



ȘCOALA DE MANAGEMENT
ÎN SĂNĂTATE PUBLICĂ



Oleg LOZAN • Alina TIMOTIN • Angela ANISEI • Elena CHIȚAN • Ilie VOLOVEI

EVALUAREA TEHNOLOGIILOR MEDICALE

Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”

Școala de Management în Sănătate Publică



THE WORLD BANK
IBRD - IDA | WORLD BANK GROUP



Elveția.

Oleg Lozan • Alina Timotin • Angela Anisei • Elena Chițan • Ilie Volovei

EVALUAREA TEHNOLOGIILOR MEDICALE

MANUAL

Chișinău 2024

CZU 614.2:[615+616]

E 93

Manualul *Evaluarea tehnologiilor medicale* a fost discutat și aprobat la ședințele Școlii de Management în Sănătate Publică (proces-verbal nr. 4 din 20.10.2023), a Comisiei științifico-metodică de profil Medicina comunitară a USMF „Nicolae Testemițanu” (proces-verbal nr. 1 din 27.10.2023) și a Consiliului de Management al Calității al USMF „Nicolae Testemițanu” (proces-verbal nr. din 29.11.2023) și recomandat pentru editare.

Autori:

Oleg Lozan, prof. univ., dr. hab. șt. med.

Alina Timotin, dr. șt. ec.

Angela Anisei, master în Managementul sănătății publice;

Elena Chițan, master în Managementul sănătății publice;

Ilie Volovei, master în Managementul sănătății publice.

Recenzenți:

Lilian Șaptefrați, prof. univ., dr. hab. șt. med.

Adrian Belii, prof. univ., dr. hab. șt. med.

Mulțumiri adresăm reprezentanților Departamentului de Date în Sănătate de la *Radboud University Medical Center, Nijmegen, Țările de Jos*, pentru suport în dezvoltarea prezentului manual:

Wija Oortwijn, MSc, PhD

Wietske Kievit, MSc, PhD

DESCRIEREA CIP A CAMEREI NAȚIONALE A CĂRȚII DIN REPUBLICA MOLDOVA

Evaluarea tehnologiilor medicale : manual / Oleg Lozan, Alina Timotin, Angela Anisei [et al.] ; Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”, Școala de Management în Sănătate Publică. – Chișinău : [S. n.], 2024 (Imprint Star). – 236 p. : fig. color.

Referințe bibliogr. la sfârșitul cap. – Apare cu susținerea Băncii Mondiale în Republica Moldova și Swiss Cooperation Office. – 500 ex.

ISBN 978-9975-3619-3-4.

614.2:615.471(075)

E 93

Manualul a fost editat în contextul proiectului „Towards Universal Health Coverage in Moldova”, susținut de Banca Mondială în Republica Moldova și Swiss Cooperation Office. Textul manualului reflectă rezultatele cercetării și nu reprezintă opinia finanțatorilor sau a partenerilor.



CUPRINS

CUVÂNT ÎNAINTE	5
1. INTRODUCERE ÎN EVALUAREA TEHNOLOGIILOR MEDICALE	6
1.1 Conceptul și definiția ETM	7
1.2 Obiectul și sarcinile ETM	14
1.3 Istoricul apariției și dezvoltării ETM.....	16
1.4 Abordarea ETM conform ciclului de viață al unei tehnologii medicale	21
1.5 Cadrul decizional în procesul de ETM. Implicarea părților interesate	22
1.6 Procesul de instituționalizare a ETM	28
2. IMPLEMENTAREA MECANISMULUI DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE ÎN REPUBLICA MOLDOVA	35
2.1 Implementarea mecanismului de evaluare a tehnologiilor medicale la nivel internațional.....	35
2.2 Organizații implicate în procesul de ETM în unele țări	42
2.3 Bariere și factori facilitatori în implementarea mecanismului de evaluare a tehnologiilor medicale	57
2.4 Bariere și factori facilitatori în implementarea ETM în Republica Moldova.....	63
3. EVALUAREA EFICACITĂȚII ȘI SIGURANȚEI RELATIVE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE.....	94
3.1 Evaluarea rapidă a eficacității tehnologiilor medicale.....	95
3.2 Definirea întrebării de cercetare (PICO).....	100
3.3 Identificarea celor mai bune surse/evidențe	104
3.3.1 Tipuri de sinteză a dovezilor	106
3.3.2 Formele de generare a dovezilor în ETM.....	111
3.4 Evaluarea critică a evidențelor/datelor	116
3.4.1 Instrumentul AMSTAR (A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews)	116
3.4.2 PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses)	117
3.4.3 Instrumentul GRADE	118

4. SINTEZA DOVEZILOR CALITATIVE. APLICAREA DOVEZILOR LA ELABORAREA INSTRUMENTELOR DE ASIGURARE A CALITĂȚII SERVICIILOR DE SĂNĂȚATE	130
4.1 Sinteza dovezilor calitative.....	131
4.1.1 Scopul sintezei dovezilor calitative.....	132
4.1.2 Metodele de realizare a sintezei dovezilor calitative.....	133
4.2 Etapele sintezei dovezilor calitative.....	135
4.3 Utilizarea rezultatelor QES în dezvoltarea ghidurilor.....	140
5. CATEGORII DE COSTURI ȘI DE CONSUMURI UTILIZATE LA EVALUAREA TEHNOLOGIILOR MEDICALE	144
5.1 Principiile de bază ale analizei economice în sănătate.....	145
5.2 Descrierea și analiza diferitor categorii de costuri și consumuri utilizate la evaluarea tehnologiilor medicale. Unități de măsurare a costurilor, a utilității QALY și ICER.....	148
5.2.1 Rezultatele în sănătate (health outcomes).....	148
5.2.2 Calitatea vieții legată de sănătate.....	151
5.2.3 Anii de viață corecți pentru calitate (QALY).....	153
5.2.4 Anii de viață corecți pentru dizabilitate.....	160
5.2.5 Descrierea și analiza diferitor categorii de costuri și de consumuri utilizate în evaluarea tehnologiilor medicale.....	168
5.3 Metode de analiză economică utilizate în ETM.....	175
5.3.1 Caracteristica de bază a analizelor economice.....	175
5.3.2 Analiza de minimizare a costurilor (ACM) în domeniul sănătății.....	182
5.3.3 Analiza cost-eficacitate.....	184
5.3.4 Analiza cost-beneficiu.....	194
5.3.5 Analiza cost-utilitate.....	198
6. ASPECTE RELEVANTE ALE EVALUĂRII TEHNOLOGIILOR MEDICALE	208
6.1 Aspecte organizaționale.....	209
6.2 Aspecte legale.....	212
6.3 Aspecte etice.....	214
6.4 Pacienți și aspecte sociale.....	219
7. PERSPECTIVA PACIENȚILOR	223

CUVÂNT ÎNAINTE

Să vorbești despre evaluarea tehnologiilor medicale în Republica Moldova, atunci când o lume întreagă implementează acest concept pentru a aduce beneficii pacienților și pentru a utiliza resursele cât mai rațional, înseamnă nu doar actualitate, ci și aliniere la standardele spre care tindem atât de mult.

Experiențele altor țări ne demonstrează că un moment potrivit pentru a iniția evaluarea tehnologiilor medicale pur și simplu nu există. Trebuie de început astăzi și acum, pentru că niciodată nu vom avea resursele necesare – nici umane și nici financiare. Ele se vor găsi în timp.

Rolul care revine Școlii de Management în Sănătate Publică în acest proces este unul de sensibilizare și de formare a capacităților. Vrem ca despre ETM să se vorbească în aceeași limbă, iar experții din domeniul sănătății să prezinte o înțelegere a acestui proces. În acest context, aducem mulțumiri colegilor de la Banca Mondială în Moldova și Departamentului de Date în Sănătate de la Radboud University Medical Center, Nijmegen, Țările de Jos, pentru suport și încrederea oferită.

Sarcina noastră este să dezvoltăm masa critică de factori de decizie din domeniul sănătății care înțeleg acest proces și doresc să-l implementeze. Evident, voința politică este un element-cheie în succesul implementării ETM, dar dacă fiecare actor își va realiza misiunea la nivel instituțional se va reuși obținerea unor rezultate palpabile mult mai rapid.

Atâta timp cât nu avem o înțelegere a procesului de ETM nu putem vorbi despre o implementare de facto a acestuia. Mai mult de atât, dacă vom crede că implementarea ETM reprezintă o responsabilitate care trebuie atribuită unui singur actor, vom eșua.

Oleg Lozan,
Prof. univ., dr. hab. șt. med.,
Director Școala de Management
în Sănătate Publică

1

INTRODUCERE ÎN EVALUAREA TEHNOLOGIILOR MEDICALE

Oleg LOZAN

Obiective de formare:

- *la nivel de cunoaștere:*
 - să explice conceptul, definiția, obiectul și sarcinile ETM;
 - să înțeleagă cadrul decizional în procesul de ETM;
 - să perceapă rolul și impactul ETM în eficientizarea alocării resurselor destinate serviciilor de sănătate;
 - să înțeleagă metodologia procesului de ETM;
- *la nivel de aplicare:*
 - să utilizeze profesionist instrumentele ETM în vederea fundamentării deciziilor luate la nivel de instituție medico-sanitară și de sistem de sănătate;
 - să identifice diferite etape ale procesului de ETM și cerințele față de analiza cantitativă și deliberativă;
 - să aplice ETM în funcție de prioritățile stabilite la nivel de sistem de sănătate și de prestator de servicii medicale;
- *la nivel de integrare:*
 - să adapteze cunoștințele obținute în domeniul ETM în procese realizate la nivel instituțional sau de sistem de sănătate;
 - să asigure suportul procesului decizional pe baza evidențelor obținute la ETM;
 - să propună măsuri corective de înlăturare a neconformităților depistate în funcție de rezultatul ETM.



1.1 Conceptul și definiția ETM

Pentru început, vă propunem să reflectați asupra conceptului de Evaluare a tehnologiilor medicale (ETM). Care, în opinia Dvs., din următoarele elemente reflectă mai exact noțiunea de ETM?

1. Proces de apreciere a medicamentelor, a dispozitivelor pentru includerea în lista de medicamente compensate din fondurile de asigurare obligatorie de asistență medicală.
2. Proces de analiză pentru includerea medicamentelor în Lista Națională de Medicamente Esențiale, Formular Farmacoterapeutic Național.
3. Proces de elaborare, de monitorizare, de modificare și de evaluare a Programului Unic al asigurării obligatorii de asistență medicală bazat pe tehnologii medicale apreciate în conformitate cu standardele internaționale de rigoare.
4. Proces multidisciplinar de evaluare a problemelor sociale, economice, organizaționale și etice ale unei intervenții în domeniul sănătății sau ale unei tehnologii medicale.
5. Proces multidisciplinar care utilizează metode explicite pentru determinarea prețului unei tehnologii medicale la diferite etape ale ciclului de viață.

Pentru a obține un răspuns mult mai precis la întrebarea de mai sus, vom analiza fiecare dintre noțiunile care formează acest concept. Potrivit dicționarului explicativ al limbii române, verbul *evalua* are sensul de:

1. A determina, a stabili prețul, valoarea, numărul, cantitatea etc.

Sinonime: a calcula, a socoti

- **1.1.** A aprecia, a estima, a prețui.

Substantivul feminin *tehnologie* este definit ca:

- 1.** Știință a metodelor și a mijloacelor de prelucrare a materialelor.
- 2.** Ansamblul proceselor, metodelor, operațiilor etc. utilizate în scopul obținerii unui anumit produs.

Prin îmbinarea celor două noțiuni obținem sintagma *tehnologie medicală* care cuprinde:

- Programe de prevenire (de exemplu, programe de vaccinare pentru copii)
- Teste diagnostice (de exemplu, diagnosticul rapid al streptococului de grup B în timpul travaliului)
- Un dispozitiv sau un echipament (de exemplu, implanturi de titan în reconstrucția facială)
- Un medicament (de exemplu, utilizarea analogilor de insulină cu acțiune rapidă la pacienții cu diabet zaharat tip 1)
- O procedură (de exemplu, laparoscopie) (Oortwijn W, Jansen M, Baltussen R., 2019)

Până în prezent au fost formulate câteva note definitorii pentru ETM (INAHTA, 2006):

1. O tehnologie de sănătate este o intervenție, un produs sau un serviciu de sănătate dezvoltat pentru a preveni, a diagnostica sau a trata afecțiuni medicale; promovează sănătatea; asigură reabilitarea sau livrarea asistenței medicale. Intervenția poate fi un test, un dispozitiv, un medicament, un vaccin, o procedură, un program sau un sistem. **ETM se poate referi la orice tip de tehnologie medicală**, inclusiv dispozitive medicale, produse farmaceutice, proceduri chirurgicale și metode de diagnostic. Scopul este de a asigura că aceste tehnologii sunt sigure, eficiente și accesibile pentru pacienți.
2. **Dimensiunile valorii** pentru o tehnologie a sănătății pot fi evaluate prin **examinarea eficacității și a siguranței clinice** a acesteia, a costurilor și a implicațiilor economice, a implicațiilor mai largi pentru pacient și îngrijitori, și a oricăror probleme etice, sociale, culturale sau juridice, precum și aspecte organizatorice și de mediu. Valoarea globală poate varia în funcție de perspectiva adoptată și de contextul deciziei.
3. ETM este un **proces** care poate include mai multe activități legate de **ciclul de viață al unei tehnologii** de sănătate. Acesta cuprinde identificarea, prioritizarea a ceea ce trebuie evaluat, evaluarea efectelor și impactului, determinarea valorii globale, implementarea și monitorizarea.

4. ETM este un proces de analiză și de evaluare a **utilizării tehnologiilor medicale noi sau existente** în cadrul sistemelor de sănătate pentru a determina eficacitatea, siguranța, eficiența și impactul acestora asupra pacienților și asupra sistemului de sănătate în ansamblu.
5. ETM implică **cercetarea și colectarea de date științifice și clinice** de înaltă calitate pentru a evalua beneficiile, riscurile și costurile tehnologiilor medicale.

Există trei tipuri de evaluări ale tehnologiei medicale

- Raportul de ETM
- Mini-ETM
- Analiză rapidă (Antman EM et al, 1992; Glass GV., 1976; Oxman AD, Guyatt GH., 1993; INAHTA)

Aceste informații sunt utilizate pentru a lua decizii informate privind introducerea sau rafinarea utilizării tehnologiilor medicale în cadrul sistemului de sănătate.

6. ETM implică adesea **evaluarea cost-eficacității** tehnologiilor medicale, adică, se calculează raportul cost-beneficiu al unei tehnologii medicale în raport cu eficiența sa în tratarea unei boli sau afecțiuni. Totuși, ETM nu se limitează doar la studierea economicității.
7. ETM este un **proces continuu** care implică monitorizarea și revizuirea regulată a tehnologiilor medicale existente pentru a asigura că acestea rămân relevante, eficiente și sigure în cadrul sistemului de sănătate.

Deși există mai multe încercări de a delimita conceptual domeniul, prezentăm în continuare cea mai recentă și mai cuprinzătoare definiție a ETM.

Evaluarea tehnologiilor medicale reprezintă un proces multidisciplinar care utilizează metode explicite pentru determinarea valorii unei tehnologii de sănătate la diferite etape ale ciclului de viață și are drept scop informarea factorilor de decizie în vederea promovării unui sistem de sănătate echitabil, eficient și de calitate înaltă (Oortwijn W, Jansen M, Baltussen R., 2019).

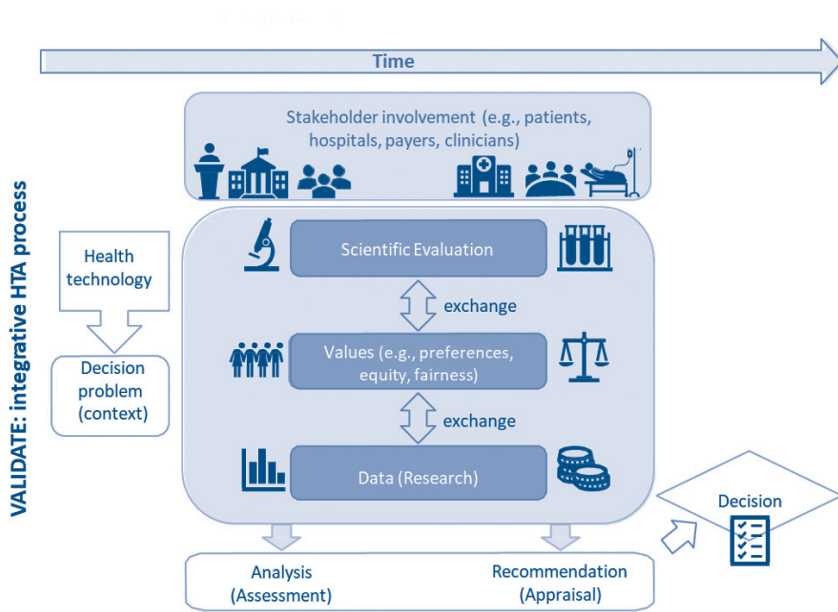


Figura 1.1. Procesul de evaluare a tehnologiilor medicale

ETM reprezintă o cercetare multidisciplinară de politici pentru a atinge cea mai bună valoare în sănătate. Ea oferă factorilor de decizie datele potrivite la timpul potrivit și normează deciziile despre utilizarea corespunzătoare a tehnologiei.



De ce avem nevoie de ETM?

Toate sistemele de sănătate, indiferent de țară sau de nivelul veniturilor, consumă sume mari de bani. OMS estimează că 20-40% din toate cheltuielile pentru asistența medicală sunt determinate de utilizări inadecvate ale medicamentelor, de alocări ineficiente ale resurselor și de deficiențe în funcțiile esențiale, ceea ce constituie o preocupare în contextul acoperirii universale cu servicii de sănătate.

Multe țări sunt pe calea asigurării acoperirii universale cu servicii de sănătate, angajându-se să sporească investițiile în serviciile de sănătate esențiale pentru a satisface nevoile populației. Pentru atingerea acestui deziderat, țările trebuie să-și pună resursele limitate în beneficiul maxim pentru populație. În prezent sunt luate decizii care vor modela dezvoltarea sistemelor de asistență medicală pentru deceniile următoare, de aceea trebuie să ne asigurăm că aceste decizii sunt durabile și se bazează pe dovezi de cea mai bună calitate.

Construirea la nivel local a unui mecanism durabil și relevant de evaluare a tehnologiilor medicale pentru stabilirea priorităților poate sprijini progresul către acoperirea universală cu servicii de sănătate.

Sporirea cererii în ETM este facilitată și de așa factori ca:

1. Îmbătrânirea populației.
2. Sporirea ponderii bolilor cronice.
3. Creșterea cererii de informații privind sănătatea pacienților/consumatorilor.
4. Dezvoltarea și comercializarea continuă de noi medicamente, de produse biologice, de teste de diagnostic, de dispozitive și de alte tehnologii.
5. Atenția publică pentru tehnologiile cu preț ridicat (de exemplu, cancer, boli rare).
6. Variațiile mari în practica medicală.
7. Utilizarea inadecvată a tehnologiilor în sănătate, inclusiv suprautilizarea, subutilizarea și utilizarea necorespunzătoare.
8. Utilizarea „în afara etichetei” (neaprobată de agenția de reglementare) de medicamente, de produse biologice, de dispozitive.
9. Creșterea costurilor asistenței medicale (resurselor limitate pentru alte nevoi importante).
10. Reformele majore ale sistemelor naționale și regionale de îngrijire a sănătății.

11. Preocupările legate de impactul social, etic și legal al tehnologiilor medicale asupra sănătăți (Goodman CS., 2014).

Fără evaluarea tehnologiilor medicale, activitățile de aplicare a acestora sunt distorsionate și nu prezintă o coerență continuă. Cele mai grave consecințe sunt pierderea reală de vieți omenești, precum și utilizarea irațională și cost-ineficientă a resurselor financiare limitate.

Evaluarea tehnologiilor medicale este un **proces științific bazat pe dovezi** care permite autorităților naționale să evalueze eficacitatea lor relativă, în special comparând **valoarea adăugată** a unei tehnologii medicale cu cea a unei tehnologii noi sau existente.

Utilizarea mecanismului de ETM este esențială pentru facilitarea accesului la serviciul medical și asigurarea unei acoperiri medicale universale, durabile, sustenabile și realizabile (WHO, 2014). Procesul de luare a deciziilor bazate pe ETM este: rațional, axat pe evidențe, justificat, responsabil, cu implicarea părților interesate, acceptabil, comparabil, standardizat, transparent, sistematic, riguros și bazat pe valoare.

Exemple de decizii bazate pe ETM:

- Definirea pachetelor de beneficii (de bază);
- Planificarea achizițiilor de dispozitive și de echipamente medicale;
- Stabilirea prețurilor pentru tehnologiile de sănătate;
- Desfășurarea unor programe ample de sănătate publică (de exemplu, screening, vaccinări);
- Elaborarea ghidurilor clinice .

Studiu de caz: Atrofia musculară spinală

Atrofia musculară spinală (AMS sau SMA) reprezintă o boală genetică neuromusculară ce se caracterizează prin pierderea neuronilor motori din măduva spinării și trunchiul cerebral, ceea ce duce la slăbiciune musculară progresivă și la atrofie musculară. AMS este una din cauzele frecvente de letalitate infantilă și a doua boală monogenică, ca și frecvență, după fibroza chistică. Tratamentul AMS cu Zolgensma costă peste două milioane de USD, fiind cel mai scump din lume. Studiile siguranței și eficacității terapiei genice a AMS au demonstrat creșterea supraviețuirii și îmbunătățirea semnificativă a funcțiilor motorii.



Cum credeți, ar trebui statul Republica Moldova să acopere financiar cheltuielile pentru tratamentul ASM cu Zolgensma?

Ce anume v-a determinat alegerea?

Care ar fi răspunsul în calitate de factor de decizie, de plătitor sau de pacient?

Procesul de evaluare a tehnologiilor medicale este ghidat de un șir de principii esențiale, printre care:

- **Evidența științifică:** ETM se bazează pe dovezi științifice solide, obținute prin studii clinice riguroase și de înaltă calitate. Aceste dovezi trebuie să demonstreze eficacitatea și siguranța tehnologiei în cauză.
- **Evaluarea comparativă:** tehnologiile medicale noi trebuie să fie evaluate în comparație cu standardul de îngrijire existent sau cu alte tehnologii alternative. Aceasta implică analiza beneficiilor și a riscurilor comparative ale diferitor opțiuni de tratament.
- **Eficacitatea clinică:** evaluarea tehnologiilor medicale trebuie să se axeze pe beneficiile clinice și pe dovada că acestea aduc îmbunătățiri semnificative sănătății pacienților. Este necesară luarea în considerare a varietății de rezultate clinice, cum ar fi supraviețuirea, calitatea vieții și reducerea simptomelor.
- **Economicitatea:** evaluarea tehnologiilor medicale trebuie să țină cont și de eficiența economică a utilizării lor. Pentru a determina cost-eficacitatea unei tehnologii medicale este necesar de a analiza costurile ei în raport cu beneficiile obținute și compararea cu alte opțiuni de tratament.
- **Implicații largi** pentru pacient și îngrijitori, și a oricăror probleme **etice, sociale, culturale sau juridice**, precum și aspecte **organizatorice și de mediu**. Valoarea globală poate varia în funcție de perspectiva adoptată și de contextul deciziei.

În procesul de realizare a evaluării tehnologiilor medicale sunt folosite mai multe tipuri de surse:

- **Studii clinice randomizate controlate, studii controlate nerandomizate, studii observaționale, studii prospective, studii observaționale retrospective etc.** Aceste studii sunt considerate cele mai solide dovezi științifice și implică compararea unei tehnologii noi cu un grup de control, care corespunde standardului de îngrijire existent, sau cu o altă tehnologie alternativă.

- **Metaanalizele și review-urile sistematice** combină rezultatele mai multor studii clinice pentru a obține o evaluare mai cuprinzătoare a unei tehnologii medicale.
- **Ghidurile de practică clinică** întrunesc recomandări elaborate de organizații științifice sau guvernamentale bazate pe evaluări sistematice ale tehnologiilor medicale.
- **Datele locale despre costuri și eficiență** se bazează adesea pe date privind costurile și beneficiile tehnologiilor medicale într-un anumit context medical.
- **Opinia experților** din domeniul medical poate furniza perspective valoroase și evaluări subiective ale tehnologiilor medicale.

Pentru a asigura că deciziile privind utilizarea tehnologiilor medicale sunt fundamentate pe dovezi solide, este important ca ETM să se bazeze pe surse de încredere și să fie efectuată în mod transparent și obiectiv.

1.2 Obiectul și sarcinile ETM

Principalul scop al ETM este de a furniza factorilor de decizie informații bazate pe dovezi pentru ca aceștia să poată formula politici în domeniul sănătății care să fie: sigure, concentrate asupra beneficiului pacienților, eficiente din punct de vedere al costurilor cu scopul de a informa procesul decizional pentru a promova un sistem de sănătate echitabil, eficient și de înaltă calitate.

În general, ETM este utilizată cu scopul de a **îmbunătăți calitatea și eficiența intervențiilor în domeniul sănătății publice** și de a face **sistemele de sănătate mai sustenabile și echitabile**.

În timpul evaluării unei tehnologii medicale se examinează următoarele aspecte:

- dacă funcționează mai bine, la fel de bine sau mai puțin bine decât tratamentele alternative existente
- efectele terapeutice și efectele secundare potențiale
- influența asupra calității vieții
- mijloacele administrative
- costurile
- impactul asupra organizării sistemelor de sănătate în administrarea tratamentului

Proprietățile și impacturile evaluate ale tehnologiilor medicale

În procesul de evaluare a tehnologiilor medicale accentul se pune pe următoarele proprietăți și impacturi ale acestora:

- **Tehnic:** conformitate cu designul, caracteristicile de performanță, de exemplu, farmacodinamica, acuratețea testului de diagnosticare.
- **Siguranță:** aprecierea gradului de acceptabilitate a riscului (probabilitatea și severitatea unui rezultat advers) asociat cu utilizarea unei tehnologii într-o situație dată.
- **Eficacitate și eficiență:** cât de bine își atinge scopul propus o tehnologie, în special în ceea ce privește rezultatele asupra sănătății.
- **Costuri și alte aspecte economice:** microeconomice, de exemplu, rentabilitatea anumitor tehnologii, sarcina costurilor pentru pacienți; macroeconomic, de exemplu, impactul asupra costurilor naționale de îngrijire a sănătății, a produsului intern brut, a ocupării forței de muncă, a alocării resurselor în sectorul sănătății și în alte sectoare industriale.
- **Aspectele etice, juridice, interesul pentru pacient, cetățean și politic:** impactul sau provocările asupra conceptelor normative (de exemplu, evaluarea vieții umane, echitatea); alegeri despre cum și când să folosești tehnologiile; cercetarea și dezvoltarea cunoștințelor; alocarea resurselor etc.
- **Eficiență versus eficacitate**

ETM face o distincție semnificativă între acești termeni:

- *eficiența:* beneficiul utilizării unei tehnologii pentru a aborda o problemă de sănătate specifică în condiții ideale de utilizare, cum ar fi un protocol riguros de studiu randomizat controlat sau un „centru de excelență”;
- *eficacitatea:* beneficiul utilizării unei tehnologii pentru a rezolva o problemă de sănătate specifică într-un cadru de utilizare generală sau de rutină, cum ar fi un spital comunitar.

Principalele categorii de rezultate de sănătate utilizate pentru a evalua eficacitatea și eficiența unei tehnologii medicale includ:

- Mortalitatea
- Morbiditatea

- Efectele adverse asupra sănătății
- Calitatea vieții
- Starea funcțională a organismului
- Satisfacția pacientului

Rezultate centrate pe pacient și raportate de pacient

Rezultatele centrate pe pacient și rezultatele raportate de pacient sunt din ce în ce mai importante în luarea deciziilor de îngrijire a pacienților, precum și în politicile de acoperire a plătitorilor.

Rezultatele centrate pe pacient sunt cele pe care pacientul le experimentează în medii reale, inclusiv: supraviețuirea, starea funcțională, calitatea vieții, calitatea morții, simptome, durere, greață, bunăstare psihosocială, utilitatea sănătății (valoarea percepută de pacient a unei anumite stări de sănătate) și satisfacția pacientului. Aceste stări pot fi evaluate la un nivel generic sau la un nivel specific de boală/afecțiune.

Rezultatele raportate de pacient sunt autoraportate de către acesta sau sunt obținute de la pacient (sau raportate în numele lui de către îngrijitor sau de surrogat) de către un intervievator fără interpretarea sau modificarea răspunsului acestuia de către alte persoane, inclusiv clinicieni.

