colocá-la. O que eu estou a dizer é que não me preocupa quando estamos a falar de ganhos marginais. E vou repetir para não... porque quando estamos a falar de coisas com ganhos substanciais, essas geralmente chegam depressa a todo o lado. E tornam-se mais ou menos equitativas. Tão equitativas quanto o resto do sistema todo.

Deixe-me só fazer mais uma pergunta: teria alguma lógica neste processo de decisão – a este nível do INFARMED, e estamos a centralizar – por exemplo a sociedade civil? Ou seja, responsável de uma associação de doentes?

Não. As associações de doentes são prolongamentos da indústria. Não têm razão de ser, quer dizer, já lá está a indústria... O outro dia numa reunião de comissões de farmácia promovida pela ARS Lisboa e Vale do Tejo, há muito pouco tempo, um dos colegas que falava... estava geralmente um médico e um farmacêutico de cada comissão de farmácia, e houve um colega que disse: “Nós começamos a ficar um bocado incomodados com as pressões do Conselho de Administração para gastarmos menos em medicamentos”. Houve dois hospitais da região que puseram a questão nestes termos, os outros não, e falaram explicitamente que não sentiam as pressões das Administrações. Epá e eu fiquei a pensar, quer dizer, a pressão da Administração é para gastar menos em medicamentos. Ele não disse se era para gastar menos em medicamentos necessários. Eu parto do princípio que se essa Administração funcionar como todas as Administrações quer que o sistema funcione, quer que o sistema consiga manter a equidade naquilo que faz falta às pessoas, para além dos medicamentos, e, portanto, precisa de ter dinheiro para isso. Precisa de gerir a verba que a sociedade lhe dá para tratar as pessoas. Portanto, que essa pressão é no sentido do

bom uso do dinheiro. Mas ele esqueceu-se de uma pressão enorme para o uso desmesurado de medicamentos, independentemente de serem úteis ou não, que é a indústria farmacêutica que ele sempre teve e essa ele não diz que incomoda. Quem tem benefício que os medicamentos sejam gastos, e que está muito pouco preocupada - por lei não pode fazer propaganda de usos indevidos, etc. mas se tanto se gastar tanto melhor -, é a indústria farmacêutica. E as pessoas esquecem-se dessa pressão. Portanto, quando estamos a falar de pôr um representante de um corpo de doentes, de uma associação de doentes... sabendo como elas são financiadas pela indústria farmacêutica... há alguma associação de doentes que não seja financiada pela indústria farmacêutica?

Não, acho que não. Que eu saiba

A indústria farmacêutica é totó e gasta dinheiro que não tenha uma retribuição a financiar associações de doentes?

Não, à partida.

Já vai o tempo, há muitos anos que eu julgava que era mesmo só ao abrigo da lei do mecenato.

Sim, mas as pessoas podem ter alguma ética...

Sra. Dra. pois, só que as éticas não são todas iguais: a ética dos negócios é uma, a ética da medicina é outra. Portanto, eu isso introduzir pessoas... concordo apesar de tudo a Liga Contra o Cancro não tem até agora financiamentos da indústria. Vive dos peditórios e como está muito bem instituída no país desde há muitas dezenas de anos consegue com meios do mecenato ter meios suficientes. Não sei se o aplicou já, etc. que eu saiba não é assim tanto uma correia de transmissão da indústria como as associações de doentes da artrite reumatoide, da esclerose múltipla, da diabetes, dessas coisas todas...

Na oncologia também há poucas associações de doentes.

Pois que a Liga nem é propriamente uma associação de doentes

Entrevista 10

A minha primeira questão é se acha que o nosso sistema de saúde tem apresentado medidas para lidar com os custos dos novos tratamentos oncológicos

Acho que tem apresentado algumas mas pouco eficazes e desorganizadas, na minha opinião.

Qual é que acha que tem sido o principal problema neste momento na área da oncologia? O acesso?

O acesso a novos medicamentos e talvez pior do que o acesso de uma maneira geral a equidade do acesso que varia muito de instituição para instituição, não há regras uniformes. Eu penso que isto é ainda mais injusto do que o acesso porque há doentes que acabam por ter acesso a determinados medicamentos e outros ao lado não têm. Eu acho que isso é a pior das coisas que pode acontecer, a desigualdade.

E o que é que se poderia fazer, o que se podia implementar?

Um sistema que fosse equitativo. Não é fácil.

Tem alguma ideia sobre isso, porque o problema dos acessos tem a ver com o tipo de financiamento de cada hospital, e o hospital tem alguma autonomia. Algumas soluções que têm vindo a ser sugeridas nos últimos anos, acha que alguma delas funcionaria? E se sim, qual?

Tem sido falado em criar comissões nacionais, o próprio infarmed... só que até à data nada disso tem funcionado mesmo nas próprias... o infarmed nos últimos anos tem demorado imenso tempo na avaliação económica de muitos fármacos e a questão das alterações especiais mesmo aí penso que o mecanismo acaba por não funcionar. Ou seja, isso depois fica ao critério das instituições, o infarmed limita-se a averiguar se o pedido respeita as aprovações do medicamento e depois deixa ao critério das instituições se tem ou não financiamento para o fazer. Depois há instituições em que o fazem e outras não.

É um pouco baseado no NICE, embora o NICE tenha alguns poderes mais regulatórios. Acha que isso seria uma boa opção para Portugal?

O NICE pode ser muito criticável em muitas coisas mas nesse especto da equidade eu acho que funciona porque as regras são conhecidas e são exatamente iguais para o país todo.

Mas teoricamente o que sai do infarmed também é igual porque o que o infarmed faz é compartilhar um medicamento que já foi aprovado pela EMA. Certo? Portanto ele aprova, independentemente do tempo que é pelos vistos muito longo, mas depois aqui há outro processo a seguir...

Que é o da avaliação económica.

Sim mas depois da avaliação económica, imagine é compartilhado. E agora todos podem fazer ou não?

Pois, depois disso fica ao critério das instituições. Eu acho que devia de haver aqui um patamar superior... eu acho que mais geral ainda acho que a questão dos custos na saúde e

na oncologia em particular com estes novos fármacos que estão a ser introduzidos no mercado recentemente que são preços realmente incomportáveis. Eu acho que isto é um problema que não é só nacional, isto devia ter até algumas regras, alguma solução... sei lá... a nível da comunidade europeia ou... deveria de haver algum mecanismo regulador e até de pressão sobre os preços dos fármacos que fosse supra nacional. Isto do meu ponto de vista. É claro que essas coisas são complexas e são difíceis... mas eu acho que... no estado atual, nos tempos que existem de patentes de medicamentos a indústria acaba por fixar os preços que quer, habitualmente.

E o que é que sugeria?

Sei lá, havia de haver um mecanismo qualquer então na comunidade europeia acho que fazia sentido que houvesse, que todos os países se regessem pelas mesmas regras e que aprovassem as mesmas coisas. Porque se há leis que dizem que todos têm direitos iguais, aqui as diferenças são muito grandes. Não só em termos de um acesso mais igual e uma equidade maior, talvez houvesse uma forma de pressionar os próprios laboratórios farmacêuticos a terem preços não escandalosos como há nalguns medicamentos atuais. Não sei se isso é possível mas...

Já há algumas ideias de partilhas de risco, isto tem lógica para si?

Sim, pagar aqueles que funcionam.

E não pagar aqueles em quem não funciona?

Sim.

Agora há as NOC's e estão a tentar fazer-se mais para as novas patologias. Acha que isto vai diminuir a desigualdade, ou não?

Não me parece que possam ter grande impacto, porque as NOC's ao fim ao cabo respeitam... ou seja as NOC's não vão contra, que eu saiba, as *guidelines* mais usadas a nível mundial... portanto...

Acha que vai ficar tudo na mesma, portanto?

Acho que... não digo que vá ficar tudo exatamente na mesma mas acho que não vai mudar muita coisa., acho eu.

Portanto vai continuar a haver desigualdade?

Acho que sim.

E conhece alguma medida que esteja a ser pensada para mudar esta situação que possa vir a funcionar, ou por exemplo, imagine que estava no poder de decisão, o que é que achava que se podia fazer? Central de compras, copagamentos... não sei...

Pois, parece que se fala aí numa comissão a nível nacional que já se fala há muito tempo mas que eu ainda não vi no terreno para isso. Mas quando a gente ouve falar nisso fica sempre um bocadinho de pé atrás e não sei se não vai ser ainda mais a aumentar a... ou ser feito para restringir em vez de... respeita a inovação, respeitar o acesso de reformas importantes. Agora eu acho que... é assim também... há uma coisa que penso eu que tem de ser feita... quer dizer e por isso é que eu digo talvez uma coisa supra nacional fosse melhor, agora quer dizer... a Alemanha, a Suíça ou um país mais rico tem mais capacidade do que um país como o nosso e se calhar é difícil ter regras iguais em todos. Agora... eu penso que em Portugal até agora não tem havido coragem política para fazer restrições. Ou seja, todo o medicamento aprovado, teoricamente, pode ser usado só que depois arranjam-se uma série de entraves e de dificuldades para restringir o uso dos medicamentos. Ou seja, do ponto de vista teórico até somos talvez dos mais permissivos em que possamos usar tudo o que é inovador e que esteja aprovado mas depois na prática e no terreno surge-nos uma série de entraves. Agora se calhar devia haver um organismo que...

Regulasse?

Regulasse isto e o infarmed penso que...

...poderia também ter essas competências ou não

Podia ter essa competência, acho eu, mas acho que até agora não tem tido muito.

Mas isso também tem a ver com o problema do financiamento. Acha que se poderia mudar a forma de financiamento para os novos fármacos na oncologia ou não?

Financiamento como?

Financiamento porque quando... há o orçamento de Estado e há um x que foi anexado à saúde. Cada hospital de acordo com a sua área vai ter um determinado budget e este budget é gerido pelo próprio hospital, pelo diretor daquele hospital que tem aquele valor. Imagine que tem

500 euros, tem que se alimentar, tem que pagar o colégio dos seus filhos... e é com isto que depois poderá haver as desigualdades porque aqui ele é autónomo para decidir sobre aquele budget que não é aquilo que é participado autonomamente pelos medicamentos que é aquilo que foi aprovado pelo infarmed. Porque nós temos esses problemas na medicação oral, por exemplo, a abiraterona...

Sim, sim o financiamento dos hospitais pelos GDH's que é feita atualmente na oncologia é uma coisa perfeitamente anacrónica porque uma sessão de quimioterapia é paga ao mesmo

preço qualquer que seja a patologia e qualquer que seja os medicamentos usados. Isso é uma coisa que também já se fala há muito tempo em mudar mas que até agora não mudou. Portanto... e também o orçamento que é feito para os hospitais não sei até que ponto é que é muito justo porque... não sei...

Isso é a questão social. Quanto é que estamos dispostas a pagar... O que é injusto é que se calhar uns têm e outros não têm e o problema da sociedade civil em Portugal. Nós não temos no funco sociedade civil. Acha que teria algum valor haver alguém da sociedade civil nos processos de decisão?

Eu acho que sim. Não sei de que forma é que isso...

Porque por exemplo o VIH devido às pressões da sociedade civil, das associações de doentes conseguem muito mais do que às vezes a oncologia.

Sim, sim, é verdade...

...E nós sabemos que vai haver um boom nos próximos anos de inovação, na área do medicamento da oncologia vai ser uma brutalidade...

Pois vai...

E acha que estas desigualdades se vão agravar, acha que se pode aqui mudar alguma coisa ou não?

Eu temo que se agravem porque de facto não sei como é que vamos ter capacidade financeira para suportar esses custos. E provavelmente aí vão-se agravar as desigualdades. Agora eu acho que a sociedade civil sem dúvida nenhuma que deve ser envolvida nisto e deve ter uma palavra a dizer de quanto é que está disposta a gastar. Agora pôr isso em prática também não me parece fácil... se forem associações de doentes é evidente que estão sempre a querer o melhor para o doente, se for os políticos pensam de outra forma, se for... eu penso que é difícil. Acho que é importante o papel da sociedade civil mas é difícil de pôr isso na prática.

Mas há coisas que já estão feitas noutros países e que se calhar podiam ser transponíveis. Tem algum exemplo onde isso possa ter acontecido e que esteja a funcionar?

Acho que o mais conhecido é o NICE que não sei também, sinceramente se também integra a sociedade civil ou se é uma coisa meramente técnica...

... até agora não mas estão a tentar mudar desde que houve o escândalo do rituximab, daqueles doentes que morreram desidratados em Inglaterra que foi um escândalo porque eles morreram por desidratação porque não os punham com água

nem soros para poupar nos soros... portanto acha que o NICE também não seria se calhar uma solução ideal?

O NICE como princípio acho que tem pelo menos a vantagem de ser... de estabelecer regras... por uma questão de princípio eu acho que se calhar não vejo outra muito melhor para uma solução desse tipo, agora se tem funcionado bem ou se tem cometido injustiças ou erros, se calhar tem mas...

... mas torna tudo mais equitativo?

Acho que torna as coisas mais equitativas e as pessoas sabem as regras que têm...

... iguais às dos hospitais?

Iguais às dos hospitais.

E não ser o médico a decidir que é sempre um problema?

Sim acho neste especto é mais justo.

Entrevista 11

Um dos problemas que eu quero perceber é as pessoas que tratam os doentes e vêm os doentes se acham que o nosso sistema nacional de saúde tem apresentado medidas para lidar com os custos dos novos fármacos, se houve respostas adequadas ou não às situações.

Eu acho que nós aí temos um problema de fundo que é complicado e que não tem havido medidas para o resolver que é a falta de dados concretos. Na prática clínica tu não encontras praticamente nenhum serviço, nenhuma unidade que trate doentes oncológicos que tenha registos suficientemente rigorosos sobre os efeitos dos resultados dos medicamentos que são utilizados nas diversas patologias. Eu acho que isso limita muito o tirar conclusões sobre se estamos a gastar...

Mas temos ensaios de fase III

Sim, mas isso dos ensaios de fase II normalmente são estudos delineados pelos laboratórios, eles chegam já aos laboratórios já com as perguntas feitas, digamos assim, é verdade... e depois nós limitamo-nos a usar o medicamento e a registar e é uma percentagem mínima dos doentes que são tratados. É uma percentagem muito pequenina. Não sei se isso reflecte... é uma população seleccionada, com um medicamento seleccionado e não sei se isso é muito importante aqui.

Então o que é que se poderia fazer aqui?

Eu acho que era importante estimular dentro de todas unidades de oncologia, sejam elas de hospitais centrais ou de hospitais mais periféricos mas desde que haja um mínimo de condições de estrutura na unidade, estimular que haja bons registos clínicos, que é fundamental, que não se encontram em todo o lado. Com bons registos clínicos quero eu dizer: registar o estadiamento rigoroso e a decisão terapêutica que foi tomada, as respostas à terapêutica e o percurso clínico dos doentes. Só assim é que nos permite – isso no fundo corresponde ao grande número de doentes que são tratados e ao grande investimento que é feito nas terapêuticas banais, nas terapêuticas do dia-a-dia.

Mas os custos são muito elevados...

Não sei se são, isso é uma questão.... Uma doença existe, os doentes têm que ser tratados, os tratamentos são feitos com base em experiências prévias e não são feitos à toa, não são uniformes para todo o país, nem toda a gente trata da mesma maneira as mesmas coisas.

Isso é outro problema

E é um problema que de certa forma eu acho que não deve ser espartilhado, sou um bocadinho contra uniformizar demasiado as regras de tratamento, há princípios básicos, comuns a todos – estadiar bem – porque as terapêuticas têm que ser bem adequadas não só à doença, ao doente e cada doente pode não ser tratado da mesma forma.

Mas o facto de nós estarmos numa crise económica de os preços dos novos medicamentos serem caros, faz com que muitos hospitais usem isso como desculpa para não fazer os novos tratamentos.

Resta saber o que é que chamamos novos tratamentos.

O trastuzumab, para dar um exemplo, porque teve um benefício franco

Franco, exatamente. Eu acho que já não considero isso um novo medicamento. Para mim o trastuzumab é um medicamento tão útil como a doxorubicina ou o 5F1 no colon.

Mas foram estes estudos que deram a aprovação de muitos destes fármacos.

Sem dúvida, sem dúvida.

E agora estão a surgir outros, temos o cetuximab, o panitumumab...

O cetuximab também acho que já tem um lugar perfeitamente estabilizado em termos de armamentário terapêutico. A questão é: o que nos conseguimos em termos de prolongar a vida e melhorar a qualidade de vida e boa resposta... eles têm é que ser usados, bem usados. Quer dizer por bons profissionais.

Então e como é que fazia isso? Punha por exemplo a ser usado só em alguns centros?

Não, não, não. Eu acho que nós devemos ser muito rigorosos na formação dos novos oncologistas, a formação tem de ser muito, muito cuidadosa e tentar que os centros de formação, os hospitais onde há formação de novos oncologistas têm que ser centros com muita qualidade e que garantam a formação – não têm necessariamente que ser só os IPO's – mas um centro que aceite ter formação de oncologistas tem que haver alguma forma de monitorização da qualidade da formação,

Mas isso há com os exames anuais

Pronto, mas os exames anuais, as provas de avaliação têm de ser muito, muito escrutinados – quer dizer têm que ser porque eu acho que isso consegue-se com a qualidade das pessoas que prescrevem.

Mas isso não tem tanto a ver com o processo de aprovação, os médicos normalmente prescrevem o que está aprovado ou pedem uma autorização especial, eventualmente.

Eu acho que é assim, à partida um oncologista que tem título de especialista, para mim deve ter o critério necessário para saber o que é que deve prescrever e não concordo que haja limitação de prescrição de uns medicamentos ou de outros, num centro ou noutra. Eu posso estar aqui agora e trabalhar depois no IPO e sou a mesma pessoa.

Então defendia por exemplo, uma coisa mais tipo NICE, em que... o NICE é uma entidade, um instituto que harmoniza os cuidados, de certa forma, e todos podem prescrever dentro daquilo que eles dizem. Porque nós também temos o infarmed.

Sim mas o nosso infarmed é muito questionável, digo-o com muita franqueza, porque é no fundo o pagador a funcionar como regulador.

Mas nos estatutos não é bem isso que lá está

Mas na prática é isso, porque as pessoas que estão no infarmed são nomeadas pelo infarmed e não acho que seja uma instituição verdadeiramente independente. Porque quem lá está, está a trabalhar para o pagador. Para mim um regulador deve ser independente, embora eu perceba que é um problema que não se consegue resolver em... nenhum pagador vai provavelmente aceitar um regulador completamente independente.

Mas o infarmed baseia-se um bocadinho nas aprovações da EMA e da FDA.

Mas não é bem assim.

Ultimamente tem recusado alguns

Pronto tem recusado e eu questiono muito os critérios deles porque no fundo quem decide isso são pessoas que não conhecem o doente para quem se está a prescrever. Quem prescreveu foi um oncologista que é supostamente que fez o seu curso de medicina, fez

uma formação específica nesta área, está a exercer, tem uma habilitação legal para exercer e, portanto à partida, não acho correto que se o medicamento está aprovado numa determinada indicação e é prescrito por um especialista, não sei porque é que é preciso ir pedir licença a alguém... podem dizer não há dinheiro, mas acho que isso é um bocadinho transferir a responsabilidade de não ter acesso aos medicamentos do Estado que no fundo... para os clínicos.

No fundo é o hospital porque nós podemos pedir o hospital é que pode recusar.

Mas para mim aquilo que nós dizemos aos doentes é: o senhor não vai fazer esse medicamento que eu prescrevi porque ele não foi autorizado por um organismo do Estado administrativo.

O problema é que isso não é muito homogéneo, não é? Isso não é homogéneo de hospital para hospital?

Pois, neste momento não tem sido. Não se percebe muito bem porque até agora ainda não foi possível definir umas regras transparentes e claras, estamos aqui num sistema um bocadinho opaco, quanto a mim...

E teria alguma lógica haver um pouco como o NICE e outros, um fundo específico para a oncologia e que tinha um teto e que depois seria distribuído.

Eu acho que é a decisão do medicamento, se o medicamento está aprovado em termos de instâncias internacionais ele deve poder ser usado. Agora que há medicamentos dos quais não há ainda uma grande experiência, em que a sua utilidade pode ainda, apesar de estar aprovado, portanto o benefício clínico está definido, qual é depois na clínica o benefício, se isso pode ser questionado... eu acho é que poderia haver uma centralização... portanto a prescrição não deveria ser posta em causa, eu aceito é que os dados sobre esses doentes pudessem ser centralizados num organismo que tem de ser sempre controlado por médicos – e que pode ser uma instituição do Estado, para todos os efeitos é o Estado o pagador – e juntar dados de vários sítios sobre os doentes que fizeram esse medicamento e fazer depois uma avaliação de benefício independente.

E no processo de decisão para aprovação, devia de ser como está? Tem que ter o estudo fármaco-económico.

Os estudos fármaco-económicos são uma tretá (risos) não me importo nada que esta expressão fique gravada, porque é mesmo isso. Eu vi o estudo fármaco-económico por exemplo para a capecitabina e aquilo é uma coisa de bradar aos céus. São feitos no escritório, à medida, aquilo não é nada, aquilo não tem...

Mas imagine, temos um estudo fármaco-económico adequado...

Eu nunca tive nenhum...

Depois vai a um processo de aprovação por um indivíduo?

Eu acho que o estudo fármaco-económico foi mais uma ferramenta utilizada para retardar o processo de aprovação que o pagador utiliza para ir poupando mais algum dinheiro.

Mas também pagam. Os estudos fármaco-económicos são pagos. Eles têm de pagar aquilo?

Pois mas...

Por exemplo, agora há outro exemplo dabigatrano que como não tem estudo fármaco-económico, o infarmed diz “sim senhora” porque é de venda externa e depois o hospital tem a idoneidade para não dar porque aquilo não é ressarcido. Tem de sair dos fundos privados do hospital.

Isso eu acho que é... tem que ver mais com a falta de transparência do que tem acontecido, dos circuitos que até agora têm ocorrido do que pelo dabigatrano em si. O laboratório que pôs o dabigatrano no mercado fê-lo de uma forma extremamente agressiva em termos de marketing e em termos de economia. Fizeram aquilo e ainda hoje eu não recebo sequer o delegado porque...

Mas ele não tem culpa

Ele não tem culpa mas acho que aquilo que ele me traz... é mesmo assim... porque tudo aquilo foi conduzido à pressão para terem uma aprovação rápida e sem ter verdadeiramente... a única coisa que poderia ser, era de facto, usar e registar os tais dados sobre os doentes que já fizeram ou que têm feito e ter uma noção concreta no terreno do que é que os doentes beneficiaram com ela. Eu tenho a sensação que está a ser feita em doentes que não têm de facto indicação para a fazer ou... não sei... acho que isso

Tem lá critérios, os critérios do estudo que têm de ser cumpridos...

Porque eles mudaram, primeiro era só depois de docetaxel, depois afinal já pode ser antes, de resto fazia algum sentido...

Mas o estudo em primeira linha não foi totalmente positivo

Não foi porque o próprio estudo estava mal desenhado. Lá está, é porque criou-se um sistema que é ele mesmo pouco saudável. (risos) É isso. Ele foi comparado... ele só podia ser usado depois de progressão sobre docetaxel, mas se calhar como não há um critério uniforme de hormono-resistência na próstata, se calhar há doentes que começam docetaxel mais cedo e que ainda terão alguma hormono-sensibilidade e que são se calhar os que

responderam à dabigatrano, e há doentes a quem a hormono-terapia é esticada até ao máximo e depois fazem o docetaxel e depois progridem e esses se calhar já não vão responder à dabigatrano. Portanto há ali... quem vê doentes e quem trabalha com eles as coisas não podem ser medidas assim como quem tira as medidas de uma estante.

Mas, por exemplo, estamos a pensar no próprio processo de aprovação, atualmente há o estudo fármaco-económico e é decidido por um decisor.

Pronto mas o estudo era...

Não estou a falar só da dabigatrano...

Mas no caso concreto da dabigatrano: doentes hormono-resistentes supostamente, ou que tinham feito docetaxel e que depois progrediram. Agora definir hormono-resistente é difícil. E portanto aquele estudo tem ali falhas muito complicadas e que depois condicionam todo o resultado.

Mas imagine que tinha sido feito o estudo – e já não estamos propriamente a falar da dabigatrano – e depois a decisão ser só por um indivíduo. Isto teria lógica ser aprovação com comité, com várias pessoas ou não, com a sociedade civil?

Eu...

Aquilo passa nos economistas e depois passa no clínico que supostamente dará a aprovação ou não.

O que tem acontecido é que passa por toda a gente e o clínico quase não entra no processo de decisão.

Mas agora há lá clínicos, temos lá 3 clínicos.

Temos lá 3 clínicos que estão contratados para uma determinada missão – e com todo o respeito pelas pessoas, não estou a questionar – resta saber se as pessoas acreditam. Eu questiono de base os critérios que estão a ser utilizados para definir as coisas.

E os custos? Nós não temos dinheiro. Portugal não tem dinheiro.

Quer dizer isso depende. Temos dinheiro para algumas coisas, não temos...

Mas quando tiramos para um lado, vamos destapar de outro

Isso eu já acho que é uma questão mais da sociedade civil, sobre onde é que podemos utilizar o nosso dinheiro.

E aqui tinha alguma lógica haver algum fundo específico, algum *plafond*, ou haver uma decisão do que se pode usar até quando... como fez o NICE por exemplo?

As pouquíssimas pessoas que estudaram... na Suécia fizeram... um economista muito bom fez esse estudo do peso da oncologia no orçamento geral da saúde e no orçamento geral do Estado. E é muito mais pequeno do que nós imaginamos.

Portanto acha que isso não é uma questão muito relevante?

Não. Quer dizer, não sei se é, acho que ainda ninguém me mostrou isso.

Mas pela literatura os novos fármacos representam 70 por cento dos custos na oncologia

Não sei se é. Mas onde em Portugal?

No geral, não há dados de Portugal

Eu tenho muitas dúvidas que isso seja assim. Porque é assim, nós temos que primeiro que ter dados corretos, acho que sem dados corretos ninguém consegue coisa nenhuma

E como é que se faz esses dados corretos

Lá está com base em bons dados de terreno, do número de doentes que estão a ser tratados, por exemplo na mama, nós já temos esses dados todos, eu não sei é se alguém já fez as contas cá em Portugal. Sobre o Herceptin que veio o transtuzumab que veio encarecer... mas o certo é que... o que é que nós ganhámos em fazer Herceptin de acordo com as regras que foram desenhadas pelo laboratório e que desenvolveu o medicamento, até que ponto é que ele alterou o percurso das nossas doentes em Portugal. Ninguém sabe porque ninguém fez essas contas que eu saiba.

Que eu saiba também não.

Nós temos poucos estudos de custos. Portanto, como é que eu posso dizer que nós temos pouco dinheiro ou que as novas moléculas são caras, não sei. O preço das coisas, ou o valor das coisas é em função da sua utilidade. A vida das pessoas é o que dá sentido a tudo.

E a crise económica

A crise económica para mim é muito discutível.

É crise para alguns, não crise para outros.

Exatamente, e são... isso leva-nos muito longe.

Não sei mas a questão é que agora é a justificativa que todos...

Isso é a conversa formal, e conversa.... Não é? Mas se nós formos olhar para as coisas, nunca ninguém me mostrou que a oncologia em Portugal gasta... primeiro nunca ninguém me mostrou quanto é que, exatamente, nós gastamos em oncologia; segundo, isso eu sei que não está demonstrado, em que é que as pessoas beneficiam com esses gastos. O que é que realmente nós estamos a fazer, e portanto, sem esses dados é difícil alguém...

Estudos fármaco-económicos?

Sim, no verdadeiro sentido do termo, não é aqueles feitos no escritório...

Sim, é pegando nos doentes e fazer.

Exatamente. É pegando nos doentes que foram tratados, vendo bem que doentes é que nós tratámos e com o quê e com que objetivo e o que é que foi conseguido. É a única maneira de saber se aquilo que nós gastamos foi de facto útil ou não. Acho eu.

E a equidade?

A equidade é um problema também da falta de transparência do sistema que no fundo parecendo haver regras rígidas não há porque cada um faz conforme...

Então e o que é que se poderia fazer para tornar o nosso sistema mais equitativo?

É partindo de dados concretos no terreno, eu penso que eles estão agora a conseguir criar maneira de ter esses dados, honra seja feita eu acho que isso é verdade, porque não havia dados nenhuns, dados centrais... é criando um sistema que permita ter dados, um sistema transparente com que nós médicos colaboremos, estas coisas têm de ser centradas no prescritor... não é centrada, tem de haver um equilíbrio de influência entre o prescritor, o pagador e no fundo a sociedade tem que acordar até que ponto é que está disposta a gastar aqui.

Um bocadinho como fez o NICE que definiu um x número de preço para não sei quantos...Ou acha que era melhor o preço por custo utilidade, de ver até que ponto uma medicação... mais pela qualidade de vida?

Pois é muito difícil definir utilidade. Pode ser pela qualidade de vida... mas eu acho que é fundamental, tudo isto só faz sentido em nome do valor da vida e das pessoas. Todo este dinheiro que nós, no fundo que se gasta em medicamentos é pago por nós contribuintes. Portanto nós estamos a dar uma parte do nosso rendimento para tratar as pessoas quando estão doentes e, portanto, era bom saber se esse dinheiro está a ser bem gasto ou não.

Entrevista 12

Este projeto tem a ver com o novo modelo de decisão e tem a ver um bocadinho também com o que se passa a nível dos novos fármacos na oncologia. E a minha primeira questão é se acha que o nosso sistema de saúde tem tido, apresentado medidas para lidar com os custos dos novos fármacos na oncologia.

Até à data não tem, acho eu, o exemplo disso tem sido as coisas recentes que se têm passado nomeadamente nas AUE's e a tentativa, tentativa não sei se é tentativa mas, o canalizar uma série de possibilidades de utilização de fármacos para pedidos de AUE's coisa que, efetivamente, nós não queremos. Quer dizer, por sistema eu não quero andar a pedir AUE's. Eu por sistema quero que o infarmed tenha um processo de decisão que seja rápido, que seja de acordo com os interesses do país, como é óbvio, porque efetivamente, há uma coisa que eu também acho é que os fármacos hoje em dia, pelo menos a inovação, têm um preço que não é suportável por países, independentemente de serem ricos ou serem pobres. Portanto, metodologia de fixação de preço dos medicamentos que vem um bocadinho inquinado pela – eu digo inquinado porque no fundo leva a que os preços sejam elevadíssimos como o modelo americano. O modelo americano a saúde é vista como um negócio, um negócio a todos os níveis – a nível dos laboratórios, a nível das próprias instituições, a nível dos próprios médicos que têm no fundo uma comparticipação, uma percentagem consoante aquilo que prescrevem. Portanto os fármacos vêm com um preço que eu penso que são proibitivos, e é evidente que as autoridades de alguma forma, a FDA, a EMA e etc., devem tomar algumas medidas para que, ou protegendo a patente ou fazendo, enfim... tomando medidas que sejam transversais para que os preços dos medicamentos sejam realmente acessíveis. Porque isto é um problema que se põe a nível de todos os países. Eu via na ASCO, um indivíduo falar sobre as novas moléculas introduzidas nos EUA e realmente o custo que envolve um processo desses são biliões de dólares. E o que ele diz é que se isto continua neste ritmo não há sistema nenhum de saúde que consiga participar a inovação dos novos fármacos.

Então e que medidas é que poderiam de ser tomadas?

É o que eu digo isto teria que ser uma coisa que tem a ver com a, no fundo, a metodologia de comparticipação dos fármacos isto tem de ser uma coisa a nível das instituições mesmo internacionais. Uma das maneiras sei lá, por exemplo, se os medicamentos tivessem um tempo de proteção, da patente, mais longo, provavelmente o preço seria mais curto. Até porque o que é que acontece com os laboratórios? Os laboratórios hoje em dia metem num fármaco que faz a evolução para a fase de comercialização, mete todos os gastos de moléculas que falharam, mete todos os gastos de atrasos de pagamento, e Portugal é o exemplo disso, quer dizer os juros estão metidos no preço dos medicamentos. Se as pessoas pagassem a 60 dias, provavelmente o fármaco teria outro preço, por exemplo. E como os hospitais estão cronicamente subfinanciados, essa é que é a grande verdade, o que

acontece é que... não pode ser de outra maneira. Os administradores acabam por autofinanciar-se de uma maneira indireta protelando os pagamentos, e há laboratórios a receberem a 600/700 dias... e eles põem esses custos no fármaco, é óbvio. Portanto todo este processo devia de ser otimizado. Depois há a discussão interna de cada país em relação aos diversos fármacos que eu penso que ao serem aprovados devem de alguma forma serem acompanhados de linhas de financiamento. Quer dizer o infarmed quando aprova fármacos que são efetivamente caros devia para além do benefício clínico indiscutível que esse fármaco poderá, ou não poderá ter, tem de o fazer acompanhado de uma linha de financiamento, porque não chega aprovar o fármaco. Um exemplo muito recente: o ipilimumab foi negociado por um preço, parece que muito mais favorável que o inicial. Até aqui não tinha sido possível negociar com a empresa a partilha de risco, ou a partilha de sucesso, se quiseres, pode-se falar nas duas coisas, e o infarmed agora parece que conseguiu um valor que eventualmente poderá ser mais acessível e interessante mas, não tem linha nenhuma de financiamento atrás. Nós aprovamos este fármaco e esta verba disponível no sistema nacional de saúde, porque foram negociações feitas com os laboratórios, e são verbas de retorno e estão aqui x para se gastar até x doentes. Ninguém diz nada disso. Portanto transferem mais uma vez para as instituições, no fundo, a decisão de utilização ou não utilização de um fármaco consoante a possibilidade de verba para o poderem adquirir. Se isto é um problema menor em hospitais que poderão ter poucos casos, os hospitais que têm muitos casos isto torna-se uma verba astronómica. Os IPO's estavam o outro dia a dizer, um dos administradores do IPO de Coimbra que feitas as contas e a possibilidade de utilização de um fármaco como esse, eram milhões que ele teria que despender e que não está previsto no orçamento dele. Portanto deixa-nos aqui numa situação equívoca de novo, em que tens autorização para utilizar mas não podes utilizar porque sendo as verbas cortadas transversalmente a todos os hospitais sucessivamente ao longo dos últimos anos, independentemente do que cada hospital poderá ou não poderá fazer – porque isso ainda não foi definido em Portugal – quer dizer qual é que é a atividade que os hospitais devem ter? Todos devem fazer tudo? É a pergunta que se faz.

Então o que é que poderia ser implementado?

Esta linha de financiamento atrás do que é inovação do que se aprova é fundamental. Quer dizer, é a pergunta mais básica que existe é, nós aprovamos uma coisa porque a achamos útil e a pergunta que se faz a seguir é: temos dinheiro para a pagar ou não? Isto é real, porque quando se decide isto nas comissões de farmácia dos hospitais essa é a premissa

que está na cabeça de toda a gente que está a decidir. E o resultado, por exemplo, de se pedirem AUE's e de serem sucessivamente aprovadas antes de um fármaco ter sido aprovado é o resultado disso é que a indicação clínica é correta, depois vem atrás é uma série de pressupostos que de alguma forma levam à não, ou à inibição, de utilização dos fármacos. Porque no fundo é lançado cá para fora uma decisão sem rede absolutamente nenhuma. E isso é o que se passa hoje em dia. Este ano os cortes nos hospitais são 5 por cento no geral e a pergunta que se faz logo a seguir é está bem, mas eu tenho que tratar o mesmo número de doentes?

Ou mais

Ou mais. Eu tenho que tratar até nem sei, porque isso é um dado que ninguém controla, é que tipo de doentes é que me vai chegar. Podem-me chegar 5 ou 6 melanomas metastizados ou pode-me chegar 1. Pode-me chegar 10 leucemias mieloides crónicas para fazer imatinib ou só 2 ou 3. Portanto, não conseguimos controlar um dado fundamental que qualquer empresa tem. Porque não podemos chegar a Setembro e dizer que o orçamento acabou e a partir de Setembro deixamos de tratar doentes.

Então o que é que nós poderíamos fazer concretamente que alterasse um pouco esse paradigma?

O que eu acho que é fundamental é, no fundo, de uma vez por todas fazer uma discussão ampla a nível do país e dizer, primeiro: que sistema de saúde é que queremos ter? Que sistema de saúde os portugueses querem ter? Querem ter um bom sistema de saúde, então temos que dizer este bom sistema de saúde custa x. E para se gastar neste sistema de saúde o nível de impostos tem de ser y. E as pessoas dizerem se estão dispostas a pagar, ou não está disposto a pagar.

Mas isso na prática não funciona?

Não funciona porque simplesmente no meio estão metidos políticos.

Não, mas isso também vem de acordo com a equidade

Tem a ver com a equidade, obviamente que sim, mas a discussão é a nível nacional, é igual para toda a gente. O que não se pode continuar a ater é hospitais que fazem um determinado fármaco porque as pessoas acham que eventualmente a maneira de se fazerem as decisões são de uma determinada forma, e outros hospitais que se prendem a aspetos processuais e que dizem, não senhor não se vai fazer este fármaco porque a lei diz que isto é comercializado em farmácia de oficina e os hospitais estão proibidos de dispensar medicamentos que são vendidos em farmácia de oficina. Isso não é verdade porque depois

quando alguém fez essa lei, depois fez uma série de fármacos que são exceções a isso. E agora ultimamente até fizeram uma coisa ainda mais magnífica que é, em áreas como a reumatologia o hospital é obrigada a dispensar fármacos prescritos em consultórios privados. Portanto aqui é que não há equidade. Porque criam-se vários modelos, digamos assim, ou várias maneiras de fazer dentro do mesmo modelo.

Então e o que é que propunha? Para aumentar a equidade, assegurar a equidade de acesso aos fármacos?

Eu propunha que o infarmed decidisse, porque tem competências para isso, ou se não tem deveria ter, da utilidade ou não utilidade da utilização de um determinado fármaco. Ou seja, se os ganhos que se conseguem com aquele fármaco A, B, C ou D, e curiosamente agora até saíram uns pareceres... aquilo é um... não são *guidelines* mas são, no fundo, uma task-force que a ASCO fez para definir que ensaios e que parâmetros é que cada ensaio deverá ter para no fundo revelar utilidade. Ou seja, ganhos de sobrevida em relação ao que é o *standard of care* superior a 20 por cento, ou pelo menos 20 por cento, *hazards ratios* que sejam por volta de 0.60, ou seja, mais ou menos 40 por cento dos doentes beneficiam do fármaco. Portanto há um mínimo de critérios que têm de ser estabelecidos nesse especto, para além de que o país, tal como os ingleses fizeram: nós em cada *qualis* estamos dispostos a gastar x. Definem aqui alguma regras que no fundo...

Tipo NICE?

Não, não quer dizer que seja como o NICE, porque o NICE também tem algumas dessas regras mas depois tiveram que criar fundos para que os fármacos pudessem ser... por isso é que eu estou a falar que quando aprovam um determinado fármaco, esse fármaco ter uma linha de financiamento. Não é preciso criar um fundo mas tem de ter uma linha de financiamento. Ou seja, nós dentro do orçamento geral do Ministério da Saúde há x, isso é que tem de ser negociado com os laboratórios, nós até x doentes...

Mas isso foi negociado há uns tempos, até x doentes pagam, a partir daí o laboratório tem que restituir?

Tem que restituir, mas muitas vezes o que acontece é que essa verba não vai para os hospitais que prescrevem. E isso acaba por ser uma maneira indireta de fazer uma desorçamentação dos hospitais. Se eu pago um fármaco que dou a um doente, esse negócio é feito a nível, central e eu não recebo esse dinheiro, isso é uma maneira de desorçamentar. Porque eu gasto mas não recebo, mas o Estado recebe. Portanto há aqui regras que eu acho que deveriam ser gerais, uniformes e horizontais a todos os hospitais. Outra coisa que eu

acho também é que independentemente das patologias.... Vamos lá ver, não estou aqui a falar em patologias raras, porque estas devem ser concentradas em centros de alto volume, que têm experiência e que no fundo acabam por concentrar essas patologias. Mas as patologias, outras, mesmo as que não sejam raras a pergunta que se tem de fazer e o esquema que se tem de montar em termos de complementaridade é: todos os hospitais devem ser reembolsados por tratar tudo? É outra pergunta que se tem de fazer. Todos devem tratar tudo? Ou não, ou temos que ter alguns níveis conforme a diferenciação, que pode até ser uma coisa concertada em termos regionais e alguns até se complementarem. Por exemplo, ali na área do hospital... na área de Setúbal, por exemplo, temos 3 hospitais e alguns deles têm complementaridades nítidas em relação uns aos outros. Por exemplo, o hospital do barreiro tem radioterapia é evidente que deveria, no fundo, centralizar a radioterapia de toda aquela zona. O Garcia da Orta tem neurocirurgia, é evidente que tem de concentrar toda a neurocirurgia, se calhar, a sul do Tejo que é o que acontece. Portanto tem que haver aqui complementaridades dos hospitais e serem ressarcidos baseados naquilo que, efetivamente, podem e não podem tratar.

Isto é aquele conceito do dinheiro seguir o doente?

Mas eu acho que isso é que é correto. Porque em relação, por exemplo, ao que se passa agora, os hospitais estão a começar a empurrar para as zonas de residência doentes que antigamente seguiam e depois a lei no fundo o que diz é que tu podes escolher o hospital onde queres ser tratado, não há uma área consoante a tua residência. Até porque há pessoas que são migrantes, às vezes vivem no norte, outras no sul. Agora li esta semana que vão determinar que cada utente pode escolher até três hospitais. E depois dizem ao Ministro com alguma preocupação que isto tem de ser feito com muito cuidado porque há hospitais que podem ser esvaziados e ficar sem doentes suficientes e então ficarem sem orçamento, falirem definitivamente. Eu acho que, efetivamente, o dinheiro tem de seguir o doente. Portanto quem funcionar... cria-se aqui alguma “competitividade” porque também acho que não seja muito saudável centrarem campos muito... competitividade selvagem que é mesmo assim, mas se calhar se eu tratar mais doentes posso ter alguma forma um orçamento que seja maior, e se tratar menos doentes se calhar vou ter um orçamento que seja menor. Portanto, isso obriga a que as pessoas mantenham uma certa performance a nível dos diversos hospitais. Portanto, o dinheiro seguir o doente, não acho que seja uma má ideia.

E em termos, por exemplo, de integração da sociedade civil nos processo de decisão de aprovação?

Eu acho isso bem, quer dizer, nós não temos ainda muita tradição nisso, as associações dos doentes... mas depende dos doentes e das patologias que estamos a falar. Se estivermos a falar de SIDA isso não é verdade e existe uma intervenção muito forte das associações de doentes tal como para os insuficientes renais crónicos também é verdade. Os doentes oncológicos nem por isso, não têm associações que tenham uma voz ativa, até em reuniões deste tipo por exemplo, como existe nos EUA. Quer dizer as grandes fundações e que dão verbas para investigação e para construir inclusive grandes centros, têm uma voz ativa em defesa dos utentes e dizer: os doentes da mama têm que ser tratados em centros que tenham isto, aquilo e aqueloutro, um nível de qualidade que seja obrigatório. Eles têm uma voz ativa nisso e eu não vejo que isso tenha mal nenhum, pelo contrário.

E o investimento em ensaios clínicos, por parte do país, por exemplo, era uma boa medida?

Eu acho que era uma ótima medida, mas que ninguém ainda, quer dizer tirando dois ou três, cinco centros, ninguém reconheceu a bondade da questão e se tu fores ler o contacto-programa para 2014 dos hospitais uma das coisas que lá diz é que os hospitais devem promover verbas próprias até 3 por cento do orçamento. Ou seja, o hospital tem que arranjar maneiras de conseguir algumas verbas que sejam próprias e não do orçamento geral do Estado. É evidente que o que é que vem à cabeça logo é que o hospital possa vender serviços, por exemplo. E há hospitais que podem vender serviços porque podem ter tecnologia que... olha por exemplo, vou-te dar outro exemplo na sequência disto que eu estou a dizer: o hospital Garcia da Orta tem tudo o que é possível para montar um PET. É evidente que neste momento não há investimento público e tudo o que seja acima de uma determinada verba é completamente logo sancionado. Mas um PET ali conseguia vender serviços para o Barreiro, para Setúbal e até para outros sítios da zona sul. O que para o serviço nacional de saúde provavelmente seria muito mais vantajoso do que andar a pagar a privados, digo eu. Este é um exemplo. Agora os ensaios clínicos é uma grande fonte de financiamento que a maior parte dos administradores hospitalares não reconhecem a bondade da medida porque acham inclusive que ainda vão gastar mais dinheiro, vão gastar fármacos e vão gastar... nada disso é verdade. Depois o próprio Estado que escreve isto na lei para contratualização para 2014 não facilita, pelo contrário, de alguma forma tem aqui medidas contrárias... isto é... são coisas esquizofrénicas, porque por exemplo, estas coisas

que fizeram a nível das acumulações e da possibilidade de as pessoas pertencerem a comissões, mas depois não podem... tiveram que fazer depois um reparo para tirar os ensaios clínicos de fora. Porque as pessoas não podiam receber dinheiro da indústria de nenhuma forma, desde que pertencessem a comissões de decisão, comissões de farmácia, etc.. Eu não vejo o que é que possa ter a ver. É evidente que isto faz com que dificulte depois, se isso não tivesse sido emendado, que as pessoas pudessem fazer investigação a nível da própria instituição, porque eram proibidas de o fazer. Portanto ou faziam uma coisa ou faziam outra. Portanto, o próprio Estado que escreve isto, cria uma série de dificuldades, ou não cria medidas facilitadoras do processo. Olhe outro exemplo que lhe vou dar: se tu no teu hospital precisares, no teu não sei, mas eu no meu hospital se precisar de contratar uma *data manager* é de todo impossível. O sistema público não prevê uma situação daquelas, portanto não é autorizado. Portanto, sem haver uma estrutura montada num centro de investigação, com *data manager*, com enfermeiras de investigação, maneiras de ressarcir os investigadores que também é difícilimo estas verbas fluírem nos hospitais públicos, têm que ser feitas, enfim, estratégias... por exemplo, o hospital Garcia de Orta criou um centro de investigação e formação e toda a investigação que é feita no hospital é canalizada através desse centro. E depois então é possível ressarcir as pessoas de alguma forma. De outra forma não era.

Então e a nível, um bocadinho mais acima, no infarmed, os tempos de resposta, as comissões, isto está adequado, não está?

Não está nada adequado. Como é que se pode levar 2 anos a decidir sobre um fármaco. Portanto as coisas têm que ser decididas num tempo que seja...

E as respostas como é que são? São transparentes?

Não são nada transparentes, aquilo é completamente opaco. Tu nem sabes sequer quem é que faz algumas avaliações, e que competência tem para o fazer. Eu li algumas coisas, nomeadamente com aprovações de alguns fármacos agora ultimamente e fiquei um bocadinho surpreendido com as notas que li. Enfim, revela pouco... como é que eu dizer, não é conhecimento para não ser deselegante, mas pouca experiência em relação ao que estávamos a falar.

E as questões éticas no meio disso tudo?

Não vejo que sejam incompatíveis com nada disso que foi dito. Eticamente as coisas têm de ser feitas sempre com rigor, como é óbvio, mas eu não vejo que haja aqui

incompatibilidades nisso. Os americanos arranjam uma coisa muito simples que é, antes de qualquer pessoa ir falar ou... põem-se os *disclosures*.

Sim, claro, claro.

É uma coisa transparente e clara. Aqui não, aqui criou-se uma plataforma onde toda a gente tem que pôr tudo, inclusive chegou-se depois ao extremo de valores irrisórios...

A partir de 25 euros. E o problema não é só declarar, é estar público para os doentes verem

Publico para toda a gente ver, inclusive rendimentos. Eu gostava que esta medida fosse uma coisa, se acham tão importante que seja para os médicos, eu acho que para os deputados era importantíssimo. Porque todos os deputados que vão para a assembleia da república primeira coisa que acontece é que são convidados para os conselhos de administrações de “n” empresas. Algumas das quais vão decidir sobre matérias onde elas têm interesses próprios e nem por isso põem os seus rendimentos numa plataforma. Os médicos põem os rendimentos e não tem mal de alguma forma, mas os meus rendimentos não têm que ser públicos eu pago impostos, passo recibos sobre eles. As finanças conhecem-me.

Entrevista 13

Se o nosso sistema nacional de saúde está a apresentar respostas face ao aumento dos custos na área da oncologia ou não e quais são estas respostas?

Respostas no sentido de controlo da despesa?

Do controlo da despesa.

É assim, nestes últimos anos, e penso que é também do conhecimento público, a indústria farmacêutica através da apifarma, que é a associação das empresas da indústria farmacêutica, assinaram um protocolo com o governo, com o ministério da saúde no sentido - isto é atual desde que o país foi intervencionado - de controlar a despesa, nomeadamente em fármacos, quer na parte de ambulatório, quer na parte hospitalar. E isso implicou estabelecer um teto e todo o valor que ultrapassasse esse patamar, as companhias farmacêuticas devolvem esse valor diretamente aos hospitais em notas de crédito. O que é que isto implica? Implica que os custos são controlados, de certa forma. Aliás o próprio relatório do infarmed, que é público e está no *site* do infarmed, na oncologia está a

diminuir cerca de 10 por cento (9,8 por cento). Mas isto é uma realidade relativamente recente.

E outras medidas que estejam...

O primeiro acordo que foi feito foi em 2012. Portanto estou-me a reportar a 2012/2013.

Vou fazer a pergunta de outra maneira: os custos estão a aumentar, a despesa sim é importante, mas há mais que isso. É preciso continuar a dar cuidados de saúde às pessoas. Estão a ser tomadas medidas nesse sentido no nosso sistema nacional de saúde, ou não?

Não. É assim: na parte relativamente à indústria farmacêutica há uma demora excessiva na aprovação dos novos fármacos, os fármacos inovadores, e há limitações muito grandes e, fundamentalmente, existe uma falta de equidade muito grande a nível nacional.

Falta de equidade como?

No acesso. E exemplos concretos de hospitais que têm acesso a terapêuticas inovadoras em determinados carcinomas e noutros não. Os doentes são cidadãos do mesmo país e que não têm acesso a essa medicação.

Portanto estão a ser tratados de maneiras diferentes?

Estão a ser tratados de maneira diferente.

Então e o que é que se poderia fazer relativamente áquilo que nós estivemos a dizer para melhorar todo o processo de aprovação? O que é que se poderia implementar?

Quando fala do processo de aprovação, relativamente a quê?

Aos medicamentos oncológicos.

Porque os medicamentos oncológicos, e agora importa clarificar isso, as aprovações - aquilo que chamamos as AIM, as autorizações de introdução de mercado - são centralizadas a nível europeu. E, portanto, é a EMA que é a entidade europeia que faz essa validação e quando aprova determinado fármaco numa patologia oncológica, numa determinada indicação, para um carcinoma específico, depois aquilo é automaticamente aprovado nos 27 estados membro. Depois compete a cada país também, em função da sua realidade de sistema nacional de saúde, de encontrar - mas aí já estou a falar numa outra perspetiva que é a parte do enquadramento digamos do financiamento desses doentes a nível hospitalar - de encontrar a melhor solução. E é esse processo que é muito demorado. E que demora 1 ano, uma ano e meio, dois anos, às vezes mais. E, portanto, há aqui uma multiplicidade de fatores que podem contribuir para isso e que vão protelando...

Que fatores?

Porque as pessoas sabem que não tomam as decisões, porque se as tomares, eventualmente, os custos vão aumentar e vão disparar e, portanto, a forma de bloquear isso é não tratar os doentes ou bloquear o acesso à inovação.

A nível hospitalar?

A nível hospitalar.

Então e o que é que podia fazer para isso não ser assim?

... a complexidade do sistema é grande. Por parte da indústria, e volto a frisar este aspecto que falei há pouco do acordo que foi feito, porque de facto é um contributo que a indústria está a fazer exatamente no sentido de contribuir para o controlo da despesa neste caso na doença oncológica é uma realidade, e no fundo existe um preço tabulado para um determinado medicamento mas com essa devolução de verbas, isto tem sido feito em tranches ao longo do ano. Na prática estão-se a tratar os doentes a um valor mais baixo. Agora a nível da autoridade nacional, do que é o infarmed, que é a autoridade que valida todo o processo e aprova os fármacos em Portugal, há claramente que diferenciar aquilo que são aquelas moléculas que trazem efetivamente valor acrescentado e benefício terapêutico e qualidade de vida para os doentes, daquelas moléculas que também são meras novidades. Também há esses casos.

Mas isso é feito, não é?

Isso é feito mas depois acaba por ir tudo um bocadinho no mesmo saco, porque os processos não andam, porque são demorados, porque são... porque depois há aqui uma componente política muito forte.

Mas o infarmed, à partida, é um organismo autónomo?

É autónomo mas depois no final é uma decisão política. Há aqui conflitos e interações políticas muito fortes.

Teria lógica, por exemplo, um organismo tipo NICE, em que decide, regula, diz como é que é?

Sim, seria muito mais benéfico e célere. Porque...

Não quer dizer que não tenha problemas

Sim como é óbvio, nada é perfeito. Mas o NICE, por exemplo, em Inglaterra, os processos são muito mais céleres, as companhias eles fazem a sua validação, as companhias farmacêuticas fazem o seu processo negocial, só que é um processo muito mais célere e tomam uma decisão. Aqui em Portugal as companhias tentam colaborar e fazem os estudos de avaliação fármaco-económica, estão feitos, estão prontos, estão realizados e depois os

processos de comparticipação ou de reembolso dos fármacos não saem e os processos são protelados, protelados...

Mas por exemplo, a crise económica veio alterar um bocadinho toda a situação?

Claro que sim, dificultar bastante.

Dificultar bastante. Já está a dificultar, vai dificultar mais, há forma de controlar isso, ou não?

Já está a dificultar muito e claramente há muitos doentes que não estão a ter acesso à medicação e áquilo que é neste momento o estado da arte em algumas patologias.

Mas a medicação é aprovada pelo infarmed, estamos a falar de outro processo, a seguir?

Estamos a falar...

De outra etapa.

Exatamente. Os fármacos estão aprovados.

Estão aprovados, houve indicação nacional.

Está aprovada, pronto. O que estamos aqui a falar é, digamos, o enquadramento financeiro. É a forma como os hospitais são financiados em função... imagine que um hospital por ano tem x doentes de determinada patologia e, portanto, nos contractos de programa que essa entidade, esse hospital contracta, isto normalmente é feito nas ARS de cada região, tem de contemplar isso. Isso tem de ser refletido. E são processos que... é outra das coisas que funciona mal, por exemplo, neste momento estamos no início do ano de 2014 e houve hospitais que ainda não assinaram contractos de programa de 2013.

Isso tem a ver com a autonomia hospitalar?

Exatamente.

Mas aqui é uma decisão do próprio hospital. A minha questão é: teria lógica alterar esta situação e os hospitais a partir do momento em que houvesse aprovação automaticamente, eventualmente, até a gestão ser comum e ir para cada um dos hospitais ou não tem lógica nenhuma. Seria uma solução, ou não, por exemplo? O que é que aconteceu, foram criadas as EPE de certa forma mascaram algumas coisas, mas dão autonomia aos hospitais, certo?

Certo.

O hospital apesar de estar aprovado não está a ser pago. E aqui é a minha questão: o que é que se poderia fazer aqui para mudar isto? Há várias hipóteses que podem surgir aqui, agora a minha questão é: era melhor voltar a ser tudo do mesmo sistema

nacional de saúde, ou não? Porque se calhar também compensa dar-lhe alguma autonomia, não sei?

Eu acho que deve haver uma orientação, digamos, de base para o sistema nacional de saúde e obviamente depois também dar alguma autonomia na gestão hospitalar porque as realidades também são diferentes, mas de base acho que tem de haver uma estrutura que seja transversal. E, portanto, isto são processos complexos e de negociação dos conselhos de administração com as ARS, e que todas essas necessidades que cada instituição hospitalar tem – quando eu falo em necessidades é necessidades em tratar x doentes de determinadas patologias oncológicas nas mais diversas áreas – isto tem que ser discutido de uma forma rápida, célere nestes contractos programa que eu estou a falar. E, portanto, isso tem que ser refletido depois no financiamento e tem que se encontrar modelos, e os modelos existem, o que eu penso é que não há vontade política para avançar.

Havia um Plano Nacional de Saúde que também queriam implementar...

Porque o que eu acho que falta em Portugal é capacidade de decisão, porque muitas das vezes até somos bons a pensar, a planear e a fazer planos, mas falhamos na execução, na implementação. São processos que demoram muito e, entretanto, ficam doentes por tratar e estamos a falar de saúde e estamos a falar de pessoas.

