



Gonçalo Ferreira Pinto Mendes

Relatórios de Estágio e Monografia intitulada “Budget Impact Analysis - a review” referentes à Unidade Curricular “Estágio”, sob a orientação, da Dra. Judite Neves, da Dra. Marília Rocha, da Dra. Ana Patrícia David e do Professor Doutor Francisco Batel Marques e apresentados à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, para apreciação na prestação de provas públicas de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

Junho 2018



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Gonçalo Ferreira Pinto Mendes

Relatórios de Estágio e Monografia intitulada “Budget Impact Analysis - a review” referentes à Unidade Curricular “Estágio”, sob a orientação, da Dra. Judite Neves, da Dra. Marília Rocha, da Dra. Ana Patrícia David e do Professor Doutor Francisco Batel Marques e apresentados à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, para apreciação na prestação de provas públicas de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

Junho 2018



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Declaração

Eu, Gonçalo Ferreira Pinto Mendes, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2012136631, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo do Documento Relatório de Estágio e Monografia intitulada “Budget Impact Analysis – A Review” apresentados à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade de Estágio Curricular.

Mais declaro que este Documento é um trabalho original e que toda e qualquer afirmação ou expressão, por mim utilizada, está referenciada na Bibliografia, segundo os critérios bibliográficos legalmente estabelecidos, salvaguardando sempre os Direitos de Autor, à exceção das minhas opiniões pessoais.

Coimbra, 25 de junho de 2018.


Gonçalo Ferreira Pinto Mendes

Índice Geral

Agradecimentos.....	5
Abstract e Resumo	6
Siglas / Abreviaturas.....	7
Parte I – Relatórios de Estágio.....	9
Motivação e Relatório Geral.....	10
Relatório de Estágio no INFARMED.....	12
Introdução	12
Análise <i>SWOT</i>	13
Conclusão.....	17
Relatório de Estágio no CHUC	18
Introdução	18
Análise <i>SWOT</i>	19
Conclusão.....	23
Relatório de Estágio na Farmácia Nazareth.....	24
Introdução.....	24
Análise <i>SWOT</i>	25
Conclusão.....	28
Bibliografia dos Relatórios de Estágio	29
Bibliografia do Relatório de Estágio no INFARMED.....	29
Bibliografia do Relatório de Estágio no CHUC	29
Bibliografia de apoio ao Relatório de Estágio na Farmácia Nazareth.....	29
Anexo 1 – Cronograma de estágio.....	30
Anexo 2 – Caso Clínico	31
Anexo 3 – Apresentação do artigo.....	32
Parte 2 – Monografia “Budget Impact Analysis – A Review”	33
1. Introduction.....	34
a. Definition of Budget Impact Analysis	34
b. Historic Context	35
c. Technical Context and Connection with other Types of Studies.....	39
2. Good Practices in Writing a BIA	43
3. Economic Evaluation Studies – the Differences and Similarities between a BIA and a CEA.....	49
4. Implementation of Guidelines for Good Practices in Writing a BIA.....	51
5. Scientific Flaws and Technical Limitations of a BIA	53
a. Budget Thresholds	55

6. Anticipated Impact of a BIA in a Drug Reimbursement Request.....	56
7. Effect on Access to Healthcare	58
8. Implementing BIA in the Portuguese Health Care Reality.....	59
a. Applying BIAs to Medical Devices in Portugal	60
9. Conclusion.....	61
10. References.....	63
11. Annex I – Comparison of recommended budget impact analysis (BIA) practices from Poland, the International Society of Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) and Canada	71

Agradecimentos

Ao Professor Doutor Francisco Batel Marques,

Por toda a sua disponibilidade e ajuda, não só durante a cadeira de Estágio, mas ao longo de todo o curso. O meu mais sincero Obrigado!

À Dra. Judite Neves,

Pela sua preocupação com a minha aprendizagem e constantes incentivos de melhoria.

À Dra. Marília Rocha,

Por todo o seu apoio e disponibilidade e por tudo o que me permitiu aprender! Mas também pela preocupação e vontade de ajudar que sempre demonstrou. Obrigado!

À Dra. Patrícia David,

Por se ter disposto a ensinar-me, mesmo sabendo a minha difícil relação com Farmácia Comunitária! Obrigado por tudo o que aprendi e também pela sua simpatia e energia ao longo do estágio.

Ao Professor Doutor James Barlow e à Professora Doutora Marisa Miraldo,

Por me terem aceite como aluno de Erasmus e por me permitirem trabalhar e aprender com ambos! Foram enormes exemplos de trabalho e empenho!

A todos os outros profissionais que me acompanharam ao longo dos vários estágios,

Obrigado por toda a ajuda e todos os ensinamentos e, acima de tudo, obrigado pela paciência que tiveram ao fazê-lo!

A todos os professores da Faculdade de Farmácia com quem tive a honra de aprender,

O meu enorme obrigado!

Aos meus pais, à Margarida e à minha avó, pelo constante amor e companhia!

À Mónica por todo o apoio incondicional e paciência!

A todos os meus amigos por todos os momentos de alegria e diversão!

Abstract e Resumo

Abstract: This piece is divided in two parts. The first contains a summary and evaluation of each of the internships the author did between January 2017 and February 2018 (at INFARMED, at Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, at Farmácia Nazareth and at Imperial College London Business School), while the second part contains the master thesis entitled “Budget Impact Analysis – a review”. This last part includes an introduction on Budget Impact Analyses, defining it and explaining its origin and connection to other economic studies, alongside a review of the international guidelines which rule them and the way they have been applied by authors. The work also focuses on the scientific flaws and limitations of a budget impact analysis, as well as on the effect this study may have on reimbursement and access to healthcare decisions and the possibility of it being applied in Portugal.

Key-words: Internships; Budget Impact Analysis; Access to Healthcare; Health technology assessment; Affordability

Resumo: Este trabalho está dividido em duas partes. A primeira contém um sumário e uma avaliação de cada um dos estágios que o autor realizou entre Janeiro de 2017 e Fevereiro de 2018 (no INFARMED, no Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, na Farmácia Nazareth e no Imperial College London Business School), enquanto a segunda parte contém a tese de mestrado, sob o título “Budget Impact Analysis – a review”. Esta última parte inclui uma introdução sobre estudos de impacto orçamental, onde são definidos explicando, também, a sua origem e ligação com outros estudos económicos, paralelamente, realiza-se uma revisão das regras internacionais para a realização destes estudos e de como estas têm sido aplicadas por variados autores. Este trabalho foca-se também nas falhas e limitações científicas de um estudo de impacto orçamental, bem como no efeito que pode ter em decisões de comparticipação e de acesso à Saúde e, também, na possibilidade de ser aplicado em Portugal.

Palavras-chave: Estágios; Estudo de Impacto Orçamental; Acesso à Saúde; Avaliação de tecnologias da Saúde; Comportabilidade

Siglas / Abreviaturas

AIM – Autorização de Introdução no Mercado

AR – Assuntos Regulamentares

AUE – Autorização de Uso Excecional

BIA – Budget Impact Analysis

CBA – Cost-Benefit Analysis

CDM – Código de Dispositivo Médico

CEA – Cost-Effectiveness Analysis

CHUC – Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra

CMA – Cost Minimization Analysis

CUA – Cost-Utility Analysis

DALY – Disability Adjusted Life Years

DL – Decreto-Lei

DM – Dispositivo Médico

DPS – Direção de Produtos de Saúde

EE – Economic Evaluation

EU – European Union

EUnetHTA – European Network for Health Technology Assessment

FFUC – Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

HTA – Health Technology Assessment

HUC – Hospitais da Universidade de Coimbra

ICER – Incremental Cost Effectiveness Ratio

IMF – International Monetary Fund

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

ISPOR – International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research

ISPOR-SMDM – International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research and the Society for Medical Decision Making

LoL – Length of Life

MAH – Market Authorisation Holder

MD – Medical Device

MICF – Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

NHS – National Health Service

NICE – National Institute for Health and Care Excellence

NPV – Net Present Value

ON – Organismo Notificado

OTC – *Over The Counter*

PBAC – Australian Pharmaceutical Benefits Advisory Committee

QALY – Quality Adjusted Life Years

QoL – Quality of Life

R&D – Research and Development

Rc – Threshold or Ceiling Ratio

SF – Serviços Farmacêuticos

SDIV – Sistema de Gestão de Dispositivos Médicos, Diagnóstico In Vitro, Ativos e Não Ativos

SGICM – Sistema de Gestão Integrada do Circuito do Medicamento

SNS – Sistema Nacional de Saúde

SWOT – *Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats*

UK – United Kingdom

USA – United States of America

WHO – World Health Organisation

Parte I – Relatórios de Estágio

Motivação e Relatório Geral

Este relatório, desenvolvido no âmbito da cadeira “Estágio Curricular” do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, pretende avaliar e resumir as minhas experiências e aprendizagens ao longo destes dois últimos anos. Acredito, no entanto, que antes de proceder a essa análise devo, explicar as minhas opções, uma vez que o meu plano de estágio foi tão diferente daquele que constitui a norma até agora.

Durante a cadeira de “Estágio Curricular”, entre janeiro de 2017 e fevereiro de 2018, realizei quatro estágios, cada um na sua área:

- Assuntos Regulamentares de Dispositivos Médicos na Autoridade Nacional do Medicamento e dos Produtos de Saúde I.P. (INFARMED de janeiro a março de 2017);
- Farmácia Hospitalar (no Centro Hospitalar da Universidade de Coimbra de maio a junho de 2017);
- Farmácia Comunitária (na Farmácia Nazareth de julho a outubro de 2017);
- Investigação em Economia da Saúde, no âmbito do programa Erasmus+, no Imperial College London Business School – Londres, Inglaterra (de novembro de 2017 a fevereiro de 2018).

Escolhi realizar estes estágios por duas razões muito simples: por me permitirem melhorar significativamente o meu currículo e, simultaneamente, experimentar diferentes áreas em que me poderei vir a integrar no futuro enquanto farmacêutico. Vi neles uma hipótese de me testar em variadas situações profissionais, ao mesmo tempo que apurava qual a área que mais me apelava.

Acredito que beneficiei bastante com os estágios que realizei. Primeiro que tudo tive a oportunidade de trabalhar na autoridade nacional do medicamento, num dos mais reconhecidos hospitais nacionais e numa universidade de renome internacional. Para além disso, pude adquirir muitas e variadas experiências de trabalho em diferentes áreas e meios que me deixaram melhor preparado para integrar o mercado de trabalho e que me permitem também uma maior distinção curricular relativamente aos meus colegas de curso. Acredito ainda que escolher este modelo de estágios foi também uma demonstração de resiliência e capacidade de trabalho da minha parte. No entanto, nem tudo foi fácil. Realizar tantos estágios em tão pouco tempo e em áreas tão diferentes acarretou vários perigos também. Primeiro que tudo, deixou-me muito pouco tempo para preparar os relatórios de estágio e a monografia simultaneamente, de tal maneira que, ao contrário do que previa, não fui capaz de terminar estas tarefas a tempo da época de apresentações de fevereiro, o que implicou perder um ano inteiro relativamente aos colegas com quem entrei para o curso.

Adicionalmente, corri o risco de poder não ter estágios tão produtivos e tão bem-sucedidos quanto outros colegas por os iniciar com uma carga prévia maior, em particular o de Farmácia Comunitária, que foi também o mais longo, e o de Erasmus em que estava em causa também a perceção de Portugal por parte da equipa inglesa. Finalmente, encarava também a possibilidade de não me adaptar às novas situações pessoais e profissionais a que me estava a expor.

Apesar de apenas me permitir terminar o curso um ano depois do período suposto, além de ter implicado um esforço financeiro maior e de todos os outros riscos que corri, acredito que esta decisão foi extremamente vantajosa e que, quer a curto quer a longo prazo, verei benefícios disso mesmo.

Em retrospectiva, não tenho dúvidas em afirmar que o estágio no Imperial College London Business School foi aquele de que mais gostei. A possibilidade de trabalhar e aprender numa universidade de renome internacional foi uma experiência única e extremamente enriquecedora. Aqui, participei na investigação do Professor James Barlow, subordinada aos temas “*Drug Repositioning*” – um novo modelo de desenvolvimento farmacêutico em que se parte de medicamentos já conhecidos e se tenta aplica-los a novas indicações terapêuticas inteiramente diferentes das originais – e “*Antimicrobial Resistance*” – em que estudei e analisei a situação mundial e, em particular, no Reino Unido. Para além disto tive ainda a oportunidade de assistir às cadeiras de “*Health Economics*” e de “*Managing Change and Innovation in Healthcare*”. Acima de tudo, esta experiência no estrangeiro, foi uma hipótese sem par para me pôr à prova e me obrigar a crescer enquanto pessoa.

Para analisar os estágios no INFARMED, nos CHUC e na Farmácia Nazareth recorri a uma técnica de diagnóstico estratégico, a análise SWOT (*Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats*), que apresentarei de seguida. Esta pretende, identificar pontos fracos e fortes (análise interna), bem como oportunidades e ameaças (análise externa) inerentes a uma qualquer decisão para assim permitir resumir os pontos críticos das suas consequências.

Relatório de Estágio no INFARMED

Introdução

O INFARMED ou Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. é um instituto público cuja função principal é regular e supervisionar os sectores dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, ao mesmo tempo que garante a elevada qualidade, segurança e eficácia destes produtos, protegendo, assim, a população geral. É constituído por unidades orgânicas, umas com Funções de Negócio outras com Funções de Suporte. A Direção de Produtos de Saúde (DPS) é umas das oito unidades orgânicas com Funções de Negócio. Por sua vez, esta Direção é constituída por três subunidades: Dispositivos Médicos (DM), Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal e Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde. Como tal, é responsável, entre outros, por fiscalizar e supervisionar o mercado nacional de produtos de saúde (dispositivos médicos e produtos de cosmética e higiene), monitorizar a segurança dos dispositivos médicos comercializados no território nacional e articular os sistemas de informação nacionais e europeus.

O meu estágio teve lugar na subunidade de Dispositivos Médicos, cuja função principal é a monitorização dos dispositivos médicos comercializados em Portugal. Implica, portanto, primeiro a validação regulamentar dos dispositivos, ou seja, verificar que estão corretamente classificados consoante a legislação existente, nacional e internacional, que o respetivo fabricante e distribuidor estão registados no sistema de informação nacional (SDIV) e, se for esse o caso, que o dispositivo e o seu processo de fabrico foram avaliados por um Organismo Notificado (ON), e, depois, a validação da respetiva rotulagem e folheto informativo. No final deste processo o dispositivo médico está apto a ser codificado, isto é, que lhe seja atribuído um Código de Dispositivo Médico (CDM). Este código é usado para identificar o dispositivo e permite, através de um repositório nacional, a sua consulta por parte dos prestadores de saúde, aumentando o seu conhecimento de cada produto. Foi estabelecido pelo Despacho nº 15371/2012 que a aquisição de dispositivos médicos por concurso público apenas seria possível caso o dispositivo tivesse CDM, pelo que é de extrema importância o processo de validação e codificação ser célere e eficaz, de forma a garantir a acessibilidade dos profissionais de saúde e, ultimamente, do doente.

Durante o meu estágio na DPS foi esta a função principal que me foi atribuída. Juntamente com a minha colega estagiária integrámos a equipa de codificação de dispositivos médicos da DPS e, durante, sensivelmente, dois meses analisámos centenas de dispositivos médicos.

Como preparação para esta importante tarefa fomos, durante o primeiro mês de estágio, encarregues de validar apenas regulamentarmente dispositivos médicos. Para além de formação personalizada, foram-nos também disponibilizados diversos Decretos-Lei (DL), Diretivas europeias e outros documentos de carácter internacional que regulam a classificação e a apresentação física (rotulagem e folheto informativo) dos dispositivos médicos. Tivemos também oportunidade de assistir a uma apresentação sobre regulamentação de dispositivos médicos dirigida a elementos de indústrias e distribuidores nacionais.

Análise SWOT

Strengths

1. Conhecimento de Dispositivos Médicos

Uma das razões que me levou a escolher este estágio foi a oportunidade de ficar a conhecer uma área do mercado de produtos de saúde que eu desconhecia por completo – Dispositivos Médicos. Embora a Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra (FFUC) dê aos seus alunos a oportunidade de ter uma cadeira dedicada exclusivamente a este tipo de bens, esta é opcional e escolhi não a frequentar. Através deste estágio consegui, portanto, adquirir uma melhor preparação nesse sector e saio, por isso, um profissional mais competente e mais completo.

2. Conhecimentos de Assuntos Regulamentares

Este estágio foi extremamente proveitoso para mim, pois me permitiu adquirir experiência e formação na área de Assuntos Regulamentares de Dispositivos Médicos complementando, assim, o conhecimento que já tinha da área de Assuntos Regulamentares de Medicamentos obtido através da cadeira de Assuntos Regulamentares.

Este ponto é particularmente importante por ser uma área da Farmácia de que eu gosto e em que me vejo um dia a vir a trabalhar.

3. Participar na Autoridade Nacional

A oportunidade de estagiar na Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P é, antes de mais, extremamente prestigiante. Deu-me a oportunidade de assistir e participar, em primeira mão, no funcionamento de uma instituição de enorme importância para o mercado farmacêutico nacional, ao mesmo tempo que assimilo também os principais fatores mais valorizados por este instituto. Simultaneamente, estagiar aqui permitiu-me observar os erros mais comuns cometidos pelas indústrias, distribuidores e consultoras ao

tentarem obter a validação regulamentar dos seus produtos. Foi, sem margem de dúvida, uma situação de grande aprendizagem para mim.

4. Autonomia, equipa e ambiente

Desde o início do estágio foi-nos dada, quer a mim quer à minha colega, imensa liberdade e autonomia para realizar as tarefas que tínhamos em mãos. Obrigou-nos, portanto, desde cedo a sentir a importância o peso do trabalho que nos tinha sido encarregue. Permitiu-nos crescer emocionalmente para nos habituarmos à pressão, mas também sentimos a confiança que toda a equipa tinha em nós para conseguirmos lidar com as situações como melhor entendêssemos.

Obviamente, não estávamos impedidos de recorrer a um colega para tirar qualquer dúvida que pudéssemos ter no decorrer dos processos analisados, apesar da carga de trabalho que todos tinham. O bom ambiente que se sentia entre as pessoas que ali trabalham refletia-se, por isso, na sua disponibilidade e vontade para nos ajudar, pelo que tínhamos a certeza que a qualquer momento no poderíamos aconselhar junto de colegas mais velhos e experientes.

5. Confiança

A confiança que toda a Direção colocou em mim e na minha colega foi particularmente notória quando ao fim de dois meses de estágio fui encarregue de dar formação a um colega novo que ia também estagiar naquele departamento. Foi uma situação que me deixou bastante grato e me fez sentir reconhecido, embora também tenha sentido alguma pressão.

Weaknesses

1. Rapidamente se torna um trabalho repetitivo

A tarefa que nos foi atribuída era relativamente limitante, pois apesar de o dispositivo médico em avaliação mudar consoante o processo em causa, tanto o método de trabalho e de abordagem ao mesmo como os elementos a observar se mantinham constantes. Assim, apesar de isso ser algo que ajude num primeiro momento de aprendizagem, o trabalho em si acaba por se tornar algo aborrecido e repetitivo.

2. Poucas oportunidades para ver outro tipo de áreas dentro e fora do departamento

Uma vez que no momento de escolha dos estágios que iríamos realizar nos foi dado a escolher entre as várias áreas e Direções do INFARMED, não comentarei o facto de não termos oportunidade de, pelo menos, conhecermos o trabalho realizado noutras unidades diferentes daquela a que fomos inicialmente alocados. Não posso, contudo, deixar de referir que, apesar de a DPS ser constituída por três subunidades, como referido na Introdução,

nós apenas tivemos a oportunidade de observar e trabalhar na área de Dispositivos Médicos. Ficando, assim, as áreas Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal e Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde por conhecer. Tendo em conta a formação base de um farmacêutico e a sua natural predisposição para entender e trabalhar as áreas de Vigilância de Incidentes e efeitos adversos bem como cosméticos e produtos dermatológicos, foi infeliz não nos ter sido dada a oportunidade de conhecer as restantes áreas da DPS.