1.3 Istoricul apariției și dezvoltării ETM

Apariția și dezvoltarea evaluării tehnologiilor medicale poate fi împărțită în patru etape:

- I. Începuturile evaluării tehnologiilor medicale.** Această etapă cuprinde perioada dintre anii 1970-1980, caracterizată de sfârșitul optimului de creștere economică și de cererea de sănătate mai mare a populației. Drept răspuns la creșterea costurilor și a cererii de servicii medicale, în SUA au început să fie evaluate tehnologiile medicale. În această perioadă a și fost utilizat pentru prima dată termenul de tehnologii în sănătate, iar Archie Cochrane și Jack Wennberg au descris problemele legate de lipsa dovezilor eficacității practicilor medicale standard, punând astfel bazele medicinei bazate pe dovezi.

În această perioadă, ETM s-a axat pe evaluarea medicamentelor și a dispozitivelor medicale. În SUA a fost înființat Centrul Național de Informare privind cercetarea serviciilor de sănătate și a tehnologiilor de îngrijire a sănătății (1970), iar în Europa se fondează *Cochrane Collaboration* și *Swedish Council on Technology Assessment in Health Care* (Williams, 1978) Primul raport de evaluare a tehnologiilor medicale apare în 1976 (Fuchs, 1983).

II. Dezvoltarea agențiilor de evaluare a tehnologiilor medicale. În anii 1990 s-au înființat mai multe agenții de ETM responsabile de evaluarea eficacității, eficienței și impactului socio-economic al tehnologiilor medicale, printre Rețeaua europeană pentru evaluarea tehnologiilor medicale (*EUnetHTA*) și Rețeaua internațională a agențiilor pentru evaluarea tehnologiilor medicale (*INAHTA*) (Drummond et al, 2005).

III. Utilizarea și integrarea evaluării tehnologiilor medicale în procesul decizional. La această etapă, ETM este recunoscută ca fiind un instrument esențial în luarea deciziilor în domeniul sănătății. Guvernele și sistemele de asigurări de sănătate folosesc rezultatele evaluării tehnologice pentru a decide ce tehnologii medicale să finanțeze și să includă în serviciile medicale oferite populației (Banta, Gelijns, 1991).

IV. Dezvoltarea metodelor și tehnologiilor de evaluare a tehnologiilor medicale. Metodele și tehnologiile utilizate la evaluarea tehnologiilor medicale sunt în continuă dezvoltare și includ modele economice, evaluarea cost-eficacității și a impactului socio-economic, și sistemele de informații pentru sănătate (Drummond et al, 2005).

Aceste etape reprezintă o prezentare succintă a evoluției evaluării tehnologiilor medicale și pot fi completate cu alte date de reper conceptual.

Rolul OMS în evaluarea tehnologiilor medicale

Implicațiile majore ale Organizației Mondiale a Sănătății în promovarea evaluării tehnologiilor medicale sunt evidente în ultimii ani prin următoarele puncte de reper:

- Biroul regional al OMS pentru Europa pentru prima dată, în 1984, stipulează importanța mecanismului de ETM „...toate statele membre trebuie să stabilească un mecanism formal pentru a evalua în mod sistematic utilizarea adecvată a tehnologiilor medicale”

- Adunarea Mondială a Sănătății adoptă Rezoluția WHA 60.29 privind tehnologiile medicale (2007)
- Adunarea Comitetului Regional al OMS din Asia de Sud-Est adoptă Rezoluția SEA/RC66/R4 Intervențiile în sănătate și evaluarea tehnologiilor în suportul acoperirii universale a sănătății (2013)
- Adunarea Mondială a Sănătății adoptă Rezoluția WHA 67.23 Intervențiile în sănătate și evaluarea tehnologiilor în suportul acoperirii universale a sănătății (2014);
- Adunarea Mondială a Sănătății adoptă Rezoluția A72/A/CONF./2 Rev.1 Creșterea transparenței piețelor pentru medicamente, vaccinuri și alte produse de sănătate (2019)

OMS susține continuu colaborarea pentru a împărtăși informațiile și cele mai bune practici privind evaluarea tehnologiilor medicale. O astfel de colaborare sprijină de asemenea dezvoltarea capacităților pentru evaluarea tehnologiilor în protecția sănătății.

Formatele de colaborare ale OMS includ:

- rețelele internaționale HTA
- rețelele regionale HTA
- centrele colaboratoare ale OMS
- grupuri de discuții

Rolul Comisiei Europene în evaluarea tehnologiilor medicale

Acquis comunitar privind ETM este reflectat prin:

- Directiva 89/105/CEE privind Transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate.
- Strategia de cooperare a UE în evaluarea tehnologiilor medicale.
- Regulamentul (UE) 2021/2282 privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE.

ROLUL REGULAMENTULUI (UE) 2021/2282

Regulamentul are ca scop îmbunătățirea bazei de dovezi pentru evaluarea noilor tehnologii medicale (de exemplu, noile medicamente și **dispozitive medicale**) și sprijinirea **statelor membre** ale UE în luarea deciziilor în timp util și bazate pe dovezi privind accesul pacienților.

Regulamentul modifică Directiva **2011/24/UE** privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere.

Aspecte-cheie ale Regulamentului (UE) 2021/2282

Regulamentul stabilește norme privind utilizarea metodelor, procedurilor și instrumentelor comune pentru ETM în întreaga **Uniune Europeană** (UE), în special:

- un cadru de sprijin și de proceduri pentru cooperarea dintre statele membre în domeniul tehnologiilor medicale la nivelul UE;
- norme și metode comune ale UE pentru activitatea comună privind ETM, inclusiv **evaluări clinice comune**;
- mecanism prin care toate informațiile, analizele și dovezile necesare pentru evaluarea clinică comună privind tehnologiile medicale sunt prezentate de către dezvoltatorul de tehnologii medicale o singură dată la nivelul UE.

Domeniul de aplicare

- Regulamentul se concentrează pe aspectele comune, științifice și clinice ale ETM.
- Organismele ETM ale statelor membre vor desfășura evaluări clinice comune ale medicamentelor noi și ale anumitor dispozitive medicale cu risc ridicat.
- Aceste organisme se vor angaja și în **consultări științifice comune** pentru a consilia dezvoltatorii de tehnologie cu privire la designuri de studii clinice care generează dovezi adecvate.
- Organismele ETM vor efectua și o „scrutare comună a perspectivelor” tehnologiilor medicale emergente, cu un impact potențial semnificativ asupra pacienților, a **sănătății publice** și a sistemelor medicale.
- Statele membre se pot angaja și în alte activități de cooperare voluntară, cum ar fi tehnologiile medicale altele decât medicamente și dispozitive medicale, sau aspectele economice ale ETM.

Grupul de coordonare:

- Regulamentul instituie un **Grup de coordonare a statelor membre** privind ETM, cu membri desemnați de fiecare țară.
- Grupul va supraveghea activitatea tehnică comună desfășurată de subgrupuri de reprezentanți naționali pentru anumite tipuri de activități precum evaluări clinice comune sau consultări științifice comune.
- Grupul va asigura ca activitatea comună să fie de cea mai înaltă calitate, să îndeplinească standardele internaționale în domeniul medicinei bazate pe dovezi și să se realizeze în timp util. Grupul va funcționa în mod **independent, imparțial și transparent**.
- Grupul de coordonare analizează și aprobă activitatea comună (de exemplu, rapoarte privind evaluări clinice comune, documente metodologice și alte documente de orientare).

Obligațiile statelor membre:

- Statele membre trebuie să „acorde atenția cuvenită” rapoartelor privind evaluările clinice comune.
- Acestea au obligația să anexeze raportul privind evaluările clinice comune la raportul național privind ETM și să raporteze despre modul în care fiecare raport privind evaluările clinice comune a fost luat în considerare la evaluarea la nivel național.

Regulamentul (UE) 2021/2282 a intrat în vigoare la 11 ianuarie 2022 și se va aplica începând cu data de 12 ianuarie 2025.

UE depune eforturi pentru a consolida cooperarea între statele membre în domeniul evaluării tehnologiilor medicale. În ultimii ani, datorită aplicării de către o serie de state membre a ETM, aceasta a devenit o parte importantă a procesului decizional bazat pe dovezi în domeniul sănătății.

Rețeaua UE pentru ETM

Rețeaua europeană pentru ETM, care conectează autoritățile sau organismele naționale responsabile de ETM, a fost instituită prin Directiva 2011/24/UE privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere. Rețeaua urmărește să sprijine cooperarea dintre autoritățile naționale, inclusiv cu



privire la eficacitatea relativă și eficacitatea pe termen scurt și lung a tehnologiilor medicale. Deși participarea la rețea este pe bază voluntară, toate statele membre ale UE au cerut să se afilieze și să participe la ea.

Rețeaua pentru ETM este susținută în problemele științifice și tehnice prin cea de a 3-a acțiune comună în cadrul programului în domeniul sănătății, denumită EUnetHTA, care s-a derulat în perioada 2016-2023.

UE intenționează să stabilească norme comune pentru evaluările clinice naționale. Elementele cele mai importante, care intră sub incidența acțiunii la nivelul UE, sunt evaluările clinice comune ale produselor farmaceutice autorizate la nivel central și ale anumitor dispozitive medicale, menite să evalueze eficacitatea clinică a tehnologiei respective în comparație cu o altă tehnologie medicală (Consiliul European).

1.4 Abordarea ETM conform ciclului de viață al unei tehnologii medicale

Ciclul de viață al unei tehnologii medicale poate fi împărțit în mai multe etape care se desfășoară de la stadiul de dezvoltare inițială până la retragerea totală a tehnologiei.

Pentru a evalua diferite etape ale ciclului de viață al tehnologiei medicale din diverse perspective ale plătitorilor, de exemplu, înainte de introducerea pe piață, în timpul aprobării pe piață, postmarketing, până la scoaterea din uz, se utilizează un cadru analitic explicit (I. Gutiérrez-Ibarluzea, M. Chiumente și H. P. Dauten/2017).

ETM poate fi aplicată pe parcursul întregului ciclu de viață al acestora, Cele în curs de dezvoltare pot fi evaluate cu ajutorul HTA timpurie pentru a aprecia valoarea potențială a inovației și pentru a optimiza procesul de dezvoltare al acesteia.

Potrivit Trowman, Migliore și Ollendorf (2023), o abordare holistică a ciclului de viață al tehnologiei medicale în procesul de evaluare al acesteia este esențială. Această abordare cuprinde implicarea eficientă a părților interesate și schimbul de informații pe tot parcursul ciclului de viață al tehnologiei, subliniind importanța generării de date, a menținerii și a standardizării cerințelor privind dovezile. Abordarea provocărilor, cum ar fi constrângerile legate de resurse și deficitul de competențe în ETM, este primordială pentru succesul dezbaterii ciclului de viață al tehnologiei în cadrul ETM. În acest context, politicile și procedurile coerente și

transparente de ETM joacă un rol hotărâtor, asigurând un proces decizional raționalizat în domeniul asistenței medicale și o alocare optimă a resurselor în scopul îmbunătățirii rezultatelor pacienților.

1.5 Cadrul decizional în procesul de ETM. Implicarea părților interesate

Implicarea părților interesate este cheia succesului în ETM, deoarece poate îmbunătăți legitimitatea procesului decizional. Implicarea acestora este necesară pentru:

- a identifica gama completă de interese
- a îmbunătăți înțelegerea între părțile interesate
- a ameliora calitatea deciziilor prin utilizarea cunoștințelor părților interesate (Concannon et al, 2012)

Procesul de evaluare a tehnologiilor medicale (etapa a 2-a) include diverse activități: colectarea sistematică de dovezi pe baza criteriilor de decizie selectate; sintetizarea dovezilor, inclusiv analiza calității; revizuirea independentă a dovezilor și raportarea constatărilor și implicațiilor către factorii de decizie. În mod ideal, colectarea și furnizarea dovezilor se efectuează de către o instituție independentă, pentru a evita orice fel de influență nejustificată. În unele țări, această revine organismului de ETM sau producătorilor de tehnologie pentru sănătate. Organismul de ETM sintetizează dovezile, inclusiv analizează calitatea acestora, și emite un raport de dovezi. Acesta ar trebui să fie supus unei revizuirii independente și discutat de părțile interesate în vederea întocmirii raportului final (Oortwijn W, Jansen M, Baltussen R., 2019).

În procesul de evaluare a tehnologiilor medicale, conform Core Model 3.0 (EUnetHTA, 2016), urmează să fie formulate domeniile clinice și nonclinice de evaluare a acestora.

Domenii clinice de evaluare a tehnologiilor medicale:

1. Identificarea problemei de sănătate și utilizarea curentă a tehnologiei.
2. Descrierea caracteristicilor tehnice ale tehnologiei evaluate.
3. Siguranța relativă a tehnologiei medicale.
4. Eficacitatea clinică relativă a tehnologiei medicale

Domenii nonclinice (contextuale) de evaluare a tehnologiilor medicale:

1. Costuri și eficacitatea economică a unei tehnologii medicale.
2. Aspecte etice.
3. Aspecte organizaționale.
4. Pacienți și aspecte sociale.
5. Aspecte legale, juridice.

Domeniile enumerate de ETM sunt descrise în capitolele următoare ale acestui manual.

Criterii de decizie în cadrul procesului de evaluare a tehnologiilor medicale

Selectarea criteriilor de decizie în cadrul procesului de evaluare a tehnologiilor medicale reflectă obiectivele și valorile sistemului de sănătate al unei țări, cum ar fi maximizarea sănătății populației, distribuția echitabilă a sănătății și protecția financiară. Aceste criterii includ siguranța, eficacitatea și calitatea dovezilor, cost-eficiența, echitatea și protecția riscurilor financiare.

Procesul de selectare a acestor criterii implică revizuirea documentelor politice și a strategiilor naționale de sănătate, precum și consultarea părților interesate. De exemplu, în Olanda, criteriile de decizie ale HTA reflectă principii precum egalitatea, solidaritatea și echitatea, însă aplicarea lor practică și interpretarea, cum ar fi în cazul rambursării medicamentelor, necesită o dezbatere publică pentru o aliniere mai bună a acestor criterii la valorile sociale (Oortwijn W, Jansen M, Baltussen R., 2019).

Fiecare sistem de sănătate, în funcție de un șir de factori, cum ar fi nivelul de dezvoltare al țării, indicatorii economici relevanți sistemului de sănătate, prioritățile naționale, direcțiile strategice de dezvoltare a sistemului de sănătate, va seta un set de criterii, a căror relevanță va fi determinată la nivel național. Acești indicatori vor fi utilizați în cadrul procesului decizional, ca rezultat al procesului de evaluare (2), interpretare/analiză (3) a raportului ETM de către persoanele de decizie din sistemul de sănătate, pentru fundamentarea deciziilor de acoperire (rambursare) a noilor tehnologii medicale.

Grila de decizie poate fi utilizată pentru a evalua fiecare criteriu în funcție de gradul de relevanță și de realizare a cerințelor/obiectivelor. Scorurile pot fi atribuite fiecărui criteriu, astfel încât să fie efectuată o comparație între tehnologia medicală evaluată și alternativele (comparatorii) existente. De exemplu, în Marea

Britanie, în procesul decizional de rambursare a noilor tehnologii medicale pentru tratamentul cancerului sunt utilizate următoarele criterii:

1. Scala de magnitudine a beneficiilor clinice ESMO (ESMO-MCBS). Deoarece valoarea este bazată pe considerente privind magnitudinea beneficiului clinic și a costului, scala ESMO-MCBS a fost dezvoltată în 2015 ca una validă și reproductibilă, aplicabilă pentru întreaga gamă de tumori solide, iar din 2023 și pentru tumorile maligne hematologice. Această scală permite o interpretare și o analiză structurată, rațională și validă a datelor studiilor clinice, evitând prejudecățile sau interpretările neinformate ale datelor, și este elaborată în conformitate cu cadrul etic de luare a deciziilor echitabile și cu standardele de politici publice privind „responsabilitatea pentru rezonabilitate”.
2. Calitatea dovezilor din studiile clinice. Calitatea dovezilor privind beneficiile clinice ale unui nou medicament împotriva cancerului și/sau ale unei noi indicații a medicamentului împotriva cancerului ar trebui luate în considerare la formularea unei recomandări de rambursare. Factori de calitate pot fi: designul studiului clinic, alegerea criteriilor terapeutice finale, caracterul adecvat al comparatorului de tratament etc.
3. Eficiența în termeni de rentabilitate incrementală. Rentabilitatea unui nou medicament împotriva cancerului și/sau a unei noi indicații a unui medicament împotriva cancerului (costul suplimentar pentru a obține o unitate suplimentară de rezultat în materie de sănătate) ar trebui să fie un element de luat în considerare la formularea unei recomandări de rambursare.
4. Accesibilitate/durabilitate. Impactul bugetar total al unui nou medicament împotriva cancerului și/sau al unei noi indicații a unui medicament împotriva cancerului ar trebui să fie un element de luat în considerare la formularea unei recomandări de rambursare. Printre factorii care trebuie luați în considerare se numără costul medicamentului, riscul potențial de dezinvestire de la alte intervenții medicale esențiale și prevalența/incidența bolii în populație.
5. Impactul social și economic (costuri directe). Costurile directe de asistență medicală ale unui nou medicament împotriva cancerului și/sau ale unei noi indicații a unui medicament împotriva cancerului ar trebui să fie luate în considerare la formularea unei recomandări de rambursare. Costurile directe de asistență medicală includ toate costurile de îngrijire asociate cu

administrarea unei noi terapii, inclusiv costul de achiziționare a medicamentului, costul de pregătire și de administrare a medicamentului, costurile de personal, gestionarea evenimentelor adverse, spitalizări etc.

6. Impactul social și economic (costuri indirecte). Costurile indirecte asociate cu un nou medicament împotriva cancerului și/sau cu o nouă indicație a unui medicament împotriva cancerului ar trebui să fie luate în considerare la formularea unei recomandări de rambursare. Costurile indirecte includ pierderea de productivitate din cauza absenteismului sau a pensionării anticipate, costurile suportate de pacienți, sprijinul acordat de îngrijitori etc.
7. Incertitudini economice și clinice. Credibilitatea analizelor care descriu impactul economic al unui nou medicament împotriva cancerului și/sau al unei noi indicații a unui medicament împotriva cancerului (raportul cost-eficacitate, utilitatea costurilor, impactul bugetar) ar trebui să fie un aspect de luat în considerare la luarea unei decizii de rambursare.

Procesele decizionale din cadrul sistemelor de asigurări în sănătate privind rambursarea unor anumite servicii trebuie să fie formalizate prin transpunerea într-un cadru normativ bine stipulat. Acesta urmează să asigure lipsa influențelor externe în cadrul procesului decizional, transparența și repetabilitatea procesului, implicarea tuturor părților interesate, a societății civile, precum și a grupelor specifice de beneficiari, pacienți etc.

Prin intermediul procedurii de formalizare a ETM este garantată protecția factorilor de decizie, deoarece orice includere/neincludere în pachetul de rambursare este bazată pe dovezi și pe rapoarte publice, decidentul nefiind considerat singura persoană implicată și responsabilă de procesul de rambursare a tehnologiei medicale, evitându-se inclusiv un conflict personal. Majoritatea proceselor complexe de ETM se bazează pe utilizarea transparenței și echității în cadrul procesului decizional.

Cadrul logic de executare a procesului de ETM include: intrările, activitățile, ieșirile/realizările, precum și rezultatele teoriei schimbării ce stă la baza utilizării mecanismelor de evaluare a tehnologiilor medicale (Bertram et al, 2021).

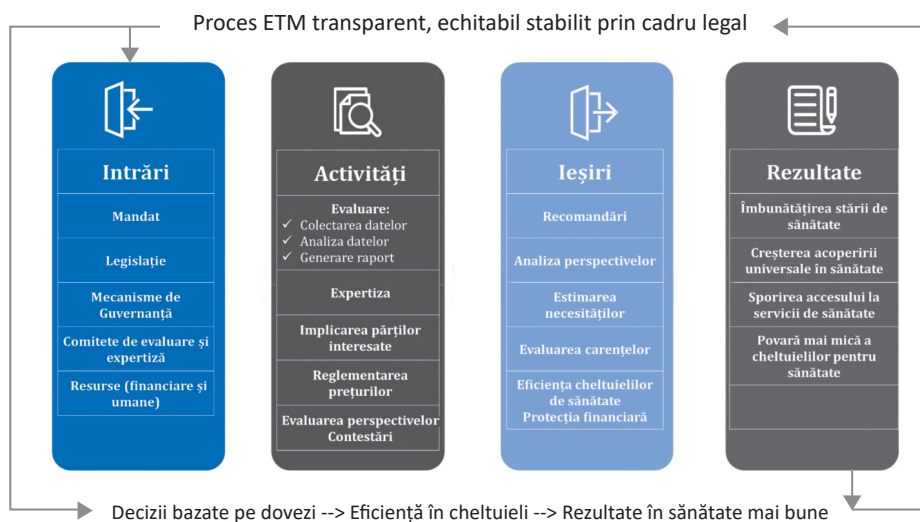


Figura 1.2 Cadrul logic al procesului de ETM [5]

În conformitate cu recomandările OMS, procesului de ETM urmează a fi supuse nu doar un număr limitat de intervenții medicale, considerate actuale la momentul de sistemul de sănătate, dar absolut orice intervenție ce urmează a fi rambursată din fondurile de asigurări în sănătate sau din bugetul de stat, inclusiv medicamentele, dispozitivele medicale, toate tipurile de servicii medicale incluse în pachetul de beneficii în sănătate, procedurile chirurgicale, medicale, dispozitivele de screening, vaccinarea etc. (Bertram et al, 2021).

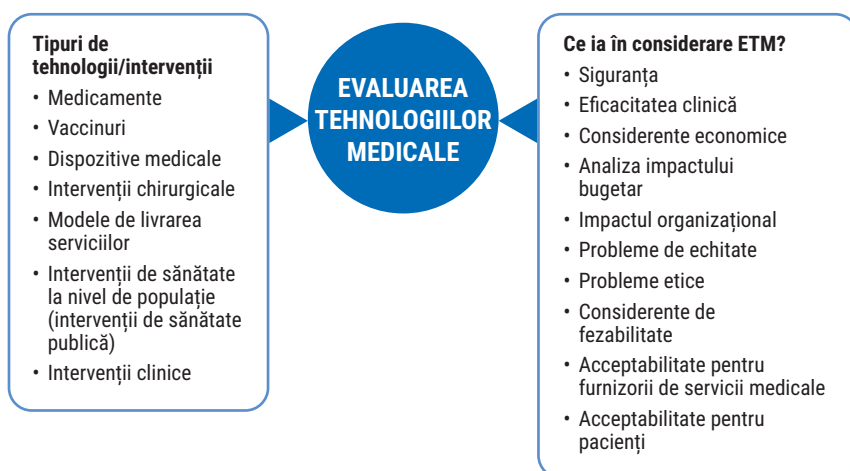


Figura 1.3. Domeniile de aplicare a evaluării tehnologiilor medicale [5]

Etapele principale ale unui proces de ETM:

1. Evaluarea: colectarea și analiza critică a dovezilor științifice disponibile.
2. Expertiza: examinarea evaluării de către un comitet/consiliu cu implicarea tuturor părților interesate în scopul elaborării unei recomandări.
3. Adoptarea deciziilor: aplicarea practică a recomandărilor emise de comitet/consiliu.

Toate etapele implică activitatea practică a diferitor structuri și funcții, însă nu toate agențiile, structurile din domeniul ETM le implementează.

Pentru a facilita implementarea și instituționalizarea procesului de ETM au fost elaborate un șir de ghiduri (Oortwijn W, Jansen M, Baltussen R., 2019) care conferă legitimitate proceselor de evaluare și de adoptare a deciziilor finale. Acestea sunt unificate în conceptul numit **proces deliberativ bazat pe dovezi** în cadrul evaluării tehnologiilor medicale în baza a două concepte clasice: analiza multicriterială decizională și responsabilitatea pentru raționalitate (*Accountability for Reasonableness, A4R*) (Baltussen et al, 2017).

În conformitate cu recomandările Ghidului, procesul decizional în cadrul agențiilor de ETM include o succesiune de etape ce urmează a fi aplicate practic:

- A. Constituirea unui comitet de evaluare/consultare
- B. Definirea criteriilor decizionale
- C. Selectarea și aprecierea tehnologiilor ce urmează a fi evaluate
- D. Pentru toate tehnologiile în sănătate:
 1. Definirea domeniului de aplicare a tehnologiei
 2. Efectuarea propriu-zisă a expertizei, evaluării
 3. Estimarea sau aprecierea valorii tehnologiei
- E. Informarea și contestarea rezultatelor evaluării tehnologiei
- F. Monitorizarea și evaluarea postachiziționare, utilizare a tehnologiei aplicate.

Contextul decizional

- A desemnarea unui comitet consultativ
- B Definierea criteriilor de decizie
- C Alegerea tehnologiilor în sănătate pentru evaluare
- D
 - 1 Scoping
 - 2 Evaluarea tehnologiei alese
 - 3 Apreciere} Pentru fiecare tehnologie în sănătate
- E Comunicare și apel
- F Monitorizare și evaluarea utilizării

Figura 1.4 Implementarea deliberărilor informate și bazate pe evidențe

Sursa: Oortwijn W, Jansen M, Baltussen R., 2019

1.6 Procesul de instituționalizare a ETM

Procesul de instituționalizare a ETM reprezintă o schimbare a modului în care deciziile de alocare a resurselor în sănătate sunt luate la nivel național. În scopul maximizării implementării eficiente și succesive a procesului de creare a unei entități de ETM, este necesară achiziționarea de tehnologii noi, cooperarea factorilor de decizie centrali, statali și locali, precum și a comunității medicale profesionale. În ultimii ani, procesului de instituționalizare a ETM i s-a acordat o atenție sporită, fiind interpretată de către instituțiile guvernamentale ca un mijloc de îmbunătățire a calității și a eficienței sistemelor de sănătate.

În prezent au fost identificate două căi principale de instituționalizare a ETM: (1) înființarea unor structuri dedicate procesului de ETM în cadrul sistemelor de sănătate, responsabile de efectuarea studiilor, de sintetizarea și interpretarea dovezilor și de formularea recomandărilor pentru factorii de decizie și (2) integrarea acestora în procesele decizionale existente în cadrul sistemelor de sănătate cu elaborarea de protocoale pentru utilizarea dovezilor de ETM în procesul decizional sau/și de alocare a resurselor.

Sistemele de sănătate de pe mapamond au instituționalizat ETM în diferite moduri. O clasificare neformală, împarte agențiile de ETM în „ușoare” și „grele”. Agențiile „ușoare” se limitează la verificarea analizelor și rapoartelor prezentate de către o parte terță (de exemplu, raportul de evaluare a ETM din altă țară pentru

un produs), iar cele „grele” evaluează tehnologia folosind propriile capacități în propriul context național specific (Angelis, Lange, Kanavos, 2018).

Experiența internațională de instituționalizare a ETM arată că există două categorii mari de țări care au adoptat acest proces (Allen, 2013):

- țări cu o instituționalizare „timpurie” a ETM
- țări cu o instituționalizare „recentă” a ETM

La nivel mondial, procesul de instituționalizare a ETM este destul de eterogen. Agențiile de ETM din întreaga Europă au diferite grade de putere instituțională și de independență, unele având mandatul de a lua propriile decizii, într-un mod independent, în timp ce altele au un rol pur consultativ.

În sistemele de sănătate ce nu au o agenție specializată în ETM, calitatea și coerența ETM poate varia în funcție de organizația sau de entitatea care efectuează evaluarea. Lipsa unei agenții specializată în ETM poate duce la o abordare fragmentată sau inconsecventă în diferite instituții din sistemul de sănătate sau niveluri de guvernare.

Instituțiile implicate în procesul de ETM pot avea următoarele forme de organizare:

- Instituții de cercetare
- Instituții de cercetare în domeniul ETM
- Organizații de asigurări medicale naționale
- Organizații naționale/regionale în domeniul sănătății
- Agenții de ETM naționale/regionale
- Organizații guvernamentale (în cadrul ministerului sănătății)
- Agenții de reglementare în domeniul medicamentului

Acestea, la rândul său, pot avea următoarele roluri:

- de reglementare
- de recomandare/consultativ
- de coordonare

OMS oferă îndrumări țărilor pentru instituționalizarea mecanismelor de ETM. Ca răspuns la rezoluția WHA67.23 a Adunării Mondiale a Sănătății, OMS susține tot mai mult țările să dezvolte mecanisme de ETM.

În raportul din 2021 al OMS, în cinci capitole sunt expuși **pașii necesari pentru instituționalizarea ETM:**

1. Stabilirea unui mandat.
2. Considerații juridice: revizuirea sau stabilirea cadrului juridic.
3. Stabilirea aranjamentelor instituționale și de guvernare.
4. Procesele și dovezile necesare pentru evaluare.
5. Monitorizare și evaluare.

Pentru instituționalizarea ETM ar trebui dezvoltată o strategie pe termen lung care să cuprindă puterea tot mai mare a sistemului de sănătate și spațiul fiscal disponibil pentru sănătate. Abordarea OMS este de a oferi îndrumări statelor membre, cu diferite niveluri de capacitate, pentru dezvoltarea și rafinarea HTA.

Lucru în grup: Instituționalizarea ETM

Selectați un model de instituționalizare a ETM pentru Republica Moldova și argumentați decizia grupului.