Há uma que estava a dizer que já atingimos o preço mínimo.

Sim. Estão controlados. O custo está controlado. Depois há outros modelos que por vezes podem ser utilizados e que penso que já são utilizados em alguns países e que também estão a ser utilizados em Portugal, que é o modelo de partilha de risco, também, que é um modelo que também depende do tipo de patologia que estamos a falar. Se são fármacos que curam ou se são fármacos que aumentam só a sobrevivência global dos doentes. Mas são modelos que quando se fala de partilha de risco é que naqueles doentes em que de facto há a resposta terapêutica clínica, isto é assumido pelo sistema nacional de saúde, e naqueles doentes em que não há resposta é assumido pela indústria. Será uma opção e é uma forma de diminuir os custos a nível público.

Daquilo que estivemos a falar um dos problemas que se levanta muito é o da equidade. Acabamos de dizer que há hospitais que fazem outros não fazem. Haveria mecanismos que nós pudéssemos fazer para alterar esta diferença de acesso?

Mas é isso que falta, falta a decisão...

Mas estão a ser feitas, por exemplo, as NOC's

Os mecanismos existem, existem as NOC's, foi criada uma Comissão Nacional de Farmácia Terapêutica. Por exemplo, o formulário hospitalar a nível nacional não é revisto desde 2006. Não faz sentido com a quantidade de drogas atuais que surgiram. Não sei se terá que ser revista anualmente, de dois em dois anos, mas de uma forma muito mais célere. Portanto os mecanismos existem.

Mas porque é que não estão a ser implementados?

Só que as coisas não acontecem no *timing* adequado, ideal. E portanto há aqui ganhos e alguns desperdícios que foi possível ir buscar, digamos, ganhos económicos e financeiros e que podem ser canalizados para determinadas áreas terapêuticas, e que os doentes e a própria classe médica tem consciência desta dificuldade, e já seleciona com algum rigor aqueles doentes que vêm que podem ter uma melhor resposta terapêutica a essas drogas. Já são usadas de uma forma rigorosa e com critérios e dentro das indicações *label*.

Uma última pergunta: tudo isto da equidade tem a ver com a ética e tem a ver com os doentes. Teria alguma lógica integrar a sociedade civil neste processo de decisão, representante, obviamente, que seja idóneo.

Eu acho que sim. E acho que é um dos aspetos que faz falta haver uma intervenção da sociedade civil também e de associações de doentes que possam também participar e colocar estas questões em cima da mesa, como forma a clarificar... porque esta situação que vivemos hoje em Portugal – da falta de equidade – é chocante. Nós temos casos em que instituições hospitalares que de um lado da rua fornecem a medicação em determinadas patologias, e em frente do outro lado da rua, os doentes já não têm acesso só por uma questão de código postal. Quer dizer, isto não faz sentido absolutamente nenhum. E lá está, isto por única e exclusiva decisão da gestão hospitalar dessa instituição, porque tem autonomia para o fazer. Mas deveriam existir orientações a nível nacional, como as NOC's, como um formulário nacional...

Mas as NOC's também têm um problema são bastante reduzidas. Estamos a falar de só dar aquilo que vem nas NOC's para o sistema nacional de saúde e não dar o resto?

Quer as NOC's quer o formulário têm que ser revistos com alguma frequência, de forma a estarem atualizadas com aquilo que é a..

E os off-labels?

... com aquilo que é a inovação que é efetivamente... e que vai surgindo com frequência.

Então e os off-labels que muitas vezes são feitos? Faz-se medicação off-label?

Sim.

Nestes casos não se daria?

As situações off-label são muitas vezes situações em que... de terceira ou quarta linha, de recurso e, obviamente, é aquilo que o clínico vê como esperança de poder dar mais sobrevivência global ao doente. As NOC's são orientações básicas. Eu acho que na medicina tem que haver alguma flexibilidade e o médico, o clínico, tem que ter também essa liberdade de poder decidir, porque cada doente é um doente diferente, e tem respostas diferentes aos fármacos também de uma forma diferente. E, portanto, isto não pode ser muito, muito restritivo, tem de haver alguma flexibilidade. E um doente pode ter uma resposta positiva a um fármaco, e outro com a mesma patologia não tem.

Entrevista 14

...Tenho quatro grupos de peritos que estão a desenvolver um trabalho que vai ser lançado em fevereiro, entre fevereiro e abril sobre o sistema nacional de saúde português. Um grupo trata do cofinanciamento, outro grupo trata dos cidadãos do sítio onde eu estou, mas cada grupo tem pessoas com ligações muito diferentes. Eu estou com o Dr. Luís Campos na qualidade do Ministério da Saúde, o coordenador é o Dr. Carlos Martins ...e uma pessoa da comunicação e que esteve no Alto Comissariado anteriormente, esta a Dra. Paula que esteve na Comissão de Ética anterior, está o Dr. Boavida do ministério ligado à diabetes. E é giro porque nós tratamos da área dos pacientes e dos cidadãos e da interligação que eles devem ter com os processos de saúde, e há uma discussão muito saudável, e depois isto é tudo coordenado por um grupo internacional e mais duas pessoas: uma dos Estados Unidos e outra da Suíça. E acho que vai ser um trabalho muito interessante. Portanto, não tem problema nenhum, acho que cada vez... e o caminho, ou seja, não é o caminho é a obrigatoriedade de toda a discussão que passa lá, e de todas as conclusões é que de facto é necessário pouparmos em saúde em todo o mundo não é só em Portugal mas essa poupança tem obrigatoriamente que passar por, e prova-se, por aumento dos cuidados e por aumento de qualidade e de equidade dos acessos aos cuidados de saúde. As sociedades quanto mais ricas forem nos seus processos de saúde mais pouparão. Isto parece um paradoxo mas não é.

A organização e qualidade é também a poupança...

Mas é muito difícil as pessoas perceberem isso.

Eu acho que se gasta muito dinheiro por desorganização por as coisas não serem... olhe vou-lhe dar um exemplo, uma simples impressora, o facto de a impressora não estar bem...

O desperdício é muito maior...

Em papel e em tinteiro que ainda é mais caro que o papel.

Por não ter havido um plano no cancro do colon cada dia se gasta mais dinheiro em tratamentos avançados.

Já agora deixe-me só fazer-lhe uma pergunta: esse plano nacional que está agora a ser delineado...

Isso é um plano nacional de saúde, isso já existe

Mas nunca foi implementado

E pouca gente conhecia, nós que estávamos na plataforma só o conhecemos há cerca de uma semana. Não o conhecíamos. Mas está cheio de generalidades, porque aquilo não tem nada de...

Mas vai nesse sentido?

Não, é um trabalho feito por peritos portugueses, estamos a falar de pessoas muito conhecidas na área da economia, da investigação... divididos em quatro grupos que vão tratar os temas principais, que é o cofinanciamento, os acessos à saúde, da parte dos cidadãos, a parte científica que vão juntar, já forma juntas as conclusões dos quatro grupos, cada um difunde 10 normas, 10 sugestões que depois vão ser condensados num documento único, vão ser convidados peritos que vão ter sessões abertas para darem o seu contributo e depois vai ser emitido o primeiro documento...

Isso é uma espécie de processo delfi?

É isso. É muito interessante porque estamos todos pro bono ali a trabalhar, vimos cá uma vez por mês, às vezes de 15 em 15 dias, levamos muito trabalho para casa, portanto não é daqueles trabalhos que vamos lá dizemos duas coisas, vamos todos embora. Tem um grupo que apoia em termos de redação de atas e de elaboração de textos e daquilo que nós fazemos e levamos. Mas trabalhamos todos muito naquilo. Depois tem as versões oficiais do ministério com a privada com a parte dos cidadãos, portanto é um conjunto interessante.

Dão uma visão mais global.

Exatamente.

Eu aqui gostaria de abordar um bocadinho mais as questões particulares.

O que quiser.

Por exemplo, acha que o nosso sistema de saúde tem apresentado soluções para lidar com os custos dos doentes oncológicos, houve respostas adequadas à situação?

Aquilo que nós vamos sabendo pela comunicação social e pelos contactos que vamos tendo tido de facto, a tutela tem conseguido uma diminuição de custos significativa relativamente aos custos que tinha com os tratamentos dos doentes oncológicos. Isso é um facto. Por outro lado achamos que começa a ser exagerado, para além disso. Ou seja, para além da negociação que nós achamos que era pertinente ser feita com os fornecedores, para além da evidente reorganização que é necessária fazer-se aos serviços - porque de facto havia muitas atitudes e muitos procedimentos que eram necessários ser redimensionados para obtermos a tal poupança - começamos também a entrar na área da disponibilidade dos tratamentos essenciais para os cidadãos, e aí parece que podemos estar a correr um risco de exagero, de facto, prejudicando o acesso e a equidade aos pacientes aos medicamentos que devem ser disponíveis em todo o país da mesma forma para o tratamento da doença que eles têm.

Mas acha que existe equidade para os doentes?

Não em Portugal não existe equidade, é exatamente o contrário. Até na própria cidade, há cidades com 2, 3, 4 hospitais e se um paciente, por hipótese, saltasse de hospital para hospital no mesmo dia no mesmo estadio da doença ia ter acesso a medicamentos e a tratamentos completamente diferentes nos vários hospitais. Portanto, aquilo que nós lutamos e a Europacolom Portugal luta e tenta que exista é equidade nos tratamentos face às *guidelines* internacionais, face às normas de orientação clínica que seja igual em Portugal de norte a sul do país, em qualquer hospital onde o doente recorra e que não seja diferente.

Que medidas podiam ser implementadas para conseguir exatamente isso?

Nos achamos interessante que o acesso aos tratamentos oncológicos seja visto, de facto haja qualidade nos procedimentos hospitalares, e isso, o ministério deve auditar e haja o cumprimento das *guidelines* internacionais e até das normas de orientação clínicas, que no nosso caso já estão emitidas e estão em fase de análise no portal da Direcção-Geral da Saúde e que de facto sejam implementadas e que os profissionais de saúde as sigam. Ou seja, que haja normas internacionais e locais para os tratamentos.

Tenho ideia que de uma forma geral há *guidelines* que são seguidas. O que pode variar é o acesso a alguns fármacos. Certo? Mais aos novos fármacos que isso já depende um bocadinho de hospital para hospital.

Eu não tenho tanta certeza assim. Aquilo que nós queremos está escrito é que de facto os doentes através das *guidelines* internacionais e das nacionais que estão em discussão, todos os profissionais as sigam. Os tratamentos, nós temos uma posição muito simples em relação a isso. Entendemos que para um paciente com determinado tipo de doença lhe deve ser disponibilizado o melhor tratamento que houver para aquela doença naquele estadio, não são nunca as associações de doentes nem os pacientes que vão dizer quais são os tratamentos. Devem ser os profissionais de saúde a estabelecer e, simultaneamente, se houver vários tratamentos com o mesmo nível de eficácia deve ser utilizado aquele que for mais económico. Nisso não temos dúvida. Agora nunca deve ser prejudicado o tratamento, e queremos crer que os profissionais de saúde nunca o farão, em virtude do preço. O tratamento nunca deve ter uma opção económica, se houver várias com o mesmo nível de eficácia deve optar pelo mais económico. Agora nunca a vertente economicista da definição de tratamento.

O que podia ser implementado para ser igual ou pelo menos para melhor as questões de equidade em Portugal?

As normas de orientação clínica que estão estabelecidas e que se forem orientadas e implementadas já é um primeiro passo. E a mentalização...

E isso passa por quê? Auditorias... sei lá...

Passa por vontade política da harmonização. Ainda este documento que saiu há poucos dias é em sentido contrário, mas passa por uma orientação política da gestão dos próprios hospitais. Que haja, de facto, estabelecido e consciencializado que os doentes devem ter acesso aos melhores medicamentos que existem completamente comprovada cientificamente a sua eficácia e o seu custo-benefício e que lhe deve ser disponibilizado isso, de igual forma em qualquer parte do país.

E relativamente à aprovação, porque para se poder prescrever é preciso aprovar...

A aprovação, a noção que nós temos em Portugal do infarmed e dos processos de aprovação, como é óbvio eles devem ser aprovados. E nós não entendemos que todos os medicamentos que chegam devem ir para o mercado sem serem analisados. Às vezes entendemos que o infarmed utiliza esse mecanismo para retardar a entrada do medicamento no mercado. Portanto a ideia que nós temos é de que os medicamentos depois de já estarem aprovados na EMA, na Europa, quando precisam de ser aprovados cá em Portugal há um sobre tempo, há uma deprecação de tempo que demora a aprovação desses medicamentos e que nos parece, já que depois eles são aprovados, que não haverá

nenhuma prova científica que leva a seja retardada a sua aprovação, ou reprovação. Aquilo que nós entendemos é que os processos passam muito tempo no organismo do infarmed até que sejam aprovados. É essa a noção que nós temos.

E o que é que se podia fazer para mudar isso?

Passa tudo pela mentalidade das pessoas e digamos que pela vontade política que as próprias organizações têm. Se o infarmed tiver indicações para ser hábil e ser rápido na aprovação ou reprovação dos medicamentos, porque até pode ser que os medicamentos não mereçam ser aprovados e o infarmed tem razões para isso, devem haver respostas rápidas. Não devemos ter instrumentos que por si só são mecanismos de atraso nas decisões das soluções dos medicamentos para o mercado. Porque nós sabemos que a indústria faz imenso investimento para ter produtos novos. Felizmente hoje existem muitos produtos novos que não existiam há 5/6 anos e que, de facto, prolongam a vida, estabilizam a doença muitas vezes e trazem qualidade de vida. E entendemos que esses processos têm de ser mais rápidos porque já há ensaios clínicos feitos, já há provas científicas que definem se merecem ou não estar em vigor no nosso país. Portanto, penso que passa muito por vontade política.

E nesse processo de aprovação, para além da vertente fármaco-económica devia haver outro tipo de avaliação ou outro tipo de... a presença de outras pessoas nas decisões?

Acho que já estamos a caminhar para aí há já algum tempo, mas todos nós ouvimos dizer que o doente tem de estar no centro das decisões. O doente é o centro, e ele é que decide, e ele é que decidiria a sua própria terapêutica, mas na prática isso não acontece. Pela parte que nos toca, e daquilo que nós conhecemos das associações congéneres nós nunca somos contactados para participar ou dar parecer...

Mas acha que a sociedade civil...

Tem de intervir. Deveria haver uma comissão nacional de saúde para receber as reclamações dos pacientes.

Mais do que estar no processo, haver uma sociedade civil mais ativa?

Sim, exatamente. Depois se um doente quiser reclamar de alguma coisa, há dois ou três organismos que vão receber a mesma reclamação, raramente vão responder, vão passá-la de um lado para o outro. E portanto, já está mais avançado esse processo do que estava aqui há uns 5 anos atrás, mas é bom que todos nós percebamos que os próprios pacientes devem estar mais inseridos no seu processo terapêutico, deve haver um cuidado da tutela, e

também das associações de doentes, para aumentarem a literacia. Ou seja, o conhecimento que os pacientes têm no seu processo clínico para que possam ter entendimento daquilo que se está a passar, e possam ter algum prognóstico e que possam colaborar no processo. Todos nós sabemos que quanto maior for a colaboração e a vontade que o processo terapêutico tenha êxito maior será a probabilidade de eficácia até do próprio tratamento. Isso está publicado e as associações, as entidades da sociedade civil que representam os pacientes... eu acho que só há vantagem para a sociedade no global, e para o ministério da saúde, que elas próprias participem. Não são elas que vão dizer quais são os medicamentos que se vão utilizar, agora elas podem ser, e são, está provado que são, um elo aglutinador da confiança da sociedade civil, está provado por vários estudos que as ONG's são aquelas entidades em que a sociedade civil tem mais confiança. São elas que devem ser o interlocutor junto da sociedade civil, de motivação para os rastreios, de motivação e esclarecimento para os ensaios clínicos – ouvimos há pouco dizer que há não sei quantos ensaios clínicos abertos. Os doentes do cancro do colo rectal, se lhes perguntar aqueles que estão numa fase em que os ensaios podiam ser uma mais-valia? Não sabem sequer o que é um ensaio clínico, não sabem onde é que eles estão abertos. O conhecimento da própria população sobre as datas e as idades dos rastreios... Só há vantagem que os doentes participem na política de saúde...

Mas isso em Portugal não acontece?

Não, não acontece.

E o que é que se podia fazer para mudar isso?

Podia-se tentar arranjar um organismo ou um provedor nacional de saúde, por exemplo, uma entidade que fosse responsável por fazer esta interligação entre a sociedade civil e a tutela. Não só ao nível daquilo que acontece menos bem ou daquilo que é reclamável pelos pacientes durante todo o seu trajeto e que caem nas associações de doentes, e que são depois estas associações que tratam elas próprias de resolver entre as várias entidades. Mas também uma entidade a quem a tutela pudesse recorrer para colher a opinião sobre determinados aspetos que acha que podia ser útil para o seu próprio desenvolvimento. Um conselho nacional de saúde formado de outra forma que não seja nomeado pelos órgãos políticos. Portanto, pessoas independentes, da área profissional ligada à medicina e da área política, pessoas da sociedade civil credenciadas como é óbvio, idóneas com..., sem dúvidas relativamente a conflitos de interesse que possa haver, e que poderiam estar junto

da tutela como órgão independente e neutro para dar pareceres e colaborar nesta reestruturação da saúde que é necessária em Portugal.

Mas para isso ser formado não é assim tão fácil, não é?

Pois, mas as coisas fáceis são para os fracos e nós neste tempo de crise temos é que ser fortes e inovar. Portanto, se todos nós vamos olhar e vamos dizer: “Não há dinheiro, não há tratamentos”, isso é fácil. Não há dinheiro não há tratamentos, vamos cortar 20 por cento este ano, estamos a cortar dinheiro todos os anos e...

Resolve-se logo o problema económico.

Tá resolvido. O Prof. Sakellarides já dizia isso há 5 anos atrás. Dizia: “atenção aos cortes cegos”. E corremos esse risco, de começarmos neste hábito dos cortes percentuais todos os anos e de irmos para os cortes cegos na saúde. E como perceberá onde é que é mais fácil cortar? Na conta daquilo que se compra. Aquilo que se compra nos hospitais são os medicamentos e os tratamentos e os diagnósticos complementares. Portanto, por aí é fácil. O mais difícil, e isto é que era o desafio da sociedade portuguesa, e da tutela, era organizar ou ter uma forma de aumentar também a própria gestão. O país tem de ser gerido como uma empresa, como o ministério da saúde também, e então se existem representantes das associações de doentes, existem doentes que estão no processo todos os dias, eles próprios têm opinião, até têm ideias – como sabe eu acompanho, não sei se sabe, mas acompanho há quase duas dezenas de anos doentes da área oncológica na liga no IPO do porto – eles próprios têm ideias de poupança. Nós hoje ouvimos aqui dizer que, habilidosamente, os hospitais marcam um dia a consulta e no dia seguinte o hospital de dia, para poderem faturar duas consultas... porque é que se faz vir um paciente... sabe o que é um paciente em doença avançada vir de Marco de Canavezes ou de Bragança ao Porto dois dias seguidos? Ou vai ter de arranjar alojamento... mas porquê? Para depois termos esta engenharia, não é, que todos nós nunca percebemos, eu nunca percebi. Ele vem hoje porque tem de fazer análises e saber se vai poder fazer quimioterapia amanhã. E vem de Marco de Canavezes...

Isso pode ter a ver um bocadinho com as gestões, mas também pode ter que ver com a gestão do hospital de dia, porque os hospitais de dia estão sobrecarregados, com pouca gente, com poucos cadeirões.

Os mesmos cadeirões estão lá todos os dias. Hoje estão ocupados por 25 doentes, amanhã são 25 doentes. O que não quer dizer... se me dissesse que os tempos de cada

quimioterapia são superiores ao tempo disponível de hospital para fazer o ciclo de dia mais a consulta?

Alguns são.

Sim, mas não são tantos assim. Estabelece-se é o hábito: vem na véspera e faz a consulta e vem no dia seguinte e faz a quimioterapia. Mas isto é um exemplo como há muitos em que de facto há muito por onde se poupar e há muitas atitudes que se podem tomar em termos financeiros que não têm propriamente que ir à conta e somar.

Até o transporte, porque vir o doente duas vezes com transporte...

Por exemplo. É o familiar que o vai acompanhar vai deixar de trabalhar. Portanto os custos sociais anexados... nós falamos muitas vezes, e eu tenho que dizer isto até me cansar, espero que me canse, não há rastreio de base operacional do cancro do colo rectal, do cancro do intestino, e portanto continuam a morrer 11 pessoas por dia em Portugal e vai crescer. 4 mil por ano, 7 mil novos casos. Será que alguém... já fizemos todos contas, será que alguém já percebeu que se houvesse rastreio, íamos gastar se calhar no primeiro ano algum dinheiro, - presumo que o método não seja o mais eficaz - mas pesquisar sangue oculto nas fezes que será o método mais prático de rastreio, o que nós pouparíamos daqui a três ou quatro anos em milhões e milhões de euros. Porque o prejuízo não é só nos tratamentos, o prejuízo é nos tratamentos, nas vidas que se poupam, nas reformas que têm que se antecipar, nas baixas que o paciente vai ter e no ambiente familiar que normalmente é uma pessoa que se vai ter de escravizar para acompanhar aquele paciente avançado e, portanto, as doenças oncológicas e os custos sociais que elas geram à volta é um conjunto de poupanças que muitas vezes não são equacionadas.

Custos indiretos que nunca são contabilizados?

Exatamente.

Também é sempre mais difícil equacionar os custos indiretos. Claro quer sim, mas ninguém tem dúvidas que existem. E se tivermos algumas atitudes de prevenção acho que todos nós lucraríamos. A Europacolón Portugal quase desde a sua existência que começou a pensar qual era a forma em que poderia contribuir para a prevenção do cancro do intestino. Porque nós próprios... se fizermos nós é sempre mais difícil como disse e é verdade, mas nós temos esse mau hábito que é começarmos a pensar em que é que nós poderíamos prevenir o aparecimento de tantas doenças. E entendemos que é preciso fazer prevenção primária junto dos adultos, saber aquilo que é o rastreio, quais são as áreas de risco, enfim, tudo isso que sabe melhor que eu, mas nós decidimos ir mais atrás. Ou seja,

será que os estudantes e as crianças a partir da aproximação da adolescência têm uma boa formação em saúde? Ou seja, saberão que quanto mais saudáveis melhor viverão no futuro? Eles saberão, ou já não estarão aptos para decidir optar ou conhecer qual é a diferença entre beber uma coca-cola e água? Não estou a dizer que eles gostem mais de água do que de coca-cola. Qual é a diferença entre um *fastfood* e uma comida normal? Qual é a vantagem de não estarem 3 horas por dia junto ao computador? Então pensámos nisto e fazemos há cerca de 6 anos e meio nas escolas EB2 3, crianças dos 11, 12 e 13 anos, temos um grupo multidisciplinar que está nas escolas o ano inteiro, e então nesses alunos dos 12 e 13 anos focámo-nos para tentar alterar os hábitos comportamentais durante o ano, com êxito. Com êxito com eles, com os pais, com os professores. Sabe que mais de 35 por cento dessas crianças já têm excesso de peso e isso quer dizer que daqui por alguns anos eles vão ser uns ótimos clientes das farmacêuticas porque vão ter diabetes, doenças cardiovasculares... Estamos com parâmetros da juventude dos EUA: redondos. Custará muito ter uma cadeira, até porque nós entramos na área curricular, as escolas dão-nos, cedem-nos tempos curriculares, aulas de educação física, aulas de direção de turma, para que nós possamos intervir junto com os alunos. Será que era assim tão caro e tão ideológico a tutela fazer um programa – o ministério da educação e da saúde – e incluir uma aula de promoção da saúde no seu currículo para as crianças desta idade, por exemplo, até aos 13 anos? Não era aí que investíamos bastante na área da prevenção e na diminuição dos custos, porque se nós vamos tentar ir diminuir custos a ir ao número final do ministério da saúde todos os anos, é só fazer contas e buscar a máquina de calcular. Nos devíamos era estar preparados para ir a montante e ver o que é que podíamos reduzir em termos de prevenção também.

Entrevista 15

Quais são as respostas que o nosso sistema de saúde tem apresentado com os custos dos novos medicamentos oncológicos em Portugal?

Quais são as respostas?

Que soluções, o que é que... portanto: os medicamentos são caros, tem havido soluções o sistema de saúde tem respondido a isto, o que é que tem sido feito? Ou não, não tem havido?

Então vamos lá ver se eu percebo a pergunta. Eu vou responder a nível do que se passa no meu centro que pode ser um bocadinho diferente do que se passa noutras realidades. E o que eu percebo é isto: nós temos um armamentário terapêutico e se o nosso sistema de saúde permite-nos utilizar e com que facilidade nos permite ou não utilizar?

Exatamente.

Eu acho que de alguma maneira nós estamos a utilizá-los... o nosso sistema de saúde não está... digamos a obstaculizar, na maioria dos casos, os medicamentos para tratar o cancro digamos assim. O acesso aos novos medicamentos... não sei se é essa questão?

É isso mesmo o acesso aos novos medicamentos.

O acesso, portanto, há uma série de medicamentos base tratamos os doentes. O acesso aos novos medicamentos que depois de serem comercializados, das várias fases de ensaio, na minha instituição não preciso de fazer AUE'S e portanto com mais facilidade poderei utilizar. Agora se o nosso sistema ao criar vários bloqueios de introdução desses medicamentos, o objetivo é de alguma forma retardar a introdução desses fármacos? Eu acho que sim, mas não...

Mas são medicamentos caros. Acha que o sistema de saúde tem tomado medidas para lidar com estes custos, ou não? Já me disse que poderia haver o atraso...

Há sempre.

Mas que medidas... não sei copagamentos, acordos...

Os acordos são limitados porque as farmacêuticas também não... têm os preços... os preços estão limitados pela casa-mãe. Portugal não pode fazer os preços que querem. Se o nosso sistema de saúde prevê, de facto, esse crescimento a nível de custos a nível da saúde na área oncológica? Eu acho que neste momento, não sei se os estudos são feitos nesse sentido a prever que possa haver um crescimento, um aumento das novas moléculas, no fundo é isso, o aumento das novas moléculas, moléculas-alvo, tantas que estão a ser estudadas e tantas que estão no caminho e custam o que custam, não sei se o nosso sistema de saúde está prever que pode haver um crescimento por aí. Na realidade o que a gente vê é que não está a haver também. Nos últimos dois anos não cresceu muito os custos...

E porque é que não cresceu?

Eu acho que não cresceu porque... porque de alguma maneira houve limitação.

Houve limitação?

Houve limitação.

E que tipo de limitação é que houve?

Há uma limitação que eu penso que começa por ser política, invisível, que depois desce pelos organismos abaixo e vai ter às gestões hospitalares.

Portanto no mecanismo da aprovação?

Começa sempre, obviamente, no mecanismo da aprovação.

E o que é que se podia mudar aqui?

O que é que se podia mudar no mecanismo da aprovação dos medicamentos?

Sim

Eu penso que o processo devia ser muito mais agilizado.

Mais rápido?

Mais rápido, mas também devia de haver um maior controlo, maior rigor no controlo da utilização. Não devia estar na ponta da caneta de qualquer médico, de qualquer oncologista de fazer como quer e entende. Devia ser obviamente em protocolo, todos temos os protocolos, todos cumprimos os protocolos mas depois não é bem assim. Eu penso que os serviços também que têm gastos a partir de um certo... gastos em saúde deveriam estar de alguma maneira a ser auditados com maior frequência.

Mas porquê, acha que há má utilização?

Pode haver. Aceito que se não houver, estamos a falar de medicamentos caros, estamos a falar de medicamentos que têm custos muito grandes e às vezes com benefícios que nós sabemos que são marginais, mas pronto estão aprovados estão lá, penso que os serviços que os fazem, a partir de um certo volume, é a minha maneira de ver as coisas, poderiam também estar mais digamos que... com uma... de alguma forma a serem auditados...

Mas isso está previsto? Está previsto que vá ocorrer?

Pois, para saber se a utilização está a ser correta, se foi cumprido o protocolo, etc.. porque como é caro e se gastarmos... temos que de alguma maneira utilizar bem porque se não, não dá para todos.

Portanto, qualidade? Qualidade na utilização ou cuidado na utilização?

Qualidade na utilização... cuidado na utilização... para tentarmos manter a equidade porque se não...

Mas há diferenças entre os diferentes hospitais em Portugal certo? Porque há o processo de aprovação que é...

É assim eu estou já a falar pela minha instituição, já é diferente das outras e reconheço que posso fazer moléculas mais precocemente, pelo menos podia, agora...

Mas porque é que pode? Não acha isso estranho em Portugal haver...

Claro, claro, claro não devia ser assim.

Mas a verdade é que é assim, está a dizer que na sua instituição pode usar mais precocemente do que os outros hospitais...

Pelo menos usaria antes, agora...

Isso é um bocadinho estranho, estamos no mesmo país. Porque é que isso ocorre?

... não, na minha instituição ocorre por um motivo: é um serviço regional de saúde, não obedece ao serviço nacional de saúde. É por aí.

Mas está dentro de Portugal, à partida deveria estar dentro das mesmas regras?

Ou seja, não obedecemos às mesmas regras de AUE's e não sei quê. Há uma razão, não sei se é justa ou injusta, mas há uma razão para que isso seja assim. Agora eu não concordo. Não concordo que haja disparidades de utilização dentro dos vários hospitais. É por isso que eu acho que devia... o processo de introdução deveria ser mais ágil, mais rápido, sem dúvida, se há benefícios reais, agora também as pessoas deveriam ser mais auditadas, digamos assim.

Portanto, no fundo aumentar a qualidade dos serviços de saúde?

Sem dúvida, aumentar a qualidade... isto é uma palavra que às vezes a gente não sabe bem o que é que significa. Sem dúvida, todos nós estamos de acordo, mas depois de alguma maneira os serviços sabemos que... aqueles serviços que gastam isso o que é que fizeram, como fizeram... Acho que tem de haver um organismo que de alguma maneira possa ter essa função, eu não quero utilizar o termo de fiscalização....

Algum modelo internacional que poderíamos transpor para o modelo português, ou não?

Não conheço.

Teria que ser diferente? Por exemplo o NICE?

Não. Por exemplo o NICE é um modelo que não foi um bom modelo tanto que para a própria Inglaterra está a revê-lo. Mas de alguma maneira dá algum conforto ao médico, do ponto de vista de se defender. Não dá conforto porque não consegue tratar o doente como queria tratá-lo, mas por outro lado está defendido. Nós agora não tratamos o doente como queríamos tratar mas não estamos defendidos.

E devíamos estar defendidos ou não?

Devemos procurar isso. Não devemos sofrer as dores dos partos dos políticos. Ou seja, o político quer que as coisas sejam assim, decide, mas não atua. Empurra sempre para fora

do gabinete político as consequências das coisas, e nós médicos, com a maior das facilidades, herdamos as dores dos políticos.

Então e o que é que nós podemos fazer para lidar com esta situação, mudarmos as coisas no processo de aprovação... o que é que nós poderíamos fazer?

Nós podíamos fazer uma coisa à NICE, não nego isso. Não nego que pudéssemos fazer uma coisa à NICE e não à infarmed, mais à NICE, que envolva mais estruturas: o doente, a sociedade civil, etc. isso concordo, mas que funcione, tem é de funcionar. Que não seja uma coisa que não funcione. Mas também não gostava de ver um organismo tão restritivo como é o NICE.

Então, por exemplo, o que é que nós podíamos mudar no infarmed que pudesse chegar a esse meio-termo, o que é que poderia ser mudado?

... Aquilo que eu já disse. Ou seja, o infarmed ser mais aberto e haver mais estruturas que colaborassem com igual poder no infarmed, nomeadamente, representantes de doentes.

Representantes de doentes, sociedade civil?

Sociedade civil.

Estar presente no infarmed, isso seria uma coisa importante?

Sim, era. Acho que sim. Bem organizado tem sempre o seu valor.

E agilizar um bocadinho os processo de aprovação. Depois cá fora, o infarmed aprovou e depois? Os hospitais têm a sua autonomia?

É isso que eu acabei de dizer. Depois vamos ter uma maneira equitativa de fazer as coisas. Não aceito que haja um hospital que temos o fármaco aprovado, está aqui o fármaco, mas este hospital faz e aquele não faz, mas os doentes são os mesmos, porque é que aquele faz e aquele não faz? Eu acho que devia de haver um protocolo uniformizado de atuação perante as várias patologias. Obviamente, que cada doente é um doente, nós sabemos disso, e houvesse de alguma maneira um controlo dessa situação. Também tenho alguma dificuldade de compreender porque é que um oncologista, estamos a falar de oncologia, que faz uma consulta generalista e não específica de uma determinada patologia, tem um consumo x de um determinado fármaco e outro oncologista de outra instituição que faz mais ou menos o mesmo tipo de consultas, tem um consumo diferente. Às vezes muito menos, ou às vezes muito superior. Portanto há aqui uma não uniformidade de utilização das drogas. E isso para os doentes o que é que significa?

Iniquidade.

Pois. De alguma maneira haver, de facto, garantir essa equidade de utilização, o fármaco está garantido, mas garantir a sua correta utilização. Porque nós por vezes, também não me custa aceitar, e até posso falar por mim, que às vezes utilizamos drogas emocionalmente, digamos assim. A patologia é emocional e nós queremos dar o melhor e queremos fazer, e já não tenho mais nada, então tenho uma droga que saiu há pouco tempo que é caríssima e em terceiras e quartas linhas eu vou utilizá-la com alguma...

E os off labels?

Mas os off labels...

Fazer ou não fazer?

Temos que fazer off labels...no outro dia esta um americano a dizer que 80 por cento da nossa prescrição é off label. Utilizamos o decadron para fazer aquilo, mas o decadron não está escrito que deve ser utilizado ali, começamos logo por aqui, por pequenas coisas. Acho que os off labels são para fazer. Não sou contra o off label. Quando nós falamos nisso falamos obviamente nos grandes citostáticos, da medicação das novas moléculas biológicas e que quando falamos em off label só faz complicar. Mas acho que devemos fazer. Também há em todos nós uma certa... quer dizer... como é que eu hei-de dizer isto... nós temos o doente à frente e cada caso é um caso. Eu acho que cada caso às vezes é um caso, temos o protocolo, temos as guidelines... mas cada caso é um caso. E um bocadinho aquela magia médica.

A pitadinha...

A pitadinha de sal. E às vezes aqui entra o off labels. Tem que ser relativamente bem controlado porque se não podemos disparar os custos. Porque, eu não estou a falar contra os médicos, mas o bom senso é uma coisa que é muito importante e se nos faltar às vezes o bom senso rapidamente disparamos tudo se não formos controlados.

Mas os novos medicamentos são muito caros. Acha que havia medidas que se podiam fazer, ou no serviço, ou no processo de autorização em que se pudesse chegar aqui a algum acordo para diminuir os custos?

Sim.

Por exemplo. Exemplos.

Bom, obviamente podemos restringir protocolos, fazer protocolos mais restritos de utilização.

Tipo NOC's?

Tipo NOC's, mas as NOC's não sei se não são, como se costuma dizer, uma faca de dois cortes. Às vezes se formos a ver aumenta mas é os custos e não diminuiu os custos algumas vezes. O que é que é caro na oncologia hoje em dia?! São as novas drogas?! Mas são drogas alvo, são drogas dirigidas, eu acho que devemos é selecionar muito bem os doentes. Aí sem dúvida, está provado, mas está provado nesta situação, neste doente selecionado, neste específico doente e não se pode fazer nesses. Esporadicamente off label mas é preciso justificar muito bem o off label.

E eventualmente aumentar os ensaios clínicos?

Sem dúvida, aí estamos todos de acordo, e grupos corporativos para os fazer.

Entrevista 16

Acha que o nosso sistema de saúde tem apresentado medidas para lidar com os custos dos novos tratamentos na oncologia?

Não, acho que as medidas que têm sido propostas são medidas de racionamento e não de racionalização. De facto, o princípio tem sido, e é óbvio que não se pode gastar tanto, mas não tem sido apresentadas soluções como é que nós vamos conseguir manter aquilo que é supostamente ser a qualidade da decisão terapêutica para o doente, sem ter um impacto económico tão grande para as finanças públicas. Não tenho encontrado até agora alternativas ou propostas imaginativas e interessantes da parte da tutela. As únicas pessoas que até agora tenho visto a apresentar qualquer coisa são quem eu também esperaria que fossem apresentar que é a indústria farmacêutica, a falarem de partilha de risco, a falarem de selecionar melhor os doentes, mas não tenho tido ainda visto da parte da tutela propostas no sentido de facilitar a negociação, de dizer que este medicamento é preciso ou não é preciso, como é que vocês vão ter este medicamento a um custo que seja aceitável.

Eu acho que uma das coisas que era fundamental era saber além de ter um processo célere de revisão sobre a avaliação clínica e fármaco-económica dos medicamentos. Acho que isso é fundamental. Tem de ser mais célere. Acho que tem de haver um plano estratégico de saber nós temos ou não temos tantos doentes em Portugal, eventualmente com uma indicação para fazer este medicamento, quais são os doentes que nós vamos considerar prioritários para fazer este medicamento, quais são os critérios que nos vamos adotar para selecionar esses doentes e, portanto ser uma coisa feita com princípios clínicos, científicos e, obviamente, para que se evitem desperdícios. Acho que esta discussão aberta não está

feita. Vou dar-lhe um exemplo, se calhar nem todos os doentes devem fazer cetuximab ou ipilimumab no cancro do colon. Acho que era importante definir quais eram os melhores doentes para fazerem esta terapêutica. Se calhar nem todos os doentes devem fazer ipilimumab para o melanoma, é preciso saber quais os melhores doentes para fazer essa terapêutica. Outra coisa é dizer não, não se faz, não há, não é possível. Acho que deveria haver uma proposta no sentido de que houvesse critérios, que apresentasse uma *check-list* rigorosa, critérios para que dissesse que o medicamento existe para estas circunstâncias. E eu não tenho visto isso.

Acho que isso significaria envolver realmente as partes todas envolvidas e que são, os representantes dos médicos, os representantes dos farmacêuticos, representantes do infarmed, e de uma forma que não fosse nem condicionada pela pressão da indústria mas também que não fosse condicionada politicamente pelas decisões políticas porque há pessoas que estão neste momento em comissões, mas que estão claramente sobre a pressão de tomarem um conjunto de decisões por pressão política e não por critérios científicos, tinha que haver uma nomeação inter pares, independente, equilibrada de pessoas que pudessem decidir por cada uma destas indicações e destes produtos. Portanto, acho que deveria haver aquilo que devia estar nas normas, sei lá, a utilização da terapêutica biológica no cancro do colon estes são os critérios, a utilização da terapêutica biológica no cancro da mama estes são os critérios. E acho que isto devia estar definido por uma comissão inter pares, e essa comissão inter pares não quer dizer que tenha pessoas só nomeadas pelo governo, não tinha pessoas só nomeadas pelo sector político que neste momento esta subjacente ao governo, nem também só pessoas nomeadas pela Ordem dos Médicos, também não pode ser só pessoas nomeadas pela Ordem dos Farmacêuticos. Tem de ser uma comissão mista que tivesse capacidade de decisão.

Mas isso vai pôr problemas de equidade porque vai haver doentes que têm mais acesso ou menos acesso.

Não, o que eu digo é que isso tinha que ser uma decisão para aplicação a nível nacional. O que eu digo é, esta comissão tem de ser para dizer assim: esta terapêutica biológica para o cancro do colon é utilizável nestas e nestas circunstâncias e é utilizável quer esteja no IPO quer esteja em santa maria ou no Hospital de São João no Porto. E também tinha que se decidir assim: estas e estas patologias requerem ser tratadas num determinado centro ou não? Tem que se definir o local e as condições para fazer aquele tratamento. E isso seria aplicável a nível nacional, não é para uma comissão de um hospital, é aplicável a nível

nacional. Eu sou a favor de que haja critérios para a seleção dos doentes para estas terapêuticas e isto não quer dizer que cada doente tivesse que ir a uma comissão x ou y. Não. Esses eram os critérios e só estavam por força de lei obrigados a cumprir esses critérios se não cumprissem esses critérios em auditoria poderiam ter sanções correspondentes. Mas têm de ser critérios que as pessoas concordem como sendo justos e adequados.

Uma coisa mais transparente?

Claro, transparente significa comissão interpares, várias pessoas e com critérios que as pessoas aceitem que são critérios razoáveis para aplicar para a seleção dos medicamentos. Eu acho que os doentes devem estar sempre representados, não sei se têm que estar necessariamente representados nessas comissões para decisão. Porque eu acho que um doente como é óbvio achará sempre todo e qualquer tratamento deverá ser aplicado para os doentes na sua circunstância. E por estranho que possa parecer não sei se o doente está suficientemente equidistante para participar numa decisão destas. Agora de alguma forma tem que se ouvir os doentes. Se tem que fazer parte da comissão ou não, não sei; se tem de fazer parte de uma comissão que avalia a equidade daquela comissão, talvez sim. Por exemplo, pode sempre fazer parte de uma comissão que avalia se aquela comissão que está ali nomeada interpares é uma comissão que os doentes entendem que é representativa da boa técnica da boa prática no país. Isso se calhar pode ser. Se calhar o doente não tem que estar necessariamente envolvido na decisão técnica da escolha do medicamento e dos critérios.

Portanto isso é introduzir duas novas comissões no processo já existente?

Não o processo existente tem comissões extensas e que não são... acho que o processo existente neste momento não tem comissões equilibradas, ponto um; não tem comissões com interpares, não tem, e não tenho visto que tenha saído com resultados muito específicos. Acho que aquilo que tinha que vir era com resultados muito específicos que é dizer assim: estas terapêuticas podem ser aplicadas nestes doentes com estes critérios. E a forma de avaliação vai ser esta. Acho que esta é que tinha de ser uma forma muito específica, não é tanto para estar a avaliar se o produto tem a validade fármaco-económica se tem efetividade clínica, acho que isso o infarmed fá-lo, o que eu acho é que depois, isto devia fazê-lo o mais rapidamente possível, depois a aplicação desses medicamentos na prática clínica, na utilização dos hospitais tinha que obedecer a um conjunto de critérios. E esses critérios acham que deviam ser impostas condições...

Mas eu acho que neste momento também estão a ser feitas as NOC's?

Mas isso as NOC's estão a ser feitas, mas não estão a ser tão... estão a ser o mais lactas e abrangentes não estão a ser específicas. Quer dizer a NOC não me está a dizer, as pessoas das NOC's não vão querer comprometer-se se um doente com cancro do colon que seja *wild type*, metastático, nem todos devem fazer anti-EGFR. A NOC não se vai comprometer com isso. Uma comissão dessas devia-se comprometer com... não pela negativa mas mais pela positiva. Quais são os doentes ideais para fazer, por exemplo. E quais são os doentes que de todo não devem fazer. E depois claro há sempre uma zona em que um doente nem corresponde a um nem corresponde a outro, mas os doentes que preenchessem critérios claramente que devem fazer, ou doentes que preenchessem critérios que claramente não devem fazer, isso nem precisava depois de ser avaliado por comissão nenhuma. Está definido, é assim, depois há auditorias para verificar se as pessoas aplicam os critérios ou não. Há doentes que podem estar numa zona cinzenta, porque preenchem critérios para algumas coisas, não preenchem para outras. Acho que esses aí sim, esses são os tais doentes que deviam ir a centros de referência. São os doentes que levantam dúvidas. Os outros preenchendo os critérios claramente para fazer, por exemplo, não deveriam ter de ir a nenhum centro de referência. Os critérios estavam delineados e os doentes eram tratados no respetivo hospital sem terem de ser submetidos a nenhum processo de referência.

A comissão oncológica nacional... Acho que não conheço os constituintes todos, conheço um ou dois, e a ideia que tenho é que é sobretudo uma comissão de cariz político. Sem... não tem...dentro de si expertise técnico para tomar decisões. Não tem. Acho que as pessoas que deviam tomar decisões - como neste caso que lhe acabei de citar no caso do cancro do colon e podia falar no cancro da mama, ou podia falar de outra patologia -, têm que ser pessoas que estejam no terreno e muito conhecedoras da área e não me parece que a comissão oncológica tenha essa expertise técnica.

...crise económica que vai ter implicações também sobre poder ou não poder depois prescrever os novos fármacos e de financiamento dos próprios hospitais. Qual é a sua opinião sobre isso?

Eu acho que há decisões que são difíceis de tomar e que essas por vezes ultrapassariam estas comissões. Por exemplo, pode-se discutir e isso requer uma expertise diferente se um medicamento que custa 60 mil euros por ano, para tratar o doente e que... imaginemos um novo tratamento para o melanoma que custaria 60 mil euros por ano e que dá esta vantagem de sobrevida média vamos supor de 2 meses e meio. E que se calhar não há

dinheiro para fazer isso e para fazer um outro tratamento que no cancro da mama dá vantagens de sobrevida média de 4 a 6 meses, mas há muitos mais doentes para fazer este tratamento e que custa em média 30 mil euros por ano. São decisões muito complicadas.

Fazer uma avaliação custo-utilidade?

Sim mas acho que isto tem que haver o outro nível de decisão, quando se faz uma avaliação fármaco-económica dos medicamentos tem de se fazer uma avaliação fármaco-económica para aquilo que é expectável, para aquela patologia no contexto de todos os recursos que existem para a saúde. Quer dizer eu acho que tal como pode não ser legítimo gastar tanto dinheiro só por 2 ou 3 meses de diferença na sobrevida, pode-se ter que entender que nalguns casos que 2 ou 3 meses de média de sobrevida de ganho naquela patologia é um ganho tão relevante como se calhar 6 meses para uma outra patologia. Pode acontecer isso. Eu não estou a dizer que é ou que não é. O que eu estou a dizer é que essa avaliação tem de ser feita e isso não pode por uma comissão técnica que só está capaz de decidir sei lá, quais são os agentes para o cancro do colon, porque essa não é capaz de decidir sobre a paridade em todo o tratamento para o melanoma, um tratamento para o cancro da mama, do cancro do colon, etc.. Tem que haver uma forma de conseguir fazer isso. Tal como tem que haver uma forma de a um outro nível perceber isto versus por exemplo os agentes biológicos para as doenças reumáticas ou versus se calhar antirretrovirais para a Sida ou para o VIH. Tem que haver uma forma de conseguir...

Eu acho... quer dizer há obviamente as formas do sistema clássico dos *qualis*... mas não sei se isso está suficientemente adaptado...

...não sei se isso está suficientemente adaptado para refletir ganhos em cancro. O que é que eu quero dizer com isto é: não sei se se pode comparar um cancro em termos de ganho de efetividade da mesma forma que se compara com outras patologias utilizando este instrumento de análise. Acho que devia de haver instrumentos de análise mais, se calhar mais discriminativos. Acho que isso era um grande ganho. Quer dizer para uma patologia que é tão *challenging* em termos de ganhos porque é mais difícil conseguir ganhos em cancro. Tem que se perceber o que é que é um ganho realmente mínimo ou o que é um ganho que possa parecer pequeno mas que é muito grande em função do espectro daquilo que existe. E acho que isto tem que partir, na minha opinião é uma proposta se calhar interessante, tem de ser os decisores de saúde que têm que ir dar indicações para o mercado a dizer assim: se vier para esta patologia um ganho de x por cento ou de x de meses de sobrevida nós estamos dispostos a pagar até x. E não ser ao contrário. Não é ser a indústria

farmacêutica que apresenta o preço e depois tem... Acho que tem que haver instrumentos de análises que permitam dizer assim: no cancro se houver estes ganhos, na *progression free survival* ou na *overall survival* pode ser legítimo ir até este valor. E isto dava uma estimativa também, uma indicação para o mercado a saber até onde é que as sociedades estão dispostas a pagar.

Eu acho que tem de haver uma coisa feita estudada para o cancro. E que se calhar pode ser diferente. Por exemplo pode-se chegar à conclusão que para uma doença que é mais difícil, imaginemos nós neste momento tratar, porque é mais rara, porque atinge pessoas mais jovens, porque não sei quê, podia-se chegar à conclusão por exemplo para o sarcoma sinovial se houvesse ganhos na sobrevivência de tal que se estaria disposto a pagar x versus por exemplo uma patologia mais frequente aonde já existem ganhos de sobrevivência com outros medicamentos, etc. acho que isso era uma coisa legítima de ser feita. Isto também dar indicações para o mercado para saber até que ponto é que a sociedade está disposta a pagar. E não é ao contrário, que é o que se está a fazer, as pessoas trazem preços e depois vão tentar ver até que ponto conseguem, com os estudos técnicos, preços ir aqueles 40 mil como o NICE apresenta...

Acho que devia de haver estudos custo-utilidade por patologia e acho que... se calhar deveria ser por patologias..., se calhar deveria haver entre dentro do cancro deveria haver análises custos-utilidade para grupos patológicos. Acho que sim, porque são grupos com expectativas diferentes em termos terapêutico

Acho que o financiamento... aqui há várias perspetivas, acho que o financiamento deve acompanhar o doente. Primeiro há certas patologias que só devem ser tratadas em centros de referência. Ponto. Que é para se verificar também quais são os *outcomes*, coisa que era importante verificar se os *outcomes* da utilização no mundo real correspondem àquilo que os estudos clínicos parecem transparecer.

Nos estudos clínicos às vezes são doenças muito seleccionadas?

Isso obviamente fazia parte do processo de reavaliação. Depois acho que o financiamento deve acompanhar o doente e alguns doentes têm que ser tratados só em centros de referência. Acho que sim. Acho que devia haver um *tracking record* para saber àquele doente que foi feito esse tratamento qual foi o impacto que o tratamento teve realmente. E acho que devia haver políticas de partilhas de risco, por exemplo. Imaginemos que há um tratamento inibidor do BRAF para o melanoma que custa de facto dinheiro e que se chega a acorda pagar um x de dinheiro. Mas se por exemplo o doente não responder ou se o

doente tiver uma toxicidade que o impeça de continuar o tratamento acho que devia ser eliminado do pagamento, por exemplo. São coisas que podiam ser feitas. Mas isso não tem que ser uma coisa feita de discussão hospital a hospital, é uma coisa que já devia estar definida como uma política nacional para todos os hospitais onde estivesse indicado o tratamento para o melanoma com inibidores do B RAF. Mas tem de ser uma coisa diferente. Não se pode deixar como está a acontecer neste momento que é, a companhia vem aqui falar para discutir a partilha de risco, e se calhar não vai falar no IPO porque lá nem sequer pensam em fazer o medicamento... não. Tinha que ser uma coisa que fosse igual a nível nacional.

... cada hospital faz as coisas de maneira diferente.

Por isso é que eu digo, essas tais comissões deviam ter uma comissão realmente com poder de decisão, com poder de implementação mas que fossem representativas da melhor vontade clínica e da melhor vontade científica e decisão para o doente. A questão do financiamento eu acho que tem que haver linhas de financiamento, as linhas de financiamento tem de ser pensadas e também entrar em linha de consideração não só à especificidade da patologia, mas alternativas de financiamento, eu acho que por exemplo, os estudos clínicos são uma forma de conseguir diminuir o impacto económico dos medicamentos, porque com os estudos clínicos vão onerar menos dinheiro, acho que esta deve ser uma forma muito interessante de conseguir facultar o tratamento aos doentes gastando menos e acho que isso é uma forma de tornar mais acessível a inovação, de uma forma que é correta porque também traz informação adicional. Acho que relativamente à partilha de risco devia ser uma negociação a nível transversal que não deve ser só hospital a hospital. Devia ser transversal, devia ser definido, isto está definido, o preço máximo a pagar é este valor e que além disso há uma negociação de tal forma que se o doente não responder ou se o doente tiver uma toxicidade inaceitável que no fundo é um *treatment failure*, o hospital não paga, ou o Estado não paga por este tratamento. Tem que ser definido a nível nacional.

Há medicamentos que estão com preços que são incomportáveis, mas acho que ao contrário daquilo que tem sido que é as indústrias farmacêuticas é que vêm com propostas de preços, acho que devia haver uma atitude técnico-científica concertada de forma a propor quais eram os preços em função das diferentes patologias. E depois tem de ser o Ministério da Saúde e o infarmed, em função das diferentes patologias, estamos a falar de doenças reumatológicas... olhando para aquilo que se consome... ok, o cancro como um

medical need neste país, nesta patologia, o que é que nos achamos que é razoável que se deva investir em termos de novos medicamentos. E aquilo que é razoável para o melanoma, o que é que é razoável...

Eu acho que um fundo específico sim, na medida em que se diz: ok, o nosso teto... nós temos esta patologia de cancro do colon, temos esta patologia do cancro da mama, temos esta patologia de cancro do pulmão... portanto, nós calculamos que em terapêuticas mais dispendiosas para cada um destes sectores nós podemos ir até isto e, portanto, há um teto, há um limite. Acho que sim. Acho que tem de haver, agora esse teto tem de ser posto, primeiro que tudo não é função de uma decisão que eu diria arbitrária de orçamento de estado, mas em função das necessidades para os doentes e em função daquilo que seja considerado razoável pagar para esses doentes. Em comparação com outras circunstâncias. O que eu acho é que tem acontecido agora é que as companhias vêm com preços brutalmente altos e a atitude é: ou baixa ou não há, ou há nalguns e não há noutros e não pode ser assim.

Aí vêm as questões éticas todas atrás?

Atrás e à frente e não pode ser assim. Acho que tem de haver uma atitude de pro-inovação, dizendo que este é o preço que estamos dispostos e conseguimos pagar pela inovação. Podemos ir até aqui, dentro disto apresentem-se os melhores candidatos. Nós estamos dispostos a pagar. Neste momento o que é razoável é que precisamos pagar mais x por doente, por mês, por ano, para aumentar a sobrevivência no cancro do colon, vamos supor. Agora apresentem-se as companhias que têm as melhores ofertas para conseguir cobrir este objetivo. Eu acho que é uma perspetiva ligeiramente diferente daquilo que tem acontecido agora, que é as companhias é que vêm com os preços e as pessoas têm de reagir em termos de dizer: não este é muito caro, não podemos pagar, ou uns pagam e outros não pagam, etc.

Entrevista 17

Well the situation in Portugal is very difficult. One hands the financial control is increasing and I think is good for the state, otherwise the health system would collapse, is one thing. On the other side of course the health system compared to other areas is indefinited. If you look inside the hospitals there is still a lot of money based with structure investments which are not only necessities but are really wasted. If I look for example in the area of Lisbon in all hospitals, not oncology, but everything and right now compared with for

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

example with Germany. Germany is a relative rich country but you can have a heart surgery in Munich probably in two places. In Lisbon I think you can do it in every hospital, a surgery of open heart. Every hospital has is Department, as is training department, as everything department is not directly involved with health. Even a shop of plumbers and paints, and whatever. This is nothing to do with hospitals. It should get out. Hospitals should concentrate on health and just health. One site, second hospitals should specialize on cardiology, pediatrics, etc. so you've get an economy of scale. In this case you can save quite a lot. Then if you look at the hospitals in Lisbon there are still a lot of very old hospitals with extreme costs build in the old monasteries. If you look at Capuchos etc. this should somehow be changed or if you go to in the middle in the area of Torres Novas, etc. one hospital after the other. There a country side there no people but everybody has made is hospital and they are still there. They don't need them. And I believe also in Lisbon, they are too many hospitals.

We have 30 service of oncology

This is a waste. This is a very bad waste. Is politics, is nothing to do with health, its politics. And politics here, and especially in this area, because there are not quite a lot of politicians. Every politician wanted to be important and to be remember and he made is how hospital and the state paid own debts because they believe the money come from Europe. This has to change, has to change completely. The costs, the money should be invested in health and really in health and not in bricks and (...03:44). Or not in people. The biggest employers in Portugal are hospitals. Coimbra I think is one of the biggest...

Is the city of doctors?

Yeah. Not only doctors, I would not be so concerned if it would be doctors, a city of doctors...

No everything is for health...

Yes, yes you are right, but there are...

There are more doctors in a meter square than in the rest of the country...

Is there is a focus I would not be worry because it make sense to make a structure, but do we need beside de doctors, the nurses, etc. we need health. There are a lot of structures which we do not need. Concentration of... and Coimbra doesn't have only the HUC, CHUC or whatever its call the hospital, but there's IPO etc. but they have de department for its applications, it thus not value to the health system. That's my point. There's a lot to do still in Portugal and the politicians even, my dear friend, here did not touch those things

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

because is political. Don't touch. And principle I do not believe that the health system couldn't not..., that the money spent in health system is generally not sufficient its very, very low compared with the Europe but beside this is not very wisely spent. This is I think the point.

And besides that do you think there are measures that can be applied specifically for oncology?

Yes. If you look for example for oncology we have the hospital in the other side of the Tejo in...

Barreiro?

Barreiro a little hospital relatively in the country side not so far away from the IPO how many oncologist do they have?