3. Conhecimento transmitido foi reduzido

Em parte influenciado pelos pontos mencionados anteriormente, o estágio que fiz, apesar de me ter permitido conhecer de forma muito mais extensa a área de Dispositivos Médicos, deixou também perceber que por muito que possa ter aprendido há ainda muito mais a apreender sobre a área. Terminei, portanto, o estágio com a noção clara de que havia ainda muito mais para explorar que, contudo, não nos foi dada a hipótese de experimentar. Este facto prende-se também, obviamente, com a falta de pessoas e recursos da DPS e que, por isso, acaba por obrigar a que o estágio seja mais focado no trabalho produzido do que na aprendizagem do estagiário e no seu conhecimento geral do funcionamento da área e da instituição propriamente dita.

4. Sobrecarga das pessoas que lá estão impediu-nos de ter mais acompanhamento/formação

Sem me querer contradizer quanto à disponibilidade e boa vontade que a equipa da DPS sempre mostrou perante qualquer dúvida que, quer eu quer a minha colega estagiária, pudéssemos ter, devo também referir que a sobrecarga de trabalho exigida a cada elemento da unidade, por vezes, impediu que obtivéssemos respostas e/ou soluções para certas questões de forma atempada. O mesmo se verificou com as formações que nos deram que foram sendo sucessivamente adiadas.

5. Diferentes perspetivas e formas de agir dos vários colaboradores

Em termos do trabalho em si, talvez a maior dificuldade com que nos deparámos foi a falta de uniformidade e as diferentes perspetivas de ação entre os vários elementos da equipa e que, por vezes se tornavam contraditórias, gerando confusão e mal-entendidos. Foi notória a falta de procedimentos generalizados em relação a como lidar com determinados aspetos dos processos que davam entrada na Direção.

Opportunities

1. Área em crescimento

Esta área tem sido um pouco negligenciada não havendo ainda um grande número de elementos do mercado que trabalhem com estes produtos. No entanto, esta situação está a mudar à medida que os Dispositivos Médicos ganham algum destaque no mercado de Saúde. De facto, o consumo destes produtos pelo Sistema Nacional de Saúde (SNS) tem vindo a aumentar nos últimos anos¹.

Um maior nível de formação e de conhecimento destes produtos por parte dos farmacêuticos seria, portanto, uma boa forma de contribuir para a sua maior empregabilidade, além de ajudar a expandir mais ainda o leque de atividades profissionais a que o farmacêutico pode aceder. Trata-se, portanto, de uma excelente oportunidade de investimento não só financeiramente como academicamente também.

2. Contacto direto com a indústria

Quer através da formação a que assistimos quer através de pedidos de elementos decorrentes do próprio trabalho de validação e codificação de dispositivos médicos, a oportunidade de contactar com consultoras de assuntos regulamentares e com distribuidores e indústrias farmacêuticas serve de montra para estas empresas, permitindo-me evidenciar-me antes de sequer começar a contactar estas empresas no final do curso, podendo em último caso facilitar uma futura contratação. Para além disto, o facto de ter trabalhado com a autoridade nacional e conseguir identificar erros nas comunicações destas empresas com o INFARMED, ajuda a tornar-me um bom “alvo” de contratação para qualquer empresa, tornando este estágio numa vantagem.

Threats

1. Área pouco desenvolvida

Apesar de os Dispositivos Médicos serem uma área do mercado em que os farmacêuticos se possam encaixar muito bem enquanto profissionais e com a qual contactam regularmente, quer em farmácia comunitária quer em hospitalar ou até mesmo em análises clínicas, temos ainda pouca formação base na área. Área essa que tem estado, até aos anos mais recentes, relativamente escondida do raio de ação das grandes empresas farmacêuticas e das próprias faculdades também. Trata-se de uma área de negócios ainda bastante desconhecida, como referido anteriormente.

2. Competitividade de outras profissões com formação-base diferente

Uma vez que esta não é uma área “clássica” e, também por isso não ser “blindada” exclusivamente a farmacêuticos há muitos outros profissionais e alunos com outro tipo de formação base que podem aceder a esta área, alguns até, possivelmente, melhor preparados para tal. Desta forma, podem-se tornar uma ameaça ocupando lugares permanentes ou de estágio que, de outra maneira, poderiam ser para alguém com formação base em Ciências Farmacêuticas.

3. Baixo conhecimento da área de Assuntos Regulamentares e de Dispositivos Médicos podia prejudicar estágio

Embora a FFUC tenha o único curso de Ciências Farmacêuticas do país que tem no seu plano de estudos uma cadeira obrigatória dedicada a Assuntos Regulamentares, esta formação é muito básica. Para além disso, até começar o estágio desconhecia por completo a área de Dispositivos Médicos, como tal, receava sentir grandes dificuldades de adaptação logo de início e que não teria a formação suficiente para entender o tema do estágio. Felizmente, tal não aconteceu.

4. Legislação muito extensa e intrincada pode dificultar assimilação, integração e aplicação de conhecimentos

O facto de a legislação sobre Dispositivos Médicos, tanto a nível europeu como nacional, ser muito extensa e relativamente complexa poderia dificultar a minha compreensão dos temas e, como tal, comprometer o meu trabalho durante o estágio.

Conclusão

Como a análise SWOT demonstra, apesar de alguns pontos fracos, posso afirmar que o meu estágio no INFARMED foi um sucesso, quer a nível pessoal quer profissional. A nível pessoal, permitiu-me fomentar a minha ética de trabalho e a capacidade de trabalhar em equipa e sob pressão. A nível profissional permitiu-me criar contactos importantes para o futuro na Autoridade Nacional e também em algumas empresas e consultoras e, acima de tudo, deu-me uma noção bastante abrangente da área de Dispositivos Médicos e da legislação que a eles se aplica, algo que estava notoriamente em falta na minha formação base.

Tive ainda a oportunidade de trabalhar ao lado de uma excelente equipa que muito me motivou e ensinou, e à qual estou extremamente grato pelo tempo que me disponibilizaram e pela amizade com que me trataram.

Relatório de Estágio no CHUC

Introdução

O meu estágio no Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra (CHUC) dividiu-se em quatro áreas, como evidenciado pelo cronograma de estágio em anexo (Anexo I). Inicialmente estive duas semanas no sector de Ensaio Clínicos, tendo depois passado outras duas no de Auditorias e uma semana no Armazém/Aprovisionamento. As restantes quatro semanas de estágio foram destinadas ao sector de Distribuição, onde acompanhei em particular a farmacêutica Dra. Maria José Saraiva, por diversas áreas, incluindo o serviço clínico que tem atribuído – a Maternidade Dr. Daniel de Matos. Para além disto e para completar o meu estágio neste sector, foi-me permitido também, ocasionalmente, acompanhar outras farmacêuticas para observar outros serviços ou postos da Distribuição pelos quais, tendo em conta a escala de serviço da minha orientadora, não passaria.

No sector dos Ensaio Clínicos, tive oportunidade de estudar a legislação aplicável a ensaios clínicos, bem como diversos protocolos em progresso na altura. Pude também assistir a reuniões de início para alguns ensaios que iriam desenvolver-se e ainda à gestão desses processos no dia-a-dia. Finalmente, participei na criação de fichas de preparação, cedência e administração de medicamentos experimentais, específicas para cada ensaio, e na receção, armazenamento e cedência da medicação.

No sector de Auditorias, pude participar em três auditorias: uma ao Sector de Reembalagem dos Serviços Farmacêuticos (SF) dos HUC, para avaliar os procedimentos aí implementados, e duas a Serviços clínicos, um Médico (Medicina Interna A) e um Cirúrgico (Cirurgia B), para avaliar a segurança e as condições de armazenamento de medicamentos nestes serviços. Participei, ainda, na redação dos relatórios finais de cada uma dessas auditorias e, portanto, na sugestão de melhorias para as situações encontradas.

No Aprovisionamento, tive uma pequena formação relativa aos processos de aquisição de medicamentos e aos tipos de contratos que os hospitais portugueses podem realizar. A maior parte da semana que ali passei, centrou-se na elaboração de processos de Autorização de Uso Excepcional (AUE) para permitir aos hospitais adquirir medicamentos que possam não ter ainda Autorização de Introdução no Mercado (AIM) em Portugal ou que tendo AIM, não tenham ainda relatório de avaliação prévia, por exemplo. Para além disto, tive ainda oportunidade de, no âmbito do sector de Armazém, atender a pedidos de estupefacientes por parte de diversos pólos do CHUC.

Finalmente, na área da Distribuição, tive oportunidade de acompanhar a visita médica nos Serviços de Queimados e de Psiquiatria de Mulheres e ainda de visitar os vários serviços da

Maternidade Daniel de Matos e de verificar a medicação aí armazenada. Pude ainda observar a validação da prescrição dos doentes internados nos vários serviços do CHUC, observar a distribuição de estupefacientes e de hemoderivados para os diversos serviços e de auxiliar na entrega de medicamentos no Ambulatório do HUC. Para além disso, tive ainda a possibilidade de assistir a um seminário sobre Metrologia aplicada à Saúde, organizado nos Auditórios dos H.U.C.

Análise SWOT

Strengths

1. Observar várias áreas dos Serviços Farmacêuticos do Hospital

Este estágio permitiu-me percorrer as várias áreas dos Serviços Farmacêuticos e, assim, ficar a conhecer as várias tarefas do farmacêutico no meio hospitalar. Acredito que esta compreensão me permitirá ser um melhor profissional, independentemente da área em que vier a trabalhar no futuro.

2. Observar o circuito completo do medicamento no hospital e abordagem clínica

Será, sem dúvida, uma mais-valia conhecer o circuito do medicamento, bem como os seus pontos de controlo. Ao mesmo tempo, esta passagem pelo hospital permitiu-me também contactar, pela primeira vez em meio profissional, com uma abordagem clínica em relação ao medicamento.

3. Aprender a identificar e prevenir erros em processos sistematizados (Auditoria)

A minha passagem pelo sector da Auditoria deu-me não só a formação para entender a relevância deste sector numa instituição responsável pela cedência, reembalagem e/ou produção de medicamentos, mas também sobre quais os passos necessários para poder realizar corretamente uma auditoria. Assim, acredito que termino este estágio com uma experiência importante para no futuro poder integrar uma equipa auditora e, portanto, capaz de identificar inconformidades numa atividade e de sugerir melhorias.

4. Compreender a gestão de stocks dos S.F. do CHUC.

No sector do Armazém, foram-me explicadas as várias formas e condições em que os medicamentos são adquiridos no CHUC e, conseqüentemente, como são repostos os stocks num hospital. Permitiu-me ainda familiarizar com a legislação nacional que regula a aquisição de bens (medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos de saúde) por instituições públicas. Como tal, tenho uma maior noção dos momentos em que um hospital necessitará de se reabastecer e de que tipo de bens, assim como da forma como o fará e em que moldes.

5. Maior familiarização e treino com processos de Autorização de Uso Excecional

Durante o meu estágio, acompanhei a farmacêutica responsável pelos processos de AUE tendo, por isso, oportunidade de conhecer intimamente o percurso deste tipo de autorizações, desde o pedido e justificação pelo médico prescriptor até à autorização pelo Conselho de Administração (CA) e conseqüente envio para o INFARMED. Pude ainda trabalhar com a plataforma de submissão destes processos.

6. Medições em Saúde

Na área da Distribuição, tive a sorte de poder assistir à sessão temática “Medições em Saúde”, subordinada ao tema da Metrologia e a sua aplicação em Saúde. Considero esta uma oportunidade muito boa, visto que me permitiu ouvir personalidades muito referenciadas na área e também refletir sobre o tema de forma mais aprofundada e aplicada, comparativamente à abordagem que tive durante o curso.

Weaknesses

1. Apenas observacional

O ponto mais fraco que tenho a apontar acerca do meu estágio nos CHUC prende-se com o estilo de estágio de que se trata. Embora compreenda as razões que obrigam a que este seja apenas observacional, acaba por se tornar enfadonho e desinteressante para o estagiário, uma vez que não nos é permitido participar de forma ativa nas diversas atividades diárias. Isto prende-se, na maior parte das vezes, com o facto de ser necessária a validação de cada ação por um farmacêutico. Ainda assim, todos os farmacêuticos que acompanhei fizeram o maior esforço para me deixar o mais à vontade possível e me fazer sentir útil nos serviços, dando-me até a oportunidade de, sob a sua supervisão, realizar algumas das tarefas de cada posto. Devo-lhes, por isso, um imenso obrigado pela oportunidade e confiança em mim e pela sua disponibilidade e empenho em contribuir para a minha formação.

2. Distribuição por sectores

Cada um dos estagiários teve o seu próprio plano de estágio, definindo as áreas dos SF a que seria alocado e por quanto tempo. Isto deveu-se à elevada diversidade de tarefas que um farmacêutico hospitalar pode realizar. Por o estágio ser de apenas dois meses, não nos foi possível passar por todas elas, sendo que na maior parte das áreas passámos apenas uma a duas semanas em cada uma. No entanto, tal não se verificou com o sector da Distribuição, onde estagiámos durante um mês. Embora entenda que se trate do sector constituído por maior número de farmacêuticos e, por isso, aquele onde mais facilmente nos possamos integrar, acaba por se tornar o mais fastidioso. Trata-se de uma área que não requer tanto

tempo para que possamos observar as diferentes tarefas, até porque os farmacêuticos que acompanhamos trabalham por escalas, ou seja, ao longo da semana e dos dias também, vão rodando de posto. Como tal, considero excessivo o período reservado a esta área, sendo que talvez fosse possível aproveitar algum do tempo para observar alguma das áreas às quais não fomos alocados inicialmente no nosso plano.

Opportunities

1. Conhecer os processos de gestão e de organização de um serviço farmacêutico hospitalar

Este estágio deu-me a oportunidade de assistir a um estilo de gestão e de organização não só de serviços farmacêuticos hospitalares, mas também de gestão de recursos humanos. Assim, pude ver alguns pontos fortes e fracos neste tipo de gestão que, eventualmente, poderão vir a ser-me muito úteis na integração em equipas e sua gestão.

2. Maior formação na área de organização e gestão de stocks e respetivos processos de abastecimento

Apesar de ter já algumas noções mínimas deste assunto através das cadeiras de “Organização e Gestão Farmacêutica” e de “Marketing Farmacêutico”, este estágio, em particular a minha passagem pelos sectores do Armazém e da Distribuição, permitiu-me obter uma noção mais clara destes temas e da sua importância para uma gestão económica eficiente. Para além disso, será sem dúvida, uma mais-valia para o meu estágio em Farmácia Comunitária, uma vez que vou com estes conceitos mais bem definidos.

3. Interagir com fármacos diferentes e novos

Através deste estágio, tive acesso a medicamentos que não estão disponíveis no contexto da farmácia comunitária, entre outros, medicamentos anti-retrovirais, imunomoduladores e oncológicos, incluindo biofármacos. Como tal, o contacto com estes medicamentos e as suas especificidades pode ajudar a tornar-me num profissional mais competente e completo.

4. Sistema Informático – SGICM

Ao longo do estágio, contactei por diversas vezes e de diferentes formas com o sistema informático utilizado pelos SF dos H.U.C., Sistema de Gestão Integrada do Circuito do Medicamento (SGICM). Como tal, fiquei a conhecer o sistema relativamente bem e algumas das suas vantagens e falhas também. Acredito que este facto possa vir a facilitar uma possível relação profissional com este serviço, uma vez que me poderei, por isso, adaptar melhor à realidade local.

5. Trabalho de pesquisa

Uma parte do meu estágio consistiu em realizar trabalhos de pesquisa e análise de artigos, quer para a apresentação de um artigo científico e de um caso clínico (Anexo 2), incluídos na nossa avaliação interna, quer para auxiliar os farmacêuticos de algumas das áreas por onde passei. Assim, entre outros assuntos, pude aprender um pouco mais sobre a terapêutica de doentes transplantados, em particular renais e hepáticos – tema do artigo que analisei e apresentei durante o estágio (Anexo 3) – e também, por exemplo, sobre fórmulas de cálculo farmacocinético para ajuste posológico. Além disso, as apresentações dos meus colegas foram também oportunidades de aprendizagem e aprofundamento de temas específicos.

Threats

1. Maior reconhecimento de outras profissões, a nível hospitalar

Nos últimos anos, tem-se vindo a observar a um aumento do reconhecimento, em particular, dos técnicos de diagnóstico e terapêutica e dos enfermeiros. Como consequência, começam a igualar o estatuto do farmacêutico e, por isso, a apresentar-se como ameaça à nossa profissão e funções. Assim sendo, os estágios curriculares para farmacêuticos podem vir a ser postos em causa para dar lugar a estudantes de outros cursos que possam também pretender esta oportunidade.

2. Falta de conhecimentos e experiência em farmácia clínica

Ao longo do curso, a farmácia clínica foi sempre um aspeto com o qual me debati bastante para conseguir interiorizar, como tal, a minha preparação pode ser um pouco mais deficitária que em relação a outros assuntos. Para além disso, uma vez que, não tinha ainda realizado o estágio em farmácia comunitária, que poderia ser uma ajuda nesta matéria, senti que o meu conhecimento da área clínica poderia constituir uma dificuldade acrescida para a sua realização. Contudo, acabei por não o sentir de forma tão vincada quanto imaginei. Acredito que isso se terá prendido também com o facto de o trabalho aí realizado não incorporar tanto essa vertente da farmácia quanto seria esperado, inclusive no sector da Distribuição onde se realiza a validação de prescrições e a cedência de medicação ao público.

3. Falta de conhecimento sobre a farmácia hospitalar

Embora tenhamos tido uma cadeira de farmácia hospitalar onde abordámos as várias áreas que compõem os S.F. de um hospital, estes conteúdos foram bastante limitados. Como tal, o nível de conhecimento necessário durante o estágio podia ter sido um fator limitante para o sucesso do meu estágio, especialmente, nas áreas do Armazém, da Auditoria e dos Ensaio Clínicos. Contudo, o local onde senti maiores dificuldades por este fator foi no Armazém,

devido à especificidade da legislação que regula a compra de bens por parte de entidades públicas e com a qual nunca tinha contactado.

Conclusão

Sinto que os dois meses que passei nos Serviços Farmacêuticos do CHUC foram extremamente produtivos. Num curto espaço de tempo, pude observar os aspetos fundamentais das várias tarefas e funções que um farmacêutico pode ter num hospital e, conseqüentemente, a sua importância, não só para o bom funcionamento da instituição, mas para a própria saúde e recuperação dos doentes que a ele recorrem.

Acredito que esta organização estrutural do meu estágio foi a mais benéfica para mim, uma vez que, tendo passado por tantos e tão diversos sectores, me permitiu ter uma ideia mais completa e abrangente do trabalho do farmacêutico hospitalar, mesmo quando comparado com os colegas que me acompanharam ao longo destes meses e cujo plano de estágios divergia do meu. Desta forma, tive a oportunidade de compreender e visualizar o circuito do medicamento num hospital, desde o momento em que é planeada a sua aquisição até ser dispensado ao doente, incluindo os respetivos processos burocráticos necessários; de aprender a realizar auditorias e da sua importância para a correta gestão e organização de um qualquer serviço ou sector; e de ver como funciona a área dos Ensaios Clínicos, o que me deu um maior conhecimento sobre os processos próprios de iniciação e de gestão de um ensaio clínico.

Acredito que todos estes pontos poderão constituir mais-valias na minha formação e serão, portanto, importantes fatores de distinção numa futura entrevista de emprego.