Țineți cont de cadrul decizional în procesul de ETM și de implicarea părților interesate.

Enumerați factorii de decizie.

Părțile interesate sunt formate din pacienți, public, prestator, plătitor, principalul cercetător, producător și politician/plătitor. Acestea pot fi grupate în: implementatori ai evaluării tehnologiilor medicale (*HTA Doers*) și utilizatori HTA (*HTA Users*). Implementatori sunt agențiile/funțiile guvernamentale de ETM, spitalele, iar în anumite situații și producătorii de tehnologii medicale, organizațiile ne-guvernamentale, instituțiile academice, funcții de ETM private. Numărul utilizatorilor este mai mare: ministerul sănătății, agenții guvernamentale (inclusiv agenția centrală de achiziții), plătitori guvernamentali, asiguratorii privați, pacienți, îngrijitori, medici, asistente medicale și alți lucrători medicali, prestatori și asociații medicale, producători de tehnologii medicale, spitale, cercetători (Concannon, 2012).

15 principii-cheie de organizare și de funcționare a ETM :

Structura programelor de ETM

1. Obiectivul și domeniul de aplicare al ETM trebuie să fie bine definite și relevante pentru utilitatea acestui proces.
2. ETM trebuie să fie un proces transparent și obiectiv.
3. ETM trebuie să includă toate tehnologiile relevante.
4. Trebuie să existe un sistem clar de stabilire a priorităților pentru ETM

Metode de ETM

5. ETM trebuie să încorporeze metode adecvate pentru evaluarea costurilor și a beneficiilor.
6. ETM trebuie să ia în calcul o gamă largă de dovezi și de rezultate.
7. Procesul de ETM trebuie să aibă o perspectivă care ia în considerare întreaga societate.
8. ETM trebuie să caracterizeze explicit incertitudinile aplicabile estimărilor.
9. ETM trebuie să ia în calcul și să rezolve problemele legate de posibilitatea de generalizare și de transfer al concluziilor.

Procese de ETM

10. Persoanele implicate în ETM trebuie să comunice în mod activ cu toate grupurile principale de persoane interesate (de exemplu, organizațiile profesionale, organizațiile pacienților, producătorii).
11. Persoanele implicate în ETM trebuie să caute în mod activ toate datele disponibile.
12. Implementarea concluziilor ETM trebuie monitorizată.

Utilizarea ETM pentru decizii

13. Procesul de ETM trebuie să aibă loc la timp.
14. Concluziile ETM trebuie comunicate în mod corespunzător diferitor factori de decizie implicați.
15. Legătura dintre concluziile ETM și procesele de decizie trebuie să fie transparentă și clar definită.

Provocări pentru viitorul ETM

Asistența medicală este una dintre cele mai importante arii de dezvoltare strategică umană, iar grație progreselor tehnologice din sectorul medical se oferă tot mai multe perspective pentru sănătatea umană. Cu toate acestea, drumul către un viitor mai bun și mai sănătos este îngrețuit de creșterea costurilor asistenței medicale, de inechitățile tot mai mari și de schimbările de paradigme globale.

Tehnologii precum inteligența artificială (AI), învățarea automată, îngrijirea virtuală, internetul lucrurilor medicale, aplicațiile contemporane etc. oferă noi oportunități pentru pacienți și pentru personalul medical. Monitorizarea la distanță a pacienților și îngrijirea virtuală, tehnologii de îngrijire a organelor și bioprintarea sunt doar câteva inovații care pot să aducă multiple beneficii, dar și provocări.

În aceste condiții, domeniului de evaluare a tehnologiilor medicale îi revine sarcina de a determina valoarea acestor tehnologii și de a recomanda sau nu implementarea lor în practică la scară națională, regională și mondială.

BIBLIOGRAFIE

1. Angelis A, Lange A, Kanavos P. (2018) Using health technology assessment to assess the value of new medicines: results of a systematic review and expert consultation across eight European countries. *Eur J Health Econ*; 19(1):123–152. doi: 10.1007/s10198-017-0871-0.
2. Allen N, Pichler F, Wang T, Patel S, Salek S. (2013) Development of archetypes for non-ranking classification and comparison of European National Health Technology Assessment systems. *Health Policy. Dec*; 113(3):305-12. doi: 10.1016/j.healthpol.2013.09.007. Epub 2013. PMID: 24176288.
3. Baltussen R, Jansen PMJ, Bijlmakers L, Grutters J, Kluytmans A, Reuzel R, et al. (2017) Value assessment frameworks for HTA agencies: The organization of evidence-informed deliberative processes. *Value Health*. 20:256–60
4. Banta, H. D., & Gelijns, A. C. (1991). Health technology assessment: scope and practice.
5. Bertram M., Gwenaél D., Tan-Torres Edejer T. Institutionalizing health technology assessment mechanisms: a how to guide. World Health Organization, (2021). ISBN 978-92-4-002066-5. Disponibil la: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/340722>



6. Consiliul European. Evaluarea tehnologiilor medicale. Disponibil la: <https://www.consilium.europa.eu/ro/policies/health-technology-assessment/>
7. Concannon TW, Meissner P, Grunbaum JA, et al. (2012) A new taxonomy for stakeholder engagement in patient-centered outcomes research. *J Gen Intern Med.* 27(8):985-991. doi:10.1007/s11606-012-2037-1
8. Dicționarul explicativ al limbii române: www.dexonline.ro
10. Drummond, M. F., Stoddart, G. L., & Torrance, G. W. (2005). *Methods for the economic evaluation of health care programmes.* Oxford university press.
11. Directiva Consiliului 89/105/CEE din 21 decembrie 1988 privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare a sistemelor naționale de asigurări în sănătate (JO L 40, 11.2.1989, p. 8). Disponibil la: [EUR-Lex - 31989L0105 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ.do?uri=CELEX:31989L0105-EN)
12. European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA): <http://www.eunethta.eu/>
13. Fuchs, V. R. (1983). The expanding technology of medical care. *New England Journal of Medicine*, 309(13), 785-792
14. Health Services Management Centre (HSMC). Disponibil la: <https://www.birmingham.ac.uk/schools/social-policy/research/health-services-management-centre/index.aspx>
15. International Network of Agencies for Health Technology Assessment, INAHTA (2006), *Health Technology Assessment (HTA) Glossary, First Edition.* Disponibil la: [https://aaz.hr/resources/pages/55/INAHTA%20Health%20Technology%20Assessment%20\(HTA\)%20Glossary.pdf](https://aaz.hr/resources/pages/55/INAHTA%20Health%20Technology%20Assessment%20(HTA)%20Glossary.pdf)
16. World Health Organization (2014). *Making fair choices on the path to universal health coverage. Final report of the WHO Working Group on Equity and Universal Health Coverage.* Geneva.
17. Moher, D., Liberati, A., Tetzlaff, J., & Altman, D. G. (2009). Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *PLoS Med*, 6(7), e1000097.
18. National Institute for Health and Care Excellence (NICE) - <https://www.nice.org.uk/>
19. Oortwijn W, Jansen M, Baltussen R. (2019) *Evidence-informed deliberative processes. A practical guide for HTA agencies to enhance legitimate decision making (version 1.0).* Nijmegen: Radboud university medical centre, Radboud Institute for Health Sciences.

20. Regulamentul (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2021 privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE. Disponibil la: <https://www.consilium.europa.eu/ro/policies/health-technology-assessment/>
21. Rezoluția WHA 60.29 privind Tehnologiile Medicale, Adunarea Generală a Sănătății, 2007. Available from: [Health technologies \(who.int\)](https://www.who.int/news-room/press-releases/20070501)
22. Rezoluția SEA/RC66/R4 Intervențiile în sănătate și evaluarea tehnologiilor în suportul acoperirii universale a sănătății, Adunarea Comitetului Regional al OMS din Asia de Sud-Est adoptă, 2013. Available from: [SEA/RC66/R4 - Health intervention and technology assessment in support of universal health coverage \(who.int\)](https://www.who.int/news-room/press-releases/20130501)
23. Rezoluția WHA 67.23 Intervențiile în sănătate și evaluarea tehnologiilor în suportul acoperirii universale a sănătății, Adunarea Generală a Sănătății, 2014. Available from: [Health intervention and technology assessment in support of universal health coverage \(who.int\)](https://www.who.int/news-room/press-releases/20140501)
24. Top 10 Healthcare Technology Trends Available from: <https://knowhow.distrelec.com/medical-healthcare/top-10-healthcare-technology-trends/>
25. Williams, G. H. (1978). Appraisal of medical procedures. *New England Journal of Medicine*, 297(20), 1089-1091
26. World Health Organization (WHO): <https://www.who.int/>
27. Antman EM, Lau J, Kupelnick B, Mosteller F, Chalmers TC. (1992) A comparison of results of meta-analyses of randomized control trials and recommendations of clinical experts: Treatments for myocardial infarction. *JAMA*. 268: 240-248.
28. Glass GV. (1976) Primary, secondary and meta-analysis of research. *Educational Researcher*; 5: 3-8.
29. Oxman AD, Guyatt GH. (1993) The science of reviewing research. *Annals of the New York Academy of Sciences*; 703: 125-133.
30. The International Network of Agencies for Health Technology Assessment: <https://www.inahta.org/hta-tools-resources/ipt-marks/>
31. Goodman CS. (2014) HTA 101: Introduction to Health Technology Assessment. Bethesda, MD: National Library of Medicine (US). Disponibil la: <https://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta10103.html>.

2

IMPLEMENTAREA MECANISMULUI DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE ÎN REPUBLICA MOLDOVA

Elena CHIȚAN

Obiective de formare:

- *la nivel de cunoaștere:*
 - să perceapă rolul și impactul ETM în alocarea de resurse disponibile pentru serviciile de sănătate;
 - să înțeleagă metodologia procesului de ETM;
- *la nivel de aplicare:*
 - să aplice ETM în funcție de prioritățile stabilite la nivel de sistem de sănătate și prestator de servicii medicale;
- *la nivel de integrare:*
 - să adapteze cunoștințele obținute în domeniul ETM în procese realizate la nivel instituțional sau la nivel de sistem de sănătate.

2.1 Implementarea mecanismului de evaluare a tehnologiilor medicale la nivel internațional

În ultimii ani, procesului de instituționalizare a ETM i s-a acordat o atenție sporită, fiind interpretat de către instituțiile guvernamentale ca un mijloc de îmbunătățire a calității, a eficienței și a echității sistemelor de sănătate. Una din căile prin care ETM poate fi instituționalizată este înființarea unor agenții sau entități dedicate procesului de ETM în cadrul sistemelor de sănătate, responsabile inclu-

siv și de efectuarea evaluării studiilor din domeniul ETM, de sintetizare și de interpretare a rezultatelor și de formulare a recomandărilor pentru factorii de decizie.

O altă modalitate de a instituționaliza a ETM este integrarea acesteia în procesele decizionale din cadrul sistemelor de sănătate cu elaborarea de orientări sau de protocoale, care să impună utilizarea dovezilor ETM în procesul de luare a deciziilor, sau încorporarea ETM în procesele de bugetare și de alocare a resurselor.

Deși instituționalizarea ETM necesită o investiție semnificativă de resurse, atât în termeni de finanțare, cât și de capital uman, există dovezi concludente ale beneficiilor instituționalizării ETM: îmbunătățirea procesului decizional, creșterea transparenței și a responsabilității, precum și utilizarea mai eficientă a resurselor financiare.

Multe țări din întreaga lume au instituționalizat deja ETM în diferite moduri. De exemplu, *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) din Regatul Unit al Marii Britanii este o agenție de ETM bine stabilită. În Canada, ETM este organizată atât la nivel național, prin intermediul Agenției canadiene în ETM *Canada's Drug and Health Technology Agency* (CADTH), cât și la nivel provincial prin propriile agenții sau procese de evaluare a tehnologiilor medicale, ce activează în paralel sau în colaborare cu CADTH.

Cu toate că majoritatea țărilor cu un nivel înalt de dezvoltare dețin agenții în domeniul ETM, este de remarcat faptul că practic acestea, ca organisme independente din cadrul sistemelor de sănătate care efectuează o evaluare științifică imparțială, bazată pe dovezi, a tehnologiei medicale, sunt doar „modele perfecte”, niște instituții cu un grad înalt de eterogenitate. În Europa aceste agenții au diferite grade de putere, de influență și de independență instituțională. Unele dintre ele pot lua propriile decizii, într-un mod independent (NICE din Regatul Unit al Marii Britanii), iar altele au doar un rol pur consultativ (Institutul Național de Sănătate din Țările de Jos, ZIN).

Agențiile de evaluare a tehnologiilor medicale diferă și prin modul în care realizează ETM. În timp ce unele se limitează doar la „citirea” și la verificarea analizelor și a rapoartelor furnizate de terțe părți (de exemplu, reprezentanțele companiilor farmaceutice care deja dețin raportul de evaluare a ETM din altă țară pentru un anumit medicament), altele efectuează o evaluare integrală a noii tehnologii, adaptată contextului național specific. Aceste diferențe în abordarea și în aplicarea practică a ETM duc la variații semnificative în disponibilitatea tehnologiilor pe piețele farmaceutice și în accesul pacienților la produse și la servicii noi, reflectând direct modul diferit de aplicare a procesului de ETM în diferite țări.

În țările care au adoptat „timpuriu” ETM, activează următoarele organisme naționale în domeniul ETM, recunoscute la nivel internațional:

- Institutul Național pentru Excelență în Sănătate și Îngrijire (NICE), Anglia, Marea Britanie
- Consorțiul din domeniul Medicamentelor, Scoția (*Scottish Medicines Consortium*, SMC)
- Institutul pentru calitate și eficiență în asistența medicală, Germania: (IQWiG)
- Autoritatea Națională de Sănătate, Franța (HAS)

NICE din Marea Britanie și SMC din Scoția sunt responsabile de emiterea ghidurilor de evaluare pentru rambursarea noilor tehnologii medicale în țările lor. Deși în deciziile lor ambele agenții iau în considerare eficiența clinică și cost-eficacitatea, aplică politici și proceduri unice – rezultatele sunt diferite. Astfel, SMC a emis mai multe decizii restricționate, iar NICE – un procent mai mare de decizii favorabile/recomandate. Diferența poate fi explicată prin doi factori posibili: 1) dovezile mai puțin detaliate solicitate de SMC sau 2) producătorii folosesc prezentările la SMC ca „probă de încercare” cu termene mai scurte, înainte de a le prezenta la NICE.

În țările care au adoptat „recent” procesul de ETM activează următoarele organismele naționale de ETM:

- Agenția pentru evaluarea tehnologiilor medicale și a sistemului de tarifyare (*Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji*, AOTMiT), Polonia.
- Agenția Națională pentru Medicamente și Dispozitive Medicale (ANMDM) cu departamentul ETM din România.
- Departamentul de evaluare a tehnologiilor medicale al întreprinderii de stat „Centrul de experți de stat al Ministerului Sănătății din Ucraina”.

Evaluarea tehnologiilor medicale la nivel spitalicesc (ETM-NS) constă în implementarea activităților de ETM „în” sau „pentru” spitale folosind procese, metode de organizare și de desfășurare a ETM la nivel de spital cu o abordare multidisciplinară, sistematică și bazată pe dovezi. ETM „în” spital presupune că procesul de evaluare este realizat la nivel intern de către echipa de profesioniști din spital (de exemplu, clinicieni, unitatea ETM-NS), în timp ce ETM „pentru”

spital este efectuată de organisme externe în baza unor relații de colaborare, consultanță, proiecte etc.

ETM-NS facilitează procesul de luare a deciziilor privind introducerea noilor tehnologii, luând în considerare factori precum eficacitatea clinică, siguranța, costurile și repercusiunile organizaționale, precum și aspectele operaționale unice ale spitalelor. Atingerea acestui deziderat implică alinierea procesului de ETM la strategiile și la managementul spitalului, adaptarea la resursele existente și valorificarea parteneriatelor stabilite. ETM-NS sprijină gestionarea eficientă a bugetului și are un impact pozitiv asupra procesului decizional la nivelul spitalului.

În practică, ETM-NS presupune un proces comprehensiv care începe de la analiza preliminară a necesităților clinice și se încheie cu decizia finală privind adoptarea tehnologiei. Acest proces necesită o abordare multidisciplinară și implicarea diversilor profesioniști din spital, cum ar fi clinicienii, asistente medicale și, uneori, consultanți externi. Procesul este atât sistematic, cât și bazat pe dovezi pentru a se asigura că tehnologiile adoptate se traduc în rezultate mai bune pentru sănătatea pacienților.

Procesul de adoptare a tehnologiilor medicale în spitale constă, de obicei, din mai multe etape:

- Etapa 1: analiza preliminară a necesităților clinice (de exemplu, povara bolii, numărul de pacienți care necesită tratament, opțiunile de tratament disponibile).
- Etapa a 2-a: evaluarea cadrului adecvat (nivel de îngrijire) în care urmează să fie utilizată tehnologia, impactul economic și organizațional al adoptării tehnologiei, precum și definirea cerințelor pentru licitații.
- Etapa a 3-a: analiza de marketing și consultarea părților interesate.
- Etapa a 4-a: selectarea procedurii de achiziție.
- Etapa a 5-a: analiza ofertelor primite și decizia finală.
- Etapa a 6-a: achiziția și logistica aferentă implementării tehnologiei.

Aceste etape sunt influențate de tipurile și de caracteristicile specifice ale tehnologiilor care urmează să fie adoptate, de caracteristicile structurale, organizaționale și procedurale ale spitalului, precum și de persoanele sau grupurile implicate în întregul proces decizional.

Modele organizaționale ale ETM-NS:

1. Grup independent

Aceste unități ce funcționează în cadrul spitalului oferă suport în deciziile de management într-un mod destul de informal, constituind prima etapă de dezvoltare a unei unități ETM-NS. De obicei, conducerea de vârf a spitalului nu este, pe deplin conștientă de utilitatea ETM ca suport pentru luarea deciziilor, iar unii „pionieri” acționează în mod voluntar. Aceștia nu se dedică cu normă întreagă procesului de evaluare a tehnologiilor medicale, dar lucrează pentru a demonstra modul în care ETM ar putea fi utilă pentru conducerea spitalului.

2. Unități ETM-NS integrate-esențiale

Aceste unități sunt de dimensiuni mici (secții, servicii), cu un număr limitat de membri ai personalului, dar care pot antrena mulți alți actori și „aliați” în activitățile sale. De regulă, acestea sunt integrate într-un sistem de colaborări care includ universități și centre de cercetare care pot furniza competențele complementare și forța de muncă necesară.

3. Unități independente de ETM-NS

Aceste unități acționează, în special, la nivel intern, în cadrul spitalelor, și nu sunt puternic influențate de organizațiile naționale sau regionale din domeniul ETM. În general, sunt unități de ETM-NS mai mature, cu proceduri foarte formalizate și specializate.

4. Unități de ETM-NS integrate-specializate

Aceste unități funcționează și sunt integrate într-un context determinat de prezența organizațiilor naționale sau regionale de HTA. Ca urmare, chiar dacă au un anumit nivel de autonomie, funcțiile unității ETM-NS sunt influențate de cooperarea cu agențiile naționale sau regionale de HTA. Unități de ETM-NS integrate-specializate au un nivel ridicat de oficializare și dispun de profesioniști dedicați unor sarcini specifice de HTA (de exemplu, evaluarea medicamentelor, a dispozitivelor medicale etc.).

Un exemplu de ETM-NS poate fi Spitalul Universitar „A. Gemelli” din Roma, Italia. Inițial, unitatea de ETM-NS a spitalului era axată doar pe dispozitive medicale, ulterior și-a extins domeniul de aplicare pentru a include evaluarea noilor medicamente conform necesităților instituției medicale. Procesul se inițiază printr-o solicitare din partea medicilor specialiști de a introduce un nou medicament, ulterior evaluat de către unitatea ETM-NS în colaborare cu farmaciștii din cadrul farmaciei spitalicești. Această evaluare în cooperare dintre două unități ale spitalului abordează dovezile clinice publicate, studiile farmacoeconomice, precum și

datele specifice spitalului (activitatea economico-financiară, durata de spitalizare, numărul de cazuri tratate etc.), ajutând la echilibrarea nevoilor clinice cu constrângerile bugetare. O astfel de abordare nu doar facilitează judicios procesul de selecție a unor noi tehnologii, dar și permite actualizarea cost-eficientă a Formularului Farmacoterapeutic Instituțional.

În procesul de adoptare a tehnologiilor noi în cadrul instituțiilor spitalicești sunt vizați diferiți actori și părți interesate. Medicii practicieni, precum și unitățile ETM-NS, joacă un rol important nu doar ca inițiatori ai procesului de evaluare a unei noi tehnologii necesare instituției, dar și sunt implicați activ în întreg procesul de adoptare a acestora prin furnizarea de informații clinice, inclusiv bazate pe date clinice reale.

Un alt aspect important este implicarea asistentelor medicale în acest proces. Astfel, aceste practici pot fi întâlnite, în special, în cadrul spitalelor terțiare mari, în spitalele universitare sau de cercetare și de formare, ce dispun de o unitate ETM-NS. Nursele acționează rareori ca actori principali în cadrul procesului de ETM, implicarea acestora fiind asociată procesului de evaluare a produselor de unică folosință (consumabililor), cum ar fi bandajele, sondele etc.

În prezent, la nivel de comunitate al Uniunii Europene, cel mai frecvent mod de organizare a ETM-NS sunt unitățile independente de ETM-NS spitalicești. De obicei, aceste unități evaluează dispozitivele și echipamentele medicale. Membrii echipei de evaluare a tehnologiilor medicale variază, dar în majoritatea cazurilor sunt implicați medici clinicieni (utilizatorii de tehnologii medicale), economiști în domeniul sănătății și specialiști în sănătate publică.

Evaluarea clinică comună la nivel comunitar

La nivel de comunitate al Uniunii Europene a fost adoptat Regulamentul privind evaluarea tehnologiilor medicale, un produs derivat din Strategia din domeniul farmaceutic al UE, Regulamentul UE 2021/2282 privind *Evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE*. Normele aprobate în Regulament vor permite sporirea atât a disponibilității produselor, cât și a accesibilității economice a acestora pentru beneficiarii din comunitatea UE precum tehnologii vitale și inovatoare în domeniul sănătății, medicamente inovatoare, dispozitive medicale, echipamente medicale și metode de prevenire și de tratament. Totodată, se va implementa la nivel european utilizarea eficientă a resurselor financiare, se va consolida calitatea procesului de ETM, nu se vor efectua dublări naționale în elaborarea rapoartelor ETM, precum și se va asigura durabilitatea pe termen lung a cooperării UE în domeniul ETM.



Scopul primordial al acestui regulament constă în crearea unui mecanism care va asigura că toate informațiile, datele, analizele și alte dovezi necesare pentru **evaluarea clinică comună** sunt transmise **o singură dată la nivelul Uniunii** de către dezvoltatorul tehnologiei medicale.

Evaluarea clinică comună a unei tehnologii medicale presupune compilarea științifică și descrierea unei analize comparative a dovezilor clinice disponibile referitoare la o tehnologie medicală în comparație cu una sau mai multe alte tehnologii medicale sau proceduri existente, în concordanță cu un domeniu de aplicare a evaluării convenit în temeiul prezentului regulament și bazată pe aspectele științifice ale domeniilor clinice ale ETM privind descrierea problemei de sănătate tratate de tehnologia medicală și utilizarea actuală a altor tehnologii medicale care tratează problema de sănătate respectivă, descrierea și caracterizarea tehnică a tehnologiei medicale, eficacitatea clinică relativă și siguranța relativă a tehnologiei medicale.

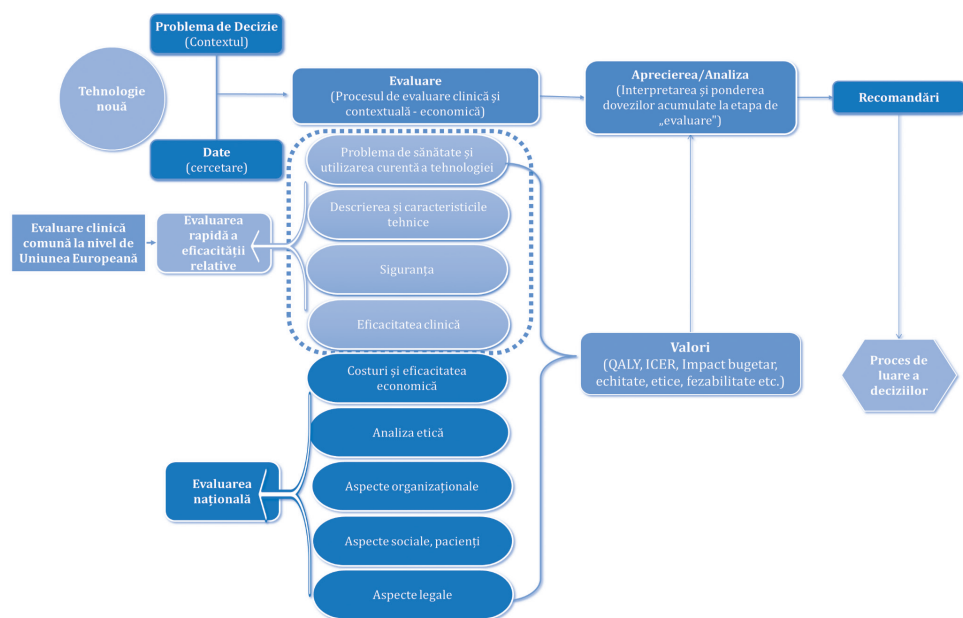


Figura 2.1. Evaluarea clinică comună în contextul procesului de ETM

Grupul de coordonare al statelor membre ale UE pentru evaluarea tehnologiilor medicale are un rol esențial în stabilirea procedurilor și a orientărilor strategice în acest domeniu. Acesta este responsabil de adoptarea propriului regula-

ment de procedură și de actualizarea acestuia când este necesar, de stabilirea unui program anual de lucru și de raportare, precum și de asigurarea direcției strategice pentru activitatea subgrupurilor sale. Grupul adoptă și orientări metodologice, în conformitate cu standardele internaționale ale medicinei bazate pe dovezi, stabilind etape procedurale detaliate și calendare pentru evaluările clinice comune și consultările științifice. Grupul se mai ocupă de coordonarea activităților subgrupurilor și implicarea corespunzătoare a părților interesate și a experților în activitatea. O responsabilitate a Grupului este și înființarea subgrupurilor pentru diferite activități, inclusiv evaluări clinice comune, consultări științifice și identificarea tehnologiilor medicale emergente.

Grupul de coordonare și subgrupurile sale se pot reuni în diverse configurații pentru a discuta categoriile specifice de tehnologii medicale, cum ar fi medicamentele, dispozitivele medicale, dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* etc.

2.2 Organizații implicate în procesul de ETM în unele țări

Institutul Național pentru Excelență în Sănătate și Îngrijire (NICE) este o organizație independentă înființată de guvernul britanic, în anul 1999, pentru a aborda variațiile în ceea ce privește disponibilitatea și calitatea asistenței medicale în cadrul Serviciului Național de Sănătate (NHS). NICE este un organism public independent care oferă îndrumare și consiliere la nivel național pentru a îmbunătăți asistența medicală și socială în Marea Britanie. Datorită NICE, profesioniștii din domeniul sănătății, sănătății publice și asistenței sociale au posibilitatea să ofere cea mai bună îngrijire posibilă, pe baza celor mai bune dovezi disponibile, prin: elaborarea de orientări și sfaturi bazate pe dovezi pentru profesioniștii din domeniul sănătății, al sănătății publice și al asistenței sociale; elaborarea de standarde de calitate și de indicatori de performanță pentru cei care furnizează și pun în funcțiune servicii de sănătate, de sănătate publică și de asistență socială; furnizarea unei serii de servicii de informare pentru comisari, practicieni și manageri din întregul spectru al asistenței medicale și sociale.

Consortiul scoțian pentru medicamente a fost înființat în 2002 ca parte a *Healthcare Improvement Scotland* – organizație națională de îmbunătățire a asistenței medicale din Scoția. SMC este un comitet format din medici, farmaciști, reprezentanți ai consiliilor NHS, ai industriei farmaceutice și ai publicului. Membrii comitetului iau în considerare o gamă largă de dovezi pentru a decide ce medicamente ar trebui să fie acceptate pentru utilizare de către *NHS Scotland* [45].

SMC oferă consiliere rapidă cu privire la toate medicamentele noi (care au primit o autorizație de la Agenția de reglementare a medicamentelor și a produselor de sănătate (MHRA - organismul de autorizare pentru Regatul Unit), inclusiv noile indicații/formulări pentru terapiile existente. Înainte ca un medicament să poată fi prescris în mod obișnuit în Scoția, acesta trebuie să fie acceptat pentru utilizare de către SMC. Conform deciziilor adoptate de SMC, includerea unei noi tehnologii nu este influențată de impactul bugetar (accesibilitate), dar de faptul dacă medicamentul oferă un raport preț-calitate pentru NHS în Scoția.