Now they have four.

Now they have four, at least they reduce because I reminder they have as many oncologist as the IPO.

Yes me no. The people they went away.

But you think do we need Barreiro? I don't think so. If you take the money of the structure cost, the doctors placed in IPO make a really good and big center and safe the cost of bricks and motors for the structure costs for all the people around and focus in oncology I think it would be different. In Barreiro there are others issues also if you look they still have, they brought some radiotherapy... you are not from Barreiro?

No, I am from Santa Maria.

Santa Maria. They still have radiotherapy machines? They bought back in 2006/2007?

They have the best machines of radiotherapy even better than ours...

But they are in the warehouse; they even put them out of the boxes.

I don't know that.

I now it. This is a waste. This cant not be. And somebody signed a contract. I do not know why this hospital bought two of the most innovative radiotherapy machines at the same time, because probably they have a discount, but if they bought why they them offer to another hospital. Why is in the warehouse? This idea, of buy two earlier later its break down and I have a second one. Its money from the taxes pares.

I didn't know that...

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

They have two. So this doesn't work. I do not call this corruption but at least is very bad management. This is something that, well I am a foreigner and I shouldn't tell my opinion about this. But I am not very happy, living here and see those things.

It's political power.

Political power, health is a lot of money in political power. I think our health minister is principally doing a good job... That's one thing but if he would the some pressure also on the administration of the hospitals...

He puts...I think he put the some pressure.

What we need now is structure change in the hospitals, we need specialization in regards of services, like the IPO we need hospitals in cardiology, on pediatric... but those services should not be in every hospitals. Focus and if you have a certain critical mass of physician on a place then certainly the quality goes up. As you know in oncology is you see a cancer just once a year or just a month or whatever or you see the some cancer ten times a day the quality improves because your eyes completely chances. And this is the same in every services. Neurology, cardiology... whatever. So the big centers make senses and he doesn't make senses to have a department in every hospital...

Maybe the crisis is a good opportunity for changes?

The crisis is always a good opportunity for changes because if there's no crisis nobody accepts that he gets hurt. So the crisis for Portugal is a question of survival. Imagine the measure of Socrates should have go on for another 10 years. The country would be lost. So the crisis now is worst and especially if you look with a certain distant on the country you can see quite a lot of considerable changes. The people realize now money is something you can spent if you have a new pocket. This wasn't in the past, not like this. Money is something is coming from Europe or whatever and politicians spend. The people did not change them, also in regard of corruption and etc. the acceptance from the people it changes completely.

And what do you did it would be the impact of the crisis in new drugs, innovation, in oncology?

For the time being it will reduce the available investment. For the time being but if really the homework is done. Is the structure changes in the hospitals in the total health system, then it will be more money available but the changes have to be done. So on the short time it will be quite difficult in regard of new drugs etc., because they will cut, cut, cut will avoid new costs. But if the costs are completely cut everything you can safe is cut and the

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

cut is going again. Then also the investments available will grow again but then the mistakes are eradicated and then it will be more money for investing, for proper investment in drugs, in machines etc.

And in the process of approbation of new drugs – because there are the approbation and the co participation there are different things – what do you think it could be done to improve this system?

I think. Speak to market I don't think the problem is in principally the system. The problem is that there is no money and then there is simply the secretary of state gives unformatted order on the approval process. I think unformatted principally working quite bad rapid enough principally, but first nobody press them to work faster it could be very easy, but there is no pressure because any way if its approved and it cost to secretary of state in hospital products mostly are immediately approved but if it cost of secretary of state I have visit him there structure of files on the stable he doesn't sign. And he doesn't sign because he doesn't know if is good or bad, sorry but he doesn't have no money.

So the problem is...

The problem is the missing money. Is not they don't have enough specialist in infarmed or whatever, for me it's simply an agreement that they don't have the money so they have to prolong the process.

There are severing inequities in the hospitals. We have hospitals that can do much more drugs then the others...

This is something I should not understand, that some hospitals get more money or a higher price for a special treatment than another's. I think if you do a treatment in the IPO you get more money as if you do it in Santa Maria.

Yes. Or if you do it in Santa Maria you get more money if you do it in Barreiro.

But you can do more things in one hospital than in the other are more in the other...

This is the next thing and then it comes the political pressure. Barreiro it's a communist hospital with influence communist doctors so they don't care about spending money, they have a certain budget, and they make debts. And these are things...

But I think the decision should be from – I am not from the right because I am more for the left than the right wing – but I think in a company, a hospital is a company, I think it need to be structured. So if you gave something that is the director of the hospital – because the directors of the hospital need to sign a lot of things...

How the directors of the hospitals are chosen?

Yes its political decision...

According their knowledge in regard of management ...

So you think the problem is...

Job for the boys.

Yes I know, I understand

This what make me sad sometimes. I live here I have a lot of Portuguese friends I love the country and then I see those things. It makes me sad. And I don't said that all the directors are bad or don't suitable for the position. Is definitely not right. I know a lot of presidents of hospitals and I am a personal friend of quite some and I appreciate some very much which are extremely good managers. But I know also same that no necessarily should be on the position. You can question if I am able to judge this, you are probably right but is only mi idea. So there can be done a lot if the application or the selection for the leadership positions in the health system would be pool down on merit.

Do you think it would be fair to have something like NICE that they have like a system when they said so: this you all can do, and this you can't do, and the reasons are that, that and that

This is something very difficult. I lived in London some years and had a good friend he was at those times fifty five and got a problem in the heart and need a heart surgery but at those times they said: well this surgery you can only have until fifty. So he was thinking to die. So there wasn't no chance that he gets from the health system money, he was in the middle management so he didn't have his own money. In the end the company paid for him, but it was a lot of money, but for the health system: sorry my friend you had reached your expiry date, this is something which is very critical...

But we are criticized our system, there are not perfect systems...

But I was not finish yet. This is one thing. On the other hand if the money is limited then they have to be very streaked win selecting what we can do with the money and then you also have to look were spent the money: do we spend the money for the young people, for the old people, for whom do we spend our money. In witch area do we spend the money? Pharmacoeconomy council. I think it is very important to make selections. To invest. Is the money is limited we have to make sometimes decisions and sometimes probably it doesn't make sense to invest a lot of money in somebody who is already eighty or whatever. And I think those decision are taken by the doctors, so their concentrated more in the younger

people, they concentrated on the people who have the families, who are important for the families, etc. but this is something very, very critical...

Yes because if you give that decision to the doctors it would be very difficult to the doctor to do that, because even an older patient is a patient...

We need some rules and I think farmacoconomy and this – how they call it – this board of pharmaceuticals in the hospitals that they chose the treatment and selecting the patients is very important. This is the case I have being explained. So this is important. I had a long discussion with the director from Faro – Pedro Nunes – you know him?

I know who he is.

I have spoken once about these. He is a footplate physician but he realizes he hasn't enough money to spend, so how to spend in the best way? He was in the opposite side so you have to treat every patient, but now has is responsible for the hospital he said: well we have certain money we can't not make debts, so I have to limit somehow. What he did by the way not to look out to doctors he forwards the physicians for every treatment "orçamento". When they have a new patient they have to declare and have to document and they getting from the controlled department an "orçamento" for the treatment for this patient. They realized what money they spend. And he doesn't interdict him to treatment, but the doctors get the budget they get with the treatments. So from my point of view is probably the best management hospital in Portugal. Because he doesn't not locked them but managed the financial awareness of the doctors by information, by completely information. Antonio Ferreira from S. João in Porto is completely different. This is the guy who tells the doctors how to treat a patient, what drugs he has to use or not. I think this is wrong what is doing. You can't describe or you can't force a doctor to select the medicines. That what is doing, but you can't said well we have more or less money you have budget you have to work with your budget, we have money for innovation or we don't. And if there's no money, then we have no money for innovation we have to treat patient with things which are available. And then I have really to look into what I doing: how much survival it prints, we have to compare somehow. And I can't not take everything just because is an innovation, is how much it brings: a week, a month, two months, and three months of survival? Is not enough.

I have another question, maybe the last one. And what about clinical trials? Because we now that the clinical trial somehow give us the opportunity to do innovation and the cost of the other drugs will low, the administration, because it's the way we are

trying to do in our hospital. How many we have more clinical trials we have less costs and we are not locked. You think is possible to be more directives for this kind of solution?

Well, let see it. No question clinical studies are tremendous tools not only to save money but to create real innovation. Not only in regards of drugs because if a study is running is that's more that is not administration drugs, it's the patient are completely watched, you take more time, and the time is paid somehow... This is something which is extremely important and you also see how the countries are reacting on these. In America if you don't invest you don't get FDA approvals, similar situation is in France... in Japan is a little bit different, the ethics are different but principally all countries realized how important clinical studies are and they try to collect as much as possible and the industry is trying to make the studies as ship as possible but on a very clearly set quality level, speed to market and then of course how many patient are available. So let's look for Portugal: patients available, Portugal vs France or USA already difficult principally, speed to market in the past it took more than three hundred days to get a study running. It was the worse in Europe. Than quality most hospitals delivered a poor quality. So the country is small it doesn't have much patients so what happened? In the other hand the industry looked for economy of scale, just a few centers, big centers, then fast – there are some countries they are very fast – not at least USA and bad quality of the doctors.

This come indirectly of the things of you said first: centralization put more people in the survey, more specialization...

Eighty twenty rule. You can do with the twenty per cent of the hospitals, the eighty per cent of the studies also if you look of costs.

And if you put one or two people on the some pathology you can be more efficacies.

But on the other hand Portugal did quite a lot in the last years with this department of studies organization, Santa Maria for example... what is name...

Luis Costa. We are trying to improve...

You are improving not only trying. You made a (...31:52) so...

But that's the question, we have a good boss...

Yes, than the link with AIM very important. So this is already... a Portugal... treatment, bad side research...

We are very few, in practices we are six, but we have persons responsible for several pathologies. Maybe I can do something like colorectal, or breast cancer, but my main core is prostate cancer and...

It makes sense, focus.

...And sarcomas and a little bit more in colorectal and breast cancer...

But focus. I think the important is specialization in these areas. Then you are for prostate cancer, they are others for lung, etc. that you are not a specialist for all the cancer in the world, which is simply no sense. The important is to get the higher to what's going on in this area. I see a lot of improvement here, I see a quite a lot of improvement in infarmed to, has I said, to get a study running, or to get a study approved took three hundred days in the past it come down to early thirty days, and if is not thirty days I call Helder Filipe from Infarmed and I said: you promise me thirty days and he will try to keep the guys or the – how they call it – the studies have to be approved by the CEIC, it took ages, it still a nightmare, but I see they...

... they are trying

They are trying but this has to be solved. They are trying but trying is not enough, this has to be solved. As I said, quality improvement dramatically, and a concentration meanwhile. What is the best... Roche made a study in ovarian cancer and what come out has the center of the hospital the fastest time to start, the highest quality and the most patients recruited in Europe. IPO Porto.

Yes but IPO Porto is very...

It comes out number one in Europe. You see how these improved. So Portugal from my point of view is not regards of studies is not a lost, but in the right way it has to improved even further and now you need political support, for example with this the industry have to paid to the government in regard to expanded job... you now about these?

No.

So, but you can't deduct investment to attracted investment. But you know what those guys do?

No.

You can only deduct the investments in local companies. How much money from the European are the money is locally spent. A half of per cent, a percent? This idea are focusing to force the investment of this half per cent. You cannot deduct European money. Where the big money is in the European or the global are in these centers of the big

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

companies. Merck invests quite a lot in Portugal. Three million. It's a lot of money. But you know what we invest in Europe? One billion. And there is something wrong, completely wrong what the government is doing. You have to focus on the big budgets not on the small ones. This idea come from the past still were 2004 to force the locals companies to support export, to support local companies to invest in it. This is wrong. We have a globalized world meanwhile. They have to attract the money from Europe and is even better if the money comes from, let's said from Germany, from UK to Portugal, is not the Portuguese money because they deduct then investment from the taxes. The taxes deduction is in Germany and the money is spent in Portugal. You see the point. And if they then accepted the deduction...is two four million for a company but if I really invest, then is not two four million that I am immediately ten, twenty, forty million. So to give a little bite, to get the big fish, that's the idea they don't understand. Last year I agreed with the secretary of state of investment, with Leal da Costa from health, with Leonor Parreira... we have to attract the big budget. And we said ok, you can deduct so I spend a little bit of money, European money, just seating money, face one study, face two studies is not much money, it was one, two million whatever and told the European guys here you can invest and you can repaid by the state. Of course interesting, but what happened then: infarmed said is nice if you agree with secretary of state but we don't accept this. Stupid. This is the problem; this bureaucracy which is working completely blind. This is for my point of view a big problem of Portugal state but in regard of studies I've seen in the last two years, or three years, the improvement. Portugal in regards of studies nowadays or five years ago we cannot compare. But is not only Santa Maria, CHUC...

I know there are several hospitals...

Tremendous improvement in the last years. But is another problem if I look I find just about ten hospitals really improve... and the rest are working like ten, twenty years ago. But if you go on studies they all offer the services. So if Santa Maria do a tremendous job, if IPO Porto do a tremendous good job, if others IPO's, if São João, if... whatever make a tremendous job. That's five centers, and then lets said ten centers go in the study five are completely unqualified and what is the images which comes out? Very poor. And I think what is also very important that somebody as to check the quality of the studies or the environment in the hospitals to allow to make studies or not. Nowadays we are allowed to make a study, if is get invited and the internationals CEO's they don't know what is go in one. We have the situation that CEO's from Spain or France invite by letter doctors for a

neurology study for multiple sclerosis and those doctors never work on multiple sclerosis, they were working on Parkinson or whatever, but they were invited for a multiple sclerosis study. I don't know if they accepted but there is something which does not match. I think we need somehow a sort of a qualification for hospitals to attend studies. Because it's important to work on the image of the state, the image of the national hospitals in regard of studies. I think this is very important because otherwise you or the hospital can do the best job in regard of studies and deliver quality but if five others hospitals mess up, your quality is not seen in Europe. So, selection extremely important but meanwhile there's quite a lot of good things going on. The problem with Champalimaud has to be solved, they mess up the doctors... but principally the center has tremendous good people. But this gives the country an image and I think this is very important. Portugal is known for tourism and those things but not for a scientific research. But there is a Gulbenkian, there's a IPATIMUP, etc. but they not see, they have to be sold, we have to sell...

We are talking about marketing

Marketing yes, branding

Entrevista 18

Relativamente às respostas que o nosso sistema nacional de saúde tem apresentado para lidar com os custos dos novos tratamentos, isto tem sido adequado, ou não?

Não. Não de todo. Eu até quase que diria que não temos propostas concretas.

E o que é que acha que se podia fazer em termos de propostas concretas?

Em termos de respostas concretas o que é que nos temos que saber: Em primeiro lugar, relativamente a um produto novo, quais são as previsões do Estado de doentes para essa patologia. E a aprovação tem de ser feita com base nesses números, não pode ser aberta. Portanto o que se faz hoje em dia é o medicamento está aprovado e é usado indiscriminadamente. Quem está neste lado da indústria o que tem de saber é: quais são os números de doentes para serem tratados por ano e deste número de doentes qual é o budget disponível do Estado para tratar esta doença e aí encontrar um.... Aqui não vai ser um valor específico... aqueles doentes têm que ser tratados e a indústria tem que tratar. Das duas, uma: ou é viável e o estado consegue pagar aquele tratamento ou então não e a indústria tem que assumir parte dos custos desses tratamentos, nomeadamente aqueles que, por exemplo, não vão funcionar. Agora os doentes não podem é ficar sem tratamento.

E relativamente aos custos, ao preço propriamente dito?

O preço... bem o que tem acontecido nestes últimos anos é que a indústria tem sido fustigada com os preços para baixar os custos do sistema nacional de saúde e há-de chegar a um limite, em que não consegue mais. E há outros modos de não mexer no preço, poderem-se tratar mais doentes que são o caso do *risk-sharing*. Há 100 doentes para tratar, trata-se os 100 doentes e aqueles que não responderem, a indústria fica com esse ónus e o preço aí não é alterado que é diferente...começam-nos a alterar o preço e nós chegamos a uma altura em que dizemos que temos que fechar. O impacto da descida do preço, porque somos país de referência para muitos países da europa, chega a uma altura em que a casa-mãe diz: não, não vale a pena, fecha-se aqui esta empresa, sai daqui e depois, não deixam de se tratar os doentes, provavelmente manda-se como se faz para a África, manda-se produto à borla para que os doentes sejam tratados. Depois aí tem de ser uma questão nacional em assumir que é um país de terceiro mundo e que quer receber medicamentos a custo zero.

Mas como é que é isso?

Isso é viável. Se nós assumirmos que Portugal é um país de terceiro mundo a indústria farmacêutica pode enviar produtos a custo zero. Como faz para África, como faz para Angola. A Merck manda n medicamentos a custo zero para tratar determinadas patologias mesmo de Angola e África.

Mesmo destes novos tratamentos?

Porque não? Acho que se chegar a uma altura em que... isto não pode ser dito: vamo-nos aproveitar desta bondade, não digo bondade, mas deste efeito social que as companhias todas têm. Eu acho que isso era uma coisa impossível, isso nunca iria acontecer em Portugal porque o país não está assim, mas era viável isso acontecer. Aliás eu propus isso ao Funchal, assumem que são terceiro mundo e eu mando-lhes o produto a custo zero.

Então e o que é que se poderia, considerando aquilo que existe, o que é que acha que se poderia mudar no sistema de aprovação?

Começa já por não poderem aprovar o medicamento de forma aberta. Que é: para tratar todos os doentes de cancro colo-rectal metastático, por exemplo. Para tratar todos os doentes desta patologia.

Mas isso é o que se passa nos outros países?

Não.

Por exemplo?

Nos outros países dizem: há x doentes por ano e podem-se tratar y, ou só podemos tratar y. O resto tem de ser assumido pela indústria farmacêutica.

Mas houve um decreto que foi emitido em que havia um certo budget para novos medicamentos, ultrapassando esse budget...

Mas aí estamos... está a ver aí põe-se tudo no mesmo saco. E nós temos é que ir patologia a patologia perceber o que é que funciona.

Não por budget, mas por patologia?

Por patologia. Os nórdicos no tratamento dos anticorpos para a psoríase, que são países que têm muito mais dinheiro que nós, é x doentes por mês podem ser tratados. Por exemplo, 15 doentes podem ser tratados, e só quando sai um é que entra o outro.

Mas a psoríase é uma patologia benigna?

Estamos a dar o exemplo. Eu penso que aqui o que nós temos fazer é para tratar estes doentes, se é viável, o que é que o país pode suportar, em termos de custos, e depois encontrar aqui mecanismos que permitam que todos os doentes tenham acesso ao tratamento. Porque a indústria, independentemente de quere ganhar dinheiro, e quer ganhar dinheiro isso não está aqui em questão, não tem nenhum benefício se esses doentes também não forem tratados. Certo? E há capacidade e há vontade por parte de toda a indústria farmacêutica que todos os doentes sejam tratados. E é preciso olhar para as capacidades dos países. Depois há várias coisas que podem ser feitas.

Por exemplo.

Ensaio clínico. O preço aqui é uma questão política. É complicada de gerir porque chega a um determinado ponto em que nós não podemos fazer mais. Mas há ensaios clínicos que podem ser feitos, há produto que pode vir a custo zero, há acordos risk-sharing e aí encontrar uma solução para que o maior número de doentes possa ter acesso ao medicamento. Sempre numa situação *mínima*. O Estado sai a ganhar porque consegue tratar mais doentes e a indústria também sai a ganhar porque consegue vender mais do que se decidirmos, o preço é este, depois acaba por ser um preço caro, e depois todo o sistema usa menos aquele produto porque acaba por ser um produto caro, vamos usar menos.

Pegando aí em duas coisas. Uma, nos ensaios clínicos. Neste momento o tempo até à aprovação dos ensaios clínicos não é muito curto, há um certo tempo que dificulta...

Para a aprovação dos ensaios cá em Portugal?

Sim. Isso é um ponto que gostava que comentasse. O outro ponto é: de não usar menos, dá para toda a gente, mas usa-se ou não se usa para todos?

Acho que tem de se usar aqueles que os médicos acharem que têm benefício para usar. Em todos aqueles que o médico achar....

Mas é isso que se está a passar?

Eu acho que não. Acho que hoje em dia as pressões são de tal forma que o médico usa... muitas vezes é capaz de não usar o produto porque sabe que o budget do hospital está condicionado e que pode ser chamado a atenção. Porque são formas de pressão, quando vocês recebem relatórios sobre aquilo que estão a gastar com os medicamentos estão a ser pressionados. É uma forma de pressão indireta.

Mas os médicos ou as direções?

Eu penso que todos. Eu não sei se recebe, mas eu tenho ideia que os médicos recebem o que é que estão a gastar. Mas eu sou seu chefe e depois ia-lhe dizer, olhe que nós estamos a gastar isto... isto é uma forma de pressão, indireta, mas é pressão. As pessoas têm que se sentir condicionadas. E nós vimos isso. Não há menos doentes de cancro colo-rectal que havia no ano passado, ou do que havia há 2 anos e nós sabemos aquilo que faturávamos há 3 anos e aquilo que faturamos hoje em dia, e não é por termos baixado o preço, porque foi pinuts, nós já tínhamos um dos preços mais baixos da europa, baixamos 1 ou 2 por cento. Percebe-se perfeitamente que é uma das duas hipóteses: ou há um maior afunilamento daquilo que é o doente candidato a usar biológicos, por parte do médico oncologista; e também há – acredito que com as condições socioeconómicas, vai haver pessoas cada vez mais tarde a ir ao médico e também vos cheguem em condições piores, e numa condição pior também percebo que optem por não utilizar os medicamentos inovadores ou outros.

E o sistema de aprovação em Portugal?

Mas tinha-me feito outra pergunta e eu ainda não respondi.

Dos ensaios clínicos

Dos ensaios clínicos. Aí acho que era importante nós batermos. Os ensaios clínicos são um meio que nós temos para ter acesso aos medicamentos inovadores e de ganhar dinheiro. se nós formos rápidos a aprovar – e neste momento Portugal é um mercado apetecível porque temos patologia e somos muito mais baratos a fazer os ensaios do que nos EUA, e temos qualidade. Se conseguir tratar esses doentes, estamos a fazer um tratamento a custo zero e ainda se recebe dinheiro sobre isso. Por cada doente que entra num ensaio clínico o hospital recebe dinheiro e recebe dinheiro para poder adquirir a inovação. Continuo a achar que não faz sentido nenhum não deixarem de usar agora quando os fármacos estão aprovados...a indústria sempre o fez, por duas razões: a visão do Estado é para que os

médicos se habituem e só queiram prescrever aquele produto. A nossa visão é: vamos dar oportunidade que se comece a usar já para perceber como é que funciona, é para que os médicos percebam, para que comecem a fazer um teste, porque vocês conforme vai passando o tempo também vão percebendo quais são os doentes... porque aqui não há muita ciência, isto é que é ser médico, é perceber se vale a pena ou não usar este produto naquele. E muitas vezes vocês é por tentativa e erro, tudo bem. E temos este espaço grande até à aprovação por parte do país que por tentativa e erro se percebe: ok, quais são os doentes onde vou usar. E o fármaco a partir daí vai sendo melhor usado. Porque mesmo para nós indústria, se se usarem todos vai haver casos negativos e um caso negativo tem um impacto muito superior que um caso muito positivo. Nós temos sempre tendência a lembrar-nos daquilo que corre mal, do que o que corre bem. Portanto essa área é uma área onde tem que haver uma evolução enorme no nosso país porque dá muito dinheiro. Os exemplos que eu tenho de fora nas consultas de oncologia, nas consultas multidisciplinares: o doente chega e a primeira coisa que se vê é se encaixa bem em algum ensaio clínico. Sim. Se não, então vamos fazer o tratamento. Mas a primeira coisa é tentar pôr o doente num ensaio clínico. Tem duas razões: sai mais barato, tem acesso a uma medicação nova e o hospital ainda ganha dinheiro.

E o que é que se poderia beneficiar aí: um tempo de aprovação mais rápida?

Eu acho que os tempos de aprovação mais rápidos – que é os dois anos – são excessivos. E existem *benchmarking* para estas situações. Portanto nós não precisamos usar estes dois anos para a aprovação de um fármaco para diminuir custos é uma atitude que não é inteligente. Pelo contrário. Se calhar até faz sentido, aprovar mais cedo e ganhar dinheiro com isso. Pode-se ganhar sempre muito com isso. Atrai investimento.

Pegando nisso, no processo de aprovação. Nós temos vários passos, desde a altura em que vai ao infarmed, até à altura em que cheguem aos hospitais. Onde é que estão os principais problemas aqui? E o que é que se podia mudar em cada um dos sítios?

Portanto, eu penso que o maior problema está no tempo de aprovação no infarmed e depois não é preciso reinventar a roda. Porque quando a EMA aprova e o resto dos países todos aprovam, os dossiers estão feitos, estão explicados, tem que se adaptar ao país porque a realidade é diferente e provavelmente aqui os preços adapta-se ao país, mas ninguém demora 2 anos para aprovar um medicamento. Não temos assim tantos para aprovar por ano que se leve este tempo todo.

E quanto à transparência?

... (silêncio) Da resposta?

Da resposta, ou do processo?

Do processo... eu não... como ainda não tive nada chumbado pelo infarmed em Portugal (risos). A única coisa que, o único problema que este instituto tem para mim é a burocracia. É demasiado burocrático. As coisas demoram muito tempo, precisam de demasiadas aprovações. Isso aí é complicado. Também estive durante muito tempo, eu penso que agora essa situação esteja alterada, no que respeita à oncologia, sobre o controlo de um hospital. As pessoas de um hospital eram quem dominavam a oncologia dentro do infarmed, espero que essa situação tenha sido...

Ainda é.

Ainda é?

Acho que ainda é.

Pelo menos é menos, já saíram algumas. Não saíram todos mas sim, isso é que era complicado, porque estamos a transportar a cultura de um instituto, boa ou má, para um instituto que faz a relação em termos nacionais, e isso devia ser feito pelos especialistas dos vários hospitais.

E a nível hospitalar? É sempre igual? Portanto, um medicamento foi aprovado e depois chega aos hospitais e há outro processo de aprovação?

Que mais uma vez acaba por ser mais burocracia instalada, mas isso depois também muito a ver com quem está à frente do serviço. Porque o mesmo hospital, a pessoa que está à frente de um serviço e que está de outro... chamemos as coisas pelos nomes. A hematologia do ipo de lisboa e a oncologia do ipo de Lisboa tem processos de aprovação diferentes dos fármacos, porque quem está à frente de um, faz o que não faz, quem está à frente do outro.

Portanto não há igualdade para os doentes?

Não. Nem para os médicos na utilização de fármacos.

Teria alguma lógica, por exemplo, como acontece noutros países um sistema em que houvesse poder de decisão automático?

Eu acho que mais uma vez não é preciso reinventar a roda. Se o infarmed aprova não há razão nenhum para um hospital dizer quer não. Portanto, o infarmed tem que salvaguardar que quando aprova aquele medicamento para aquele número de doentes, os hospitais têm dinheiro para suportar aquele tratamento.

Mas agora estamos no meio de um processo de crise económica, isto automaticamente vai afetar o processo de aprovação, ou não?

Tem estado a afetar o processo de aprovação.

Mesmo sendo o infarmed um organismo autónomo?

É, mas é controlado politicamente.

Teoricamente não é?

Teoricamente

Mas na prática é?

Na prática é.

Então isto vai afetar também o problema quer da equidade quer da aprovação de qualquer outro fármaco?

Sim.

E quais poderão ser as consequências?

As consequências são que Portugal vai-se tornar o museu dos medicamentos. Aquilo que vices vão ter para tratar os vossos doentes é aquilo que os outros praticamente já não usam. Que no fundo não é muito longe daquilo que se passa no IPO de Lisboa. Aquilo que eles usam lá é aquilo que vocês usavam há 10 anos atrás. Portanto, o que vai acontecer é que vamos estar sempre na cauda da Europa na utilização dos fármacos. Mas o infarmed não tem só coisas más, acho que tem coisas boas.

O que é que se poderia mudar – uma das coisas já disse que era os ensaios clínicos...

Os ensaios clínicos são importantes porque podemos dar medicamentos novos aos doentes e podemos ganhar dinheiro. Os hospitais podem tratar os doentes a custo zero e ainda faturar com isso, além de tornar o país como uma referência. Nós somos bons a fazer ensaios clínicos, depois publicamos, e aparecemos e dá a imagem ao país. Isso também é importante. Qual é que era a pergunta?

Que outras medidas, além dessa, podiam ser implementadas de forma a minorar o impacto da crise económica na aprovação?

Na aprovação.

Porque tudo tem a ver com a aprovação, seja ela hospitalar seja ela... no fundo estamos a falar de dois processos diferentes?

E eu vou dizer que não percebo porque é que é este problema todo com a aprovação de medicamentos. Porque a indústria no final do ano... a indústria tem um contracto com o ministro da saúde que só podemos faturar 1 por cento do PIB. Tudo o resto é entregue.

Este acordo que está feito é penalizante para a indústria farmacêutica. Quer dizer que tudo o que for acima disto quem paga é a indústria farmacêutica. Que é bom para que tem inovação.

Mas se isso ocorre, vamos dar um exemplo: temos um acordo em que pode ser penalizante para a indústria farmacêutica porque após aquele valor a indústria tem que ressarcir o Estado...

Tem que fazer notas de créditos aos hospitais.

Então se há hospitais que fazem e outros que não fazem?

Mas quem não faz também recebe menos. Porque a mim o que me é dito, eu dou o exemplo da Merck, que é responsável por 2 por cento dos custos hospitalares do país. Portanto, aquilo que eu faço é chegar ao seu hospital, consumimos x. Faço 2 por cento no final do ano, e no que ultrapassou entrego ao hospital.

Isso é feito diretamente aos hospitais? As notas de crédito são feitas aos hospitais?

Isto é feito hospital a hospital consoante o que consomem recebem uma percentagem. É-nos dito, há um acordo entre o ministro e a apifarma, que o que a indústria farmacêutica...

Mas recebem em medicamento?

De notas de crédito? Sim. Não são medicamentos mas pronto a dívida que tinham... portanto o hospital de santa maria deve 500 mil euros à Merck, agora já só deve 450, por exemplo. Portanto não é medicamento é baixar aquilo que é a dívida.

Mas isso é uma das soluções que já existe?

Está implementada. O que eu acho é que é “tapar o sol com a peneira” porque não é para resolver o problema. É só para as contas serem um bocadinho diferentes.

E relativamente a pôr a sociedade civil também no processo de aprovação tem alguma lógica ou não? Por exemplo, os responsáveis...

Se me falar em associações de doentes sou capaz de dizer que sim

Sim sociedade civil falando em associações de doentes, os seus representantes, não vão para lá os doentes todos, obviamente.

Sim, sim, os representantes de associações de doentes devem ter uma palavra a dizer.

Que não têm neste momento em Portugal. E deveriam ter

Deveriam ter. Mais uma vez não é preciso reinventar a roda, isso acontece nos outros países. As duas coisas nós devíamos puxá-las.

E dos outros países o NICE seria uma referência?

Não. Eu acho que não, porque se nós olharmos para Inglaterra é dos países da Europa com as piores sobrevivências em cancro. Porque aí estamos para o oposto. Certo? E acho que nós podemos encontrar um equilíbrio. Dentro do NICE também existem coisas boas. Portanto não vamos fazer aquilo que Portugal fazia há 3 anos atrás que era: um medicamento era aprovado, ponto. E nós usávamos o produto onde quiséssemos. Se falarmos do erbitux houve doentes tratados com glioblastomas, com tumores da bexiga... ok esses doentes se o médico achasse que sim não devia ser o Estado a pagar e até era uma questão de se falar com a indústria farmacêutica: tenho este doente quero tratá-lo, não temos a aprovação e a indústria assumir aqui um papel. Também porque nós sabemos que vocês têm... era aquilo que falávamos há pouco de olharem para aquele doente e dizer: eu acho que naquele vai funcionar. Isso não é cientificamente... não é por aí... ou porque a indústria não vai gastar... não consegue fazer um fase III numa patologia que há poucos doentes porque não lhe é conveniente, também assumimos isso. Portanto, aí poder ser: ok vamos tratar os doentes e pede-se à indústria...

Mas nas doenças raras isso já não é tão fácil fazer ensaios

Não é, mas depois o que se ganha com cada doente desses é diferente. Os tratamentos das doenças raras são normalmente caros.

Pois mas não há ensaios nas doenças raras...

Depois quando são raras não são assim tão raras. Depois eles olham para uma escala global e dizem: por este tipo de doença, há x por ano e a este valor compensa fazer. Depois depende de empresa para empresa

Entrevista 19

A minha primeira questão é se acha que o nosso sistema de saúde tem apresentado medidas para lidar com os custos dos novos tratamentos oncológicos ou não, e em continuidade se sim ou se não, que medidas são essas e o que é que ainda se podia melhorar?

O sistema de saúde enquanto especificamente para lidar com os custos dos medicamentos oncológicos não conheço nenhuma medidas específicas. Tem tomado algumas medidas no sentido de lidar com os custos dos medicamentos hospitalares que, enfim, com maior ou menor propriedade, isto é com maior ou menor justificação o tratamento oncológico está centralizado a nível hospitalar. Embora alguns medicamentos pudessem ser perfeitamente

e alguns são, pudessem ser administrados no ambulatório mas por uma política de controlo de custos a maior parte dos medicamentos para o tratamento das diversas patologias em oncologia estão restringidas o seu acesso a nível hospitalar. Independentemente de eles na sua toma não precisarem do hospital para nada, serem medicamentos do ambulatório. Mas o que é que o Estado tem feito em relação aos medicamentos na generalidade, onde os quais se incluem os do ambulatório de oncologia e os hospitalares e os hospitalares abrange os da oncologia como outros. E há medicamentos oncológicos também do ambulatório, poucos mas o que é que o Estado tem feito? Tem cortado preços. Temos adotado uma política de controlo dos custos por via dos preços. Aliás em termos do ajustamento do Ministério da Saúde negociado no âmbito do ajustamento do país, negociado no âmbito da intervenção da troika, o Ministério da Saúde teve que fazer nestes 3 anos um ajustamento de 1700 milhões de euros e 850 milhões de euros foram feitos na área do medicamento, 25 na área dos meios complementares de diagnóstico e análises clínicas, 25 por cento na área de custos com pessoal também não é obra do Ministério porque foi feito por vias transversais do Estado em relação à forma como resolveram gerir os vencimentos da administração pública e os colaboradores do Ministério da Saúde são considerados da administração pública na sua generalidade e mesmo os que estão nos hospitais EPE's estão sujeitos um pouco às mesmas regras e, portanto, houve esses cortes transversais. Foi isto, mas basicamente 49 por cento do ajustamento foi feito por via da política do medicamento, que foi uma política feita por via administrativa. Isto é, de corte na despesa dos medicamentos que se reflete a dois níveis: abaixamento de preços e diminuição do acesso. Abaixamento de preços como é que foi feito? Referenciando os nossos preços aos preços dos países mais baixos da Europa e nós hoje estamos com uns preços que estão alinhados com a França, que é apesar de tudo um país com preços baixos, com a Eslovénia e com a Espanha. E os nossos preços na área do ambulatório são uma média desses três preços. Mas média essa que só serve quando é para descer porque quando é para subir e há muitos países que estão muito abaixo dessa média, mantém-se abaixo. Nós hoje temos no ambulatório dos mais baixos preços da Europa e por isso algumas dificuldades de acesso tem a ver com os fenómenos de exportação paralela. Na área hospitalar referenciam-se os preços dos medicamentos hospitalares que não foram sujeitos a pré-avaliação, há aqui um mecanismo que foi instaurado em 2007 que os medicamentos introduzidos a partir de 2007 estão sujeitos a uma avaliação fármaco-económica que se chama pré-avaliação hospitalar e esses tinham os preços resultantes da

pré-avaliação indexados depois nos contractos a uma média dos países que serviam de referência para o ambulatório, mas os que estavam no hospital antes de 2007 não tinham qualquer referenciação. Aí foi-lhes instaurado uma referenciação não pela média mas pelo preço mais baixo dos três países de referência e em relação aos já sujeitos à avaliação prévia nos contractos os preços têm vindo a ser renegociados, aliás é uma questão que os contractos permitem, e tem-se aplicado também o mínimo dos 3. Portanto aí tem havido também abaixamento de preços dos medicamentos hospitalares. E são estas as medidas. Obviamente o que é que isto leva a que em determinada altura os preços em Portugal começam a ser tão mais baixos, porque nós vivemos num... o sistema europeu é um mecanismo que vive, é um sistema que vive de um mecanismo de referenciação de preços que se cruzam uns com os outros. Portugal é apesar de tudo preço de referencia para alguns países importantes não só do espaço europeu é referencia, mas também para o Brasil e é referencia para a Turquia que não é da União Europeia mas que são países em crescimento económico, pelo menos a Turquia, mais do que está hoje mas estava em franco crescimento económico em 6.5 por cento nos últimos anos e o Brasil também estava em franco crescimento. São países obviamente os mercados têm uma dimensão que o português não tem e portanto um preço português que vá servir de referencia para a Turquia ou para o Brasil não é aceitável por uma companhia que é multinacional porque essa é a realidade. E portanto, isto tem causado alguns problemas de acesso. Por outro lado, os novos medicamentos que vão entrando não entram porque estão na secretária do Dr. Manuel Teixeira a aguardar despacho, muitos deles há três anos, medicamentos que já existiam e que entretanto foram objeto de novas indicações terapêuticas designadamente na área da oncologia continuam lá à espera que os aprovelem e, portanto, eles continuam a poder ser só vendidos para as anteriores indicações porque eles todos os medicamentos sujeitos a pré-avaliação hospitalar são objetos de contrato. São limitadas as vendas a um determinado teto, que é determinado em função dos indicadores epidemiológicos que existem, e portanto o número de doentes estimado para aquela patologia que está na indicação terapêutica, obviamente quando vão sofrer alargamento da indicação terapêutica – e é oncologista e sabe perfeitamente como é que são... os medicamentos em oncologia - eles começam numa ponta e acabam na outra, mas para isso também vai ...que se vai estudando para o alargamento das indicações e são gradualmente aprovadas porque muitos depois vão ser uma grande exceção das indicações. Obviamente isso vai alargando o leque do número de doentes. Se não há despacho da autorização para a inclusão daquela nova

indicação terapêutica no processo de financiamento, obviamente o medicamento só está autorizado com um limite de vendas para o número de doentes que era o da indicação inicial. Portanto todas as outras vão ficando à espera porque na verdade a empresa por muito que haja pagamentos de valores de devolução ao Estado de ultrapassar os tetos de vendas mas na verdade a empresa também não é um financiador do Estado português. É uma empresa como o próprio nome indica. E portanto isto tem causado aqui alguns problemas de acesso também. Agora, estas são as respostas que o nosso sistema de saúde tem apresentado. Limitações administrativas em relação aos preços, designadamente à sua referenciação internacional que, obviamente, não é descabido mas não faz sentido é ser uma referenciação que é pelo mínimo dos três países de referência porque por sua vez os preços de referência já são dos que têm preços mínimos da europa. Isto conduz-nos para um mercado de preços muito mais baixos ao resto da União Europeia e nós apesar de tudo somos referência para outros. Portanto isto causa aqui alguma perturbação. Mas essas têm sido... em si o fenómeno da referenciação não é fenómeno com o qual podemos dizer que haja discordância total.

E o que é que se poderia fazer mais?

O que se poderia fazer mais... eu acho que o que se podia fazer mais tem sobretudo a ver com a entrada dos novos medicamentos, aqueles cujos estarão na secretária do 12º andar da João Crisóstomo, outros no 9º. No 12º não porque aquilo tem 6 portanto é entre o 6º e o 4º que aquilo passeia. O 6º é o do ministro, o outro do Dr. Jorge Penedo embora ele não acompanhe esta área, o 4º é o do Dr. Manuel Teixeira. Mas o que é que se podia fazer? Aquilo que os outros países fazem e que tem a ver com a gestão. Porque eu vi algures aí que tinha aí uma pergunta se a metodologia de aprovação dos novos medicamentos podia ser mudada? Quer dizer ela tem sido aprimorada, ela não é já portuguesa este medicamentos inovadores não entram já por via nacional, nem a oncologia é uma área onde se possa meter medicamentos por via nacional, a não ser genéricos e portanto ela é centralizada...

A introdução no mercado é nacional, não é?

Não.

O medicamento é aprovado, depois pode ser ou não participado...

Não, mas eu aí não lhe chamo introdução no mercado, são conceitos muito formais, mas a autorização de introdução no mercado é europeia, neste medicamentos inovadores e a participação do Estado português limita-se a dar o número de registo que é dado em poucas

horas, é rápido. Porque aquilo é uma autorização centralizada concedida pela comissão europeia após parecer positivo do CHNP, que é o comité da agência europeia que dá parecer positivo ou não à aprovação geral dos medicamentos. O que me está a falar é do financiamento. O financiamento é nacional, os sistemas de saúde são de competências nacionais, entre as quais o financiamento dos medicamentos. O nosso sistema de financiamento é um sistema dos mais antigos em termos de fundamentar numa avaliação fármaco-económica. Isto é, de mensuração da mais-valia terapêutica e a sua tradução em termos económicos, e com avaliação de um rácio custo-efetividade que é depois aquilo que leva... que se traduz depois em qualis, geralmente, e que depois o Estado paga um x por aquele preço qualis. E nesse especto somos dos sistemas mais antigos, o Canada e outros países... mas nós tivemos esse sistema primeiro que o NICE, não tivemos depois foi evolução, política até, que o NICE deu ao seu sistema mas de facto nós introduzimos medicamentos cujo preço não é livre, é um preço que é suportado por evidência que suporta esse valor que é o custo justo. Agora obviamente os preços têm uma referência (...12:40) a razão é pura e simplesmente uma: é porque os preços são adaptados ao poder de compra do país, porque no dia em que o preço for centralizado, só acontecem duas coisas: ou a Europa deixa de ter medicamentos novos porque eles vão-se equalizar pelos preços de Portugal, porque a Alemanha também gostava mais de pagar o que Portugal paga, e portanto eles vão-se equalizar pelos mínimos, por Portugal pela Grécia e por outros países e portanto como é a Alemanha que paga, já é o segundo país a pagar a inovação – primeiro é os EU e depois é a Alemanha – no dia em que isto equalizar por Portugal e por outros países assim, a Europa não tem acesso à inovação. Quanto muito os Estados Unidos que é o primeiro a pagar continuarão a ter. Ou equalizava por alto e nós deixamos de ter acesso. Portanto é importante que haja, apesar de tudo, esta possibilidade de traduzir de forma diferente os preços em cada país face ao poder de compra de cada país. E nesse especto há uma disponibilidade das empresas da indústria farmacêutica, quer na área da oncologia quer na área de outras terapêuticas inovadoras que têm aparecido, para contratuar com os Estados aquilo a que... partilhas de risco nesses medicamentos que são aprovados novos. Até porque como saberá hoje muitos destes medicamentos já são aprovados até porque alguns vêm responder a verdadeiras necessidades terapêuticas que estão preenchidas e nesse especto o sistema de aprovação – que eu distingo do sistema de financiamento – tem evoluído e muitos deles são estudos de eficácia e são nessas condições que são aprovados, portanto o detentor da autorização de introdução no mercado

continua a investigar a segurança e eficácia do medicamento pós a sua aprovação e no âmbito da realização desses estudos, no âmbito da demonstração daquilo que é a mais-valia terapêutica do medicamento as empresas estão de facto abertas, e estão na Europa toda, nós aqui temos sido pouco expeditos nisso, acho que descobrimos agora que eles existiam, mecanismos de partilha de risco que podem ser puramente financeiros. A França por exemplo, um medicamento, imagine um medicamento de ambulatório tão usado como um inibidor da BB4. Um inibidor da BB4 vendeu para 1 milhão de franceses o preço é x, vendeu para 2 milhões o preço passa a ser y, vendeu para 20 milhões passa a ser z... isto são contractos estabelecidos empresa a empresa independentemente do preço que está e que é o reflexo daquilo que foi demonstrado em sede de avaliação fármaco-terapêutica e económica. Porque o sistema francês tem um sistema diferente porque tem uma determinação de um nível de mais-valia terapêutica e depois o preço é discutido até na economia, mas o preço tem que ser aquilo que é justo e que reflete a justeza da mais-valia terapêutica do medicamento. Depois há a possibilidade de com os Estados também face àquilo que é o poder de compra de cada Estado poder estabelecer contratualizações que podem ser puramente financeiras, puramente partilha de risco... partilha de risco puramente financeira, partilha de risco puramente baseada no desempenho...

Já há a partilha de risco na oncologia. Se as empresas farmacêuticas venderem mais do que está acordado são elas que pagam...

Mas isso não é partilha de risco nenhuma. Isso foi o que eu lhe disse há bocado: todos os medicamentos em oncologia e hospitalares, todos têm um contracto. E o contracto, o preço é determinado em sede de avaliação fármaco-económica, isto é, após avaliação do estudo fármaco-económico. O que o Estado faz neste momento é um contracto que diz: olhe o seu medicamento, há 200 pessoas em Portugal que vão beneficiar disto, cada doente precisa de o tomar 3 meses, o tratamento por mês é x. X vezes 3 vezes 200 é isto que você vai gastar por ano. Eu a isso não chamo grande ciência. Isso é o que eu chamo os tetos de vendas e todos têm. Todos os medicamentos hospitalares, todos têm.

Então como é que acha que devia ser feito...

Partilhar o risco, o que estava a dar exemplo como por exemplo em França. Não precisa de se inventar o que está inventado e que a Europa toda já inventou. Nós é que ainda estamos...

Ainda não trouxemos para cá

Ainda estamos com os contractos que tínhamos há... eu estive no infarmed e, portanto, os contractos que se fazem hoje são exatamente os mesmos que se faziam em 2002/3, portanto não mudaram. Mas aquilo que eu estou a dar um exemplo de partilha de risco puramente económica francesa se calhar traduz melhor em preços regressivos. Quanto mais vende menor é o preço. Depois não precisa de ser posto lá na base de dados.

Isso a nível dos hospitais acho que isso já é feito

Não isso é outra coisa que é a negociação hospitalar. Nenhum preço hospitalar é aquele porque obviamente depois há descontos de... financeiros, descontos comerciais e rapel. E obviamente um hospital que me comprar 30... é a lógica de tudo, tem direito a um tratamento que o que compra 3 não tem. E esses descontos existem. Não tem uma coisa a ver com a outra. Isso não os descontos que continuarão a existir, porque o preço é feito, o contracto é estabelecido, em função desse preço, há esse teto de vendas que se for ultrapassado a empresa tem que devolver ao Estado a totalidade do que ultrapassou o teto de vendas. Ao Estado, Ministério das Finanças que não é o da Saúde. Que é um contracto até de risco financeiro, mas que não é propriamente muito elaborado. Eu aqui estava a dar exemplos de outros contractos de partilha de risco financeira em que já há aqui incorporado preço que se diferenciam em função do volume, aqui o preço é sempre o mesmo. É uma regra muito simples: número de doentes, custo do tratamento ano vezes x. É o teto de vendas por ano, que nunca tira lugar as negociações hospital a hospital que as empresas fazem. Aliás fazem os medicamentos, fazem os caterings presumo eu, fazem os dispositivos médicos, portanto todas farão. Um hospital que seja bom pagador... eu não sei em que hospital é que você trabalha...

Em Santa Maria. Não é bom pagador

Eu sou amigo do Dr. Carlos Martins, coitado que herdou ali uma situação um bocado difícil, mas é o topo dos rankings dos maus pagadores é o Hospital de Santa Maria, mas bastantes esforços ele tem feito. Mas obviamente um hospital que pague a 500 dias não pode ser tratado da mesma forma que os hospitais que cumprem a lei dos compromissos. Que um hospital que cumpra a lei dos compromissos e que paga a 90. E estas negociações existem sempre independentemente de qualquer contracto que exista. São negociações puramente de condições financeiras que são feitas. Entre aquilo que são as vendas, pelo valor bruto, e os descontos que são feitos, nós tínhamos aí um estudo feito em 2012 a diferença andaria num desconto global de 7 por cento. Que aliás os hospitais muitas vezes

não refletem os custos dos medicamentos porque preferem utilizar esse dinheiro depois para outros fins.

Estava também a dizer que...

Mas há partilha de risco financeira que não tem que ver com os contractos... ou terá a haver, não é pouco... haverá outras formas de partilha de risco mais evoluídas do que aquela que existe já hoje que é esse contracto que é feito após o processo de pré-avaliação hospitalar. Depois há contractos de partilha de risco que têm a ver por e simplesmente a ver com o desenho... com o desempenho do medicamento, com os resultados e em que a ciência estará nos desenho dos estudos. Uma terapêutica pode falhar por várias razões, uma das quais pode não ser devida ao medicamento e, portanto, tem que ser acompanhado de estudos. Mas como muitos medicamentos já são aprovados hoje com a obrigatoriedade de fazer estudos de eficácia complementares ou de segurança até se pode aproveitar para isso. E depois há partilhas de risco que têm que ver com o pagamento de serviços. Se quisermos tipificar há a possibilidade de evolução do atual sistema não precisa mudar nada na lei. Aliás a atual legislação aplicável às participações permite tudo isso e nada obsta... nós somos como os franceses precisamos ter tudo escrito na lei, somos bonapartistas e depois o que lá está é o que se pode fazer. Mas não é assim, tudo isto que eu estou a falar a lei já o permite há muito tempo. Aliás esses contractos que existem atualmente podiam ser assim e podiam ser outros. Foram assim porque não houve em termos gestionários, do meu ponto de vista, embora aqui não é só a gestão pura e dura que está em causa porque é uma gestão que é precisa ser muito complementada com o *know-how* técnico na área da clínica e na área... do conhecimento de ensaios clínicos e essas coisas todas, desse *know-how* complementar portanto não é só puramente gestionário, mas é muito gestionário porque a lei em tudo isto podia estar aí florescente. Não é preciso mudar nada na lei. Nós dizemos que vamos mudar e aliás o infarmed tem-no anunciado mas não é que aquilo que o infarmed anuncia que vai fazer, há tudo se pode fazer.

Deixe-me só perguntar uma coisa, estava a dizer que há aqui um problema que já é conhecido que no fundo não sei se é uma medida, que é os papéis para despachar estarem lá há dois anos ou três. Não era melhor se não há dinheiro – isto é uma pergunta que pode ser ingénua – então se não há dinheiro nós precisamos do dinheiro para isto, então não podemos usar isto, do que estar a atrasar este...

Mas há uma coisa que podem fazer *A priori*. Obviamente tudo tem que se estabelecer prioridades e há-de haver um dia, nós nos estudos fármaco-económicos também temos o

custo-benefício, não é. Nós não fazemos porque é difícil porque é valorizado em dinheiro, mas é a melhor forma de determinar se vai gastar o dinheiro aqui ou acolá. É os estudos custo-benefício mas, obviamente um dia, aliás um exemplo é os rastreios. Alguns rastreios do colo do útero que não é... é o exemplo do rastreio que não é custo-efetivo mas que se faz. Isto para dizer o seguinte: aquilo que está a dizer é verdade, há sempre opções que têm de ser tomadas a nível político e em última análise há uma opção que o Ministério já podia ter dito, podia ter sido transparente e dizer: não tenho dinheiro, não vou pagar. Mas sabe que isso é difícil dizer. Mas antes de chegar aí eu acho que apesar de tudo há uma opção do ponto de vista gestor que é fazer evoluir o nosso sistema para metodologias inovadoras de contratualização com as empresas o financiamento do medicamento partilhando o risco com as empresas e que nós nesse especto não temos sido muito pró-ativos a fazê-lo. Aliás tem...

Falou-me do exemplo francês e o exemplo inglês do NICE que também falou, acha que também seria uma hipótese?

Mas o exemplo do NICE... o NICE o que faz é valorizar o doente não é ele que determina se depois ele é comprado ou não, porque a (...25:57). E o que o NICE faz também é a determinação daquilo que é um preço depois considerado justo e depois não tira os lugares a todas as novidades que existem.

Mas o infarmed podia por exemplo fazer esse papel. Uma coisa desse...

Mas o infarmed já o faz.

Não da mesma forma.

O que o infarmed faz é de certo modo, não é muito diferente do que o NICE faz. Vai é para além do NICE porque o que o infarmed depois determina é aquele preço e depois aquilo... a partir dali... o infarmed... a partir dali, aliás nem é o infarmed, o infarmed dá o conselho ao secretário de estado, porque a competência não é do infarmed, é do Governo. Aliás o infarmed não é uma autoridade reguladora...

Sim eu sei, e essa é uma diferença máxima, o NICE é regulador. Já tem competências reguladoras.

Isso não sei, mas duvido que seja porque a competência do regulador do mercado pressupõe algumas competências que o infarmed também diz no nome, mas eu do NICE não me vou pronunciar. Sobre o infarmed conheço bem a razão pela qual não é regulador. Ele é regulador em quase tudo, aliás já tem muitas competências delegadas e podia ser regulador, mas para ser regulador precisa de regular de facto o mercado e essa competência

não é do infarmed, não houve Governo nenhum que lhe desse e quando tentou que lhe fosse dada, porque eu estive numa altura em que também fiz outras coisas e até lutei para que o infarmed pudesse ter essa competência, mas o Governo nunca lhe quis dar e eu nessa altura estava na secretaria de estado e nunca lhe quis dar porque era o infarmed que ia decidir o financiamento. E enquanto o infarmed não decidir o financiamento, que isso é a verdadeira competência reguladora... porque repare mesmo as AIM's hoje já não têm competência nenhuma reguladora nessa matéria em muitos aspetos porque os medicamentos da área da oncologia e outras já são há muitos anos, como lhe disse, a autorização é da comissão europeia. Nós aqui somos um mero emissor de um número de registo, portanto não damos autorização nenhuma. Agora o financiamento que é uma competência reguladora do mercado importante, essa não é do infarmed, só no dia em que lhe derem é que lhe podem dar o estatuto de entidade reguladora.

Mas acaba por ser o infarmed a decidir a maioria das vezes, ou pelo menos a sugerir, para que seja participado ou não.

Sabe eu não sou jurista mas agora se estivesse aqui o meu diretor de assuntos jurídicos diria que uma coisa é o que acaba por ser na prática e a outra coisa é o que a lei diz. E uma autoridade reguladora precisa de ser ela a decidir se é financiada ou não. E como não decide quem decide, é o membro do Governo, logo o infarmed não é uma autoridade reguladora. E essa é a única razão.

E acha que devia ser uma entidade reguladora?

Já achei que sim embora hoje em dia acho que, como lhe disse, estava-me a perguntar outra coisa que era se o Dr. Manuel Teixeira tem na secretária, e o Dr. Paulo Macedo, deviam tomar opções se vão investir o dinheiro naqueles medicamentos ou se vão, agora...

Eu como oncologista obviamente que quero os medicamentos para poder dar aos meus doentes...

Sim, sim, mas se deviam tomar essa opção...

... em vez de atrasar serem transparentes. Não temos dinheiro para isto, como já fizeram noutros países, não temos dinheiro para isto, vamos utilizar este dinheiro nisto e neste momento não podemos dar nestas coisas que têm um benefício...

Ou isso. Podiam fazer isso, ou podem dizer eu em vez de construir o hospital de todos os santos, também não era preciso tanto dinheiro, mas agora em vez de comprara a TAC para acolá vou financiar este medicamento. Uma decisão desse tipo. Mas o que eu lhe estou a dizer é que acho que há um passo prévio que lhe permitia em termos de Governo resolver

esta situação se não na totalidade, pelo menos em parte. E esse passo com a colaboração das empresas. Por um lado tem havido... a própria indústria tem vindo a colaborar com o Governo. Nós além destes abajxamentos de preços, a própria indústria tem feito contribuições ao Ministério da Saúde nos últimos... 2012/2013, e estamos neste momento em fase de negociação para 2014. Mas além dessa, que não tem que ver com a oncologia ou com outra área específica qualquer, na oncologia ou na hepatite C, agora há aí muito nos jornais, ou já esteve, ou a esclerose múltipla, na doença dos pezinhos que aliás é um contracto de partilha de risco, que esteve também em determinada altura... há passos prévios que eu acho que o Estado pode procurar antes de tomar a decisão pura e dura tentar partilhar algum risco com as empresas...

Não bloqueando os medicamentos.