Relatório de Estágio na Farmácia Nazareth

Introdução

Desde cedo no curso me foquei no sector da indústria, mais concretamente na área de farmacoeconomia e desenvolvimento do negócio, pelo que este estágio não me despertava muito interesse. Para além disso, sentia também que as minhas maiores falhas a nível de formação se prendiam, precisamente, com temas relacionados com a farmácia comunitária, nomeadamente em relação ao aconselhamento farmacêutico. Como tal, sentia-me pouco preparado e, ao mesmo tempo, inseguro e desmotivado. Foi, por isso, o estágio que mais me custou a realizar neste último ano. Olhando para trás, contudo, sinto que, terminado o estágio, sou um melhor profissional, mais experiente e com capacidades e conhecimentos ainda mais diversificados.

A farmácia Nazareth serviu de casa e escola para mim ao longo de pouco mais de três meses, bem como a equipa que dela faz parte que tão bem me recebeu e ajudou a evoluir e crescer, quer enquanto profissional, quer enquanto pessoa. Tendo iniciado o estágio em julho, atravessei os meses mais ingratos para a farmácia devido ao período de férias da população em geral, o que diminuiu a afluência à farmácia. Isto foi potenciado também pelo facto de a farmácia ter sido deslocada da Baixa de Coimbra para uma nova zona apenas duas semanas antes do meu estágio se iniciar. Por outro lado, esta situação deu-me também oportunidade de ver como uma farmácia se vai adequando às necessidades da população que serve e do efeito que essa reação tem na fidelização de novos clientes.

Durante este estágio, tive oportunidade de realizar todo o tipo de tarefas que são esperadas de um farmacêutico no contexto da farmácia comunitária, desde a receção de encomendas ao aconselhamento farmacêutico, passando pela disponibilização de serviços farmacêuticos, realização de inventários e tarefas mais burocráticas e administrativas, como a aplicação de comunicados do INFARMED e outras entidades, o fecho da farmácia e todos os procedimentos envolvidos.

Análise SWOT

Strengths

1. Equipa muito amigável e disposta a ajudar e ensinar

Uma das maiores vantagens do meu estágio foi, sem margem de dúvida, a equipa que encontrei e que tanto me apoiou ao longo destes meses de estágio. Foram uma companhia incessante, sempre bem-dispostos, e, também, excelentes professores, pacientes e compreensivos.

2. Possibilidade de fazer atendimentos desde muito cedo

Apesar de ainda não conhecer a maioria da medicação e dos produtos de saúde vendidos na farmácia, no final da primeira semana de estágio tive oportunidade de realizar os primeiros atendimentos, acompanhado, é claro, pela minha orientadora e pela restante equipa, que me guiaram ao longo de todo o processo. Esta estreia antecipada permitiu-me ter mais tempo à frente do balcão compensando a menor duração em relação a alguns dos meus colegas. Deve-se também, em parte, à necessidade de me preparar para as semanas seguintes, uma vez que corresponderam ao período de férias da minha orientadora, sendo, por isso, necessário também a minha ajuda na frente da farmácia.

3. Instalações e equipamento

Trata-se de uma farmácia transferida recentemente para um espaço próprio, maior e personalizado que, como tal, está perfeitamente adaptado às necessidades de uma farmácia atual e às da própria equipa. No entanto, lamento, obviamente, o facto de não ter tido oportunidade de trabalhar num local tão emblemático e marcante como o espaço original na Baixa de Coimbra, uma farmácia com duzentos e dois anos de história e serviço aos conimbricenses e a qualquer um que por lá passasse, mesmo que apenas para admirar os lindíssimos murais e estantes que enchiam a farmácia. Para além disto, o facto de a farmácia usar o sistema Sifarma2000[®] foi também uma mais-valia, pois trata-se de um programa que em muito facilita a ação do farmacêutico, quer em tarefas administrativas como a realização de inventários e de encomendas, quer em termos científicos e de apoio ao aconselhamento pelas informações que disponibiliza.

4. Participação em formações sobre medicamentos e produtos de cosmética

Embora não tenha tido tantas oportunidades quanto os restantes colegas que estagiaram noutras alturas do ano, pude ainda assistir a algumas formações educacionais organizadas pela indústria e/ou pela Ordem dos Farmacêuticos que me auxiliaram a compreender

melhor a ação de certos produtos vendidos na farmácia e, portanto, me permitiram prestar melhor aconselhamento e apoio aos utentes da farmácia.

Weaknesses

1. Altura do estágio

Infelizmente, o meu estágio calhou nos meses de Verão e, como tal, foi afetado quer pelas férias da população de Coimbra, diminuindo, por isso, o número de utentes que visitaram a farmácia, especialmente no período entre a segunda metade de julho e o mês de agosto, quer pelas férias da equipa da farmácia. No entanto, apesar de ter levado a um maior número de tempos mortos, estes podem também ser interpretados de outra forma, já que me deu mais tempo para me habituar ao ambiente da farmácia e para estudar um pouco mais sobre a medicação disponível na farmácia e a sua posologia e indicações. Para além disso, foi também por causa das férias de alguns elementos da equipa que eu pude iniciar mais cedo os atendimentos ao balcão, o que acabou por ser positivo.

2. Não houve oportunidade de fazer manipulados

Tendo a farmácia mudado de localização tão recentemente, durante o meu período de estágio, não estavam reunidas ainda as condições necessárias para a produção de medicamentos manipulados, nomeadamente, quanto à disponibilidade das matérias-primas necessárias. Isto deveu-se também à necessidade de adaptar a oferta da farmácia às necessidades da população que serve, uma vez que não se sabia ainda a frequência deste tipo de pedidos e que a maioria das matérias-primas necessárias tem um prazo de validade bastante reduzido, optou-se por não apostar desde o início neste tipo de produtos. Como tal, das poucas vezes que foram solicitados também não foi possível satisfazer os pedidos.

3. Falta de oportunidade para executar os vários tipos de serviços farmacêuticos

Os serviços farmacêuticos têm sido um baluarte da demonstração de valor social do farmacêutico nos últimos anos. Durante o meu estágio tive oportunidade de medir a tensão arterial a alguns utentes, no entanto, não surgiu a oportunidade de realizar qualquer outro tipo de serviço como, por exemplo, medição da glicémia, do colesterol ou dos triglicérides.

Opportunities

1. Aprender sobre vários produtos não referidos ao longo do curso (Dermocosmética e OTCs)

A maioria dos produtos vendidos na farmácia eram-me inteiramente desconhecidos, pelo que foi necessário algum tempo até começar a entender para que situações eram mais aconselhados para que depois pudesse aplicar isso no atendimento. Para isto ajudou bastante o acompanhamento e apoio que tive por parte da equipa e também alguns momentos mais parados na farmácia que me deram a oportunidade de estudar os vários produtos.

2. Aprender processos de gestão da farmácia e a sua importância para a sustentabilidade

Ao longo de todo o estágio, tive oportunidade de observar o processo de realização das encomendas e até de realizar algumas sozinho. Isto permitiu-me entender melhor a forma como as relações com um determinado fornecedor ou laboratório farmacêutico afetam a rentabilidade de uma farmácia, o que depois se repercute também no ato farmacêutico, nomeadamente, nos laboratórios oferecidos e recomendados por cada farmácia.

Para a minha compreensão dos fatores de sustentabilidade de uma farmácia comunitária contribuiu ainda a elaboração das listas de produtos a aproximarem-se da sua data de validade. Pude verificar o impacto que os produtos não vendidos têm sobre o orçamento de uma farmácia e, conseqüentemente, a importância de adequar o *stock* e a oferta às necessidades da população servida.

3. Participação no inventariado da farmácia

Outro aspeto importante do meu estágio foi a possibilidade de participar na realização do inventário dos produtos da farmácia. Esta ação iniciou-se pouco depois de eu iniciar o meu estágio, pelo que me ajudou a ter uma melhor noção dos vários produtos disponibilizados na farmácia e da sua localização, facilitando, por isso, a minha integração e os próprios atendimentos que fazia.

Threats

1. Falta de interesse no estágio/preconceito contra farmácia comunitária

Como já referi anteriormente, nunca achei a área da farmácia comunitária apelativa, na verdade, tinha até um certo preconceito contra esta área. Assim sendo, havia o perigo de esses sentimentos me levarem, mesmo que de forma inconsciente, a ser menos produtivo e a resistir aos ensinamentos que me forneciam. Felizmente, acredito que tal não aconteceu e que o meu estágio na farmácia Nazareth foi deveras produtivo e bastante conseguido.

2. Falta de conhecimento sobre farmácia clínica, aconselhamento farmacêutico e sobre os produtos vendidos na farmácia

Como vim a referir noutros pontos, especialmente, no início do estágio sentia bastantes falhas nos meus conhecimentos de farmacologia e dos produtos vendidos na farmácia, pelo que tinha bastante receio de não ser capaz de entender os medicamentos e produtos de saúde que estava a ceder e menos capaz ainda de aconselhar os utentes quanto à melhor opção para os sintomas e sinais que pudessem apresentar. Sinto que esta falha na minha formação não se deve, como já expliquei, unicamente a falhas na formação por parte do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF), mas também ao meu próprio estado de espírito perante este tipo de conteúdos.

Conclusão

O meu estágio na farmácia comunitária não foi, sem dúvida, o estágio que mais me agradou nem aquele que me deu uma maior sensação de que será algo que contribuirá significativamente para o meu futuro profissional. No entanto, o meu estágio na Farmácia Nazareth foi uma experiência extremamente enriquecedora a nível pessoal, repleto de bons momentos e de aprendizagens. Partilhei a farmácia com uma equipa maravilhosa que me acolheu de imediato como “um deles” e que sempre demonstrou um enorme carinho e simpatia por mim, bem como uma imensa compreensão e, também, paciência para compreender os meus erros e me ajudar a corrigi-los e a evitá-los no futuro.

Saio deste estágio com uma nova visão da farmácia comunitária e com conhecimentos reforçados quanto às áreas de farmacologia, farmacoterapia e aconselhamento farmacêutico.

Bibliografia dos Relatórios de Estágio

Bibliografia do Relatório de Estágio no INFARMED

1. INFARMED: O Futuro Preparado. INFARMED e Porto Editora. Setembro 2015. ISBN: 978-972-0-06359-5.
2. http://app.infarmed.pt/dec_hosp/pages/cdmpublic.aspx Consultado a 11/03/2017 às 16h30.
3. <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/institucional/estrutura-e-organizacao/dps> Consultado a 11/03/2017 às 16h02.
4. <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos> Consultado a 11/03/2017 às 16h19.

Bibliografia do Relatório de Estágio no CHUC

1. NEUBERGER, J. M. *et al.* - Practical Recommendations for Long-term Management of Modifiable Risks in Kidney and Liver Transplant Recipients: A Guidance Report and Clinical Checklist by the Consensus on Managing Modifiable Risk in Transplantation (COMMIT) Group. Transplantation 2017; 101: S1–S56.
2. Oswald W, Guimarães S. (eds). Terapêutica Medicamentosa e suas Bases Farmacológicas. 4ª Edição. Porto Editora. 2001. Porto. ISBN: 972-0-06030-1.
3. Prontuário Terapêutico – 8. INFARMED. 2009. ISBN: 978-972-8425-98-2.

Bibliografia de apoio ao Relatório de Estágio na Farmácia Nazareth

- MINISTERIO DA SAÚDE. Decreto-Lei n. °307/2007 de 31 de agosto, D.R. 1ª série, 168. Ministério da Saúde. Lisboa. Consultado a 16/10/2017 às 16h19. Disponível em: <https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/641148/details/normal?!=1>
- ORDEM DOS FARMACÊUTICOS - Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos. [Em linha], atual. 1998. Consultado a 16/10/2017 às 16h24. Disponível em: <http://www.ceic.pt/documents/20727/38736/C%C3%B3digo+Deontol%C3%B3gico+da+Ordem+dos+Farmac%C3%A8uticos/0e2861ff-ab1f-4368-b6b8-ed097ba4eda3>
- INFARMED – Medicamentos Manipulados. Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento. Lisboa: 2005. Consultado a 20/10/2017 às 19h03.

Anexos dos Relatórios de Estágio

Anexo I – Cronograma de estágio

Gonçalo Ferreira Pinto Mendes			
Maio e Jun	Turno (9h-16,30h)	Local	Actividade
	Tutor		
feria	Dia Trabalhador		
2	Marília João / Adelaide Cabral	Biblioteca HUC	Conhecimento do serviço e Apresentação dos principais sectores
3	Marta	Ensaio Clínicos	Seguir Caderno de Estagiário
4	Marta	Ensaio Clínicos	Seguir Caderno de Estagiário
5	Marta	Ensaio Clínicos	Seguir Caderno de Estagiário
sab			
domin			
8	UC / Queima das Fitas	Ensaio Clínicos	Seguir Caderno de Estagiário
9	UC / Queima das Fitas	Ensaio Clínicos	Seguir Caderno de Estagiário
10	UC / Queima das Fitas	Ensaio Clínicos	Seguir Caderno de Estagiário
11	UC / Queima das Fitas	Ensaio Clínicos	Seguir Caderno de Estagiário
12	UC / Queima das Fitas	Ensaio Clínicos	Seguir Caderno de Estagiário
sab			
domin			
15	A. Cabral	Auditoria	Seguir Caderno de Estagiário
16	A. Cabral	Auditoria	Seguir Caderno de Estagiário
17	A. Cabral	Auditoria	Seguir Caderno de Estagiário
18	A. Cabral	Auditoria	Seguir Caderno de Estagiário
19	A. Cabral	Auditoria	Seguir Caderno de Estagiário
sab			
domin			
22	A. Cabral	Auditoria	Seguir Caderno de Estagiário
23	A. Cabral	Auditoria	Seguir Caderno de Estagiário
24	A. Cabral	Auditoria	Seguir Caderno de Estagiário
25	A. Cabral	Auditoria	Preparar relatório
26	A. Cabral	Auditoria	Preparar relatório
sab			
domin			
29	Adelaide Abreu	Armazém	Seguir Caderno de Estagiário
30	Adelaide Abreu	Armazém	Seguir Caderno de Estagiário
31	Adelaide Abreu	Armazém	Seguir Caderno de Estagiário
1	Adelaide Abreu	Armazém	Seguir Caderno de Estagiário
2	Adelaide Abreu	Armazém	Seguir Caderno de Estagiário
sab			
domin			
5	Maria José Saraiva	Distribuição HUC	Seguir Caderno de Estagiário
6	Maria José Saraiva	Distribuição HUC	Seguir Caderno de Estagiário
7	Maria José Saraiva	Distribuição HUC	Seguir Caderno de Estagiário
8	Maria José Saraiva	Distribuição HUC	Seguir Caderno de Estagiário
9	Maria José Saraiva	Distribuição HUC	Seguir Caderno de Estagiário
sab			
domin			
12	Maria José Saraiva	Distribuição HUC	Seguir Caderno de Estagiário
13	Maria José Saraiva	Distribuição HUC	Seguir Caderno de Estagiário
14	Maria José Saraiva	Distribuição HUC	Seguir Caderno de Estagiário
feria			
16	Maria José Saraiva	Distribuição HUC	Seguir Caderno de Estagiário
sab			
domin			
19	Maria José Saraiva	Distribuição HUC	Seguir Caderno de Estagiário
20	Maria José Saraiva	Distribuição HUC	Seguir Caderno de Estagiário
21	Maria José Saraiva	Distribuição HUC	Seguir Caderno de Estagiário
22	Maria José Saraiva	Distribuição HUC	Seguir Caderno de Estagiário
23	Maria José Saraiva	Distribuição HUC	Seguir Caderno de Estagiário
sab			
domin			
26	Maria José Saraiva	Distribuição HUC	Seguir Caderno de Estagiário
27	Maria José Saraiva	Distribuição HUC	Seguir Caderno de Estagiário
28	Maria José Saraiva	Distribuição HUC	Seguir Caderno de Estagiário
29	Maria José Saraiva	Distribuição HUC	Seguir Caderno de Estagiário
30	Maria José Saraiva	Distribuição HUC	Seguir Caderno de Estagiário
sab			
domin			

2 de Maio - Reunião Biblio. de apresentação colegas UC (1h) - 9h da manhã
 22 de Maio às 11h - Reunião Biblioteca apresentação Final da colega Clara Souchon, fim de estágio e Marina Revisão artigo
 1 e 2 de Junho - Reunião Biblioteca apresentações de sectores e revisões
 29 e 30 de Junho - Reunião Biblioteca apresentações de casos clínicos e Caderno Estagiário

Anexo 2 – Caso Clínico

Caso Clínico

Estagiário: Gonçalo Pinto Mendes
Número de aluno: 2012136631
Tutor: Doutora Marília João

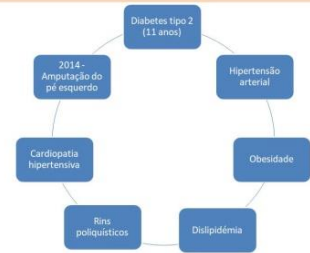
Medicação Internamento

Medicamento	Classe	FF	Dose	Via adm.	Freq. / Horário
Insulina glargina (insulina longa-actuação) Solução para inj. subcutânea	Insulina	Med. NL	24, 30 U	S.C.	1x/d
Insulina humana (insulina) Solução para inj. subcutânea	Insulina	Med. NL	1, 4 U	S.C.	500 unidades/d
Ácido Acetilsalicílico 100mg Comp. 03	AINI	Comp. Gerais	100 mg	Oral	1x/d
Atorvastatina 10mg Comp.	Antidislipémico	Comp.	10 mg	Oral	1x/d
Fantofyllina 400 mg Comp. 03	Vasodilatador	Comp. IM	400 mg	Oral	3x/d
Losartan 50 mg + Hidroclorotiazida 12,5 mg Comp.	Antipertensivo receptor angiotensina II	Comp.	1 UNO	Oral	1x/d
Fantoprazol 40 mg Comp. 03	Inibidor bomba prótica	Comp. Gerais	20 mg	Oral	1x/d
Enoxaparina sódica 60mg/0,4ml inj. subcutânea	Anticoagulante/heparina	Med. NL	40 mg	S.C.	1x/d
Paracetamol 650mg/12ml inj. intramuscular	Analgésico	Med. NL	500 mg	IV	500 unidades/d
Clonazepam 0,5 mg Comp.	Ansiolítico	Comp.	15 mg	Oral	1x/d
Sildenafil 100 mg Comp.	Laxante por osmose	Sup.	10 mg	Rectal	1x/d
Cefazolinina 500 mg/100mg/100 mg IV	Antibiótico	Med. NL	2000 mg	IV	1x/d
Clindamicina 300 mg/150mg/150 mg IV	Antibiótico	Med. NL	600 mg	IV	3x/d
Vancomicina 500mg/100 mg/100 mg IV	Antibiótico glicopéptico	Med. NL	1200 mg	IV	1x/d

Introdução

- **Doente:** FMS
- **Idade:** 64 anos
- **Serviço Internamento:** Dermatologia
 - Entrada: 31/03/2017
 - Saída: 19/04/2017
- **Diagnóstico:** Celulite Pé esquerdo

História Clínica



Interações

- **Major** – Ácido Acetilsalicílico/Enoxaparina sódica
 - maior risco hemorragia
- **Moderate**
 - menor efeito insulinas
 - maior efeito insulinas (efeito hipoglicemizante)
 - menor efeito hipotensor
 - menor efeito hipertensor ; deterioração função renal
 - maior tempo protrombina (risco hemorragia)
 - hipomagnesia (apenas em uso prolongado)
 - hipercalemia

Terapêutica

- **Infecção:**
 - Desconhecida: Cefazolina e Clindamicina
 - *Staphylococcus aureus*: Vancomicina
- Dieta hipoglicídica
- Término Antidiabéticos Oraís → Insulina
- Cardiologia

Anexo 3 – Apresentação do artigo

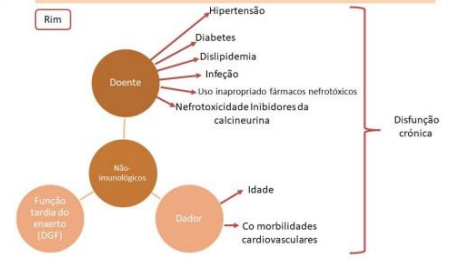
Consensos TxR e Hep 2017

Estagiários: Gonçalo Mendes, Rodrigo Sousa
Número de aluno: 2012151788
Tutor: Doutora Marília João

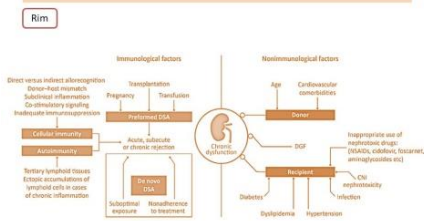
Transplante - Fatores rejeição



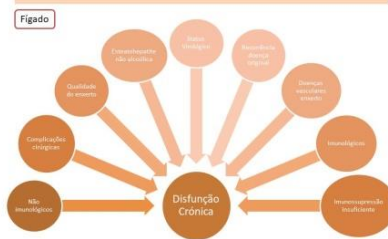
Transplante - Fatores rejeição



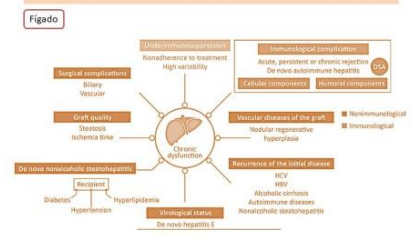
Transplante - Fatores rejeição



Transplante - Fatores rejeição



Transplante - Fatores rejeição

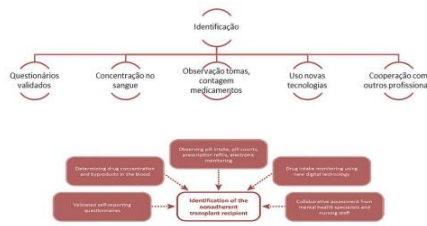


Anexo 3 – Apresentação do artigo (cont.)