Institutul pentru calitate și eficiență în asistența medicală a fost înființat în 2004 pentru a furniza Comitetului Federal Mixt din Germania evaluări ale beneficiilor și costurilor serviciilor de sănătate. IQWiG examinează beneficiile și efectele nocive ale intervențiilor medicale pentru pacienți, considerând calitatea și eficiența doi factori decisivi pentru un sistem de asistență medicală bun și eficient. Institutul elaborează rapoarte independente, bazate pe dovezi, de exemplu, cu privire la medicamente, intervenții nemedicamentoase (de exemplu, proceduri chirurgicale), teste de diagnostic și teste de screening, ghiduri de practică clinică și programe de gestionare a bolilor. Nici industria, nici companiile de asigurări de sănătate și nici autoritățile nu pot influența conținutul rapoartelor sale.

Autoritatea Națională de Sănătate din Franța (Haute Autorité de santé, HAS), înființată în anul 2005, este o organizație consultativă care oferă recomandări științifice independente autorităților publice franceze. Formarea sa a rezultat în urma fuzionării ANAES (Agenția Națională Franceză de Acreditare și de Evaluare în Sănătate), a Comitetului pentru transparență și a Comitetului pentru evaluarea dispozitivelor și a tehnologiilor de sănătate (CEPP), gestionate anterior de AFSSAPS (Agenția pentru siguranța produselor de sănătate), împreună cu FOPIM (Fondul pentru promovarea informațiilor medicale și de economie a sănătății). Scopul principal al HAS a fost de a consolida toate competențele necesare pentru îmbunătățirea continuă a calității asistenței medicale centrate pe pacient într-o singură entitate. HAS are ca scop promovarea calității în domeniul sănătății și al asistenței sociale. HAS colaborează cu autoritățile publice, pentru a informa deciziile politice, și cu profesioniștii din domeniul sănătății, pentru a optimiza practicile, organizațiile și serviciile.

În activitățile de bază, Agenția HAS asigură o abordare centrată pe pacient ce include:

- evaluarea și expertizarea/aprecierea produselor farmaceutice, a dispozitivelor medicale și a procedurilor în vederea includerii pe lista națională de produse și de servicii rambursate

- recomandarea celor mai bune practici pentru profesioniștii din domeniul sănătății și pentru cei din domeniul sănătății conexe, precum și elaborarea de orientări privind vaccinarea și sănătatea publică, măsurarea și îmbunătățirea calității asistenței medicale furnizate de organizațiile de sănătate și de asistență socială, precum și în cabinetele medicale

*Agenția pentru evaluarea tehnologiilor medicale și sistemul de tarifare (Agenția Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, AOTMiT) din Polonia a început să funcționeze în 2006 ca organism consultativ al ministerului sănătății. Punerea în aplicare a Directivei 89/105/CEE a Consiliului din 1988 („Directiva privind transparența”) a jucat un rol important în decizia de înființare a agenției de ETM în Polonia. În 2009, poziția AOTMiT a fost consolidată odată cu revizuirea „Legii pachetului de beneficii” privind serviciile de asistență medicală finanțate din fonduri publice. Ulterior, în 2012, ca rezultat al aprobării Legii privind rambursarea medicamentelor, a suplimentelor alimentare cu destinație specială și a dispozitivelor medicale, ETM capătă un statut obligator. În 2015, competențele agenției au fost extinse, adăugându-se evaluarea serviciilor de sănătate, cunoscută și sub denumirea de „sistem tarifar” (*taryfikacja*), iar agenția și-a schimbat denumirea din AOTM în AOTMiT.*

Agenția Națională pentru Medicamente și Dispozitive Medicale (ANMDM) cu departamentul ETM din România. În anul 2012, Ministerul Sănătății al României a dezvoltat o structură internă de ETM („Unitatea ETM”), iar în 2013 a emis un ordin (nr. 724/2013) care detaliază criteriile și metodologia ETM pentru includerea sau respingerea de noi molecule/indicații pe lista de rambursare. În 2014, ministerul sănătății a propus un nou instrument de evaluare (fișă de punctaj care include statutul de rambursare în cadrul țărilor UE, rezoluția din rapoartele de ETM din Anglia/ Scoția, Franța și Germania și costul terapiei propuse față de medicamentele deja rambursate). În același an, „Unitatea ETM” a fost plasată în cadrul Agenției Naționale a Medicamentului (ANM), cunoscută în prezent sub numele de Agenția Națională pentru Medicamente și Dispozitive Medicale (ANMDM).

Departamentul de evaluare a tehnologiilor medicale al întreprinderii de stat „Centrul de experți de stat al Ministerului Sănătății al Ucrainei”. Începând cu anul 2016, necesitatea de a îmbunătăți procesul decizional în domeniul asistenței medicale prin implementarea ETM a fost una din prioritățile majore ale sistemului de sănătate din Ucraina. Pe baza deciziei Comitetului pentru Lista Națională a Medicamentelor Esențiale, ce prevedea inițierea implementării ETM în cadrul reformelor sistemului de sănătate, au fost formulate o serie de propuneri de formare în dome-

niul ETM, pentru instituționalizarea acestui proces, și elaborate orientări, ghiduri metodologice în domeniul ETM. Pentru a evalua tehnologiile medicale din Ucraina la nivel național, în ianuarie 2019, în cadrul Centrului de experți de stat ai Ministerului Sănătății a fost înființat Departamentul de evaluare a tehnologiilor medicale (OMT).

Conform rezultatelor studiului „Mapping of HTA national organisations, programmes and processes in EU and Norway”, 25 de țări din Uniunea Europeană dispun de un sistem de ETM care informează procesul decizional la nivel național. Cincizeci și șase de organizații (toate instituții/organisme/unități publice) din 27 de țări ale UE au fost identificate ca organisme de ETM cu un rol clar definit în procesul de ETM. 15 țări ale UE au un singur organism național responsabil de dezvoltarea ETM, precum și de elaborarea de recomandări în domeniul ETM. 12 țări din UE își organizează sistemul de evaluare a tehnologiilor medicale prin două sau mai multe organisme naționale de ETM care elaborează doar recomandări în domeniul dat. Trebuie remarcat faptul că în majoritatea țărilor cu două sau mai multe organisme de ETM, doar unul realizează evaluarea produselor farmaceutice și deține atribuții oficiale în acest sens, posedând un mandat atât de elaborare a recomandărilor privind stabilirea prețurilor și rambursarea, cât și de adoptarea de decizii privind stabilirea și aprobarea acestora (prețurilor și/sau rambursarea) pentru sistemul de sănătate.

În țările în care nu există o agenție dedicată ETM, acest proces poate fi realizat de alte organizații sau entități, cum ar fi instituții academice, organizații de cercetare sau agenții guvernamentale responsabile de politica de sănătate sau de rambursare.

În *Japonia*, ETM este responsabilă de evaluarea medicamentelor și a tehnologiilor medicale din punct de vedere al costurilor, al eficacității și al impactului bugetar asupra sistemului de sănătate. ETM este utilizată, în principal, pentru ajustarea prețurilor medicamentelor cu un impact financiar semnificativ în baza unor criterii specifice, inclusiv a Raportului Cost-Eficiență Incremental (ICER).

Acest proces este efectuat de mai multe entități, inclusiv:

- Centrul pentru Cercetarea Rezultatelor și Evaluarea Economică în Sănătate (CORE2-Health sau C2H). Acest centru, instituit în anul 2018 în cadrul Institutului Național de Sănătate Publică, joacă un rol-cheie în implementarea evaluărilor cost-eficienței.
- Comitetul de Evaluare a Prețurilor Medicamentelor (Chuijyo). Acest comitet colaborează cu CORE2-Health pentru a efectua ETM și a lua decizii privind prețurile medicamentelor.

- Ministerul Sănătății, Muncii și Bunăstării (MHLW) stabilește criteriile și pragurile în baza cărora se realizează ajustările de preț la medicamente și la tehnologii în cadrul sistemului de ETM.

Aceste entități conlucrează în mod eficient, contribuind la buna gestionare a resurselor financiare ale sistemului de sănătate din Japonia.

În *Coreea de Sud*, ETM este realizată de către două unități: *Agenția Națională pentru Cercetare Bazată pe Dovezi (NECA)* și *Serviciul de Revizuire și Evaluare a Asigurărilor de Sănătate (HIRA)*.

Agenția Națională pentru Cercetare Bazată pe Dovezi (NECA) a fost înființată în anul 2009 de către guvernul coreean, în colaborare cu Ministerul Sănătății și Bunăstării al Coreei, ca o agenție independentă pentru furnizarea de informații autentice și de calitate despre dispozitivele medicale, medicamente și tehnologiile din domeniul sănătății prin analize obiective și de încredere. NECA are două departamente principale: Departamentul de Cercetare de Bază (care se concentrează pe ETM, pe cercetare colaborativă și RAPID) și Centrul pentru Tehnologii Noi în Sănătate (care susține Comitetul pentru Evaluarea Noilor Tehnologii în Sănătate).

Serviciul de Revizuire și Evaluare a Asigurărilor de Sănătate (HIRA), organizație înființată în 2011 și finanțată de guvern, efectuează ETM pentru a sprijini politica și procesul decizional în domeniul sănătății în vederea asigurării eficacității, siguranței și eficienței economice a serviciilor medicale și a medicamentelor, iar evaluările sale sunt utilizate pentru a fundamenta deciziile de rambursare. Principalele funcții ale HIRA sunt revizuirea și evaluarea serviciilor medicale, oferite de sistemul național de asigurări de sănătate, evaluarea noilor medicamente pentru rambursare și determinarea prețurilor acestora. Evaluarea noilor medicamente include estimarea eficacității lor comparative și a cost-eficienței, precum și stabilirea criteriilor de rambursare și efectuarea de evaluări economice. HIRA joacă un rol-cheie și în negocierile privind prețurile medicamentelor cu companiile farmaceutice și face recomandări referitor la politicile de rambursare. Deciziile sale au un impact semnificativ asupra disponibilității și accesibilității serviciilor medicale și a medicamentelor în Coreea de Sud.

În *Brazilia*, bazele ETM au fost puse în anul 1983, în cadrul seminarului internațional organizat de Organizația Panamericană a Sănătății. Schimbări majore în acest domeniu au avut loc în anul 2000, când Ministerul Sănătății al Braziliei, împreună cu alte agenții guvernamentale, a inițiat o serie de transformări instituționale, fiind organizate *Departamentul de Știință și Tehnologie (DECIT)* și *Secreta-*

riatul de Știință, Tehnologie și Intrări Strategice. Aceste entități au fost responsabile de implementarea politicilor legate de produsele farmaceutice și de tehnologiile medicale, cu scopul de a promova dezvoltarea industrială și științifică în cadrul sistemului de sănătate publică (SUS) al Braziliei. În 2006, Brazilia a înființat Comisia pentru Încorporarea Tehnologiilor, o entitate-cheie în procesul de evaluare și de recomandare a încorporării, a modificării sau a excluderii tehnologiilor de sănătate din SUS. Comisia a evaluat impactul fiecărei tehnologii propuse asupra sistemului de sănătate publică și relevanța tehnologiei bazate pe cele mai bune dovezi științifice. Începând cu anul 2008, procesul de includere a tehnologiilor în sistemul de sănătate a fost redefinit, stabilindu-se că propunerile pot fi prezentate doar în anumite perioade ale anului. Această decizie a fost un pas important în a asigura că recomandările sunt bazate pe evaluări riguroase și pe dovezi științifice solide, și reflectă angajamentul Braziliei de a utiliza eficient resursele în sănătate și de a îmbunătăți calitatea îngrijirilor medicale.

În India, ETM este realizată de *Health Technology Assessment (HTAIn)*, un program complex, implementat sub egida Departamentului de Cercetare în Sănătate (DHR) al Ministerului Sănătății și Familiei (MoHFW) și guvernului Indiei. Acest program, al cărui scop principal este de a facilita procesul de luare a deciziilor bazate pe dovezi și transparente în domeniul sănătății, face parte dintr-un plan mai amplu, numit Dezvoltarea Resurselor Umane și Creșterea Capacităților, aprobat de cea de-a 15-a Comisie Financiară pentru anii 2021-2026. HTAIn este responsabilă de analiza tehnologiilor de sănătate, cum ar fi medicamentele, dispozitivele și programele de sănătate, pentru a evalua eficiența costurilor, eficacitatea clinică și aspectele legate de echitate. Structura HTAIn include un secretariat, un consiliu, un Comitet de Evaluare Tehnică (TAC) și Centre Regionale de Resurse (RRCs). Centrele de Resurse au fost stabilite în institutele de cercetare guvernamentale pentru a efectua ETM și alte studii multicentrice alocate de secretariatul HTAIn.

În țările ce nu dispun de o agenție dedicată ETM, calitatea și coerența ETM poate varia în funcție de organizația sau de entitatea care efectuează evaluarea. Lipsa unei agenții dedicate ETM poate duce la o abordare fragmentată sau inconsecventă în diferite instituții din sistemul de sănătate sau niveluri de guvernare.

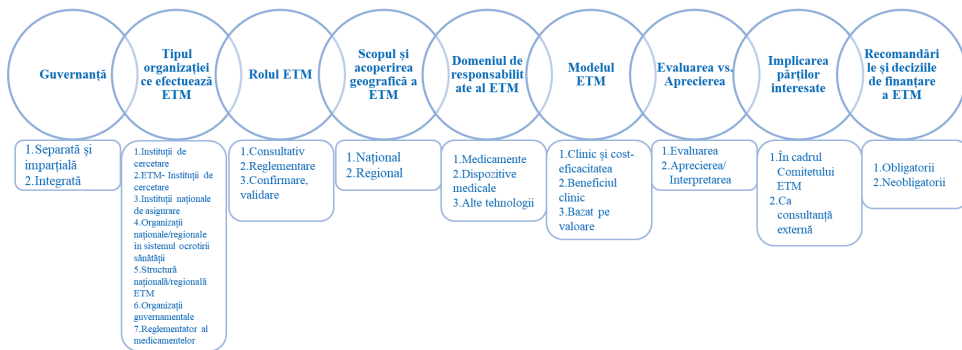


Figura 2.2. Cadrul conceptual care definește tipul, domeniul de aplicare și natura activităților de HTA

(sursa: Fontrier, A. M., Visintin, E., & Kanavos, P. (2022))

Instituțiile implicate în procesul de ETM pot avea următoarele forme de organizare (figura 2.3): instituții de cercetare, instituții de cercetare în domeniul ETM, organizații de asigurări medicale naționale, organizații naționale/regionale în domeniul sănătății, agenții de ETM naționale/regionale, organizații guvernamentale (în cadrul ministerului sănătății), agenții de reglementare în domeniul medicamentului. Aceste entități pot avea roluri de reglementare, de recomandare/consultativ, de coordonare.

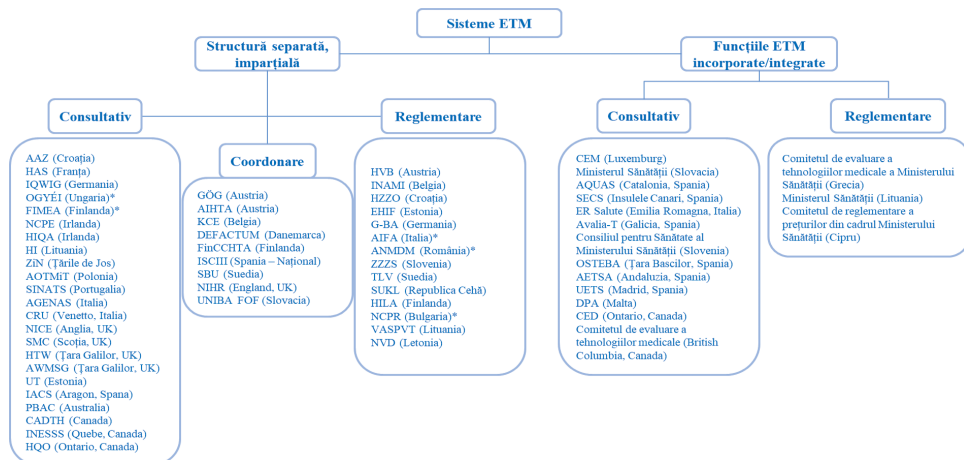


Figura 2.3. Taxonomia instituțiilor de ETM

(sursa: Fontrier, A. M., Visintin, E., & Kanavos, P. (2022)).

Notă: *Organism de reglementare pentru aprobarea medicamentelor și/sau a dispozitivelor medicale cu o funcție clară și separată de ETM

În dezvoltarea și în implementarea conceptului de ETM, țările pot urma și dezvolta căi similare în ceea ce privește modul în care sunt înființate sistemele de ETM, rolul și atribuțiile acestora, precum și modul în care sunt puse în aplicare procesele de ETM. Variații distinse există în modul în care recomandările ETM sunt transpuse în decizii de finanțare. Acestea se referă la modul în care procesele de ETM sunt dezvoltate și integrate în procesul de luare a deciziilor, precum și la măsura în care cumpărătorii/factorii de decizii de nivel înalt iau în considerare informațiile bazate pe dovezi atunci când decid finanțarea tehnologiilor.

ETM este un proces dinamic ce se adaptează constant la noile tipuri de dovezi, la tehnologiile inovatoare și la obiectivele redefinite ale sistemelor de sănătate. Odată ce o tehnologie medicală a trecut de fazele de dezvoltare clinică, aceasta urmează a fi supusă unei proceduri de autorizare a introducerii pe piață, realizată de către Agenția medicamentelor și dispozitivelor medicale din țara în care se efectuează autorizarea propriu-zisă. La nivelul UE, tehnologia poate fi supusă atât procesului național de autorizare, cât și celui centralizat, efectuat de către Agenția Europeană pentru Medicamente. La această etapă, autoritățile de reglementare verifică noile intervenții în ceea ce privește siguranța (raportul risc/beneficiu), eficiența și calitatea. După ce a fost acordată aprobarea (certificatul de înregistrare), în funcție de tipul de reglementare a pieței farmaceutice, produsele date pot accede liber pe piață sau poate fi inițiată procedura de negociere a prețurilor și rambursarea lor din fondurile de asigurări în medicină la nivel național. La această etapă, în corespundere cu reglementările naționale, sunt luate în considerare criterii suplimentare, cum ar fi eficacitatea relativă, rezultatele analizei impactului bugetar, povara maladiei, calitatea dovezilor și, în special, raportul cost-eficacitate.

Pentru Țările de Jos, cele mai importante criterii pentru deciziile de rambursare sunt eficacitatea, necesitatea, cost-eficacitatea și fezabilitatea unei intervenții. În baza evaluării critice a acestor criterii, Institutul Național de Sănătate (Zorginstituut) recomandă dacă o nouă tehnologie ar trebui adăugată sau nu la pachetul de asigurare de bază. Este important de remarcat faptul că în cadrul acestei proceduri, ETM se aplică mai mult produselor farmaceutice decât intervențiilor în domeniul sănătății publice. Cauza acestei discrepanțe pot fi politicile de rambursare mai stricte pentru produsele farmaceutice și provocările metodologice în evaluarea produselor nonfarmaceutice cauzate de diferențele dintre caracteristicile, natura și domeniul de aplicare al acestora.

Astfel, după cum s-a menționat și în capitolul I, procesul de ETM prevede un șir complex de etape consecutive, ce urmează a fi exercitate de către diferite păr-

ți implicate în proces. Buna implementare a acestor procese permite adoptarea deciziilor bazate pe dovezi cu o abordare multisectorială a soluțiilor adoptate.

În conformitate cu diferite modele de evaluare a tehnologiilor medicale, acest proces implică un șir de activități și de procese complexe:

1. Guvernanța și instalarea comitetului consultativ. Această etapă presupune conceptualizarea sistemului de evaluare a tehnologiilor medicale la nivel național; se determină tipul de organizare, rolul și funcțiile organismului de ETM; se stipulează componenta tehnică a procesului (cine realizează evaluarea propriu-zisă a tehnologiilor medicale), resursele umane necesare; se formează Comitetul consultativ, a cărui sarcină principală este de a consulta ministerul sănătății privind rambursările. Comitetul consultativ trebuie să fie un organ independent ne supus unor influențe abuzive. Componența acestuia reflectă interesul larg al societății și include, de obicei, 10-20 de membri. O parte sunt responsabili de expertiza științifică – farmaciști, medici, epidemiologi, specialiști în etică, economiști etc., ceilalți sunt părți interesate – reprezintă interesul general al pacienților și publicului larg. Toți membrii Comitetului consultativ dețin drepturi de vot. Deciziile acestui comitet pot fi obligatorii pentru ministerul sănătății, sau Companiile de Asigurări în Medicină sau pot purta un titlu de recomandare, deciziile finale fiind adoptate la cel mai înalt nivel.

2. Definirea și aprobarea criteriilor de decizie a Comitetului consultativ.

În practică, criteriile de decizie urmează să reflecte obiectivele generale ale sistemului de sănătate, de exemplu, maximizarea sănătății populației, distribuția echitabilă a sănătății și protecția financiară, precum și valorile care stau la baza acestora: echitatea, solidaritatea și accesul la îngrijiri de bună calitate. Criterii de decizie pot fi: cost-eficacitatea (acordarea unei valori suplimentare serviciilor care îmbunătățesc cât mai mult posibil starea de sănătate a populației, în limita resurselor disponibile); povara evitabilă a bolii (acordarea de valoare suplimentară serviciilor care vizează cele mai importante probleme din cadrul sistemului de sănătate); echitatea și prioritatea pentru cele mai defavorizate categorii de populație (acordarea de valoare suplimentară serviciilor care vizează cele mai afectate persoane, de exemplu, cele în stare gravă de sănătate sau cu statul socio-economic scăzut); protecția împotriva riscurilor financiare (acordarea de valoare suplimentară serviciilor are, în cazul în care nu

sunt acoperite, ar duce la pauperizarea populației); impactul bugetar (acordarea de valoare suplimentară serviciilor nu prea costisitoare și accesibile); fezabilitatea (se vor selecta doar acele servicii, a căror implementare este fezabilă din punct de vedere al capacității organizaționale și a disponibilității personalului medical, precum și a abilităților de furnizare a acestor servicii în mod adecvat).

3. Selectarea și prioritizarea tehnologiilor medicale pentru ETM. La această etapă, fiecare sistem de sănătate, în funcție de nivelul de dezvoltare, indicatorii economici relevanți sistemului de sănătate, prioritățile naționale, direcțiile strategice de dezvoltare a sistemului de sănătate, aprobă, pentru o perioadă determinată, lista de tehnologii medicale, maladii, grupe de pacienți, populație etc., prioritar pentru sistemul de sănătate. Relevanța acestor priorități va fi determinată la nivel național în baza strategiei naționale de dezvoltare, strategiei naționale în sănătate, politicilor actuale etc. Procesul de selectare a tehnologiilor medicale poate cuprinde mai multe abordări: solicitări ad-hoc; mecanisme de nominalizare închise, direcționate sau deschise, sisteme de analiză a perspectivelor.

4. Evaluarea dovezilor tehnologiilor medicale. Conform HTA *Core Model 3.0* (EUnetHTA, 2016), procesul de evaluare a unei tehnologii medicale constă din **nouă domenii** (figura 2.4), ce formează „modelul de evaluare propriu-zisă a unei tehnologii medicale de bază”. Acest concept a fost aplicat inclusiv la elaborarea Cadrului Procesului deliberativ bazat pe dovezi al ETM (EDP HTA).

Cele patru domenii clinice de evaluare vizează: *identificarea problemei de sănătate, definirea explicită a întrebărilor de cercetare și utilizarea curentă a tehnologiei, descrierea caracteristicilor tehnice ale tehnologiei evaluate, evaluarea siguranței relative, precum și eficacitatea clinică relativă.*

1. Cele cinci domenii de evaluare nonclinice (contextuale) se referă la *evaluarea economică și a costurilor unei tehnologii, aspectele sale etice, organizaționale, sociale și legale.* Rezultatele acestor evaluări sunt prezentate sub formă de rapoarte către Comitetul consultativ.
2. Grupul INAHTA a definit trei tipuri de rapoarte de evaluare a unei tehnologii medicale: raport de ETM; mini raport de ETM și evaluarea rapidă.

Un raport de ETM obligatoriu va descrie caracteristicile și utilizarea actuală a tehnologiei; va evalua aspectele legate de siguranță și de eficacitate; va determi-

na raportul cost-eficacitate al tehnologiei, de exemplu prin modelare economică (atunci când aceasta este adecvată); va furniza informații privind despre costurile/impactul financiar și va prezenta considerațiile organizaționale. Pentru un raport de ETM este obligatorie și realizarea analizei sistematice cuprinzătoare a literaturii sau o analiză sistematică a dovezilor de nivel înalt. Întotdeauna se va evalua în mod critic calitatea bazei de dovezi.

Un mini raport de ETM obligatoriu va descrie caracteristicile și utilizarea actuală a tehnologiei; va evalua aspectele legate de siguranță și de eficacitate, și va furniza informații privind costurile/impactul financiar. Întotdeauna se va efectua o analiză sistematică cuprinzătoare a literaturii sau o analiză sistematică a dovezilor de nivel înalt și se va evalua în mod critic calitatea bazei de dovezi. Opțional pot fi abordate considerațiile organizaționale.

O evaluare rapidă a ETM obligatoriu va descrie caracteristicile și utilizarea actuală a tehnologiei și va evalua aspectele legate de siguranță și de eficacitate. Deseori se efectuează o analiză doar a dovezilor de nivel înalt sau a dovezilor recente la una sau două baze de date. Opțional se va evalua critic calitatea bazei de dovezi și se vor furniza informații privind costurile/impactul financiar.

5. Aprecierea și interpretarea rezultatelor ETM. În cadrul acestei etape, Comitetul consultativ din cadrul ETM (conform Oortwijn, Jansen, și Baltussen (2021) interpretează rezultatele evaluării dintr-o perspectivă mai largă și formulează o recomandare pentru informarea factorilor de decizie. Aceasta este o sarcină intrinsec complexă, valoroasă și necesită un proces de judecată atent din două motive. În primul rând, analiza rezultatelor evaluării implică judecăți sociale cu privire la importanța criteriilor de decizie, cum ar fi estimarea valorii unui an de viață câștigat la persoanele foarte tinere sau în vârstă. Părțile vizate au interese diferite și pot judeca importanța criteriilor diferit. În al doilea rând, etapa de apreciere are ca rezultat, de obicei, diferite tipuri de dovezi (din diverse surse și modele de studiu) care implică grade diferite de incertitudine și un comitet consultativ trebuie să judece relevanța acestor dovezi pentru decizia în cauză.

Procesul de deliberare

Provocarea principală a acestor deliberări este de a stabili un echilibru și un consens între diferite criterii de decizie. Procesul deliberativ poate porni de la o matrice de performanță ce reprezintă performanța unei tehnologii medicale în

funcție de criteriile de decizie generice prestabilite (eficacitatea, cost-eficacitatea, severitatea maladiei etc.). Există trei opțiuni de structurare a procesului de apreciere/interpretare a rezultatelor: *abordarea calitativă* (Comitetul consultativ deliberează asupra dovezilor prezentate fără o structură definită); *abordarea cantitativă* - (I) dovezile referitoare la fiecare criteriu din matricea de performanță sunt transpuse într-un scor (de exemplu, între 0 și 100; (II) preferințele părților interesate cu privire la importanța relativă a criteriilor sunt măsurate cu ajutorul ponderilor criteriilor; (III) scorurile sunt înmulțite cu ponderea relativă a criteriului respectiv; (IV) scorurile ponderate sunt însumate pentru a obține o valoare globală pentru fiecare tehnologie); *arborele decizional*.

Elaborarea deciziilor privind rambursarea tehnologiilor în sănătate

Din motive de legitimitate, deciziile de rambursare trebuie să fie aprobate prin consens. Însă dezvoltarea unui consens nu este întotdeauna fezabilă, deoarece părțile interesate, din motive întemeiate, pot continua să nu fie de acord. Obiectivul deliberării este de a maximiza înțelegerea și sprijinul între părțile interesate implicate, realizând că nu toate părțile interesate trebuie să fie neapărat de acord cu decizia. Un Comitet consultativ poate ajunge la o decizie prin vot majoritar, în cazul în care există un consens.

Pentru a ghida procesul de luare a deciziilor cu privire la oportunitatea de a rambursa integral sau parțial o nouă tehnologie medicală, pot fi utilizate cadrele decizionale. De exemplu, cadrele GRADE EtD (*Evidence to Decision*) au evoluat din abordarea GRADE, utilizată la evaluarea puterii recomandărilor pentru tehnologiile de sănătate.

Cadrele EtD au fost create pentru a oferi suport în elaborarea ghidurilor clinice, în luarea deciziilor referitoare la includerea în finanțare a serviciilor medicale, precum și în formularea recomandărilor sau deciziilor legate de gestionarea sistemului de sănătate și a politicilor de sănătate publică.