Não bloqueando os medicamentos mas procurando desenvolver de uma outra forma daquela que têm feito até agora. Porque agora esta forma dos contractos que existem agora que é x doentes vezes x custo igual a um teto e que a seguir ultrapassado aquele teto a empresa vai devolver, acho que é uma forma mas que não se justifica aos dias de hoje porque já há contractos muito mais evoluídos e diferenciados em termos de partilhar verdadeiramente o risco com as empresas. As empresas estão disponíveis para aqui e em toda a Europa, aliás aquilo que lhe estou a dizer é uma posição que é a da Federação Europeia, em função daquilo que são os poderes de compra de cada país e em função daquilo que também são hoje os custos de desenvolvimento dos novos medicamentos partilhar algum risco com os Estados no seu financiamento, adequando essa partilha de risco a cada situação. Haverá umas que faz mais sentido partilhar o risco sob o ponto de vista do pagar o que funciona, há sítios que isso também não é assim tão importante, mais vale mais partilhar o risco puramente financeiro em termos daquilo do que vão ser as vendas, mas há essa disponibilidade e isso tem sido pouco utilizado em Portugal. Tem sido utilizado os contractos que em bom rigor tem razão, já há uma partilha de risco mas são...

Diga-me só mais uma coisa, porque isso é base: o medicamento é aprovado, entra em Portugal, é participado ou não é participado, no caso de ser participado chega aos hospitais. E aqui temos outra situação: não é igual em todos os hospitais, nem de hospitais públicos para hospitais privados, só de se ter ou não ADSE pode ter direito a mais umas coisas do que não ter, por exemplo. Ou se está num hospital pode fazer, por exemplo, medicamentos... alguns hospitais têm mais acesso á inovação do que outros. Qual é que é a sua ideia? Porque isto mete questões de equidade, de...

Olhe eu... a minha ideia é que se avance... aquilo que me está a dizer é que não há equidade no tratamento dos doentes oncológicos e de outras áreas em Portugal e que é um problema que a APIFARMA temos levantado...

Pois eu sei que o Dr. sabe melhor isso do que eu

Porque hoje são conhecidos casos em que as pessoas mudam de morada, por exemplo há um caso expoente no Norte no Hospital de São João... sabe-se hoje que o nível de tratamento em algumas áreas é completamente diferente do nível de tratamento do Santo António. Porque o Santo António dá os medicamentos tosos e o São João não dá. E portanto é quase outro... atravessa-se a rua e vai ser tratado noutro lado. Isto para ser gravado, obviamente o que vou dizer...

Se não quiser

Não, não mas...

Eu sei que esta pergunta é...

Vou dizer dizendo que estou a alinhar naquilo que é uma perceção e daquilo que se vai lendo nos jornais. Hoje o nível de tratamento a nível do IPO de Lisboa e do Hospital de Santa Maria é muito diferente.

Mas isso é como o IPO do Porto e o São João

Pois está ao mesmo nível, a leitura de jornal. Porque uma pessoa às vezes para querer ser tratada com alguma antecipação para uma situação mais específica em Santa Maria consegue ter acesso a alguns medicamentos e no IPO não tem. O que aliás já deu um bom programa daqueles dos Prós e Contras.

Não isto é público. Isto neste momento já é público

Portanto há qui iniquidades. Se isso for complementado com direito à escolha em que hospital é que quer ser tratado, o problema é que neste momento há iniquidades e ainda por cima as pessoas são obrigadas a ser tratadas no hospital da sua residência. Isso não faz sentido.

E como é que acha que devia ser o financiamento segue o doente?

O financiamento segue o doente.

Que é uma coisa que não está a ser feita e que poderia... porque há aqui várias coisas. Aqui também se poe a questão por exemplo dos ensaios clínicos. Eu acho que às vezes santa Maria consegue porque nós conseguimos diminuir os custos através da inovação dos ensaios clínicos. No IPO toda a gente sabe que não entram tantos, isto

foi dito, portanto estou a dizer coisas que já foram ditas e que já se sabem há algum tempo.

Porque...

Mas temos dois medicamentos, um medicamento que está participado pelo serviço nacional de saúde. Foi aprovado, participado, é um bocadinho estranho num sítio ter acesso e no outro não ter.

Pois eu acho que é, mas depende da conformação que nós quisermos para o nosso sistema de saúde. Se nós quisermos um sistema de saúde que de facto tenhamos um ranking de hospitais e eu para a oncologia tenho lá o ranking e já sei onde quero ir ser tratado, sou de lisboa e quero ir para Santa Maria e ninguém me vai por problemas porque não ir para o IPO... mas depois o dinheiro é tirado do IPO para ser dado a Santa Maria... é uma opção estrutural.

É que isto levanta questões éticas sérias.

Isso não é assim e portanto nós temos um padrão de tratamento na oncologia que é o que estamos a falar mas noutras áreas muito desigual no país. Neste momento o que pessoas com determinado acesso hospitalar têm padrões de tratamento que não são iguais... é sempre difícil dizer porque é sempre um bocado... só o médico que está a julgar a sua situação clínica é que poderá dizer isso, mas do que vamos ouvindo no relatado de facto há hospitais onde as pessoas conseguem ter acesso a determinados medicamentos e isso é factual, que outros hospitais não têm. Acesso porque os hospitais não os compram.

Mas isto mete questões éticas...

Claro.

E o que é que se poderia fazer... porque temos os tais contractos teto, a partir de certo valor a empresa volta a pagar, se é uma questão de financiamento, no fundo, acaba por vir tudo do mesmo. Depois o financiamento pode ser distribuído pelos vários hospitais mas vem tudo do mesmo. Santa Maria... é dos piores, se até consegue fazer...

Olha eu acho que uma das coisas que devia ser ponderada era já... repare nós... tem aí por exemplo hoje outra doença que já tem pagamento centralizado. Que acho que uma das hipóteses era contratualizar e centralizar o tratamento de algumas áreas, depois quem paga é a ACSS, ou quem lá for, quem tiver dinheiro. E isso já foi pensado... enfim... com toda a amizade pelo Dr. Carlos Martins, no dia em que lhe for... ele tem lá sei lá imaginemos

50 milhões para gastos em oncologia, que lhe disserem que vai ter 50 milhões a menos no hospital dele ele vai perder importância...

Eu até percebo...

Não quer que lhos tirem, preferem ter aquele dinheiro.

Eu até percebo que o hospital...

Via centralizada de pagamento era uma delas. Era, um medicamento é aprovado, novo, há uma partilha de risco com a empresa, há uma expectativa de gastos num ano, é alocada uma verba a nível da ACSS que é o que temos hoje e das duas uma: ou a ACSS paga diretamente, ou a ACSS paga aos hospitais que lhes enviarem as faturas dos doentes que trataram e que usaram aquele medicamento mas há ali uma linha de financiamento garantida para aquele medicamento que foi aprovado. Essa é uma das vias de resolução.

Entrevista 20

Uma das primeiras perguntas é: no nosso sistema de saúde se acha que têm ocorrido alterações para lidar com os custos dos novos tratamentos na oncologia?

Não. É para desenvolver?

É para desenvolver

Não, acho que não tem havido significativas alterações no sentido de lidar com os custos dos novos fármacos por quanto tudo se tem mantido inalterado e desde há alguns anos que as condições económicas ao contrário modificaram-se significativamente e em simultâneo com este facto de as situações económicas se terem modificado significativamente acresce que os custos dos novos fármacos são cada vez mais elevados. Portanto, obviamente na minha opinião havia que se ter tomado até agora quaisquer medidas no sentido de poder racionalizar a utilização dos novos fármacos.

Que medidas seriam essas? Algumas coisas que podiam ser mudadas assim rapidamente?

Não sei se rapidamente pode ser mudado. Na minha opinião, e na área da oncologia em particular, aquilo que eu acho que se deveria fazer era consensualizar entre a sociedade civil, no sentido lato, e ministério e organizações profissionais, mas dever-se-ia tentar consensualizar no sentido de definir um budget para inovação em fármacos. Perceber quanto é que o Estado consegue gastar em novos fármacos e em... e do outro lado os atores envolvidos, nomeadamente as sociedades médicas, e nomeadamente os

oncologistas, darem a sua quota-parte no sentido de definirem quais são os fármacos, quais são as patologias que... de forma a puderem dividir esse bolo de forma eficaz e de forma equitativa.

Então e a relação médico-doente no meio disso tudo, porque muitas vezes a decisão também parte do clínico. Como é que isso...

A relação médico doente não entra aqui, digamos assim. O que tem de haver é a montante uma decisão daquilo que está disponível e daquilo que não está disponível. Há um medicamento que é muito bom ou que é muito bom assim-assim e que custa x ou que custa y, e o que se deve entender é que um medicamento que custa, que vale assim-assim, que tem uma utilidade assim-assim e que custa muito pura e simplesmente não pode ser utilizado, não está disponível no nosso mercado, no nosso serviço nacional de saúde. Ao contrário porque os recursos são finitos, os medicamentos com reconhecida eficácia mesmo que com custos mais elevados deverão ser disponibilizados. Portanto, a questão do médico doente neste momento é uma questão relativamente ultrapassada. O médico em relação ao doentes que está á sua frente aquilo que tem de ter é o cuidado e a preocupação de lhe disponibilizar aquilo que está previamente disponibilizado, verificar se o doente cumpre, se constitui o exemplo de doente que mais pode beneficiar com esse medicamento.

E off-labels?

As terapêuticas off-label terão que ser, na minha perspetiva, de duas naturezas: os medicamentos mais antigos, mais baratos e mediante um suporte científico adequado poderão ser disponibilizados, porque em princípio, e isso também carece de alguma confirmação em termos de custos, mas em princípio essas terapêuticas mais económicas utilizadas off-label não descompensarão tanto assim o orçamento; as terapêuticas mais recentes, mais caras para utilização off-label terão que ter uma outra... terão que carecer de um suporte científico muito mais robusto, muito mais sólido do que aquilo que de uma maneira geral tem sido feito até agora. E estamos a falar de utilizações off-label com ensaios de fase III, ensaios se possível com reprodução de dados em mais do que um ensaio. Portanto todas as utilizações off-label em....

Investir em ensaios clínicos?

Investir em ensaios clínicos nesta altura, eu não diria em ensaios clínicos, com certeza que em última análise dever-se-ia fazer investimento em ensaios clínicos da responsabilidade da instituição, digamos assim, mas penso que isso é um projeto demasiado à distância.

Acho que neste momento antes dos ensaios clínicos o que se deveria ter, nomeadamente nessas indicações off-label, é ter uma obrigatoriedade de se avaliarem resultados a 2 meses, 6 meses, um ano de utilização.

E medidas para diminuir os custos dos próprios fármacos?

Isso é outra conversa, digamos assim, completamente diferente. Isso aí é uma questão de negociação da autoridade do medicamento com o fabricante. E tem que se fazer todo o esforço nesse sentido, é possível, os outros países têm feito, ou têm feito relativamente pouco até agora.

Em Portugal existe equidade no acesso aos medicamentos ou não, aos novos medicamentos ou não?

Não parece que tenha havido até agora.

E o que é que se poderia fazer, além daquilo que já tinha dito, para ser igual para todos? Porque primeiro estivemos a falar na questão da aprovação em Portugal, mas depois a nível hospitalar nem sempre as direções têm uma palavra a dizer. Há aqui alguma coisa... porque isto faz parte do processo, não é?

Na minha opinião, se realmente houvesse ou tivesse isto sido precedido de um debate e de uma definição de critérios de utilização de medicamentos e das linhas de utilização, nessa circunstância as instituições individuais ficariam menos reféns de elas próprias estarem a estabelecer critérios de custo-eficácia. Os critérios de custo-eficácia devem, ou de custo efetividade, o que se lhe quiser chamar, têm que estar previamente definidos fora da instituição por um conjunto de sábios, enfim, de um consenso que se tem de fazer previamente. E as instituições, uma vez feita essa... uma vez tendo chegado a esse consenso as instituições apenas terão de se certificar do bom uso dos medicamentos.

Portanto, estamos a falar de uma coisa tipo NICE, ou diferente?

Não sei se é só tipo NICE. Se calhar no essencial será tipo NICE. A outra questão também é a forma como cada instituição, neste momento em que as instituições são financiadas como o são, perceber como é que cada instituição pode ser ressarcida de ter mais doentes que são mais onerosos. Essa também é uma outra questão de como se pagam estes tratamentos. De outra forma pode-se perverter o espírito da instituição naquele sentido de que este doente, esta patologia é demasiado cara logo não nos interessa ter, logo não vamos gastar dinheiro com esta patologia. Ao contrário, uma instituição que se entende de referência, que necessariamente irá ter casos mais difíceis, e provavelmente também casos

com tratamento mais onerosos, tem que ser adequadamente ressarcida de se ter tornado uma referência nessa área.

Então mudando o sistema de financiamento de que maneira? Para os hospitais relativamente aos doentes oncológicos?

Não sou nada perito sobre esse ponto de vista mas o que me quer parecer é que se deveria criar uma situação tal, precisamente nesse budget de inovação, para inovação, fazer de tal forma que o hospital, a instituição, não seja penalizado por estar a tratar bem os doentes. Ou seja, a cada doente que é preciso fazer determinado medicamento que está incluído nesse conjunto de inovação, a cada doente que é tratado dessa forma vem o dinheiro de fora desse tal budget para pagar esses tratamentos e não retirar ao orçamento geral do doente dentro do hospital esse pagamento.

Uma coisa que falou foi da sociedade civil, integrar a sociedade civil no processo de decisão. Isso é uma coisa que não está feita. De que forma é que se poderia fazer isso?

Não sei muito bem porque é algo complicado. Acho que é uma necessidade e acho que este é um tempo importante, propicio para se fazer esse tipo de discussão, não sei muito bem o como, mas sei talvez melhor aquilo que não se deve fazer, nomeadamente, acho que não se deve fazer nos media este tipo de discussão. Tem de ser um debate público, um debate aberto mas tem que ser fora dos media, na minha opinião. E acho que deve ser um debate que deve envolver os pagadores e que deve envolver os profissionais envolvidos e, de alguma forma, envolver os doentes também, os representantes da sociedade civil. Aqui a sociedade civil deve estar representada não apenas sob a forma dos doentes, ou dos doentes de uma só patologia mas de uma forma que se consiga mais ou menos contabilizar o peso, a importância de cada uma das patologias e da importância que estes... estas doenças ou que os consumos com estas doenças significam no contexto geral da sociedade. É evidente que quem representa a sociedade será o governo e existem estruturas para representar a sociedade, mas acho que de qualquer forma neste proposto debate dever-se-ia fazer algum esforço para genuinamente fazer envolver a sociedade civil. Ou seja, as pessoas que não são nem governo, pagador, nem autoridade do medicamento, nem exclusivamente os profissionais.

Uma última pergunta: nós falámos aqui em várias coisas relativamente à ética, e como é importante que seja equitativo, que o doente seja pago ou que tenha acesso pelo menos aquilo que é melhor da melhor forma. Isto neste momento está a ser

considerado em Portugal? E o que é que se devia fazer, se sim se não, o que é que se podia melhorar?

Não eu acho que não está a ser feito em Portugal, as coisas estão feitas de tal forma que em cada instituição é decidido como é que se deve fazer. Sendo que se se aceita fazer inovação, o hospital vai ser penalizado em confronto com outros hospitais que não querem fazer inovação, e vai ser penalizado porque obviamente porque estes medicamentos inovadores são especialmente caros e o que o hospital vai receber por ter um doente com uma determinada patologia é exatamente o mesmo que um outro hospital com esses conceitos de contenção de custos vai receber tratando o mesmo doente mas de uma forma diferente com menos medicamentos.

E o que é que propunha?

Aquilo que eu propunha é exatamente aquilo que eu estava a dizer: um debate, um orçamento para inovação e esse orçamento financiar a inovação em cada uma das instituições.

Entrevista 21

A minha primeira questão é, quais é que acha que foram as respostas do nosso sistema de saúde para lidar com os custos dos novos tratamentos na oncologia. Se acha que houve essas respostas, não houve, e o que é que se poderia fazer?

Primeiro especto ... chama-se antecipação, que é as questões quando são tratadas só no momento em que elas se manifestam são habitualmente mal tratadas na medida em que há grandes pressões que exercem num espaço de tempo muito pequeno se for preciso hoje. E portanto nós não conseguiremos ter umas políticas mais racionais se não anteciparmos as questões. Nós sabemos que há novas gerações de medicamentos para várias patologias, a oncológica é muito importante, naturalmente, e nós temos que antecipar os problemas que isso vai causar. E nós sabemos hoje que esse desafio, as tecnologias em geral vai emergir com uma força exponencial nos próximos 5/6 anos e portanto os decisores, a sociedade em geral também são os decisores têm de encontrar forma de enquadrar esse desafio. Temos por um lado uma tecnologia florescente com várias potencialidades, em diagnóstico e tratamento, e por outro lado, crescentes condicionalismos financeiros a nível europeu e a nível nacional. Portanto essa convergência é de uma enorme exigência e não pode ser tratada quando o problema se manifesta. Pode ser antecipada e tem de ser antecipada.

Portanto a primeira questão é da dificuldade de tratamento desse desafio está na falta de antecipação. Quando o problema se manifesta, quando aparece uma droga em relação à qual se põe a questão se ela é custo-efetiva são tudo questões que se levanta, se o valor acrescentado em termos de resultados se coaduna bem com o excesso de custo, nessa altura não estamos habilitados em termos de consenso social, em termos de análise a ter uma resposta inteligente, é aos sacões. E não sabemos que a forma imediata de resposta a um problema antecipado é o racionamento implícito. Ou seja, empatamos e empatamos como? Empatamos retardando a entrada da droga no mercado, empatamos retardando a clarificação sobre o seu financiamento, retardamos em encontrar um consenso que seja igual em todos os hospitais e, portanto, há um conjunto de mecanismos, que são estabilizadores negativos. Estabilizam a resposta defensiva. Nós agora temos de ganhar tempo para pensar e para ganhar tempo para pensar nós travamos, travamos este mecanismo frequente da administração que é travar por omissão, não decidir. E isso cria enormes tensões, cria desigualdades, cria tensões na indústria que acha que tem um produto para vender e o ministério que não está em condições de financiá-lo, entre um médico que tem um doente à frente e sabe que tem um tratamento custo-efetivo e não pode prescrever porque não se pode pagar, portanto, há uma cumular de tensões associada a esses mecanismos que na altura em que o problema aparece não é antecipado... Sai devagarinho. E é o que acontece e nessas circunstâncias naturalmente quando se procura em cima da tensão social provocada por esses ajustamentos encontraram um racional ele é poluído pelas emoções já. Se fizermos isso mais abstratamente, as questões vão aparecer, já sabemos que vão aparecer, como é que nós podemos extrair e associar os valores segundo os quais nós vamos tomar decisões. Se o fizermos num ambiente não poluído, temos melhor possibilidade de fazer aquilo que o John Rawls dizia que é a bondade das instituições. As instituições chamadas a julgar valores são capazes de fazê-lo, têm mecanismos para fazê-lo, mas para isso é preciso que eles se abstraiam das emoções. O John Rawls tinha esta visão em relação à forma como as instituições devem estar consigo a funcionar é saindo das emoções e tratando racionalmente das coisas. Essa abordagem de racionalização é mais difícil de fazer...A principal questão aqui é antecipar porque se não se antecipa estas decisões de racionalização que exigem a abstração das emoções, dos interesses faz isso com muito mais dificuldade num ambiente de tensões criadas do que quando as tensões não estão ainda criadas. Fundamentalmente é isso que se passa em traços gerais.

Basicamente resumiu o que se está a passar e é a base deste projeto. A questão é como é que se pode antecipar isso? Como antecipar? Nos próximos anos vai ser um boom de fármacos nas mais variadas patologias.

E nos meios de diagnóstico também. Nós sabemos que há dois desafios grandes. O envelhecimento, que é menos um desafio económico é um desafio social muito grande e temos as tecnologias. São os grandes desafios, ambos são altamente previsíveis, não muitas vezes nos detalhes mas são altamente previsíveis. E nós... são altamente previsíveis por um lado e por outro temos o contexto. Qual é o contexto que temos? O contexto é muito claro, temos o pacto orçamental, temos uma dívida de cerca de 30% e sabemos que este é um contexto altamente limitante. Portanto se pensarmos num prazo – já não vou aos 20 anos – a 5 anos nós sabemos que as regras do jogo são estas. Como é que nós resolvemos esta questão, por exemplo? Há um conjunto de princípios que podemos utilizar: o primeiro é aquilo que podemos chamar, enfim, das exigências financeiras imediatas. É agora, tenho este dinheiro o que é que vou fazer. Isso toma como princípio que há pré-estabelecido um financiamento para o efeito. Tenho estes 7 mil milhões para saúde, tantos por cento são medicamentos, como é que eu defino prioridades dentro disso. Isso é uma perceção que é difícil aceitar pelos profissionais e pelos doentes. Essas limitações e também não pode ser o último critério. Segundo critério: princípio da dignidade humana. Se há coisas que devemos ter à cabeça, linha vermelha, nenhuma pessoa em Portugal hoje deve deixar de ter acesso ao médico pelo facto de as tais necessidades serem grandes. Uma linha vermelha. Há vários níveis, as crianças não podem passar fome, um doente com uma doença concológica, uma droga claramente custo-efetiva não pode deixar de ter acesso a ela. Portanto são coisa que nós dizemos que são linhas vermelhas e portanto o primeiro dinheiro disponível assegura esse princípio de dignidade humana, o segundo princípio. Terceiro princípio, a nível de tratados europeus, está consagrado o princípio de que qualquer política pública deve ser analisada em função dos seus efeitos sobre a saúde. Isso poe em causa as decisões financeiras e o próprio tratado orçamental europeu que no seu artigo 16º, se não me engano, diz que depois de entrar em vigor, a partir de 2011, ele terá 5 anos para ser revisto em função dos tratados de referência da união europeia, e ninguém fala nisso. E um dos principais europeus é a análise em termos dos efeitos sobre a saúde das várias políticas públicas o que revisita a ideia que temos deste dinheiro. O dinheiro que teremos passa a ser aberto. Terceiro princípio. Quarto princípio: nós temos a clara ideia, muito documentada, que o sector da saúde não é o sector da economia, portanto cria valor.

Produzir medicamentos e vendê-los, cria valor. Criar sistemas de informação que melhorem a posição do medicamento, cria valor, encontrar formas de partilhar melhor a decisão entre os atores, cria valor. E nós sabemos que havia uma previsão de o cancro aumentar os custos da saúde desde o princípio da década e que seria possível que no fim da década, desta década corrente, em 2020, o valor criado no sector da saúde com o ministério da economia podia ser de cerca de 4 milhões de euros, ou seja mais de metade do orçamento da saúde. A questão de só termos este dinheiro para o medicamento tem que ser revisitada em função da análise do sector da saúde com o sector da economia. Quarto critério (que na realidade é o quinto), quais são as nossas aspirações de bem-estar. O que é que nós queremos da vida? Queremos viver mais tempo com melhor qualidade de vida e na oncologia isto é altamente importante. Nós queremos viver mais, mas não só mais, queremos com qualidade de vida. Podemos definir essas aspirações objetivamente e na base dessas aspirações criar uma sociedade mais empreendedora com mais iniciativa, mais próspera... enquanto a racionalidade imediata é aquilo que a gente faz hoje, aquilo que sabe nós temos que encadear os outros critérios para que o jogo vá mudando nos próximos anos. Não sei se me estou a explicar. Ou seja, um dos problemas que temos, atualmente, é que estamos prisioneiros deste critério de contenção de custos imediatos. Ou seja, há restrição económica imediata. Sem desencadear os outros mecanismos que nos abrem perspectivas para tratar isso de uma forma diferente, os outros princípios. E portanto eu aceito o que me dizem: eu só tenho este dinheiro, o que é que posso fazer com este dinheiro. Mas não aceito que isso seja uma conversa com mais de 3/5/7 meses. Eu tenho que nesse período ser capaz de introduzir na sociedade os outros critérios que permitem ter mais dinheiro ter um sector da saúde que produza mais-valias, que defina com clareza aquilo que é intolerável em termos sociais, não podemos ficar só com um critério e esse cria condicionamentos... se aplicar só esse critério na conceção que ele é eterno tenho um ambiente, se eu aplicá-lo na conceção que ele é transitório e que vou acrescentando coisas, que mudo a natureza do jogo a percepção e a atitude dos atores é diferente. Não se me estou a explicar.

E que coisas é que acrescentaria para mudar essa perspectiva?

Essas que lhe disse, os outros critérios. Quer dizer o único critério...

Mas isso são ideias que já há vários estudos, são um bocadinho ideias teóricas. Como é que aplicava isso na prática?

Só teórica não, quer dizer, nenhuma delas tem nada de teórico. Ou seja....

Porque o que se passa atualmente é: nós temos uma informação falta dinheiro, vai haver o atraso, vai haver aquilo tudo que me disse inicialmente e nada disto, há uma série de trabalhos feitos nesse âmbito, mas depois na prática o que está a contar de facto é o primeiro critério.

Está bem, mas isso depende da evolução, da forma como se faz política em saúde. Se fazer política de saúde é entrar um ministro que não percebe nada daquilo, com algumas exceções, e que só no fim dos 4 anos aprende que não basta utilizar o primeiro critério, há mais 5 é evidente que estamos sempre nessa prisão. E essa prisão é altamente conflitual. Se estamos na prisão, sabendo que podemos ir saindo dela o nível de conflito é um, sabendo que o nível de prisão é eterna o conflito é outro. Um exemplo, já na década de 80 como sabe foi uma década... o que nos aconteceu a nós foi que a generosidade do estado do bem-estar foi uma ideia indiscutível até á década de 70. Porque no pós-guerra as economias cresceram, as discussões não se punham com as tecnologias que não eram o que são hoje e também havia dinheiro. Com as crises do petróleo, principalmente, na década de 70 os 30 anos gloriosos do pós-guerra onde, digamos, o crescimento económico era evidente e onde as pressões tecnológicas não eram as que são hoje, a questão não se punha. Começou-se a pôr vincadamente na Europa e noutros continentes a partir da década de 70. Ora bem, e portanto, na década de 80 nasceram um conjunto – possivelmente conhece, ou talvez não é um paralelo – de discussões que tiveram grande visibilidade em órgãos nos EUA, na Holanda, na Suécia de como estabelecer prioridades de racionalização dos recursos. E os mais importantes atores foram o sueco, o holandês e alguns americanos. E portanto o que fizeram foi estabelecer critérios de como é que a gente prioriza. Há documentos escritos dessa altura. E por exemplo, no exercício sueco, o primeiro é a dignidade humana. Quer dizer a gente tem de definir à partida coisas que são linhas vermelhas. Isso muda o jogo. Porque se eu disser isto e isto é aceitável, primeiro vai ser dinheiro e depois vemos o resto. Eles fizeram assim. Tentaram extrair da sociedade o que a sociedade aceita em termos de valores que permitem criar estas hierarquias, aceitando que a primeira é a defesa da dignidade humana e temos que dar conteúdo a esse princípio. Portanto, não só há experiência passada que permite ir por esse caminho o nosso sistema político é incapaz de fazer isso porque é muito transitório é bastante incompetente, bebe pouco o conhecimento, não faz isso ficamos na prisão de princípio. E esse não tem solução, esse tem conflito, mas não tem soluções. O especto seguinte por exemplo, em várias conversas com o ministro da saúde e enfim tendo um quadro de referência diferente,

ele pensa de uma forma e eu de outra, eu tenho uma formação ele tem outra e, enfim, eu tenho sido muito crítico pessoalmente e publicamente em relação ao síndrome de negação do ministério da saúde, mas isso é outra questão. Mas um especto, ele uma vez mencionou: para sair do primeiro princípio, uma forma de sair, uma forma tímida mas é um passo para pensar além do princípio, eu podia tentar negociar politicamente para além do governo as próprias políticas um valor mínimo da percentagem da saúde. O exército quer 1%, a gente devia querer 6%... não sei... e ele disse: o que é que pensa. Eu penso que é curto, mesmo nesse princípio pelo seguinte, porque para conseguir consenso político à volta de uma matéria dessas e consenso político só é verdadeiro, se a base social que sustenta o consenso político é evidente, quer dizer, percebe o que se passa eu tenho que acrescentar coisas importantes e que sejam perceptíveis. Eu acrescentava um conjunto de aspirações dizendo para poder obter essas aspirações e realizá-las praticamente nós temos a base financeira e essa base financeira é validade em função das aspirações. Por exemplo, que a esperança de vida com saúde da mulher portuguesa não seja de 6 anos em vez de 15, ou mais, como é da mulher sueca. Já não quero 15 mas queria os 10 das irlandesas, não é pedir muito. Portanto há coisas que a gente pode perspetivar, associar a indicadores financeiros que nos permitem sair da prisão de que o dinheiro que tens é este e arruma dentro desse dinheiro o que tens, mas para isso é preciso fazer estas articulações. Mas está a ver o ministro falou-me nisso há 1 ano, nada aconteceu a propósito disso. Foi uma conversa, foi até em Oslo... passou. E passou porquê? Porque o sistema político não tem nenhuma estratégia nunca, e eu sei do que é que estou a falar, faz 'cut' e 'paste' à última hora, faz o que chama documentos de saúde que não são nada, decorre aí um programa do governo que não absolutamente é nada, é uma vergonha completa, que não muito sentido nenhum e depois vai inventado e nesse registo político estamos condicionados ao primeiro princípio. À prisão. E por isso não tem solução. O dinheiro é este, a procura vai aumentando e vai diminuindo, a solução é o conflito e, digamos, a gestão do racionamento implícito, a gente faz de conta que vai aprovar e não aprova, demora 6 meses a aprovar, demora... posso aprovar agora? Não, agora não aguenta mais um bocadinho... há uma gestão do conflito, não há uma gestão da racionalidade, há uma gestão do conflito, que não tem solução fácil, os atores estão exacerbados já, e portanto, a mensagem tem que ser: sim senhor, estamos condicionados a curto prazo por este conflito, mas estamos a trabalhar para encontrar outra plataforma de análise e decisão que não seja esta. Eu não sei se me estou a explicar. E se não for assim nós temos sempre a melhor das piores soluções. Temos más soluções que

podem ser melhores do que as piores dessas soluções, que é o que acontece atualmente. E portanto esses problemas nunca têm solução a curto prazo e a sociedade consegue viver melhor com esses problemas se tiver a capacidade de antecipar e criar plataformas que acrescentam um conjunto de princípios que permitem de facto um diálogo útil e não conflitual entre os vários interesses. E isso não acontece ao primeiro nível. Isto é um pouco complexo.

Deixe-me só fazer-lhe outra pergunta. Um dos problemas que até referiu no que falou recentemente e no Hospital de Santa Maria é o problema do envelhecimento da população. Isto também vai ter impacto em todo o sistema de saúde. Portanto, eu acho que se calhar há várias áreas que têm de se interligar para conseguir conjugar...

Sim mas como disse, nós sabemos 3 coisas de certeza: que o sector tecnológico vai explodir e de maneira dramática. Vai explodir. Sabemos que vamos envelhecer e vamos envelhecer mais, primeiro porque deixamos de ter filhos e porque os jovens estão a sair do país, e sabemos que temos um tratado orçamental que talvez seja renegociado e temos uma dívida astronómica para a qual temos que pagar a conta em 3 anos, 15 mil milhões de euros, por ano, durante 2 ou 3 anos. Portanto, isso a gente sabe e como sabemos isso temos que pôr esse enquadramento à discussão. Eu não conheço nenhum documento político feito, e não vai ser feito nenhum a curto prazo que eu saiba, com essa profundidade, vão ser feitos alguns, mas que diga com esse enquadramento qual é a solução de plataformas que temos que construir para ir racionalizando os problemas. Eu quando falo naqueles 6 princípios, eu falo para ilustrar que há um ponto de começo obrigatório que é tanto mais conflitual quanto menos for previsto, mas que sair dessa prisão exige acrescentar, na prática, os outros princípios. Ou seja, perguntar ou não se há linhas vermelhas. É uma pergunta simples que tem uma resposta social e política mas nunca terá se não for perguntado e se os princípios anteriores a essa pergunta não forem explícitos. Depois a questão aspiracional...aspiramos a quê. Nós de facto vivemos à custa de aspirações. Dizia-me o outro dia um colega meu numa discussão destas no Porto a propósito disso: pois é pá, mas eu ponho a mão no bolso e só tenho este dinheiro e portanto só posso fazer com este dinheiro. Tu não, tu não pensas assim, há pessoas que podem pensar mas tu não pensas assim e eu também não. Dou-lhe um exemplo: eu acho que a minha filha devia ter educação musical, acho que a formação estética é importante para a qualidade da pessoa e devia ter formação musical. Agora se eu penso isso como uma moda, ou para a menina tocar piano quando as tias a vêm visitar a casa é uma coisa; se eu penso que isso é uma

necessidade intrínseca da qualidade da pessoa torna-se uma aspiração minha e eu ponho a mão no bolso e digo: não tenho dinheiro, mas como é uma aspiração eu vou arranjar-lo. Não é? É assim que a gente pensa. Vou dar mais aulinhas ali, vou entrar no projeto ali, vou reduzir as despesas ali, vou fazer coisas e ao fazer coisas vou-me tornar um cidadão mais empreendedor, mais contribuinte para a prosperidade do país porque tenho uma aspiração que sou capaz de objetivar. E isso é o que as pessoas são. As pessoas que não fazem aquilo que não podem fazer...

Nunca fazem nada...

... nunca fazem nada, e é um traço característico de sociedade que vivem ainda num estado de subsistência. Ora as sociedades humanas avançam nesses escalões, passam do estado de subsistência para o estado operacional. Além de comer e dormir e não apanhar uma bala no caminho eu quero conseguir coisas que me fazem sentir bem. Ora bem nós temos hoje forma de, por exemplo, hoje de manhã estive numa reunião com a Câmara Municipal de Lisboa, quer fazer um plano de saúde. Uma discussão muito interessante. O que é um plano de saúde? No fundo é isto, como extrair dos atores sociais de Lisboa esses elementos aspiracionais. O que é que eles querem. E depois como é que nós vamos conseguir percorrer o espaço necessário para ir concretizando isso de acordo com a evolução cultural, com a formação que temos, com a qualidade dos atores, etc.. Instrumentos existem. Instrumentos chamam-se estratégias locais, as pessoas são capazes de ir projetando aspirações. Agora se as pessoas são passíveis, não são chamadas a ter aspirações, nós temos amputadas as possibilidades de sair da prisão que nos torna conflituais. Porque naquela prisão não há outra solução se não andarmos todos à batatada que uma coisa não joga com a outra. Especialmente quando não é previsto. Está a ver todos estes níveis têm instrumentos práticos de realização, que têm outros nomes... agora é preciso que a sociedade queira ser capaz de articulá-las e chama-se a isso governança, boa governança. Ou seja, se o nível de governança é muito baixo, por exemplo, nós não temos capital social, se compararmos o capital social com os nórdicos eles têm 2 e nós temos 0,6. Ou seja, o índice de capital social tem duas dimensões: uma é a tangível que é a capacidade de iniciativa que a sociedade civil tem de se organizar, de tomar iniciativas de ter opiniões e a confiança que temos nos outros. É evidente que numa sociedade nórdica têm muito mais iniciativa autónoma, por exemplo, dou-lhe um exemplo claro eu trabalhei 8 anos na Dinamarca. A minha secretária em Copenhaga eu digo-lhe assim: olhe eu preciso disto e depois à portuguesa vou acrescentar, e para isso tem de fazer assim e assim. A arte depois

é minha, eu depois é que sei como faço, você não me diz mais nada. E ela diz-me isso, porquê? Porque tenho confiança que é uma pessoa, não é a minha secretária, é uma pessoa que tem uma profissão e sabe o que está a fazer e portanto eu digo-lhe o que quero e como faz ela é que sabe. Tenho confiança e tem capacidade de iniciativa. Nós não temos isso. Claro que não alimentando mais isso os outros patamares são mais difíceis e, portanto, estamos limitados aos patamares onde os conflitos são insolúveis. A ideia que há sempre uma solução não é verdadeira. Há circunstâncias em que as soluções são todas más, mas há umas piores do que outras.

Estamos a falar de dar esperança às pessoas e de dar confiança às pessoas, dar uma luz ao fundo do túnel.

Depois é preciso ter evolução cultural que permite abrir plataformas de soluções de questões, que as plataformas incipientes que temos hoje não permitem. A ideia é que tecnicamente não vamos resolver essa questão, ficando tudo o resto igual é uma ideia infantil, porque não se consegue. Por exemplo, a grande discussão agora é a reforma dos cuidados de saúde primários. Chegou a um ponto, porque é que ela entrou em crise? Há várias razões, políticas... há várias razões. A principal razão porque entrou em crise é que ela chegou ao limite que uma reforma do sector pode atingir sem nada mudar no resto. Em Portugal a saúde está aqui, a educação está aqui e a justiça está aqui, simplesmente a saúde está acima do nível médio das águas do mar, a educação está mais ou menos ao nível e a justiça está abaixo. Muito bem. A saúde pode avançar mais sem a outra avançar? Não pode. Ou seja, não há estratosfera, o país é este, ela pode estar um pouco à frente do resto, mas se o resto não se move, ela não pode evoluir muito mais. Está condicionada ao conjunto. Os cuidados de saúde primários tiveram uma reforma muito importante em termos de gestão. Sim mas o ministério e a ARS continuam como estavam antes, portanto ela não tem espaço para crescer mais, se não se alterar as ARS pelo menos. Isto é simplificando o problema.

Quando tínhamos que mudar a política tínhamos que mudar as ARS...

Não é isso, é que as organizações das ARS são organizações muito tradicionais, são antigas: há um chefe, um subchefe, secretária... e portanto nós se quisermos potenciar o tipo de transformação que está a acontecer no centro de saúde nós temos que ter organizações regionais mais matriciais onde combinamos a gestão vertical de funções críticas com a gestão horizontal de projetos de mudança. E as organizações estão teorizadas não estou a inventar coisa nenhuma, agora não queremos ser xpto nos cuidados

primários dos centros de saúde e ter uma administração que é do tempo dos Afonsinos. Não funciona, disfunciona. E o que foi feito foi, criou-se um mecanismo híbrido, uma missão e outros mecanismos para conseguir fugir ao estatismo das ARS, claro que estes mecanismos híbridos dão gás para algum tempo mas depois perdem o gás porque são mecanismo provisórios, e a teoria e a prática é no fim desse tempo que se ganha com esse mecanismo, a fórmula não é perpetuar esse mecanismo que passe a ser disfuncional mas é alterar isto, incluindo alguns elementos desse mecanismo. Não foi feito, entrega-se a reforma a organizações tradicionais que são anti-reforma... são anti-reforma por cultura. Isto é só para ilustrar este relacionamento, as coisas, os cuidados de saúde primários não podem voar para a China, eles estão aqui. Não podem mudar mais do que uma série de dimensão se nada do resto mudar. Isso é uma observação grosseira, nem é preciso por um microscópio, é uma observação grosseira vê-se logo que não pode ser assim. Simplesmente o sistema não é elaborado o suficiente para detetar isso e responder a isso, e portanto cai no buraco de procurar continuar a reforma com condições regionais pela sua cultura anti-reforma

Portanto, temos que alterar a cultura da organização. E como é que... agora é uma pergunta difícil: como é que mudaria a cultura da organização que nós temos atualmente para a decisão...

Mas está a ver...

O ministério da saúde, a ARS...

Eu conto-lhe mas agora desligue para lhe contar a história...

... mas eu tenho que falar das pessoas para as pessoas perceberem, e ambas são excelentes pessoas, não tem nada a ver com as pessoas, mas o mecanismo onde estão inseridos não permite fazer medidas. Quer dizer o mecanismo político fez um monte de disparates que são irrecuperáveis a curto prazo. E se o sistema político não aprende... não aprende, porque se aprendesse, não tem capacidade para aprender, não aprende. Mas está a ver o que é que se faz no fundo? Temos aqui as ARS que são os quadrados que são os tipos que mantêm a funcionar que fazem as contas etc., etc., e depois há aqui o que é fundamental em qualquer sistema social que são os líderes locais. Há um conjunto de pessoas... há duas formas de dizer isto: a primeira é dizer assim: olhe... há duas formas de fazer reformas: primeiro é arranjar uns espertos aqui que definem o futuro e inventam coisas do arco-da-velha que depois ninguém faz; a outra é ir para o terreno, nos hospitais e nos centros de saúde, líderes locais já estão um passo em relação ao futuro, que já perceberam que aquilo

não funciona e que há soluções melhores. Não são muitas, são uma aqui e outra ali, são os chamados líderes locais. A chave de qualquer reforma não está em arranjar uns espertos no Ministério que façam um documento de reforma, isso é comer papel. É ir ao terreno ver quem são as pessoas que estão à frente dos outros, na direção certa e pôr-lhes rodas. Passá-los para o *mainstream* e foi o que fizemos no princípio da reforma foi ir ao terreno. Porque 5 ou 6 pessoas que já tinham percebido como era ... Pusemo-los aqui. Primeiro no Ministério e depois na frente e a questão é como é que nós marcamos esta relação? Em vários locais e com funções centrais da administração. E temos que encontrar uma solução para isso. E a solução é manter estas linhas de funções tradicionais e acrescentar linhas de projeto de mudança onde vamos buscar essas pessoas, *a part-time*, não os queremos cá a enegrecer, não queremos burocratizar queremos que tragam toda a energia de têm de pessoas que no terreno saibam resolver problemas concretos.

Mas que não se fixem definitivamente.

Mas há mais soluções para isso. E no fundo as soluções que deram a reforma, pusemos alguns nos locais do poder, portanto infetamos este tecido central e depois evoluiu para criar uma missão e depois tentamos interiorizar a missão, o que falhou. Mas quer dizer falhou, o falhanço não foi analisado e voltamos à estaca zero de há 20 anos atrás. Portanto o segredo está sempre com nomear funções de administrações central que são necessárias, para ir buscar dinheiro, por dinheiro, pagar dívidas, papeis....com os inovadores locais, dar-lhe voz, isto é preciso ligação entre os inovadores locais e o poder que lhes permite fazer aqueles que têm que fazer e passar isso aos outros. Isto é caracterizado de várias formas, não estou a inventar nada isto tem uma base teórica fortíssima e portanto não somos capazes de fazer essas coisas temos sempre a solução má, temos solução sempre mas é sempre má. Porque uma ARS destas nunca consegue acompanhar uma reforma destas. Nunca consegue. Vai fazendo, vai fazendo tarde, pouco e mal. Vai recriar outra vez... vamos lá ver, um dos segredos disto foi dizer assim: nós inventamos grupos... como é que isto começou? Fomos aqui (aponta para o desenho que fez) e criamos 15 grupos e depois o diretor de saúde, os diretores dos centros de saúde ficaram ofendidos, eu era presidente da ARS nessa altura... o que é que fizemos? Concurso. 15 grupos. Esses 15 grupos... arranjar instalações... tudo para os 15 grupos. Forma-se monetariamente... os centros de saúde ficaram em pé de guerra. Então está a tirar-nos os recursos, vão para ali e eles são primeira classe? É. A mudança tem que ser feita assim não há outra forma de fazer. Ora bem estes criaram um movimento, passaram de 15, 50, 100 300 e depois nós

fazemos o resto. Isto é diferente, isto chama-se descongelar a periferia. É a diferença entre fazer uma lei e fazer a malta engolir a lei não como acontece. Ora bem, portanto, a gestão da mudança... ou tem alguma direção e nós temos forma de ir introduzindo dimensões – aquelas coisas que dizia ao princípio - que permitem melhores soluções ou não temos capacidade e ficamos num patamar, numa prisão onde todas soluções são más, e onde estamos agora. Portanto por mais voltas que dê nesta prisão não há nenhuma boa solução. Isto não é para o presente nem para o futuro onde isto adensa-se muito. Adensa-se pelo lado das decisões de recursos e pelo lado da expressão tecnológica e cada vez que passa e não consegue juntar-se para convencer quem tem o poder – se a gente se quisesse escapar criava capital social – para os líderes da saúde – estou a falar de líderes da sua idade...

Eu sou pequenina e eu não sou política isto é mais uma questão humanista do que qualquer outra coisa...

Não, não. Não senhor...

Isto começou tudo por uma questão da vida pessoal...

Não a idade que tem é excelente é nesta idade que os ativistas são bons, pensar que quer contribuir não para nenhum partido mas para...

Por isso é que surgiu este projeto...

Exatamente...

Eu não sou de refilar eu sou de fazer coisas...

Exatamente, mas as pessoas que têm essa preocupação têm que perceber o ambiente em que vivem e têm que criar massa crítica para dizer a quem manda que isto não se faz assim. Isto não tem nada de político no sentido sectário da política. Nós precisamos de melhor governança, esta é uma governança que não nos permite sair do constrangimento. Permite-nos criar conflitos, distribuir mal os recursos, criar ineficiência e ter muita gente aleijada. Permite-nos isso. E podemos jogar este sistema o melhor ou o pior, mas nunca temos a solução. E qual é? É criar capital social, ou seja, que as pessoas que mandam se apercebam que a gente já sabe, já descobriu qual é o truque, já sabemos como é. Não são perfeitamente inocentes, elegemos um governo, o que for tanto faz, completamente inconscientes da sua completa incompetência, não digo como pessoas, digo como sistema, e depois admiramo-nos que nada funciona. Isto é altamente previsível. Ou seja, aquilo que aconteceu era altamente previsível.

E o infarmed?

Bom o infarmed, o infarmed quer dizer até... eu sou muito amigo da pessoa que o criou, o Dr. Aranda da Silva...

Sim, já estive com ele. Vou estar amanhã com ele.

Pois. E o infarmed, a criação do infarmed foi um salto extraordinário no nosso sistema de saúde, agora também começou a sofrer de várias vicissitudes. Nomearam, diretores altamente competentes que eram amigos de não sei quem – há histórias... as pessoas também não aguentam tanto mau critério de nomeação dos seus dirigentes - mas fundamentalmente nós hoje... o centro, o núcleo, para simplificar o máximo, conceituado de alguma coisa - é a *Health Economic Assessment*. Faz isto bem ou mal? Se eu tiver que comparar ao infarmed quero saber se faz isto bem ou mal. Principalmente porque nós deixamos já o tempo em que fazíamos pontualmente *Health Economy Assessement*. Tínhamos uma tecnologia, uma droga, um medicamento e dizíamos: serve ou não serve. Nós agora já percebemos que temos que ter períodos experimentais prolongados. Até há pouco tempo tínhamos a decisão: entra ou não entra no mercado, agora cada vez mais entra condicionado. Há uma avaliação contínua que é muito mais exigente em termos metodológicos. Na vez de dizer que entra ou não entra, cada vez devia ser entra nestas condições e as condições vão-se alterar no fim de 2 anos quando as avaliarmos o impacto... isto é muito mais inteligente, mas exige mais competência, mais competência técnica e portanto temos aqui... isto é central para o resto. Ou seja, se não formos capazes de partilhar conhecimento em relação ao qual o efeito das tecnologias que propomos e, nesse efeito, passamos para o custo-efetividade nós não temos diálogo. Nós temos que partilhar essa informação. Portanto em termos do apoio tecnológico para as decisões isto é central. Da análise de como isto evolui, isto tem evoluído devagarinho, mas lá está, isto é um dominó, nada será Hollywood se o resto não for... se for o casal ventoso. Nós não podemos pedir que o infarmed seja um infarmed dos EUA, queremos que seja um pouco melhor do que é hoje e se for um pouco melhor dá-nos técnicas que permite passar para o patamar diferente que é aquele que é a prisão onde estamos prisioneiros e que referi há pouco.

E aproveitar algumas ideias de outros modelos europeus para Portugal?

Claro isso é obrigatório, aliás isso eles fazem, a questão é depois fazer a adaptação. Fazer uma revisão...

Fazer um NICE, no fundo, de uma forma um bocadinho mais liberal do que o NICE apesar...

Exatamente, mas quer dizer o problema é que o mundo (...10:53) muito rápido hoje. Nós pedimos para fazer um documento desse, fazer uma análise do que se faz noutros países... - agora estava-me a rir porque estava ler ontem que vai existir no PS o processo das primárias, como se faz nos EUA, como as primárias em Espanha como se fez em Itália, como se vai fazer em Espanha e como se está a fazer em França. Simplesmente é muito mais complexo do que parece porque o sistema político americano não tem nada a ver com este, aliás nos EUA não há partidos, os partidos não existem, só existem para as eleições de resto não existem e o chefe de um partido é um dirigente de 2ª classe que ninguém conhece quando o chefe real é o presidente da república e quando o partido está na oposição não existe, não existe chefe da oposição. O chefe da oposição é o chefe no senado, é o chefe do grupo parlamentar, ou do grupo do senado ou do congresso dos partidos da oposição. Esse é que é o chefe do partido da oposição. Não existe outro. Não é o chefe de partido. E portanto quando se começa a olhar para os EUA se não se sabe isso, não se percebe. Portanto, primeiro é algum tempo para perceber em termos da cultura política local o que é que é a França, o que é que é a Itália, a Espanha para se perceber como é que funciona Portugal. Mas isto demora dois anos a fazer e nesses dois anos vai mudando e, portanto, o investimento necessário para estar de facto atualizado em relação ao que a gente pode importar do estrangeiro é um investimento também importante e que não pode ser menosprezado... Não sei se foi à Alemanha alguma vez, tente perceber o sistema de saúde alemão. Eu trabalhei na Alemanha durante 8 anos, fui à Alemanha inúmeras vezes e ainda não percebo como é que aquilo funciona. Porque é extremamente complexo e muito alemão, é muito baseado em negociações constantes entre os atores, com regras complicadas...

Mas os operários têm um grande poder dentro...

Sim mas é tudo muito interativo, é muito pouco normativo. E portanto uma pessoa que vem de uma cultura normativa está à espera de encontrar regras e as regras são criadas pela interatividade do sistema, portanto não percebe. Isto é para dizer que esta importação precisa de investimento para ser inteligente, não pode ser feito... faz um *paper* preparativo e a gente já sabe que vamos fazer assim. Portanto isto está também associado à maturação do sistema político e daquelas pessoas que fazem parte da governança como você e eu, devemos transferir conhecimento a quem toma decisões. Eu produzir conhecimento para mim ou para dar aos alunos é uma função interessante e importante mas em termos de saúde pública e política de saúde é minha responsabilidade é tentar transferir conhecimento

para quem toma decisões. E portanto nós temos sempre uma responsabilidade de não fazer bem, não fazemos bem isso, somos corresponsáveis daqueles que não utilizam isso. Portanto quando o sistema político é arcaico também me queixo na nossa academia que não investe em fazer essa translação e portanto não fazendo essa translação quando chego ao ponto aqui, temos poucas soluções, porque o sistema não dá soluções.

Estou-me a explicar. E portanto é ver isso neste conjunto. O que é que nessas coisas que somos capazes de fazer e habitualmente é a melhor das piores soluções e como podemos influenciar a evolução do sistema para introduzirmos dimensões que permitem ter soluções melhores. Em resumo. Esta é a ideia chave. Se limitamos a análise na prisão atual, nessa altura temos que aceitar que não há nenhuma boa solução e que há um nível de conflitualidade obrigatória da qual se sai de forma imprevisíveis. Portanto esse nível é de tal forma (...15:13) que tem um grande nível de imprevisibilidade e pode-se aleijar quem se aleijar. A imprevisibilidade quer dizer isso, nós não podemos prever quem se aleija. Para fugir a isso temos que pensar à frente. Nós sabemos que era o que íamos ter nos próximos 5 anos, que dimensões podemos utilizar nos sistema político, ali, ali, ali que nos permitem chegar a plataformas de decisão mais inteligente. Não sei se me estou a explicar.

Entrevista 22

Quais é que acham que são as respostas do nosso sistema de saúde, o que é que tem apresentado para lidar com os custos dos novos tratamentos oncológicos.

Diga lá outra vez

Que medidas é que o nosso sistema de saúde tem apresentado para lidar atualmente com os custos. Portanto os custos são elevados, os custos dos medicamentos são elevados. Se é que tem apresentado medidas. Sei lá.... copagamentos... outros. Tem apresentado medidas para lidar com os elevados custos da medicação, ou não? E que medidas?

Eu acho que não tem implementado novas medidas e as medidas que tem implementado são extremamente restritivas.

Quais são essas medidas?

Nomeadamente a utilização destas autorizações especiais e a obrigatoriedade de introdução no mercado de um novo fármaco a obrigar ao estudo fármaco-economia e que, neste momento, está a demorar muito tempo a ser efetuado e a virem os resultados para a devida

aprovação, levando a que essa medicação inovadora - e que tem benefícios comprovados - demore muito tempo a chegar ao doente.

Quanto tempo em média demora um novo fármaco a chegar...

Neste momento mais de dois anos.

Mais de dois anos até ser aprovado na Europa e depois ser implementado ou...

Não, a partir do momento em que é aprovado na Europa e nós poderemos utilizá-lo em Portugal.

Então...

Porque nós temos a aprovação da agência europeia e, depois, para ser aprovado pelo nosso infarmed precisa de um processo de submissão ao infarmed e da tal avaliação fármaco-económica. Nós temos um país pequeno que tem poucos doentes e, portanto, essa avaliação fármaco-económica muitas vezes é difícil de realizar, e está depois a demorar muito tempo a partir do momento em que é apresentado esse processo de submissão a ser validado pelo infarmed.

Mas as NOCs não são uma das medidas que estão a ser implementadas para gerir o custo dos novos medicamentos?

Não. Até porque as NOCs aquilo que foi definido pela DGS aos coordenadores nacionais, essas normas de orientação clínica, foi que os medicamentos em avaliação fármaco-económica não deveriam ser referidos nessas normas de orientação clínica e, aqueles de nós que não aceitamos fazê-lo dessa forma podemos colocar esses novos medicamentos com a ressalva que se encontram em processo de avaliação fármaco-económica.

Então nenhum dos novos medicamentos vai ser considerado nas NOCs?

Vão ser considerados mas com essa ressalva, que aguardam avaliação fármaco-económica.

Então o que é que poderia ser implementado para mudar essa situação, essa situação do tempo, a situação da dificuldade de acesso a esses medicamentos. O que é que podia ser mudado no processo de aprovação?

Eu acho que o infarmed tem que utilizar - e se quer fazer essa avaliação fármaco-económica a nível do país e não aproveitar avaliações fármaco-económicas feitas por outros países, que o fizeram de uma forma mais célere - se o quiser aplicar à nossa realidade, tem que impor prazos razoáveis para implementação dessa avaliação.

Mas esses prazos existem, eles estão implementados... pelo menos é dito que têm cerca de x dias para responder, cerca de 30 dias, acho que há um tempo definido, ou não?

Para as avaliações fármaco-económicas não, desconheço.

Não, para o processo de aprovação.

Das AE?

Sim.

Mas isso é uma questão diferente para a aprovações das AE. Mas para as autorizações especiais tal como o próprio nome indica deviam ser situações especiais e pontuais. Aquilo que se verifica é que existem novos fármacos que estão a ser efetuadas as tais autorizações especiais durante dois ou três anos. Isto já deixa de ser uma situação especial. Se há um fármaco que tem 200 ou 300 AE's durante um ano não é uma situação especial.

E porque está a ser feito esse atrasado todo? Onde é que está o atraso? É no infarmed, é na avaliação, é...

Daquilo que me é dado a conhecer será a nível do infarmed e da negociação de preços entre o infarmed e as farmacêuticas.

Mas agora com a crise os preços não vão ter tendência a... vai ser mais difícil pagarmos estes medicamentos porque são preços elevados.

Têm que se definir regras de quanto é que nós pretendemos pagas por cada fármaco e qual o benefício que pretendemos obter. Que tem de ser igual para todos.

Mas que regras? Que propostas de regras é que deviam ser implementadas para resolver este problema? Como? Esta é que é a questão. Que regras, como é que aceleramos o processo, como é que...

... Isso é difícil, porque é difícil nós definirmos para um doente em particular o que é que para ele vai ser benéfico em termos de avaliação de benefício clínico. Se vamos valorizar qualidade de vida, se vamos valorizar a sobrevivência...

Mas é isso que eu estou a perguntar, o que é que tem de se valorizar, quais são as medidas que deviam ser implementadas, obviamente na sua opinião, o que é que se devia implementar e o que é que se poderia alterar no processo de aprovação para que isso fosse eficaz?

Têm que se criar regras definidas e dizer que para que um medicamento entre, e isso já foi feito por exemplo pelo NICE, em Inglaterra, para que o medicamento seja implementado tem que ter um valor acrescentado que foi regulamentado por ele em termos de “qualis”, em que eles foram verificar se para determinada situação o ganho de qualidade de vida para aquele medicamento é o preço que estipularam pagar e a partir daí aprovam ou não aprovam.

Mas isso é estudo fármaco-económico?

Exato.

Voltamos a repetir estudos fármaco-económicos?

Mas é importante que se faça, agora tem é que haver um limite de tempo para que esse estudo fármaco-económico exista. Não podemos estar 3 ou 4 anos à espera que esse estudo seja feito para que o medicamento seja implementado.

E vale a pena sempre repetir os estudos fármaco-económicos que já foram feitos?