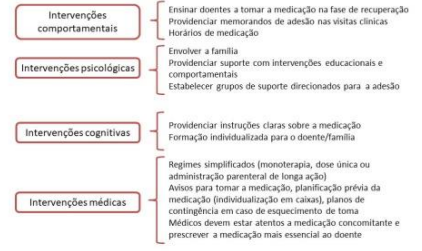
Terapêutica - Fatores Não Adesão



Terapêutica - Identificação Não Adesão



Terapêutica – Combater Não Adesão

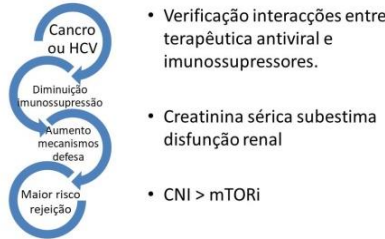


Efeitos adversos da terapêutica



- Não há guidelines sobre o grau de redução da imunossupressão.

Efeitos adversos da terapêutica



Efeitos adversos da terapêutica

- Estilo de vida saudável;
- Melhoria cuidados peri e pós-operativos reduziu infecções;
- Colonoscopias e exames dermatológicos anuais;
- Profilaxia ajuda a evitar infecções pós-transplante.

Strategies to reduce the risk of renal impairment postliver transplantation

1. Induction therapy with reduced or delayed initiation of prolonged-release tacrolimus capsules combined with MMF and basiliximab
2. Early after liver transplantation combination of low-dose CNI with MMF or everolimus

Complicações após transplantação

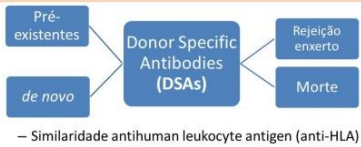


TABLE 7. Highly modifiable risk factors for de novo DSAs^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25,26,27,28,29,30,31,32,33,34,35,36,37,38,39,40,41,42,43,44,45,46,47,48,49,50,51,52,53,54,55,56,57,58,59,60,61,62,63,64,65,66,67,68,69,70,71,72,73,74,75,76,77,78,79,80,81,82,83,84,85,86,87,88,89,90,91,92,93,94,95,96,97,98,99,100}

Case of de novo DSA	Study
Reduction or discontinuation of CN therapy	Registry studies published by Davis et al report that dose reduction or discontinuation of cyclosporine, tacrolimus, or mTORi were associated with reduced graft survival compared with full-dose regimens
CNI-free mTORi-based immunosuppression	In a prospective multicenter study, the incidence of de novo DSA was 27.7% in mTORi-based immunosuppression without CNI compared with 4.8% in a CNI-based immunosuppression regimen (P = 0.001)
Nonadherence to treatment	A prospective cohort study demonstrated that nonadherence to immunosuppression is a major factor for DSA occurrence and kidney transplant failure

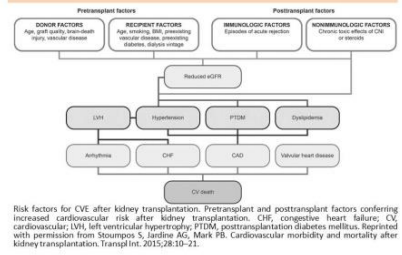
Complicações após transplantação

- Doenças Metabólicas e Cardiovasculares.
- Causa mais frequente de morte a 30 dias (à frente de infecções e rejeição do enxerto).

TABLE 10. Incidence of metabolic disorders in liver and kidney transplant recipients^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25,26,27,28,29,30,31,32,33,34,35,36,37,38,39,40,41,42,43,44,45,46,47,48,49,50,51,52,53,54,55,56,57,58,59,60,61,62,63,64,65,66,67,68,69,70,71,72,73,74,75,76,77,78,79,80,81,82,83,84,85,86,87,88,89,90,91,92,93,94,95,96,97,98,99,100}

Metabolic disorder	% of liver transplant recipients	% of kidney transplant recipients
Metabolic syndrome	44-58%	41% (at 6 months posttransplantation)
Diabetes (NODAT)	2.5-25%	2-5%
	40-60% (POI infected liver transplant recipients)	
Dyslipidemia	45-68%	60-80%
Hypertension	Up to 70%	50-80%

Complicações após transplantação



Complicações após transplantação



Complicações após transplantação

- Delayed Graft Function (DGF) associada a um risco 41% superior de rejeição do enxerto e a maiores concentrações séricas creatinina.
- Prevenção de DGF através de hipotermia moderada do rim

TABLE 15. Considerations for managing early ischemic injury and DGF in kidney transplantation^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25,26,27,28,29,30,31,32,33,34,35,36,37,38,39,40,41,42,43,44,45,46,47,48,49,50,51,52,53,54,55,56,57,58,59,60,61,62,63,64,65,66,67,68,69,70,71,72,73,74,75,76,77,78,79,80,81,82,83,84,85,86,87,88,89,90,91,92,93,94,95,96,97,98,99,100}

Donor management	Preclinical interventions
<ul style="list-style-type: none"> • MPO goals (see Table 14)¹ • Pre-treatment of donors with low-dose dopamine (1 µg/kg per minute) • Application of cold ischemia • Hypothermic machine perfusion • Cardiac thermal modulation 	<ul style="list-style-type: none"> • Future research: a number of compounds are currently in clinical development, including a small interfering RNA (siRNA) that blocks PCSK9 and may have a positive effect on ischemia injury posttransplant • Aim for good hydration and normotensive stability. Identify acute renal cortex versus papilla, clinical presentation (eg, azotemia, hematuria, actual body weight in comparison with dry weight), team-long 3-day hold-up, and 300/100/100 rule • In stable practice, avoid nephrotoxic drugs when possible: NSAIDs, radio-contrast media, antibiotics (eg, vancomycin, aminoglycosides), toxic CNI levels

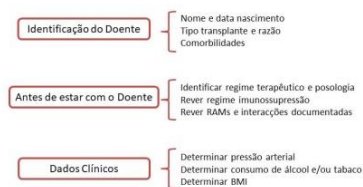
Complicações após transplantação

- DGF aumenta o risco de Early allograft Dysfunction (EAD) e de Biliary Strictures (BS).
- N-acetilcisteína evita lesões durante extração, bem como regá-lo em soluções preservantes antes do Tx.

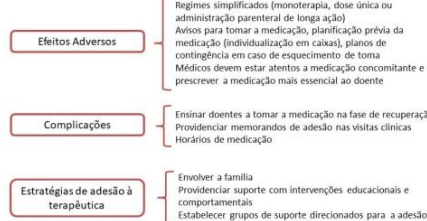
TABLE 17. Considerations for managing EAD and nonanastomotic BS in liver transplantation^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25,26,27,28,29,30,31,32,33,34,35,36,37,38,39,40,41,42,43,44,45,46,47,48,49,50,51,52,53,54,55,56,57,58,59,60,61,62,63,64,65,66,67,68,69,70,71,72,73,74,75,76,77,78,79,80,81,82,83,84,85,86,87,88,89,90,91,92,93,94,95,96,97,98,99,100}

Donor management	Preclinical interventions
<ul style="list-style-type: none"> • Placement of donors with overall in stable practice • Cold ischemia time (the period between cold flush in the donor and graft reperfusion in the recipient) should be kept to short as possible, particularly for higher risk livers (D3, D4, D5) • All periods of warm ischemia should be kept as short as possible • Warm ischemia during procurement by a rapid flush (aortic and portal vein flush) or an abundant use of topical cooling and reperfusion time • Use cold, slowly and properly flushed ducts, and at the end of procurement • CNI should be avoided for long periods, and timing of CNI/steroid tapering should be individualized • All immunosuppressive therapy (including antimetabolite multiple pathway) will be tested for the prevention of BS • Future research: hypothermic and perfusion, normothermic machine perfusion have been proposed to mitigate use and have the potential to better preserve and assess and minimize livers, and decrease DGF and nonanastomotic BS • Future research: normothermic perfusion have been shown to enhance recovery from acute liver failure, and protect against liver failure in animal models 	<ul style="list-style-type: none"> • Future research: normothermic perfusion have been shown to enhance recovery from acute liver failure, and protect against liver failure in animal models

Ficha de adesão à Terapêutica



Ficha de adesão à Terapêutica



Parte 2 – Monografia

“Budget Impact Analysis – A Review”

I. Introduction

a. Definition of Budget Impact Analysis

The best, if not the only way, to start when studying a new subject is by defining it. A Budget Impact Analysis (BIA) is a financial tool. As defined by the York Health Economics Consortium, “Budget impact analyses are used to estimate the likely change in expenditure to a specific budget holder resulting from a decision to reimburse a new healthcare intervention or some other change in policy at an aggregate population level.”¹ It allows for the study of the impact that the introduction of a new element will have in the near future (usually, between 3 to 5 years) budgets of the institution implementing the new technology²⁻⁶. When applied to the “Healthcare World” – pharmaceutical drugs, medical devices, diagnostic methods and other health technologies – this tool can help payers (Governments, hospitals, insurers, etc.) make an estimate of how implementing a new product or technique will affect their budget and in what way³. As the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) states, “The purpose of a BIA is to estimate the financial consequences of adoption and diffusion of a new health-care intervention within a specific health-care setting or system context given inevitable resource constraints. In particular, a BIA predicts how a change in the mix of drugs and other therapies used to treat a particular health condition will impact the trajectory of spending on that condition”⁴.

The BIA is, therefore, a type of economic evaluation study that tries to help payers make better decisions regarding whether or not they should implement the innovation at hand, specifically addressing whether it is financially sustainable or not in the long term. It is extremely useful to judge affordability when “[extra] expenditure in one budget is offset by savings in another”¹. Thus, a budget impact analysis allows decision makers to better plan their spending and allocate the necessary resources for each area they oversee^{1-3,5,7}, in search for a more accessible and affordable healthcare for all and in accordance with the 2015 Sustainable Development Goals⁸.

Budget Impact Analysis is a relatively new form of study, commonly used for reimbursement purposes², which was first implemented about 30 years ago⁴. However, it had never actually caused an impact until about a decade ago^{3,8,9}. Most of the budget impact analysis published in literature refer to 2010 or after and originate from Europe or the United States of America (USA)¹⁰.

b. Historic Context

During the last century we have witnessed countless major breakthroughs in Science that have allowed us to treat and even cure all kinds of illnesses which used to be lethal or, at the very least, extremely crippling both for the patients and society in general. Introduction and use of these new technologies, drugs and techniques around the globe has allowed for an enormous increase in health indicators, from child mortality¹ to cancer survival rates² (12-15), including how we tackle infectious diseases³ (16,17) and so much more. All this adds up to better quality of life and an increase in life expectancy globally⁴ (18,19) and, consequently, to an increase in the world population as well. In 2017, the United Nations predicted an increase in the world's population from 7.6 billion in 2017 to 9.8 billion and 11.2 billion, in 2050 and 2100, respectively, which would be of particular relevance for low and middle-income countries¹⁸; with the number of persons over 60 more than tripling until 2050, relative to numbers from 2000, and reaching nearly 2 billion^{18,19} and then 3.1 billion in 2100¹⁸. On the other hand, an older, more educated population with a worse lifestyle regime alongside higher priced treatments, inevitably, leads to a higher burden in regards to health resources and expenditure, which is visible worldwide¹⁷ (Table I – global data²⁰) as well as in Portugal²¹ (Figures I and 2^{22,23}). Both because of the inherent cost of each innovation (usually, higher than that of the previous, less effective products) and because of the ever-growing population requiring those treatments, national health expenditures per capita have been rising drastically across the globe^{20-22,24}. This situation has become even more evident in the past few decades²⁰.

Table I – Healthcare expenditures as a percentage of GDP²⁰

Country or Region	1970	1980	1990	2000	2010
OECD average	5.8%	7.3%	8.7%	8.4%	9.3%
US	6.9%	8.7%	11.9%	13.2%	17.7%
Japan	4.6%	6.5%	6.1%	7.7%	9.6%
Western Europe	4.7%	6.7%	7.1%	8.4%	9.5%
Central/Eastern Europe	NA	NA	NA	6.1%	7.9%
Latin America	NA	NA	NA	NA	7.0%

¹ Child mortality decreased by 56% in less than 30 years, from an estimated 93 deaths per 1000 live births in 1990 to 41 deaths per 1000 live births in 2016¹¹

² Cancer mortality rates have decreased by about 1% per year during the last decade, effectively avoiding over half a million deaths¹³⁻¹⁵

³ The death rate from infectious diseases in the USA dropped from about 800 deaths per 100,000 people in 1900 to 46 deaths per 100,000 people in 2014¹⁷

⁴ Global life expectancy at birth is projected to reach 77 years in 2045-2050¹⁸, when it was only 65 years in 1995-2000¹⁹

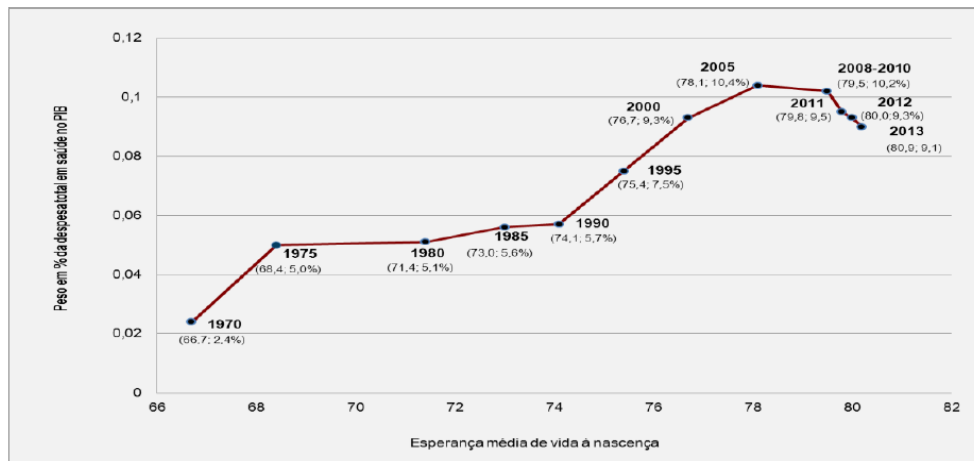


Figure 1 – Evolution of the weight of total expenditure in health as a percentage of GDP and of average life expectancy at birth in Portugal²²

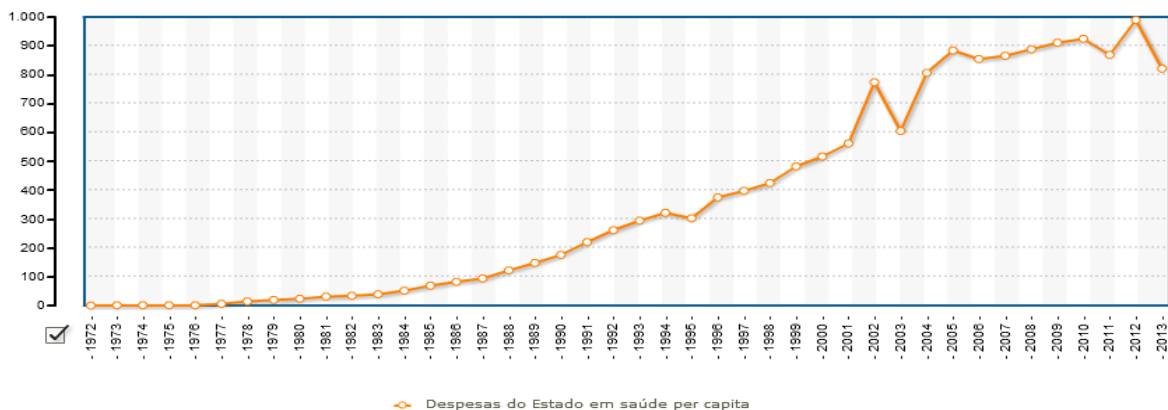


Figure 2 – State Health Expenditure: budget execution per capita (Euro/ratio)²³

Payers are finding it increasingly difficult to cover the costs of innovation as well as the increase in demand for better care, especially since the financial and economic crisis of 2008²⁰, as the need to constrain spending and save costs grows. At the same time, payers have also found more competing drugs for the same therapeutic areas, which, despite, having been partially mitigated due to the proliferation of generic and biosimilar drugs, has forced them to divide scarce resources amongst numerous “players”²⁵. According to Aitken and Kleinrock, global expenditure on drugs alone will reach 1.4 trillion dollars by 2020²⁶. Because of this, a shift in paradigm can also be noticed, as decision makers have gone from a passive state of funding and implementation of systems to a more active concern about the cost of care and the health outcomes achieved²⁰. This change in theory explains why the criteria for assessing new therapies and technologies have advanced²⁰. What was once known as the “so-called first, second and third hurdles to market entry (i.e. safety, efficacy and quality)”^{27,28}

has now been complemented with further hurdles: relative efficacy, relative effectiveness, cost-effectiveness and affordability^{20,28}.

Moreover, the pharmaceutical industry has been facing a severe lack of productivity, for over the last two decades^{29,30}. Investments in Research and Development (R&D) have never been higher (developing a new medicine can cost as much as 2.5 billion dollars²⁹), but fewer new products are effectively arriving to the market^{29,30}. As a consequence, those that do reach commercialization are valued at very high prices, in order to compensate industries for the costs of compounds that did not reach the market. This also threatens accessibility to healthcare, since the increasing costs decrease affordability. As such, accessibility to new drugs and technologies is threatened, even in a country such as Portugal where, as per the national Constitution, health costs are mostly supported by the State and healthcare is tendentially free to all citizens³¹. Higher costs with a given therapy have to be accommodated within existing budgets. This may require the reallocation of funds which can consequently decrease the accessibility of patients to other treatments or even restrict the number of patients that can benefit from a new therapy, effectively favouring the wealthiest citizens, since they are capable of paying for their own health expenses. Hence, there is an increasing need for tools that can inform more accurately which innovations deserve to be implemented, that is, which ones provide benefits that justify the cost and that can be accommodated in existing budgets of the healthcare system, either public or private²⁷.