Analiza Decizională Multicriterială (MCDA) este o metodologie ce facilitează luarea deciziilor prin considerarea simultană a mai multor criterii relevante. Această abordare ajută la evaluarea complexă și la stabilirea priorităților între diferite opțiuni sau scenarii într-un mod structurat și transparent. MCDA implică trei etape: definirea problemei decizionale, selectarea criteriilor care reflectă valorile relevante și construirea matricei de performanță. Procesul deliberativ bazat pe dovezi (EDP) este un cadru care urmărește să sprijine agențiile de ETM la dife-

rite etape ale procesului de ETM prin combinarea unui proces decizional structurat cu un proces de alegere între opțiunile de politici ce reflectă perspectivele părților interesate.

Modelul Intrări, Procesări, Ieșiri (*Inputs, Throughputs, Outputs, ITO*) este un cadru de evaluare general folosit la analiza și la aprecierea deliberativă a produselor farmaceutice. Acest model își propune să integreze considerentele ce vizează evaluarea, implementarea și monitorizarea în cadrul procesului de evaluare a tehnologiilor în sănătate. Modelul dat permite structurarea evaluării tehnologiilor medicale prin definirea clară a resurselor necesare (intrările), activităților desfășurate (procesările) și a rezultatelor așteptate (ieșirile) în cadrul procesului de ETM.

Formularea de recomandări

În baza dovezilor colectate și a analizelor efectuate la etapele precedente, precum și a criteriilor de evaluare presetate, se elaborează un șir de recomandări. Esențiale pentru asigurarea calității îngrijirii și a utilizării eficiente a resurselor, acestea sunt prezentate ulterior organului decizional.

Adoptarea deciziilor finale

Deciziile finale sunt luate de către factorii de decizie, care pot include reprezentanți ai ministerului sănătății, alte instituții de resort guvernamentale, instituții de reglementare în domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale, plătitori - companii de asigurări de sănătate, precum și prestatori de servicii - instituții medicale, instituții farmaceutice. Deciziile aprobate la această etapă vor influența accesul la tehnologie, finanțarea și chiar cercetarea ulterioară a acesteia.

Criteriile de decizie reflectă obiectivele generale ale sistemului de sănătate al unei țări (cum ar fi maximizarea sănătății populației, distribuția egală a sănătății și protecția financiară), precum și valorile subiacente (cum ar fi echitatea, solidaritatea și accesul la îngrijiri de bună calitate).

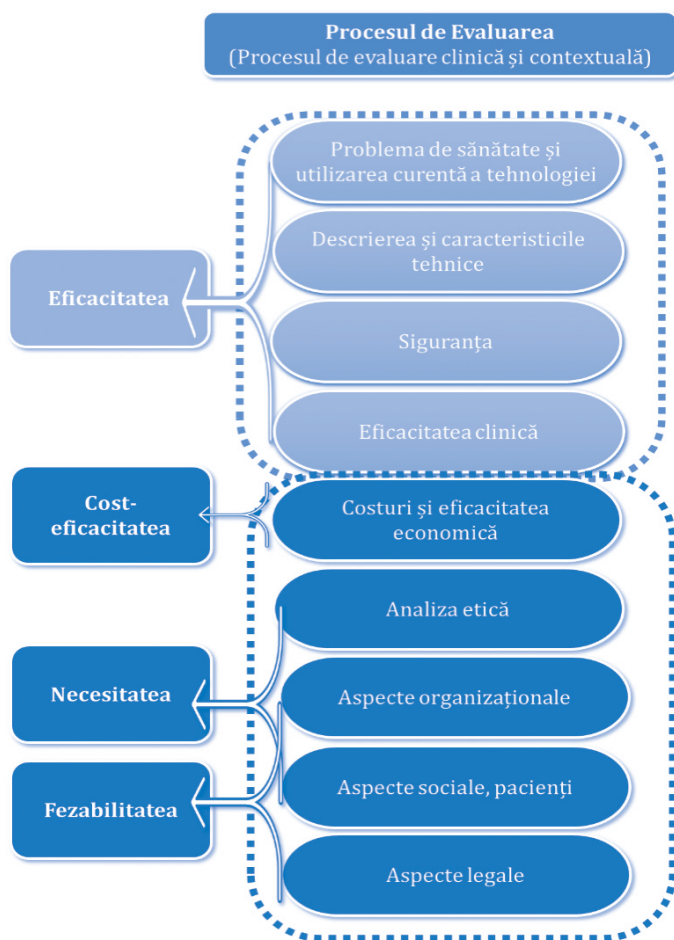


Figura 2.4. Domeniile de evaluare a tehnologiilor medicale și criteriile de decizie
(sursa: <https://www.eunethta.eu/hta-core-model/EDP Step D1/2: Scoping and Assessment>)

6. **Comunicare și apel.** Comunicarea și apelul sunt caracteristici importante ce sporesc legitimitatea procesului decizional, făcând publice decizia și argumentele care stau la baza acesteia, în timp ce condițiile de revizuire și de punere în aplicare stabilesc capacitatea de reacție și responsabilitatea.
7. **Monitorizare și evaluare.** Procesul de monitorizare și de evaluare (M&E) în ETM se inițiază prin analiza mandatului și obiectivelor ETM, creând un model logic ce interconectează intrările, ieșirile și impactul asupra părților interesate. Indicatorii de M&E sunt selectați reflectând nevoile utiliza-

torilor și publicului țintă. Acești indicatori vizează calitatea și cantitatea rapoartelor HTA, precum și aspectele procedurale. Procesul de M&E include planificarea evaluărilor la intervale stabilite, de exemplu, la trei sau la cinci ani, și colectarea datelor de bază pentru evaluări ulterioare. Calitatea sistemului de M&E se evaluează și se ajustează periodic pentru a asigura eficacitatea și relevanța acestuia.

Pentru a oferi o bază fiabilă la luarea deciziilor, ETM utilizează metode de ultimă generație în vederea adunării celor mai bune dovezi disponibile. Metodele, utilizate în mod obișnuit în ETM, sunt revizuirile sistematice, metaanalizele, studiile privind povara bolii și costul bolii, analize farmacoeconomice și analizele de impact bugetar. În timp ce analizele de impact bugetar se concentrează pe accesibilitatea tehnologiilor medicale, analizele farmacoeconomice oferă informații despre raportul eficacitate-preț, adică dacă beneficiul suplimentar al intervenției merită costurile suplimentare.

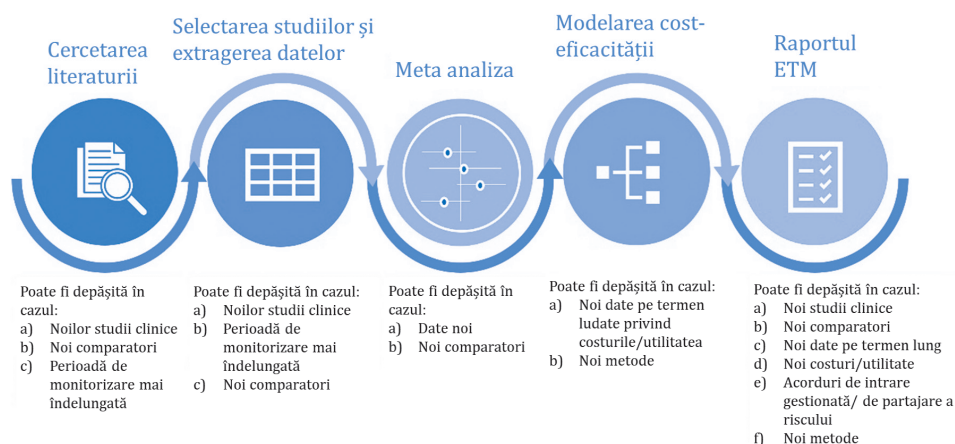


Figura 2.5 Etapele critice implicate în ETM și exemple de modul în care ETM statică poate deveni depreciată/învechită

(Thokala et al, 2023)

2.3 Bariere și factori facilitatori în implementarea mecanismului de evaluare a tehnologiilor medicale

Evaluarea tehnologiilor medicale contribuie la luarea deciziilor privind alocarea resurselor, accesul pacienților la tratamente și la medicamente, precum și orientarea dezvoltării viitoare a sistemelor de sănătate. Există însă numeroase bariere care pot împiedica sau încetini acest proces critic pentru sistemul de sănătate.

Evaluarea barierelor în implementarea ETM reprezintă o sursă-cheie de informații în procesul de planificare și de vizare a activităților ulterioare, relevante procesului de asistență externă, și dezvoltării planurilor de acțiuni instituționale în sistemul de sănătate. În cadrul evaluării tehnologiilor medicale se conturează diverse bariere care limitează implementarea cu succes a recomandărilor sau a proceselor asociate. Aceste bariere pot include aspecte politice, economice, sociale sau tehnice. Importanța abordării acestor bariere în implementarea ETM constă în potențialul lor de a influența atât rezultatele tratamentului pacienților, cât și sistemele de sănătate. În absența unor soluții pentru aceste obstacole, implementarea recomandărilor ETM poate fi limitată, ceea ce poate duce la pierderea unor oportunități de îmbunătățire a îngrijirii pacienților și de optimizare a utilizării resurselor.

Barierile politice pot fi generate de lipsa de aliniere între decidenții politici și recomandările ETM sau de lipsa de voință politică pentru implementarea acestora.

Barierile economice pot fi induse de existența unor priorități concurente pentru bugetele de sănătate, care fac dificilă alocarea resurselor necesare implementării recomandărilor ETM.

Barierile sociale pot fi rezultatul lipsei de conștientizare sau de încredere în procesul ETM din partea pacienților sau a profesioniștilor din domeniul sănătății, ceea ce poate duce la opoziție față de schimbările în practica clinică.

Barierile tehnice pot fi determinate de limitările în disponibilitatea datelor sau de capacitatea limitată de a efectua ETM.

Identificarea și abordarea barierelor procesului de ETM va garanta implementarea cu succes a recomandărilor ETM și va avea un impact semnificativ asupra îngrijirii pacienților și a sistemelor de sănătate. Pentru aceasta este necesară implicarea părților interesate, promovarea resurselor și a sprijinului, a suportului politic, consolidarea încrederii în procesul de ETM și investirea în infrastructura și în capacitatea necesară pentru a efectua ETM.

În urma analizei literaturii de specialitate, au fost identificate o serie de obstacole și provocări specifice în procesul de instituționalizare, de implementare și de aplicare efectivă a mecanismului de evaluare a tehnologiilor medicale. Aceste dificultăți emergente în cadrul procesului de ETM evidențiază complexitățile și nuanțele implicate în integrarea eficientă a acestuia în practicile și în sistemele de sănătate existente, subliniind necesitatea unei abordări mai riguroase și adaptate pentru a le depăși.

Printre factorii ce influențează implementarea ETM se numără:

1. *Date limitate sau inexistente.* Una dintre cele mai mari deficiențe în evaluarea tehnologiilor medicale este disponibilitatea limitată sau complet inexistentă a datelor relevante. Pentru a efectua o evaluare precisă, este nevoie de date solide privind eficacitatea, siguranța și costurile tehnologiei medicale. În unele cazuri, producătorii nu furnizează date complete, iar cercetările independente pot fi costisitoare și dificil de realizat.
2. *Costuri ridicate de cercetare.* Realizarea unor studii clinice sau farmacoeconomice de calitate pentru evaluarea tehnologiilor medicale poate fi foarte costisitoare. Acest lucru poate duce la o subevaluare sau chiar la neglijarea unor tehnologii medicale care ar putea fi benefice pentru pacienți.
3. *Dificultatea în definirea comparatorilor adecvați.* În ETM este important de a compara tehnologia medicală nouă cu alternativele existente sau standardul de îngrijire. Uneori, stabilirea unor comparatori adecvați poate fi dificilă, mai ales în cazul tehnologiilor inovatoare.
4. *Variabilitatea rezultatelor.* Rezultatele studiilor clinice pot varia în funcție de populațiile de pacienți, setările și metodele de studiu. Această variabilitate poate complica procesul de evaluare și genera incertitudini cu privire la beneficiile și costurile tehnologiilor medicale.
5. *Influențe și presiuni externe.* Producătorii de tehnologii medicale pot exercita presiuni pentru a obține aprobări rapide sau pentru a influența rezultatele evaluărilor. De asemenea, factorii politici și economici pot juca un rol semnificativ în procesul de evaluare, ceea ce poate duce la decizii care nu sunt întotdeauna cele mai bune pentru pacienți.
6. *Lipsa resurselor umane și a expertizei.* Evaluarea tehnologiilor medicale necesită experți calificați în diverse domenii, inclusiv în farmaceutică, medicină, economie, statistică, jurisprudență și etică. Deficitul de ex-

perți, care pot analiza și interpreta corect rezultatele ETM, poate reprezenta o barieră semnificativă în multe țări sau organizații.

7. *Divergențe între cerințele locale și globale.* Cerințele pentru evaluarea tehnologiilor medicale pot varia semnificativ între țări și regiuni. Adaptarea la specificitățile fiecărei locații poate crea tensiuni între standardele globale și necesitățile locale.
8. *Rezistența la tehnologii noi.* Adesea, medicii și pacienții pot avea încredere în tehnologia medicală existentă și pot fi reticenți în a adopta tehnologii noi, chiar dacă evaluările arată beneficii semnificative.
9. *Complexitatea procesului de evaluare.* Procesele de evaluare pot fi extrem de complexe și pot implica multiple etape, evaluări economice, etice și de calitate ceea ce poate încetini procesul și necesita resurse suplimentare.
10. *Lipsa parteneriatelor durabile între decidenți și producători.* Această barieră indică absența unor parteneriate consolidate între cei care iau decizii în domeniul sănătății și companiile care dezvoltă tehnologii medicale. Relații de lungă durată ar facilita un schimb mai bun de informații și o colaborare eficientă.
11. *Colaborare și comunicare insuficientă.* Lipsa de comunicare și de colaborare eficientă între diferite grupuri implicate în procesul de ETM poate duce la neînțelegeri și la implementări ineficiente.
12. *Resurse financiare pentru a efectua cercetări relevante de ETM.* Lipsa fondurilor necesare pentru a efectua cercetări ample și de înaltă calitate în domeniul ETM.
13. *Lipsa unei entități naționale în domeniul ETM* denotă absența unei entități guvernamentale sau a unei organizații care să coordoneze și să supravegheze activitățile de ETM la nivel național.
14. *Lipsa orientărilor și transparenței* semnalează lipsa unor linii directoare clare și cuprinzătoare pentru evaluarea și implementarea ETM.

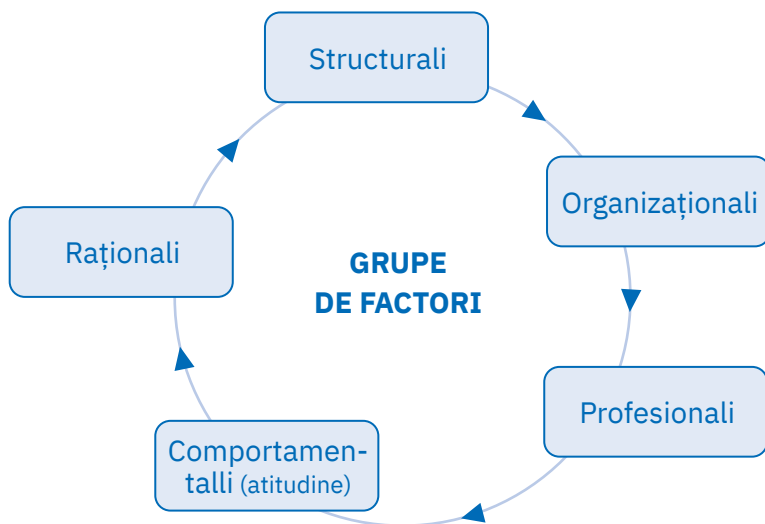


Figura 2.6. Factori ce influențează implementarea ETM

Factorii listați pot fi grupați în funcție de diferite criterii. Astfel, conform figurii 2.6, aceștia pot fi structurali (la nivel de instituție), organizaționali (resurse umane, financiare), profesionali (personal calificat, acces la instruire), comportamentali (atitudini în raport cu ETM, nivelul de alfabetizare și cultură în domeniu) și relaționali (interoperabilitate, baze de date, statistici naționale etc.).

Factori facilitatori ai procesului de evaluare a tehnologiilor medicale

Factorii facilitatori ai procesului de evaluare a tehnologiilor medicale sunt esențiali pentru înțelegerea și implementarea eficientă a acestor tehnologii în practica medicală. Factorii facilitatori pot varia de la resursele financiare și tehnice până la sprijinul organizațional și implicarea părților interesate. Acești factori pot influența în mod semnificativ modul în care tehnologiile medicale sunt evaluate și adoptate.

Unul dintre factorii facilitatori principali este disponibilitatea resurselor financiare pentru a efectua studii și analize detaliate asupra tehnologiilor medicale. Fără finanțare adecvată, evaluarea detaliată a acestor tehnologii ar putea să nu fie posibilă, ceea ce ar putea duce la adoptarea sau respingerea lor în baza unor informații incomplete sau inexacte.

Pe lângă resursele financiare, accesul la experți și la resurse tehnice este, de asemenea, crucial pentru evaluarea tehnologiilor medicale. Este vorba de personal specializat în cercetare și analiză, echipamente și facilități de laborator, precum și acces la baze de date și la alte surse de informații relevante.

Sprijinul organizațional, un alt factor important în evaluarea tehnologiilor medicale, vizează implicarea conducerii organizației medicale și a altor părți interesate în susținerea procesului de evaluare și în luarea deciziilor informate privind adoptarea sau respingerea tehnologiilor medicale.

Implicarea părților interesate, cum ar fi medicii, pacienții, guvernele și industria, poate juca un rol semnificativ în evaluarea tehnologiilor medicale. Opiniile și perspectivele acestor părți interesate pot oferi informații valoroase cu privire la impactul potențial al tehnologiilor medicale asupra practicii medicale și a pacienților.

Un alt factor-cheie este acordarea unui interval de timp adecvat între cercetarea în domeniul ETM și etapa de elaborare a politicilor pentru o analiză aprofundată și o integrare corectă a noilor informații în cadrul decizional. Comunicarea și interacțiunea eficientă între producătorii ETM, factorii de decizie și alte părți interesate constituie un alt element esențial. Această colaborare și dialog continuu asigură o perspectivă echilibrată și bine informată în procesul de luare a deciziilor.

Procesul de evaluare a tehnologiilor medicale este influențat și de alți factori precum:

- Disponibilitatea cercetării ETM relevante pentru factorii de decizie
- Existența unei agenții de ETM
- Disponibilitatea ghidurilor practice în domeniul ETM
- Suport politic în utilizarea ETM
- Suport juridic și legislativ suficient pentru utilizarea ETM

Factorii facilitatori în cadrul evaluării tehnologiilor medicale sunt fundamentali în procesul de asigurare a evaluării corecte a acestor tehnologii, precum și în procesul decizional legat de adoptarea și implementarea acestora în practica medicală.

Beneficiile factorilor facilitatori:

- Suport în procesul decizional în domeniul asistenței medicale, farmaceutice și promovarea alocării adecvate a resurselor

- Reducerea și/sau controlul costurilor în domeniul asistenței medicale
- Presiunea academică sau științifică și/sau motivația pentru un proces mai transparent
- Credibilitate, transparență și responsabilitatea la diferite niveluri ale procesului de luare a deciziilor
- Sustenabilitatea sistemului de sănătate
- Satisfacerea cerințelor și necesităților utilizatorilor finali profesioniști și/sau pacienți
- Introducerea garantată a inovației și a noilor tehnologii în sistemul de sănătate
- Îmbunătățirea calității serviciilor de sănătate
- Implementarea cadrului legal ce determină obligativitatea ETM
- Interesul managerilor/conducătorilor în producerea unui proces de ETM credibil

Datele din figura 2.7 reflectă grupele de bariere și de factori facilitatori la nivel de sistem în cadrul procesului de ETM.

NIVELUL BARIERELOR ȘI FACTORILOR FACILITATORI

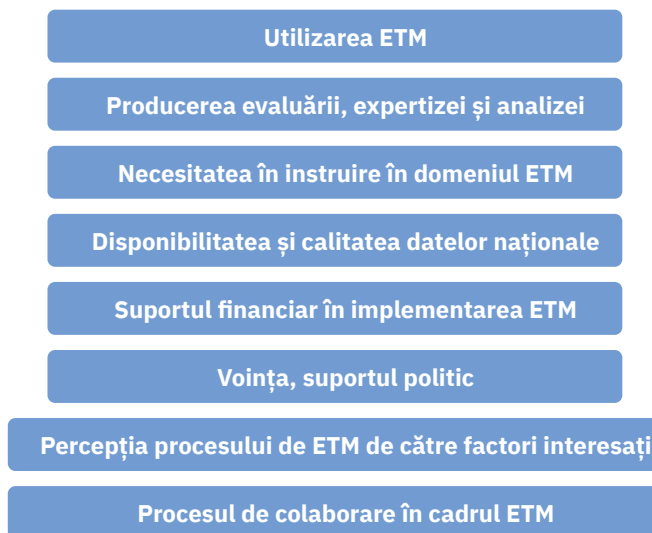


Figura 2.7 Indexul barierelor și a factorilor facilitatori în procesul de evaluare a tehnologiilor medicale (compilație autor)

Pentru a naviga eficient printre provocările prezentate de barierele din cadrul evaluării tehnologiilor medicale este esențial să cultivăm o cultură a transparenței și să facilităm o colaborare strânsă, precum și un schimb liber de informații între toți actorii relevanți ai procesului. La fel de importantă este și mobilizarea resurselor adecvate, stimularea investițiilor consistente în cercetare și în dezvoltare, pentru a genera dovezi convingătoare care să sprijine evaluările. În paralel cu depășirea obstacolelor, trebuie să recunoaștem și să valorificăm factorii facilitatori care pot accelera progresul, inclusiv parteneriatele strategice și sprijinul politic, vitale pentru avansarea ETM. Prin abordarea acestor aspecte se pot fundamenta decizii bine informate și se poate îmbunătăți accesul la tehnologii medicale de înaltă calitate, având ca beneficiar final pacientul.

2.4 Bariere și factori facilitatori în implementarea ETM în Republica Moldova

În scopul evaluării barierelor și factorilor facilitatori în cadrul procesului de implementare a ETM în cadrul sistemului de sănătate din Republica Moldova a fost elaborat un studiu mixt, transversal, observațional descriptiv care a avut ca obiective: identificarea și cercetarea barierelor și factorilor facilitatori, precum și evaluarea percepțiilor părților interesate și a factorilor de decizie în cadrul procesului de implementare a evaluării tehnologiilor medicale în sistemul de sănătate. Componenta cantitativă a fost realizată prin aplicarea instrumentului OMS de evaluare a tehnologiilor medicale și a pachetului de beneficii pentru sănătate - chestionar adaptat contextului național pentru factorii responsabili de implementarea deciziilor din cadrul instituțiilor de resort procesului de ETM (213 respondenți: experți, membri ai consiliilor, ai comitetelor decizionale, consultative, reprezentanți ai instituțiilor implicate în desfășurarea ETM, reprezentanți ai asociațiilor de pacienți, ai industriei medico-farmaceutice, ai asociațiilor profesionale farmaceutice și medicale, ai mediului academic ce studiază utilizarea ETM). Componenta calitativă a fost realizată realizată în baza a 16 interviuri în profunzime cu factori de decizie în cadrul procesului de ETM (directori/vicedirectori: AMDM, CNAM, CAPCS, Agenția transplant; reprezentanți ai părților interesate: OMS, Banca Mondială, comisia parlamentară de profil, centrul PAS, membri AmCham).

În Republica Moldova, mecanismul de evaluare a tehnologiilor medicale nu este instituționalizat și nici aplicat integral în sistemul de sănătate. Cu toate acestea, unele elemente ale procesului de evaluare a tehnologiilor medicale se regăsesc și se utilizează în mod practic în următoarele procese:

- Întocmirea listei de medicamente compensate (denumiri comune internaționale și denumiri comerciale) din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.
- Întocmirea listei de dispozitive medicale compensate (denumiri comune internaționale și denumiri comerciale) din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.
- Negocierea prețului medicamentelor și dispozitivelor medicale pentru includerea acestora în lista celor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.
- Formarea pachetului de servicii în sănătate, Program Unic.
- Elaborarea listei de medicamente esențiale naționale.
- Elaborarea formularului farmacoterapeutic național și instituțional etc.
- Dezvoltarea instrumentelor de asigurare a calității serviciilor de sănătate: ghiduri practice, protocoale clinice, standarde medicale, algoritmi de conduită medicală.

Acte normative ce reglementează unele elemente de ETM în sistemul de sănătate din Republica Moldova

1. Hotărârea Guvernului nr. 104 din 23.02.2022, cu privire la aprobarea Regulamentului privind mecanismul de includere a dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.
2. Hotărârea Guvernului nr. 105 din 23.02. 2022, cu privire la aprobarea mecanismului de negociere pentru includerea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.
3. Hotărârea Guvernului nr. 106 din 23.02.2022, cu privire la prescrierea și eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate pentru tratamentul în condiții de ambulatoriu a persoanelor înregistrate la medicul de familie.
4. Hotărârea Guvernului nr. 1387 din 10.12.2007, cu privire la aprobarea Programului unic al asigurării obligatorii de asistență medicală.
5. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1540 din 27.12.2018, cu privire la aprobarea Metodologiei privind elaborarea, aprobarea și implementarea PCN în RM.

6. Ordinul MS nr. 1033 din 11.11.2021, cu privire la aprobarea Listei Naționale a Medicamentelor Esențiale.
7. Ordinul MS și CNAM nr. 600/320 din 24.07.2015, cu privire la mecanismul de includere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.
8. Ordinul MS și CNAM nr. 605/133 din 21.06.2022, cu privire la medicamentele și dispozitivele medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.
9. Ordinul MS și CNAM nr. 107/40-A din 17.02.2023, cu privire la aprobarea Listei Maladiilor prioritare pentru care urmează a fi depuse dosare a medicamentelor în scopul includerii spre compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală pentru anul 2023.
10. Ordinul MS și CNAM nr. 1271/318-A din 30.12.2022, cu privire la aprobarea Listei denumirilor dispozitivelor medicale pentru care urmează a fi depuse dosare spre compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală pentru anul 2023.
11. Ordinul MS și CNAM nr. 727/494 din 21.09.2016, despre aprobarea Regulamentului cu privire la organizarea tratamentului episodic în sala de tratamente/staționar de zi, cabinete de proceduri și la domiciliu, cu medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, a unor maladii frecvent întâlnite în practica medicului de familie.

Procesul de compensare a medicamentelor

Procesul de compensare a medicamentelor din fondurile de asigurare obligatorie în sănătate înglobează cele mai multe elemente ale ETM. Acest proces a fost reglementat pentru prima dată cu elemente de ETM obligatorii în anul 2015, prin ordinul comun al ministrului sănătății și al Companiei Naționale de Asigurări în Medicină nr. 600/320 din 24.07.2015, cu privire la mecanismul de includere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală. Scopul principal al acestui ordin a fost eficientizarea procesului decizional de introducere a noilor medicamente în lista de medicamente compensate.

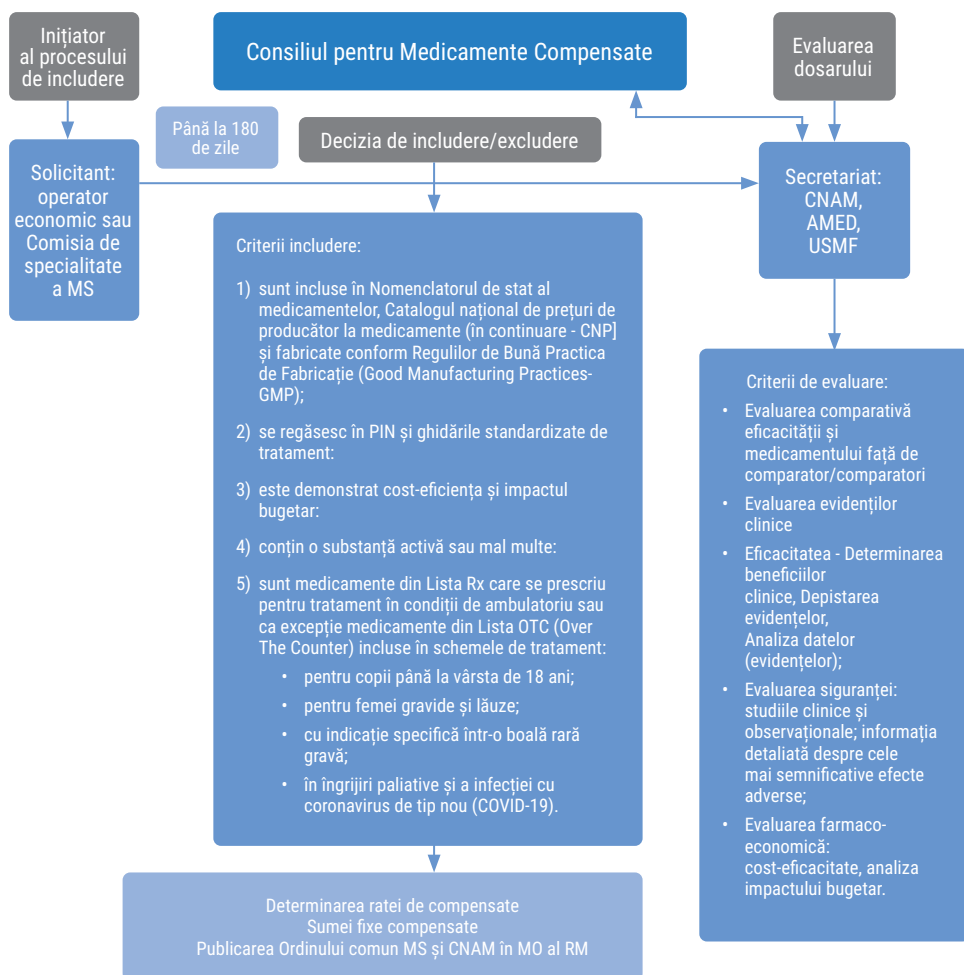


Figura 2.8. Procesul decizional de rambursare a medicamentelor în Republica Moldova conform prevederilor Ordinului nr. 600/320, din 24.07.2015, cu privire la mecanismul de includere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală

Pe parcursul anilor 2005-2021, lista de medicamente compensate prezintă o rată de creștere pozitivă, per total aceasta a evoluat cu 78% de DCI (figura 2.9).