... A nossa realidade económica é diferente da de outros países, e nós podemos, eventualmente, não poder pagar por aquele medicamento aquilo que um país que é mais rico do que nós possa fazer.

Então e as autorizações especiais?

Não deviam ser permitidas se fosse célere...

Então devia haver um bloqueio total das AUE's e por outro lado acelerar o processo?

... dos fármacos. As AE's existem para situações especiais, não podem ser aplicadas a situações em que o fármaco já deu provas mais do que suficientes da sua eficácia. Todos aqueles fármacos que foram aprovados internacionalmente pelas agências europeias, no nosso caso pela agência europeia do medicamento, já deram provas da sua eficácia. Temos depois que a nível do país regulamentar uma questão de preço e essa regulamentação do preço é que devia ter uma aprovação mais célere, e ver se queremos ou não utilizá-lo, e isso tem que ser depois feito de uma forma horizontal para todos.

E uma regulação de preço como é que podia ser feito?

Isso eu não lhe sei dizer.

Pois porque isso é que é... nós estamos num período de crise, queremos diminuir os custos, uma das formas de diminuir os custos não é acelerando os processos de aprovação de novos fármacos?

É definir regras de quanto é que o medicamento custa e quanto é que o país pode pagar por esse fármaco.

Por exemplo mecanismo de aprovação também passa pelas aprovações dentro dos hospitais...

Mas isso não pode ser hospital a hospital.

Não pode mas é.

Mas não pode. Porque não há equidade. Nós devíamos ter um sistema semelhante ao NICE em que o medicamento é ou não aprovado para utilização no país de igual forma para todos

os hospitais. Não pode ser hospital a hospital, isso vai levar a uma desigualdade muito grande no acesso às medicações, nos vários hospitais.

Então e a crise que impacto é que pode ter neste processo todo das aprovações dos fármacos? A nossa crise económica? Porque como disse é diferente a situação portuguesa da situação de outros países, poderá ter implicações também na aprovação destes fármacos ou não e de que forma?

Vai ter implicações nas aprovações destes fármacos não só na oncologia como em outras áreas, e temos que pensar em todas as áreas da mesma forma, mas não podemos restringir a aprovação de novos fármacos a uma área independentemente das outras só porque na oncologia se calhar não temos associações de doentes que façam barulho, relativamente a outras áreas.

Portanto, associações de doentes. Mas isso também parte dos próprios doentes. O que é que podia mudar para mudar esta situação?

... O que há a mudar é centralizar num organismo a aprovação e fazê-la depois chegar a todos os outros...

Um organismo único tipo NICE. No fundo era transpor o NICE. Mas o NICE também tem alguns problemas, nomeadamente aproximação da sociedade civil, algumas questões éticas que são levantadas, porque as questões éticas também são importantes nesta questão. O facto de um hospital poder fazer e o outro não poder fazer.

Exatamente, mas se isso for transversal, se a decisão for feita a nível desse tal organismo e depois for aplicável a todos os outros. Podemos não concordar com a aprovação ou não aprovação do fármaco, mas pelo menos é equitativo.

Ser igual para todos? Mas isto não se está a passar, ou está?

Não.

O que é que se está a passar neste momento em Portugal?

O que se está a passar neste momento em Portugal é que cada hospital tem a possibilidade, ou não, de fazer estas tais autorizações especiais que têm de passar por uma administração hospitalar antes de chegar ao organismo que decide que é o infarmed, neste momento. E portanto...

E a nível do infarmed, é problema dos estudos fármaco-económicos ou há outros?

Eu penso que é o problema dos estudos fármaco-económicos, porque eles estão a aprovar todas as autorizações especiais. Que eu saiba não estão a recusar nenhuma que lhe chegue a eles.

Então a recusa dos medicamentos não está a ser ao nível do infarmed?

Não. Está a ser a nível das administrações hospitalares.

E porque é que isso se está a passar?

Porque o financiamento está a ser feito por hospital e, portanto, cada um gere o dinheiro que tem.

Portanto tem, eventualmente, que mudar-se as medidas de financiamento?

Sim

E como é que se poderia fazer isso?

Tem que ser definido financiamento por doente. Custo por princípio, por doença, provavelmente.

E teria alguma lógica por algumas comissões de ética neste processo, integrar responsáveis da sociedade civil...

Para a avaliação da introdução do medicamento?

Sim.

Isso acho que sim.

Independentemente do estudo fármaco-económico, ou o estudo fármaco-económico seria o suficiente?

Eu penso que não seria suficiente até porque têm de ser definidas regras não só em termos de custos mas em termos de benefício para aquele doente. E penso que aí a comissão de ética terá algum papel a definir.

Mais qualidade de vida ou mais tempo de sobrevivência?

É assim, é sempre discutível porque para cada pessoa a valorização é diferente.

Não, eu estou a perguntar em termos nacionais o que é que se deveria valorizar?

Acho que deveríamos valorizar a qualidade de vida.

... por ano. Uma autorização especial é uma autorização especial. Se nós fazemos 30 num ano, isto já não é uma autorização especial. Não é. Se 10 por cento da minha população tem indicação para fazer aquilo e uma indicação muito precisa, não é uma situação especial. As verdadeiras AE são aquelas... eu agora vou fazer uma verdadeira AE, um fármaco que ainda não está introduzido no formulário hospitalar, o LDK374 para um doente com mutação do ALK que está resistente ao crizotinib tenho uma molécula que eu

sei que tem um ensaio fase II e fase II a decorrer, e que mostrou alguma vantagem, e que é a única coisa que eu tenho para oferecer ao meu doente. O fármaco já está disponível noutros países e, portanto, eu fazer uma verdadeira AE, vou pedir uma autorização especial para utilizar um fármaco que ainda não está introduzido no formulário hospitalar, mas com provas preliminares dadas e o doente não tem outra alternativa. Isto é uma situação especial. Agora de um fármaco que já está aprovado só porque está à espera de uma avaliação fármaco-económica que está na gaveta há não sei quantos anos?! Não faz sentido.

Mas as NOC's... achas que vão mudar alguma coisa?

Não vão porque eu acho que as NOC's vão ficar na gaveta.

As NOC vão ficar na gaveta?! Então mas o objetivo é as NOC's serem orientações clínicas...

Mas as da mama estão feitas há muito tempo. Estão cá fora? Não. Nem para discussão pública vieram. As da tiroide foram feitas, as da cabeça e pescoço foram feitas, já estão em discussão pública algumas destas?

Mas não há transparência. Achas que há transparência neste processo todo? As pessoas sabem o que se passa? Ninguém sabe.

Ninguém sabe como? É assim, pediram-me para formar um grupo. Eu formei o grupo e aquilo que ficou combinado é eu entregar à Direcção-Geral da Saúde, já estou fora de todos os prazos, para discussão pública, isso é o passo seguinte...

Entrevista 23

A inquietação não é a falta de acesso a algumas coisas cujo benefício se percebe que é limitado, é sobretudo a questão da equidade. Ou seja, a pessoa tem acesso ao mesmo medicamento suportado na mesma por fundos públicos por umas vias e por outras há pessoas que não têm. A questão da equidade é que me pareceu muito marcante nas várias opiniões.

Isso é um dos problemas, mas de facto...

Eu tenho uma solução para isso mas isso é outra história

E qual seria a solução para isso?

A solução para isso é que eu acho, para já vai sempre haver desigualdades porque o dinheiro tudo consegue, se não for cá é fora, se não for fora... o dinheiro consegue....

Isso é desigualdade económica pessoal

Sim, isso é desigualdade económica pessoal. Dentro da igualdade de acesso o que eu acho é que as regras de acesso de sistemas, ou de subsistemas, financiados integralmente pelo Estado deviam ser as mesmas regras de acesso que há para os hospitais do Estado. Ou seja, as coisas deviam ser pagas na mesma medida que são pagas aos hospitais do Estado e o tipo de acesso devia ser o mesmo.

Está a falar da ADSE?

Por exemplo. Da ADSE, da ADMA, o serviço de saúde os magistrados... portanto há uma série de subsistemas de financiamento público integral que têm regras diferentes de tudo o resto.

E acha que nós podíamos, por exemplo, aproveitar alguns modelos europeus e transpô-los para Portugal?

Eu não conheço os modelos europeus de financiamento. Acho que há aqui duas coisas importantes. Acho que o financiamento dos medicamentos inovadores tem que ter uma metodologia própria. Ou um acesso restrito ou o pagamento tem de ser diferente. Neste momento a gestão do acesso, pela questão da mudança dos estatutos dos hospitais, está a ser posta em cima do orçamento do hospital e não de uma decisão centralizada. Ou seja, e quem decide a comparticipação, no fundo a introdução do medicamento no serviço nacional de saúde a seguir não reforça o orçamento do serviço nacional de saúde, para a seguir poder acolher essa decisão que foi tomada de participar um medicamento. E portanto, depois cada hospital é que tem que gerir o seu orçamento que não é aumentado apesar de introduzir novos medicamentos.

Então e acha que o nosso sistema nacional de saúde tem conseguido lidar com estes novos medicamentos, tem posto algumas propostas em cima da mesa?

Não.

Não? Então e o que é que se poderia fazer?

...o problema do aumento exponencial do custo dos medicamentos, é um problema identificado em todo o mundo e que põe em grande stress os serviços nacionais de saúde. Para já defendo uma coisa que é o racionamento. Ou seja, havendo uma limitação de recursos tem que se perceber onde é que eles são mais úteis e explorar que isto é um custo de oportunidade, o dinheiro que se gasta numa coisa não se gasta noutra, por um lado; por outro lado, a questão dos medicamentos que são particularmente onerosos têm que ter programas próprios. Eu dou o exemplo, que é um exemplo interessante e um exemplo

antigo: a hormona do crescimento. A hormona do crescimento tinha um custo muito elevado, tinha uma indicação terapêutica conhecida mas um potencial de abuso muito, muito elevado também. E portanto foi criada a comissão nacional da hormona do crescimento que avalia integralmente todos os casos e decide quais é que devem ser os casos que devem ser comparticipados a 100 por cento pelo serviço nacional de saúde. E esses casos que são aceites para comparticipação pelo serviço nacional de saúde são seguidos em unidades especializadas e têm comparticipação integral, a 100 por cento. Os que não são aceites, os que não entram nos critérios definidos por essa comissão não são aceites no serviço nacional de saúde.

Então e o que é que se podia fazer nos medicamentos inovadores?

Eu acho que para os medicamentos inovadores se devia procurar uma solução parecida. Ou seja, haver critérios de dispensa, ou de não dispensa, e se fosse decidido que se incorporavam e que entravam no serviço nacional de saúde deviam ter uma metodologia própria de que assegurasse a equidade na sua utilização e no seu acesso e assegurasse também a cobertura do custo para eliminar um bocadinho distorções e vieses que dependem dos orçamentos privados de cada um dos hospitais. Ou seja, não é o orçamento privado do hospital que tem de fazer a política de saúde. É ao contrário. A política de saúde tem que ser definida acima e depois ser executada e os hospitais têm que ter condições para a executar.

Mas nós neste momento estamos a falar na Europa e Portugal é um paradigma numa crise europeia com falta de dinheiro. Isso seria viável dentro da crise que nós estamos neste momento, ou não?

É viável. O dinheiro é gasto na mesma e pode ser gasto de uma forma pior, porque no fundo o medicamento foi autorizado, foi comparticipado, os hospitais vão tê-lo, vai ser usado, não vai haver informação sobre retorno, a efetividade, a segurança ou os resultados que temos com o uso do medicamento e o que acontece é que apesar da lei dos compromissos, e apesar de tudo mais, os hospitais vão ter um buraco financeiro. Eu reduzo sempre a história... esta história do dinheiro comparo sempre ao orçamento familiar. E o hospital funciona assim. Temos um orçamento familiar, olhe este ano como há uma crise, o seu orçamento familiar, o u para este ano, que você vai ter que gerir a comida, as compras, os carros, a escola e não sei quê... vai ser menos 15 por cento, ou menos 5 ou menos 6 que o ano passado. Está bem, vou fazer esforço, sei lá como mais batatas, não ando de carro, vou fazer um esforço. Está bem, mas este ano você vai ter de comprar um carro novo. Ah,

afinal não é um carro, são dois. Portanto é assim que isto funciona neste momento. Um hospital tem um orçamento da farmácia – porque o orçamento do pessoal é mais ou menos fixo, portanto aqui estamos a falar de custos que se refletem sobretudo na farmácia – é de 30 milhões. Este ano com os medicamentos inovadores que aí vêm pode-se prever um aumento da despesa da farmácia que pode chegar entre 1 a 5 milhões, para um orçamento base de 30 milhões. A proposta do orçamento de Estado e do contrato-programa é reduzir a despesa da farmácia em 6 por cento e depois temos autorizados medicamentos inovadores cujo impacto na farmácia em princípio será qualquer coisa entre 1 e 5 milhões de euros.

Então mas havendo uma aprovação do infarmed à partida deveria ser igual para todos.

A aprovação não pode ser só do infarmed. Ou seja, a aprovação... é que as coisas não estão desligadas. A aprovação do infarmed é uma decisão de participação, ou seja, o Estado paga... quando se usa o medicamento o Estado paga x por cento. É uma decisão de participação. Mas depois esse impacto o que é que o Estado participa não vem do pacote do orçamento do Estado para esse fim, vem do orçamento privado dos hospitais.

Portanto devia haver um pacote para esse fim independente?

Um pacote para esse fim independente que fosse regulamentado, que centralizasse as patologias que obrigasse a critérios de utilização ou não que pudesse ser monitorizado e que depois tivesse um resultado, mas a questão de dar ou não dar não ficar presa ao orçamento do hospital porque depois na prática não funciona o que é que acontece, os hospitais têm buracos. Nós estamos a falar mas em cada minuto que a gente fala os hospitais têm um buraco financeiro maior. Por muito que se fale na vigilância da troika e na lei dos compromissos é tudo mentira.

Então e o que é que se podia mudar para corrigir isso. Há bocado estava a dizer...

Aquilo que eu estou a dizer. Estes medicamentos inovadores são muito dispendiosos têm que ter uma lógica de financiamento que tem que estar separada do orçamento do hospital. Ou tem que ser contado à parte.

Uma coisa que nós verificamos é que às vezes, há diferença entre hospitais. O problema é que os hospitais também têm alguma independência, não é...

Sim, as diferenças têm várias razões. Uma delas... há razões que são técnicas

Portanto, tem que haver um financiamento à parte, tem que se decidir o que é que se vai financiar e tem que se medir os *outcomes* desse financiamento. Nos hospitais nada disto é verdade. Agora da equidade. Os hospitais para determinada terapêutica há coisas que são

mais caras do que outras e há ganhos que são maiores do que outros. Por isso os hospitais podem ter opções terapêuticas diferentes, usar mais ou menos determinados medicamentos valorizando mais ou menos aquilo que eles conseguem fazer.

Pensando no nosso modelo, no modelo português de decisão, aprovação...

Sim mas há aqui outra coisa que era importante dizer é que quando nós olhamos para o tratamento da doença oncológica não podemos só olhar para a questão do medicamento e temos que enquadrar a questão do medicamento em tudo o resto. E nalgumas coisas mais ainda. Há medicamentos que têm ganhos que são muito pequenos e que só existem em populações selecionadas de doentes com tratamento otimizado. É como a corrida entre o Ferrari e o burro na calçada de Carriche. Se a corrida entre o Ferrari e o burro na calçada de Carriche for feita na hora de ponta ganha o burro, porque não serve de nada ter um Ferrari se tudo o resto não funcionar. Portanto na terapêutica oncológica é um bocadinho assim. Havia também que definir critérios de qualidade de tratamento e majorá-los para conseguir depois algumas destas coisas de facto tenham algum benefício. Porque eu estou convencido que algumas destas inovações com benefício de facto estatisticamente significativo mas clinicamente pouco exuberante, avaliados nas condições da prática do dia-a-dia numa população não selecionada, ou menos selecionada, que a dos ensaios clínicos que levou à aprovação, não terão resultados nem de perto nem de longe como aqueles que estão publicados na literatura.

Há aqui outra coisa que temos que é a relação médico-doente, e às vezes nós acabamos por ler as coisas, também queremos dar o melhor ao nosso doente, fazer não sei se uma medicina personalizada, mas o doente também foi ver sabe que aquilo é bom. Há pressões da parte do doente, há pressões da parte do clínico e o clínico quer dar o melhor que tem àquele doente. Será que, por exemplo, auditorias para ver a qualidade do que está a ser efetuado?

Não. Isso é um argumento da Ordem dos Médicos que é um bocadinho falacioso que diz que a relação entre médico-doente tudo permite e tudo autoriza e tudo justifica. Eu acho que as coisas podem ser estudadas e, eventualmente, têm que ser estudadas de uma forma metodologicamente adequada e em coortes não ser método doente a doente. Eu dou um exemplo, nós fomos ver, isto faz parte das preocupações das comissões nacionais terapêuticas têm que ter e nós fomos ver por exemplo a utilização do cetuximab associada à quimioterapia em doentes de cabeça e pescoço em progressão depois de terem sido tratados com cirurgia e quimioradioterapia. E os resultados da nossa série que não tinha

que não tinha assim um grande recuo foram péssimos, foram piores que o braço controlo do estudo que fazia apenas quimioterapia versus quimioterapia com cetuximab. Portanto isso suscita-nos inquietações sobre, de facto, a efetividade dos tratamentos que são muito dispendiosos num contexto da população habitual. Nós sabemos que há uma grande discrepância ou às vezes maior outras vezes menor, entre os doentes dos ensaios e os que nós tratamos na prática clínica. E portanto por que é que isso acontece? A minha impressão é que como nós sobre tratamos estes doentes na sua fase inicial, porque fazemos quimioterapia de indução, quimioradioterapia concomitante, cirurgias grandes, portanto nós sobre tratamos os doentes nesta fase temos um perfil de doente na recaída que provavelmente já está tão sobre tratado que o impacto de ser cetuximab mais quimioterapia ou menos cetuximab, provavelmente, dilui-se...

Vou-lhe dar outra questão. Imagine outra patologia: sarcomas, miúdos novos, tumores raros com poucos estudos randomizados em que fármacos novos só temos dois, que é a trabectedina e o pazopanib. E como sabe também são caros e que podem ter um benefício de 3 meses, um bocadinho mais em alguns, em subgrupos específicos que nós não sabemos quais são, não temos biomarcadores. Como é que nós vamos decidir, personalizar isso...

Os sarcomas são pouco personalizáveis porque o problema dos sarcomas é que é uma população muito heterogénea e os ensaios têm sido mal feitos...

Heterogéneos. Pois por isso é que eu estava a dar o exemplo

Eu agora por exemplo, o pazopanib e a trabectedina a questão regulamentar não está redimida, porque na trabectedina com base no que foi publicado foram dadas limitações à sua utilização em termos de tipos histológicos de sarcomas. Os tipos histológicos estão representados no pazopanib, não se sobrepõem completamente com os da trabectedina. Portanto não sei bem qual a regulamentação que se vai fazer à volta disso.

Pois isso vai ser um problema porque são pessoas novas...

Mas em resposta a isso é que faz sentido que neste momento se vá fazendo conforme a prática que está atualizada. Portanto, nós temos feito nos leios e nos lipos temos feito trabectedina dentro das normas.

Nem todos os hospitais. Ninguém está a fazer exceto pequenos grupos

Apesar de tudo temos tido alguma margem para permitir tratamentos *off-label* em doentes de tipos histológicos de sarcomas que são tipicamente não respondedores à quimioterapia. E com o tempo, enfim, teremos algum conhecimento sobre isso que será limitado porque o

número de doentes é pequeno, porque a experiência não vai ser muita mas vai havendo algum conhecimento sobre isso. Mas havendo um racional e havendo alguma evidência à volta do uso *off-label* não o temos proibido sobretudo nos casos em que há noção que são patologias raras e nos quais dificilmente haverá ensaios clínicos randomizados de fase III com cotação, portanto aí temos permitido algum tipo deste género de utilização e parece-me apesar de tudo legítimo, e mais legítimo ainda se nós próprios fizermos os ensaios e portanto enquadrarmos isto de forma a extrair conhecimento desta nossa prática.

Mas este exemplo tem a ver com as questões éticas. Não é a questão ética do novo medicamento, para que doentes, damos num sítio e não damos no outro, como é que damos... isto não está muito definido. E o processo de decisão também...

Mas nós aí... acho que nós devemos... aí cabe aos hospitais e às comissões de farmácia... o principal papel da comissão de farmácia, no meu entender nessa área é insistir junto dos serviços que tratam os doentes para criarem protocolos terapêuticos que uniformizem a prática do serviço e que permitam passado algum tempo recolher dados de efetividade e de segurança para uma população que foi tratada de uma forma homogénea. O que não faz sentido é eu ter 3 oncologista e cada qual tratar de maneira diferente, porque aí passado algum tempo não vou ter nenhuma informação útil sobre efetividade e segurança...

E protocolos nacionais por patologias, e os doentes serem tratados por patologias em sítios específicos. Claro que se calhar colon e mama é mais difícil.

Eu acho que algumas patologias devem estar centralizadas, naquelas patologias em que se percebeu que a expertise do centro tem um impacto importante... é porque a gente estamos a discutir questões de sobrevivência às vezes com medicamentos novos que estamos a falar de mais 4 semanas, mais 6 semanas e estamos a esquecer que há questões de expertise do centro onde o doente é tratado, expertise cirúrgica ou expertise multidisciplinar ou o que seja com um impacto muitíssimo maior na sobrevivência dos doentes e que são completamente ignorados. Portanto eu acho que para algumas... um exemplo: carcinoma do testículo. Dr. José Luís Passos Coelho fez um estudo, começou numa coisa com uma interna, juntaram-se várias pessoas e fizeram um estudo a nível nacional sobre os *outcomes* dos doentes tratados a neoplasias do testículo, uma doença teoricamente de bom prognóstico em que as séries que estão publicadas têm sobrevivências a longo prazo importantes. E percebeu-se que os nossos resultados em Portugal que eram maus. E porquê? Porque os doentes eram tratados em centros que não havia experiência, se calhar sem a dose de intensidade necessária, sem o esforço cirúrgico necessário e o que é facto é

que os doentes morriam e não é por não haver falta de equidade no acesso ao medicamento A ou ao medicamento B. a questão é mais de fundo. E portanto para algumas patologias em que o expertise do centro tratador tem um claro impacto na sobrevivência tem que se definir quais é que são as condições, os critérios que um centro de referência deve ter para ser autorizada a tratar esses doentes e têm que criar em centros de referência monitorizar a qualidade do seu trabalho e não permitir ou não pagar se for feito noutros hospitais. Isso tem de ser feito. É uma medida de defesa da saúde pública.

E outras medidas que podiam ser postas para aumentarem a qualidade. Nós já sabemos que qualidade menores custos...

O problema eu acho que em Portugal o maior ganho que nós temos a conseguir é de organização e mesmo dentro da instituição, dentro do hospital, ainda temos muitos ganhos de organização a conseguir que são difíceis de conseguir porque isso é sempre visto como uma coisa um bocadinho secundário, mas para mim é o essencial. A questão dos protocolos terapêuticos tem sido abordada de várias maneiras. Isto começou com o Alto Comissariado para as Doenças Oncológicas e com o Dr. Joaquim Gouveia que fez grupos de trabalho para a área do carcinoma do colo-rectal, da mama, próstata... foram assim um quantos grupos de trabalho para fazer umas normas de orientação, umas *guidelines*, e nem todos os grupos produziram essas *guidelines* e as decisões tornam-se difíceis porque digamos que há muito ruído à volta sobretudo dos medicamentos e do custo dos medicamentos e depois acabam por ser umas *guidelines* que vão à procura das últimas novidades científicas, da moda, vão um bocadinho atrás da moda, às vezes com menos fundamentação e sobretudo com muito dispêndio, com custo elevado, portanto a via das NOC's tem sido explorada também...

Agora estão a ser feitas as NOC's para as diferentes patologias.

Estão a ser feitas mas o resultado não sei se vai ser...

O ideal?

Não é o ideal porque há... por exemplo as *guidelines* do NCCN o que lá está é tudo o que já tenha sido feito e publicado aparece lá. Portanto, nós para cada ponto de um processo de decisão e de tratamento, em cada ponto abre uma chaveta com uma série de possibilidades que não estão elencadas nem por mérito, nem por valor, nem por custo, nem por nada. Estão lá. Pode ser por ordem alfabética e, portanto, aquilo como *guideline* serve muito pouco.

Portanto tinha que se elencar, tinha que se organizar também por custo e por efetividade. Custo-utilidade, talvez.

O que eu estou a dizer é que no NCCN para cada passo naquelas chavetas há uma data de opções e cada instituição e se calhar depois a nível nacional numas tantas instituições eu tenho que dizer: olhe, para nós o caminho é este e não outro. Aquilo parece um ramal ferroviário há uma série...

E acha que por exemplo as questões éticas já são suficientemente abordadas no nosso processo de decisão, ou não?

Eu acho que as questões éticas não têm sido abordadas no processo de decisão. Nós vamos olhando para questões de efetividade ou de custo efetividade, de toxicidade por aí fora, mas as questões éticas vão sendo pouco abordadas. As questões éticas...

E teria lógica, ou não?

Nós achamos...as pessoas... é assim, a minha ideia é que pondo isto no plano individual da relação médico-doente nós achamos que se houver qualquer coisa que possa eventualmente fazer qualquer coisa ao doente a única questão ética é arranjar maneira de o doente fazer. Agora a ética não se esgota na relação médico-doente. E aos diferentes níveis de decisão temos que olhar para o maior número de pessoas, portanto eu olhe para os meus doentes, mas depois a direção do serviço tem que olhar para os doentes todos do serviço, o hospital tem que olhar para os doentes todo do hospital, a ARS tem que olhar para os doentes da área de Lisboa o governo tem de olhar para os doentes todos de Portugal... a ética tem que acolher também uma visão para o bem-estar global da sociedade e de vários doentes com várias patologias e não se pode ficar preso à ética da relação médico-doente. Se não aí se eu achar que aquilo pode fazer bem ao doente então fica tudo justificado a qualquer preço, a qualquer custo, a qualquer toxicidade desde que haja uma, às vezes até a questão da expectativa... a efetividade de linhas terapêuticas, na oncologia, de linhas terapêuticas de enésima linha é próxima do 0. O risco de inutilidade com base na esperança que é uma coisa que aflige tanto o doente como o médico é enorme e a gente olha pouco a isso. E às vezes as pessoas...

Então não teria lógica haver decisão de cima e a partir daí há certas coisas que não se fazem?

A decisão não pode vir só de cima porque depois é sempre aquele: ah malandro, à coitadinha da avozinha que está em fim de linha, já fez não sei quantas linhas de

tratamento, tem um cancro da mama, mas agora apareceu um medicamento novo e há um malandro lá em cima que não deixa os médicos usarem este medicamento. Há um malandro que não deixa. Para já o poder político... nada é regulamentar em muitas áreas do poder político, refugia-se em questões, áreas um bocadinhos burocráticas mas tolera muito mal esta questão da exposição mediática do coitadinho... é muito mau. E mesmo os próprios médicos também gerem mal esta questão. Às vezes é preciso explicar que... porque as pessoas partem para aquela ideia da esperança e da expectativa e não ligam a mais nada. Portanto, nem a ausência de benefício, nem ao risco, portanto há uma série... com base na esperança entra-se pela futilidade adentro com a maior das calmas e tanto faz: ah coitadinho não lhe fez nada, mas ainda morreu foi da toxicidade, mas coitadinho como ela tinha tanta esperança. Eu também gostava que o medicamento fizesse-se qualquer coisa... e a malta entra por aí adentro com o maior dos à-vontades e a esperança justifica tudo.

Então só uma última pergunta: fazia algum sentido colocar um representante da sociedade civil nos processos de decisão, ou não? Ou dever-se-ia ir mais pelo custo-utilidade em vez do custo-efetividade?

Há aqui várias coisas. Dentro do processo de decisão neste momento o doente está sub-representado.

Portanto logo aí é a primeira coisa. O doente está sub-representado mas porquê? Porque apesar de tudo - entrando um bocadinho na questão dos protocolos - a gente tem um protocolo terapêutico e, portanto, o plano de tratamento está mais ou menos delineado. Portanto quando a gente diz que o doente tem uma opção, o doente tem pouca opção, há poucos pontos onde de facto há uma verdadeira opção, porque eu tenho o tratamento A e o tratamento B que fazem a mesma coisa. Por exemplo, num cancro da próstata num homem com mais de 70 anos, ou com menos de 70 anos, localizado a opção entre a radioterapia, a crioterapia, a radioterapia externa, ou a cirurgia, ou não sei o quê, os resultados são os mesmos. Portanto aí a gente decide com base na preferência do doente, na preferência do médico, do acesso, do custo... portanto há vários fatores para essa decisão. Agora há várias coisas se o doente disser - olhe tem um tumor do reto - ah mas eu não quero ser operado. Ah mas se o tumor não desaparecer, se você não for operado você morre da doença. E portanto aí depois a gente tem dificuldade em ir ao encontro daquilo que é... o doente depois faz um consentimento informado, depois a gente assusta o doente... a escolha do doente é pouco ouvida às vezes por um lado mas por outro lado depois também há pouca

escolha. Tecnicamente acha que se o doente decide uma coisa que é diferente de uma coisa que a gente lhe propõe está a ter uma decisão tecnicamente errada. Entrando nas questões técnicas não é linear. Agora a questão da representação das sociedades civis também tem um pouco que eu queria fazer. Por um lado há as Raríssimas e depois há grupos... os grupos de doentes que são constituídos, são grupos por patologia, portanto são grupos de interesse que muitas vezes se constituem com o patrocínio da indústria, encapotado ou assumido, e que no fundo lutam pelo acesso a determinados fármacos, quer aprovados e autorizados, quer aprovados mas ainda não autorizados, quer às vezes os experimentais, quer façam bem quer façam mal, mas tudo aquilo é um evento organizado à volta, muitas vezes de monopatologia. E portanto nós se olharmos para a ideia do bem geral ou do bem da sociedade ou do bem comum é difícil porque aí se tivermos... porque aí temos que pôr os representantes das várias doenças a disputar uns com os outros... ah eu sou dos hemofílicos, ah eu sou dos raros, ah eu sou dos que têm próstata, eu sou dos que têm mama... depois a própria sociedade civil andarà um bocadinho à bulha a ver como é que vai redimir a questão da representação da sociedade civil. Porque se for num grupo de doentes desta ou doutra doença é... enfim... uma parte interessada de um pequeno projeto de um pequeno especto do problema e portanto a questão é menos da sociedade civil. Se for mais da sociedade civil o enfase neste momento iria até para questões mais de prevenção e de coisas que são mais importantes do que às vezes de discutir a enésima linha de tratamento num tumor em que o doente, infelizmente estamos a discutir dias ou semanas. Há um filme interessante, de ficção científica, em que as pessoas pagam em horas, têm um tempo de vida e depois as ultimas horas de vida são aquelas que valem mais e portanto há um efeito de doppler em relação ao valor da vida, quanto mais as coisas são curtas mais valem.

Queria dizer mais qualquer coisa...

Estávamos a falar da vantagem dos medicamentos, da sociedade civil e do pequeno ganho

Não, a sociedade civil é essa questão dos pequenos grupos, da prevenção de outras coisas...

Sim uma outra forma também é muito a de evitar, e de evitar...

Ah queria falar da medicina de catástrofe.

Na medicina de catástrofe?

Na medicina de catástrofe é uma coisa também... a medicina de catástrofe é a medicina do mundo subdesenvolvido ou... portanto nos sítios com menos recursos, tenho um colega

que foi trabalhar, que trabalho em São Paulo e era assim: havia o sítio especial do cancro que era público, depois havia o hospital do Albert Einstein e o Sírio e o Libanês e por aí fora. Portanto os doentes tinham acesso aos últimos recursos de acordo com as tecnologias americanas de última ótica e no hospital do Estado de vez em quando havia doxorubicina e portanto faziam um sorteio nas mulheres de cancro da mama para ver quem é que ia fazer doxorubicina daquela vez. Há esta...

Mas há outra coisa que se passa que é os lobbies, não é, porque o exemplo da próstata tínhamos o nival que foi retirado, no fundo pouco diferente é da abiraterona, embora a abiraterona tenha um efeito mais...

O padrão de toxicidade é... sim, mas sim eu sei. Pois mas isso não é muito falado...

Mas depois a verdade é que o nival funcionava e não era preciso ser 1200, podíamos dar 600 e se calhar durante muito tempo aqueles que não podiam fazer abiraterona porque não tinham os critérios típicos, aquilo era um bom fármaco. Entretanto, foi retirado e alguns doentes que estavam a fazer tiveram que interromper...

Não há...

Não há evidência?

Não, não é isso. A evidência é gerada seletivamente. E a geração da evidência e a evidência que é publicada e que não é publicada tem questões económicas por detrás e há artigos que a gente pergunta por que carga de água é que foram publicados na revista daquele índice artigos que se calhar não deviam ser, e a gente percebe porquê. O dinheiro que está por detrás é que move essa influência. O medicamento é gerido pelo detentor da AIM. Neste momento o problema dramático não é não ter acesso a medicamentos novos. É os medicamentos antigos e baratos com os quais se faz 80 ou 90 por cento da oncologia, que se calhar são os mesmos que integram a lista de essenciais a OMS, nomeadamente na área da oncologia, estão em risco. Portanto, nós corremos o risco de amanhã não haver 5FU, não haver nitromicina, não haver doxorubicina, porque são medicamentos baratos que do ponto de vista comercial vão tendo menos interesse e nós podemos ter um medicamento que é vital para o tratamento do cancro, e amanhã a companhia que fabrica diz: ao preço que isso se vende não quero fazer isso, e deixa de fazer e nós estamos atados de pés e mãos porque a lei que se aplica a estas coisas continua a ser uma lei sobretudo uma lei comercial, industrial que tem que ver com patentes industriais, com o comércio e que não prevê...

Mas de certa forma quem aguenta muita coisa ainda é a indústria. Quando se insere num país dá empregos a todos os níveis, desde o gestor ao homem do lixo...

Mas eu não estou contra a indústria, o que eu estou a dizer é que o problema neste momento não é o acesso a medicamentos inovadores e dispendiosos é os medicamentos que a gente usa, o CHOP a gente tem um linfoma que trata com CHOP ou com R-CHOP... qualquer dia só temos o R porque o resto CHOP se os fabricantes deixarem de fabricar porque é muito barato e não lhes interessa a gente não tem maneira de contrariar isso. E depois trata os doentes com quê?

Fazendo laboratórios nacionais para esses fármacos?

Isso é a teoria, mas isto é cobertura legal para essa...

Mas já não está patenteado.

Pois não está mas esse plano, essa...

O Brasil fez isso a vários níveis.

Sim eu também acho que a solução passa por isso. Os medicamentos que forem decretados essenciais, se se deixarem de fazer ou de se conseguir comprar, devia haver capacidade nacional de os produzir só que a capacidade nacional está cada vez mais esgotada. O único laboratório que se calhar ainda é português deve ser o laboratório militar...

Mas isso até gerava dinheiro e gerava empregos.

Não, não sei...

E tornava mais barato...

Há outro problema, é que neste momento a Europa aceitou um *downgrade* da monitorização das *Good Manufacturing Practices*, portanto as boas práticas de fabrico, para permitir importação de produtos ativos, para os quais não tinha outra alternativa senão aceitar estes produtos, ou que vêm com certificado de fabrico de menor qualidade. Porque não se arranja outra maneira.

Entrevista 24

Relativamente ao caso que estavas a falar. O Estado tem recursos que são limitados. Portanto, o Estado tem que fazer opções. O Estado não pode dizer: eu tenho dinheiro para pagar tudo. Porque o mundo da inovação é, tendencialmente, infinito, é enorme, e tem um custo que nenhum Estado consegue aceitar a entrada da inovação de qualquer maneira.

Sim, isso já está mais ou menos estudado.

Isto está estudado mais ou menos em toda a gente. Por exemplo, nos EUA entra à bruta. Neste momento começam a ter problemas sérios. O custo que há da entrada da inovação é assustador.

Mas nos EUA também é muito à custa do que o doente do que ele pode ou não pagar...

Está bem, exatamente. Quer dizer uma pessoa... agora a minha pergunta é assim: se tu tens recursos limitados e tens um que funciona 9 casos em 10 e o outro que funciona 1 caso em 10. O Estado deve compartilhar isso de igual forma?

Não.

Não pode. E se eu tenho recursos limitado o que é que vou fazer. Eu vou tentar apoiar aqueles onde eu acho que têm maior nível de sucesso. Agora vamos supor assim: sim senhora, mas este caso é muito importante. Então e em nome de quê que eu tenho um fármaco que resolve 1 em cada 10 e eu estou a pagar 9 casos de insucesso. É porque o Estado, ou seja, todos nós estamos a pagar 9 casos de insucesso em cada 10. Trato 1, está bem, mas isso é assumir aquilo que é: a vida não tem preço. Não tem preço mas tem custo. E se eu tenho recursos finitos, ou seja, se eu tiver um oleoduto permanente a me entregar dinheiro eu posso não me preocupar com isso. Agora se eu tenho recursos que são finitos, eu tenho que fazer opções, as opções têm de ser duas: uma é aquilo que tem maior relação custo-benefício, ou seja aquilo que me trata maior número de doentes e que eu sei que aquilo me vai tratar maior número de doentes. Porque depois há discussões que não vale a pena. A gente não vale a pena estar aqui a discutir quanto é que custa um ano de vida, qual é o valor de um dia de vida, etc., etc., etc. quer dizer um dia de vida para a minha filha, se fosse com a minha filha, ia ser diferente com a filha que é o número 344 mil do Curdistão. Certo?

Sim.

Mas na prática é uma pessoa. Portanto o que eu tenho que perceber, e não vale a pena estar a discutir qual é o valor de um dia de vida, três meses, seis meses de vida... o Estado tem que fazer opções e as opções quando faz tem de fazer em termos macros. Ou seja, eu tenho de fazer o quê? Tenho de gastar o melhor possível os recursos que tenho e gastar o melhor possível os recursos que tenho faz-se de duas maneiras. Uma: tentar obter mais barato possível o que compro, que é aquilo que todos nós fazemos no nosso dia-a-dia e tentar comprar aquilo que for mais eficaz entre as várias coisas que eu posso comprar. Ou seja, eu tenho um pacote, vamos supor, tenho 100 milhões de euros que tenho para gastar em

inovação. Eu vou ter de pôr critério naquilo que compro. Para mim um deles à cabeça é aquele que tiver melhor relação custo-benefício. Ou seja, com o mesmo dinheiro consigo tratar mais doentes.

Mas estava a dizer que já se começa a fazer esse tipo de partilha de risco. Até já há um documento publicado que se gastasse mais de x, depois a indústria pagava essa diferença. Também já há um documento sobre isso na oncologia...

Exato, mas quer dizer isto...

A questão é que depois na prática isto não funciona...

Funciona, funciona.

Funciona? É que eu tenho ideia – por algumas coisas que já me disseram – por exemplo aquilo vai ao hospital, o hospital não tem dinheiro para pagar fica em dívida, ao ficar em dívida também é mais difícil... depois a indústria também não...

A gente não pode confundir as coisas. Isto é assim, o modelo de negócio que tu tens quando vais às compras na mercearia ao pé de tua casa é igual. Agora se tu fores má pagadora, isso não tem a ver com o modelo de negócio. Quer dizer, tu estás a infringir parte do que é que são as regras do jogo e do acordo. O que nós estamos a dizer é assim: até à data nós temos um acordo que é: há uma parte que vende e há uma parte que compra. Eu negoceio a parte que pago e outra parte negoceia a parte que recebe da venda. E, portanto, isto é um negócio muito fácil. É, eu ofereço tanto, eu ofereço tanto e chegamos a um acordo no preço final. Faça aquele efeito ou não faça. Certo? O que está a dizer agora é que para um conjunto de medicamentos, e não estamos a dizer isto para o ácido úrico ou uma coisa dessas, estamos a falar em determinados medicamentos que têm, que nós medicamente sabemos... primeiro indicações precisas e que os próprios estudos que os trazem dizem que aquilo tem um determinado nível de eficácia e que se aplica a um determinado tipo de medicamento. Tu disseste aquele, quer dizer, funciona um em cada 10. Portanto eu quando sei... eu já sei à partida... ou seja, as próprias companhias têm a expectativa no que é que aquilo vai resolver em termos macros. Se calhar um em cada 10, há-de ser 2 em 20. Portanto, eu posso ter a sorte de ter os 2 e o s18 nunca os vir a ter. Portanto, isto é estatística. Agora o que eu sei é que tenho essa relação custo-benefício, o que agora se está a tentar inverter, e isso está a tentar-se cá e no resto da Europa, e isto é um processo que não é imediato. Porquê? Porque vai ser preciso criar de alguma forma, todo o *Know how* que permita fazer esta mensuração. O que nós estamos a dizer é aquilo que não estamos habituados a fazer que é a medir resultados. Ou seja, eu vou ter que

avaliar *outcomes*, primeiro vou ter que os definir. Ou seja, e tem de haver um acordo entre o Estado e a Indústria, para o medicamento. E quais são os *outcomes* que eu vou ter para medir. Porque isto é que está, isto é que é importante. Ou seja, eu tenho que ter – e não é: “parece que está melhor” – portanto, isso tem de ser mensurável, eu tenho que conseguir medir e dizer: o sucesso deste medicamento faz-se através disto, isto e isto. Tem de haver estudos para dizer isto e isto, tem de ser mensurado desta maneira. Agora, se depois o Estado não paga, mas quer dizer isso faz parte de todos os negócios. Se um paga e o outro não paga. Agora isto é uma mudança... portanto, ou seja, isto significa que a indústria partilha o risco dos medicamentos que põe no mercado, porque quer dizer a indústria daqui para a frente terá que ter muito mais cuidado e interesse em promover medicamentos que são verdadeiramente eficazes. Ou seja, um bocadinho a lógica de não poder estar a vender novidade chamando-lhe inovação. Porque quer dizer, inovação não pode ser. Não é? Mas isto é a mesma coisa que eu agora faço um carro que funciona a pilhas, é uma inovação, mas para fazer isso eu tenho que lhe pôr 10 mil pilhas. Isto não faz sentido nenhum. Eu ter um medicamento que faz bem a 1 em cada 10 doentes ou a 1 em cada 100 doentes, é importante para aquele doente, mas para quem está a fazer o investimento em recursos finitos eu não posso fazer isso, tenho que ter um patamar de negociação. Agora o que estamos a mudar é o paradigma da negociação. Passar de uma negociação simples de preço para passar a ter uma negociação associada à eficácia de medicamentos. E esse risco ser partilhado entre ambas as partes. Portanto, eu posso pagar eventualmente mais por um medicamento mas só pago aos que fizerem efeito.

Então e além disso, no processo de aprovação há bocado estava a dizer que havia várias coisas que teriam que ser mudadas. Que coisas é que considera que necessitariam de ser mudadas no processo de aprovação dos novos fármacos? Além desse, da partilha de riscos que já disse?

Mas vamos lá ver uma coisa, nós temos... a aprovação clínica...

A aprovação em Portugal tem a ver com a comparticipação. Nós só podemos... uma coisa é, se calhar num privado em que a pessoa vai e paga, o que até isso é controverso, porque quando é pela ADSE tinha direito, pelo menos até há bem pouco tempo apesar de sermos todos nós a pagar, mas no Estado eu só posso prescrever o que é comparticipado, dentro do hospital?

Não. Há medicamentos que são aprovados e não são comparticipados.

Da oncologia, os novos fármacos...

Porque está... mas isso não tem a ver com aprovação. Isso tem a ver com a associação de que em determinadas áreas todos os medicamentos são comparticipados a 100%.

Exatamente.

Ou seja, se eu tiver uma lógica os medicamentos não são comparticipados a 100%, eu posso fazer uma aprovação pela qualidade científica, ou a dizer que aquilo tem de facto... que funciona. Agora isso, ou seja, o processo de comparticipação não tem a ver com evidências científicas puras...

Mas quando estamos a falar do tipo de fármacos que são aqueles que são comprados na farmácia e que pode ser uma x comparticipação, mas quando estamos a falar de fármacos na oncologia, da inovação em oncologia, só é prescrito o que é aprovado...

Vamos lá ver uma coisa, o princípio é sempre o mesmo...

Estamos a falar do serviço nacional de saúde de prescrição hospitalar.

... não o princípio é sempre o mesmo. Uma coisa é a aprovação, a entrada do medicamento. Certo?

Mas o medicamento só passa a haver nos hospitais...

Não é isso...

Está a haver agora um problema com um dos fármacos, que é com a abiraterona.

Mas esse fármaco está introduzido em Portugal. Isso é uma coisa. Uma coisa é ele estar aprovado, outra coisa é que em determinados fármacos existe uma comparticipação a 100%. Portanto, se todos esses fármacos estiverem aprovados a 100% significa que aquilo entra com o preço que tiver, portanto o Estado vai pagar a totalidade de... certo?

Sim.

Eu também posso fazer o raciocínio ao contrário, sim senhora...

Mas também há agora um documento de partilha de risco que é, por exemplo, foi acordado um preço, uma comparticipação até x doentes com o infarmed, que é o que se tem passado. Se for acima disso, a indústria retorna o dinheiro.

Isso é outra coisa. Isso tem a ver com outra coisa, tem a ver com determinadas regras que foram impostas pela comunidade europeia no sentido da despesa do medicamento. E portanto, isso tem a ver com o crescimento da despesa. E portanto, o que está acordado com a indústria é que: se o crescimento ultrapassar determinado patamar, a indústria paga. Só a ver com isso. Agora o Estado pode fazer uma opção, pode dizer assim: sim senhora, eu deixo entrar mais inovação. Vai ser comparticipação a 50%. Quem quiser pagar, paga.

Mas quando estamos a falar de hospitais públicos, isso não está definido dessa forma?

Eu estou a dizer, o Estado neste momento comparticipa todos a 100%, e como comparticipa todos a 100% é muito mais limitativo na entrada. Certo?

Sim.

O Estado pode dizer assim: sim senhor, eu vou deixar entrar mais, mas como o dinheiro é o mesmo que eu tenho, em vez de comparticipar todos a 100%, passo a comparticipar a 50%. Depois passa a ser o problema dos utentes se têm dinheiro para pagar ou não, e eu passo a deixar entrar mais inovação.

Mas aí está... estamos a pôr as questões de ética?

Então mas como é que resolve...

Mas é isso que eu lhe estou a perguntar, como é que resolvemos?

Não, não, mas é muito fácil. Isto é a mesma coisa: a Sra. Dra. recebe 1000 euros por mês, tem 3 filhos dá 3 semanadas iguais aos 3, passam-lhe o ordenado para 500 euros, continua a ter os filhos com a mesma semanada?

Não, tenho que reduzir as semanadas.

Se nós... Os medicamentos representam cerca de 27% da fatura global da saúde. Portanto, num universo de 100% à volta de 50% são recursos humanos, 27% são medicamentos e 23% é o resto todo. Se eu do ponto de vista económico tiver que fazer cortes, também não é segredo nenhum, não é preciso ter nenhuma especialidade de economia para saber que eu vou às fatias maiores. Porque 1% de mil milhões são 10 milhões de euros; 1% de um milhão de euros são 10 mil. Portanto, ou seja a mesma percentagem tem variações completamente diferentes. Portanto, o medicamento é a segunda maior fatia global da despesa em saúde. Dispositivos, por exemplo, são mil milhões de euros que valem no mercado português. Significa que quando eu tenho que atuar na poupança da saúde, obrigatoriamente tenho que entrar no medicamento. Agora é assim, eu tenho por um lado a componente genéricos que baixa. Portanto, eu sei que tenho a despesa em medicamentos, e sei que a tenho de baixar em tanto, num valor x. Consigo negociar preços, valem tanto, consigo baixar genéricos, vale mais tanto, agora ao mesmo tempo introduzo inovação. O que é que isso quer dizer? Quer dizer que, como eu tenho que baixar o valor geral, o valor da inovação tem de ser compensada por quê? Por aquilo que eu poupei em genéricos, poupei em preço de medicamentos, mas tenho um *plafond*. Portanto, eu sei que essa diferença vai-me valer x. Portanto, se me vale x, isto é assim, se eu tenho 10/20/30/100 medicamentos, esse valor x continua a ser igual. Certo?

Certo.

E, portanto, das duas uma. Eu tenho várias opções: distribuir isso por todos e dizer assim: entra tudo, como eu só tenho isto para gastar, o resto é suportado pelo povo. É muito igual. Tenho 10 medicamentos inovadores que custam 500 milhões de euros, eu só tenho 100, 400 milhões têm de ser suportados pelo povo. Tem outra solução que é dizer assim: sim senhora, eu participo tudo a 50% e os outros 50% o povo paga. Ou tenho outra que é dizer assim: eu tenho x vou participar aqueles que sejam mais eficazes e uma maior relação custo-benefício. Há outros que eu não vou porque eu tenho que fazer opções, tenho que fazer escolhas. Ainda posso dizer assim, eu ainda consigo tentar gerir isto melhor que é tentar fazer entrar mais só pagando aqueles que sejam verdadeiramente eficazes, e só pagando pelo sucesso. É óbvio que na negociação, eventualmente, poderá ser mais caro um medicamento que eu faça uma lógica de *risk-assessment*, porquê? Porque a casa também sabe que há medicamentos que também não vai receber, há doentes que não vai receber. Agora quanto mais eficaz for um medicamento que eu tiver, mais vou receber. Ou seja, qual é o problema, por exemplo, entre o antigo da hepatite... nós temos um medicamento que entrou para a hepatite, sabiam que tinha um tempo de vida de cerca de 2 anos até aparecer a nova molécula que vinha a seguir. A nova molécula que vinha a seguir tem... é incrivelmente mais potente, incrivelmente menos agressiva, portanto, ou seja, é um salto brutal. Agora vamos supor que o Estado tinha aceite fazer negociação só por preço. Agora estes são muito mais eficazes que os anteriores e o que vai acontecer é que os outros provavelmente vão deixar de ser vendidos, mas eu não posso permitir entrar tudo da mesma maneira.

Há outra coisa que aqui se levanta e que gostava de esclarecer também consigo...

Já agora eu não sou especialista em medicamento.

Eu sei, mas por exemplo, nós temos noutros países outro tipo de modelo de financiamento...porque o que se passa em Portugal muitas vezes, e isto é sabido é, há uma aprovação, há uma participação, mas depois o hospital tem alguma autonomia nalgumas coisas...

Vamos lá ver uma coisa, é preciso perceber que os modelos de financiamento também têm a ver com os modelos de organização dos serviços de saúde. Porque nós temos sistemas de saúde na Europa completamente díspares. Entre nós e os franceses não há comparação. O que significa que muito de acordo com aquilo que é os modelos de financiamento, e inclusive o modelo de financiamento dos hospitais, isto depois também tem condicionantes. Certo? Porque por exemplo, eu... porque há aqui alguns medicamentos,

algumas coisas que importa perceber. Uma coisa é o preço do medicamento, outra coisa é quanto é que o medicamento custa. Qual é a diferença? Há uma coisa chamada preço de referência. Quando nós, e nós somos preço de referência para um conjunto de países da Europa. Significa o quê? Se eu baixo o medicamento em Portugal, isto vai influenciar o preço de medicamentos em não sei quantos sítios na Europa. Se eu mantenho o preço e negoceio descontos, isto não vai influenciar. Por isso é que as companhias querem negociar preços altos e descontos altos. Porque o que é que isso faz? Isto leva a que como o preço está alto, ele continua a ser uma referência alta para outros países da Europa que Portugal serve de referência, mas eu posso negociar e dizer: o preço de... o custo... quanto é que custa aqui o medicamento em Portugal? Custa 1000. Mas, no entanto, eu consigo negociar com o hospital A, B ou C, a 500. Mas isso é uma gestão na companhia... porque o que ele sabe é que: eu fazendo isto em Portugal perco 5 milhões de euros, mas se eu baixar o preço numa fatia até mais pequena posso perder em termos europeus 500 milhões de euros. Por isso é que as companhias não gostam nada de baixar os preços dos medicamentos.

Mas não tinha mais lógica, por exemplo, fazer uma central de compras comum para todos os hospitais e ser acordado o preço a esse nível?

Vamos lá ver uma coisa. Existe uma tentativa de isso que é a SPMS, que é serviços partilhados do ministério da saúde, faz compras conjuntas em pacote. Qual é o problema? O problema é que tu não tens... primeiro é assim: para determinado tipo de coisas normalmente não há uma casa que tenha capacidade de vender tudo. Há coisas que sim, há coisas que não. Por exemplo muitas das coisas que têm dito que tem havido falta de medicamentos, muitas vezes tem a ver com negócios desses. Ou seja, comprou-se x a uma determinada casa, só que a casa depois não tem capacidade para, apesar de escrever que sim, de poder ter muitas, etc., etc. etc. não tem capacidade de fazer o medicamento. Por outro lado, e muitas vezes, vamos supor que tu estás a negociar com a Roche o medicamento A. Se eu for ao São João, o São João pode estar a negociar esse medicamento com a Roche mais o medicamento B, mais o medicamento C mais o medicamento D... portanto, pode fazer um negócio de pacote, que tem uma dimensão e uma agilidade diferente. Além de que quando estamos a fazer concursos muitos grandes, isso também têm outros problemas porque entra em regras de concursos que também têm outra dimensão. Porque como os concursos estão plafonados conforme os valores, assim as implicações que têm, um concurso que passa a ser muito grande também passa a ter muitas

restrições em termos de capacidade de fazer um concurso. Porque eu por exemplo se fizer um concurso até 375 mil euros tem uma determinada forma, noutra tem outra. Apesar de isto há regras diferentes para empreitadas, para medicamentos, etc. agora o que... isto não há uma grande... olha se calhar é um bom estudo para se fazer até ponto é que as compras centralizadas conseguem ter mais benefícios que as compras não centralizadas. Eu acho que para isso haverá os dois casos. Ou seja, haverá coisas onde eu ganho em fazer as compras centralizadas e há coisas onde eu ganho em fazer compras localmente.

E por exemplo, fazer como o NICE, ter um fundo próprio para o financiamento, já sabemos que o *plafond* é aquele para os medicamentos de oncologia. Em vez de sair de um orçamento geral do ministério da saúde...

É igual.

... relativamente para a inovação na área de oncologia, haveria um fundo x. Acha que é igual?

É igual. A única diferença é que isso é muito mais rígido. O que eu digo é assim: este ano é x. Ponto. Não há dúvidas relativamente a isso.

A crise está a mudar muito a mentalidade da inovação na Europa...

Espero que sim.

Espera que sim, porquê?

Porque, vamos lá ver uma coisa. Tem-se confundido muito, inovação e novidade. Inovação traz valor acrescentado, novidade não traz valor acrescentado. E valor acrescentado não é ser diferente do que acontecia antes. Ou seja, uma pessoa não compra um carro que é uma coisa muito gira se ele andar uma vez em cada 10 que eu o ligue. Ninguém compra. Eu não compro um fogão lá para casa, se eu disser que este fogão é estratosférico, uma pessoa põe lá a comida e fica tudo feito, mas só funciona ao jantar em cada 10. Uma pessoa se calhar prefere um jantar menos estratosférico mas que jante todos os dias. O que é que as companhias neste momento têm muita coisa que estão a fazer? Primeiro estão a diminuir o ciclo dos medicamentos, porque eles sabem o quê? Sabem que os medicamentos - que é outra coisa que as companhias não fizeram - os ciclos dos medicamentos são fixos. As pessoas sabem que os medicamentos ao fim de x anos passam a genéricos, portanto perdem a patente. Isso acontece. Podem esticar mais um ano, menos um ano, podem negociar, etc. o que é que as companhias sabem? Sabem que o custo do desenvolvimento do medicamento tem que se esbater naqueles x anos do medicamento. Ou seja, as companhias o que estão a fazer é: cada vez a reduzir mais esse tempo, significa que depois

também têm de jogar com preços mais altos, significa que também têm que ter mais cuidado com a inovação que fazem e com a investigação que fazem e, principalmente, eles sabem que em cada 10 moléculas x nunca chegam a parte nenhuma. Portanto, eu quando vendo um medicamento A estou a pôr lá o custo desse medicamento e de todos os outros falhados. Tiveram que ser pagos, alguém teve que os pagar. O que significa que, provavelmente, eu vou ter que ser mais criterioso nisso. Porque se eu tenho que dividir o preço de 5 por 1, sai-me mais caro se eu tiver que dividir o preço de 1 de 3.

(interrupção na conversa)

A questão é que isto agora também está a levantar muitas questões éticas porque dá a ideia que há uma restrição e que não estão a querer ser dados medicamentos e ninguém explica, se calhar às pessoas...