Health Technology Assessment (HTA) is a multidisciplinary process that aims to solve this problem through economic and clinical evaluation²⁰. HTA services/agencies analyse the different alternatives and compare them in terms of both cost and clinical effectiveness, while also looking at their safety profiles, in order to provide the payers and other decision makers with the best possible evidence available to support their decisions^{20,32,33}. Thus, HTA guarantees patient access to the most recent treatments without endangering the health budget. According to a report by the European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA)³², the criteria that national authorities most frequently use to produce such advices are efficacy, relative effectiveness, cost-effectiveness, safety, innovation, and budget impact.

National authority agencies from all around the world started requesting BIAs during the 1990s to accompany other previously requested pharmacoeconomic studies, in particular, cost-effectiveness analyses^{2,4}. For instance, by 2014, Australia, Canada, the United States of

America, England and Wales, Belgium, France, Hungary, Italy and Poland already requested a BIA alongside a Cost Effectiveness Analysis (CEA) in order to support national or local formulary approval or reimbursement². Some agencies, like the Dutch agency, even perform their own Budget Impact Analyses instead of requesting them from the Market Authorisation Holder (MAH) or applicant, as is done in most other countries^{4,34}. However, it is in the emerging markets that the BIA has gained most attention. Every healthcare system in Asia, for example, now uses budget impact as a basis for health-related decision-making³⁵. As these and other countries gain the necessary wealth to provide their population with more adequate health solutions and access to healthcare, they also face several choices and challenges in selecting both the best therapeutic targets and the best therapeutic option, hence, the need for better and more complete aids for decision-making^{2,4}. In Latin America, for example, HTA already plays an important role in healthcare-related decision-making. However, because it has only recently been implemented, there are considerable arguments to applying this sort of tool, not only to applications for new products, but to review already approved technologies as well³⁶. Furthermore, there are great differences in legislation and organizational structure amongst the various countries^{2,36}. This is a grave challenge for international collaboration in the area, resulting, many times, in duplication of efforts³⁶. Another challenge for HTA in Latin-American countries is the lack of resources attributed, both in terms of human resources and public investment, which threatens the quality and transparency of the work done³⁶, something which is also worrisome in other countries which introduced BIAs much before Latin-American and Asian countries⁹.

The rise of the BIA in this scenario will, hopefully, improve the allocation of healthcare resources while also enhancing the current process of evidence-based reimbursement decision making and making it faster and easier to apply². Implementing BIAs, particularly in low and middle-income countries, could be an extremely effective weapon against out-of-pocket payments allowing for more affordable drugs for various payers². By implementing HTA-dependent reimbursement practices, specifically combining BIAs with other existing pharmacoeconomic studies, states and other payers around the world are able to not only pick which therapeutic options are most useful for their population, but also which are most cost-effective and affordable. Thus, HTA and BIAs, in particular, are essential tools for states or other payers, allowing savings on non-cost-effective therapies while, at the same time, designing and planning future expenditures in their health budgets. All of this is essential to the fundamental issue in healthcare, which is Access. The French BIA guidelines demonstrate just this as they were created by the French National Authority for Health (HAS) in an

attempt of complementing the already existing economic assessment of healthcare interventions, with a more comprehensive view regarding equity of access to healthcare³⁷.

c. Technical Context and Connection with other Types of Studies

Studies capable of giving information on the different benefits and costs of diverse interventions^{38,39} are required for the establishment of comparisons between interventions and the assessment of which is better suited according to the local populations and resources present. Up until more recent years, such decisions have relied mainly on other models of pharmacoeconomic studies^{20,39}, considered full economic evaluation studies, that is, studies comparing two or more alternative courses of action regarding costs and consequences^{20,38,39}. Such studies can be divided into four different types according to how they measure consequences: cost minimization (CMA), cost-benefit (CBA), cost-effectiveness (CEA) and cost-utility (CUA) analyses. Figure 3 represents these different types of studies, the situations in which they are applied and the units with which they value costs and outcomes.

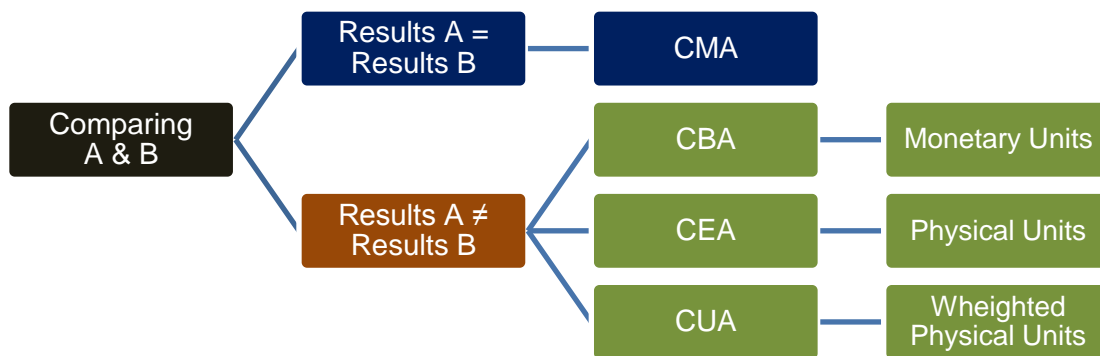


Figure 3 – Types of economic evaluation studies and the units in which results are presented²

Besides these there are also other less complete economic assessments, which are only partial studies, called cost evaluation studies (cost-offset, cost-outcome and cost-analysis studies)³⁹.

- The first, cost minimization analysis (CMA), is used only when the consequences of the existing alternatives are equal, therefore, only the cost of each one is taken into consideration and compared^{20,38,39}. It answers the simple question "Which of these alternatives is cheaper?"⁴⁰. Assuming that they imply exactly the same results (same therapeutic effect, thus same outcomes and adverse effects), then, the cheapest option should be chosen.

On the other hand, the remaining studies all compare interventions with different costs and consequences, which means that to compare the two therapeutic interventions both outcomes, as well as costs have to be taken into account. The results of those analyses are, thus, presented through incremental cost per unit of consequence³⁸. Therefore, results are easily understandable, even by those who might not be used to interpreting such studies.

- Cost-benefit analyses (CBA) use a common unit to measure both cost and outcomes. These are expressed in monetary terms, through cost of opportunity and willingness to pay for the outcome, respectively (valued according to people's observed or stated preferences). They offer an answer for "Is it socially profitable to invest in the innovation at hand?"⁴⁰. In fact, this type of study is not meant to be applied within the healthcare context; firstly, due to ethic problems associated with the method used, as it implies that a monetary value can and should be placed on a human life and, secondly, because the other three types of studies provide sufficient information for decision making.

Unlike the previous type of study, neither cost-effectiveness nor cost-utility studies translate outcomes as value per money and are, therefore, considered ethically correct to use in healthcare. Both evaluate outcomes through physical units; although one of them weighs these benefits according to the quality of life they allow the patient to lead. Neither of them uses a direct way of comparing benefits and costs requiring, which is why they require the application of the Incremental Cost Effectiveness Ratio (ICER) to reach a final decision of acceptability.

- Cost-effectiveness analyses (CEA) compare clinical consequences and measure them in currency. This means they try to find the alternative that presents the best relationship between cost and results⁴⁰. Cost-effectiveness studies measure different interventions using a single outcome expressed in natural/physical units (e.g. years of life gained, cases detected or heart attacks avoided) allowing for the comparison of different alternatives in terms of cost per unit of effectiveness. For example, if a study was to reach a result of an incremental cost of €5,500 per cancer detected, that would mean that an extra €5,500 would have to be spent on that technology for every new cancer detected in the patient population to which it applied. CEAs have played a major role in drug approval, collecting and analysing information from various clinical trials and even market use information, when available, to compare

both the candidate drug and its comparator, thus being an important pharmacoeconomic tool, requested by several countries worldwide for drug approval evaluation processes.

- Finally, cost-utility analyses (CUA), usually, assess the cost per Quality Adjusted Life Years (QALY). Therefore, all effects are measured based on their impact on the patients' life quality and quantity (life expectancy). QALYs are determined by multiplying the ratio of quality of life (QoL, expressed by a value between 0 and 1 – 0 being death and 1 being a state of full health), by the amount of time lived with that state of health (length of life – LoL) ($QALY = QoL \times LoL$). CUAs can, in fact, be considered a subtype of cost-effectiveness studies in which benefits are expressed as the number of life years saved adjusted to account for loss of quality from morbidity of the health outcome or side effects from the intervention. Therefore, they reflect how much the life of a patient is extended and/or improved through the implementation of the innovation being analysed in regards to the cost it represents. If, for example, a study was to reach a result of an incremental cost of €3,700 per QALY, it would mean that an extra €3,700 must be spent on that technology for every additional year of life lived with full quality in the patient population on which it is applied. Because CUAs deal with utility, the value of QALYs can be added and subtracted (e.g. two years with health quality of 0.5 is the same as one year of full health). This type of studies is based on a similar question as cost-effectiveness analysis "Which alternative presents a better ratio between cost and results", but with a twist, as these present the results in terms of patient life quality and quantity achieved⁴⁰. Because cost-utility studies show a simple, easily perceived reality, as we can see from the example above, they have become the most commonly used pharmacoeconomic form of evaluation. They're widely accepted by regulatory authorities and even demanded by many for market entry approval and/or state reimbursement.

For both the cost-effectiveness and cost-utility studies, the data collected on costs and outcomes for each intervention analysed should then be applied to the Incremental Cost Effectiveness Ratio, which represents the difference in mean costs divided by the difference in the mean outcomes, in the population of interest, and can be calculated with the formula:

$$ICER = \frac{COST_A - COST_B}{EFFECTS_A - EFFECTS_B} = \frac{\Delta C}{\Delta E}$$

The results of applying the ICER are then to be compared against a Threshold or Ceiling Ratio (Rc), established by the responsible regulatory agency in each country and representing the maximum willingness to pay for each unit of effect. If the ICER is found to be below the Rc, the intervention is considered to be cost-effective. In the United Kingdom (UK), the National Institute for Health and Care Excellence (NICE) uses a threshold of £20,000 per QALY. Any intervention with an ICER below this value is deemed cost-effective and should be accepted by the National Health Service (NHS), while anything above £30,000 per QALY is likely to be rejected. Other countries use different thresholds, as indicated in Table 2.

Table 2 – Thresholds according to different States and Institutions

Country	Threshold
United States of America	US\$50,000 per QALY
Canada	CAN\$100,000 per QALY
Australia	AUS\$42,000 per QALY
WHO	1-3 x GDP* per DALY**

*GDP (Gross Domestic Product).

**DALYs (Disability Adjusted Life Years) are another way of weighting the effects of a disease. It takes into account not only the years of life lost due to premature death caused by the disease, but also the level and duration of disability associated with that disease (unlike QALYs, they can only be applied to a population and not an individual)³³.

The objective of the BIA is not to dethrone any of these forms of analysis. It is not an alternative to any of them, but rather a complement, as, unlike these, BIAs only look at financial information, not assessing the clinical component of innovation^{1,3,4,7}. The BIA focuses only on the capability of the payer to afford the expected cost of the new intervention, regardless of its benefits or effectiveness, while the other studies assess the value of the intervention³⁴. As such, a BIA is only supposed to be applied to interventions for which efficacy, safety and cost-effectiveness have already been proven⁵. This is why the BIA is presented to be an integral part of a larger Economic Evaluation (EE) Study of a drug, alongside a cost-effectiveness study^{4,41,42}, since they give complementary information, clinical and financial (one gives information on the drug's cost regarding its alternatives, while the other provides global information on its absolute cost for the payer), in order to enhance and improve the support for the decisions of responsible authorities. Although it may happen, a BIA is not supposed to exist on its own. It should be part of a broader, more

complete study, an EE Study, capable of assessing the clinical component of an innovation, as well as its economic efficiency^{6,42}. The BIA is an additional tool for a pharmacoeconomic study of a health technology to be implemented, be it at a national level and, therefore, regarding its impact on the national health budget, for example, or at a more local level, where it can be applied at a smaller scale, to the budget of a single hospital.

Because of the various and significant differences between pharmaceutical compounds and medical devices (MDs), as well as with other health products and interventions, one might think the various economic evaluations available for drugs would not be applicable to these other resources. However, although drugs are the most common subjects of such studies, they can be applied to the introduction of new medical devices, diagnostic methods, other health products and even of new medical or organisational procedures. In many cases, performing a budget-impact analysis for a medical device might even be compared to performing it for a surgical procedure, since, so many times, MDs can only be used in surgery⁴³. As long as the required attention is given to the specific considerations of using each product (use of additional drugs, durability – multiple uses and periodic check-up, etc.) the study will follow the same steps as for any other product and can still be correctly used and performed⁴³.

2. Good Practices in Writing a BIA

As any other study, the BIA must abide by certain rules to be classified as such and, most importantly, to be as scientific, accurate and unbiased as possible. It is these rules that embody the scientific spirit and which guarantee the value any study may have for the scientific and general population.

The ISPOR was responsible for creating the first international criteria on how to write a budget impact analysis, back in 2007⁴, however, this report had to be updated in 2012³. This had to do with a growth in interest in such studies, particularly in emerging markets, since these were most permeable to affordability issues and impacts of health care interventions in population health³. As such, there was a consequential natural evolution and development of the methods used to produce these studies, while Budget Impact Analysis also gained recognition within the scientific community as a freestanding economic evaluation³. In contrast to the reality of cost-effectiveness analysis, up until then there weren't many scientific papers describing how a proper budget impact analysis should be conducted^{3,27,28}.

When the ISPOR Task Force on Good Research Practices – Budget Impact Analysis⁴ was released there were already some countries whose regulatory agencies required the submission of a BIA for reimbursement and approval purposes. In fact, some (Australia, Canada, The Netherlands, USA and England and Wales) had even implemented their own national criteria on what a BIA should include and how it should be structured^{27,44}. Most national guidelines, however, did not provide specific recommendations and some didn't even define a BIA in the same way it is understood today^{41,45}, mistaking it for a cost-effectiveness study^{3,4}. A good example of this lack of specificity is Canada, where, by 2008, of the eleven drug plans that required submission of a BIA, only three gave instructions on how to perform these studies^{3,27}. The 2007 Report⁴ does, however, acknowledge the good work done by the Polish regulatory authority (The Agency for Health Technology Assessment and Tariff System) which compiled the "Health Technology Assessment Guidelines", that even distinguish clinical analysis, economic analysis and budget impact analysis⁴⁶. Marshall *et al.*²⁸, compared the ISPOR guidelines with the Polish, Australian and Canadian regional guidelines in 2008, in the "Guidelines for Conducting Pharmaceutical Budget Impact Analyses for Submission to Public Drug Plans in Canada"²⁸. Annex 1²⁸, presents a table designed by those authors showing differences pertaining to the objectives of a BIA and the relevance of including information on reemploying resources after implementation²⁸. Also worthy of mention is the work by Trueman *et al.*⁴⁵, back in 2001, where the researchers analysed the intrinsic relationship between affordability and cost-effectiveness, while, at the same time provided suggestions of improvement to the guidance available at the time for performing a budget impact analysis, which they already considered to be insufficient⁴⁵.

The ISPOR Task Force on Good Research Practices – Budget Impact Analysis⁴ considered it essential for a BIA to describe in a detailed and accurate fashion the treatments and outcomes of the health condition under analysis. According to them, this would allow the "users to understand the relation between the characteristics of their setting and the possible budget consequences of a new health technology"⁴, essentially, stating the link a BIA has to the time and space specificities of its original target. This is the reason why a specific BIA should not be directly used for a location or time period different from that for which it was originally made. However, BIAs can be adapted and should, in fact, facilitate this, by being programmed in such a way that some of its content may be altered and customized, while keeping other modules (e.g., the underlying model calculations) intact⁴⁷.

For the ISPOR Task Force^{4,48}, it is essential for a BIA model to be transparent and accessible. As such, it should:

- (i) be designed to fit the needs and wants of the end users (Payers);
- (ii) explicitly state all choices and assumptions made;
- (iii) include detailed descriptions and references for each input parameter;
- (iv) allow for the user to personalize and alter all input parameter values and also restore defaults (as mentioned earlier);
- (v) use the simplest possible design structure to answer the budget-impact question;
- (vi) be built using readily available software (spreadsheets such as Microsoft[®] Excel and Corel Quattro[®] Pro⁴⁷).

Freestanding BIA guidelines consist of three major sections: Analytic Framework, Inputs and Data Sources, and Reporting Format^{3,27}. The Analytic Framework section contains a discussion of nine essential issues surrounding BIAs: model design, analytic perspective, time horizon, target population, costing, scenarios to be compared, the characterisation of uncertainty, discounting, and validation methods^{3,27}; the Inputs and Data Sources section addresses methods for market size estimation, comparator selection, scenario forecasting and drug price estimation^{3,27}; the Reporting Format section describes methods for BIA reporting, how they should be presented and organized^{3,27}.

The Analytic Framework, therefore, addresses the following fundamental aspects:

1. Model Design - Features of the Health Care System

Each health care system has its own specificities (some are more restrictive than others; some offer full coverage, while others require a private insurance, etc.) which have to be taken into account in order to accurately depict the reality the new and current interventions are subjected to, especially if there are changes between the interventions³.

2. Perspective

Since a BIA intends to help a particular decision maker's task it has to be written from the perspective of that budget holder. Therefore, it takes on a very specific view and will only consider aspects that might influence this character. This does not mean, however, that a BIA should not have a flexible design, as it should also be able to reflect a broader view of the economy as a whole and the impact on other budget holders³.

3. Use and Cost of Current and New Interventions

This point cannot be analysed without being broken down. The first point, *Eligible Population*, includes "all patients eligible for the new intervention during the time horizon of interest"³. This number may change throughout the period analysed or not, depending on whether entering and leaving rates are in steady state or if the new intervention alters factors such as intervention time, disease progression, or mortality (without curing the condition)³. Secondly, *Current Intervention* where the current mix of treatments available should be defined. *Uptake of a New Intervention and Market Effects* which are, obviously, unknown, but can be hypothesized: the new intervention can either replace one or more of the previously existing interventions (substitution), be added to them (combination) or be used only where there has been negative or no previous response (expansion). Each of these options carries an intrinsic expense for the payer, which must be calculated based on the proportion of the eligible population that will use it (*Cost of the Current and New Interventions*). Finally, the ISPOR Report³ also considers there is the possibility that the new intervention will be used in off-label circumstances (*Off-label Uses of the New Intervention*). However, since this might imply a lack of official data on effectiveness and/or safety, this should not be taken into account unless asked for specifically by the budget holder.

4. Impact on Other Costs

This point can be divided into *Condition-Related Costs* (direct medical costs) and *Direct Non-Medical Costs and Indirect Costs*³. The first one reflects the changes incurred, with the new intervention, in the costs of treating the disease and its symptoms, including the intervention's possible side-effects (cost of the drug, cost of inpatient stay, cost of medical tests, etc.)³. Direct Non-Medical Costs and Indirect Costs, on the other hand, should not be included in a budget impact analysis, as these do not reflect a cost to the budget holder. They represent, respectively, the costs relating to the treatment process (e.g. out-of-pocket expenses and travel costs) and the disease's impact on productivity, social services, etc.³.

5. Time Horizon

A BIA is relevant only in the first years of introducing a new intervention, while it is still establishing itself within the mix of interventions (while uptake of the intervention is still happening). Hence, it should only look 1 to 5 years in the future and present results for each year/budget period^{3,4}. The rate of uptake of a new intervention can be predicted in several ways: by using data from other jurisdictions where it has already been introduced; by using

estimates made by the producer of the expected market share; or by extrapolating from experience in the budget holder's context, on product diffusion with similar interventions³.