La etapa de evaluare sunt utilizate așa metode ale ETM precum analiza cost-eficacitate și analiza impactului bugetar. Pentru evaluarea eficacității comparative a produselor farmaceutice se utilizează metodele medicinei bazate pe dovezi (MBD) PICO, bazele de date de evaluare a informațiilor științifice din domeniul medical și farmaceutic: HINARI, Cochrane, Medline, Medscape, Elsevier, PubMed etc.

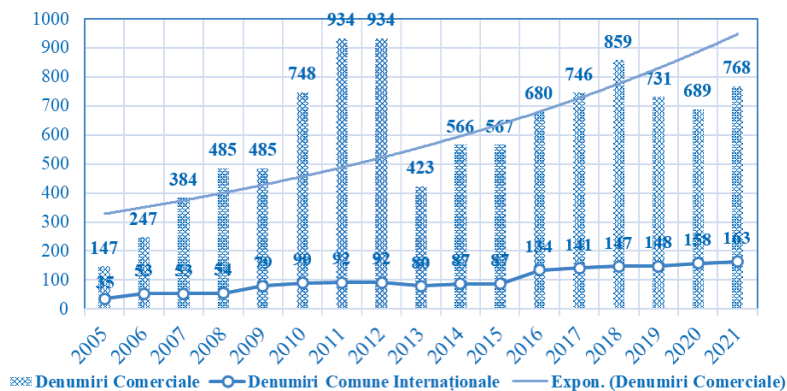


Figura 2.9. Dinamica listei de medicamente compensate pentru perioada 2005-2021

Procesul de compensare a medicamentelor în Republica Moldova este un procedeu complex și structurat, organizat în mai multe etape-cheie:

- I. Principiile de bază** pentru compensarea medicamentelor sunt valoarea umană, necesitatea și solidaritatea, cost-eficiența și transparența.
- II. Selectarea se bazează** pe criteriile precum eficacitatea, siguranța, calitatea și costul medicamentelor. Sunt eligibile pentru compensare doar medicamentele incluse în nomenclatorul de stat și fabricate conform standardelor GMP.
- III. Depunerea cererii:** solicitantul depune o cerere pentru includerea unui medicament în lista DCI. Această cerere trebuie să fie însoțită de documentație detaliată și de analize relevante.
- IV. Rolul consiliului și secretariatului:** un consiliu format din experți și un secretariat gestionează procesul de evaluare și de luare a deciziilor.

Secretariatul primește și analizează dosarele, iar consiliul decide prin vot majoritar dacă un medicament va fi inclus în listă.

Membri ai Secretariatului pentru medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală sunt:

- a) cinci reprezentanți ai Companiei Naționale de Asigurări în Medicină;
- b) un reprezentant al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;
- c) un reprezentant al Catedrei de farmacie socială „Vasile Procopișin” a Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”.

Membri permanenți ai Consiliului pentru medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală sunt:

- a. șase reprezentanți din cadrul ministerului sănătății;
- b. șase reprezentanți de la Compania Națională de Asigurări în Medicină;
- c. un reprezentant de la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;
- d. secretarul fără drept de vot – reprezentantul Companiei Naționale de Asigurări în Medicină.

Membrii grupului de consultanți ai Consiliului sunt reprezentanții comisiilor de specialitate ale ministerului sănătății.

Atribuțiile Secretariatului pentru medicamente compensate:

- 1) recepționează dosarele depuse de către solicitanții;
- 2) analizează rapoartele de evaluare a medicamentelor propuse spre compensare din statele Uniunii Europene;
- 3) analizează și controlează statutul rambursării medicamentelor propuse spre compensare în statele Uniunii Europene;
- 4) evaluează impactul bugetar, din punct de vedere al validității modelului propus și al rezultatelor. Pentru evaluarea impactului bugetar se va ține cont de recomandările Ghidului pentru efectuarea analizei impactului bugetar pentru includerea noilor medicamente în Lista DCI;
- 5) evaluează din punct de vedere financiar schemele de acces ale pacienților la tratamentele cu impact bugetar superior terapiilor deja utilizate pentru patologiile respective în Republica Moldova;
- 6) realizează cercetarea documentară și evaluarea critică a literaturii de specialitate existentă în baza medicinei bazate pe dovezi, pentru patologia și medicamentul la care se solicită compensarea;
- 7) evaluează dosarele depuse de solicitanți și argumentează necesitatea includerii denumirii comune internaționale (DCI) nouă/DCI compensate cu indicație nouă;
- 8) prezintă Consiliului raportul tehnic de evaluare a DCI nouă/DCI compensate cu indicație nouă pentru includere în Lista DCI;
- 9) conlucrează cu Comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, cu asociațiile profesionale din domeniu, cu Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, cu Agenția Națională pentru Sănătate Publică în ve-



derea identificării și argumentării bazate pe dovezi a necesității includerii/excluderii medicamentelor în/din lista medicamentelor compensate, revizuirea schemelor de tratament;

- 10) evaluează Lista DC în corelație cu Nomenclatorul de stat de medicamente și cu Catalogul național de prețuri de producător la medicamente, cu informarea semestrială a Consiliului;
- 11) elaborează agenda ședinței Consiliului;
- 12) remite materialele relevante membrilor Consiliului cu cel puțin 14 zile înainte de ședință;
- 13) asigură organizarea și desfășurarea ședințelor Consiliului (oferirea materialelor relevante, prezentarea pentru semnare a declarației de interes personal);
- 14) întocmește procesele-verbale ale ședințelor și asigură semnarea acestora de către membrii Consiliului;
- 15) asigură plasarea pe paginile web ale Ministerului Sănătății și ale Companiei Naționale de Asigurări în Medicină a deciziilor Consiliului;
- 16) asigură arhivarea și păstrarea proceselor-verbale ale ședințelor Consiliului, deciziilor acestuia, rapoartelor de evaluare;
- 17) completează și păstrează Registrul cererilor de includere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală;
- 18) elaborează grila de punctaj de evaluare a medicamentului propus pentru includere în Lista DCI, care se aprobă prin ordinul ministrului sănătății și al Companiei Naționale de Asigurări în Medicină;
- 19) asigură elaborarea raportului anual de evaluare a accesului populației la medicamente compensate în termen de până la 30 aprilie a anului următor de gestiune în limita datelor disponibile despre medicamente compensate.

Rolul Consiliului pentru medicamente compensate:

1. Definește prioritățile strategice ce țin de politicile de compensare a medicamentelor din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală; întocmește lista maladiilor prioritare și a medicamentelor pentru tratament de susținere (de durată) în condiții de ambulator, precum și lista maladiilor prioritare frecvent întâlnite în practica medicului de familie și

schemele de tratament (episodic) în sala de tratamente/staționar de zi, cabinete de proceduri și la domiciliu, în corespundere cu prevederile protocoalelor clinice în vigoare;

2. Stabilește și aprobă anual, în termen de până la 1 aprilie a anului de gestiune, maladiile prioritare și grupurile terapeutice în cadrul acestor maladii care necesită a fi evaluate în scopul includerii spre compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medical.
3. În cazul declarării stării de urgență pe teritoriul Republicii Moldova, de instituire a stării de urgență în sănătate publică la nivel național, Consiliul este în drept de a suspenda procesul de depunere a dosarelor medicamentelor solicitate spre includere în Lista DCI, cu aprobarea termenului suspendării.
4. Asigură relaționarea Listei DCI cu Protocoalele naționale și Ghidurile medicale standardizate, precum și cu Lista medicamentelor esențiale, elaborată conform recomandărilor OMS.
5. Evaluează și selectează produse medicamentoase, autorizate în Republica Moldova și înregistrate în Catalogul Național de prețuri de producător la medicamente pentru includerea în Lista DCI, conform prevederilor prezentului Regulament, în temeiul informației din:
 - a) dosarul DCI nouă/DCI compensate cu indicație nouă pentru includere în Lista DCI;
 - b) raportul tehnic de evaluare a medicamentului propus pentru includere în Lista DCI;
 - c) grila de punctaj de evaluare a medicamentului propus pentru includere în Lista DCI;
 - d) avizul Companiei Naționale de Asigurări în Medicină privind disponibilitatea financiară pentru compensarea medicamentului propus din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală care se prezintă de membrul Consiliului, reprezentant al Companiei Naționale de Asigurări în Medicină.
6. Decide în privința excluderii denumirilor comerciale de medicamente compensate din Lista DC;
7. Solicită negocierea prețurilor pentru medicamentele depuse spre evaluare în scopul includerii în sistemul de compensare și/sau compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, în conformitate

cu prevederile Regulamentului privind mecanismul de negociere pentru includerea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, aprobat prin Hotărârea de Guvern nr.105/2022.

8. Determină sau modifică rata de compensare a medicamentelor incluse în Lista DCI.
9. Promovează utilizarea rațională a medicamentelor.
10. Organizează dezbateri publice pe marginea medicamentelor compensate.
11. Conlucrează eficient cu mijloacele de informare în masă, cu organizațiile nonguvernamentale etc. în vederea asigurării transparenței procesului decizional.
12. Înaintează propuneri de completare și de modificare a cadrului normativ pentru facilitarea accesului populației la medicamente compensate.
13. În vederea realizării unor sarcini specifice, solicită asistența tehnică de la organisme internaționale cu care Ministerul Sănătății are încheiate acorduri de colaborare.

V. Analiza și evaluarea dosarelor: secretariatul analizează dosarele depuse, verificând rapoartele de evaluare, statutul rambursării în alte state, impactul bugetar și alte aspecte relevante.

VI. Criteriile de selectare: medicamentele sunt evaluate și selectate pe baza următoarelor criterii stabilite de regulament:

- 1) sunt incluse în Nomenclatorul de stat al medicamentelor, Catalogul național de prețuri de producător la medicamente (în continuare - CNP) și fabricate conform Regulilor de Bună Practică de Fabricație (*Good Manufacturing Practices – GMP*);
- 2) se regăsesc în PCN și în ghidurile standardizate de tratament;
- 3) este demonstrată cost-eficiența și impactul bugetar;
- 4) conțin o substanță activă sau mai multe;
- 5) sunt medicamente din Lista Rx care se prescriu pentru tratament în condiții de ambulatoriu sau ca excepție medicamente din Lista OTC (*Over The Counter*) incluse în schemele de tratament:

- a) pentru copii până la vârsta de 18 ani;
- b) pentru femei gravide și lăuze;
- c) cu indicație specifică într-o boală rară gravă;
- d) în îngrijiri paliative și a infecției cu coronavirus de tip nou (COVID-19).

Consiliul examinează în mod prioritar includerea spre compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală a medicamentelor:

- 1) esențiale incluse în LNME;
- 2) destinate tratamentului bolnavilor rare și a copiilor cu vârsta 0-18 ani;
- 3) predestinate tratamentului de substituție în maladii cronice, cu cost-eficiență preeminentă comparativ cu medicamentul alternativă prezent în Listă;
- 4) produse de către producătorii autohtoni.

VII. Decizia de includere sau excludere: Consiliul decide includerea sau excluderea unui medicament în/din lista DCI și DC, bazându-se pe rapoartele tehnice de evaluare și pe alte informații relevante.

VIII. Publicarea și revizuirea listelor: listele de medicamente compensate sunt publicate și actualizate periodic, reflectând deciziile luate de Consiliu.

IX. Transparență și responsabilitate: procesul este conceput să fie transparent și responsabil, cu posibilitatea de a contesta deciziile în instanțele de contencios administrativ.

Așadar, procesul de compensare a medicamentelor în Republica Moldova este riguros și bine structurat, având ca scop asigurarea accesului la medicamente eficiente și sigure, într-un mod cost-eficient și echitabil.

Un proces similar procesului de rambursare a medicamentelor se aplică compensării unor dispozitive medicale utilizate în condiții de ambulatoriu.

Negocierea prețului la medicamente și la dispozitive medicale compensate

Un element indispensabil al evaluării economice în sistemul de asigurare cu medicamente și de dispozitive medicale compensate din Republica Moldova îl reprezintă *procedura de negociere a prețurilor pentru medicamente și dispozitive*

medicale. Conform Hotărârii Guvernului nr. HG105/2022, este un proces structurat și detaliat, destinat să asigure compensarea adecvată a acestor produse din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.

Principalele etape și caracteristici ale acestei proceduri:

1. *Criterii de aplicare*: negocierea se aplică pentru medicamentele și dispozitivele medicale care au anumite caracteristici specifice: unicul produs disponibil pe piață, costisitoare, biologice, inovative sau cu o cost-eficacitate incertă.
2. *Inițierea procedurii*: procedura de negociere este inițiată de Consiliile pentru medicamente compensate și/sau dispozitive medicale.
3. *Formarea comisiei de negociere*: comisia este constituită din reprezentanți ai Ministerului Sănătății, ai Companiei Naționale de Asigurări în Medicină și Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
4. *Rolul și responsabilitățile comisiei*: comisia de negociere are sarcina de a demara și de a conduce negocierile, solicitând informații suplimentare dacă este necesar și informând consiliile despre rezultatele negocierilor.
5. *Tipuri de negocieri*: negocierile pot fi financiare (negocierea prețului, discounturilor, numărului de doze) sau bazate pe performanțele clinice ale produsului.
6. *Procesul de negociere*: include etapele de invitație, confirmare, ședințe de negociere și de renegociere, dacă este necesar, până la un acord final.
7. *Procesul-verbal final și garanția de preț*: la finalul negocierilor de succes se semnează un proces-verbal și o garanție de preț negociat.
8. *Decizii și contestarea deciziilor*: deciziile comisiei de negociere pot fi luate prin vot majoritar și pot fi contestate în instanțele de contencios administrativ.
9. *Finalizarea și implementarea acordului*: după finalizarea negocierilor și luarea deciziei de includere, Compania Națională de Asigurări în Medicină semnează contractul cu furnizorii pentru livrarea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale compensate.

Această procedură complexă reflectă efortul Republicii Moldova de a asigura accesul la medicamente și la dispozitive medicale la prețuri echitabile, menținând sustenabilitatea financiară a sistemului de sănătate.

Cu toate că un șir de elemente ale mecanismului de ETM au fost identificate în sistemul de sănătate național, crearea unei structuri propriu-zise de evaluare a tehnologiilor medicale în Republica Moldova sau instituționalizarea acestora a prezentat mereu o temă disputată. Fiind un instrument politic, cu o puternică influență asupra procesului decizional, implementarea acestora poate varia în funcție de context, de voința politică, de scopul de utilizare. Conform datelor prezentate în Raportul final privind recomandările în implementarea și calea de parcurs a ETM în Republica Moldova, elaborat de către Banca Mondială cu suportul Radboudumc, în cadrul Proiectului Acoperirii Universale în Sănătate în anul 2022, unitatea de ETM, în cadrul procesului de instituționalizare, urma să fie plasată în cadrul ANSP. Această soluție a fost selectată ca una provizorie, până când nu există posibilitatea și pregătirea suficientă pentru o organizație a ETM independentă, sustenabilă financiar și operațional.

Respondenții studiului cantitativ privind barierele implementării mecanismului de evaluare a tehnologiilor medicale, fiind întrebați referitor la cel mai aplicabil scenariu de implementare a ETM în sistemul de sănătate național, au preferat următoarele răspunsuri: 31% - crearea unei structuri hibrid în cadrul USMF, 26% - structură mică, dar independentă, 25% – agenție multidisciplinară independentă, 20% - departament în cadrul MS etc. (figura 2.10). Astfel, majoritatea respondenților (51%) pledează pentru o structură/instituție independentă de mediul extern, apolitică, cu o diferită capacitate de producere a ETM.

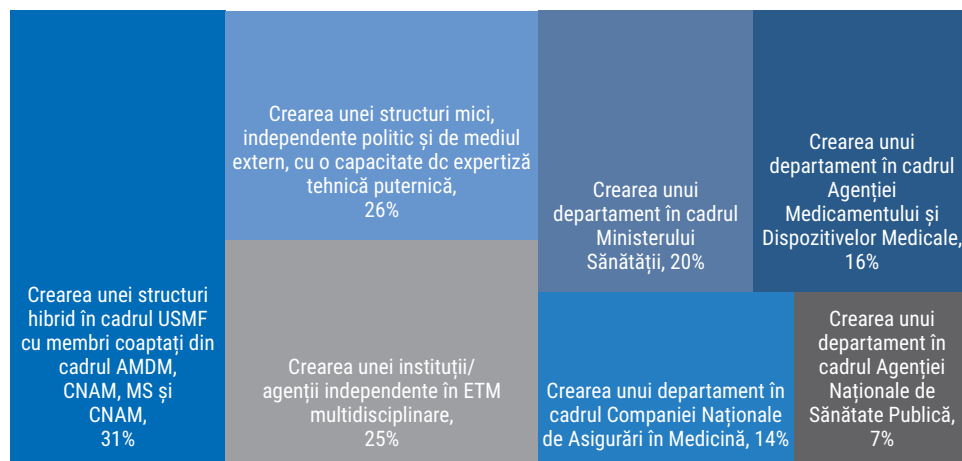


Figura 2.10. Scenariu pentru instituționalizarea ETM în sistemul de sănătate

Constatările respondenților studiului dat afirmă principiile de bază ale ETM:

- *Transparența*: toate procesele și deciziile luate trebuie să fie transparente și să permită accesul la informații pentru toți cei interesați.
- *Evidența științifică*: evaluarea tehnologiilor medicale trebuie să se bazeze pe informații științifice solide și valide, obținute prin metode riguroase de cercetare.
- *Imparțialitatea*: evaluarea trebuie să fie obiectivă și imparțială, fără influențe politice sau economice.
- *Participarea părților interesate*: trebuie să existe o implicare activă a tuturor părților interesate în procesul de evaluare, inclusiv a pacienților, a furnizorilor de servicii medicale și a altor actori relevanți.
- *Evaluarea comparativă*: tehnologiile medicale trebuie evaluate în comparație cu cele deja disponibile sau cu cele alternative, pentru a se asigura că sunt mai eficiente și mai rentabile.
- *Abordarea integrată*: evaluarea trebuie să ia în considerare aspecte medicale, economice, sociale și etice, într-o abordare integrată.
- *Adaptabilitatea*: evaluarea trebuie să fie adaptabilă la schimbările în domeniul tehnologiilor medicale și la necesitățile sistemelor de sănătate.
- *Comunicarea*: rezultatele evaluărilor trebuie comunicate în mod clar și accesibil, atât pentru specialiști, cât și pentru publicul larg.

Aplicarea practică a acestor principii asigură o evaluare riguroasă și obiectivă a tehnologiilor medicale și permite luarea unor decizii informate și eficiente în domeniul sănătății.

Respondenții studiului au fost întrebați care tehnologii medicale ar fi relevante procesului de ETM în Republica Moldova. Rezultatele acestora au fost evaluate aplicând indicele de importanță relativă (IIR). Analizând tipurile de tehnologii medicale relevante procesului de evaluare a tehnologiilor medicale, conform datelor din tabelul 2.1, constatăm că pe primul loc au fost clasate medicamentele compensate din fondurile de asigurări obligatorii de asistență medicală, urmate de medicamentele și de dispozitivele medicale achiziționate de către CAPCS conform necesităților IMSP (rangul doi și trei, respectiv), iar serviciile medicale și de laborator noi au fost plasate pe locul patru. Mai puțin relevante pentru procesul de ETM au fost considerate de către respondenți intervențiile la nivel populațional în domeniul sănătății publice și vaccinurile. Menționăm că indicele de im-

portanță relativă poate cuprinde valori în intervalul de la 0 până la 1, iar în cadrul studiului toate tehnologiile listate au avut un indice $\geq 0,83$, fapt ce denotă o relevanță înaltă a acestora pentru procesul de evaluare prin intermediul ETM.

Tabelul 2.1. Tehnologii medicale ce urmează a fi supuse procesului de ETM conform nivelului de relevanță pentru sistemul de sănătate

Factori	Valoarea indicelui de importanță relativă	Clasament
Medicamente compensate	0,907981	1
Medicamente achiziționate conform necesităților IMSP	0,899531	2
Dispozitive medicale achiziționate conform necesităților IMSP	0,894836	3
Servicii medicale și de laborator noi	0,890141	4
Dispozitive medicale compensate	0,876056	5
Diferite tipuri de intervenții clinice, chirurgicale etc.	0,866667	6
Pachetul de beneficii din cadrul Programului Unic	0,856338	7
Intervenții la nivel populațional în domeniul sănătății publice	0,846009	8
Vaccinuri	0,832864	9

Bariere evaluate în procesul de implementare a evaluării tehnologiilor medicale

În scopul evaluării barierelor și a factorilor facilitatori în cadrul procesului de implementare și instituționalizare a ETM în cadrul sistemului de sănătate din Republica Moldova au fost selectați o serie de indicatori pot cuantifica acest proces. Astfel, conform datelor din tabelul 2.2, au fost identificate 10 dimensiuni la nivelul cărora pot apărea impedimente în procesul de instituționalizare și utilizare practică a ETM.

Tabelul 2.2 Indicatori și dimensiuni de acces a ETM în procesul de instituționalizare

Nr.	Dimensiune	Bariere de acces a ETM
1	Instituțională	<ul style="list-style-type: none"> • Lipsa leadership-ului și a suportului politic pentru ETM • Finanțare și resurse limitate pentru ETM • Fragmentarea procesului și lipsa de coordonare între diferite organizații implicate în ETM • Infrastructură și expertiză tehnică inadecvată pentru realizarea ETM
2	Metodologică	<ul style="list-style-type: none"> • Lipsa unor metodologii standardizate pentru elaborarea ETM • Disponibilitatea limitată de date și dovezi de înaltă calitate • Dificultatea de a încorpora preferințele pacienților și valorile în ETM • Dificultăți în evaluarea beneficiilor și riscurilor pe termen lung ale tehnologiilor medicale
3	Părți interesate	<ul style="list-style-type: none"> • Rezistența din partea furnizorilor de servicii medicale și a pacienților de a adopta noi tehnologii • Implicarea limitată a pacienților și a publicului în procesul de ETM • Conflicte de interese între părțile interesate implicate în ETM • Dificultatea de a echilibra interesele diferitor părți interesate în procesul decizional
4	Reglementare*	<ul style="list-style-type: none"> • Lipsa cadrului de reglementare în domeniul ETM • Recunoașterea limitată a ETM în politicile și ghidurile de sănătate • Aplicarea inconsecventă a ETM în diferite domenii
5	Comunicare	<ul style="list-style-type: none"> • Conștientizarea și înțelegerea limitată a ETM în rândul părților interesate • Dificultatea comunicării rezultatelor ETM către factorii de decizie politică și către public • Diseminarea limitată a rapoartelor și a recomandărilor ETM
6	Timp	<ul style="list-style-type: none"> • Procesele de ETM sunt lungi și consumatoare de timp • Întârzieri în finalizarea evaluărilor ETM și în formularea recomandărilor • Disponibilitatea limitată în timp util a informațiilor ETM pentru luarea deciziilor

7	Culturală	<ul style="list-style-type: none"> • Acceptare sau înțelegere culturală limitată a ETM • Rezistența la schimbare sau la adoptarea de noi tehnologii • Înțelegerea sau aprecierea limitată a beneficiilor ETM în rândul furnizorilor de servicii medicale, al pacienților și al publicului
8	Juridică*	<ul style="list-style-type: none"> • Lipsa cadrului juridic care va sprijini punerea în aplicare a ETM • Drepturi de proprietate intelectuală și legi privind brevetele care limitează accesul la noile tehnologii • Considerații juridice și etice legate de utilizarea tehnologiilor medicale
9	Lingvistică, alfabetizare	<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilitatea limitată a informațiilor despre ETM în alte limbi decât engleza • Nivelul limitat de alfabetizare sau de educație în domeniul ETM c în rândul pacienților și al publicului • Înțelegerea limitată a terminologiei tehnice în domeniul ETM în rândul părților interesate
10	Geografică	<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilitatea limitată a expertizei și a resurselor de ETM în anumite regiuni • Provocări în adaptarea metodologiilor și a proceselor de ETM la diferite tipuri de asistență medicală, sisteme de sănătate și medii • Acces limitat la date și la dovezi de înaltă calitate în anumite regiuni

**Notă: barierele juridice se referă la restricțiile sau la interdicțiile care sunt stabilite prin lege. Acestea pot include legi legate de drepturile de proprietate, de contracte, de proprietate intelectuală și de răspundere. Barierele juridice pot fi aplicate prin intermediul sistemului judiciar, iar persoanele sau organizațiile care încalcă aceste legi pot fi supuse unor sancțiuni sau altor consecințe juridice. Barierele de reglementare se referă la restricțiile sau la cerințele stabilite de agențiile de reglementare sau de alte organisme guvernamentale. Acestea pot include reguli legate de sănătate și de siguranță, de mediu, de protecția consumatorilor și de reglementări financiare. Barierele de reglementare sunt aplicate, de obicei, prin procese administrative, cum ar fi inspecții, audituri sau amenzi. Principala diferență între barierele juridice și cele de reglementare este că barierele juridice sunt stabilite prin intermediul procesului legislativ, iar cele de reglementare – prin procese administrative.*

Respondenții studiului au fost solicitați să prioritizeze cele mai importante bariere în cadrul ETM pe o scală de la 1 până la 8 sau 1-3, gradului maxim 3 sau 8 atribuindu-se cea mai mare importanță. Datele au fost analizate utilizând metoda de clasificare a priorităților *Henry Garrett*.