Não desculpa. Há muita gente a não querer perceber. Isto é muito claro. Muito, muito claro. Há um limite para a despesa com medicamentos. Há um limite.

Então mas deixe-me...

Isto é a mesma coisa que... a indústria fez isso durante muitos anos. Que era a separação dos financeiros e as vendas em que basicamente o que é que acontecia... as vendas o que é que lhe interessava? Era ter um volume de vendas muito alto, mesmo que aquilo nunca fosse recebido. Porque é que a dívida vai aumentando sempre? Porque a indústria quer vender: Ou seja, ele quer dizer: eu tenho este volume de vendas. Agora, isto é a mesma coisa... tu também gostas de ter sapatos Chanel todos diferentes.

Gostava!

Pode-os ir comprando, agora sabes que aquilo vai aumentando sempre a dívida. Mas podes continuar a comprar. Nos medicamentos é a mesma coisa. Ou seja, nós podemos deixar entrar tudo, é a coisa mais ética possível, agora o que nós sabemos é que não os podemos pagar. Portanto, o que o Estado tem de dizer, preto no branco, é: eu tenho x dinheiro para isto, agora com regras transparentes, dizer como é que eu vou gerir este pacote.

Se calhar aqui o problema está um bocadinho na transparência também na emissão das decisões?

Na transparência na transmissão ou naquilo que as pessoas lhes interessam que seja transparente. Eu dou-te um exemplo, tenho ali não te vou mostrar. Acabei um relatório sobre centros de referência, em Portugal. O relatório foi falado com duas jornalistas diferentes, em dois jornais diferentes. A ideia dos centros de referência basicamente é concentrar patologia.

Sim, e poupar dinheiro.

Toda a gente está de acordo, mas nem é tanto na questão de poupar dinheiro, é na questão de aumentar a qualidade das coisas que são prestadas.

Mas ao aumentar a qualidade...

Mas quer dizer, digamos que não é o *endpoint* primário, mas sim um *endpoint* secundário. O *endpoint* primário é de facto aumentar a qualidade, a segurança, tal e tal... Expliquei isto a duas jornalistas, leram aquele relatório, fizeram tudo direitinho e os dois artigos não têm erros de classe maior. Sabes qual foi o título do Jornal de Notícias nesse dia? “Governo fecha serviços em Portugal”. Quem estiver de fora diz: 1º bandidos, depois estão a querer cortar à conta do povo, terceiro querem-nos retirar e diminuir a acessibilidade etc. etc. e agora tu dizes-me assim: porque é que isto aconteceu? Por um motivo simples: porque o diretor do jornal precisava de uma manchete para aquele dia e achou que aquilo podia dar uma manchete fantástica e vender mais jornais. Isto estou-te a falar preto no branco.

Pois esse é um problema que...

Agora é mais fácil eu dar a notícia.

Podia por exemplo haver, eu chamo-lhe um comité, interdisciplinar em vez de ser só um decisor para tomar decisão...

Mas qual decisor? A comissão de farmácia é só uma pessoa?

Mas isso é já a nível hospitalar, o processo de aprovação.

Peço desculpa, então tens a CAM, a CAM tem quantas pessoas, a comissão de farmácia tem quantas pessoas?

Sim, mas quando há aprovação aquilo vai ao infarmed, e depois é que...

Mas o infarmed o quê? Mas pensas que vai ao infarmed a quem? Ao presidente?

Não, vai aos técnicos, ao economista...a minha questão era se a aprovação...

Não, eu acho que tu devias fazer um estágio no infarmed.

Então diga-me.

Para perceber, não mas estou a falar a sério, eu posso-te arranjar uma entrevista com o Eurico, com o presidente do infarmed para perceberes como é que é feito o processo todo. O processo todo é um processo pesado, complicado, altamente participado.

Ah, isso sim...

Mas quer dizer tem estudos.

Sim isso eu sei...

Gente iminentemente, muito preparada, tens comissões de n gente, tudo inter pares.

Pois isso eu sei

Tu não tens lá nem o ministro nem não sei quê, em parte nenhuma. Agora diz-me assim, quando lá estão os 10 que estão de acordo com uma coisa que a gente queira é porreiro; quando lá estão os 10 que votam contra uma coisa que a gente queira, são umas bestas. Isto é Portugal no seu melhor. Porque nunca lá é dito os senhores não aprovem isto por isto ou por isto. Não as pessoas têm que dar o seu parecer. Agora há coisas que dão mais jeito do que outras de serem respondidas de determinada forma. Agora o processo é transparente.

Mas acha que está bastante transparente o processo?

Vamos lá ver uma coisa, desculpa lá. Isto é a mesma pergunta: tu trata 500 doentes por ano, há um doente que te morre vítima de uma série de coisas. 499 viveram, qual é a probabilidade de isso ser notícia. A probabilidade não é por tu tratares 499 é aquele que morreu. É assim a vida. É assim que a comunicação trata, é assim que as coisas tratam. Tu vê as notícias que há de saúde é um caso de não sei de quê... Outro dia houve aí um escarcéu monumental por causa de uma desgraçada que a VMER não a tinha levado para o hospital do litoral alentejano. Uma senhora chegou lá pelo seu pé de táxi e depois saiu uma hora depois, quer dizer uma pessoa que entre num hospital litoral alentejano que saia de lá suturada, não me parece que seja alguém que estivesse em perigo de vida. E as pessoas não percebem que uma VMER para estar aqui não está aqui, e nós sabemos isso. Quer dizer nós às vezes também temos que ter opções. Eu tenho dois em paragem cardiorrespiratória e só lá tenho um... algum vai morrer. É notícia nos jornais que morrem pessoas nos hospitais que é uma coisa estranha. Todos nós sabemos que é estranho morrerem pessoas nos hospitais.

Entrevista 25

A minha primeira questão é se acha que o nosso sistema nacional de saúde tem apresentado medidas para lidar com os custos dos novos fármacos de oncologia. Se sim ou se não, e se sim quais? Ou se não quais é que deviam ser implementadas

A pergunta é se o sistema nacional de saúde tem apresentado mecanismos para lidar com os custos associados à inovação?

Sim.

Não.

Então e o que é que acha que se poderia fazer?

Isso aí é quando eu for ministro.

Não mas deve ter uma ideia, porque as pessoas que estão normalmente no meio e como sabe, no seu caso, até já teve algumas decisões a vários níveis deve ter uma ideia do que é que se poderia fazer para melhorar este problema.

Ou seja, a resposta mesmo à pergunta não tem apresentado mecanismos é aquilo em que eu acredito porque aparentemente os únicos mecanismos que têm tentado criar são mecanismos que apenas servem para atrapalhar o desenvolvimento dos processos de aceitação, de aprovação ou de atribuição de reembolso dos medicamentos e não mecanismos realmente adequados à tentativa de introduzirem inovação que seja mesmo necessária a um custo mais... ao custo possível. É quase como se estivessem a empurrar sempre com a barriga para frente ou para o ano a seguir a entrada dos medicamentos. Eles acabam por entrar quando entram, entram com critérios cada vez menos seletivos e serão tão menos seletivos quanto mais tempo tiver passado com todos os médicos à espera de poderem prescrever o medicamento. Um dos exemplos mais clássicos neste momento é a abiraterona, estava há 2 anos à espera até fecharem o negócio, negócio fechado entre o laboratório e a comissão e o infarmed com a comissão formada para analisar o problema e apesar de isso ter acontecido 6 meses depois ainda não está aprovado. Nem está autorizado.

E o que é que se poderia mudar?

O que poderia mudar era ter exatamente uma posição completa, muito proactiva em relação à entrada dos próprios medicamentos não partindo do princípio, que parece ser aquele que prevalece, de que tudo o que é inovação é caro e a indústria são uns ladrões porque nos querem roubar dinheiro. Eu costumo dizer que se a indústria farmacêutica funciona de acordo com as regras do mercado, mercado esse que as pessoas defendem do qual nós como país fazemos parte, e portanto não podemos achar que o mercado é bom para umas coisas, nomeadamente quando nós somos donos de empresa, e é mau para outras quando os donos das empresas são outros. Quer dizer o mercado é bom para toda a gente, ou não é bom para ninguém. A indústria tem uma posição privilegiada porque é protegida mas é protegida exatamente porque é ela que está encarregue de fazer o desenvolvimento e a distribuição de medicamentos. E portanto foi assim que foi encontrado, foi assim que é feito. Se quisermos fazer de maneira diferente podemos fazer mas não somos nós sozinhos, nem o meu país que fazemos. Aquilo que eu acho que se deve fazer é aquilo que tem acontecido na maior parte dos países da Europa que têm

problemas semelhantes aos nossos, nomeadamente com serviços nacionais de saúde alimentados com os impostos e não por seguros pagos pelas próprias pessoas, que é a criação de comissões independentes que analisem a adequação da proposta terapêutica ao caso clínico concreto e dinheiro que não saia do orçamento geral dos hospitais para o pagamento desses medicamentos. Isto passa-se em Inglaterra passa-se em França passa-se em Espanha. Só cá em Portugal é que se descobre uma maneira completamente errada de promover uma coisa que ainda por cima desde há 6 meses que impede praticamente qualquer entrada do medicamento porque não está a funcionar.

Então já disse aqui algumas ideias. O problema que agora se põe é: estamos perante uma crise e fala-se de racionamento...

Não se pode apenas racionar o que é facilmente racionalizável, ou racionável. O que se passa é que os medicamentos são simples. Nós pagamos os medicamentos, compram-se os medicamentos têm um preço. Ninguém questiona as indicações cirúrgicas, eventualmente, alargadas que nós temos, as indicações de terapêuticas cirúrgicas extraordinariamente caras e complicadas, nomeadamente, a cirurgia do fígado, nem os resultados obtidos com ela, mas critica-se os medicamentos. As despesas do serviço nacional de saúde não são só medicamentos, são despesas de doentes...

É isso. Não se pode, é simples: se não houver dinheiro para comprar medicamentos não há dinheiro para comprar medicamentos e tem que se dizer aos portugueses que não há dinheiro para comprar medicamentos e acabou. Mas não é dizer que há, não é autorizar que doentes que são funcionários do Estado, até eventualmente pessoas empregadas pelo próprio Ministério da Saúde que recusa medicamentos ao SNS e que vão fazê-lo na privada pela ADSE. Isto não faz o mínimo sentido.

Então e o que é que se poderia fazer para aumentar a equidade? O problema é que a equidade não está só aí, está que apesar da aprovação, a aprovação europeia, depois há a comparticipação, depois também há uma...

A equidade neste caso é uma palavra muito vaga. É uma palavra muito bonita que faz parte dos nossos, que faz parte do nosso léxico médico, do nosso juramento de Hipócrates, faz parte de tudo, faz parte da constituição, agora eu quero saber o que é ser... o que é ter equidade quando há médicos diferentes a decidir sobre doentes diferentes.

Mas às vezes não é uma decisão médica, é uma decisão da administração...

Mas é isso que eu estou a começar por dizer. É que a iniquidade começa nos médicos diferentes a analisar e tanto que nós sabemos que há médicos que decidem de uma maneira

mas se aquele doente fosse visto por outro médico teria eventualmente uma decisão diferente. A iniquidade começa aí. Portanto a iniquidade, que eu não lhe chamo iniquidade mas a desigualdade ou a variação, a variabilidade na prescrição médica e no tratamento dos doentes é um dado adquirido da nossa própria prática. O que é que eu recuso que aconteça, ou me repugna que aconteça eu repúdio enquanto médico: é que essa iniquidade, ou que essa desigualdade ou variabilidade seja acrescentada pela decisão meramente económica dos conselhos de administração do hospital dependendo da área de residência do doente. Quero eu dizer com isto que se é natural que haja diferenças, em termos de prescrição, porque critérios médicos diferentes já não acho que seja natural que para uma mesma prescrição prescrita em dois hospitais diferentes um conselho de administração tenha capacidade para dizer que sim porque acha que tem dinheiro para pagar aquilo, ou porque se está borrifando para ter ou não ter dinheiro, e outro conselho de administração acha que não paga aquilo porque não tem dinheiro para pagar aquilo. Isto é que eu acho que é iniquo. E nada disto foi ultrapassado com as normas dos inovadores lançadas pelo célebre decreto-lei ou despacho do regulamento para fármacos inovadores. Porque continua a ser cada hospital em si a decidir. Se há uma estrutura central que decide, seja ela o IPO ou qualquer outra estrutura central ou uma comissão de peritos, então a administração do hospital não tem nada a ver com o assunto. E se não tem nada a ver com o assunto então o dinheiro não pode vir pelo hospital mas tem de vir de forma central.

Isso tem a ver com o financiamento?

Tem a ver com tudo, porque é o financiamento que traz a desigualdade.

Enão e o que é que se poderia alterar em termos de financiamento? Tem alguma ideia sobre isso?

O que se pode alterar é criar um envelope financeiro, ou um orçamento para fármacos inovadores como fizeram como eu já disse os ingleses, os italianos, os espanhóis e os franceses e que qualquer doente que seja autorizado para fazer um fármaco o dinheiro acompanhe a autorização e não sai do dinheiro, ou do orçamento, do hospital. Eu também considero que é injusto o hospital que até àquele dia tem um orçamento calculado de uma determinada forma, de repente apanha com uma droga, como por exemplo os fármacos para a hepatite C, e de repente tem de gastar mais 500 milhões, ou 500 mil ou meio milhão sem saber como. Também não tem dinheiro para isso. Portanto não se pode fazer... agora não se pode dar por o ónus do pagamento da inovação dos hospitais dentro de um

orçamento geral que não foi calculado para a inovação. Tem que haver um orçamento próprio.

E acha que a crise económica neste momento vai afetar ainda mais a participação dos medicamentos ou não?

Eu acho que até agora tem afetado completamente, mas não é de agora também, não é a crise, a crise apenas agravou aquilo que se passava há vários anos. Para quem anda nestas coisas há muitos anos... para já sempre se falou de crise. Todos os anos se dizia que estávamos em crise e todos os anos se dizia que não podia haver horas extraordinárias e que não podia haver mais medicamentos e não sei quê...há muitos anos que se utiliza o empurrar com a barriga para a frente o pagamento dos medicamentos para o ano a seguir, há muitos anos que se utiliza a dívida dos hospitais para com a indústria ou com qualquer outra estrutura para, exatamente, poder continuar a fazer face às despesas do hospital aumentando a dívida de forma exponencial, como se sabe. Portanto não há nada de novo aqui.

E acha que teria lógica por exemplo haver – o infarmed já é um bocadinho - um bocadinho diferente como o NICE, ou mais como o francês, o espanhol também é um bocadinho parecido, apesar de tudo, embora mais restritivo mas é parecido...

Eles aliás têm todos semelhanças e todos eles têm neste momento orçamentos de inovação coisa que nós não temos, e estamos a falar de fármacos inovadores. Eu acho que nos dias de hoje, provavelmente não é preciso nós termos um infarmed para nos replicar aquilo que é feito lá fora. A única coisa que é preciso fazermos em Portugal, com dados nacionais, são estudos fármaco-económicos e muitas vezes basta chegar aos modelos e mudar os valores que nós temos e que são diferentes dos que os outros têm para determinadas variáveis ou parâmetros que são necessários utilizar. Não vale a pensa estarmos a avaliar que aquilo é bom da mesma maneira que os ingleses o fazem, da mesma maneira que os suecos o fazem, quer dizer eles já o fizeram ou então se não o fazem fazemos nós. Acho que os ingleses têm uma grande vantagem sobre nós e o modelo que eles instituíram é muito vantajoso em relação ao nosso modelo, que é o facto de serem transparentes. Toda a gente sabe com o que é que conta, para o bem e para o mal. E são explícitos em tecnologias quaisquer que elas sejam, exatamente voltando ao ponto inicial, ou a um dos pontos iniciais em que eu falei das tecnologias dos outros que não medicamentos, que são completamente... que entram à balda, quase, sem qualquer critério sem qualquer avaliação, portanto analisam qualquer tipo de tecnologia, por um lado; por outro lado, toda a gente

sabe qual é o valor limite, o limiar que se considera que há um custo-efetivo ou não há. Em Portugal isso não é declarado porque parece que quase interessa que possa ser variável conforme os interesses do momento. Em Inglaterra nós sabemos quanto é que é, portanto todo o mecanismo de transparência inglês podia ser aproveitado por nós e talvez essa transparência seja mais importante do que aquela dos dinheiros que os médicos recebem dos laboratórios, ou que os laboratórios dão aos médicos que é uma transparência completamente obtusa mas que o infarmed também faz com toda a diligência.

Entrevista 26

A minha primeira questão é se acha que o nosso sistema de saúde tem apresentado medidas para lidar com os custos dos novos fármacos em oncologia

O nosso sistema de saúde hoje tem um procedimento que está perfeitamente desatualizado e desajustado à realidade, não só na oncologia como em relação a medicamentos inovadores e em particular na oncologia. E porque é que eu digo isto porque se prevê que nos próximos 5 anos mais de metade dos medicamentos vão ser aprovados a nível da Agência Europeia do Medicamento sobre oncologia. Mais importância tem aquilo que vou dizer a seguir. Nós temos um sistema de avaliação dos medicamentos para entrada no mercado, é um sistema que tem defeitos, na minha opinião, também devia ser reajustado mas que apesar de tudo vai funcionando e consegue utilizando massa crítica científica de vários países aprovar em tempo relativamente aceitável os medicamentos para serem colocados no mercado. A questão que se põe é que depois há uma avaliação *à posteriori* que é feita na maior parte dos países, uma avaliação que visa o financiamento destes medicamentos. Porque são medicamentos, como é natural, não podem ser suportados em termos financeiros por cada pessoa individualmente e aí é que o nosso sistema falha. Falha em primeiro lugar porque é um sistema que foi concebido – e estou à vontade para o dizer porque fui eu um dos construtores desse sistema, há cerca de 20 anos – numa altura em que a prevalência era completamente diferente aquela que é hoje, por exemplo, nessa altura não havia antirretrovirais, nessa altura eram muito poucos medicamentos de oncologia que entravam no mercado, para dar só dois exemplos, podia dar outros. Não havia medicamentos (...01:55) para ser aprovados e, portanto, todo esse sistema que hoje temos de avaliação de medicamentos foi baseado numa situação que hoje já não existe, que é completamente diferente. Foi concebido no princípio dos anos 90 e passaram 20 anos.

Portanto esse sistema... e porquê? Porque hoje os medicamentos de oncologia que hoje têm um grande peso na inovação são tecnologias de saúde, como os economistas gostam de chamar, que devem ser avaliadas ponderando vários fatores para além daqueles que são avaliados. Quando se pensa no financiamento tendo em linha de conta vários fatores para além daqueles que foram avaliados quando se estava a pensar só na entrada no mercado. Nessa situação o que estava em causa era garantir a segurança e a eficácia e a qualidade dos medicamentos quando se vai financiar tem de haver fatores de comparabilidade com outras terapêuticas que já estão no mercado e exige métodos de avaliação que hoje praticamente são utilizados em Portugal de uma forma, na minha opinião, muito precária. Isso para dizer que hoje fala-se numa coisa que é a avaliação em tecnologia de saúde, uma área em grande desenvolvimento, nomeadamente no Reino Unido e outros países e mesmo em Portugal nós fomos percussores, de alguma forma, há 15 anos na introdução de metodologias para fazer esse tipo de avaliação mas que entretanto parámos no tempo. Paramos no tempo não só nos critérios a utilizar como parámos no tempo na renovação de peritos que possa fazer essa avaliação. Quando nós hoje vemos, por exemplo, a entidade reguladora no quadro que eu disse há pouco de que mais de metade dos medicamentos que estão a ser aprovados e que chegam nos próximos anos são de oncologia tem para aprovar uma variedade de medicamentos na área do financiamento um clínico geral e um oncologista qualquer coisa está mal. Portanto para além de haver um deficit nas metodologias utilizadas até na perícia também há um deficit muito grande. Portanto, eu acho, voltando um pouco mais ao concreto da pergunta, que é um sistema que tem de ser modificado porque não está ajustado à realidade.

E por onde é que se podia começar esse modelo?

Para já, na minha opinião, devia-se reavaliar todos os medicamentos que estão comparticipados neste momento e financiados. Foi um processo que teve um início no final dos anos 90 e que se prolongou em 2001, efetivamente nessa fase estamos a falar há quase 15 anos houve uma mudança, houve uma limpeza na altura dos medicamentos que estavam comparticipados, porque a ciência e o conhecimento evolui, eu dou-lhe dar um exemplo muito concreto que é um pouco espetacular mas que é real: o medicamento em que se gastava mais dinheiro há 30 anos em termos de comparticipação, era uma coisa que se chamava aspartato de arginina que é um aminoácido que hoje sabe-se que é um placebo e que hoje nem é medicamento é um suplemento nutritivo. Mas há luz dos conhecimentos que havia na altura esse medicamento era o número 1, até porque que se considerava, e

utilizando uma linguagem um bocado simplória, que era o viagra da altura porque diziam que aquilo... quando aquilo era um aminoácido. E hoje não é medicamento. Outro era o que era utilizada... eram os dois medicamentos em que se gastava mais dinheiro, de há 25/30 anos. Era um alcaloide que se pensava que aumentava a circulação periférica nos velhotes. Eu costumava dizer que aquilo era muito bom porque a forma de administração era às gotas era muito eficaz em termos terapêuticos operacional porque obrigava os velhotes a contar até 20, sistematicamente. E, portanto, esses eram os medicamentos em que se gastava mais dinheiro. Na altura não era contestada essa situação. Foram novos critérios que surgiram posteriormente que levaram... e não vou avançar muito mais para não ferir susceptibilidades. Fico nesses que já não estão no mercado, mas podia dar-lhe exemplos dos anos 90 ou de há 10 anos. Portanto as tecnologias vão evoluindo e são parcialmente, na saúde por acaso a renovação de tecnologias não é tão grande como noutras áreas como por exemplo na informática. Aqui a renovação é mais lenta, nós temos hoje o MMR temos a TAC, continuamos a ter RX que não abdicamos.

E continua a ser importante

Sim, continua a ser importante...

Temos a aspirina que continua a ser importante.

Temos a aspirina e temos anticoagulantes orais que também foram lançados nos últimos anos. Portanto, a renovação da tecnologia não é tão grande como noutras áreas em que houve uma substituição das tecnologias, mas a verdade é que nós temos que ter essa visão dinâmica e, portanto, a primeira medida na minha opinião era fazer de forma sistemática uma revisão do que está participado. Segundo porque tudo isto tem a ver com a capacidade financeira de participar. Portanto, no fundo, a questão de fundo aqui é se nós temos dinheiro para pagar a inovação. E segundo era criar critérios objetivos, transparentes da avaliação dessa inovação. E criar uma estrutura que não é preciso ser muito complexa de peritos que possam discutir inter pares essa inovação. Coisa que hoje não acontece também. Hoje a avaliação é feita por uma pessoa, normalmente, e em muitos casos até com pouca perícia na área que está em causa na oncologia nomeadamente, a pessoa que estou a referir até sabe disso e quase que não me fala neste momento, mas é verdade não é oncologista, e deve-se ser discutida inter pares, porque, por exemplo na própria Agência Europeia do Medicamento, a maior parte dos medicamentos quando são aprovados não são pela mesma unidade. Ao contrário do que muitas pessoas pensam. Eu assisti, eu fiz parte do comité de especialidades farmacêuticas e as discussões eram muito

violentas e há sempre uma dose de indefinição quando se tomam estas decisões, como na medicina. Eu costumo dizer que estas ciências não são totalmente exatas, não são propriamente matemáticas, e nos medicamentos há sempre uma dose de indecisão. Nós temos que tomar é a decisão melhor, a mais adequada possível, à luz dos conhecimentos que temos no momento. E portanto devíamos ter reforçado, ter um núcleo de peritos e haver uma discussão interpares. Portanto eu diria que era preciso rever o sistema, criar uma estrutura de avaliação das tecnologias da saúde com novos critérios adequados à nova realidade atual e criar núcleos de peritos preparados nas áreas em que são... e finalmente haver um processo transparente, fazer discussões interpares e não serem decisões individuais e haver possibilidade de recurso, coisa que muitas vezes também não existe. Quando eu digo de recurso é: quando se chega a impasses devia de haver a possibilidade de haver outras pessoas a avaliar, mesmo que seja dentro, porque está em causa muitas vezes, fundamentalmente, é o interesse do doente e mesmo se a margem terapêutica, mesmo se a efetividade do medicamento é um conceito relativo. E, portanto, essa relatividade deve ser doseada e deve também permitir uma certa margem de discussão e não ser uma decisão totalmente matemática.

E dentro daquilo que estava a dizer da discussão interpares, quem é que devia estar dentro dessa discussão?

Eu acho que dentro dessa discussão deviam estar especialistas das áreas fundamentais, por exemplo no caso... eu há pouco tempo fiz um estudo a pedido das autoridades sobre esta matéria e, portanto, uma das coisas que eu fiz foi saber o que é que aí vem. E por isso é que eu tenho esse dado da oncologia, porque eles pediram mesmo para dizer que tipo de peritos é que se devia seleccionar. E eu fiz esse estudo, há um ano, deve estar nalguma gaveta, mas deu muito trabalho a fazer e não foi um trabalho remunerado, foi um trabalho voluntário e com gosto e a minha ideia que eu propus na altura – não tenho aqui o documento senão podia consultar - era primeiro ter especialidade médica... onde é que há muita probabilidade de haver muitos medicamentos, há duas que me lembro perfeitamente, uma era infeciologia e oncologia... portanto as especialidades médicas mais importantes, portanto oncologia por exemplo, medicina interna, estatistas porque isso é um problema que se pode por muito na avaliação, economista da saúde e farmacêuticos hospitalares que estão no terreno e que têm uma formação integradora do conhecimento e, portanto acho que devia ser uma equipa multidisciplinar que tivesse em conta as especialidades médicas

e também algumas componentes não médicas como a estatística, a economia da saúde e farmacologista, também achava que era importante.

E nesse comité tinha alguma vantagem em ter alguém representante da sociedade civil, ou não?

Não vejo... podia ser mas não vejo que seja importante porque isso existe, por exemplo, na EMA eu conheço essa situação porque participei nas discussões, é uma hipótese mas não sei se trará alguma vantagem. No estadio atual desse tipo de organizações é muito difícil escolher um representante que seja um verdadeiro representante porque estão muito travestidos ou porque são médicos ou com farmacêuticos ou com pessoas que no fundo não representam a verdadeira realidade. Acho que a maturidade desse tipo de organizações ainda é muito pequena para terem um peso muito grande. Eu diria que em Portugal, porque a nível, europeu é um bocado diferente.

Não temos muito a sociedade civil, no fundo. Temos duas ou três...

É, que no fundo corresponde ao nosso estado de evolução da sociedade civil. Mas não sou contra e acho que isso é absolutamente admissível e existe na Agência Europeia do Medicamento. Agora não acho que isso seja fundamental, apesar de não ser contra e admitir que seja uma hipótese.

Mas estão neste momento a ser definidas as Normas de Orientação Terapêuticas, as chamadas NOC's, isto terá alguma lógica dentro deste processo, ou isto já é um processo posterior da aprovação?

Eu acho que as NOC's são uma demagogia, eu acho que as NOC's... repare, nós fomos intervencionados por uma troika, que nos fez uma série de exigências, e o que me preocupa mais neste tipo de situações é que se estabeleceram metas a atingir, sobretudo financeiras mas nunca se pensaram as consequências dessas metas. E muitas vezes as metas eram estabelecidas com metas sem se perceber como é que iam ser implementadas. Eu dou-lhe um exemplo paradigmático que são NOC's. As NOC's hoje são um monte de papel que ninguém utiliza. Estão ali para dizer que foram feitas, a troika pôs o visto mas não servem... eu não conheço nenhum médico conhecido que consulte as NOC's para prescrever. É possível que haja, mas eu não conheço, também não conheço os médicos todos..., isso só teria sentido se nós tivéssemos um sistema de informação bem feito em que perante uma decisão o médico pudesse consultar de uma forma expedita e simples, o conteúdo dessa NOC. E além disso algumas NOC's são muito violentas, portanto eu acho que as normas de orientação clínica são uma boa ideia mas mal aplicada em Portugal.

Eu vou pegando nas coisas que me vai dizendo: nenhum médico vai pegar nas NOC's mas também a forma como se prescreve... há o processo de aprovação, mas depois também há processo de aprovação intra-hospitalar, porque pode haver uma aprovação do infarmed... ou seja, pode haver a aprovação do medicamento, a participação que o infarmed autoriza mas depois há uma série de coisas que estão dentro do próprio hospital e que não é igual de hospital para hospital. O que é que acha disto?

Eu acho que isso gera iniquidades brutais e não é com as medidas que foram tomadas recentemente em Portugal que isso vai ser resolvido, com a chamada comissão terapêutica a nível nacional. Eu defendo que deve haver comissão de farmácia a nível dos hospitais. Eu fui de uma comissão hospitalar durante 10 anos e por isso sei o que isso é, com discussão inter pares das decisões complicadas que há que tomar muitas vezes nos hospitais nomeadamente até para medicamentos que ainda não estão aprovados, ou para medicamentos que é preciso tomar opções. É um bom procedimento e é histórico e já existem no nosso país há 30/40 anos, as pessoas é que se esquecem disso. Agora criar estruturas que no fundo são para ser uma barreira ao acesso e não uma melhoria à qualidade do acesso acho que é ridículo. Foi o que se criou, e não funciona. Aliás eu tive oportunidade de dizer ao Prof. Barbosa, que é o presidente da farmácia terapêutica que aquilo não era uma comissão de peritos era uma comissão de política. Criou-se a comissão de farmácia a nível nacional que tem... que é uma comissão política. As pessoas até podem ser bons peritos os que lá estão, mas não estão lá por ser peritos, estão lá primo do... por ser chefe... diretor da farmácia hospitalar... eles têm um conflito de interesses. Conflitos de interesses não é só fazer pareceres para a indústria, conflito de interesses é eu estar numa instituição e defender os interesses daquela instituição. Eu por exemplo sou conselheiro do Centro de Controlo das Doenças, faço parte do advisory board há vários anos, apesar de eu ser muito pouco assíduo, já pedi a demissão e ninguém me substituiu, no último ano, e a maior parte dos conflitos de interesse ali declarados são de pessoas que pertencem a instituições públicas. Eu se pertença aos NIBS, o instituto alemão dos medicamentos biológicos e portanto ao estarem naquele órgão europeu ele está a defender os interesses do instituto nacional. Isso é um conflito de interesses. O estar... eu pertença ao inglês que agora não me lembro o nome, não ao NIBS que é inglês e o que é alemão são os grandes institutos de avaliação médica a nível europeu e eles declaram os conflitos de interesse. Em Portugal uma pessoas estar numa comissão que procura defender os

interesses do seu hospital, como diretor clínico ou diretor de farmácia hospitalar, não está a defender... não é uma comissão científica, deixou de ser científica ele está ali condicionado com pelos seus conflitos de interesse. E portanto criou-se no fundo uma comissão que não vai resolver nada e criaram-se barreiras sucessivas ao acesso e a verdade é que, a boa verdade dos números é muito clara. Eu não sei se já leu os dados que vêm no observatório dos sistemas de saúde...

Sim tenho alguns desses dados para a minha...

E esteja atenta ao relatório deste ano que é assustador em termos de inovação. Não houve inovação, nós tivemos 6 meses em Portugal que não entrou nenhuma inovação, não foi aprovada, e nesse caso até nem foi porque os sistemas funcionaram mal, que ainda foi o mais grave que isso, foi para a gaveta, foi o transporte dos papeis, ... para a João Crisóstomo demorou meses e, portanto isso são situações que não são compagináveis com um sistema de saúde ou então assumimos que não temos capacidade para tomar certo tipo de...

Em vez de fazer uma demora...

Assuma-se isso.

Assuma-se que não se pode.

Exato. Assuma-se que não se pode e pronto tomam-se outras medidas, criam-se outros protocolos, mesmo que a gente assuma que estamos a andar para trás 10 anos em termos da média mundial de acesso. Agora temos é que assumir isso. E é o que não está acontecer em Portugal neste momento. É assustador. Portanto, eu acho que com um sistema de avaliação de tecnologias minimamente organizado com bons peritos, com discussão inter pares transparente e... nós podemos melhorar o acesso. É claro que é necessário discutir com a indústria farmacêutica os medicamentos, os preços, porque efetivamente a indústria farmacêutica tem preços exageradíssimos. Muitas vezes são inaceitáveis e muitas vezes... mas o que é preciso é discutir e negociar. Por exemplo uma ideia que surge hoje que está na mesa da Europa em relação ao acesso à inovação é criar um sistema de acesso europeu, não sei se já ouvir falar nisso, em que haja uma remuneração de acesso aos países em função do valor do PIB ...

Mas isso já é de alguma forma feito, acho que Portugal tem das médias...

Não, não é isso, está-se a estudar mesmo um sistema em que o preço do medicamento varia ... ela é que falou nisto, estive num congresso europeu sobre isso que é ponderar uma

janela de preços, os países mais ricos têm um PIB mais elevado, têm maior população podem pagar um determinado preço, mas os que têm um PIB mais baixo...

E cria ali um mix de maneira a que o preço médio europeu seja ponderado em função disso...

Isso pode dar em exportações ilegais

Pois isso depois também há forma de resolver isso. Isso resolve-se. Hoje a exportação paralela existe porque é legal, porque a própria comissão europeia estimulou pensando que isso harmonizava os preços e não harmonizou nada. O consumidor não tem benefício nenhum nisso. O tipo que compra aqui barato para vender na Alemanha fica com o dinheiro e o consumidor alemão para o mesmo preço. O intermediário é que fica com o dinheiro. Portanto, há muita coisa que se pode fazer, mas sistema de inovação em tecnologia de saúde, utilizar peritos adequados, rever o mecanismo sistemático – revisão do sistema – de maneira a escorregar o que ficou ultrapassado e depois outra questão que eu não falei há pouco mas que é extremamente importante monitorizar: acho que seria de investir muito em estudos sobre como depois estão a ser utilizados os medicamentos e isso devia ser um próprio compromisso da parte da aprovação. Porque como sabe muitas vezes o medicamento é aprovado, naquela fase de aprovação e financiamento sabe-se ainda muito pouco sobre ele, para o bem e para o mal. E nós investimos muito pouco nessa fase de estudo dos medicamentos no mercado.

E até para ver se é real o que se passa na realidade. Se tem a ver com os ensaios...

Acho que isso devia ser um investimento que era muito bom fazer-se em Portugal.

Até porque nos ensaios clínicos muitas coisas podem ser alteradas

Os ensaios clínicos são feitos em ambiente asséptico, como eu costumo dizer, é um tubo de ensaio com uma série de pessoas lá dentro.

E que são selecionados...

São selecionados... e acho que o investimento e isto ser compromisso mesmo na fase aprovação com estudos epidemiológicos era uma coisa fundamental e não é tão cara como isso. São muito mais baratos esses do que os ensaios clínicos. Eu acho que devia-se associar a aprovação até ao compromisso de se elaborar estudos que depois se podiam apresentar resultados publicamente para ir monitorizando o que está acontecer com o medicamento. Outra questão que também julgo que não referi há pouco mas que é importante e que é a questão da partilha do risco, que está muito na moda falar-se nisso. Mas quando eu falo de partilha do risco não é só partilha do ponto de vista financeiro,

partilha de risco também do ponto de vista dos resultados, para um lado e para o outro. Por exemplo, até podem ser descobertas indicações terapêuticas, isto agora falando na parte que fica para a indústria, que não estavam previstas na fase inicial de ensaios clínicos, mas isso também têm que ser utilizadas e não escondidas, ou podem ser... os resultados se não forem aqueles que são esperados deve haver um *payback*, como sabe já há casos desses. Conheço 5 ou 6 casos e que estão no NICE. O Lucentis foi dos primeiros da Novartis para a degenerescência macular, aquilo são 5 ampolas de tratamento mas se os doentes não fizerem mais de 5 ampolas a Novartis paga as outras duas ampolas – isso não é assim tão simples – mas está assumido o risco. No fundo o laboratório confia no medicamento mas sabe que há um conjunto de doentes que pode ter necessidade de maior tratamento e eles assumem esse risco. E há outros casos. Na oncologia, voltando um pouco à oncologia, acho que há outra questão que deve ser investigada que é a ideia que a investigação é toda espetacular. É um erro. Não há dúvida que a inovação espetacular ou disruptiva, que é agora o que está na moda, aliás agora até há uma classificação que diz que é inovação incremental, espetacular e disruptiva. É a nova classificação que aparece aí nos artigos. Eu acho que há áreas em que tem que se assumir a inovação incremental é necessária, nomeadamente, em áreas como a oncologia que é um risco muito grande nos ensaios clínicos. Eu costumo dar este exemplo aos meus alunos que é o exemplo do carro do meu avô e do meu carro. O meu avô tinha um vauxhall, um carro enorme que tinha travões, tinha volante, tinha para-choques, tinha caixa de velocidades, tinha todas as ferramentas que o meu carro atual tem que é um Audi. Mas não é comparável, não tinha ABS, travões... isso foi tudo inovação incremental que foi feita e que deu resultado ao produto final. O aspeto é muito diferente do anterior – tem rodas, tem volante, tem para-choques, tem faróis – mas não tem nada a ver com o atual. E portanto em certas áreas nós temos de assumir que a inovação incremental também é necessária e tem um valor. Ah, isto tem um valor acrescentado muito pequenino, não tem valor. Ao assumirmos isso podemos estar a pôr em causa a inovação porque a inovação em algumas áreas só pode ser feita de forma incremental e temos que assumir isso e não ter vergonha de dizer. Eu vou-lhe dar um exemplo concreto, também antigo...para não ferir suscetibilidades. Não sei se ainda é desse tempo, é capaz de já não ser... a terapêutica da úlcera... quando eu andava na faculdade a minha tese de investigação durante muito tempo era o hidróxido de alumínio...
Não eu já não sou desse tempo.

Pois, mas eu andava a tentar descobrir na altura e depois até apareceu o laboratório que comercializou o medicamento mas infelizmente não tinha capacidade para investigar mais mas eu andava naquele caminho e passado 10 anos apareceu o medicamento que eu tinha na cabeça concebido, não tinha era pedalada para chegar lá, que era um medicamento da Genzyme, mas agora com esta conversa perdi-me um bocado...

Ia dar um exemplo antigo

Era o hidróxido de alumínio e de repente aparece um medicamento que foi uma coisa impressionante que era a cimetidina que atuava na proteção da mucosa, o hidróxido de alumínio não faz nada, tenho estudo que provam isso publicados há 20 anos, aparece a cimetidina, que era uma coisa, que os médicos quase que andavam à pancada para a prescrever cimetidina. A verdade é que os sintomas do ardor desapareciam completamente. Tinha alguns efeitos secundários não muito graves e de repente aparece a ranitidina que também desaparece e hoje a terapêutica da úlcera não tem nada a ver com aquilo tem a ver com o inibidor da bomba de prótons e tem a ver com o bichinho que é uma bactéria e que na altura ninguém sabia o que era.

O Prof. Mário Quina veio ter comigo ao infarmed: oh Dr. ... eu preciso que você me aprove a amoxicilina porque há agora uma forma de detetar a *helicobacter pylori* – que não altura não se chamava *helicobacter pylori*, chamava-se... tinha outro nome, tinha outro nome e depois mudou o nome, eu sei disso porque tenho um amigo que fez uma tese de doutoramento sobre isso há 30 anos, já é professor catedrático – e portanto, repara isso mudou desta maneira. Portanto isso foi investigação incremental, as pessoas não sabem mas se olhar para a molécula da amoxicilina e da ampicilina, a única diferença é o CH₃, não desculpe a única diferença é o OH, aquilo é uma coisinha...

Pois disso não percebo muito.

Pois está bem, mas sabe que a água é o H₂O

Sim claro.

Portanto, o hidróxido zito é uma coisinha, é hidrogénio e oxigénio. Mas não faz uma ideia da diferença que é em termos de absorção...a amoxicilina... nós para absorvermos um grama de amoxicilina precisamos de 5 gramas de ampicilina só por causa deste OH. Portanto às vezes uma pequena diferença molecular pode ser... há um também que eu só gosto de falar para não ferir suscetibilidades, a hidromicina que ainda é hoje um antibiótico porque o estolato era hepatotóxico fulminante. E era só o sal, não era a molécula era só o salzito que era o estolato. O caso da aspirina, o aspartato ... o... aí como é que se chama

aquilo que não me lembro... a aspirina tem o problema de estômago, é ácido e quando se pendurou o Aspegic® como é que se chama aquilo...

O Aspegic® também é o ácido acetilsalicílico...

Com uma molécula orgânica pendurada e evita que seja agressivo para o estomago, é a única diferença. Isso são inovações no fundo ambientais mas que mudaram radicalmente e na oncologia não lhe vou dizer agora mas se for ver aos medicamentos mais recentes...

Ah sim isso eu sei, isso há diferenças... o imatinib

Pois isso eu não vou falar porque não gosto de falar, mas portanto isso é outra questão que também é importante nós não podemos considerar que a inovação incremental é uma inovação que não vale nada. Devemos dar-lhe valor relativo, portanto, é claro que devemos dar mais valor à chamada disruptiva, é um pouco mais espetacular, mas sem inovação incremental não há progresso da ciência. A maior parte da inovação que se faz é incremental. O avião que nós conhecemos, eu nasci em África, nasci em Moçambique e desde muito pequenino que viajei, tenho não sei quantas mil horas de voo, desde nascença. Eu lembro-me que a primeira vez que vínhamos a Portugal, à metrópole, como se dizia na altura, paramos a mo caminho para dormir duas vezes, porque o avião não tinha autonomia. Lembro-me perfeitamente, tinha 3 ou 4 anos mas está bem na minha memória com uns *flashes*. Porque era o avião que havia, um dois motores, depois foi um DC4 e o aspeto do avião também não era muito diferente: tinha asas, tinha motores, tinha trem de aterragem...

Sim mas faz toda a diferença

Sim, mas não comparemos...

Não, eu lembro-me que quando chegue à oncologia os doentes viviam, olhe no rim – para lhe dar um exemplo que eu faço muito rim, próstata e por aí fora – e os doentes morriam em 6 meses. Com sunitinib e com o everollimus pode não parecer nada mas chegam a ser 7 anos de diferença. E 7 anos pode ser a diferença entre ter um miúdo de 15 anos ou ter um miúdo de 22.

Eu lembro-me que a minha mãe teve um cancro da mama e foi tratada com metotrexato em fase experimental em 1975...

Não ainda se usa mas mesmo assim...

Eu lembro-me era ... um cirurgião de Santa Maria que a operou, tinha metástases na coluna, tinha cancro da mama e depois apareceram metástases e o metotrexato, aquilo era uma coisa... em 1975...

Mas hoje já está reformado, era profissional, mas o primeiro que apareceu foi o metotrexato.

Portanto nós temos que ter esta sensação de dialética. Há uma coisa que eu acho que é importante... a pessoa que eu falei à bocada a minha grande amiga do IPO é essa, é que há pessoas que inovação é perigosa porque é uma forma de domínio de uns países sobre outros. Os países mais ricos dominam os mais pobres através da inovação tecnológica e depois têm uma reação política quase a esse tipo de domínio, mas depois as pessoas morrem nos países deles, não é.

Só os ricos é que depois têm dinheiro para irem a outros países tratar-se porque o resto da população morre porque não têm sistema de saúde capaz de tratar as doenças. E portanto acho que temos que ter... essa questão da inovação para mim... eu hoje para mim estou convicto que a inovação é o fator de desenvolvimento das sociedades. Sim senhora nós temos que ter capacidade de fazer alguma triagem, porque a inovação muitas vezes nem toda é...

Mas a crise económica também está neste momento...

Está a ajudar a fazer seleções. Agora não é possível haver crescimento económico sem inovação, como não é possível haver crescimento económico sem um sistema de saúde funcionante. Dou outro exemplo, que dou também nas minhas aulas, - sabe que eu estou reformado e dou aulas porque acho que é uma forma de formação contínua é dar aulas, nem posso ganhar dinheiro e agora parece que nem posso dar aulas nas universidades públicas, mas para mim é formação contínua dar aulas. Olhe, hoje à tarde tinha reservado para preparar umas aulas da Escola de Saúde Pública – e se não houver sistemas de saúde organizados e, portanto, quando eu digo sistemas de saúde organizados são sistemas de saúde que têm tecnologia adequada. Um sistema de saúde tem que ter tecnologia, tem que ter recursos humanos e tem que ter instalações físicas, mas a tecnologia hoje é fundamental. Desde a imagiologia até aos medicamentos para garantir que o sistema de saúde seja adequado e tenha resultados que nós temos por exemplo em Portugal. Mas há pessoas que não pensam nisso, não percebem isso. Eu costumo dar o exemplo do Bismarque, todos nós nos lembramos... que era um conservador um primeiro-ministro da oligarquia económica alemã que tinha um grave problema naquela altura, estamos a falar no século XIX, finais do século XIX, em que havia a revolução industrial e quem dominava a revolução industrial nessa altura era a Inglaterra mas ainda estava a emergir porque a Alemanha é um país relativamente recente, e ele tomou a iniciativa de organizar

um sistema de saúde. Foi falar com os patrões, foi falar com os trabalhadores com os sindicatos, porque até aí os sistemas de saúde eram mutualistas, eram muito em volta das grandes empresas, não havia sistema...

Sistema Nacional de Saúde...

Que depois deu mais tarde, mas o primeiro foi esse que ainda hoje se chama o bismarquiano, financiado pelas partes. E não foi por ser um homem progressista, foi por uma coisa, é que se ele não aumentasse a esperança média de vida a Alemanha não conseguia competir com a Inglaterra. E hoje passa-se o mesmo. Se nós vamos por este caminho de não criar condições para que o sistema de saúde seja eficaz e eficiente não há desenvolvimento económico. Muitos dos problemas que há nos países em vias de desenvolvimento é falta de saúde. Moçambique por exemplo, conheço bem Moçambique nasci lá e tenho um irmão que vive lá e tenho muitas ligações a Moçambique. A minha família viveu lá, vive lá, portanto o meu irmão vive lá há quase 150 anos e houve um momento com a Sida que tinha mais professores a morrer com Sida do que professores a formar-se nas escolas superiores de educação. E o que resolveu sabe o que foi? Foi uma campanha financiada pela Belinda Gates e Bill Clinton que fez um programa de tratamento, neste momento abrange 150 mil doentes, em Portugal são 15 mil, para ter a ideia da dimensão de um país sem logística tem 150 mil pessoas a fazer antirretrovirais e inverteram a situação completamente. Neste momento já têm mais professores outra vez a formar-se nas escolas dos que morriam. E foram os medicamentos. Foi a tecnologia de saúde. Portanto a dupla componente que não há desenvolvimento sem inovação, como não há desenvolvimentos económicos sem sistemas de saúde organizados e modernos.

E tinha alguma lógica por exemplo transpor alguns critérios do NICE, por exemplo. O modelo de financiamento ou algumas medidas que fossem mais transparentes...

Eu acho que o NICE é um... o NICE estava para ser um ramo do infarmed inglês, só não foi porque o presidente do infarmed inglês – não vou dizer o nome que não vale a pena – era casmurro e achava que isto da avaliação das tecnologias era uma coisa menor e quem criou o NICE foi o presidente da comissão de avaliação de medicamentos da agência europeia de avaliação de medicamentos, do infarmed, que saiu e foi propor... mas era o homem que fazia... é um professor de farmacologia, portanto não é nenhum economista

Eu estou a perguntar porque de facto a nossa lei vem muito também...

E eu acho que... e nós somos também... sabe que as primeiras normas de avaliação económica foi quando eu era presidente do infarmed e o nosso consultor principal era o

maior idiota e, portanto, há um modelo, o NICE é um bom exemplo. Mas hoje há uma coisa, não sei se já consultou que é o EUNETA, não acho que é assim...

Acho que já lá passei mas não me debrucei muito

Isto hoje é uma rede europeia, que o infarmed também lá está, que está a tentar criar algumas regras a nível europeu na avaliação das tecnologias de saúde. Depois há outro site ...não sei se já foi lá também?

Esse não sei, tenho que ver

Isso é uma coisa que vai... passe lá... eu acho que é bom ir lá e explore, eu sou sócio... que é Internacional Society...

Entrevista 27

A minha primeira pergunta é qual e que acha – se é que acha – que houve respostas do nosso Sistema Nacional de Saúde para lidar com os custos dos novos fármacos na oncologia. Eu sei que tem uma noção global sobre isso porque já apresentou algumas coisas sobre custos...

A pergunta é se o nosso sistema estava preparado para reagir à ameaça..., digamos... eu diria que não estava, não acautelou aquilo que agora começa a ser indiciado com a criação deste novo sistema de avaliação

Dos SINATS?

Dos SINATS portanto estava relativamente desarmado porque não tinha um critério que fosse de base científica, que fizesse um enquadramento e que permitisse tomar decisões atempadas e que sobretudo fossem decisões de natureza que não comprometessem a equidade. Durante muito tempo nós assistimos, face à inovação, e sobretudo havia dois tipos de atitude que predominava: ou um retardamento da entrada, ou então as autorizações de utilização especial com critérios que variavam em função não do doente mas do local, da ARS e do hospital. E, portanto, em síntese para concluir a resposta à pergunta que me fez eu diria que o nosso país não estava preparado para lidar com o grande impulso que a inovação terapêutica nos últimos anos representou, e com a ameaça para a sustentabilidade financeira que ela própria comporta.

E em temos do SINATS acha que vai ser a solução?

Claro que nós estamos perante uma intenção que já está materializada, eu tomei uma posição pública sobre isso e aplaudi a ideia, até porque há muitos anos que tenho defendido

a criação desta função agência relativamente à apreciação da inovação, eu creio que é um instrumento, é seguramente um princípio de um caminho porque nós podemos admitir ou não admitir a utilidade terapêutica ou o interesse terapêutico mas a solução, o fator decisivo não deve ser exclusivamente a capacidade de o pagar. Essa é claramente uma área importante se nós não podemos pagar. É difícil poder assumir esse risco, mas mais importante não é só a questão de podermos ou não podemos pagar é qual é a qualidade da escolha que fazemos entre aquilo que deixamos entrar para o sistema e a quem é que damos considerando os aspetos individuais, mas considerando sobretudo que os direitos de acesso são universais e, portanto, não pode haver nenhuma discriminação por razões regionais ou locais ou de residência.

E outras medidas que poderiam ser implementadas?

Claro que nós podemos e tudo devemos fazer para que tenhamos um sistema de informação na área clínica que cada vez mais nos ponha em condições independentes, não dominados pela evidência científica que pode ser parcelar e pode não ser tão independente sobre os *outcomes* em saúde. E, portanto, nós não temos hoje uma ventilação da informação clínica, nós não sabemos efetivamente os resultados em saúde no detalhe segmentando por patologia, por áreas, por regiões, etc., e esse era um aspeto que conferia maior poder à decisão e tornava mais sólida a decisão por parte das autoridades regulamentares. Por outro lado, é preciso definir esse caminho. Também parece começar a ser esboçado não só em Portugal mas também no resto da Europa, esboçar um novo diálogo com a indústria farmacêutica e chamar à responsabilidade da indústria farmacêutica que tem de ser convergente nas preocupações de sustentabilidade. Quer dizer não dá mais a ideia de que os Estados têm recursos ilimitados e, portanto, pode-se pôr no mercado, qualquer solução por muito inovadora que ela seja, a qualquer preço. E, portanto, tem de haver pontos de entendimento entre quem produz, inventa e comercializa e quem compra e financia em nome dos cidadãos.

Eu isso estou de acordo e até estive a ver, tenho estado a ler sobre isto, e acho que o SINATS acho que é uma ideia ótima. Questões práticas de aplicabilidade é que eu ainda não consegui ver...

Só vendo. Agora temos que dar o benefício da dúvida. O instrumento digamos do ponto de vista teórico, do ponto de vista até da observação como ele foi desenhado e criado é promissor, agora não vale a pena matá-lo à nascença. Quer dizer, vamos ver, temos que dar o benefício da dúvida, acho que um ano, teremos um ano para analisar como é que a

implementação é feita porque nós de promessas não cumpridas temos a nossa dose e já vimos o que foi os ensaios relativamente aos formulários nacionais, as comissões de farmácia terapêutica regional, nacional... como diz o povo “gato escaldado de água fria tem medo”. Mas eu aqui creio que finalmente tenhamos talvez descoberto o ponto certo da fechadura.

... partilha de risco...

Quando eu lhe falava na indústria, no diálogo implica apenas uma questão de preço ou capacidade de pagar, ou a maneira como a indústria gere a sua relação com os Estados e com os financiadores mas tem que ver com a capacidade da indústria assumir uma parte daquilo que promete. Ou seja, a expectativa de um fármaco inovador é aquela que a evidência científica em investigação clínica e pré-clínica demonstra até prova em contrário. Portanto, o que nós sabemos as condições de investigação em ambiente pré-clínico ou mesmo de pré-lançamento e as condições depois em mercado e em utilização real. E, portanto, esta viagem pelo valor que ela tem não é um valor diferente para os financiadores e para os Estados tem de ser uma viagem partilhada. É uma espécie de desafio e de risco que é partilhado entre quem paga em nome dos cidadãos e entre quem vende. E deve haver prémio, eu penso que do ponto de vista da compensação do reconhecimento do preço, das condições, deve haver prémio para quem se aproxima mais do prometido. E quem promete resultados excelentes e tem resultados excelentes deve ser tratado de maneira diferente de quem promete ter resultados excelente e não tem resultados excelentes

Há duas coisas que eles alegam, até porque eu já falei também com algumas pessoas da indústria farmacêutica: uma é que Portugal serve de referência para os restantes países da europa...

É um problema deles, não é um problema de Portugal. Quer dizer é um problema que tem de ser resolvido em concertação, com os Estados e é um problema que tem de ser resolvido numa perspetiva mais ampla que é Europeia. A indústria farmacêutica tem de decidir se quer excluir do seu naipe de clientes potenciais países pobres e, portanto, não quer chegar ao extremo de dizer que trata a Europa do sul como trata a África mas é um problema que a indústria não pode dizer que não é dela. É um problema dela. Quer dizer esta equalização do preço em função do rendimento não pode deixar de ser tida em conta seja pela via do desconto seja pela via da partilha de risco seja pela partilha de outra coisa qualquer porque efetivamente é injusto e não é razoável.

Havia outra coisa que tinha sido assinado, que era se a indústria farmacêutica passasse determinado...

...Devolvia. Um por cento, agora é 1,2 % salvo erro

Exato devolvia. Até que ponto é que isto era válido.

É um mecanismo. É um mecanismo de devolução e de desconto, se quiser. Vamos lá ver, este modelo que é um modelo dos protocolos anuais ou plurianuais, no fundo não são mais do que partilhar risco com a indústria. A indústria no seu conjunto organiza-se e diz assim: ok o Estado português tem para gastar com medicamentos, imaginemos, um milhão e meio de euros, enfim, dois milhões de euros. Vamos agora supor mil milhões em termos de despesa total com medicamentos e a indústria farmacêutica acorda com o Estado português que os procedimentos de aprovação, a entrada são cumpridos, a legislação europeia é cumprida, há toda a avaliação económica que apesar de tudo parceladamente o Infarmed faz droga a droga, mas se no final do ano os tais 2 mil milhões ou o que for, forem ultrapassados a indústria devolve. Esta devolução é um desconto. E não mexe no preço, o preço continua a ser o mesmo em termos de padrão europeu de referência. O que a indústria fez foi se quiser numa linguagem mais económica, foi um desconto comercial.

E isso leva-me a outra questão: chegou-se a alguns acordos e de certa forma a alguma partilha de risco, mas depois não é, nós sabemos que não é igual de sítio para sítio.

Foi o que eu lhe disse no princípio.

Este com o SINATS isto seria uma coisa...

Não pode servir para outra coisa. Quer dizer serve com certeza para muito mais coisas, mas para uma coisa que serve com certeza é para a equalização não é a nível nacional da abordagem da inovação. Um cidadão português que vive em Trás-os-Montes deve ter uma expectativa igual de tratamento de uma doença, ainda por cima de uma doença grave, que o cidadão que vive em Lisboa ou em Coimbra. E, portanto, não pode ficar ao livre arbítrio do critério institucional do hospital em concreto seja por razões clínicas, seja por razões económicas, seja por razões meras de opinião. Aquilo que é um direito de acesso que está consagrado até constitucionalmente que é o direito universal de acesso. Quer dizer, o Estado português, os cidadãos não têm culpa nenhuma de que a opinião dos peritos do IPO de Lisboa seja uma, e a opinião dos peritos do IPO de Coimbra seja outra. Isto é absurdo do ponto de vista da cidadania. É inaceitável. O Estado português tem de ponderar a análise destes critérios e tem de estabelecer uma norma, uma doutrina que é nacional. E diz é assim...

Mas essa doutrina nacional já existe. O Infarmed diz o que é que está participado e o que não está participado.