6. Time Dependencies and Discounting

A BIA includes various components which, as we have seen, may change over time, from uptake and new interventions in the mix to inflation and changes in prices, thus, the author has to estimate these, as best as possible³. Since present costs and, sometimes, benefits as well, have a higher value than those to be incurred in the future, discounting allows to reflect individual preferences for benefits and or costs to be experienced in the present rather than the future. This should not be done in a BIA, since the objective is to show the financial impact in each point in time, with the financial streams for each budget period being presented as undiscounted costs. It also allows the user to easily calculate the Net Present Value (NPV), which transforms a cost in the future to its present value, by using the formula:

$$NPV = -C_0 + \frac{C_1}{(1+r)} + \frac{C_2}{(1+r)^2} + \frac{C_3}{(1+r)^3} + \dots$$

Where C_0 is the initial investment, C is cash flow and r is Discount Rate, in each year.

7. Choice of Computing Framework

None of these estimates and calculations could be done were it not for a comprehensive and easily understood computing framework. A BIA requires no more than a cost calculator programmed into a spreadsheet, with costing templates from NICE as a supplement (available at <http://www.nice.org.uk>). If this scheme does not accurately capture all the changes expected during the time horizon defined, then a condition-specific cohort or individual simulation model may be applied to compare the costs of both current and future treatment mix³. Whichever the case, the ISPOR-SMDM Good Modelling Practices Task Force methods guidance should be followed and the full documentation should be made available to the decision makers³.

8. Uncertainty and Scenario Analysis

Uncertainty Analysis is of supreme importance for BIAs or any other study that tries to predict the future³. Parameter uncertainty in the values used and structural uncertainty from the assumptions made are the most relevant. Parameter uncertainty cannot be fully quantified through one-way and probabilistic sensitivity analyses because of the common lack of information on each parameter³. Most of the uncertainty, however, is structural and not

easily parameterized. Consequently, scenario analysis should be undertaken to produce plausible alternatives³. NICE recommends using the values 0%, 3.5% and 6% as the starting points for any uncertainty analysis; depending on the results obtained with these values it may be necessary or not to do further analysis with different values.

9. Validation

This step is what gives credibility to the report to give information for the budget holders' decision making, as it assesses both the computing framework and the input data used³. Validation for a BIA is made up of two phases: 1) determining face validity by agreeing with the payers on the computing framework, aspects included, and how they are addressed (e.g., access restrictions and time horizon), and 2) verifying the cost calculator or model implementation, including every formula³.

The Inputs and Data Sources section addresses methods for market size estimation, comparator selection, scenario forecasting and drug price estimation^{3,4,27}. It is performed only after the Analytic Framework has been established and its purpose is to provide this framework with the appropriate data set^{3,4}. The ISPOR Report suggests data sources for the information needed for the various estimations required in this section of a BIA (*Size and characteristics of the eligible population; Intervention mix without and with the new intervention; Costs of the current and new intervention mix; Use and cost of other condition-related healthcare services; and Ranges and alternative values for uncertainty and scenario analyses*)³.

Finally, the Reporting Format suggests a structure favoured by ISPOR for a BIA. This point focuses merely on the formal and physical structure of presenting a BIA which must consist of: *Report Introduction, Objectives, Epidemiology and management of health problem, Clinical Impact, Economic impact, Study Design and Methods, Patient population, Intervention mix, Time Horizon, Perspective, Analytic framework description, Input Data, Data Sources, Data Collection, Analyses, Uncertainty, Results, Conclusions and Limitations, Inclusion of Graphics and Tables, Figure of the analytical framework, Table of Assumptions, Tables of Inputs, Tables of Outputs, Schematic representation of uncertainty analyses and Appendices and References*^{3,4}.

Both Reports by the ISPOR committee^{3,4}, therefore, established coherent and specific international guidance to be followed by any researcher producing a Budget Impact Analysis, in order to guarantee good practices and compliance with the objectives of such studies. There were now general rules and formats, set forth at a credible and worldwide level, on which researchers could base themselves and their work to achieve reliable results.

The ISPOR's recommendations did not try to supersede national guidelines^{27,28,40,44,46,49-56} nor do they intend to do so now. Instead ISPOR tries to complement national guidelines and to guide other payers and authorities who might wish to implement BIAs and specific guidelines^{3,4}. Its aim was to create a framework for budget impact analysis and to help researchers by promoting standardization and transparency through the implementation of a common reporting format and guidance on the acquisition and use of data for these projections⁴, as well as supporting the design of a computer model for BIAs³. Although national guidelines should be respected and followed when submitting a budget impact analysis for a new intervention that is up for approval in that country, the ISPOR guidelines represent, in general, a much better alternative in terms of coherency and specificity of terms, as well as scientific correctness^{3,4}.

3. Economic Evaluation Studies – the Differences and Similarities between a BIA and a CEA

As mentioned earlier, a Budget Impact Analysis should not be presented on its own and should, in fact, be a part of a larger, broader study – an Economic Evaluation Study (EE) – including, preferably, a CEA. The ISPOR Report takes notice of this. However, because its focus was the BIA itself, it specifies that the guidance given is for a freestanding analysis, although the report also gives some indication on how to assimilate both³. Applying a BIA to healthcare decision-making without any further information and discussion regarding safety, quality, efficacy and effectiveness of the new drug or intervention will lead to a cost-minimization strategy, with absolutely no regard for the effect on patient health, effectively sacrificing patients' quality of life for money savings²⁸. The combination of a Cost-Effectiveness Analysis and a Budget Impact Analysis into a single study should be included in the Core Value Dossier which is a comprehensive report submitted to local and national authorities responsible for regulatory analysis and/or reimbursement decisions, that presents all supporting evidence of the clinical, economic, and humanistic value of a new technology, alongside the global burden of illness for the therapeutic area at hand. The Core Value Dossier should, therefore, include an EE and, consequently, a BIA and a CEA, in order to ensure correct and proper incorporation of value messages to support reimbursement and label claims⁵⁷⁻⁶⁰.) On the other hand, an EE Study would allow for a clinical and cost-effectiveness comparison with a drug or group of drugs already implemented and used within the system being evaluated. It would allow, as well, a study of the financial impact of the introduction of the new drug, thus consenting a more comprehensive economic

evaluation^{3,8,42,45}. An additional reasoning on why these two types of studies should be assessed under a single model is the fact that they share many common input parameter values^{3,61}. Although they have different objectives and, therefore, integrate data in different manners, resulting in some structural differences (as evidenced in Table 3), BIAs and CEAs share common sources and, as such, some information from a CEA can be applied and adapted into a BIA^{3,8,61}, allowing for a more comprehensive structure to the information portrayed by both.

Table 3 – Differences between a CEA and a BIA

Details	CEA	BIA
Concept	Cost-Effectiveness	Affordability
Objective	Quantify an intervention's net health return on investment	Quantify an intervention's impact on resources consumed
Perspective	Societal, healthcare sector, or payer	Payer
Time Horizon	Preferably lifetime	Budget cycle (typically 1±5 years)
Health Outcomes	Included (e.g. QALYs)	Excluded
Discounting	Included	Excluded
Presenting Results/Units	ICER	Total and incremental annual costs
Interpretation	New intervention is cost-effective if ICER falls below a WTP threshold	No standard to evaluate the affordability of each intervention individually

Unfortunately, a perfect fit between elements of both these analyses has not yet been found and there are several limitations when trying to create a single study. As a result, recommendations of both often diverge and an innovation, although being considered cost-effective by the CEA, may be deemed unaffordable by the BIA^{8,9}. Consequently, there are some who support BIAs and CEAs as separate entities, instead of being a part of a single study, although that would turn the final decision on reimbursement and approval onto the decision-maker⁹, making it less scientific and, possibly, even less coherent. Contrastingly, other authors report that freestanding BIAs are incapable of fully evaluating the economic impact of changes in treatment patterns, pricing, and market dynamics, especially within the area of biosimilars⁴⁷. Worthy of mention is the fact that, recently, there have been some attempts to combine cost-effectiveness analysis with budget impact studies, so to avoid such contradictions through a three-dimensional pharmacoeconomic model capable of giving a single conclusion⁴². The model is still imperfect and will need further development, but gives out a blink of hope.

4. Implementation of Guidelines for Good Practices in Writing a BIA

As we have just seen, international Budget Impact Analysis guidelines have existed for nearly a decade and national ones for even longer. Despite this, several systematic reviews on the BIAs published so far report various inadequacies and inconsistencies. These flaws do not seem to be specific to a single country or region/continent (although there is still a great gap in production of these studies outside of Europe and the United States), which implies there is a larger problem at stake, regarding either the communication of these guidances or their real-life implementation.

Researchers have noticed the lack of high standards in budget impact analysis for as long as they have existed. In 2001, Trueman *et al.* highlighted that budget impact analysis guidelines were incomplete and even incoherent⁴⁵; in 2005, still before the introduction of international guidelines, Mauskopf *et al.* pointed out and warned about the diversity of methods used in BIAs⁴⁷. Since then, unfortunately, a significant increase in the general quality of BIAs has not been observed, despite several other systematic reviews alerting to such fact^{10,28,41,47,48,61-64}. Almost all reviews highlight the same type of mistakes:

- using a societal perspective instead of a payer perspective^{10,63}
- lack of local epidemiologic data⁶³
- incorrect presentation of results (in a cost per person basis)⁴⁸
- limited range of cost parameters⁶²
- a reliance on assumptions for parameters such as uptake, change in population over time and drug pricing^{48,62} (lack of robustness)
- a lack of expert validation, and a limited range of sensitivity analyses that were based on arbitrary ranges^{10,48,62,64}.

The most common reason to explain this situation is the fact that BIA is still not a well-established technique. This is easily perceived by the paucity of robust, peer-reviewed publications of BIAs^{48,62}. As such, there are still not enough papers published on the subject and, particularly, published papers that conform to the current standards set. One explanation for this could be the fact that these studies are usually not made for widespread diffusion, but merely to be presented directly to decision makers as interactive computer programs⁴⁸. However, this paucity is usual with new forms of scientific writing and depends firmly on experience, therefore, unless more studies are published and a public discussion regarding standards and their application is sustained, new authors will not have anything on

which to base their own work⁴⁸. Fortunately, as Figure 4¹⁰ shows, publication of BIAs has increased consistently in the last years^{10,48}. However, despite the fact that the general quality of each paper is improving, as shown by the tendency line in Figure 5¹⁰, it is still not enough to give sound examples for newly produced papers. Establishing good research practice principles is crucial for BIAs⁴⁸ to, eventually, be assimilated by more regulatory authorities as a required study for the introduction of new health products.

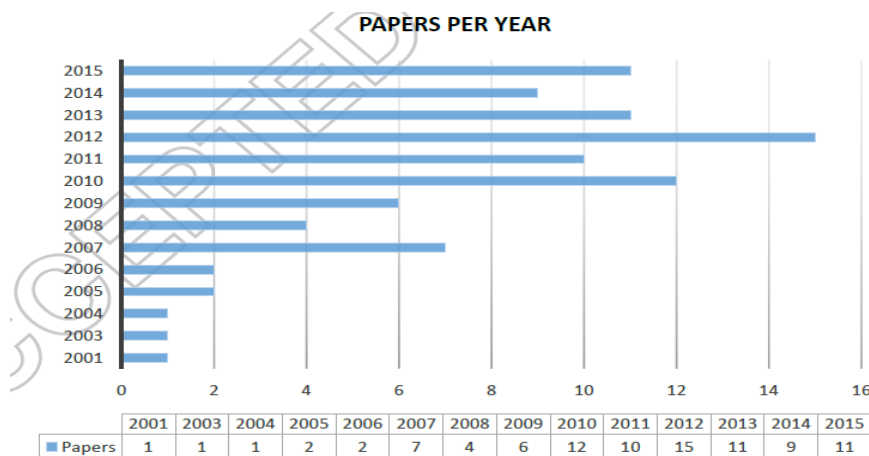


Figure 4 – Evolution of the quantity of BIA studies per year (n=92)¹⁰

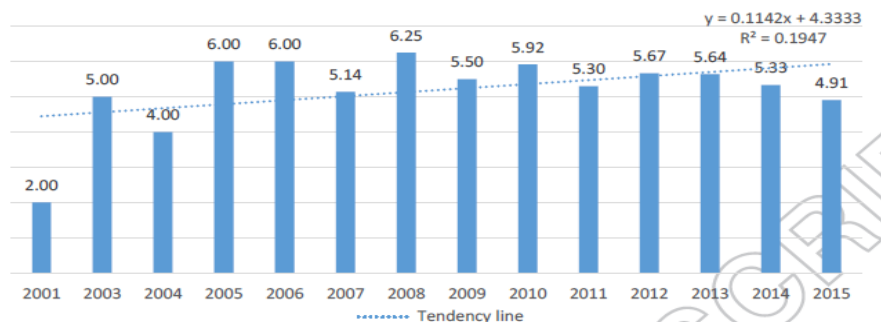


Figure 5 – The trend of studies according to the key characteristics for the production of BIAs (2001 to November 2015) (n=92)¹⁰

5. Scientific Flaws and Technical Limitations of a BIA

Even when performed according to the most scrupulous guidelines and standards, BIAs are not without flaws. There are three main points that can be at fault in a BIA, for which researchers have yet to find a solution, and which damage the credibility of this type of studies:

- General divergence of expected/actual sales

Firstly, the very fact that a BIA requires researchers to estimate sales generates lack of credibility. These estimates often do not correspond to reality and, therefore, end up misleading payers and decision-makers. A recent study by Broder *et al.*⁶⁵ sampled estimates for expected sales of new drugs launched in the USA between 2010 and 2015 and compared them to actual sales. Results showed a mean over prediction of US\$ 5.5, which means that for every 5.5 dollars predicted, the actual cost to the healthcare system was of only 1 dollar. Besides this, they were also able to prove that there are some characteristics of the drug itself that impact overestimation, namely being first-in-class, the size of the targeted demographics and the moment in time when the drug is released⁶⁵. The study showed it was more likely for drugs which were released later, first-in-class or intended for a smaller population to be overestimated. In some cases, predictions were off by more than a billion dollars, both in excess and by default. However, this lack of credibility does not only originate from sales predictions, as BIAs are filled with other estimations and predictions. On the other hand, budget-holders would, many times, rather have a less accurate estimation obtained from a less scientific reference than to have no information at all on a certain aspect of the innovation at hand⁴³. This serves to show just how inaccurate data incorporated in BIAs can be and why some regulatory authorities are still reluctant to use this technique.

- Industry influence/conflict of interest

This second topic can be, in part, related to the first one. It addresses the fact that the majority of published BIAs are sponsored by the pharmaceutical industry^{61,63} and that these are more likely to show favourable results^{28,34,63,66}. The idea is that since they are the ones most interested in getting their products approved, providing decision-makers with more favourable studies could help them achieve this goal. This is even more worrying given that this type of studies seems to have gained importance as a marketing strategy, thus losing part of its informative and auxiliary decision-making importance¹⁰. On the other hand, Mauskopf and Earnshaw supported that continuing difficulty in adherence to recommended

practice in model design could have more to do with the novelty of BIAs and the lack of guidance and of examples for researchers and peer-reviewers⁶¹. However, since industry was already accused of under-reporting results in CEAs and CUAs⁶⁷, the fact that industry bias is not a new supposition arising with the emergence of BIAs, could imply that this is a more established situation, and not simply related to the novelty of this technique.

There is, therefore, a risk in assigning the production of such studies to pharmaceutical companies. Marshall *et al.* highlight this and give the Canadian example of how they have tried to overcome this problem by implementing risk-sharing agreements, hence transferring responsibility onto the companies themselves, since, whenever sales of the agreed product rise beyond the expected amount the company has to reimburse the payer²⁸.

- CEA and BIA for the same technology don't necessarily give the same result.

The final point has already been covered in this review. Despite being preferably a part of a more extensive and comprehensive EE study, this does not mean that results from the BIA will necessarily support those of the corresponding CEA and vice-versa^{4,8,41,42}. It is possible for the CEA to judge a technology cost-effective, but for the BIA to find it unaffordable, or the other way around. There are several reasons why a specific innovation might not be affordable, despite being cost-effective. It could be that its price is set too high, where, therefore, a strict negotiation policy from the State side could help lower costs achieving affordability; or that the budget itself is too small considering the population's health needs (few low and middle income countries currently meet the World Health Organisation (WHO) targets for per capita health spending)⁸; or it could have to do with the restrictiveness of the cost-effectiveness threshold being used, which, therefore, highlights the need to change it^{8,9,34}. A good example of a type of drugs being extremely cost-effective but also extremely high-priced and, therefore unaffordable, are the new hepatitis C drugs, which came into market in 2014^{34,68,69}. These drugs are much more effective than previous treatments, curing 96.5% of patients⁷⁰, but also represent a significant increase in health expenditure (a study estimated that by December 2016 the Health Department would have saved 412.6 million € in treating consequences of hepatitis C simply because of the introduction of these drugs⁶⁹). By negotiating the price with the MAH many countries were able to reduce the blow associated with approving these new drugs and, therefore, to grant accessibility^{68,70-73}. In Portugal, for instance, negotiation talks for sofosbuvir started at an astonishing 48,000€ per treatment⁷¹. Given that there are at least 13,000 patients in Portugal, the total cost of the drug for Portugal's budget would become incomprehensible⁷².

Negotiations ran long in Portugal, but a deal was finally reached where cost per treatment was cut in nearly 50% and, whenever treatments exceeded three months, the additional cost was to be covered by the company⁷². A final point of notice is the fact that different countries got to very different endpoints in negotiations. Countries such as the United Kingdom and Poland reached prices per treatment over 40,000€, while in poorer countries, like the Ukraine, treatment prices can be as low as 760€ (due to negotiations between the State and the MAH alongside purchases through international organizations)⁶⁸. The MAH has even allowed Indian and Egyptian companies to produce generic versions of the drug and sell them to 101 low and middle income countries⁶⁸. Another possibility explaining this discrepancy are the differences in methods used to produce each study, namely, their Perspective, Time Horizon and Discounting (see Table 3)⁸. Because CEAs use Discounting, as well as a broader perspective and evaluate the technology in long-term they also integrate gains and costs in other areas and populations, unforeseeable in a BIA, hence, the different evaluations⁸. Either way, the fact that such a scientific-based and oriented study, covering so many different aspects of a single problem cannot, in some cases, give out a single, comprehensive, coherent and straight forward decision is on its very own a factor that decreases the credibility of such studies. This is still one of the major problems regarding these studies. One for which, up until now, there is still no solution. Therefore, it will usually be up to the payer to decide whether or not to fund a given technology^{8,9}.

a. Budget Thresholds

A further limitation of BIAs is related to how their recommendations are obtained and applied. Budget Impact Analyses allow decision-makers to better evaluate the effects of implementing a new product on their budget. In some cases, they can be helped doing this through Budgets Thresholds. These are essentially spending caps, which define a limit which once exceeded will require the payer to exercise some form of action to keep costs under that same threshold (i.e. renegotiation of price or lowering of use levels)⁷⁴. Budget Thresholds can be fixed or variable. The problem with a fixed spending cap at the product level is that it becomes arbitrary, ignoring cost-effectiveness (a product might be more cost-effective than an already implemented alternative, but still require resources over the set limit³⁴), especially with products which have different cost-effectiveness according to the indication for which they are used⁷⁴. Furthermore, budget thresholds also present significant difficulty in guaranteeing equity in access when shifting revenue to maximize cost-effectiveness⁷⁴. This has to do with the fact that fixed caps are not directly linked to value⁷⁴. A variable threshold, on the other hand, does not face these problems. With a variable cap,

the limit is set by health gain per dollar spent (the higher the cost-effectiveness, the higher the cap)⁷⁴. However, this requires active monitoring of spending on each therapy, since it may not be possible to accurately predict spending patterns *a priori*⁷⁴. Therefore, this also constitutes a limitation of BIAs as it keeps decision-makers hostage of a model that is still incapable of giving straight-forward decisions.