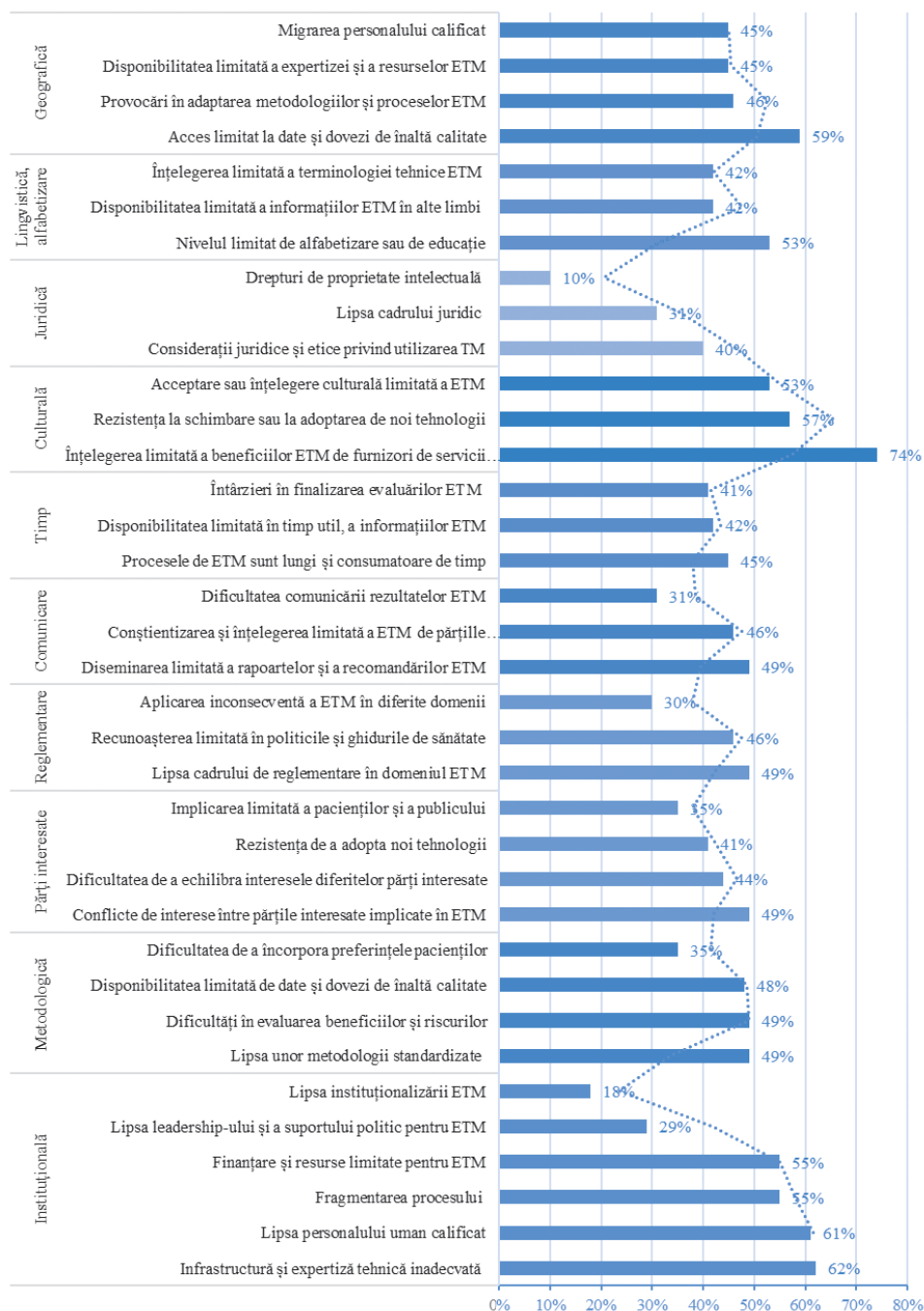


Figura 2.11. Factori ce influențează accesul ETM în sistemul de sănătate din Republica Moldova

Rezultatele studiului cantitativ, transversal cu aplicarea instrumentului OMS de monitorizare și de evaluare a statutului evaluării tehnologiilor medicale a elucidat următoarele impedimente la nivel național:

- la nivel de producere și de interpretare a rezultatelor ETM:
 - lipsa resurselor umane calificate - 61%,
 - lipsa resurselor financiare pentru petrecerea ETM - 55%,
 - disponibilitatea joasă a datelor în sănătate - 48%;
- la nivel de utilizare a ETM la elaborarea politicilor de sănătate:
 - lipsa resurselor umane competente în ETM - 48%,
 - lipsa conștientizării necesității ETM - 46%,
 - lipsa cadrului decizional - 31%,
- la nivel instituțional:
 - infrastructură instituțională și expertiză tehnică inadecvată - 62%
 - lipsa personalului uman calificat - 61%
 - fragmentarea procesului - 55%
 - finanțare și resurse limitate - 55%.
- la nivel cultural:
 - înțelegerea limitată a beneficiilor ETM de furnizorii de servicii medicale, de pacienți și de alte părți implicate -77%,
 - rezistența la schimbare sau la adoptarea de noi tehnologii - 57%,
 - implicarea insuficientă a părților interesate - 53%.
- la nivel geografic:
 - acces limitat la date și la dovezi de înaltă calitate - 59%,
 - provocări în adaptarea metodologiilor și a proceselor de ETM la diferite tipuri de asistență medicală, sisteme de sănătate și medii - 46%,
 - disponibilitatea limitată a expertizei și a resurselor ETM - 45%
 - migrarea personalului calificat - 45%.
- la nivel metodologic:
 - lipsa unor metodologii standardizate - 49%
 - dificultăți în evaluarea beneficiilor și a riscurilor - 49%,
 - disponibilitatea limitată de date și de dovezi de înaltă calitate - 48%.



În implementarea ETM au fost menționate și domeniile ce necesită consolidare la nivel național:

- la nivel de producere și de utilizare a ETM: formarea de resurse umane competente în evaluarea, interpretare și monitorizarea rezultatelor;
- la nivel metodologic: elaborarea și implementarea unor ghiduri, indicații metodologice în domeniul ETM;
- la nivel juridic: elaborarea cadrului legal de reglementare a procesului de ETM.

În cadrul studiului calitativ al percepției factorilor de decizie și a părților interesate în procesul de implementare și de utilizare a evaluării tehnologiilor medicale, respondenții au identificat următoarele bariere pentru buna funcționare a mecanismului ETM:

- lipsa conștientizării necesității ETM de către autorități, organe de decizie
- lipsa suportului politic pentru instituționalizarea ETM
- lipsa viziunilor clare ale autorităților în care domeniu poate și trebuie implementată ETM
- lipsa unui proces concurențial, transparent și participativ inclusiv pentru producătorii de tehnologii noi, inovatoare
- lipsa personalului calificat în instituțiile de reglementare și cu funcții decizionale
- insuficiența resurselor financiare
- rezistența la schimbare
- dificultatea comunicării rezultatelor ETM factorilor de decizie politică
- diseminarea limitată a rapoartelor și a recomandărilor ETM.

În calitate de soluție pe termen scurt în depășirea acestor bariere, factorii de decizie din cadrul studiului calitativ au propus extinderea asistenței externe, a structurilor internaționale în domeniul ETM, urmată de elaborarea unui plan de acțiuni interinstituțional în domeniul ETM pentru următorii cinci ani.

Ulterior pot fi implementați următorii pași:

- Aprobarea temeiului legal pentru implementarea ETM și reglementarea domeniilor de utilizare a rezultatelor acesteia. Instituirea unei structuri - entitate independentă responsabilă de realizarea ETM

- Implementarea conceptului de ETM la nivel de producător și de utilizator de ETM
- Monitorizarea și revizuirea procesului de ETM

Factori facilitatori ai procesului de instituționalizare a ETM

În cadrul procesului de stabilire la nivel național a ETM, un factor de importanță majoră îl constituie prezența la nivel național a centrelor academice de instruire în domeniul dat. În acest context, participanții la studiu au fost solicitați să-și expună părerea despre „*programele academice sau de formare continuă în domeniul ETM ce necesită o dezvoltare suplimentară în Republica Moldova*”. Majoritatea respondenților – 66% (figura 2.12) – au plasat pe prim plan prezența cursurilor de instruire continuă, ateliere de lucru. Circa 40% au solicitat și cursuri de masterat în domeniul ETM, fapt ce denotă entuziasmul specialiștilor de a-și amplifica cunoștințele în domeniul dat.

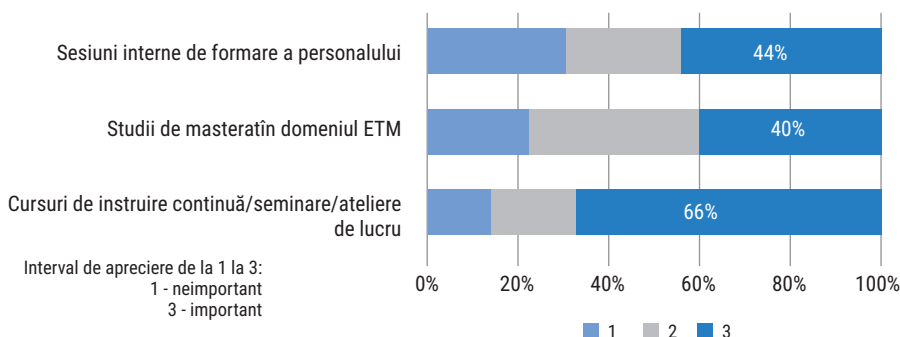


Figura 2.12. Programe academice ce necesită dezvoltare în domeniul ETM

Referitor la „*domeniile care ar consolida, accelera și facilita procesul de implementare a ETM*”, 57% din respondenți au notat cu punctaj maxim procesul de evaluare, de interpretare și de monitorizare a rezultatelor, 55% – elaborarea și implementarea unor ghiduri, indicații metodologice în domeniul ETM, iar 47% – reglementarea procesului de ETM.

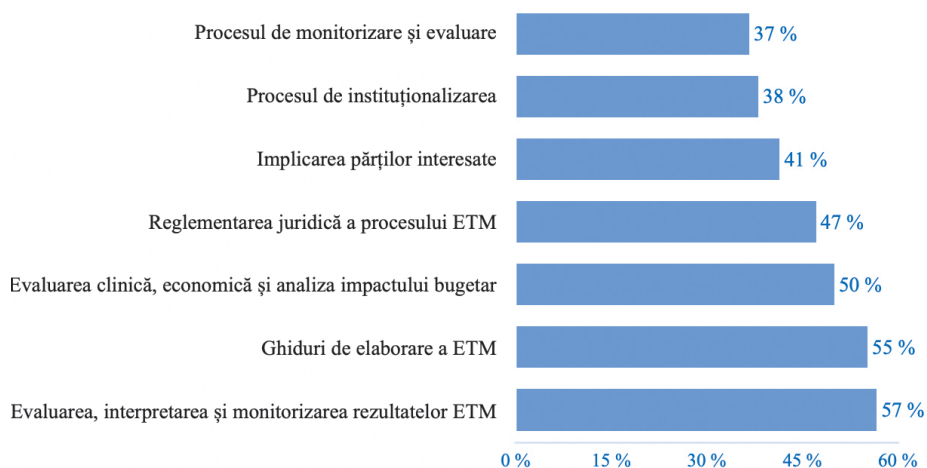


Figura 2.13. Domeniile ce vor consolida, accelera și facilita procesul de implementare a ETM

Per final, respondenții au fost solicitați să se expună referitor la beneficiile ce ar putea fi obținute la nivel de sistem de sănătate în cazul implementării evaluării tehnologiilor medicale (figura 2.12).

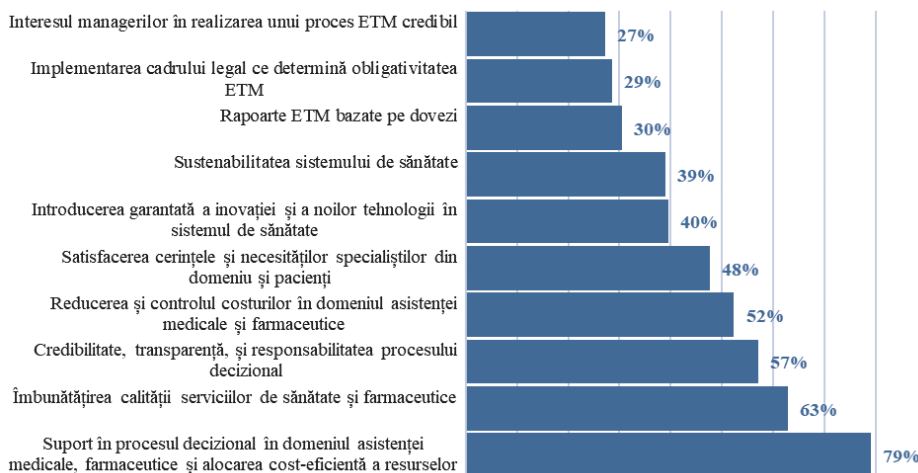


Figura 2.14. Beneficiile utilizării ETM

Majoritatea absolută a respondenților (79%), consideră ETM suport în procesul decizional în domeniul asistenței medicale, în farmaceutice și în folosirea eficientă a resurselor. 63% din respondenți cred că aplicarea practică a ETM va

îmbunătăți calitatea serviciilor medicale și farmaceutice, 57% susțin că utilizarea acestui instrument va spori credibilitatea, transparența și responsabilitatea procesului decizional, iar 48% că va satisface cerințele și necesitățile atât ale specialiștilor din domeniu, cât și ale pacienților.

Participanții studiului calitativ au menționat ca factori facilitatori procesului de instituționalizare a ETM, iminent necesară sistemului de sănătate național:

- suportul și voința politică în managementul schimbării paradigmei actuale a procesului decizional
- instruirii complexe în domeniul ETM prin formarea unui nucleu de formatori cu cunoștințe profunde, elaborarea și implementarea cursurilor de educație medicală continuă în cadrul USMF sau a Școlilor de Management în Sănătate Publică
- aplicarea practică a regulamentelor în domeniul ETM și nu a deciziilor politice „...dovezile care se aduc să nu fie doar pentru bifă” (Părți interesate 5)
- depolitizarea procesului decizional în domeniu

Strategii de viitor la nivel național

Implementarea evaluării tehnologiilor medicale în cadrul sistemului de sănătate din Republica Moldova presupune o serie de pași strategici esențiali, care necesită o abordare riguroasă și sistematică. În acest sens se impune:

- I. Aprobarea temeiului legal pentru implementarea ETM, dezvoltarea cadrului legislativ adecvat ETM la nivel de sistem cu reglementarea responsabilităților părților implicate în proces și a finanțării, a metodologiei și a procesului de evaluare a tehnologiilor medicale.
- II. Stabilirea prin acte normative a domeniului în care vor fi utilizate rezultatele ETM, precum și a domeniului pentru care aceste rezultate vor fi prioritate: la etapa de înregistrare a prețurilor de producător, la etapa de elaborare a PCN, la etapa de contractare a IMS, la etapa de formare a pachetului de servicii medicale acoperite prin polița de asigurare, la etapa de organizare a achizițiilor centralizate de medicamente și compensarea acestora în condiții de ambulator.
- III. Instituirea unei structuri - entități independente care va fi responsabilă de realizarea ETM. Definirea clară a atribuțiilor acestei entități, a domeniului

lui de competență care va determina tehnologiile pe care le poate evalua. Stabilirea modului de organizare a activității acestei instituții, a relației cu entități de decizii, cu asociații neguvernamentale, cu procese operaționale etc.

- IV. Implementarea conceptului de ETM la nivel de utilizator. Pentru următorii cinci ani să fie implementat aspectul de utilizare a ETM (posibilitatea de citire și interpretare a rapoartelor ETM) în procesul de luare a deciziilor.
- V. Creare unei agenții de ETM multidisciplinare, autonome, apolitice și autofinanțate, ce va evalua tehnologiile medicale noi sau existente prin prisma eficacității, siguranței, cost-eficienței, impactului bugetar și impactului asupra pacienților. Rezultatele evaluării tehnologiilor medicale ar trebui să fie traduse în politicile de sănătate, inclusiv în decizii privind finanțarea tehnologiilor medicale și dezvoltarea ghidurilor de practică clinică.
- VI. Monitorizarea și revizuirea procesului de ETM în vederea asigurării managementului calității procesului dat, identificarea eventualelor îmbunătățiri în cadrul procesului de evaluare, de expertiză, decizional și de implementare a acestora în sistemul de sănătate din Republica Moldova.

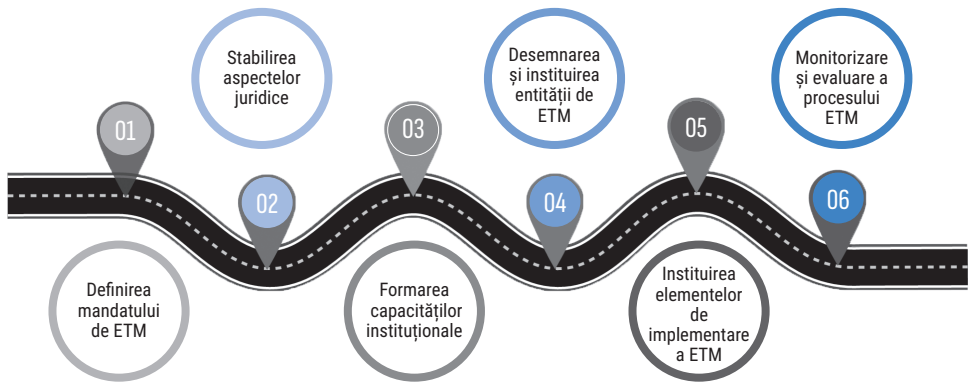


Figura 2.15 Foaia de parcurs privind instituționalizarea ETM definitivată în baza conceptului euristic de instituționalizare a ETM elaborat de către USAID și MSH

În tabelul 2.3 sunt prezentate rezultatele analizei SWOT ce vizează maparea punctelor tari, a punctelor slabe, a oportunităților și a amenințărilor în cadrul procesului de instituționalizare a ETM în Republica Moldova.

Tabelul 2.3 Puncte tari, puncte slabe, oportunități și amenințări ale tehnologiilor medicale în Republica Moldova

Puncte tari	Puncte slabe
<ul style="list-style-type: none"> • Utilizarea optimă a resurselor limitate din domeniul sănătății • Prezența elementelor ETM în domeniul compensării medicamentelor și dispozitivelor medicale din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală • Aplicarea metodelor ETM la dezvoltarea instrumentelor de asigurare a calității serviciilor de sănătate (ghiduri, protocoale clinice naționale) • Interesul sporit al mediului privat (medical, farmaceutic, social) în dezvoltarea unității de ETM și aplicarea instrumentelor acesteia • Statutul de țară candidat pentru aderarea la UE • Deschiderea factorilor de decizie seniori către implementarea ETM în cadrul instituțiilor vizate • Prezența unei mase critice de resurse umane interesate în ETM • Disponibilitatea asistenței externe în domeniul ETM 	<ul style="list-style-type: none"> • Infrastructură și expertiză tehnică inadecvată • Lipsa personalului calificat • Fragmentarea procesului • Finanțare și resurse limitate • Înțelegerea limitată a beneficiilor ETM de furnizori de servicii medicale, pacienți și alte părți implicate • Rezistența la schimbare sau la adoptarea de noi tehnologii • Acceptare sau înțelegere culturală limitată a ETM • Acces limitat la date și dovezi de înaltă calitate • Provocări în adaptare a metodologiilor și proceselor de ETM la diferite tipuri de asistență medicală, sisteme de sănătate și medii • Disponibilitatea limitată a expertizei și a resurselor ETM • Lipsa de date suficiente pentru a efectua ETM



Oportunități	Amenințări
<ul style="list-style-type: none"> • Suport politic în instituționalizarea procesului de ETM • Implementarea cursului de formare continuă în ETM în cadrul SMSP • Angajament și planificare a reglementării procesului de ETM (din partea guvernului și a parlamentului) • Angajament de finanțare suficientă a ETM • Îmbunătățirea comunicării între toate părțile interesate/ implicate • Sporirea gradului de alfabetizare în domeniu ETM a societății și a părților interesate • Consolidarea capacităților de utilizare a ETM, inclusiv în IMS publice • Sporirea nivelului de calificare a personalului implicat în ETM, reducerea lobby-ului politic și al industriei medico-farmaceutice • Interoperabilitatea sistemului informațional medical 	<ul style="list-style-type: none"> • Nivelul ridicat al inflației, situație economică precară • Stare de război la frontieră • Conflicte de interese nedeclarate • Lipsa suportului în cercetarea în domeniul ETM • Cererea crescută de introducere rapidă a tehnologiilor și lipsa posibilității de evaluare a acestora • Schimbarea rapidă și frecventă a managerilor din sistemul de sănătate • Lobby-uri în sistemul de sănătate -rezistența opusă de factorii de decizie și de politicieni față de dovezile din ETM • Unii manageri-cheie nu cred în ETM și în recomandările aferente • Migrarea personalului calificat

ETM este o „urgență” a sistemului de sănătate din Republica Moldova indispensabilă chiar de la inițierea implementării procesului de asigurare obligatorie de asistență medicală, dar amânată de circa 20 de ani. Rezistența față de utilizarea ETM are la bază o serie de argumente obiective, cum ar fi lipsa sau migrarea resurselor umane calificate în domeniu, lipsa sau insuficiența resurselor financiare pentru instituționalizarea acestui proces, suprafragmentarea diferitor elemente actuale ale procesului de ETM în cadrul aceleiași sau a diferitor instituții. Rezistența profesioniștilor din domeniul sănătății față de punerea în aplicare a ETM se explică prin lipsa de cunoștințe efective cu privire la rolul acestui proces și prin faptul că rezultatele evaluării nu reprezintă o decizie, ci doar o sursă de informații pentru factorii de decizie care pot face alegeri raționale fără a fi constrânși de rezultatele evaluării.

BIBLIOGRAFIE

1. Allen, N., Pichler, F., Wang, T., Patel, S., & Salek, S. (2013). Development of archetypes for non-ranking classification and comparison of European National Health Technology Assessment systems. *Health Policy*, 113(3), 305-312. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2013.09.007>
2. Angelis, A., Lange, A., & Kanavos, P. (2018). Using health technology assessment to assess the value of new medicines: results of a systematic review and expert consultation across eight European countries. *European Journal of Health Economics*, 19(1), 123-152. <https://doi.org/10.1007/s10198-017-0871-0>
3. Atanasijevic, D., & Zah, V. (2017). HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT IN SERBIA. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 33(3), 384-389. <https://doi.org/10.1017/S0266462317000538>
4. Baltussen, R., Jansen, P. M. J., Bijlmakers, L., Grutters, J., Kluytmans, A., Reuzel, R., ... [and others]. (2017). Value assessment frameworks for HTA agencies: The organization of evidence-informed deliberative processes. *Value in Health*, 20, 256-260.
5. Bertram, M., Gwenaël, D., & Tan-Torres Edejer, T. (2021). Institutionalizing health technology assessment mechanisms: a how-to guide. World Health Organization. ISBN: 978-92-4-002066-5. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/340722>
6. Bertram, M., Gwenaël, D., & Tan-Torres Edejer, T. (2021). Institutionalizing health technology assessment mechanisms: A how-to guide. World Health Organization. ISBN 978-92-4-002066-5. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/340722>
7. Kristensen, F. B., Husereau, D., Huić, M., Drummond, M., Berger, M., Bond, K., ... [and others]. (2019). Identifying the need for good practices in health technology assessment: Summary of the ISPOR HTA Council Working Group Report on Good Practices in HTA. *Value in Health*, 22, 13-20.
8. CHIȚAN, E., BRUMĂREL, M., SAFTA, V., & ZLOI-CAZACU, T. (2016). Evaluarea tehnologiilor medicale: practica internațională și națională. In *A XXV-a reuniune națională aniversară de istoria farmaciei. Societatea Română de Istoria Farmaciei, un sfert de veac de activitate (1991-2016). Promovare-Dezvoltare. Lucrări în extenso* (pp. 126-132). Cluj-Napoca, România. ISSN 2457-3027.
9. CHIȚAN, E., & BALAN, A. (2018). Medicina bazată pe dovezi în cadrul asistenței farmaceutice comunitare și spitalicești. In *Farmacia etică: istorie, realități și perspective.: Conferință dedicată memoriei Vasile Procopișin - Patriarhul*



farmaciei Moldave, doctor habilitat în științe farmaceutice, profesor universitar și Nadejda Ciobanu, doctor în științe farmaceutice, conferențiar universitar, 19-21 aprilie 2018, Chișinău (pp. 70-84). Tipogr. "Imprint Star". ISBN 978-9975-3159-5-1.

10. Csanádi, M., Inotai, A., Oleshchuk, O., Lebega, O., Alexandra, B., Piniashko, O., Németh, B., & Kaló, Z. (2019). Health Technology Assessment Implementation in Ukraine: Current Status and Future Perspectives. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 1–8.
11. Daniels, N., & Sabin, J. E. (2008). Accountability for reasonableness: an update. *BMJ (Clinical research ed.)*, 337, a1850. <https://doi.org/10.1136/bmj.a1850>
12. Dhanavandan, S. (2016). Application of Garrett Ranking Technique: Practical Approach. *International Journal of Library and Information Studies*, 6(3), 135-140.
13. European Council. (1989). Directive 89/105/EEC of 21 December 1988 on the transparency of measures regulating the pricing of medicinal products for human use and their inclusion in the scope of national health insurance systems. *Official Journal of the European Union*, L 40, 8. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:31989L0105>
14. Drummond, M. F., Sculpher, M. J., Claxton, K., Torrance, G. W., & Stoddart, G. L. (2015). *Methods for the economic evaluation of health care programmes* (4th ed.). Oxford University Press.
15. European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety, Chamova, J. (2018). Mapping of HTA national organisations, programmes and processes in EU and Norway. Publications Office. <https://data.europa.eu/doi/10.2875/5065>
16. Fontrier, A. M., Visintin, E., & Kanavos, P. (2022). Similarities and Differences in Health Technology Assessment Systems and Implications for Coverage Decisions: Evidence from 32 Countries. *PharmacoEconomics - open*, 6(3), 315–328. <https://doi.org/10.1007/s41669-021-00311-5>
17. Gutiérrez-Ibarluzea, I., Chiumente, M., & Dauben, H. P. (2017). The Life Cycle of Health Technologies. Challenges and Ways Forward. *Frontiers in Pharmacology*, 8, 14. <https://doi.org/10.3389/fphar.2017.00014>
18. Henshall, C., Schuller, T., & Mardhani-Bayne, L. (2012). Using health technology assessment to support optimal use of technologies in current practice: the challenge of “disinvestment”. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 28(3), 203-210. <https://doi.org/10.1017/S0266462312000372>

19. Guvernul Republicii Moldova. (2022). Hotărârea Guvernului nr.104/2022 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind mecanismul de includere a dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.
20. Guvernul Republicii Moldova. (2022). Hotărârea Guvernului nr.105/2022 Cu privire la aprobarea mecanismului de negociere pentru includerea medicamentelor și/sau dispozitivelor medicale pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.
21. Guvernul Republicii Moldova. (2022). Hotărârea Guvernului nr.106/2022 Cu privire la prescrierea și eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate pentru tratamentul în condiții de ambulatoriu al persoanelor înregistrate la medicul de familie.
22. Guvernul Republicii Moldova. (2007). Hotărârea Guvernului nr.1387/2007 Cu privire la aprobarea Programului unic al asigurării obligatorii de asistență medicală.
23. Institute of Medicine. (1990). Consensus development at the NIH: Improving the program. Washington, DC: National Academy Press.
24. Kim, J. H., & Scialli, A. R. (2011). Thalidomide: the tragedy of birth defects and the effective treatment of disease. *Toxicological Sciences*, 122(1), 1-6. <https://doi.org/10.1093/toxsci/kfr088>. Erratum in: *Toxicological Sciences*, 125(2), 613.
25. Kristensen, F. B., et al. (2019). Identifying the Need for Good Practices in Health Technology Assessment: Summary of the ISPOR HTA Council Working Group Report on Good Practices in HTA. *Value in Health*, 22(1), 13-20.
26. Lipska, I., McAuslane, N., Leufkens, H., & Hövels, A. (2017). A decade of Health Technology Assessment in Poland. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 33(3), 350-357.
27. Lopert, R., Ruiz, F., Gheorghe, A., Chanturidze, T. (2017). Analiză situațională a Evaluării Tehnologice Medicale în România. Oxford Policy Management, Imperial College London, MSH Management Science for Health.
28. World Health Organization. (2014). Making fair choices on the path to universal health coverage. Final report of the WHO Working Group on Equity and Universal Health Coverage. Geneva: World Health Organization.
29. Nasser, M., & Sawicki, P. (2009). Institute for Quality and Efficiency in Health Care: Germany. Issue Brief (Commonwealth Fund), 57, 1-12.
30. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). (n.d.). <https://www.nice.org.uk/>



31. Office of Technology Assessment. (1976). Development of medical technology, opportunities for assessment. Washington, DC: US Government Printing Office.
32. Oortwijn, W., Jansen, M., & Baltussen, R. (2019). Evidence-informed deliberative processes: A practical guide for HTA agencies to enhance legitimate decision making (version 1.0). Nijmegen: Radboud university medical centre, Radboud Institute for Health Sciences.
33. Oortwijn, W., Jansen, M., & Baltussen, R. (2020). Use of Evidence-informed Deliberative Processes by Health Technology Assessment Around The Globe. *International Journal of Health Policy and Management*, 9(1), 27-33; Oortwijn, W., van Oosterhout, S., Kapiriri, L. (2020). Application of Evidence-informed Deliberative Processes in Health Technology Assessment in Low and Middle Income Countries. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 36, 440-444.
34. Oortwijn, W., & Surgey, G. (2023). Introduction and exercise on appraisal (EDP step D3). Nijmegen (The Netherlands), Radboudumc.
35. Oortwijn, W., Jansen, M., & Baltussen, R. (2021). Evidence-informed deliberative processes: A practical guide for HTA bodies for legitimate benefit package design (Version 2.0). Radboud University Medical Center.
36. Oortwijn, W., Sampietro-Colom, L., Habens, F., & Trowman, R. (2018). HOW CAN HEALTH SYSTEMS PREPARE FOR NEW AND EMERGING HEALTH TECHNOLOGIES? THE ROLE OF HORIZON SCANNING REVISITED. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 34(3), 254-259. <https://doi.org/10.1017/S0266462318000363>
37. Ministerul Sănătății, Romania. (2013). Ordinul nr. 724 din 6 iunie 2013 pentru aprobarea criteriilor de evaluare a tehnologiilor medicale.
38. Ministerul Sănătății, Republica Moldova. (2018). Ordinul MS nr. 1540 din 27.12.2018 Cu privire la aprobarea Metodologiei privind elaborarea, aprobarea și implementarea PCN în RM.
39. Ministerul Sănătății, Republica Moldova. (2021). Ordinul MS nr.1033 din 11.11.2021 Cu privire la aprobarea Listei Naționale a Medicamentelor Esențiale.
40. Ministerul Sănătății și CNAM, Republica Moldova. (2015). Ordinul MS și CNAM nr. 600/320 din 24.07.2015 Cu privire la mecanismul de includere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.
41. Ministerul Sănătății și CNAM, Republica Moldova. (2022). Ordinul MS și CNAM nr. 605/133 din 21.06.2022 Cu privire la medicamentele și dispozitivele medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.