Mas esta questão das autorizações de utilização especial e a capacidade de haver livre arbítrio na decisão a nível institucional parece-me a mim errada. Não deve existir. Deve haver uma abordagem científica, consensualizada em linha com aquilo que é as melhores práticas internacionais, mas a partir do momento em que ela é decidida é aplicada no território nacional por igual.

E isso não poderia implicar também mudanças de financiamento de hospital?

Sim, há muita coisa que se tem falado. Olhe por exemplo, para começar porque determinados grupos farmacoterapêuticos de utilização hospitalar poderiam ter negociação e até aquisição centralizada, ou a nível do ministério da saúde, ou das ARS, ou do que fosse, e retirar dos hospitais essa necessidade, ou esse encargo, ou essa preocupação com linhas de despesa que são muito pressionantes. E, portanto, o hospital tenderia a ser protegido até porque a aquisição centralizada permite melhorar o preço e agilizar o pagamento. É uma possibilidade, quando nós remetemos para o domínio da autonomia hospitalar, sobretudo hospitais grandes, a capacidade de negociar ou decidir corremos o risco de o hospital A negociar melhor ou pior do que o B. Isto é um paradoxo. O mesmo estado que financia a rede pública convive com o facto de que um hospital tem mais qualidades para negociar e aceita comprar o mesmo fármaco por valores diferentes, porque o hospital é maior ou menor?! Isto é de facto um paradoxo. Portanto, eu aí acho que questões como a centralização da negociação e da compra... eu não sou... tenho algumas dúvidas sobre a questão de linhas de financiamento específicas ou de programas específicos de financiamento de medicamentos. Tenho algumas dúvidas, enfim o programa do VIH é um caso, mas é um caso muito particular, não vejo como é que facilmente se transforma ou se transfere este modelo para a oncologia, por exemplo.

E por exemplo, o dinheiro seguir o doente, que é outra coisa que neste momento, há aquela posição que teoricamente...

Mas o dinheiro é sempre o mesmo, ele pode seguir o doente, mas é sempre o mesmo.

Isso é verdade. Mas agora passa-se se o doente for fora da área...

Ah tem toda a razão...

O doente é que paga ao hospital...

Isto resolvia-se com a centralização...

Mas os outros hospitais é que mandam mesmo sem termo de responsabilidade

Não e nos últimos anos, e eu fui durante muitos anos presidente de um hospital grande em Lisboa, e já no meu tempo havia seleção adversa. Quer dizer nós recebíamos encaminhados de outros hospitais, ou pequenos, ou médios ou de grandes que queriam ter contas mais limpas, provavelmente nós recebíamos doentes encaminhados e tínhamos que assumir o risco financeiro disso sem a mínima compensação.

E relativamente... sei que algumas perguntas podem ser um bocadinho... mas só responde se achar que deve responder, mas devido às suas posições quer em sistemas públicos quer em sistemas privados uma coisa que se passa atualmente, por exemplo, dou o exemplo da ADSE como poderia dar outro, em que se for um privado para certos medicamentos consegue fazer...

Eu sei, eu sei. É a mesma coisa que eu lhe dizia, há um compromisso sério da equidade com o dinheiro público. Quer dizer, a última entidade a promover fenómenos de desigualdade ou de iniquidade em saúde é o Estado. E o Estado é financiador através de dois caminhos diferentes: o dinheiro é público, é indiferente se ele vem do Ministério da Saúde ou do Ministério das Finanças. Estamos a falar do Orçamento Geral do Estado para pagar os cuidados de saúde, sendo assim não faz sentido nenhum que um cidadão que tem acesso a cuidados através do SNS tenha restrições de determinado tipo, e outro cidadão financiado pelo mesmo estado através da ADSE não tenha. Eu não digo que o melhor não seja o da ADSE, o que eu digo é que é injusto e inaceitável que essa discriminação o Estado a promova ativamente.

Tenho mais uma última pergunta, e estive a ler algumas coisas até porque achei que algumas coisas, alguns pontos que eram coisas que eu pensava e que achei importantes no SINATS, mas há uma coisa que gostava da sua opinião: a responsabilidade social, a participação da sociedade civil mais ativamente nestes processos. Eu tenho pessoas que me dizem que não estão de acordo, outras que isso é essencial...

Depende daquilo que entende... claro que em termos abstratos a responsabilidade social e a intervenção da cidadania e os cidadãos serem participantes e ativos na problemática do sistema de saúde é importante. Agora tem que haver aqui apenas algumas cautelas que tem que ver com os aspetos relacionados com os conflitos de interesse. Quer dizer o diálogo tem de ser o diálogo baseado no interesse comum, no interesse geral das pessoas e não um diálogo comprometido. A única dificuldade que eu vejo é que às vezes associações, por exemplo de doentes, que supostamente representam o doente... claro que é sempre, as

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

associações têm sempre todas algumas limitações relativamente à sua própria representatividade, mas muitas vezes essas associações estão excessivamente dependentes do financiamento dos laboratórios da indústria farmacêutica, e isso compromete um pouco a sua capacidade de falar... Os doentes falarem por si isoladamente?! É difícil porque trata-se de matérias muito complicadas. Agora é preciso que essas questões sejam debatidas nos órgãos de representação democrática, Parlamento, também ao nível da sociedade civil das associações... porque acima de tudo os cidadãos têm de ser sensibilizados para o facto de que o Estado não deve promover desigualdades nem iniquidades no acesso aos cuidados de saúde e isso aí o que poder ser feito pelos diferentes meios eu acho que deve ser feito.

Ac.

Fernandes I, Rueff M, Borges-Costa J. Patient safety in chemotherapy administration. *Lex Medicinæ*. 2014. número especial. 221-242

Patient safety in chemotherapy administration

Isabel Fernandes¹, Maria Céu Rueff²; João Borges-Costa³, Luís Costa¹

¹Department of Medical Oncology, Hospital Santa Maria, CHLN, Lisboa, Portugal; Clinical and Translational Oncology Research Unit, Instituto de Medicina Molecular, Faculdade de Medicina, Universidade de Lisboa, Lisboa, Portugal

²Centre for Biomedical Law, Faculty of Law, University of Coimbra & Centre for Legal, Economic and Environmental Studies (CEJEA); ISCTE

³Department of Dermatology, Hospital de Santa Maria, CHLN; Dermatology Research Unit, Faculdade de Medicina de Lisboa; Instituto de Higiene e Medicina Tropical

Contact email: fernandes cristina@hotmail.com

Introduction

The administration of chemotherapy is a process with different stages in which errors can happen. Strategies to minimize the occurrence of errors should be implemented and published.

The adverse drug event prevention study analyzed 4031 adult admissions in USA hospitals during 6 months and reported that 49% of errors occurred in prescription (wrong dose, wrong frequency, known allergy and wrong choice), 11% in transcription, 14% in dispensing and 26% in administration (Bates, 1995; Leape, 1995).

Medication errors are nearly 1 of every 5 doses in the typical hospital and skilled nursing facility with a rated percentage of potentially harmful errors of 7% (Barker, 2002). In oncology drug therapy regimens have become increasingly complex which increase the risk of injury (Cohen, 1996).

Patient safety is a growing concern in healthcare management so, it is necessary to increment publications about errors and to increase actions in order to minimize its occurrence (Miasso, 2000).

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

In Portuguese law, errors notification can lead to incrimination so, errors notification is probably reduced or even absent and damage resulting from the commission of errors are evaluated in the light of culpability of an individual (Fragata and Martins, 2005).

This attitude does not prevent errors in the case of chemotherapy because preventing one individual error do not change the trajectory of potential mistakes as already mentioned by James Reason when he explained The well-known Swiss cheese model (Reason, 2000).

This author defined error as "any situation in which a sequence of planned physical or mental activities do not reach the intended purpose and when the failure cannot be attributed to chance and implies the existence of a plane gesture." (Reason, 1990; as quoted in Ballard, 2003).

In Portugal there are just a few statistics about the size of the error in health organizations (Weingart, 2000).

We already know that patients with more serious conditions, such as the ones in chemotherapy, are more subject to damage as a result of errors (Fragata and Martins, 2005, p.32). In fact, the risk of occurrence of an error is higher in the more complex, invasive and random situations however it is necessary to take into account the reliability of the professional organization.

It is possible to typify medical errors. Accordingly with the institute of medicine (IOM) (Konh, 2000), errors of implementation are a failure to execute a previously intended and planned action and errors of planning are the use of a wrong plan to the achieve a particular end. The events (AE) are an injury caused to a patient due to medical intervention itself and not the underlying medical condition of the patient. A non-preventable adverse event is an AE unexpected, in the absence of any error (hypersensitivity reactions during docetaxel administration). A preventable adverse event is an AE due to an error (e.g. Prescription of capecitabine in a patient under warfarin). A negligent adverse event is defined as a subgroup AE due to preventable care not followed standards of care that are expected of a mean clinical entitled to treat the patient in specific (e.g. prescription of trabectedin in a patient with altered hepatic function). Finally, the "near misses" are errors that do not induce any adverse effect on the patient (Carneiro, 2010; Kohn, 2000). Errors that result in serious injury or any process variation for which a recurrence would carry a significant chance of a serious adverse outcome are considered "sentinel events" (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, 2013). In this cases it is necessary an immediate response, analysis to identify all factors

contributing to the error, and reporting to the appropriate individuals and organizations (Reason, 2000).

In fact, “an individual is rarely the only cause for a medication error and errors should be considered as failures systems since "an individual is rarely the sole cause of an error...” (Pepper, 1995) and errors should be considered as system failures, instead of flaws the individual" (Cassiani 2000, pg.24). In fact, "errors can be committed either due to lack to standardize procedures” and failure to comply with the rules established” (Van Castle et al. 2004, p.611). Moreover, in oncology, errors have higher risks for patients, including dead. Also, errors these can be avoided using a well-designed application interdisciplinary and alert system that allow health professionals to be aware of the data that can influence decisions. (Van Castle, 2004). It is necessary to gather the causes which contribute to the error, the most frequent types of errors and the implications that will arise from it and what actions were taken. (Pepper, 1995)

The gaps in knowledge are the systemic causes and are often related with dosages of medications to administer (Leape, 1991) and in the case of chemotherapy, a serious medication error can lead the patient to dead.

Patients with cancer are subject to treatments and spend much more time in the hospital than the regular patient and this kind of patients (that remain longer times in the hospital) have higher probability to suffer damage as a result of errors (Fragata and Martins, 2005, p.32).

Health professionals organize their work more or less methodical with a systematic routine that seek to address the particular needs of each individual. Accordingly Portuguese law damage resulting from the commission of errors are evaluated in the light of culpability of an individual, as if this is found isolated from the environment in which the error occurred (Fragata and Martins, 2005). This attitude does not prevent errors in the case of chemotherapy because preventing one individual error do not change the trajectory of potential mistakes, as explained by Reason in the Swiss cheese model (Reason, 2000).

Our aim was the detection of potentially avoidable errors in the administration of chemotherapy considering breast cancer which is one of the most frequent pathologies in oncology. Moreover, we intended to evaluate clinician's criminal, disciplinary and civil responsibilities accordingly the Portuguese law focusing in informed consent, patient autonomy and therapeutic privilege.

Patient safety in chemotherapy administration in breast cancer

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

In one of the main Portuguese hospitals, 63 clinical files from female patients with breast cancer (one of the most frequent pathologies in oncology), with necessity for intravenous chemotherapy, were reviewed. A FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) was used for analysis of the potentially avoidable errors in breast cancer (see figure 1). Failures occurred in different stages of chemotherapy probably with different degrees of severity and detection. However, occurrence, severity and detection of errors were not available so, it was impossible to calculate risk indices (absence of a culture of systematic reporting). Mainly, we can consider seven different steps from the moment the patient is informed that he has to do chemotherapy until treatment administration.

The first step is when the patient is informed by his oncologist that he have to do treatments with cytotoxic and/or biologic drugs. This kind of information is supposed to be apprehended by the patient particularly the items related with adverse events should be perceived. In fact, a good communication between doctor and patient, with a valid informed consent can avoid errors.

In order to allow an adequate decision, staging should be done in a proper way, especially if the patient has to do treatments with severe adverse events such as chemotherapy (e.g. alkylating agents, taxanes and/or anthracyclines) or biologics (e.g. trastuzumab, cetuximab, panitumumab, bevacizumab, everolimus and several others).

Multidisciplinary teams are essential for choosing the best available treatment and electronic prescription with specific protocols and electronic records will be important to minimize errors such as misreading of drugs names and failures in dose calculation. Moreover, electronic prescription with specific protocols and electronic records will be important to minimize errors such as misreading of drugs names and failures in dose calculation. The electronic prescription lead to a reduction of the transcription errors and the individual method of work assumes extreme importance in the increase of patient safety. A computer with electronic prescription also eliminates the problem of deciphering prescriptions and allows providing decision support (Van de Castle, 2004; Weingart, 2001). Most experienced professionals prefer to hide the errors fearing that the revelation could compromise their professional competence and will lead to punishment.

In the study mentioned above, the researchers identified 4 cases of extravasation from chemotherapy in one year and one of the patients had the necessity to be evaluated by plastic surgeon. Other errors were not reported by clinicians in the clinical files.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

As observed in the study mentioned above, errors in chemotherapy administration occur during the process and/or in the prescription and can lead to morbidity and mortality which should be avoided. Medical accidents are intolerable (political and financial) due to their consequences and costs (Carneiro, 2010) and the break of duty is a target for judicial process and ethical and professional guidelines emphasize the responsibility to disclose medical errors based on disciplinary responsibility (American Medical association Council on ethical and judicial affairs, 2000; Mazor, 2013). So, measures to prevent errors may apply to cancer chemotherapy (Cohen, 1996) and notification is essential in order to identify their occurrence and severity. Moreover, a culture of trust and reporting inside the departments of oncology is important to improve patient safety.

Notification and patient safety

A culture of risk and safety in health organizations accept that accidents happen as a result of complex trajectory errors or failures mostly of which can be avoidable (Fragata and Martins, 2005). Moreover, the systematic approach allows us to evaluate what happened in a pragmatic manner without serving to justify mistakes (Fragata and Martins, 2005). The identification of missing circuits and the promotion of mechanisms to improve security will make others less likely to make mistakes and, if errors occur, it will allow a minimal harm to the patient (Fragata and Martins, 2005, p.41). Since health professionals fear of legal prosecution or financial penalties, they tend to respond corporately, which obscures understanding (Carneiro, 2010). So, a systemic approach of the errors facilitate error notification by the person who commits them (Fragata and Martins, 2005).

Notification is probably reduced or even absent in Portugal since error notification can lead to incrimination. However, since “Failures threaten patient safety” (Carneiro, 2010, pg. 6), it is necessary to gather the causes which contribute to the error, the most frequent types of errors and the implications that will arise from it and what actions were taken (Pepper, 1995).

In Portugal was created the SNNIEA (“Sistema de notificação de incidentes e de eventos adversos) which is a new platform of adverse events for voluntary notification from health professionals and that are able to do the causal analysis of errors. This platform is anonymous, confidential and non-punitive. It will do the management of incidents and adverse events that occurred in the care units of the National Health System (Wachter B. 2011. Health policy, Hospital care, Media/press coverage Patient safety/medical errors,

Quality measurement). The goal of reporting medical errors is to transform it in safety (Kalra, 2013).

Informed consent and patient autonomy

In the presence of an error is always necessary to consider the patient (victim), the clinicians and the patient's family (Fragata and Martins, 2005). So, "the patient is entitled to be encouraged and "obtain from physicians and other direct care providers, timely and understandable information regarding the diagnosis, treatment and prognosis" (Thompson, 2004, p.404). The patients have the right to the truth about his diagnosis, treatment and prognosis (article 340 - civil Portuguese code; article 156 – Portuguese criminal code). If practiced upon a patient was a mistake, accordingly with the ethical principle of justice, he has right to have knowledge of it and to be physically repaired and compensated for damages (Law n° 67/2007, 31st September) considering extra-contractual/ delictual responsibility (art. 483rd Portuguese civil code). The Convention of Oviedo mentioned that "any intervention in the health field may only be carried after the person concerned has given his consent in a free and enlightened manner" (Convention on Human rights and biomedicine, 1997).

In order to ensure a high quality health service, it is essential to observe the patient's rights and meet their needs and expectations, as well as offering the best service possible (Erer, 2008). It is important to ensure basic rights of the individual through various legal regulations in order to ensure a high quality in oncology. Patient rights as an extension of human rights in oncology have to allow equity, access, privacy, respect and constant health services. Full information and truth-telling are considered sensitive subjects in diseases such as cancer (Erer, 2008) however when we are thinking in potential harmful treatments it is essential that patients can make decisions freely with the best information. Patient autonomy is a growing concern in health care and medical ethics and the idea that patients should take up an autonomous position in the decision-making process is generally appreciated (van Kleffens, 2004). But what is meant by patient autonomy and which factors influence patient autonomy? Uncertainty continues to surround the concept of autonomy (Schermer, 2001) and there are different concepts of autonomy (Beauchamp & Childress, 1994; Ten Have, Ter Meulen, & Van Leeuwen, 1998; Agich, 1993; Tronto, 1993; Manschot & Verkerk, 1994; Verkerk, 1999; Schermer, 2001). However we can say that patient autonomy is the right to make decisions using their own self-determination, without the doctor trying to influence the decision. This does not allow the health care

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

provider to make the decision for the patient even knowing that cancer treatment is an asymmetrical process (van Kleffens, 2004). Concepts like patient autonomy and informed consent have been used to balance physicians' dominance in medical decision making. Informed consent is an autonomous authorisation from the patient to do a certain treatment after disclosure of medical information (Wear, 1993; Beauchamp & Childress, 1994). Especially when physicians are proposing aggressive treatments, the disclosure should be as complete as possible in order to ensure an independent judgement during the process of decision making (van Kleffens, 2004). So, when a patient gives informed consent for oncological treatments it is supposed that he will be informed of everything that could happen (Thompson, 2004). This fiduciary responsibility means that anyone entrusted to our care, should voluntarily surrender to them and trust." (Thompson, 2004, p.80). The break of duty is a target for judicial process (Thompson, 2004, p.110). Moreover, with oncological treatments the risk of death is a reality so, informed consent is essential has mentioned in the Article 340 of the Portuguese Civil Code and Article 156 of the Portuguese Criminal Code.

A study performed in 2004 analysed the concept of patient autonomy in a practical view on oncological patients. The researchers found out that patient autonomy is a multi-layered modality in which values of freedom, independence, trust, and responsibility reveal to be important with regard to oncological patient autonomy (van Kleffens, 2004). Moreover, unexpectedly, the results show that patients who refuse an oncological treatment do not so much rely on the medical information they receive but also in patients' experience of having the freedom to choose. So, accordingly with this research, oncological patients who does not experience a possibility to choose, can still have the idea of being free to make a decision. However, medical information influence patients' experiences of being free and/or of having a choice and the extent of pressure physicians will exert to persuade the patient to be treated as recommended depends on factors such as treatment goal (curative vs. palliative) (van Kleffens, 2004).

Physician-patient relationship is changing from the paternalistic classic model, where patient involvement is limited to providing consent and the doctor exert control over information and treatment (Tariman, 2013). The shared decision-making (SDM) model have challenged the paternalistic approach during the past several decades (Brock & Wartman, 1990). This was mainly due to the different treatment options for one particular disease with different types of trade-offs between benefits and risks, as seen in patients

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

with cancer (Charles, et al., 1999; Gilbar & Gilbar, 2009; Tariman, 2013). New models emerged but we can identify four patterns of decision-making, which include physician-controlled, patient-controlled, jointly-controlled and family-controlled decision making (Tariman, 2013). In fact, sometimes patients transfer decision for their family or they do not want to know their prognosis. It is now recognized a right of not-knowing which is a dimension of the principle of autonomy of the human person, the right to private life, in right to free development of personality, integrity and self-determination of the patient (Oliveira, 2006).

Therapeutic privilege

Accordingly to Portuguese law, interventions or treatments without patient consent can be punished with imprisonment up to three years or a fine (article 56 – Portuguese criminal code). In addition, according to the Law on Health, Base XIV the patients can accept or refuse the treatment that is offered to them (Law on Health, Base XIV). A legitimate question that arises is whether it is permissible to inform all cancer patients such risk and / or the risks of treatment. For example, if the patient is depressed is that such information may not have been negative effects become detrimental to the patient? This question arises incidentally contemplated in paragraph 1 " in fine " Article 157 of the Criminal Code that allows the non-disclosure of information to the patient " if it involves the communication of circumstances, to be known by the patient, would endanger his life or would be likely to cause serious harm to health, physical or mental. " doctrine calls this faculty that assists the physician to withhold information when no life threatening or serious injury as " therapeutic privilege" (article 157 - Portuguese criminal code). In fact, doctors have ethical and technical autonomy (4th and 125th - medical professional code) even when they are in public functions (Law 58/2008, 9th September).

The omission of facts, contributes to deteriorate the relationship of trust with the patient and society but is difficult to handle and admit an error because of the fear of being considered individual blamed with consequent conviction (hierarchical, institutional and public disclosure).

For instance, even in when the patient has to prove doctors guilt (art.487th Portuguese civil code), the doctor has to prove that he is not guilty (art.799th civil code).

Conclusions

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

An evaluation of errors in the system without complaining the individual people could be beneficial as defended in the literature (Reason, 1997). It is unlikely that errors occur due to a single act of a health professional and blaming the individual is not even a form of preventing the repetition of the error and do not address risk factors underlying. The problem of patient safety among institutional health is not the bad professionals, but the bad systems, which also they need to become safer (ICN, 2005). An approach based on transparency and proactive communication, not blaming the individual worker, and incorporating measures covering the human factors and system in harmful situations can prevent errors in cancer chemotherapy administration (Cohen, 1996). There is also necessity for simplification of rules and professional procedures (simplification of the system), to eliminate regulations that are counterproductive and to return more autonomy to professionals (Carneiro, 2010).

Ethical and professional guidelines emphasize the responsibility to disclose medical errors. Error notification is essential in order to identify their occurrence and severity and a culture of trust and reporting inside the departments of oncology is important to improve patient safety (American Medical Association Council on ethical and judicial affairs, 2000; Mazor, 2004). Errors in chemotherapy administration can lead to morbidity and mortality which should be avoided and effective physician-patient communication is critical (Oliveira, 2008).

The preponderance opinion is that “Disclosure is the right thing to do” however, if medical errors result in patient injury, disclosure often does not occur (Mizrahi, 1984; Allman, 1998; Blendon, 2002; Lamb, 2003).

Cooperation between different health professionals with multidisciplinary teams can help to establish effective and practical strategies to improve patient safety

Creation in the hospitals a culture of error reporting is necessary and it should avoid blaming the individual and be more focuses in the process.

Omission of facts contributes to deteriorate the relationship of trust with the patient and society but is difficult to handle because of the fear of being considered individual blamed. The problem with judicial system in Portugal is that medical responsibility is subjective and systematic reporting can lead to self-incrimination (Oliveira, 2008)

To accomplish the goal of a good notification system in Portugal it is necessary a consistent disciplinary responsibility, a civil responsibility without blame and necessity for

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

repair a penal responsibility only for extreme cases as already mentioned in literature (Oliveira, 2005; Fragata and Martins, 2008).

REFERENCES

- Allman J. Bearing the burden or baring the soul: physicians' self-disclosure and boundary management regarding medical mistakes. *Health Communication*. 1998;10:175-97.
- Anderson, D., & Webster, C. (2001). A System Approach to the Reduction of Medication Errors on the hospital ward. *Journal of Advanced Nursing*, 35(1), 34-41.
- Aydin, C., Bolton, L., Donaldson, N., Brown, D., Buffum, M., Elashoff, J., & Sandhu, M. (2004). Creating and Analysing a Statewide Nursing Quality Measurement Database. *Journal of Nursing Scholarship*, 36, Vol. 4, 371-378.
- Balas, M., Scott, L., & Rogers, A. (2004). The Prevalence and Nature of Errors and Near Errors Reported by Hospital Staff Nurses. *Applied Nursing Research*, 4, V.17, 224-230.
- Ballard, K. (2003). Patient Safety: A Shared Responsibility. *Online Journal of Issues in Nursing*, 8 (3): 4.
- Barker F, Flynn E, Pepper G, Bates D and Mikeal R. Medications errors observed in 36 Health facilities. *Arch Intern Med*. 2002; 162: 1897-1903
- Bates DW, Boyle DL, Vander Vilet MB et al. Relationship between medication errors and adverse drug events. *JGen Intern Med*. 1995; 10: 199-205.
- Bates, D., Morimoto, T., Gandhi, T., Hsieh, T. (2004). Adverse Drug Events and Medication Errors: Detection and Classification Methods. *QSHC*, Vol. 13, 306- 314.
- Blendon RJ, DesRoches CM, Brodie M, Benson JM, Rosen AB, Schneider E, et al. Views of practicing physicians and the public on medical errors. *N Engl J Med*. 2002;347:1933-40. [PMID: 12477944]
- Carneiro, A. (2010). O erro clínico, os efeitos adversos terapêuticos e a segurança dos doentes: uma análise baseada na evidência científica. *Revista Portuguesa Saúde Pública*. t(10): 3-10.
- Cassiani, S., & Miasso, A. (2000). Erros na Administração de Medicamentos: Divulgação de Conhecimentos e Identificação do doente como aspetos relevantes. *Revista da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo*, 1, V. 34, 16-25.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

Committee of Experts on Management of Safety and Quality in Health Care (SPSQS) – Expert Group on Safe Medication Practices. (2005). Glossary of terms related to patient and medication safety, 1-13.

Cohen, Michael R., et al. "Preventing medication errors in cancer chemotherapy." *American Journal of Health-System Pharmacy* 53.7 (1996): 737-746.

Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Oviedo, 4.IV.1997. [accessed December 3, 2013]. <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/164.htm>

David, U. (2001). Medication Error Reporting Systems: Problems and Solutions. *New Medicine*, 2, Vol. 1.

S Erer, E Atici, A D Erdemir *J Med Ethics* 2008;34:384–388. doi:10.1136/jme.2007.020750

Fragata, J. (2006). *Risco Clínico – Complexidade e Performance*. Coimbra: Almedina. ISBN9724028356.

Fragata, J.; Martins, L. (2005). *O Erro em Medicina: Perspetivas do Indivíduo, da Organização e da Sociedade*. Coimbra: Almedina. ISBN 972 40 2347.

The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Sentinel Event. [accessed November 30, 2013]. <http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/>

Joint Commition on Accreditation of Healthcare Organizations. (2014). National Safety Goals. [accessed November 29, 2013]. http://www.jointcommission.org/standards_information/npsgs.aspx

Kalra J. *Clinical Biochemistry*. 2013. 46 (13-14): 1161-69

Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To err is human: building a safer health system: a report of the Committee on Quality of Health Care in America*, Institute of Medicine. Washington DC: National Academy Press 2000

Koppel, R., Metley, J., Cohen, A., Abaluck, B., Localio, A., Kimmel, S., & Strom, B. (2005). Role of Computerized Physician Order Entry Systems in Facilitating Medication Errors. *JAMA*, 10, V.293, 1197-1203.

Lamb RM, Studdert DM, Bohmer RM, Berwick DM, Brennan TA. Hospital disclosure practices: results of a national survey. *Health Aff (Millwood)*. 2003;22:73-83. [PMID: 12674409]

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- Leape, Lucian L., et al. "The nature of adverse events in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study II." *New England journal of medicine* 324.6 (1991): 377-384.
- Leape LL, Bates DW, Cullen DJ et al. Systems analysis of adverse drug events. *JAMA*. 1995; 274: 35-43.
- Leape LL, Berwick DM, Bates DW. What practices will most improve safety? Evidence-based medicine meets patient safety [Editorial]. *JAMA*. 2002; 288:501-7. [PMID: 12132984].
- Lesar, T. (2000). Recommendations for Reducing Medication Errors. *MedscapePharmacists*, 1(2).
- Loannidis, J., & Lau, J. (2001). Evidence on Interventions to Reduce Medical Errors: An Overview and Recommendations for Future Research. *JGIM*, 16, 325-334.
- Mazor, Kathleen M., et al. "Health plan members' views about disclosure of medical errors." *Annals of Internal Medicine* 140.6 (2004): 409-418.
- MIASSO, A. I.; CASSINI, S. H. DE B. Erros na administração de medicamentos: divulgação de conhecimentos e identificação do paciente como aspectos relevantes. *Rev. Esc. Enf. USP*, 2000, 34 (1): 16-25.
- Mizrahi T. Managing medical mistakes: ideology, insularity and accountability among internists-in-training. *Soc Sci Med*. 1984;19:135-46. [PMID: 6474229]
- National Coordinating Council of Reporting And Preventing Medication Error Taxonomy. (1998). *Taxonomy of Medication Errors*.
- National Institute for Clinical Excellence. (2002). *Principles for Best Practice in Clinical Audit*. Radcliffe Medical Press.
- Page, K., & McKinney, A. (2006). Addressing Medication Errors – The role of Undergraduate Nurse Education. *Nurse Education Today*, 27, 219-224.
- Peduzzi, M., & Anselmi, M. (2002). O Processo de Trabalho de Enfermagem: A Cisão entre Planejamento e Execução do Cuidado. *Revista Brasileira de Enfermagem*, 4, V. 55, 392-398.
- PEPPER, G. A. Errors in drug administration by nurses. *J. Health System Pharm.*, V.52, p.390-5, 1995.
- Rassin, M., Kanti, T., & Silner, D. (2005). Chronology of Medication Errors by Nurses: Accumulation of Stresses and PTSD Symptoms. *Issues in Mental Health Nursing*, 26, 873-886.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- Reason, J. (2000). Human Error: Models and Management. *BMJ*, 320, p. 768-770.
- Reason, J. (2001) Understanding Adverse Events. *BMJ - Clinical Risk Management, Enhancing Patient Safety*, 2ª Ed, Ed Charles Vincent, 9-30.
- Rosa, M., & Perini, E. (2003). Erros de Medicação: Quem Foi? *Revista Associação de Medicina Brasileira*, 49(3), 335-341.
- Silva, C., & Cassiani, S. (2004). Administração de Medicamentos: Uma visão Sistémica para o desenvolvimento de medidas preventivas dos erros na medicação. *Revista Electrónica de Enfermagem*, 2, V.6
- Silva, A., Cassiani, S., Miasso, A., & Opitz, S. (2007). Problemas na Comunicação: uma possível causa de erros de medicação. *Acta Paulista de Enfermagem*, 20(3): 272-276.
- Spencer, D., Leininger, A., Daniels, R., Granko, R., & Coeytaux, R. (2005). Effect of a Computerized Prescriber-Order-Entry System on Reported Medication Errors. *Am J Health-Syst Pharm.*, 62(4), 416-419.
- Tariman et al. *Oncol Nurs Forum*. Author manuscript; available in PMC 2013 January 1.
- Thomas, E; Petersen, L. (2003) Measuring Errors and Adverse Events in Health Care. *JGIM*, Nº 18, 61-67.
- Uribe, C., Schweikhart, S., Pathak, D., Marsh, G., & Fraley, R. (2002). Perceived Barriers to Medical-Error Reporting: An Exploratory Investigation. *Journal of Healthcare Management*, 47(4), 263-280
- Vaitsman, J. (2000). Cultura de Organizações Públicas de Saúde – notas sobre a construção de um objecto. *Cadernos de Saúde Pública*. 16(3), 847-850.
- Van de Castle, B., Kim, J., Pedreira, M., Paiva, A., Goosen, W., & Bates, D. (2004). Information Technology and Patient Safety in Nursing Practice: an international perspective. *International Journal of Medical Informatics*, 73, 607-614.
- van Kleffens T, van Baarsen B, van Leeuwen E. The medical practice of patient autonomy and cancer treatment refusals: a patients' and physicians' perspective. *Soc Sci Med*. 2004 Jun;58(11):2325-36.
- Vangeest, J; Cummins, D. (2003). An Educational Needs Assessment for Improving Patient Safety: results of a National Study of Physicians and Nurses. National Patient Safety Foundation.
- Weingart, S; Callanan, L; Ship, A; Aronson, M. (2001). A Physician-based Voluntary Reporting System for Adverse Events and Medical Errors. *JGIM*, 16, 809-814.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

Wolf, Z., Hicks, R., & Serembus, J. (2006). Characteristics of Medication Errors made by Students during the Administration Phase: a Descriptive Study. *Journal of Professional Nursing*, 1, V. 72, 39-51.

STEP	FAILURES	EFFECT	CAUSE	POSSIBLE DETECTORS	RECOMENDED ACTION	RESPONSIBLES FOR CORRECTION
Information	communication	Wrong perception	incomplete Information	Patient/ Nurse	Confirm information; informed consent	Doctor/ nurse
Staging	Incomplete staging	Treatment delay	Quantity of work/ Inexperience	Doctor	Verify all the exams	Doctor
Treatment decision	Wrong choice	Inefficacy / loss of efficacy	Inexperience	Doctor/ Pharmaceu tic	Electronic prescription; multidisciplinary	Doctors (Team)
Dose calculation	Wrong doses	Toxicity/ loss of efficacy	Quantity of work/ inexperience	Doctor/ Pharmaceu tic	Double verification: electronic prescription	Doctor/ Pharmaceutic
Blood tests	No results	Treatment delay	forgotten	Doctor/ Nurse	Programming the collection for the previous day	Doctor
Venous catheterization	Difficulties in catheterization	Treatment delay	Wrong evaluation	Nurse	Central catheterization	Doctor
Treatment administration	Extravasation	Tissues lesion	Damaged veins; inexperience	Nurse/ Patient	Emergency KIT	Nurse

Ad.

Work presented on INBAM 2013.

Cancer care management - The importance of an interdisciplinary model

Fernandes I¹, Rueff MC², Portela S.³

1 Department of Medical Oncology, Hospital Santa Maria, CHLN, Lisbon, Portugal; Clinical and Translational Oncology Research Unit, Instituto de Medicina Molecular, Faculdade de Medicina, Universidade de Lisboa, Lisbon, Portugal; PhD student of management, ISCTE, Lisbon

2 Centre for Biomedical Law, Faculty of Law, University of Coimbra & Centre for Legal, Economic and Environmental Studies (CEJEA).

3 Department of Quantitative Methods, Instituto Universitário de Lisboa (ISCTE-IUL), BRU-IUL, Lisbon, Portugal

Correspondence:

Isabel Fernandes

Serviço de Oncologia – Hospital de Santa Maria,
Instituto de Medicina Molecular, Av Prof Egas Moniz
1600 Lisboa

Portugal

Tel +351 21 780 5097

Fax +351 21 780 5615

Email: fernandescristina@hotmail.com

Cancer care management - The importance of an interdisciplinary model

Fernandes I, Rueff MC, Portela S.

Abstract

Healthcare costs are rising in oncology as new expensive drugs are developed each year. Nevertheless, cutting costs in healthcare is also a reality and a new evaluation of the problem is therefore needed.

This essay analyzes the problem of prescription in Oncology in a Europe facing an economic crisis. Literature review, document analysis and interviews with key informants were all used for this purpose.

A healthcare management reform in which the economic and financing issues are connected with the medical and ethical ones, centered in the patient, is proposed.

Key words: Cancer care, economic crisis, interdisciplinary model

Introduction

Cancer remains an important public health problem in Europe with an estimated incidence of 3.2 million new cases per year and 1.7 million deaths each year. (Ferlay, 2007)

The cancer care has an enormous burden on governments, patients and families and costs are expected to rise from \$ 104 billion US dollars in 2006 to over \$ 173 billion in 2020 (Smith, 2011). In Europe the estimated proportion of healthcare costs associated with cancer is 6.5% and seventy percent of costs come from the new molecules (Stark, 2006). OECD data show that spending on health member countries, by 1960, was between 2% and 5% of GDP while in the late 80s it represented somewhere between 6% and 12% of GDP. Thus, it was only when health spending assumed large proportions of the public budget in the core countries that the issue of health financing began to worry the economists and policy makers associated with the sector (OECD, 2011).

Technological advances and scientific innovation in oncology are growing, but when associated with financing constraints, can lead to the deterioration of healthcare systems in Europe. Healthcare systems are actually facing a conflicting trend due to the increasing demand of an ever-expanding and ageing population, short and long terms impacts of a

financial and economic crisis and the increasing availability of technological innovations (Garel, 2012).

In recent years, health care reforms across all across all Europe aimed the maintenance of quality of health care with lower costs (Garel, 2012). However, economic recession is deepening in Europe, mainly in Greece and Portugal but also in other Europeans countries such as Spain and Italy. For instance, in Portugal, the economic Adjustment Program, designed by IMF and European Commission, resulted in the adoption of measures, defined in the Memorandum of Understanding (MoU) that aimed to improve efficiency and effectiveness of NHS (National Health System) and induce a more rational use of services, allowing €550 million cuts in 2012 (Escoval, 2012). Moreover, as in other European countries, Portugal introduced and strengthened policies to improve the rational use of drugs (Mladovsky, 2012).

In order to achieve the awareness, behavior changes, and additional resources for research and education in oncology that will improve patient care, it is needed an ongoing partnership that allows policymakers, regulators, public health community, clinicians, pharmaceutical industry and patients to make a collaborative effort toward a common goal. The empirical and theoretical evidence were used in order to develop a health management model for decision support in oncology. The proposed model is based on empirical literature review from peer review journals, review of health care reports from different countries and document analysis. We also had interviews with key players in several Portuguese hospitals and from pharmaceutical industry.

Theoretical analysis

The economic and financial crisis in Europe brought the need for a healthcare reform but it is necessary to also have the perspectives of social and environmental factors besides the economic considerations as already defended by several authors (Porter, 2009) (NCPIE, 2007) (Bianchi, 2009). For instance, Porter proposed a reform based on quality and towards a value-based system (Porter, 2009). According to this author, universal coverage is crucial not only because of the sense of justice but also to allow a system of high-value care. Furthermore, without proper evaluation of the results, it is difficult to know what adds value so, to have a system based on the value it is necessary to follow a series of steps that are mutually reinforced (Porter, 2009). Nevertheless, Porter's theory in health does not apply to the majority of European countries because health policies are different from those of U.S, but it raised some interesting questions that ultimately could have an impact

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

in Europe. In 2009, WHO's Regional Committee for Europe adopted a resolution (EUR/RC59/R3) urging Member States to ensure that their health systems would continue to protect and promote universal access to effective health services during a time of economic crisis. To date, there has been no systematic cross country analysis of health policy responses to the financial crisis in Europe, although some overviews of health system responses to the crisis have been published (Mladovsky, 2012). The aim is to maintain quality and recent health care organization accreditation changes essentially because it requires a Total Quality Management approach to quality management (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, 1994). Quality is measured as perceptions by patients, community, residents and hospital employees. But empirical studies on the relationship between cost and quality are inconclusive. Another key question in health care assessment is how quality can be measured and reported (Butler, 1996). This is already an important problem in oncology because of the outbound open innovation in new cytotoxic and biological drugs that were tested in several clinical trials and demonstrated to be useful in improving survival and /or quality of life. However, the price of new pharmaceuticals is around 5.000 euros which raise the question if governments are able to continue to pay these drugs (Lu, 1998). However, when comparing the five largest EU pharmaceutical markets (Germany, UK, France, Italy and Spain), Germany has the highest retail prices for in-patent drugs (23% higher than the average of the five countries), followed by the UK (exactly at the 5-country average), Spain (5% lower), Italy (6% lower) and France (14% lower) (Kanavos, 2011). Despite the significant price differentials, there appears to be some price convergence for in patent pharmaceuticals across EU countries, as price differences across Member States have been decreasing (Kanavos, 2011) (Kanavos, 2012). This is likely to be due to the mechanism of external price referencing, which has become the most common price setting measure for in-patent pharmaceuticals in EU Member States (Kanavos, 2011) (Kanavos, 2012). Nevertheless, price convergence does not appear to be taking place among off-patent (generic) medicines. Other important questions are emerging with governments' restrictions such as the ones related to the various ethical aspects, the promotion and protection of the dignity, the well-being and the rights of oncological patients. So, a new model is needed to maintain the quality of care in oncology considering the European constraints and the ethical issues.

Strategic considerations

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

Based on empirical literature review, document analysis and interviews, it is proposed an interdisciplinary model for strategic management in cancer care (figure 1).

There are several ethical issues associated with cancer care such as the ones related to diagnosis and treatment, the extent of information given to the patient, the inclusion in clinical trials, the treatment plan and informed consent, besides other questions such as patients religion, personality, socioeconomic status and culture (Roy, 1989). Moreover, the policymakers and regulators have to consider not only its own countries laws but also the European laws in order to achieve some homogeneity in European countries. Equity of access (Wilking, 2005) and transparency of decision processes should be a main concern in all European countries for the evaluation of health gains to justify the rising costs (Browman, 2008). In fact, studies at the macroeconomic and microeconomic levels in various European countries and around the world have demonstrated the clear benefits of standards and standardization to the wider economy. Furthermore, the influence of Europe on international standardization, including strong connectivity with international standardization organizations, achieved through the Dresden and Vienna Agreements, as well as statements of mutual recognition between European and international organizations, has enhanced the competitive position of Europe (Report of the expert panel for the review of European standardization, 2010).

At present, the main problem of Europe is the economic crisis which has led governments to take measures that lead to progressive cuts in health funding. These cuts necessarily affect oncology, in which research and technology development of new drugs has emerged in a much more marked than in other areas of medicine (OECD, 2011). We argue that decisions regarding approval for prescription in oncology should be taken by a central organism similar to the National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), a special health authority of the English National Health Service (NHS) that is a role model for the development of clinical guidelines and also plays an important role in pioneering technology assessment in other healthcare systems (Schlander, 2007). NICE makes decisions at a national level that can conflict with what is (or is believed to be) the best interests of a given individual patient. However, the transparency of process and decisions, the logic of those same decisions, the opportunity to be challenged and the presence of a mechanism to ensure the other conditions to be met make this institute a reference. Another important feature of this type of organism would be, in each one of the European countries, to negotiate the price of new drugs and to define co-payment rules for new

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

pharmaceuticals. This way was guaranteed equity for all patients in the different National Health Services all around Europe.

At the hospital setting, a High Cost Drug Sub-Committee (HCD-SC) could be an option to evaluate the decision-making process because decisions affect individual patients and there are a conflict between the utilitarian principle “greatest good for the greatest number” versus a natural compassion for an individual in need and it is necessary to allocate resources to a high cost medication to an individual patient. Moreover, public hospitals are under pressure to fund and use high cost medication and are often involved on clinical trials of new medications and in off-label or unlicensed treatment (Gallego, 2007).

The criteria for decision making –process should consider internal and external factors. The internal factors to consider are the clinical benefit (efficacy and adverse effects), the costs of the drug, alternative treatments available, decisions in other hospitals/systems, size of population affected, severity of disease and past decisions. External factors mentioned as influencing decision-making were patient demand pharmaceutical company activities and clinicians ‘excitement (Vuorenkoski, 2008).

The goal of healthcare systems, particularly in oncology, is to treat patients with efficiency and effectiveness. A health management system based on profit maximization (Morris, 2007) (firm theory) is not realistic in the area of oncology since the treatments are very expensive. We propose a goal based view (Litchfield, 2008) for strategic management of oncological prescriptions because it allows us new perspectives on the evaluation and orientation of the enormous amount of research. However, it is essential the development of clinical guidelines carried out by skilled health professionals with an overview of issues of health and education in economics. Clinical oncologists not only develop clinical guidelines and research but they also have the ability to evaluate the clinical performance of alternative interventions. Their presence is therefore needed in resource allocation decision making on behalf of their patients to promote decision processes that are transparent to the public and to providers, and that meet the conditions of fairness (Browman, 2008).

Accurate cost measurement in health care is challenging, because of the complexity of health care delivery itself and the inability to properly measure costs. To compare cost with outcomes is also at the root of the incentive problem in cancer care and has severely retarded the shift to more effective reimbursement approaches (Kaplan, 2011). Moreover, the evaluation for approval of a new anticancer drug should be done considering multiple

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

dimensions, including survival, ability to function, adverse events and complications (Kaplan, 2011). All the choices should take into account considering each one of the patients individually and in this point the relationship between the patient and his doctor is a keystone of cancer care. The majority of doctors aim to prolong survival as well as giving quality of life.

The relationship between doctors and their patients has received philosophical, sociological, and literary attention since Hippocrates, and is the subject of some 8,000 articles, monographs, chapters, and books in the modern medical literature (Goold, 1999). A robust science of the doctor–patient encounter and relationship should guide decision making in health care plans for oncology, especially for prescription of chemotherapy and biological agents (Goold, 1999).

Conclusions

The management of healthcare organizations without consideration for the laws and the ethical issues are restrictive and dangerous for the patient. We need a new balance of values and new ways of thinking and acting that must transcend national and institutional boundaries.

The innovation in medical oncology, with presentations and publications in refereed journals, improved the quality of services provided to cancer patients. However is essential the development of clinical guidelines by skilled health professionals taking into account the scientific evidence, the resources expended in the proposed treatments and the various ethical issues related to oncologic patients. The whole process of strategic management decision in oncological prescriptions should be then designed considering the intersection model between laws, ethical issues, society, governments, decision makers and clinicians but focused on the quality of life and survival of patients.

The authors mentioned some key strategic challenges in cancer care but more studies in strategic management are needed in this area to develop and enhance best practice in oncology.

References:

Benatar SR, Gill S, and Bakker I (2011). Global Health and the Global Economic Crisis. *American Journal of Public Health*, 101(4): 646-652.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- Bianchi M (2009). Organizing for outbound open innovation: a contextual approach. Druid-Dime Academy Winter 2009 PhD Conference on Economics and management of innovation, technology and organizational change, pp2-40.
- Browman GP, Manns B, Hagen N, Chambers CR, Simon A, and Sinclair S (2008). 6-STEPPPs: A Modular Tool to Facilitate Clinician Participation in Fair Decisions for Funding New Cancer Drugs. *Journal of oncology practice*, 4 (1): 2-7.
- Butler TW et al (1996). *Journal of Operations Management*, 14: 137-156.
- Escoval A (2012). Hospitals in Europe – data and trends. *Hospital Healthcare. Hope Bulletin*, pp 041.
- Ferlay J, Autier P, Boniol M, Heanue M, Colombet M. & Boyle P (2007). Estimates of the cancer incidence and mortality in Europe in 2006. *Annals of Oncology*, 18: 581–592. DOI:10.1093/annonc/mdl498.
- Gallego G, Taylor S and Brien J (2007). Priority setting for high cost medications (HCMs) in public hospitals in Australia: A case study. *Health Policy* 84: 58–66.
- Garel PG and Lombardi G (2012). Hospitals in Europe – data and trends. *Hospital Healthcare. Hope Bulletin*, pp 020.
- Goold SD, and Lipkin M, Jr (1999). The Doctor–Patient Relationship - Challenges, Opportunities, and Strategies. *J Gen Intern Med*, 14(S1): S26–S33. DOI: [10.1046/j.1525-1497.1999.00267.x](https://doi.org/10.1046/j.1525-1497.1999.00267.x).
- Kanavos P, Vardoros S (2011). Determinants of price differences in OECD countries. *Health Economics Policy and Law*, forthcoming.
- Kanavos P, Vardoros S et al (2012). Differences in costs of and access to pharmaceutical products in the European Union. Directorate general for internal policies policy department a: Economic and scientific policy, PE 451.481: pp 20-25.
- Kaplan R. and Porter M (2011). The big idea: How to solve the cost crisis in health care. *Harvard Business Review*, pp 47-64.
- Litchfield RC (2008). Brainstorming reconsidered: a goal-based-view. *Academy of Management Review*, 33 (3): 649–668.
- Lu ZJ. and Comanor WS (1998). Strategic Pricing of New pharmaceuticals. *Review of Economics and Statistics*, 80:1, 108-118.
- Mladovsky P, Divya Srivastava D, Cylus J, Karanikolos M, Evetovits T, Sarah Thomson, Martin McKee (2012). Health policy responses to the financial crisis in Europe. *World*

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

Health Organization 2012 and World Health Organization, on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 5: 2077-1584.

Morris S, Devlin N, Parkin D (2007). *Economic Analysis in Health Care*. Ed. Jonh Wiley and Sons, pp 79.

National Council on Patient Information and Education (NCPIE) (2007). *Enhancing Prescription Medicine Adherence: A National Action Plan*, pp 20-30.

OECD (2011), *Health at a Glance 2011: OECD Indicators*, OECD Publishing. http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2011-en.

Porter ME (2009). *A Strategy for Health Care Reform — Toward a Value-Based System*. *N Engl J Med* 361:2, 108-12.

Report of the expert panel for the review of European standardization (2010). *Standardization for a competitive and innovative Europe: a vision for 2020*.

Roy DJ (1989). Ethical issues in the treatment of cancer patients. *Bull World Health Organ*, 67(4): 341–346.

Schlender M (2007). *Health Technology Assessments by the National Institute for Health and Clinical Excellence*. New York: Springer Science + Business Media, pp.245.

Smith TJ, Hillner BE (2011). Bending the cost curve in cancer care. *N Engl J Med*, 364: 2060-2065.

Stark CJ (2006). The economic burden of cancer in Europe. *EJHP Practice*, 12: 53-56.

Vuorenkoski L, Toiviainen H, Hemminki E (2008). Decision-making in priority setting for medicines—A review of empirical studies. *Health Policy*, 86: 1–9.

Wilking N, Jonsson B (2005). A pan-European comparison regarding patient access to cancer drugs: Karolinska Institutet. Available at http://ki.se/content/1/c4/33/16/Cancer_Report.pdf.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

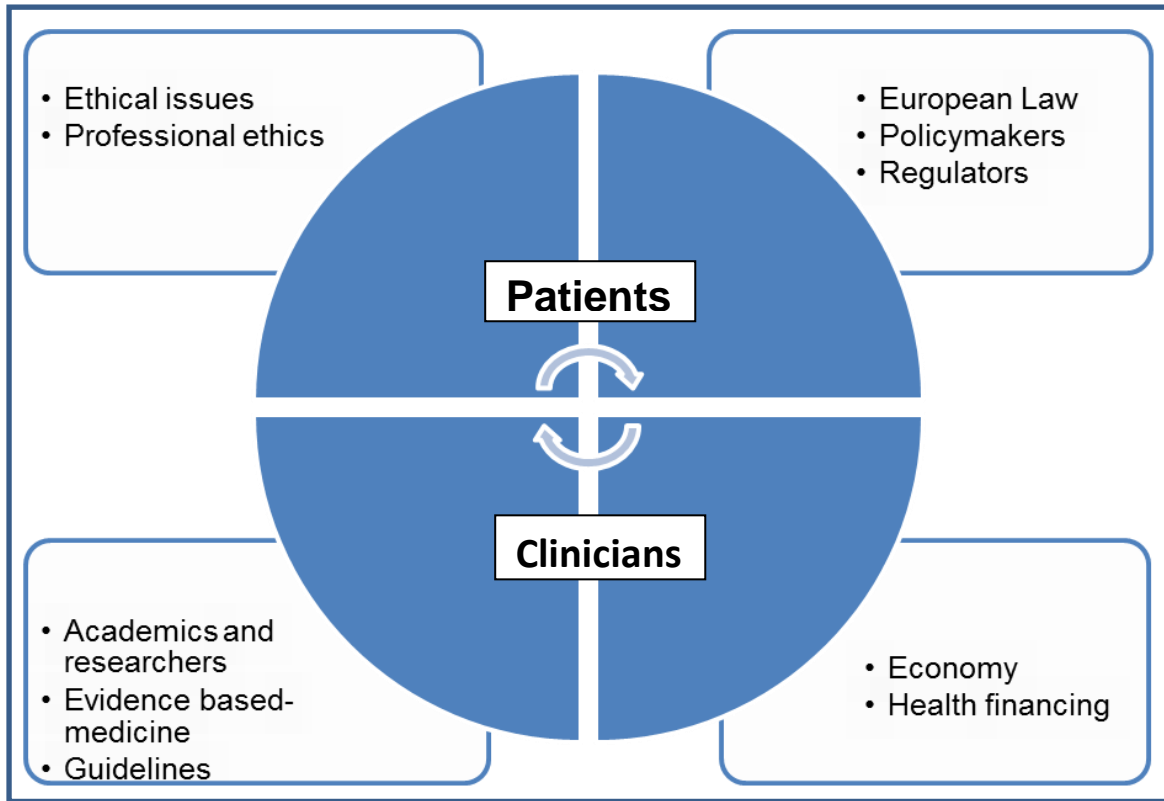


Figure 1 – Patient-centeredness interdisciplinary approach for cancer care

Ae.

Work presented on WAML (World Association of Medical Law) annual conference.

Oral presentation.

Coimbra, 3rd August 2015 (2-5 August).

Transdisciplinarity in strategic decisions for oncological treatments

¹Fernandes I,²Rueff MC, ³Portela S

1 Department of Medical Oncology, Hospital Santa Maria, CHLN, Lisbon, Portugal; Clinical and Translational Oncology Research Unit, Instituto de Medicina Molecular, Faculdade de Medicina, Universidade de Lisboa, Lisbon, Portugal; PhD student of management, ISCTE, Lisbon

2 Centre for Biomedical Law, Faculty of Law, University of Coimbra & Centre for Legal, Economic and Environmental Studies (CEJEA).

3 Department of Quantitative Methods, Instituto Universitário de Lisboa (ISCTE-IUL), BRU-IUL, Lisbon, Portugal

ABSTRACT

The current models for equity and access to new oncological treatments are under strain due to the economic and demographic crisis in Europe as well as the rising costs of innovative drugs.

Cancer treatment needs a model of patient-centered care in which an interdisciplinary care plan, based on evidence-based practice is essential for patient wellbeing. The drug review process should distinguish what is real innovation from what is just new. The breakthrough of innovation lead to a huge rising of costs all over Europe.

Accordingly with the Article 64 of the Constitution of the Portuguese Republic (CRP), the state has the primary duty of ensuring health protection regardless of their economic circumstances. The state has to ensure a rational and efficient nationwide coverage in health human resources and facilities and to direct its action towards the socialization of the costs of medical care and medicines.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

Physicians should be focused in the doctor-patient relationship and informed consent is important especially when new medicines are prescribed (amount of information, what information and end of life information)

Related with informed consent there is therapeutic privilege which can be resumed to the retain of information considering the beneficence principle (Portuguese penal code 157)

Also utilitarianism and social justice (Beauchamp, 2009) has to be considered without compromising human dignity. The principle of economy cannot be ignored in the provision of public services and it implies excellence, clinical governance and optimization of social rights through good governance of public and private resources allocated to the health system.

An interdisciplinary approach is essential for the new oncological drugs approval, considering several interrelated areas such as human rights, economic opportunities, good governance and development. A close relation of all healthcare stakeholders can improve policies and operating practices that enhance the competitiveness to catalyze social change and/or address economic and social needs.

The healthcare stakeholders will require a deeper understanding of global oncology trends, multidisciplinary decisions will be mandatory and governments will have to decide what they will be able to pay in the next years. Transdisciplinary decision between civil society, pharmaceuticals, healthcare professionals and policymakers is essential in order to assure quality, access to innovation and equity in oncological care.

Keywords:

Cancer, innovation, costs, transdisciplinarity, utilitarianism, social justice

Af.

Article published on peer review journal: “Medicine and Law”

Fernandes, I., Rueff, M. C. & Portela, S. (2015). Transdisciplinarity in strategic decisions for oncological treatments. *Medicine and Law*. 34 (4)

Transdisciplinarity in strategic decisions for oncological treatments

¹Fernandes I, ²Rueff MC, ³Portela S

1 Department of Medical Oncology, Hospital Santa Maria, CHLN, Lisbon, Portugal; Clinical and Translational Oncology Research Unit, Instituto de Medicina Molecular, Faculdade de Medicina, Universidade de Lisboa, Lisbon, Portugal; PhD student of management, ISCTE, Lisbon

2 Centre for Biomedical Law, Faculty of Law, University of Coimbra & Centre for Legal, Economic and Environmental Studies (CEJEA).

3 Department of Quantitative Methods, Instituto Universitário de Lisboa (ISCTE-IUL), BRU-IUL, Lisbon, Portugal

Correspondence author:

Isabel Fernandes

Mail: fernandescristina@hotmail.com

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

ABSTRACT

The current models for equity and access to new oncological treatments are under strain due to the economic and demographic crisis in Europe as well as the rising costs of innovative drugs.

Cancer treatment needs a model of patient-centered care in which an interdisciplinary care plan, based on evidence-based practice is essential for patient wellbeing.

Physicians should be focused in the doctor-patient relationship and informed consent is important especially when new medicines are prescribed.

Related with informed consent there is therapeutic privilege. Moreover, utilitarianism and social justice has to be considered without compromising human dignity and the principle of economy cannot be ignored in the provision of public services.