6. Anticipated Impact of a BIA in a Drug Reimbursement Request

As we've mentioned before, the objective of a Budget Impact Analysis is to facilitate the decisions made by a payer on whether or not to include a new form of treatment into the intervention mix of a certain condition, as it gives out information on its affordability for the healthcare system. As such, including a BIA into a drug reimbursement request should, inevitably, have an impact on the outcome of said request, as it would allow the payer to better assess the cost of including the proposed intervention within the mix of treatments for which it contributes. The questions must then be: "Does including a BIA facilitate a positive recommendation for reimbursement or not?" and "How does the BIA impact and influence the decision made by the payer to reimburse or not the intervention at hand and why, taking into consideration that it has already been considered cost-effective?". A definitive answer may not be found in the literature, due, amongst other reasons, to a lack of transparency, alongside the various context specificities of each case and country; however, some studies do point in a specific direction and, in this case, any indication is immensely valuable, both for the proposing companies, as well as for the payers themselves.

Decisions regarding reimbursement of innovations in health technology usually comprise ethical, social, legal, and health economic aspects and constraints⁷⁵. Currently, drug reimbursement requests in most countries are evaluated only according to three interdependent aspects: therapeutic value, cost effectiveness and burden of disease; however, there seem to be, as well, other factors taken into account in reimbursement decisions^{24,76,77}. Factors which may be of ethical, political, legal or economic dominium, but which have not been legitimized^{24,76,77}. Studies suggest that affordability is also an important aspect of the decision, despite not being an official one^{24,76-78}, as it cannot be evaluated through cost-effectiveness studies⁷⁹. Therefore, Budget Impact Analyses are a key influencer of such decisions and are increasingly being requested by reimbursement agencies²⁴.

There are two types of rationale supporting the inclusion of Budget Impact Analyses in reimbursement decision-making: one is economic while the other is of equity. The first one

has to do with the significance of cost of opportunity to the payer, which is to say, the significance of the economic benefits related to the alternative interventions which cannot be implemented or which are given up, in order to allocate the necessary funds for the technology at hand^{24,76-78} – especially when regarding health matters, people are not willing to forego possible gains in one area, even if to get higher gains in a different area of health (loss aversion), especially, when the studies on which such decisions are based are surrounded by uncertainty as are CEAs and BIAs, due to all the assumptions that have to be made⁷⁷. Introducing a new drug or technology into the healthcare system might be cost-effective, as shown by the CEA, since it is a significant improvement from the alternative compared, however, the associated cost to the whole of the system might be so high that redistributing the available resources to that area could create an imbalance of such order that it would actually decrease the level or the equity of care provided by the healthcare system as a whole^{24,76-78}. On the other hand, studies might reveal a drug to be extremely cost-ineffective, but, because it is useful only to a very small group of patients, it ends up virtually not affecting the health budget and may, therefore, be reimbursed, without impacting the general health service^{24,76-78}. A CEA might give policy makers the indication that a new intervention should be reimbursed, but it is the BIA which shows just how many resources will have to be redirected for such purpose^{77,79} – effectively determining whether or not the health system at hand can afford to reimburse the innovation or not. Besides this, a BIA is also more advantageous than CEAs whenever the purpose of the payer is to reduce inequalities and imbalances in health gains across the health system, as they allow for a better understanding of how resources are allocated throughout the system, while CEAs, on the other hand, are best at maximizing gains^{24,77}. Hence, the importance of producing joint studies, with both Cost-Effectiveness and Budget Impact Analyses, allowing, therefore, payers to take advantage of the potential and strengths of both types of study^{4,6,42}. The second reasoning in favour of BIAs as criteria in reimbursement decisions is an ethical one, of guaranteeing equality in access to treatment, regardless of the cost-effectiveness of the drug or intervention used – there is a sense that everyone deserves treatment regardless of each person's potential to benefit from the resources being distributed in order to allow for that^{24,77}.

In 2013, Mauskopf *et al.*⁷⁸, basing themselves on the results obtained in previous studies^{24,76,77} which showed a connection between the submission of budget impact data and decision of reimbursement, focused on determining the relationship between financial impact and coverage of drugs in Australia. To do so they analysed data from decisions of reimbursement

made by the Australian Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) between July 2005 and November 2009 (controlled for clinical and economic variables, such as cost per quality-adjusted life-year gained) to assess the effect of a drug's budget impact on the decision to reimburse it⁷⁸. Their study showed that, in Australia and for that time period, there were five variables which showed a statistically significant univariate association with the PBAC recommendations – financial impact, cost per QALY, manufacturer's claim, use of active comparator in clinical trials, and disease category⁷⁸. Additionally, a multivariable logistic analysis revealed only the effects of financial impact, cost per QALY and use of active comparator in clinical trials to be statistically significant⁷⁸. This study, therefore, concluded that, in Australia, the financial impact of a new drug is an important factor on whether or not it is recommended for reimbursement and, furthermore, that the strongest positive impact of this was felt for products which have a null or positive impact on the health budget⁷⁸.

From this study alone, one cannot say that budget impact analyses play an essential role in decision making for reimbursement anywhere else other than Australia. As the authors note, the degree to which financial impact studies influence reimbursement decisions in other countries can only be determined through similar studies on location. Despite this, the studies we have covered in this chapter leave no questions as to the importance Budget Impact Analysis can have on the reimbursement decision process nor of its benefits towards the official position of many countries, which only take into consideration cost-effectiveness.

7. Effect on Access to Healthcare

As we have established, affordability, which is analysed through Budget Impact Analysis, has a significant impact on Access to healthcare, as it ultimately defines the availability of a technology and the capacity of each individual to benefit from it. If a patient cannot access a specific treatment because either the State or the insurance agency cannot include him in its portfolio of treatment options due to the elevated price of that treatment, then that is a barrier to healthcare. This is a contradiction to the United Nations' Sustainable Development Goals⁸ regarding the guarantee of healthy lives and promotion of well-being for all at all ages. Affordability is, therefore, fundamental for access issues, direct or indirectly.

By analysing the matter of affordability of a new technology, BIA is an important tool that allows the payers to better understand their financial needs in order to be able to implement such technologies. There are a few actions that payers can take in order to manage

affordability before turning to reallocation of funds and, consequently, compromising access to healthcare of a different group of patients. The negotiations mentioned earlier between the Portuguese Government and the MAH of sofosbuvir are one example. Other strategies include: 1) Discounts and revenue caps, 2) Targeting the highest value patient groups, 3) Managed Entry Agreements, 4) Pay-for-Performance, 5) Annualisation and 6) Credit Market Solutions³⁴. However, some of these, such as targeting the highest value patient groups, do little in terms of increasing access, since they implement restrictions to certain groups, frequently those which need it the most. On the other hand, simply postponing the time of payment, putting it forward with a possible increase of the amount to be paid due to interest, like credit market solutions for example, also does not effectively increase access. Furthermore, these agreements between payer and MAH depend entirely on the payers capability of negotiation and, so, may produce different results from country to country and even from state to state or among different insurers, thus straying from the global objective of equity and universal access to healthcare.

Applying a BIA gives decision-makers a better understanding of their situation as payers and of how they should act in regards of the implementation of a specific technology. However, it is up to the payer to skilfully obtain the desired result, that is, granting patients full access to the technology at hand. A BIA is, therefore, no assurance of such ending, but it does improve the odds, as it provides clarity and perspective. Without such studies, decision makers are left uninformed of the impact on their budget and needs. Thus, their decisions are more prone to error, endangering the availability of funds to reimburse either the new technology or older ones from which funds would have to be drawn and, subsequently, endangering access to healthcare for a group of patients.

8. Implementing BIA in the Portuguese Health Care Reality

Portugal has for several years demonstrated an interest in HTA. It was one of the first countries to develop and implement national guidelines on pharmaco-economic studies, back in 1998 (*Orientações Metodológicas para Estudos de Avaliação Económica de Medicamentos*⁸⁰), and over the last ten years its position within Europe amongst other evaluating countries has been solidifying and reinforced⁸¹⁻⁸³. In fact, for the past seven years, Portugal has been part of the European evaluation system's Top 5 countries behind only The Netherlands, Germany and the UK, and has recently been designated to evaluate an extra 28 centralized procedure evaluations (these are evaluations delegated by the EMA to national authorities to facilitate

the assessment of new pharmaceutical technologies preceding the attribution of a market entry authorization. This type of evaluation does not use a BIA, but it does imply the use of HTA, while BIAs are most commonly used only after a market entry authorization has been issued, during negotiations for reimbursement with each national authority) due to Brexit (effectively tripling the work load assigned to the national agency)⁸¹⁻⁸³. This shows the effort Portugal has dedicated to HTA, health economics and the rationalization of resources, which is further supported by the low drug prices practiced (between 2011 and 2014, Portugal is predicted to have saved 156 million euros in drug expenditure, while mean drug prices decreased by 27% and generic prices by 37%⁶⁹), in general, fruit of long and arduous negotiations with pharmaceutical companies. This policy was further strengthened in recent years by the need to cut costs and create savings all around in the Portuguese economy, resulting from the intervention by the International Monetary Fund (IMF) and the European Union (EU) through its European Fund for Financial Stability and the European Central Bank. Thus, it would make sense for Portugal, through its national regulatory authority, the *Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.* (INFARMED), to implement BIA for drugs requesting reimbursement. It would provide another resource for authorities to assess whether or not a new drug should be included in the treatment mix and, if so, what would be the most likely cost for the national health budget and from where could those funds be obtained. However, to our best knowledge, there isn't any piece of literature regarding the implementation of Budget Impact Analysis in drug applications in Portugal.

a. Applying BIAs to Medical Devices in Portugal

Applying a BIA to medical devices in Portugal would not be in accordance with the current practice and would imply a great change to practices. First of all, INFARMED does not require CEAs for medical devices as it does for drugs, only a standard certificate of compliance with Good Practices and regulations is necessary. As such, there is no request for any economic study whatsoever and, therefore, because there is no previous CEA or any other type of study there would be no need for a BIA. Additionally, since in Portugal most expenses with MDs are not reimbursed by the State (the State only reimburses individuals for expenses with ostomy products), the cost of these types of products is not as relevant as drug expenditure. Finally, an option which could be taken into account would be if, instead of studies performed from the perspective of the National Health Authority, they were to be performed from the perspective of the hospital acquiring it. This could be of help to local decision-makers allowing them to better control and use their available budgets.

Applying BIAs to the introduction of new drugs, medical devices or any other type of health product in Portugal could help relieve financial stress and allow for better management of available resources. On the other hand, it would also imply significant changes to the *status quo* and, because of its recent nature, there seems not yet to be significant or sufficient momentum to propel the implementation of BIAs in Portugal.

9. Conclusion

In summary, the information available indicates that Budget Impact Analysis is an important and emerging form of economic evaluation. BIAs are financial tools that should be made available to decision-makers, in order to help them assess the short-term impact that the introduction and implementation of a new technology or process would have on their budget. This is especially important in current days when institutions, States included, are ever more distressed regarding budget cuts and the need to save money and apply it as best as possible. BIAs, which should be presented in association with a CEA as a part of an EE study, allow for exactly that, guaranteeing the best cost-effectiveness alongside a prediction of the cost to current and future budgets, so that payers can better plan their spending.

Despite the existence of national and international guidelines for Budget Impact Analysis, several mistakes and technical flaws are still noticeable in various published studies. This is, usually, related to the fact that there are still few published papers using this technique and serving as examples for researchers, although reviews show this number has been rising for the last few years. BIA is not a perfect form of analysis yet and this is further accentuated by its technical limitations. Because it requires a great deal of speculation by the authors concerning expected future sales levels, among other parameters, BIAs can turn out to be very uncertain and incoherent with reality, therefore having the potential to mislead decision-makers. Besides this, there is also the matter of the current inability to coordinate its result with the underlying CEA supporting it, as well as that of the possible influence the support of the pharmaceutical industry may have on its final results and recommendations. Moreover, there is still much uncertainty regarding the selection by payers of the type of budget threshold under which they should assess each technology.

Throughout this work we described Budget Impact Analysis and its benefits for payers and decision makers, while showing its importance for reimbursement decisions. However, that does not mean that BIAs should be implemented in every jurisdiction or that doing so would

be easy and without cost. Much remains to be improved in order to overcome current limitations and restrictions in the application of BIA to healthcare technologies.

In conclusion, we have explored what Budget Impact Analysis is, how it should be performed and why it is advantageous to payers, decision-makers and, inherently, to society itself. We also attempted to identify the constraints that make this technique imperfect and limit its application. In the end, Budget Impact Analysis allows for a more careful and sustainable use of available resources. It is the responsibility of each payer and decision-maker to assess how it can best provide the most accurate information and, therefore, deliver the best evaluation possible of each circumstance.

Healthcare is essential, but it is useless if not accessible. By guaranteeing affordability, BIAs contribute to guaranteeing access and, therefore, better care for all.

10. References

1. Budget Impact Analysis [online]. (2016). York; York Health Economics Consortium; 2016. <http://www.yhec.co.uk/glossary/budget-impact-analysis/> – Accessed on 07/03/2018.
2. Jamshidi, HR; Foroutan, N; Salamzadeh, J. “Budget Impact Analyses”: A Practical Policy Making Tool for Drug Reimbursement Decisions. *Iranian Journal of Pharmaceutical Research* (2014), 13 (3): 1105-1109.
3. Sullivan, SD, et al. - Budget impact analysis - Principles of good practice: Report of the ISPOR 2012 budget impact analysis good practice II task force. *Value in Health*. ISSN 10983015, 17(1), 5–14. doi: 10.1016/j.jval.2013.08.2291.
4. Mauskopf, JA, et al. Principles of Good Practice for Budget Impact Analysis: Report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices – Budget Impact Analysis. *Value in Health*. 2007, 10(5), 336–347. Available at https://www.ispor.org/workpaper/research_practices/Principles_of_Good_Research_PracticesBudgets_Impact_Analysis.pdf
5. Silva MT, Silva EN, Pereira MG. Budget impact analysis. *Epidemiol. Serv. Saude, Brasília*, 26(2), Apr-Jun 2017. doi: 10.5123/S1679-49742017000200020.
6. Chaikledkaew U. Budget Impact Analysis and Return on Investment. Health Intervention and Technology Assessment Program – HITAP. Thailand. Available at: https://www.sph.nus.edu.sg/sites/default/files/Budget%20Impact%20Analysis%20and%20Return%20on%20Investment%20%28day%201_session%208%29.pdf
7. <http://www.herc.research.va.gov/include/page.asp?id=budget-impact-analysis-> Accessed on 27/01/2017 at 16h06.
8. Bilinski A, Neumann P, Cohen J, Thorat T, McDaniel K, Salomon JA. When cost-effective interventions are unaffordable: Integrating cost-effectiveness and budget impact in priority setting for global health programs. *PLoS Med*. 2017 Oct 2;14(10):e1002397. doi: 10.1371/journal.pmed.1002397. eCollection 2017 Oct.
9. Ghabri S, Mauskopf J. The use of budget impact analysis in the economic evaluation of new medicines in Australia, England, France and the United States: relationship to cost-effectiveness analysis and methodological challenges. *Eur J Health Econ*. 2018 Mar;19(2):173-175. doi: 10.1007/s10198-017-0933-3. Epub 2017 Oct 14.
10. Faleiros DR, Álvares J, Almeida AM, de Araújo VE, Andrade EIG, Godman BB, Acurcio FA, Augusto A, Júnior G. Budget impact analysis of medicines: updated systematic review and implications. *Expert Review of Pharmacoeconomics &*

Outcomes Research. ISSN: 1473-7167. February 2016. doi: 10.1586/ 14737167.2016.1159958.

11. World Health Organisation. http://www.who.int/gho/child_health/mortality/mortality_under_five_text/en/ Accessed on 09/03/2018 at 15h35.
12. Allemani C, Matsuda T, Di Carlo V, Harewood R, Matz M, Nikšić M, Bonaventure A, Valkov M, Johnson CJ, Estève J, Ogunbiyi OJ, Azevedo E Silva G, Chen WQ, Eser S, Engholm G, Stiller CA, Monnereau A, Woods RR, Visser O, Lim GH, Aitken J, Weir HK, Coleman MP; CONCORD Working Group. Global surveillance of trends in cancer survival 2000-14 (CONCORD-3): analysis of individual records for 37 513 025 patients diagnosed with one of 18 cancers from 322 population-based registries in 71 countries. *Lancet*. 2018 Jan 30. pii: S0140-6736(17)33326-3. doi: 10.1016/S0140-6736(17)33326-3. [Epub ahead of print].
13. Parkin DM, Bray F, Ferlay J, Pisani P. Global cancer statistics, 2002. *CA Cancer J Clin*. 2005; 55(2): 74-108.
14. Ferlay J, Soerjomataram I, Dikshit R et al. Cancer incidence and mortality worldwide: sources, methods and major patterns in GLOBOCAN 2012. *Int J Cancer* 2015; 136(5): E359-E386.
15. Hashim D, Boffetta P, La Vecchia C, Rota M, Bertuccio P, Malvezzi M, Negri E. The global decrease in cancer mortality: trends and disparities. *Ann Oncol*. 2016 May;27(5):926-33. doi: 10.1093/annonc/mdw027. Epub 2016 Jan 22.
16. Dye C. After 2015: infectious diseases in a new era of health and development. *Philosophical Transactions of the Royal Society B: Biological Sciences*. 2014;369(1645):20130426. doi:10.1098/rstb.2013.0426.
17. Live Science. <https://www.livescience.com/56968-infectious-disease-deaths-united-states-100-years.html> Accessed on 09/03/2018 at 15h58.
18. United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division (2017). World Population Prospects: The 2017 Revision, Key Findings and Advance Tables. Working Paper No. ESA/P/WP/248. Available at: https://esa.un.org/unpd/wpp/Publications/Files/WPP2017_KeyFindings.pdf
19. United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division (2001). World Population Prospects: The 2000 Revision, Highlights. Working Paper No. ESA/P/WP.165. Available at: <http://www.un.org/esa/population/publications/wpp2000/highlights.pdf>

20. Kobelt, G. Health Economics: An Introduction to Economic Evaluation. Third Edition. Office of Health Economics. Reino Unido, 2013. ISBN 9781899040445.
21. Costa, C; Santana, R; Lopes, S. Passado, Presente e futuro - Custos e preços na saúde. Fundação Francisco Manuel dos Santos. Lisboa, Junho 2013. ISBN 9789898424990.
22. Relatório e Contas de 2015. Administração Central do Sistema de Saúde, IP. Ministério da Saúde. Julho 2016. Available at http://www.acss.min-saude.pt/wp-content/uploads/2016/09/Reletorio_e_Contas_2015.pdf
23. Despesa do Estado em Saúde: execução orçamental *per capita*. Available at: <http://www.pordata.pt/Portugal/Despesas+do+Estado+em+sa%C3%bade+execu%C3%A7%C3%A3o+or%C3%A7amental+per+capita-856> – Accessed on 07/06/2017 at 18h36.
24. Cohen JP, Stolk E, Niezen M. Role of budget impact in drug reimbursement decisions. J Health Politics Law. 2008;33:225-47.
25. Forcellina A, Akannac C. Embedding Market Access in Today's Pharma Business Model. Pharmaceutical Executive. March 2013. Available at: <http://www.pharmexec.com/embedding-market-access-todays-pharma-business-model?id=&sk=&date=%0A%09%09%09&pageID=3>
26. Aitken M, Kleinrock M. Global medicines use in 2020: outlook and implications. IMS Institute for Health Informatics. 2015. 1-43. Available at: <https://s3.amazonaws.com/assets.fiercemarkets.net/public/005-LifeSciences/imsglobalreport.pdf>
27. Budget Impact Analysis Guidelines. Guidelines for Conducting Pharmaceutical Budget Impact Analyses for Submission to Public Drug Plans in Canada. Patented Medicine Prices Review Board. Canadá, Maio 2007. ISBN 9780662698272. Available at <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/cmfiles/bia-may0738lvv-5282007-5906.pdf>
28. Marshall DA, Douglas PR, Drummond MF, Torrance GW, MacLeod S, Manti O, Cheruvu L, Corvari R. Guidelines for Conducting Pharmaceutical Budget Impact Analyses for Submission to Public Drug Plans in Canada. Pharmacoeconomics 2008; 26 (6): 477-495.
29. DiMasi JA, Grabowskib HG, Hansen RW. Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs. Journal of Health Economics 47:20–33. February 2016. doi: 10.1016/j.jhealeco.2016.01.012.
30. Munos B. Lessons from 60 years of pharmaceutical innovation. Nature Reviews Drug Discovery. Volume 8: 959-968. December 2009.
31. Article 64th of the Constitution of the Portuguese Republic – Health.

32. European Commission. EUnetHTA. An analysis of HTA and reimbursement procedures in EUnetHTA partner countries: final report. EUnetHTA WP7 research and analysis activity I: Final report. December 2017. Available at: <http://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/01/WP7-Activity-I-Report.pdf>
33. Culyer AJ, Podhisita C, Santatiwongchai B. A Star in the East – A short story of HITAP. January 2016. Thailand. ISBN: 978-616-11-2820-3. Available at: http://www.idshealth.org/wp-content/uploads/2016/02/A-STAR-IN-THE-EAST_resize.pdf
34. Marsden G, Towse A, Henshall C. Assessing Value, Budget Impact and Affordability to Inform Discussions on Access and Reimbursement: Principles and Practice, with Special Reference to High Cost Technologies. HTAi Asia Policy Forum Meeting. 17–18 November 2016. Kuala Lumpur, Malaysia.
35. Hampson, G., Henshall, C., & Towse, A. (2017). ASSESSING VALUE, BUDGET IMPACT, AND AFFORDABILITY IN ASIA. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 33(2), 315-322. doi:10.1017/S0266462317000496.
36. Rosselli D, Quirland-Lazo C, Csanádi M, Ruiz de Castilla EM, González NC, Valdés J, Abicalaffe C, Garzón W, Leon G, Kaló Z. HTA Implementation in Latin American Countries: Comparison of Current and Preferred Status. *Value Health Reg Issues*. 2017 Dec;14:20-27. doi: 10.1016/j.vhri.2017.02.004. Epub 2017 May 15.
37. Ghabri S, Poullié AI, Autin E, Josselin JM. [HAS budget impact analysis guidelines: A new decision-making tool]. *Sante Publique*. 2017 Oct 2;29(4):585-588. doi: 10.3917/spub.174.0585.
38. Macedo, A; Reis, AC. “A saúde não tem preço, mas tem custos”. Edições Sílabo. ISBN: 9789726186229. Abril 2011.
39. “Workbook 8 - Economic Evaluations” in “Evaluation of Psychoactive Substance Use Disorder Treatment” Workbook Series. World Health Organization. Management of Substance Dependence Team. Geneva: World Health Organization. 2000.
40. Diretrizes Metodológicas: Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. Brasil, 2009. ISBN 978-85-334-1574-4. Available at http://www1.inca.gov.br/inca/Arquivos/publicacoes/avaliacao_economica_tecnologias_saude_2009.pdf

41. Garattini, L.; Van de Vooren, K. Budget impact analysis in economic evaluation: A proposal for a clearer definition. *European Journal of Health Economics*. ISSN 16187598, 12(6), 499–502. doi: 10.1007/s10198-011-0348-5.
42. Yagudina RI, Kulikov AU, Serpik VG, Ugrekhelidze DT. Concept of Combining Cost-Effectiveness Analysis and Budget Impact Analysis in Health Care Decision-Making. *Value in Health Regional Issues*. Volume 13, Pages 61-66. September 2017. Epub 2017 Sep 12. doi: 10.1016/j.vhri.2017.07.006.
43. Mauskopf JA, Earnshaw SR, Brogan A, Wolowacz S, Brodtkorb TH. *Budget-Impact Analysis of Health Care Interventions: A Practical Guide*. ADIS. 1st Edition. August 2017. Hardcover ISBN: 978-3-319-50480-3. DOI: 10.1007/978-3-319-50482-7.
44. González, AMG. *Guía metodológica para la evaluación económica en salud*. Cuba. 2003. Escuela Nacional de Salud Pública Área de Economía, Ministerio de Salud Pública. Cuba, Março 2003. Available at <http://www.ispor.org/peguidelines/source/MethodologicalGuidelinesforHealthEconomicEvaluationsinCuba.pdf>
45. Trueman, P; Drumond, M; Hutton, J. Developing Guidance for Budget Impact Analysis. *Pharmacoeconomics* 2001; 19 (6): 609-621.
46. *Health Technology Assessment Guidelines*. Versão 3.0. The Agency for Health Technology Assessment and Tariff System. Polónia, Agosto 2016. Available at http://www.aotm.gov.pl/assets/files/wytyczne_hta/2009/09.06.29_wytyczne_HTA_eng_MS.pdf
47. Mauskopf, JA; Earnshaw, S; Mullins, CD. Budget impact analysis: review of the state of the art. *Expert review of pharmacoeconomics & outcomes research*. ISSN 1744-8379, 5(1), 65–79. doi: 10.1586/14737167.5.1.65.
48. Orlewska, E; Gulácsi, L. Budget-Impact Analyses – A Critical Review of Published Studies. *Pharmacoeconomics* 2009; 27 (10): 807-827.
49. *The AMCP format for formulary submissions. A Format for Submission of Clinical and Economic Evidence of Pharmaceuticals in Support of Formulary Consideration*. Versão 3.1. Academy of Managed Care Pharmacy. Estados Unidos da América, Dezembro 2012. Available at <http://amcp.org/WorkArea/DownloadAsset.aspx?id=16209>
50. *Guidelines for preparing submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee*. Version 4.3. Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, Department of Health. Australian Government. Austrália, Julho 2015. ISBN 9781741860009. Available at <https://pbac.pbs.gov.au/content/information/printable-files/pbacg-book.pdf>

51. Guía Metodológica para la elaboración de Guías Atención Integral en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano. Dirección General de Gestión de la Demanda en Salud, Dirección General de Calidad de Servicios. Programa de Reorganización, Rediseño y Modernización de las Redes de Prestación de Servicios de Salud, Departamento administrativo de ciencia, tecnología e innovación – colciencias Dirección de Fomento a la Investigación, Programa de Ciencia y Tecnología de la Salud. Ministerio de la Protección Social. Colômbia, Maio 2010. ISBN: 9789588361819. Available at <http://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/Gu%C3%ADa%20Metodol%C3%B3gica%20para%20la%20elaboraci%C3%B3n%20de%20gu%C3%ADas.pdf>
52. Assessing cost impact. Methods guide. National Institute for Health and Clinical Excellence. Reino Unido, Agosto 2011. Available at https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/Intopractice/Costing_Manual_update_050811.pdf
53. Methods for Assessment of the Relation of Benefits to Costs in the German Statutory Health Care System. Version 1.1. Institute for Quality and Efficiency in Health Care. Alemanha, Outubro 2008. Available at https://www.iqwig.de/download/08-10-14_Draft_Methods_of_the_Relation_of_Benefits_to_Costs_v_1_1.pdf
54. Methods for Assessment of the Relation of Benefits to Costs in the German Statutory Health Care System. General Methods. Version 4.2. Institute for Quality and Efficiency in Health Care. Alemanha, Abril 2015. Available at https://www.iqwig.de/download/IQWiG_General_Methods_Version_%204-2.pdf
55. Departamento de Economía de la Salud Subsecretaría de Salud Pública Ministerio de Salud de Chile. Guía Metodológica para la Evaluación Económica de Intervenciones en Salude en Chile. March 2013. Chile. ISBN (versión impresa): 978-956-348-022-1. ISBN (versión digital): 978-956-348-023-8.
56. D.R. Consejo de Salubridad General, Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud. Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica para la Actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud en México. February 2015. Mexico. Available at: https://www.ispor.org/PEguidelines/source/Mexico_GCEEE_2015.pdf
57. <https://www.iconplc.com/services/commercialisation-and-outcomes/health-economics/global-core-value-dossier/> – Accessed on 07/06/2018 at 16h55.
58. <http://hea-consulting.com/services/value-dossiers> – Accessed on 07/06/2018 at 16h55.

59. <https://voisinconsulting.com/glossary/product-development-regulatory-strategy/core-value-dossier> – Accessed on 07/06/2018 at 16h55.
60. Rothermel C. Developing Effective Academy of Managed Care Pharmacy and Global Value Dossiers. MedLitera.
61. Mauskopf, JA; Earnshaw, S. A Methodological Review of US Budget-Impact Models for New Drugs. *PharmacoEconomics*. ISSN 11792027, 34(11), 1111–1131. doi: 10.1007/s 40273-016-0426-8.
62. Simoens S, Jacobs I, Popovian R, Isakov L, Shane LG. Assessing the Value of Biosimilars: A Review of the Role of Budget Impact Analysis. *Pharmacoeconomics*. 2017 Oct;35(10):1047-1062. doi: 10.1007/s40273-017-0529-x.
63. Vooren, K. Van de, Duranti S, Curto A, Garattini L. A critical systematic review of budget impact analyses on drugs in the EU countries. *Applied Health Economics and Health Policy*. ISSN 11755652, 12(1), 33–40. October 2013. doi: 10.1007/s40258-013-0064-7.
64. S Ghabri, E Autin, FF Hamers, C Rumeau-Pichon, J Josselin. Use Of Budget Impact Analysis (Bia) In Economic Evaluations Of Drugs And Medical Devices Submitted To The French National Authority For Health (Has). *Value in Health*. November 2015. Volume 18, Issue 7. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jval.2015.09.1648>.
65. Broder MS, Zambrano JM, Lee J, Marken RS. Systematic bias in predictions of new drugs' budget impact: analysis of a sample of recent US drug launches. *Current Medical Research and Opinion*. May 2017. doi: 10.1080/03007995.2017.1320276.
66. Drugs and devices look more effective in studies. *Cochrane Database Syst Rev* 2012;12:MR000033. *BMJ* 2012;345:e8386. doi: 10.1136/bmj.e8386.
67. Garattini, L; Koleva, D; Casadei, G. Modeling in pharmacoeconomic studies: Funding sources and outcomes. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 26:3 (2010), 330–333. doi:10.1017/S0266462310000322.
68. <https://civio.es/medicamentalia/2017/10/25/sovaldi-4-years-after-the-hepatitis-c-revolution-how-much-do-new-drugs-cost/> – Accessed on 10/05/2018 at 16h06.
69. INFARMED: O Futuro Preparado. INFARMED and Porto Editora. September 2015. ISBN: 978-972-0-06359-5.
70. <https://observador.pt/2017/02/17/governo-chega-a-acordo-com-farmaceuticas-para-tratar-15-mil-doentes-com-hepatite-c/> – Accessed on 10/05/2018 at 16h06.
71. <https://www.jn.pt/sociedade/saude/interior/infarmed-esta-negociar-preco-adequado-para-medicamento-da-hepatite-c-3969551.html> – Accessed on 10/05/2018 at 16h06.

72. <https://observador.pt/2015/02/06/hepatite-c-governo-chega-a-acordo-com-farmaceutica-e-reduz-preco-de-medicamento-para-quase-metade/> – Accessed on 10/05/2018 at 16h06.
73. <http://morseconsulting.ca/perspective-pcpa-hepatitis-c-negotiation/> – Accessed on 10/05/2018 at 16h06.
74. Ciarametaro M, Abedi S, Sohn A, Ge CF, Odedara N, Dubois R. Concerns Around Budget Impact Thresholds: Not All Drugs Are the Same. *Value Health*. 2017 Feb;20(2):230-233. doi: 10.1016/j.jval.2016.11.031.
75. Koffijberg H, Knies S, Janssen MP. The Impact of Decision Makers' Constraints on the Outcome of Value of Information Analysis. *Value Health*. 2018 Feb;21(2):203-209. doi: 10.1016/j.jval.2017.04.011. Epub 2017 May 31.
76. Cohen J, Stolk E, Niezen M. The increasingly complex fourth hurdle for pharmaceuticals. *Pharmacoeconomics*. 2007;25:727-34.
77. Niezen MGH, Busschbach JJV, Cohen JP, Stolk EA. Finding legitimacy for the role of budget impact on drug reimbursement decisions. *Int J Tech*.
78. Mauskopf JA, Chirila C, Masaquel C, Boye KS, Bowman L, Birt J, Grainger D. Relationship Between Financial Impact and Coverage of Drugs in Australia. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. ISSN 0266-4623, 29(1), 92–100. doi: 10.1017/S0266462312000724.
79. Pearson SD. The ICER Value Framework: Integrating Cost Effectiveness and Affordability in the Assessment of Health Care Value. *Value Health*. 2018 Mar;21(3):258-265. doi: 10.1016/j.jval.2017.12.017.
80. INFARMED. Silva EA, Pinto CG, Sampaio C, Pereira JA, Drummond M, Trindade R. Orientações Metodológicas para Estudos de Avaliação Económica de Medicamentos. Novembro 1998. Available at: https://www.ispor.org/peguidelines/source/orien_metodologicas_eaem.pdf
81. <https://www.sns.gov.pt/noticias/2017/03/02/infarmed-no-top-5-europeu/> – Accessed on 13/05/2018 at 18h30.
82. <https://www.sns.gov.pt/noticias/2018/05/11/infarmed-no-top5-europeu/> – Accessed on 13/05/2018 at 18h30.
83. http://www.infarmed.pt/web/infarmed/infarmed/-/journal_content/56/15786/2624920 – Accessed on 13/05/2018 at 18h30.

II. Annex I – Comparison of recommended budget impact analysis (BIA) practices from Poland, the International Society of Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) and Canada

	Alberta ^[9]	Manitoba ^[4]	Ontario ^[5]	Australia ^[14]	Poland ^[17]	ISPOR ^[8]	Canada ^[9]
Objective [responsibility for the preparation]							
Estimate the impact on the drug budget of interest to reimburse a given drug [reimbursement applicant]	Estimate the impact on the drug budget of interest to reimburse a given drug [reimbursement applicant]	Estimate the impact on the drug budget of interest to reimburse a given drug [reimbursement applicant]	Estimate the impact on the drug budget of interest to reimburse a given drug [reimbursement applicant]	Estimate impact on HC budget for drugs and total HC budget of interest to reimburse a given drug [reimbursement applicant]	Estimate impact on HC budget for drugs and total HC budget of interest to reimburse a given drug [reimbursement applicant]	Estimate the impact on HC budget of interest (e.g. total, drug only, hospital) to reimburse a given drug [NA]	Estimate the impact on drug budget of interest to reimburse a given drug [reimbursement applicant]
Target audience							
Alberta Health and Wellness Expert Committee on Drug Devaluation and Therapeutics	Manitoba Drug Standards and Therapeutics Committee	Ontario MOH and Long-Term Care/Drug Quality and Therapeutics Committee	PBAC and Australian Government	Minister of Health	NS; however, model should be flexible enough to model perspective of budget holder and perspectives of other stakeholders with whom the budget holder must interact	Drug plan manager	
Data sources							
Key data for BIA ^a should be specific to Alberta. Unit costs should be consistent with selected perspective. Selection of sources used should be justified	Key data for BIA ^a should be specific to Manitoba. Unit costs should be consistent with selected perspective. Selection of sources used should be justified	Key data for BIA ^a should be specific to Ontario. Unit costs should be consistent with selected perspective. Selection of sources used should be justified	Key data for BIA ^a should be specific to Australia. Unit costs should be consistent with selected perspective. Selection of sources used should be justified	Key data for BIA ^b should be specific to Poland. Costs associated with resource use should be consistent with study perspective. Various sources may be used for data demonstrating effects of the new drug (e.g. disease progression), but all data must be adjusted to the Polish situation. Relevant data should be searched, appraised and presented according to principles and methods of EBM and systematic review. Selection of sources used should be justified	Key data for BIA ^b should be specific to Poland. Costs associated with resource use should be consistent with study perspective. Various sources may be used for data demonstrating effects of the new drug (e.g. disease progression), but all data must be adjusted to the Polish situation. Relevant data should be searched, appraised and presented according to principles and methods of EBM and systematic review. Selection of sources used should be justified	NS	Key data for BIA ^a should be specific to the drug plan of interest. Unit costs should be consistent with selected perspective. Selection of sources used should be justified

Annex I (cont.)

	Alberta ^[3]	Manitoba ^[4]	Ontario ^[5]	Australia ^[14]	Poland ^[17]	ISPOR ^[6]	Canada ^[9]
Perspective [time horizon]							
All projections should be for Alberta Health and Wellness sponsored drug programmes only (i.e. not the entire HC system) ^c [3 y]	All projections should be for Manitoba Pharmacare only (i.e. not the entire HC system). Additional projections may be requested for drugs that significantly impact other Manitoba Provincial Government sponsored drug programmes [3 y]	Ontario Public Drug Plan [3 y]	Public purchaser [5 y]	Public purchaser [minimum 2 y ^d]	NS [NS]	Federal or provincial drug plan of interest [3 y]	
Target population							
Defined on the basis of the approved indication and subgroups for which formulary listing is being sought	Defined on the basis of the approved indication and subgroups for which formulary listing is being sought	Defined on the basis of the approved indication and subgroups for which formulary listing is being sought	Defined on the basis of the approved indication and subgroups for which formulary listing is being sought	Defined on the basis of the approved indication and subgroups for which formulary listing is being sought	Defined on the basis of the approved indication and subgroups for which formulary listing is being sought	All pts who might be given the new intervention in the time horizon of interest, excluding those with access to it through off-label use	Defined on the basis of the approved indication and subgroups for which formulary listing is being sought
Presentation of results							
Monetary units	Monetary units	Monetary units	Monetary units and impact on service	Monetary and natural units and impact on service	Monetary units, resource utilization, and impact on service.	Monetary units	
Probability of redeploying resources							
NA	NA	NA	Redeploying of any labour or capital savings to other areas of care over time horizon should be reported	Redeploying of any labour or capital savings to other areas of care over time horizon should be reported	NS	NA	

Annex I (cont.)

Table II. Contd

Alberta ^[3]	Manitoba ^[4]	Ontario ^[5]	Australia ^[4]	Poland ^[17]	ISPOR ^[8]	Canada ^[9]
Sensitivity analysis						
One- and/or multi-way sensitivity analyses for direct and incremental drug costs	One- and/or multi-way sensitivity analyses for direct and incremental drug costs	Two analyses: optimistic and pessimistic scenarios (type of analysis NS)	Required. No specific requests regarding type(s) of sensitivity analyses to include	Minimum: one-way sensitivity analysis	One-way, multi-way, and/or probabilistic sensitivity analyses	One- and/or multi-way sensitivity analyses, including extremes analyses
<p>a For example, epidemiologic data, data on unit costs, drug comparators, target population.</p> <p>b For example, epidemiologic data, resource use, data on unit costs, drug comparators, target population.</p> <p>c Alberta Health and Wellness drug programmes include the drug programme for seniors, widows/widowers and non-group coverage.</p> <p>d Time horizon should extend to the time when market share of new drug has peaked or stabilized.</p> <p>DM = decision maker; EBM = evidence-based medicine; HC = healthcare; MOH = Ministry of Health; NA = not applicable; NS = not specified; PBAC = Pharmaceutical Benefits Advisory Committee; pt = patient.</p>						