An interdisciplinary approach is essential for the new oncological drugs approval. Therefore, transdisciplinary decision between civil society, pharmaceuticals, healthcare professionals and policymakers is essential in order to assure quality, access to innovation and equity in oncological care.

Keywords:

Cancer, innovation, costs, transdisciplinary, utilitarianism, social justice

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

INTRODUCTION

The multidisciplinary in the treatment of oncological patients is essential for patient wellbeing given the nature of their illness and its multimodal treatment. The unmet healthcare needs of cancer patients, with potentially harmful repercussions on patients' health and well-being^{29, 30} presents a challenge for the different professionals involved in the treatment.

The provision of health care is considered a public good and in some countries a right in which the government has an important role in funding both basic and clinical research; regulating safety and efficacy; determining availability, equity and access; and often pricing and/or reimbursement of health products and services.³¹

Patients with cancer usually receive care from multiple professionals, working in a variety of settings, whose services may be provided either concurrently or at different points in time.^{32, 33}

Cancer treatment needs a model of patient-centered care in which an interdisciplinary care plan,

²⁹ Morrison V et al. Common, important, and unmet needs of cancer outpatients. *Eur J Oncol Nurs*, (2012), 16: 115–123.

³⁰ Tremblay D et al. Conditions for production of interdisciplinary teamwork outcomes in oncology teams: protocol for a realist evaluation. *Implementation Science*, (2014), 9.1: 76.

³¹ OCDE - Biomedicine and health innovation: synthesis report - 2010 <http://www.oecd.org/health/biotech/46925602.pdf> (Accessed: 14 Jan 2015).

³² Howell D et al. A Pan-Canadian Clinical Practice Guideline: Assessment of Psychosocial Health Care Needs of the Adult Cancer Patient. Toronto: Canadian Partnership Against Cancer (Cancer Journey Action Group) and the Canadian Association of Psychosocial Oncology, (2009). http://www.capo.ca/Fatigue_Guideline.pdf. (Accessed: 10 Jan 2015).

³³ Comité des représentants de la population atteinte de cancer et des proches (REPOP): Besoins des personnes atteintes de cancer et de leurs proches au Québec, *Recommandations, Avis*, (2005). [http://www.merici.ca/Bibliotheque_pdf/msss_quebec/besoins_pers_cancer.pdf] (Accessed: 2 Feb 2015)

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

based on evidence-based practice, can be developed with objectives shared by the different practitioners on the team.³⁴

It is increasingly important that the drug review processes reflect not only increased survival and quality of life of patients but essentially, to distinguish what is real innovation that is just new. This is even more important at each year since the breakthrough of innovation is changing the paradigm, especially in oncology where the discovery of new oncological drugs lead to a huge rising of costs.³⁵ In Europe, this problem has increased due to the economic crisis because funding has decreased and there was also a general trend towards cuts in new drugs, with consequent loss for the patients.²

The OECD has done important work in the development of a comprehensive policy strategy to harness innovation for stronger and more sustainable growth and development, and to address the key societal challenges of the 21st century such as the growing constraints on public health expenditures and funding gaps.³

The type of government funding is different between the different European countries. In the Netherlands, the coverage of health care is universal and guaranteed by the government although there is regulation by the private law and there are private insurers to offer a health care package. These insurers must accept all individuals and they can choose the insurer.^{36, 37}

³⁴ Mead N, Bower P. Patient-centredness: a conceptual framework and review of the empirical literature. *Soc Sci Med*, (2000), 51:1087–1110.

³⁵ Price P and Karol S. *Treatment of Cancer Sixth Edition*. CRC Press, (2014).

³⁶ Schäfer W. et al. The Netherlands: health system review. *Health systems in transition*, (2010), 12.1: xxvii-1.

³⁷ Thompson JR. Counterparty risk in financial contracts: Should the insured worry about the insurer? Available at SSRN 1278084, (2009).

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

In Spain the model is universal and free but each of the 17 autonomous regions have a Ministry of Health responsible for the financing and delivery of health care. National and regional taxes account for about 68% of total health expenditure.^{9, 38}

Also in Italy the health model is based on cost-free and universal access and is funded by the state.⁹ On the other hand, the French model is based on the contributions of users and employers for the National Health Insurance Required. This covers almost the entire population but the government focused on the protection of vulnerable groups.^{9, 39, 40} France also uses models of risk sharing in drugs, based on the framework agreement between the LEEM (Les Entreprises du Medicament - group of pharmaceutical companies) and the CEPS (Committee Economique des Produits De Santé).¹¹

In the Belgian health model there is a system of compulsory health funds, individuals pay taxes according to their income and may freely choose their health fund.⁴¹

In Germany, there is a social insurance that covers about 88% of the population that is financed by compulsory contributions. This requirement applies to all employed persons with incomes up to € 48,000 / year. Above this value, individuals can choose to continue or not to benefit from the health fund.⁴²

³⁸ Vogler S et al. Pharmaceutical pricing and reimbursement information (PPRI)–new PPRI analysis including Spain. *Pharmaceuticals Policy and Law*, (2009), 11.3: 213-234.

³⁹ Vogler S et al. Pharmaceutical policies in European countries in response to the global financial crisis. *Southern med review*, (2011), 4.2: 69.

⁴⁰ Latitude iniciativa. Avaliação clínica e económica do medicamento com vista ao seu financiamento - Síntese da sessão plenária e recomendações, (2013). www.iniciativalatitude.org/ (Accessed 3 Jan 2015).

⁴¹ Gerkens S and Merkur S. Belgium: Health system review. *Health Systems in Transition*, (2010), 12.5: 1–266.

⁴² Busse, Reinhard, and Miriam Blümel. Germany. *Health system review*, (2014).

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

The national Swedish health service is free, universal access and state funding but based on taxes paid by users.⁴³

The model most frequently reported health in the literature is the UK, which is a national health service based on the principle of a free service to all residents, with the state guaranteeing universal access of users to care for via taxes paid by users.¹⁵ The National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), a special health authority of the national health service English (NHS) established in 1999, is a model for the development of clinical guidelines and also plays an important role in pioneering technology assessment in health systems.⁴⁴ This institute makes decisions at national level, which may conflict with what is (or is believed to be) the best interests of a particular patient. However, process transparency and decisions, the logic of those decisions, the opportunity to appeal any decisions and the presence of mechanisms to ensure that the other conditions are met make this institute a reference in Europe for decisions on approval medicines in oncology. These features are also defended by Browman the presentation of the "6-STEPPS tool"⁴⁵, which is a Canadian oncology decision tool with a perspective similar to that of NICE. Another feature of NICE is the ability to negotiate the price of new medicines and to set rules for co-payment for new pharmaceutical products.^{15, 46} However, in 2006 the NICE refused cetuximab and bevacizumab for administration to patients with colon-rectal carcinoma metastatic considering that

⁴³ Kanavos P et al. Differences in costs of and access to pharmaceutical products in the European Union. Directorate general for internal policies policy department a: Economic and scientific policy, PE 451.481 (2012), 20-25.

⁴⁴ Schlander M et al. Budget impact analysis of drugs for ultra-orphan non-oncological diseases in Europe. Expert review of pharmacoeconomics & outcomes research, (2015), 1-9.

⁴⁵ Browman GP et al. 6-STEPPPs: A modular tool to facilitate clinician participation in fair decisions for funding new cancer drugs."Journal of Oncology Practice, 4.1(2008): 2-7.

⁴⁶ Espín J et al. Experiences and impact of European risk-sharing schemes focusing on oncology medicines. Brussels: Commissioned by the European Commission, Directorate-General Enterprise, (2011).

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

this medicine was too expensive compared to the survival provided to patients, which led to severe public criticism. This demonstrates how ethical issues about rationing of medicines is a controversial and sensitive issue and demonstrated the need for an involvement of civil society in oncological decisions.⁴⁷ In fact, the criteria for decisions in the process should consider internal and external factors. Internal factors to consider are the clinical benefit (effectiveness and adverse effects), drug costs, alternative treatments available, decisions in other hospitals /systems, the size of the affected population, severity of illness and past decisions. External factors that influence the decision-making are the doctors, patients, the pharmaceutical industry and independent researchers.⁴⁸

All of the above health models are focused on funding issues and cost-effectiveness. A change of mentality ("new mindset") to realize that health is necessary, human rights, economic opportunities, good governance and development are interrelated areas in a complex and interdependent world.⁴⁹

In Portugal, accordingly with the Constitution of the Portuguese Republic (article 64), everybody has the right to health protection and the primary duty of the State is to ensure the right to health protection such as the access for all citizens to medical care, regardless of their economic circumstances.⁵⁰ However, the economic recession associated with population ageing, lead to a decrease in the resources of the state^{22, 51} which affects several medical areas such as the approval

⁴⁷ Fleck LM. Just Caring: Defining a Basic Benefit Package. *J Med Philos*, (2011), 36.6: 589-611.

⁴⁸ Vuorenkoski L et al. Decision-making in priority setting for medicines—A review of empirical studies. *Health Policy*, (2008), 86.1: 1-9.

⁴⁹ Benatar SR et al. Global health ethics: the rationale for mutual caring. *International Affairs*, 79.1 (2003): 107-138.

⁵⁰ Rueff, MC. Rationalization in Health: A Legal-Constitutional Perspective. *Medicine and Law - World Association for Medical Law*, (2015), 34.2: 321-334.

⁵¹ Garel P and Lombardi G. Hospitals in Europe – data and trends. *Hospital Healthcare. Hope Bulletin*, 020, (2012).

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

of new oncological drugs. The state, in order to ensure that it is still able to satisfy the health care requested by citizens, must have enough resources.

The crisis has caused civil society and the governments that serve them to place renewed focus on the social welfare benefits of investment in innovation.³

The authors intend to analyze the different fundamental bioethical tensions that can arise when the cancer patient's health care may be compromised by financial restrictions in the National Health Service.

METHODOLOGY

The researchers used a qualitative methodology (transdisciplinary method) for the analysis of the medical-legal content^{52, 53} where, from a right of autonomous medicine, develop the branches representing the segments correspondingly relevant major classical disciplines which are civil law, public law and criminal law. The researchers considered the dimensions of medical care; economic restrains and clinical governance; human rights; healthcare management; corporate social responsibility and corporate social value. This inductive methodology, own the right of medicine, is relevant to address the various problems inherent to the issues of medical law for the strategic management of hospital cancer therapy because it allows a global view and from the inside out of the problem under study.

RESULTS AND DISCUSSION

a) Medical consent and evidence based medicine

⁵² Rueff MC. O segredo médico como garantia da não-discriminação – estudo de caso: VIH-SIDA. Coimbra editora, (2009), 173-180.

⁵³ Eser, A. Perspectivas do Direito (Penal) da Medicina. Revista Portuguesa de Ciência Criminal, (2004b), 14 (1 e 2): 11-63.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

Innovation in cancer account for an increasing proportion of developed-country health budgets.⁵⁴

The increased cancer risk awareness and better access to more effective preventive and curative treatments allowed a prolonged survival for cancer patients. However, it is essential that patients can be informed about the new medicines and, based on that, to decide if they want to do the treatments especially since cancer treatments have a lot of secondary effects and can even be life-threatening. Patient autonomy is facilitated by informed consent and a physician–patient dialogue educates the patient about the available treatment options, their risks and benefits and allows for the creation of a negotiated treatment plan guided by the patient's values and goals. Moreover, informed consent include roles and responsibilities of patients and providers and will lead providers to prioritize the more self-directed (and self-protective) goals of describing patient obligations and the consequences of their noncompliance and to seek procurement of the patient's signature on the agreement over the discussion which lies at the core of the informed consent process.⁵⁵

A physician–patient relationship remains dependent upon trust, not contract enforcement.²⁷ Therefore, informed consent is important when new medicines are prescribed but there are questions about: the amount of information; what information; end of life information. Related with informed consent there is therapeutic privilege (retaining of information considering the beneficence principle).⁵⁶ The term "Therapeutic privilege" refers to the withholding of information

⁵⁴ Chamberlain C. et al. Does the cancer drugs fund lead to faster uptake of cost-effective drugs? A time-trend analysis comparing England and Wales. *British journal of cancer*, (2014), 111.9: 1693-1702.

⁵⁵ McGee S. and. Silverman D. Treatment Agreements, Informed Consent, and the Role of State Medical Boards in Opioid Prescribing. *Pain Medicine*, (2015), 16.1: 25-29.

⁵⁶ Richard C et al. Therapeutic privilege: between the ethics of lying and the practice of truth.. *Journal of medical ethics*, (2010), 36.6: 353-357.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

by the clinician during the consent process in the belief that disclosure of this information would lead to the harm or suffering of the patient.⁵⁷

A legitimate question that arises is whether it is permissible to inform all cancer patients about the risks of treatment and prognosis. For example, if the patient is depressed, can this information have negative effects that become detrimental to the patient? This question arises incidentally contemplated in paragraph 1 " in fine " Article 157 of the Portuguese Criminal Code that allows the non-disclosure of information to the patient " if it involves the communication of circumstances , to be known by the patient , would endanger his life or would be likely to cause serious harm to health, physical or mental” .

b) Economistic criteria and clinical governance

The multidisciplinary in oncology is important to promote the improvement of cancer care quality but patients and clinicians may have different ideas about what constitutes a cancer care decision²⁷ and the economic European restrictions is forcing a change in healthcare.

There are controversies considering the restricted access to cancer drugs as an important cause to relatively poor survival from cancer in UK.²⁶ However, in spite of the European economic crisis,⁵⁸ health care reforms across all countries in Europe aimed to maintain health care quality with lower costs.

We can analyze the Portuguese paradigm of European recession. Accordingly with the Article 64 of the Constitution of the Portuguese Republic (CRP), the state has the primary duty of ensuring health protection regardless of their economic circumstances. The state has to ensure a rational and efficient nationwide coverage in health human resources and facilities and to direct its action towards the socialization of the costs of medical care and medicines.²² The right to health is a social

⁵⁷ Etchells, Edward, et al. "Bioethics for clinicians: 2. Disclosure." *Canadian Medical Association Journal*, (1996), 155.4: 387-391.

⁵⁸ Garel P and Lombardi G. Hospitals in Europe – data and trends. *Hospital Healthcare. Hope Bulletin*, 020. (2012).

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

right, implies legislative measures and is dependent on existing economic resources.^{22, 59} Since Portugal is a country with a high level of legal health protection, it requires excellence and hospital governance as a vehicle for clinical quality and an instrument of health care excellence.²² As also defended by Canotilho, the doctors (including medical oncologists and hematologists, needed to take into account the economic conditions mentioned in the code of ethics and the basic law (principle of economy) for public health in their freedom for prescription.^{22, 31}

The innovation is increasing and the availability of new drugs all over Europe is also growing.^{60, 61} Moreover, as the effectiveness of treatments increase (as we could recently observed with hepatitis C treatment), that restrictions can became a real problem for patients and governments.⁶²

At the moment the restrictions placed by NICE in England National Health Service, did not increase cancer death rates probably because there is the Cancer Drugs Fund which provides £200 million annually in England for oncological drugs.²⁶ However, the controversy surrounding the future of the Cancer Drugs Fund in England is already debated because there is a lack of funds.⁶³

In 2010, was created a Cancer Drugs Fund (CDF) in order to minimize the disparity in oncological patients' access to new drugs in England compared with other countries'.²⁶ The CDF was to

⁵⁹ Canotilho JG and Moreira V. *Constituição da República Portuguesa Anotada*, vol. I, 4th edition, (2007), Coimbra Editora, Coimbra.

⁶⁰ Berndt ER et al. Decline In Economic Returns From New Drugs Raises Questions About Sustaining Innovations. *Health Affairs*, 34.2 (2015): 245-252.

⁶¹ Schlander M et al. Budget impact analysis of drugs for ultra-orphan non-oncological diseases in Europe. *Expert review of pharmacoeconomics & outcomes research* 0, (2015), 1-9.

⁶² Obach D et al. How to optimize HCV treatment impact on life years saved in resource-constrained countries. *Hepatology*, (2015).

⁶³ Smith E and Raftery J. Value Assessments in UK Cancer Care: Measuring Benefit, Assessing Cost and Determining Funding. *ASCO daily news*, (2014). <http://am.asco.org/value-assessments-uk-cancer-care-measuring-benefit-assessing-cost-determining-funding> (Accessed: 20 Feb 2015).

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

provide access to drugs not yet appraised by NICE, not licensed or that was not considered cost-effective.²⁶ However, the huge raise of innovation imply that from the £200 million annual CDF, a further £400 million investment will be needed to continue the CDF beyond 2014.⁶⁴ The CDF in England, are assumed to reflect societal preferences for NHS resource allocation but a recent study conducted by Linley⁶⁵ explored, with a survey to 4118 UK adults, the societal preferences for these and other criteria, including those proposed for rewarding new medicines under the future value-based pricing (VBP) system. Respondents supported the criteria of innovation with substantial health benefits but did not support several issues such as the CDF and the end-of-life premium which rise the question of policies introduced on the basis of perceived—and not actual—societal values in the different countries may lead to inappropriate resources allocation.

Although cancer will always be a devastating condition with serious physical and emotional components for patients and their caregivers, change is clearly necessary to preserve equity of access to care to all patients, regardless of their disease. NICE operates within a country and political environment where, for some, the notion of a QALY has proved unpalatable, leading to a parallel system of drug funding through the Cancer Drugs Fund, which operates counterpoint to NICE's principles. This may benefit patients and the pharmaceutical industry in the short term, but is economically unsustainable.³⁵

⁶⁴ Cancer Research UK. Government announces extension of Cancer Drugs Fund, Cancer News, (2013). <http://www.cancerresearchuk.org/cancer-info/news/archive/cancernews/2013-09-28-Government-announces-extensionof-cancer-Drugs-Fund> (Accessed: 18 Dec 2014).

⁶⁵ Linley WG., and Dyfrig A. Hughes. Societal Views on Nice, Cancer Drugs Fund And Value-Based Pricing Criteria For Prioritizing Medicines: A Cross-Sectional Survey Of 4118 Adults In Great Britain. *Health economics*, (2013), 22.8: 948-964.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

In Portugal the health system is funded mostly through transfers from the Government budget, meaning general taxation is the main funding source of the National Health Service (NHS). The public transfers to the NHS account for 16.1% of the planned Government expenditure for 2012.⁶⁶

The life quality of the Portuguese population and availability of the health care services has improved in the last 50 years with the consequent longer life expectation.⁶⁷ However, the health inequalities, made the current system inefficient. In oncology the main problems are the centralization of physicians in the main cities, the lack of alignment in decision making for new drugs, the insufficient culture of management performance and accountability in the hospitals and the limited information to monitor and drive performance improvements.

Reflecting on the methodological challenges to the sustainability of the social state maybe we can consider Canotilho who believes that the Law continues to be an essential command and a reliable tool in our society.⁶⁸

c) Human rights

The right to health is a fundamental right and governments must generate availability of health services besides healthy and safe working conditions, adequate food, clothing, housing, food and clothing. (Universal declaration of human rights, article 25).

Changes in society, with the notion of social responsibility, brought the perception that ethical behavior is essential in organization's practices especially in the way they deal with aspects such as

⁶⁶ Barros PP. Health policy reform in tough times: the case of Portugal. *Health Policy*, (2012), 106.1: 17-22.

⁶⁷ Appleby J. Spending on health and social care over the next 50 years. The King's Fund, London. Available via <http://www.kingsfund.org.uk/time-to-think-differently/publications/spending-health-and-social-care-over-next-50-years>, (2013).

⁶⁸ Canotilho, José Joaquim Gomes. *Estudos sobre Direitos Fundamentais*. 2nd ed., Coimbra Editora, (2008), Coimbra.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

human rights.⁶⁹ The concept that health and human rights are both powerful and important for human well-being and health workers should consider their responsibilities to respect human rights in developing policies, programs and practices, and to contribute actively to improve societal realization of rights.⁷⁰ However, the European economic crisis can compromise the right to health since governments do not have money enough in order to continue financing national health services.⁷¹ The huge technological growth and the amount of innovation in oncological and infectious diseases (especially, HIV and HCV) turn this situation even more problematic.⁷²

Considering the example of Portugal, the Constitution of the Portuguese Republic prohibits discrimination based on disability and on aggravated health risk (Law 46/2006, of 28 August – direct and indirect discrimination) so, with differentiation in drug assessment between hospitals, we are infringing a fundamental right. Moreover, the enforcement of Law 46/2006 implies that every citizen should prevent and mend actions that can result in breach of any fundamental right or in denial or infringement of exercise of any economic, social, cultural or other, by any person, based on disability.⁷³

⁶⁹ Brandão C et al. Social responsibility: a new paradigm of hospital governance? *Health Care Analysis*, (2013), 21.4: 390-402.

⁷⁰ Mann JM. et al. Health and human rights. *Health and human rights*, (1994), 6-23.

⁷¹ Cervero-Liceras F et al. The effects of the financial crisis and austerity measures on the Spanish health care system: A qualitative analysis of health professionals' perceptions in the region of Valencia." *Health Policy*, (2015), 119.1: 100-106.

⁷² Tabish, SA and Syed N. Future of Healthcare Delivery: Strategies that will reshape the Healthcare Industry Landscape. *International Journal of Science and Research (IJSR)*, (2015), 4.2: 727-758. ISSN (Online): 2319-7064 (Accessed: 3 Mac 2015).

⁷³ Initial Report of Portugal on the implementation of the Convention on the Rights of Persons with Disabilities, (2012). (http://cdhps.fpasurdos.pt/ficheiros/files/Relatorio%20inicial%20de%20Portugal%20sobre%20a%20implementacao%20da%20CDPD_%2007_08_2012.pdf) (Accessed: 29 Nov 2014).

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

d) Classical utilitarianism and social justice or common good an corporate social responsibility

It is essential to consider the classical utilitarianism and social justice, in which the physician must act so that the consequences are beneficial to the patient and to society.⁷⁴ The underlying ethical utilitarianism is to consider the individual and should be sacrificed for the common good of the function.⁴⁶ Whereas social justice advocated by Beauchamp and Childress, for cancer patients, access to new drugs in similar cases, should be comparable and distributed to all eligible patients.⁴⁶ Considering the problem in Portugal, we find that there is a basic principle which is not fulfilled that is the principle of equity.⁴⁵ In fact, in two different hospitals, even separated by a few kilometers, two different patients may not have access to the same drugs. Although equity of access to health care is a central objective of many health care systems, this is not always possible because socio-economic constraints.⁷⁵ We could discuss the issue of doctors are not all the same and not have the same training and / or update however, the available means must be the same and not dependent on hazard. In Portugal, measures are being implemented to reduce or even end these arbitrary as the formation of the National Commission of Pharmacy and the implementation of SINATS.⁷⁶ The fear of many clinicians and society is that the measures that seem beneficial "*ad initium*" may be too restrictive and prevent the prescription of drugs already approved and marketed in Europe for its clinical benefit, which goes against the principle of state social, already debated in countries like Germany. German doctrine, recognized by the German Constitutional Court (BVerfG of 12.06.2005), refers to the right of a "minimum of existence", as "derived from

⁷⁴ Beauchamp TL and Childress JF. Principals of biomedical ethics. 6th ed. New York: Oxford University Press, (2009).

⁷⁵ Goddard M and Smith P. Equity of access to health care services: Theory and evidence from the UK. *Social science & medicine*, (2001), 53.9: 1149-1162.

⁷⁶ Cortegaça P et al. Economic Evaluation in Portugal–Establishment of The National Health Technology Assessment System (Sinats). *Value in Health*, (2014), 17.7: A452.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

the rights to life, physical integrity, and freedom in general, all in connection with the principle of the social state”.²²

e) From corporate social responsibility to corporate social value

The regulatory agencies (such as the EMA and FDA), governments, non- governmental organizations and patient associations have identified the most efficient route to market for health products. Formal network of health professionals help in providing feedback and data about health innovation³ such as new drugs in oncology. Cancer is a priority for health systems around the world because of three main factors: a) the higher incidence, growing and aging populations; b) the impact of patients and caregivers productivity loss; c) and due to rising treatment costs.⁷⁷ It is necessary to find technical and legal solutions to improve research and patient’s access to new drugs with a reduced bureaucracy. Moreover, governments should tolerate and encourage experimentation and search for emerging best practices even knowing that there is no single model of firm or inter firm organization which has emerged as a clear success.³

Health organizations, especially the ones in public service, have more extensive duties to key stakeholder groups such as the employees, communities, customers (patients) and suppliers (health care professionals).⁷⁸ Friedman defended that “social responsibility of business is to maximize profits”⁷⁹ which is not the case in public organizations, especially in healthcare.⁵⁰ In general, the

⁷⁷ IMS Institute for Healthcare Informatics. Innovation in Cancer Care and Implications for Health Systems: Global Oncology Trend Report, (2014). Available at: http://www.obroncology.com/imshealth/content/IMSH_Oncology_Trend_Report_020514F4_screen.pdf. (Accessed: 26 Feb 2015)

⁷⁸ Heath J and Wayne N. Stakeholder theory, corporate governance and public management: what can the history of state-run enterprises teach us in the post-Enron era? *Journal of Business Ethics*, (2004), 53.3: 247-265.

⁷⁹ Friedman M. *The social responsibility of business is to increase its profits*. Springer Berlin Heidelberg, (2007).

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

legitimacy of an organization's behavior is one of the cornerstones upon which its survival and development within society is founded.⁸⁰ In public healthcare service the survival mainly depends on government funds and if it responds to the satisfaction of stakeholder demands (specially the main clients). The clients are the patients which represent the society. This kind of stakeholders wants to have accessibility,⁸¹ quality and equity.⁸² The problem is that it is difficult to have all these three characteristics with limited funds since health innovation is growing and the costs are rising, especially in oncology.⁸³ “The average cost per month of branded oncology drug treatment in the U.S. is now about \$10,000, up from an average of \$5,000 a decade ago” which implies an incremental value considering the variability of patient response, the frequent changes to protocol needed for patient care, and underlying issues of equity and patient care.⁴⁹ The American Society of Clinical Oncology (ASCO) is committed to improving cancer prevention, diagnosis, and treatment and eliminating disparities in cancer. Moreover ASCO considered that pharmaceutical industry investment and those paying patient treatments should be guided by evidence-based and cost-effective practices.⁸⁴

⁸⁰ Álvarez-Gil, MJ, and Husillos J. A stakeholder-theory approach to environmental disclosures by small and medium enterprises (SMES). *Revista de contabilidad: Spanish accounting review*, (2008), 11.1: 125-156.

⁸¹ Easton G and Baker R. Seven Days a Week, 8 am to 8 pm: Improving Access to National Health Service Primary Care. *The Journal of ambulatory care management*, (2015), 38.1: 16-24.

⁸² Fischer S. Patient Choice and Consumerism in Healthcare: Only a Mirage of Wishful Thinking? *Challenges and Opportunities in Health Care Management*. Springer International Publishing, (2015), 173-184.

⁸³ Masters GA et al. *Clinical Cancer Advances 2015: Annual Report on Progress Against Cancer From the American Society of Clinical Oncology*. *Journal of Clinical Oncology*, (2015).

⁸⁴ Meropol NJ et al. American Society of Clinical Oncology guidance statement: the cost of cancer care. *Journal of Clinical Oncology*, (2009), 27.23: 3868-3874.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

CSR has four dimensions which can be visualised as a pyramid.: a) In the bottom there are the economic responsibilities where we can include the production of goods and services to earn profit; b) then we have the legal responsibilities because it is essential to obey the law and to attain the profits within the confines of the law; c) the third step is the ethical responsibilities since it is necessary to be ethical special in medicine; in the top of the pyramid there are the discretionary responsibility which is strong related with philanthropy.⁸⁵

Therefore, considering the model of Piaggio, it is necessary to define strategic objectives for sustainability at the economic, environmental and social levels. To accomplish that sustainability plan considering the corporate social responsibility it is essential a code of ethics and the collaboration of all stakeholders (customers, employees, trade unions, civil society, research institutes, media, public administration sector, pharmaceuticals, politics, shareholders and financiers).⁸⁶

The concept of shared value has emerged from a series of Harvard Business Review (HBR) articles written by Porter and Kramer with work focusing explicitly on the nonprofit sector, specifically an examination of how foundations can create social value.⁸⁷ Later, there where the idea to create social *and* economic value, using social programs to enhance the firm's competitive context.⁸⁸ By 2006, this had developed into a broader analysis of how to integrate corporate social responsibility

⁸⁵ Corporate social responsibility. <http://www.slideshare.net/RobbySahoo/corporate-social-responsibility-13975540> (Accessed: 12 feb 2015)

⁸⁶ Piaggio 2011. Piaggio's corporate social responsibility model. www.piaggiogroup.com/.../piaggiogroup/.../CSR_2012_eng_26Marzo.p (Accessed: 20 May 2015).

⁸⁷ Porter ME and Kramer MR. Philanthropy's new agenda: creating value. Harvard Business Review, (1999), 77: 121-131.

⁸⁸ Porter ME and Kramer MR. The competitive advantage of corporate philanthropy. Harvard Business Review, (2002), 80: 56-68.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

(CSR) into core business strategy, where the term ‘shared value’ was coined for the first time.⁸⁹

“The concept of shared value can be defined as policies and operating practices that enhance the competitiveness of a company while simultaneously advancing the economic and social conditions in the communities in which it operates”.⁹⁰ “Shared value creation focuses on identifying and expanding the connections between societal and economic progress”.⁶²

The concept of shared value rests on the premise that both economic and social progress must be addressed using value principles in which “value is defined as benefits relative to costs...” and recognizes that “social harms or weaknesses frequently create internal costs for firms”.⁶²

It is important in healthcare, namely in oncology to increase efficiency, quality and sustainability. Shared value is defining a whole new set of competitive advantages that arise from creating shared value and will often be more sustainable than conventional cost because quality improvements prevail.⁶²

The notions of CSR and CSV are strongly related but there are differences between them.⁶³ In CSR the value is “doing good”; it is related with citizenship, philanthropy, sustainability; it is discretionary or happens in response to external pressure; it is separated from profit maximization; the agenda is determined by external reporting and personal preferences; the impact is limited by corporate footprint and CSR budget. For another site, in CSV the value is economic and consider the societal benefits relative to cost; joint company and community value creation; it is integral to competing and to profit maximization; the agenda is company specific and internally generated;

⁸⁹ Porter ME and Kramer MR. Strategy and society: the link between competitive advantage and corporate social responsibility. *Harvard Business Review*, (2006), 78-92.

⁹⁰ Porter ME and Kramer MR. Creating shared value. *Harvard business review*, (2011), 89.1/2: 62-77.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

and realigns the entire company budget. However, in both cases, compliance with laws and ethical standards and reducing harm from corporate activities are assumed.⁹¹

CONCLUSION

The healthcare stakeholders will require a deeper understanding of global oncology trends (IMS institute for healthcare informatics, 2014), multidisciplinary decisions will be mandatory and governments will have to decide what they will be able to pay in the next years. This kind of transdisciplinarity between civil society, pharmaceuticals, healthcare professionals and policymakers is essential in order to assure quality, access to innovation and equity in oncological care.

⁹¹ Tkaczyk J and Krzyżanowska M. Shared Value Creation and Marketing. *Management and Business Administration. Central Europe*, (2014), 4.127: 153-167.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

Ag.

Work presented on ISERD (International Society for Engineering Research and Development) conference.

7th International Conference on economics, Management and Social Study (ICEMSS).

Oral presentation.

Lisbon, 23th August 2015.

ISERD excellent Paper Award (see the following picture)



Work published in the Proceedings of 9th ISERD International conference. 23rd August 2005. ISBN: 978-93-85465-71-0



ISBN: 978-93-85465-71-0

PROCEEDINGS OF
9th ISERD
INTERNATIONAL CONFERENCE



Association with



Date: 23rd August 2015, Venue: Lisbon, Portugal

IMPACT OF THE ECONOMIC CRISIS IN THE APPROVAL OF NEW ONCOLOGICAL DRUGS – THE PORTUGUESE PARADIGM

¹ISABEL FERNANDES, ²MARIA CEU RUEFF, ³SOFIA PORTELA, ⁴ANDRE MANSINHO

^{1,4}Department of Medical Oncology, Hospital Santa Maria, CHLN, Lisbon, Portugal; Clinical and Translational Oncology Research Unit, Instituto de Medicina Molecular, Faculdade de Medicina, Universidade de Lisboa, Lisbon, Portugal; PhD student of management, ISCTE, Lisbon

²Centre for Biomedical Law, Faculty of Law, University of Coimbra & Centre for Legal, Economic and Environmental Studies (CEJEA), ISCTE Associated Professor

³Department of Quantitative Methods, Instituto Universitário de Lisboa (ISCTE-IUL), BRU-IUL, Lisbon, Portugal

Abstract –

Background: The European crisis lead to funding restrains in healthcare, already under pressure due to the ageing of the population and the increase of demands from innovation. Portugal is the paradigm of the European crisis since has both an economic and demographic crisis.

The researchers aimed to evaluate the impact of economic restrains in Portugal for access and reimbursement of new oncological drugs.

Methodology: A qualitative approach was used, supported by 27 formal, tape recorded, semi-structured interviews to representatives of the different healthcare stakeholders and policymakers. The content analysis with semantic associations through co-occurrence analysis were done with the support of Tropes® software.

Results: The results of the content analysis showed that economic restrains are leading to a policy of cost control with lower prices and reduced access to innovation; an excessive delay in the approval of new drugs; lack of transparency; serious limitations and inequity between hospitals. Contractual boundaries to national prescription was established and agreements with pharmaceuticals were made. Changes in the reimbursement process are being implemented with an increase of risk sharing mechanisms and implementation of a new system of health technological evaluation (SINATS). Treatment protocols are also being revised and public hospitals are trying to increase the number of clinical trials but there is still much bureaucracy. In this qualitative approach, the following factors with impact on survival were identified: Innovation and technological development, government funding, the price of drugs and type of oncological diseases.

Conclusions: The economic crisis is leading to a very serious problem of inequity. However, it is also an opportunity for a structural reform. In Portugal, an attempt of reform is being made with the implementation of SINATS since it is important to distinguish molecules that effectively bring added value. In order to consider the strategic vision in which the patient is the center of all efforts, the process of reimbursement approval for new medicines should be faster, more transparent and interdisciplinary. Moreover, the decisions must be done triangulating evidence based medicine, economics, health policy and ethical and legal issues. For National Health Service sustainability, efficiency and efficacy, clinical and economic reassessments must be done after market introduction of new medicines, with subsequent renegotiations.

Keywords: Innovation; Economic Crisis, Healthcare.

Reference of the article published:

Isabel Fernandes, Maria Ceu Rueff, Sofia Portela, Andre Mansinho ,: "Impact Of The Economic Crisis In The Approval Of New Oncological Drugs – The Portuguese Paradigm", *International Journal of Management and Applied Science (IJMAS)*, Volume-1, Issue-9-Special Issue Oct,pp 15-18 ,2015
 IRAJ DOI Number - IJMAS-IRAJ-DOI-3172
 URL - http://www.iraj.in/journal/journal_file/journal_pdf/14-196-144618936015-18.pdf

Paper Details:

Universal Paper ID: (Note this for any future communication)	ISERD-EMSSPORTU-22085-03
Paper title:	Impact of the economic crisis in the approval of new oncological drugs – the Portuguese paradigm
Journal Name	International Journal of Management and Applied Science (IJMAS)
Volume & Issue	1,9

Details of the Publication:

Tentative Date of publication	15/10/2015
Number of papers with in this issue	27
Print ISSN	2394-7926
WEBSITE	www.ijmas.iraj.in

Note: IRAJ International Journals are now accepted by MIT, University Of California Berkeley, Stanford, Cambridge, Oxford, Harvard, Brunel University, University Of Tübingen, University Of Rostock, Heidelberg University, Imperial College London

Note: Online Journal Publication is Free (Charges applicable for Journal Hard copy/Certificate only.)

Impact of the economic crisis in the approval of new oncological drugs – the Portuguese paradigm

Isabel Fernandes¹, Maria Céu Rueff², Sofia Portela³

¹ Department of Medical Oncology, Hospital Santa Maria, CHLN, Lisbon, Portugal; Clinical and Translational Oncology Research Unit, Instituto de Medicina Molecular, Faculdade de Medicina, Universidade de Lisboa, Lisbon, Portugal; PhD student of management, ISCTE, Lisbon

² Centre for Biomedical Law, Faculty of Law, University of Coimbra & Centre for Legal, Economic and Environmental Studies (CEJEA); ISCTE Associated Professor

³ Department of Quantitative Methods, Instituto Universitário de Lisboa (ISCTE-IUL), BRU-IUL, Lisbon, Portugal

ABSTRACT

Background: The European crisis lead to funding restrains in healthcare, already under pressure due to the ageing of the

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

population and the increase of demands from innovation. Portugal is the paradigm of the European crisis since has both an economic and demographic crisis.

The researchers aimed to evaluate the impact of economic restrains in Portugal for access and reimbursement of new oncological drugs.

Methodology: A qualitative approach was used, supported by 27 formal, tape recorded, semi-structured interviews to representatives of the different healthcare stakeholders and policymakers. The content analysis with semantic associations through co-occurrence analysis were done with the support of Tropes® software.

Results: The results of the content analysis showed that economic restrains are leading to a policy of cost control with lower prices and reduced access to innovation; an excessive delay in the approval of new drugs; lack of transparency; serious limitations and inequity between hospitals. Contractual boundaries to national prescription was established and agreements with pharmaceuticals were made. Changes in the reimbursement process are being implemented with an increase of risk sharing mechanisms and implementation of a new system of health technological evaluation (SINATS). Treatment protocols are also being revised and public hospitals are trying to increase the number of clinical trials but there is still much bureaucracy. In this qualitative approach, the following factors with impact on survival were identified: Innovation and technological development, government funding, the price of drugs and type of oncological diseases.

Conclusions: The economic crisis is leading to a very serious problem of inequity. However, it is also an opportunity for a structural reform. In Portugal, an attempt of reform is being made with the implementation of SINATS since it is important to

distinguish molecules that effectively bring added value. In order to consider the strategic vision in which the patient is the center of all efforts, the process of reimbursement approval for new medicines should be faster, more transparent and interdisciplinary. Moreover, the decisions must be done triangulating evidence based medicine, economics, health policy and ethical and legal issues. For National Health Service sustainability, efficiency and efficacy, clinical and economic reassessments must be done after market introduction of new medicines, with subsequent renegotiations.

Key words: Innovation; economic crisis, healthcare.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

INTRODUCTION

The healthcare cost of cancer care to European Union healthcare systems in 2009 was €51.0 billion, and accounted for 4% of total healthcare spending (1).

The regulatory agencies (such as the EMEA and FDA), governments, non-governmental organizations and patient associations have identified the most efficient route to market for health products. Formal network of health professionals help in providing feedback and data about health innovation (2) such as new drugs in oncology. Cancer is a priority for health systems around the world because of three main factors: a) the higher incidence, growing and aging populations; b) the impact of patients and caregivers productivity loss; c) and due to rising treatment costs (3).

A management model integrating budget restrictions, ethics, national and international law, society, pharmaceutical industry, policymakers, clinicians and patients is lacking. We need a new balance of values and new ways of thinking and acting that must transcend national and institutional boundaries (4, 5).

Therefore, the Portuguese paradigm was chosen for two reasons: it has a national health service without charges for patient in oncology and it has a well-known European economic crisis with an ageing population. Our aim was to establish the impact of crisis in the approval process of reimbursement of new drugs for oncology in Portugal accordingly with the different stakeholders and, based on that, to establish strategic decisions to minimize the problems.

METHODOLOGY

In 29 semi-structured interviews, 27 were tape recorded and transcribed to word between November 2013 and August 2014 (table 1). The ones made in Portuguese were translated to English. The interviews had an average duration

of 35 minutes of recorded text (minimum 15 minutes and maximum 85 minutes).

Table 1 – Interviews to the different stakeholders in the process of decision for new drugs in oncology

27 interviews (media - 35m; max . 85; min.15)	Duration
INFARMED, oncologist	35 minutes
WHO; sociologist	22 minutes
political decision maker, oncologist; ethics committee	30 minutes
Pharmaceutical director	20 minutes
Pharmaceutical director	20 minutes
Pharmaceutical director	33 minutes
Political decisor, economist	21 minutes
Head of oncology service; political decisor	18 minutes
INFARMED and hospitalar decisor	85 minutes
Oncologist	16 minutes
Oncologist	23 minutes
Head of oncology service; pharmacy commission	25 minutes
Pharmaceutical decisor	15 minutes
Patients association	25 minutes
Head of oncology service (islands)	16 minutes
Head of oncology service (central hospital)	26 minutes
Pharmaceutical maker	50 minutes
Pharmaceutical maker	25 minutes
APIFARMA; political consultant	42 minutes
Pharmacy commission; College of oncologists member	16 minutes
political advisor; former political decision maker	60 minutes
Oncologist; NOCs member	21 minutes
Oncologist; INFARMED	20 minutes
political decision maker	31 minutes
Former hospital director; Portuguese society of oncology	17 minutes
Former member of INFARMED and pharmaceutical consultant	42 minutes
Hospital decision maker; policymaker	23 minutes

A purposive sampling technique was applied to target the different stakeholders. The macro, meso and micro levels of health care are based on the WHO-definition (6). The macro level comprises the health system at a central level such as the regulatory agencies and government. The meso level comprises the health system at both the local and the organizational level, such as APIFARMA (Portuguese Association of Pharmaceutical Industry), INFARMED (National Authority of Drugs and other Health Products), hospitals and pharmaceuticals. The micro level includes the civil society and oncologists. Inclusion of the three groups was considered crucial to obtain individuals' perceptions, and information on interactions and on organizational levels of cancer care practices. Stakeholders were identified through informal and formal networking.

At least one representative of each group was interviewed and the researchers tried to choose interviewees with cumulative functions or that have already been in other functions besides the ones they have at the moment of the study. If invited stakeholders were unavailable or

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

refused to be interviewed, another person, with a similar profile, were invited in a second wave of invitations. There were open (i.e. “What can be change?”) and closed questions (i.e. like NICE?). The majority were open questions since we did not want that the different stakeholders to be limited.

The main questions were the following:
1) what are the main problems in the process of reimbursement of the new drugs in the context of European crisis?
2) What measures/actions should be or are been taken to reduce the costs of new medicines?

Semantic associations through co-occurrence analysis Tropes® software was used as support for content analysis and an external validation was made.

Table 2 - Dictionary of categories. The category system used was obtained with the support of the Software Tropes® Zoom V7, the English version (Cyberlex, 2003; Ferreira, 2008; Moltmann, 2004) and English V8.4

¹NOCs – restricted clinical practice guidelines defined by Portuguese experts for the different diseases in oncology

²ARS - Regional Administration of Health

CATEGORIZATION	CODE	DEFINITION	EXAMPLE	FREQUENCY
ACTIONS AND INNOVATION	INNOVATION	Relation with innovation and actions	"For innovative therapy ... some hospitals do not adhere to quality." "... Medicine has always some uncertainty ..."	1116
BEHAVIORS AND FEELINGS	BEHAVIOR	Relation with feelings and behaviors from the diferente actors	"... Measurement of added therapeutic value and its translation into economic and evaluation performed is a cost-effectiveness relation, which translates into QUALIS ..."	380
BUSINESS AND INDUSTRY	BUSINESS	Relation with pharmaceutical industry and health business	"... Germany would also like to pay what Portugal pay for new drugs..."	1877
COMMUNICATION AND MEDIA	COMMUNICATION	Relation with health communication and scientific literature	"The NOCs ¹ are now a amount of paper that nobody uses ..."	248
COUNTRIES AND LOCATIONS	LOCATIONS	Relation with locations, countries and areas	"... The crisis is changing the mindset towards innovation in Europe"	983
CRISIS AND CONFLITS	CRISIS	Relation with economic crisis and several divergencies	"... having a center that supports formation of oncologists is a way of monitoring the quality"	198
EDUCATION AND WORK	WORK	Relation with work and academic degree	"... ensure that patients have access to the best treatment ..."	170
HEALTH LIFE AND CASUALTIES	HEALTH	Relation with medicine, health, life, death and casualties	"... evaluation of medicines was based on a situation that no longer exists ..."	3287
LANGUAGE AND TEXTS	LANGUAGE	Relation with language, documents and papers	"... preceded by a discussion and a definition of criteria ..."	193
NUMBERS, TIME AND DATES	NUMBERS	Relation with numbers, prices, dates, time and duration	"... it costs about 30 thousand euros a year ..."	910
PEOPLE AND ENVIRONMENT	PEOPLE	Relation with people and environment	"... Peer committees had not only people appointed by the political sector ... a mixed commission that had decision-making capacity ..."	710
POLITICS AND SOCIETY	POLITICS	Relation with politics, public institutions and civil society	"... The ministry and the ARS ² continue as they were before ..."	1176
PROPERTIES AND CHARACTERISTICS	PROPERTIES	Relation with characteristics and/or properties of decision, actions or subjects	"... There is always a dose of uncertainty in making those decisions ..."	2372
SCIENCES AND TECHNOLOGY	SCIENCE	Relation with technology and science	"... Generate great know-how ..."	563
THINGS AND SUBSTANCES	THINGS	Reference to things and substances	"... The scientific and technological advances led to the knowledge of new treatments ..."	163

RESULTS

There are "major dynamics that contribute to rising health care costs" that are aging, scientific and technological advancement and the development of practices defensive medicine. The advancement of scientific and technological knowledge with the discovering of new therapies is extremely expensive and creates difficulties to the

implementation of innovation..." (economist, political decision-maker).

Portugal has adopted a "policy of controlling costs through prices" (APIFARMA decision maker) where "basically 49% of the adjustment was done around the new drugs..." This administrative policy is reflected in two levels "lower prices and reduced access" (APIFARMA decision maker). The "exponential increase in the cost of drugs is a problem identified worldwide" although Portugal is the paradigm of a European crisis with lack of money "(INFARMED decision maker). However, in the last two years, Portugal was "among the three lower European countries in terms of per capita public expenditure per patient "(APIFARMA decision maker).

The "pharmaceutical industry through APIFARMA" signed an agreement with the government, the ministry of health in order to control spending. They established a ceiling and all the value that exceeds a certain value is returned by pharmaceutical companies directly to hospitals in credit notes" (pharmaceutical decision maker).

It is important to "distinguish what are those molecules that effectively bring added value, therapeutic benefit and quality of life for patients from those molecules that are mere novelties" (pharmaceutical decision maker).

There is an "excessive delay in the approval of new drugs, serious limitations and a lack of equity at a nationally level." (pharmaceutical decision maker). The lack of equity is consensual in our study. It is still referred the need for greater transparency in the decision-making process." (sociologist; WHO). The funding system in Portugal is a system of the most ancient in terms of substantiating a drug-economic evaluation. (APIFARMA decision maker). It is important demonstrate the added therapeutic value of the new oncological drugs and risk sharing

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

mechanisms and to investigate the safety and efficacy of drugs after its approval (APIFARMA decision maker). The "risk-sharing models" has been advocated either by policy makers or by decision makers in the pharmaceutical industry and is already being implemented in Portugal with SINATS (hospital decision maker) will be an option and a way to cut costs at a public level. In fact, considering the rising costs in oncology, the government tries to block the access to innovation" (pharmaceutical decision maker) and "the pressures are such that the physicians often do not use the product ... "(pharmaceutical maker). Policy makers claim to have "limited resources" (political decision maker). In addition, hospitals have "a calculated budget in a certain way" and, with the advent of new drugs such as those for hepatitis C, "suddenly has to spend another 500 million or 500,000 or half a million without knowing how." (political decision maker; oncologist).

Funding is one of the most complex issues and should follow the patient as several stakeholders mentioned something that is not currently done.

Clinical trials are a way of getting decrease the economic impact of drugs and a way of getting to provide treatment to patients spending less and I think this is a way to make it more accessible innovation, a way that is correct because it also brings additional information" (head director of an oncology service).

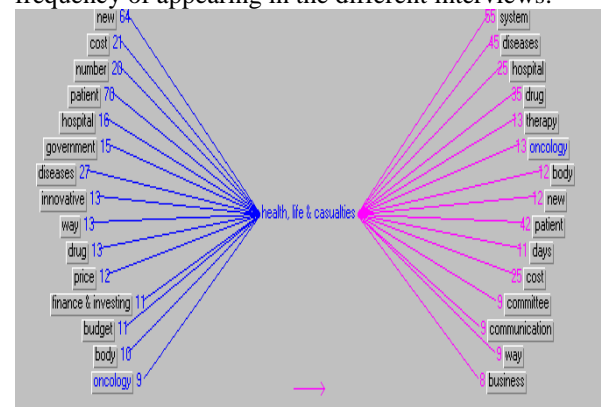
Portugal is a "country of reference for many countries in Europe" (pharmaceutical decision maker) and access difficulties to new drugs have to do with the phenomena of parallel exports of drugs to other countries" (APIFARMA decision maker).

Patients' associations try to defend patients and citizens interests so, "they must have interconnection with the processes of health" and be more active in the decision processes (civil society member).

Portugal is "not prepared to deal with the huge increase of innovation" and some measures are being implemented such as the creation of SINATS which is a system of health technological evaluation that are proposed to be implemented during 2015 and 2016 by INFARMED (Hospital decision maker and political decision maker).

Innovation and technological development, costs, hospitals with patients and diseases as well as prices, particularly of new drugs, are the main factors that will influence the health and survival. Consequently the state of health of the citizens will influence not only the system and cost, but also hospitals, the intake of drugs, treatments, communication and business (chart 2).

Chart 2 - Factors that influence health, life and casualty and its consequences with the respective frequency of appearing in the different interviews.



DISCUSSION AND CONCLUSION

In our study, it is possible to identify two main problems of oncology in Portugal which can be also present in other European countries namely, the cost of new oncological drugs and the scientific development with a huge increase of innovation (7, 8).

As confirmed in our study, the three major dynamics contributing to the rising costs in health are the increasing demand of an ever-expanding and ageing population (9, 10, 11), technological breakthrough (12) and scientific

innovation and the development of defensive medicine (13, 14).

The growing aging of the Portuguese population until 2050 put increasing pressure on public finances by increased expenditure on pensions, elderly care and also in health (15, 16).

Although equity of access to health care is a central objective of many health care systems, this is not always possible because socio-economic constraints (17, 18). In Portugal there is a very serious problem of inequality and economic constraints which are leading to changes in the process of reimbursement with the formation of the National Commission of Pharmacy, creation of high differentiation centers and the implementation of SINATS (19, 20). SINATS is an open model, with active participation of all stakeholders which aim the maximization of gains in health and quality of life, contribute to the sustainability of the National Health Service, ensuring the efficient use of public health resources, monitor the use and effectiveness of technologies, reducing waste and inefficiencies, promote and reward the development of relevant innovation (21).

This new model aims to assess other aspects of the value of technology in addition to the added value and economic value and will do the evaluation after market introduction and it is the most relevant change in the process of reimbursement (22). The question is if this model will allow the alignment between approval and introduction of new drugs with simplification of the process. The fear of many clinicians and society is that the measures that seem beneficial "ad initium" may be too restrictive and prevent the prescription of drugs already approved and marketed in Europe for its clinical benefit (23).

Health decisions that allow the reduction of costs cannot be ethically responsible (24). It is important to implement corporate social responsibility (CSR) which "is not only doing the right but

also make things better" (25). In health organizations there is evidence that, for the implementation of organizational changes, the agents have to overcome the resistance of the other members of the organization for the adoption of new practices (26). So, whereas the decision for the approval of new cancer therapies should be based on ethics, integrating civil society and consider the patient (the main "stakeholder") (27), it is important to implement changes that integrate CSR in Portuguese model (even if there is resistance on the need to change the organizational culture). However, without a structural reform in the National Health Service it will be difficult to maintain a high quality level in the area of oncology without compromising the economic sustainability. Moreover, a change in the system of evaluation for innovative drugs is important for all European countries in order to maintain sustainability.

REFERENCES

- (1) Luengo-Fernandez, Ramon, et al. "Economic burden of cancer across the European Union: a population-based cost analysis." *The lancet oncology* 14.12 (2013): 1165-1174.
- (2) OCDE - Biomedicine and health innovation: synthesis report - 2010 <http://www.oecd.org/health/biotech/46925602.pdf> (Accessed; 14 Jan 2015)
- (3) IMS Institute for Healthcare Informatics. (2014). Innovation in Cancer Care and Implications for Health Systems: Global Oncology Trend Report Available at: http://www.obroncology.com/imshealth/content/IMS_Oncology_Trend_Report_020514F4_screen.pdf. (Accessed 26 Feb 2015)
- (4) Benatar SR, Gill S, and Bakker I. "Global Health and the Global Economic Crisis." *American Journal of Public Health*, 101 no.4 (2011): 646-652.
- (5) Stewart, K. A., et al. "Values in global health governance." *Global health and global health ethics* (2011): 304-310.
- (6) Gilson L: Health policy and systems research: a methodology reader. In Alliance for Health Policy and Systems Research, -474. Edited by World Health Organization W. Geneva: 2013. Accessed online 15-03-2014 via http://www.who.int/alliance-hpsr/alliancehpsr_reader.pdf.

Strategic Management of New Drugs in Oncology – The Importance of an Ethical and Interdisciplinary Framework

- (7) Abernethy, Amy, et al. "Turning the tide against cancer through sustained medical innovation: the pathway to progress." *Clinical Cancer Research* 20.5 (2014): 1081-1086.
- (8) Moors, Ellen HM, Adam F. Cohen, and Huub Schellekens. "Towards a sustainable system of drug development." *Drug discovery today* (2014).
- (9) Christensen, Kaare, et al. "Ageing populations: the challenges ahead." *The Lancet* 374.9696 (2009): 1196-1208.
- (10) Gotlib, Anna. "Intergenerational justice and health care: A case for interdependence." *International Journal of Feminist Approaches to Bioethics* 7.1 (2014): 142-168.
- (11) Rich, Preston B., and Sasha D. Adams. "Health-Care Economics and the Impact of Aging on Rising Health-Care Costs." *Geriatric Trauma and Critical Care*. Springer New York, 2014. 75-81.
- (12) Korobkin, Russell. "Relative Value Health Insurance." *Journal of health politics, policy and law* 39.2 (2014): 417-440.
- (13) Paik, Myungho, Bernard S. Black, and David A. Hyman. "Do Doctors Practice Defensive Medicine, Revisited." *Northwestern Law & Econ Research Paper* 13-20 (2014).
- (14) Gordon, Jonathan E., et al. "Delivering Value: Provider Efforts to Improve the Quality and Reduce the Cost of Health Care." *Annual review of medicine* 65 (2014): 447-458.
- (15) Toro, Juan, Benedict J. Clements, and Victoria J. Perry. *From stimulus to consolidation: Revenue and expenditure Policies in advanced and emerging economies*. International Monetary Fund, (2010).
- (16) Pereira, Alfredo M., and Pedro G. Rodrigues. "O papel da reforma fiscal numa estratégia de consolidação orçamental sustentável em Portugal." *Por onde vai o Estado Social em Portugal?* (2014): 23.
- (17) Goddard M and Smith P. Equity of access to health care services: Theory and evidence from the UK. *Social science & medicine* 53.9 (2001): 1149-1162.
- (18) Rice N, and Smith P. Capitation and risk adjustment in health care financing: an international progress report. *Milbank quarterly*, 79.1 (2001): 81-113.
- (19) Cortegaça P et al. Economic Evaluation in Portugal—Establishment of the National Health Technology Assessment System (Sinats). *Value in Health* 17.7 (2014): A452.
- (20) INFARMED. Medicamentos de uso humano. 2014. http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/SINATS (accessed: 25/11/2014)
- (21) INFARMED. SINATS – mais novidades. 2014. http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_NOVIDADES/sinats.PDF (accessed: 29/11/2014)
- (22) INFARMED. Sistema de avaliação das tecnologias da saúde para Portugal – SINATS - Criar o futuro (2014). <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/10116321.PDF> (accessed: 3 Mar 2015).
- (23) Rueff, Maria do Céu. "Rationalization in Health: A Legal-Constitutional Perspective" *Medicine and Law da World Association for Medical Law*, 2015. 34. 2: 321-334.
- (24) Weber, Valerie, and Maulik S. Joshi. "Effecting and leading change in health care organizations." *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety* 26.7 (2000): 388-399.
- (25) Bhattacharya, C. B., and Sankar Sen. "Doing Better at Doing Good: When, Why, and How Consumers Respond to Corporate Social Initiatives." *California Management Review* 47, no. 1 (2004): 9-24.
- (26) Battilana, Julie, and Tiziana Casciaro. "Change agents, networks, and institutions: A contingency theory of organizational change." *Academy of Management Journal* 55.2 (2012): 381-398.
- (27) Elms, Heather, Shawn Berman, and Andrew C. Wicks. "Ethics and incentives: An evaluation and development of stakeholder theory in the health care industry." *Business Ethics Quarterly* (2002): 413-432.