42. Ministerul Sănătății și CNAM, Republica Moldova. (2023). Ordinul MS și CNAM nr.107/40-A din 17.02.2023 Cu privire la aprobarea Listei Maladiilor prioritare pentru care urmează a fi depuse dosare a medicamentelor în scopul includerii spre compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală pentru anul 2023.
43. Ministerul Sănătății și CNAM, Republica Moldova. (2022). Ordinul MS și CNAM nr.1271/318-A din 30.12.2022 Cu privire la aprobarea Listei denumirilor dispozitivelor medicale pentru care urmează a fi depuse dosare spre compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală pentru anul 2023.
44. Ministerul Sănătății și CNAM, Republica Moldova. (2016). Ordinul MS și CNAM nr.727/494 din 21.09.2016 Despre aprobarea Regulamentului cu privire la organizarea tratamentului episodic în sala de tratamente/staționar de zi, cabinete de proceduri și la domiciliu, cu medicamente compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, a unor maladii frecvent întâlnite în practica medicului de familie.
45. Ministerul Sănătății, Protecției Sociale, Republica Moldova. (2006). Ordinul MSPS nr.287 din 12.07.2006 Cu privire la utilizarea rațională a medicamentelor.
46. Ministerul Sănătății, Romania. (2014). Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014 pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale.
47. O'Rourke, B., Oortwijn, W., & Schuller, T. (2020). The new definition of health technology assessment: a milestone in international collaboration. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 36, 187-190.
48. European Parliament and Council. (2021). Regulamentul (UE) 2021/2282 privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE. *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, L 462/1.
49. Ritrovato, M., Andellini, M., Di Mauro, R. (2020). Hospital based health technology assessment. In *Clinical Engineering Handbook (Second Edition)* (pp. 812-817). Academic Press. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-813467-2.00115-2>
50. Sampietro-Colom, L., Lach, K., Cicchetti, A., Kidholm, K., Pasternack, I., Fure, B., Rosenmöller, M., Wild, C., Kahveci, R., Wasserfallen, J. B., Kiiwet, R. A., et al. (2015). *The AdHopHTA handbook: a handbook of hospital-based Health Technology Assessment*. <http://www.adhophta.eu/handbook>
51. HTA Network. (2014). Strategie pentru cooperarea UE cu privire la evaluarea tehnologiilor medicale. [2014_strategy_eucooperation_hta_en_0.pdf].
52. Thokala, P., Srivastava, T., Smith, R., et al. (2023). Living Health Technology Assessment: Issues, Challenges and Opportunities. *PharmacoEconomics*, 41, 227–237. <https://doi.org/10.1007/s40273-022-01229-4>



53. World Bank, Radboudumc. (2021). Towards Universal Health Coverage - Supporting to the government of Moldova to plan and implement Health Technology Assessment. Assessment of best HTA practices and lessons from neighboring countries D2.2 (Unpublished report).
54. World Bank, Radboudumc. (2022). Towards Universal Health Coverage - Supporting to the government of Moldova to plan and implement Health Technology Assessment. Final report on recommendations and options on HTA implementation & roadmap for short- and long-term (Unpublished report).
55. Trowman, R., Migliore, A., & Ollendorf, D. (2023). Health technology assessment 2025 and beyond: Lifecycle approaches to promote engagement and efficiency in health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 39(1), E15. <https://doi.org/10.1017/S0266462323000090>
56. Tunis, S. R., & Turkelson, C. (2012). Using health technology assessment to identify gaps in evidence and inform study design for comparative effectiveness research. *Journal of Clinical Oncology*, 30(34), 4256-4261. <https://doi.org/10.1200/JCO.2012.42.6338>
57. Wong, J. (2014). The History of Technology Assessment and Comparative Effectiveness Research for Drugs and Medical Devices and the Role of the Federal Government. *Biotechnology Law Report*, 33(6), 221-248. <https://doi.org/10.1089/blr.2014.9967>
58. Haute Autorité de Santé. (2023.). About HAS. <https://www.has-sante.fr/>
59. European Commission. (2023). <https://ec.europa.eu/>
60. EUnetHTA. (2016). HTA Core Model® for the production of core HTAs (version 3.0). <https://www.eunethta.eu/hta-core-model/>
61. International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). (n.d.). www.inahta.org
62. World Health Organization. (2014). https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/112671/978924150715_eng.pdf?sequence=1
63. Radboud University Medical Center. (2021.). Practical guide for HTA bodies. <https://www.radboudumc.nl/en/research/research-groups/global-health-priorities/our-products/practical-guide/practical-guide>
64. Scottish Medicines Consortium. (2023). <https://www.scottishmedicines.org.uk/>

3

EVALUAREA EFICACITĂȚII ȘI SIGURANȚEI RELATIVE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

Alina TIMOTIN, Angela ANISEI

Obiective de formare

- *la nivel de cunoaștere*
 - să cunoască conceptul, definiția, obiectul și sarcinile evaluării tehnologiilor medicale;
 - să perceapă rolul și impactul ETM în alocarea de resurse în sănătate;
 - să înțeleagă metodologia procesului de ETM.
- *la nivel de aplicare:*
 - să utilizeze profesionist instrumentele ETM în vederea fundamentării deciziilor luate la nivel de instituție medico-sanitară și la nivel de sistem de sănătate;
 - să identifice diferite etape ale procesului de evaluare în cadrul ETM;
 - să efectueze o evaluare rapidă a unei tehnologii medicale specifice, pentru a obține abilități practice în realizarea ETM.
- *la nivel de integrare:*
 - să aplice metodele de studii în domeniul ETM în activitatea practică;
 - să participe la procesul decizional prin analiza rezultatelor ETM;
 - să evalueze și să aprecieze neconformitățile practicilor în baza rezultatelor ETM, în raport cu dovezile științifice actuale.

3.1 Evaluarea rapidă a eficacității tehnologiilor medicale

După cum a mai fost menționat pe parcursul capitolelor precedente, evaluarea tehnologiilor medicale (ETM) este un proces multidisciplinar care utilizează metode explicite pentru determinarea valorii unei tehnologii medicale la diferite etape ale ciclului de viață al acesteia. Prin tehnologie medicală subînțelegem: programe de prevenire, teste de diagnostic, dispozitive sau echipamente, medicamente și proceduri. Scopul ETM este informarea factorilor de decizie în vederea promovării unui sistem de sănătate echitabil, eficient și de calitate înaltă. (O'Rourke B, Oortwijn W, 2020)

La nivel european, prin intermediul Rețelei Europene de Evaluare a Tehnologiilor Medicale (EUnetHTA), se depun eforturi pentru armonizarea procesului de evaluare a tehnologiilor medicale, care presupune o comparare a tehnologiilor (*Este tehnologia X mai bună decât Y? Ce mai trebuie luat în calcul? Merită costul?*). În prezent, statele membre ale UE au diferite sisteme de ETM care diferă în funcție de procedurile și de legislația națională, precum și de metodologia și de criteriile de evaluare. Spre deosebire de ETM, în cazul Agenției Europene a Medicamentului, care este focalizată pe reglementare și pe autorizare (eficiența, siguranța, calitatea medicamentelor), referitor la autorizarea medicamentelor există o legislație unică la nivel comunitar și un sistem unic de acreditare, precum și criterii clar stabilite de comun acord. În ceea ce privește ETM, se dorește punerea în aplicare a legii la nivel comunitar (HTAR 2021), utilizarea abordării și a metodologiei comune pentru aspectele ce țin de studiile științifice și evaluarea clinică. Pentru a evita dublarea efortului, EUnetHTA încurajează reutilizarea rapoartelor de evaluare a tehnologiilor medicale.

Potrivit modelului de bază de evaluare a tehnologiilor medicale (HTA Core Model®), propus de EUnetHTA (figura 3.1), procesul de ETM poate fi divizat în:

- I. Evaluarea rapidă a eficacității** care cuprinde prezentarea utilizării curente a tehnologiei, caracteristicile tehnice definitorii, aspecte legate de siguranță și eficacitate clinică.
- II. Evaluarea comprehensivă/națională** presupune, suplimentar la cele efectuate la evaluarea rapidă, determinarea economicității, analiza aspectelor organizaționale, a celor etice și legale, dar și aspectele sociale și perspectiva pacientului.

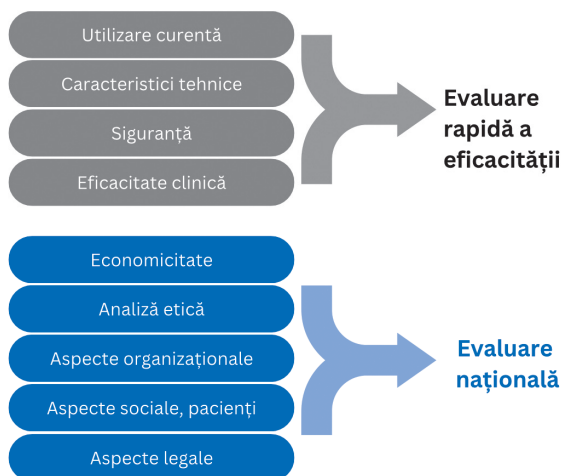


Figura 3.1. Modelul de bază de evaluare a tehnologiilor medicale propus de EUnetHTA

Realizat de autori în baza EUnetHTA Joint Action 2, Work Package 8. HTA Core Model® version 3.0 (EUnetHTA Joint Action 2, 2016)

HTA Core Model® este o marcă înregistrată și un cadru metodologic pentru producerea și partajarea informațiilor de evaluare a tehnologiilor medicale.

Modelul constă din următoarele trei componente, fiecare având un scop specific:

1. Un set standardizat de întrebări care permit utilizatorilor să-și definească întrebările specifice de cercetare într-o structură ierarhică.
2. Îndrumări metodologice pentru a ajuta la găsirea de răspunsuri la întrebările de cercetare.
3. O structură comună de raportare pentru prezentarea constatrilor într-un format standardizat „pereche întrebare-răspuns” (EUnetHTA Joint Action 2, 2016).

Un raport de ETM ar trebui să respecte următoarea structură:

- Sumarul (consecințele prezentate tabelar)
- Metodologia de colectare
- Introducere
- Scopul
- Secțiunile specifice domeniului
- Anexe

În continuare sunt prezentate aspecte din acest model și elementele definițiilor care vor facilita înțelegerea desfășurării ETM.

- 1. Utilizarea curentă** presupune colectarea informației despre cum este aplicată în prezent tehnologia supusă examinării ținând cont de:
 - **Condiția țintită** (afecțiunea sau starea de sănătate, factorii de risc, evoluția firească a bolii în caz de neutilizare a tehnologiei, simptome, povară, consecințe)
 - **Grupurile țintă** (Cine sunt pacienții potențiali? Câți sunt?)
 - **Gestionarea curentă a condiției** (Ce alternative tipice există? Cum este diagnosticată și gestionată în prezent condiția-țintă?)
 - **Utilizare** (Pentru care condiții, pacienți, scop este utilizată? Cât de utilizată este? Ce variații există în diferite regiuni/țări? Cine decide eligibilitatea? Prezintă o tehnologie standard sau o inovație?)
 - **Reglementare legală** (Pentru ce au fost oferite autorizații până în prezent?).
- 2. Caracteristicile tehnice:** la acest compartiment este descrisă tehnologia și caracteristicile sale tehnice, când a fost dezvoltată și introdusă, în ce scop; cine va folosi tehnologia, în ce mod, pentru ce afecțiuni și la ce nivel de îngrijire a sănătății.

În acest context sunt relevate aspecte privind:

- Necesarul de **instruire și de informații** pentru utilizarea tehnologiei
 - **Caracteristicile tehnologiei**
 - **Investițiile și instrumentele** necesare utilizării tehnologiei
 - **Statutul de reglementare**
- 3. Siguranța** descrie cuprinzător toate efectele potențiale nedorite pe care tehnologia le-ar putea avea, atât pentru a informa factorii de decizie, cât și pentru a aduce cât mai multe beneficii pacienților. Componentele care trebuie incluse țin de:
 - **Siguranța pacienților** (Cât de sigură este tehnologia în raport cu comparatorul? Ce prejudicii pot fi cauzate de dozaj? Cum se modifică în timp prejudiciile? Există prejudicii dependente de pacient?)
 - **Siguranța ocupațională** (Ce prejudicii ocupaționale pot apărea?)

- **Siguranța mediului** (Ce prejudicii pentru public și mediu pot apărea?)
- **Managementul riscului** (Cum pot fi reduse riscurile pentru pacienți, angajați, mediu? Ce înregistrări sunt necesare pentru monitorizare?)

4. Eficacitatea clinică presupune demonstrarea în practică a eficienței dovedite clinic. Termenii referitor la eficiență și la eficacitate pot fi, de multe ori, interschimbabili și nu au o delimitare foarte clară. Totuși, în ETM această distincție este una majoră și trebuie luată în calcul.

Pentru a evita suprapunerea sau confuzia de noțiuni, propunem următoarea delimitare conceptuală pentru eficiență, eficacitate și economicitate, în conexiune cu noțiunile în engleză utilizate corespunzător.

Eficiență/Efficacy: capacitatea de a produce un efect în mediu ideal sau controlat (*a duce la îndeplinire*). De exemplu, o tehnologie sau un medicament își poate demonstra eficiența în studiile clinice.

Eficacitate/Effectiveness: capacitatea de a produce un efect semnificativ în condiții reale (*a face lucrurile corecte*). Uneori, realitatea demonstrată de experiență diferă de cea demonstrată inițial în studii. Se referă, de regulă, la beneficiile utilizării în practică a tehnologiei.

Economicitatea/Efficiency: *a face lucrurile corect*, cu minimizarea costurilor (timp, bani, energie). Acest termen îi integrează pe cei doi de mai sus și adaugă elementul de eficiență economică.

La capitolul eficacitate clinică, care trebuie să estimeze *beneficiul net al tehnologiei* supuse evaluării (EUnetHTA, 2016), se va face referire la:

- **Mortalitate**
- **Morbiditate** (inclusiv simptomele, progresul bolii ș.a.)
- **Funcții** (efectul asupra organismului, abilitatea de a trăi, de a munci)
- **Calitatea vieții în ansamblu și cea determinată de sănătate**
- **Satisfacția pacientului**
- **Lațul test-tratament** (Ce se întâmplă după diagnosticare/testare/depistare?)
- **Acuratețea testării**
- **Siguranța pacientului** (consecințele unui potențial test/rezultat fals-positiv/negativ)

- **Schimbări în management** (Ce decizii legate de tratament, spitalizare sunt necesare?)
- **Balanța beneficiu-prejudiciu.** Pentru a evidenția eficacitatea relativă, trebuie obținute date privind eficacitatea și siguranța. Totodată, se prezintă efectele adverse ale intervenției și ale comparatorului, pentru a putea face o paralelă între cele două, și se definește locul noii intervenții în tratamentul actual (opinia experților clinici).

Cuantificarea daunelor/beneficiilor este foarte importantă în evaluarea eficacității relative și poate fi exprimată în **QALY** (ani de viață ajustați în funcție de calitate) sau **DALY** (ani de viață ajustați în funcție de dizabilitate). Astfel, QALY prezintă atât calitatea, cât și durata vieții – anii de viață sănătoasă trăiți, pe când DALY reflectă anii de viață sănătoasă pierduți. De cele mai multe ori, Qaly se utilizează la evaluarea economică pentru a exprima costul suplimentar pentru eficacitatea câștigată (detalii vezi în Capitolul V).

Unde găsim informația relevantă și de calitate care ar putea servi drept bază la evaluarea rapidă a eficacității tehnologiei medicale?

Sursa de informații poate varia ușor în funcție de aspectul evaluat. Pentru identificarea informațiilor privind utilizarea curentă a tehnologiei și caracteristicile tehnice ale acesteia pot fi utile bazele de date de articole științifice, registrele și statisticile, site-urile web (inclusiv ale producătorilor/prestatorilor), cercetările primare (discuțiile cu experți), precum și alte surse. Informațiile despre siguranță pot fi găsite în: baze de date medicale, sisteme naționale sau internaționale de monitorizare a siguranței, registre de monitorizare a bolilor sau tehnologiilor, sisteme de farmacovigilență, solicitări specifice adresate producătorilor. Cert este că trebuie să existe o bază științifică a dovezilor pe care le utilizăm la ETM, aspecte relevante ale acestui proces fiind descrise în cele ce urmează.

În vederea evaluării eficacității și siguranței relative a unei tehnologii medicale este necesar de a integra atât dovezile din metaanaliză, cele experimentale și neexperimentale, cât și experiența experților și a practicienilor. În acest sens, utilizând instrumentele și principiile descrise anterior pentru evaluarea tehnologiilor medicale pot fi utile în studiile mixte cu parcurgerea etapelor de stabilire a protocolului de cercetare.

Un rol aparte în ETM revine estimării valorii unei tehnologii, care poate varia de la un caz la altul sau de la o țară la alta. Pentru estimarea acesteia este necesar să se ia în calcul următoarele aspecte:

1. **Siguranța:** ce rezultate vrem să evităm ca să nu dăunăm.
2. **Eficacitatea clinică:** ce rezultate vrem să atingem ca să aducem beneficii.
3. **Cost eficiența/economicitatea:** rezultate pe care vrem să le atingem pentru a asigura justețea/corectitudinea.

Luând în calcul aceste aspecte, se formulează scopul ETM și întrebarea PICO de cercetare (prezentată în următorul subcapitol).

3.2 Definirea întrebării de cercetare (PICO)

Evaluarea unei intervenții/tehnologii medicale începe cu formularea unei întrebări de cercetare clar definite, la care ar trebui să se găsească răspuns. Aceasta se formulează la etapa de planificare a evaluării, fără a fi dedusă din studiile disponibile (acestea vor fi studiate ulterior). Există posibilitatea ca pentru o singură evaluare să fie formulate mai multe întrebări, fie reieșind din complexitatea problemei analizate, fie pentru că este necesară participarea și perspectiva a diferiți parteneri/membri ai grupului de evaluare a unei tehnologii medicale. Propunem în continuare formularea întrebărilor de cercetare conform PICO (populația, intervenția, comparatorul și obiectiv rezultat).

Întrebările PICO pot avea diferite formate, în funcție de domeniul în care sunt aplicate: terapie, prevenție, diagnostic, prognoze, etiologie, însemnătate/percepții. Pentru a facilita înțelegerea, autorii Melnyk et al. propun completarea spațiilor libere, după cum urmează (Melnyk, B. M., & Fineout-Overholt, E., 2011):

TERAPIE

În cazul _____, care este efectul _____
în/asupra _____ comparat cu _____?

PREVENȚIE

Pentru _____ utilizarea _____
poate reduce riscul de a _____ în viitor, în comparație cu _____?

DIAGNOSTIC

Este/sunt _____ mai precis/e în diagnosticarea
_____ în comparație cu _____?



PROGNOSTIC

Are _____ influență/impact _____
în cazul pacienților care au _____?

ETIOLOGIE

Sunt _____ care au _____ la _____
risc privind/în _____ comparativ cu _____
cu/fără _____?

ÎNSEMNĂTATE/PERCEPȚII

Cum _____ diagnosticați cu _____
percep _____?

Prin completarea spațiilor libere obținem întrebări PICO de tipul:

- În cazul *pacienților cu alergie la ambrozie*, care este efectul *imunoterapii alergice* în *reducerea simptomelor* în comparație cu *medicația antialergică obișnuită*?
- Pentru *femeile în vârstă reproductivă*, utilizarea *pilulei monohormonale* poate *reduce riscul de boală inflamatorie pelvină, de cancer ovarian și de endometru*, în comparație cu *pilula combinată*?
- *RMN* este mai precisă în diagnosticarea *cancerului pulmonar* în comparație cu *radiografia*?
- *Intervenția chirurgicală laparoscopică* are influență în *reglarea menstruației la pacientele cu ovare polichistice*?
- *Persoanele cu implanturi mamare* sunt mai predispuse la *cancer mamar* comparativ cu *cele fără implanturi mamare*?
- Cum *pacienții diagnosticați cu diabet zaharat* percep *riscul de apariție a piciorului diabetic*?

Cadrul PICO oferă un format standard pentru definirea unei întrebări de cercetare, folosind următoarele componente de bază:

Populația (<i>Population</i>)	pacienții sau populația (grupurile de populații) pentru care se preconizează utilizarea intervenției evaluate <i>Cine sunt pacienții/populația? Unde sunt? Care este problema?</i>
Intervenția (<i>Intervention</i>)	intervenția terapeutică, de diagnostic sau de prevenire în curs de evaluare (inclusiv setarea) <i>Ce întreprindem pentru pacient/populație? La ce sunt expuși?</i>
Comparatorul (<i>Comparator</i>)	intervenția (intervențiile) alternativă(e) cu care ar trebui să fie comparată intervenția evaluată <i>Cu ce comparăm intervenția?</i>
Obiective/rezultate (<i>Outcomes</i>)	rezultatele de interes (dacă este relevant, inclusiv timpul minim de urmărire) <i>Ce se întâmplă? Care este rezultatul?</i>

De exemplu, medicul de familie recomandă creșterea activității fizice pentru pacienții hipertensivi, dar unii dintre ei se arată reticenți că aceasta le-ar putea îmbunătăți starea de sănătate.

Ținând cont de PICO, vom stabili următoarele:

Populația: pacienții hipertensivi aflați la evidența medicului de familie

Intervenția: instruirea/școala pacientului hipertensiv

Comparatorul: lipsa de instruire a pacientului/îngrijirea curentă

Obiectivul de rezultat: practicarea activității fizice de către pacienții hipertensivi.

Prin îmbinarea acestor componente obținem întrebarea de cercetare: *Sunt instruirile din cadrul școlii pacientului hipertensiv eficiente în creșterea activității fizice a acestor pacienți în comparație cu lipsa intervențiilor?*

Translarea unei întrebări de politică într-o întrebare de cercetare, prin intermediul PICO, ajută la identificarea necesarului de date și a cadrului pentru evaluare. Criteriile de includere (sau de eligibilitate) sunt și ele definite în corespundere cu întrebarea PICO stabilită. Astfel, se definește clar care sunt studiile care urmează a fi incluse în evaluare, inclusiv tipul/durata sau perioada în care au fost realizate. Dacă nu sunt disponibile comparații directe ale intervenției și ale com-

paratorului specificat în întrebarea PICO, ar putea fi abordate și anumite comparații indirecte (dar apropiate). Acest fapt trebuie indicat și descris în metodologie.

Atunci când vorbim despre eficacitatea relativă, un accent deosebit se pune pe comparator, care urmează a fi definit foarte clar. Uneori acesta poate fi indicat drept îngrijirea curentă (sau serviciul existent) care trebuie să fie foarte explicit descrisă (specificul fiind foarte mare, existând multe diferențe între regiuni/țări ș.a.).

Obiectivul/rezultatul trebuie formulate așa încât să fie relevante și importante pentru contextul decizional. Dacă un consiliu de conducere urmează să decidă implementarea unei noi tehnologii, cel mai probabil ar avea nevoie și de punctul de vedere social. Perspectiva părților implicate trebuie luată în calcul și supusă unei analize.

În caz de necesitate, anumite studii disponibile pot fi adăugate suplimentar la cercetare, chiar dacă nu corespund întru totul întrebării PICO. De exemplu, adițional pot fi incluse studiile realizate în grupuri populaționale mai largi sau care presupun comparații cu alți comparatori decât cei incluși în PICO. Aceste aspecte trebuie definite la etapa de planificare a cercetării.

Dovezile relevante cu privire la o anumită întrebare PICO sunt prezentate și evaluate pentru a oferi un răspuns la întrebarea de cercetare. Concluziile evaluării sunt trase conform întrebării PICO și cuprind atât descrierea efectelor, cât și anumite lacune identificate. În cazul în care dovezile descrise în concluzii nu abordează întrebarea PICO, acest fapt trebuie menționat expres (EUnetHTA Joint Action 3, 2020).

Exercițiu: Identificați elementele PICO din următoarea situație și formulați întrebarea de cercetare.

Sunteți un asistent medical într-o școală dintr-o localitate rurală. Observați că copiii ai căror părinți sunt plecați peste hotare sunt mai tentați să inițieze fumatul la vârste fragede. Ați dori să realizați o cercetare ca să puteți furniza elevilor informație relevantă pentru a-i încuraja să renunțe la practici nocive pentru sănătate.

(vezi următoarea pagină)

Sugestie de rezolvare

Populația: elevi cu părinți migranți

Intervenția: oferirea de materiale informative despre efectele nocive ale fumatului la adolescenți

Comparatorul: lipsa de informații/materiale

Obiectivul de rezultat: suport elevilor în renunțarea la fumat sau neinițierea acestuia.

Precizare: obiectivele trebuie formulate SMART, adică acestea trebuie să fie specifice, măsurabile, realizabile, realiste și limitate în timp. În exemplul prezentat obiectivele au fost simplificate pentru facilitarea înțelegerii conceptului PICO.

3.3 Identificarea celor mai bune surse/evidențe

Utilizarea evidențelor la luarea deciziilor medicale și a celor cu privire la sănătate reprezintă o practică tot mai răspândită și mai discutată la nivel internațional. *Medicina bazată pe dovezi* (MBD) reprezintă utilizarea conștiincioasă, explicită, judicioasă și rezonabilă a celor mai bune și mai moderne evidențe la luarea deciziilor cu privire la îngrijirea pacienților, adică ține de deciziile pe care le ia medicul referitor la un pacient concret. Un concept oarecum mai larg este prezentat de *sănătatea publică bazată pe dovezi* care include o abordare avansată pentru înțelegerea convingerilor, valorilor și atitudinilor pacienților, familiilor și medicilor. Acest concept se bazează, de asemenea, pe dovezi, dar mai ales pe cele la nivel de populație.

Medicina bazată pe dovezi clasifică dovezile clinice după cum urmează:

- Dovezi obținute prin metaanaliza mai multor cercetări controlate randomizate (CCR)
- Dovezi din CCR bine concepute/cvasi-experimentale
- Dovezi din studii neexperimentale (cercetare comparativă, studiu de caz)
- Dovezi de la experți și din practica clinică (Masic I et al, 2008)

Cel mai înalt nivel al evidențelor este prezentat de review-rile sistematice și metaanalizele realizate în baza CCR.

Tabelul 3.1. Sistemul de clasificare a dovezilor științifice

Nivel de dovezi	Cerințe pentru corespundere
Nivelul I a	Dovezi științifice obținute din metaanaliza unor revii sistematice, studii randomizate și controlate
Nivelul I b	Dovezi științifice obținute din cel puțin un studiu randomizat și controlat, bine conceput, cu metodologie riguroasă
Nivelul II a	Dovezi științifice obținute din cel puțin un studiu clinic controlat, bine conceput, cu metodologie riguroasă
Nivelul II b	Dovezi obținute din cel puțin un studiu experimental controlat, bine conceput, preferabil de la mai multe centre sau echipe de cercetare
Nivelul III	Dovezi obținute din studii descriptive, bine concepute, cu metodologie riguroasă, studii comparative, de corelație și caz-control
Nivelul IV	Dovezi obținute de la comitete de experți sau din experiența clinică a unor experți recunoscuți ca autoritate în domeniu
Nivelul V	Serii de cazuri și opinii ale experților

În general, cercetările pot fi clasificate în secundare (care folosesc studiile/ datele/informațiile deja realizate sau date care pot fi regăsite în diferite surse) și primare (colectate de cercetător). Atât studiile calitative, cât și cele cantitative, care presupun colectarea datelor din prima sursă prin diverse metode, sunt considerate a fi primare.

Identificarea și sistematizarea informațiilor cu referire la un anumit subiect necesită un efort substanțial. Numărul studiilor și al informațiilor disponibile crește vertiginos. Se estimează că ar exista peste 35 de mii de reviste medicale în care anual sunt publicate circa 20 de milioane de articole științifice, ponderea celor nepublicate fiind și mai mare (BMJ Best Practice).

O simplă căutare pe Google Scholar a combinațiilor *vaccine* și *Covid-19* a generat aproape trei milioane de rezultate, dintre care 18 400 sunt datate începând cu 2022. Volumul de informație existent cere nu doar timp pentru a fi analizat/prelucrat, ci și competențe specifice pentru selectarea celor mai potrivite studii.

Luarea unei decizii se axează, de regulă, pe un șir de studii analizate și pe combinarea rezultatelor. Astfel, review-rile sistematice, un tip de cercetare care analizează rezultatele studiilor de bună calitate pe un anumit subiect, reunesc într-un rezumat cele mai relevante informații. În prezent, review-rile sunt tot mai folosite la luarea deciziilor, deoarece oferă o imagine amplă, de ansamblu, și nu doar un singur element al puzzle-lui.

Cea mai bună sursă de review-uri sistematice de înaltă calitate este Biblioteca Cochrane care poate fi accesată la <https://www.cochranelibrary.com/>. Pentru elaborarea review-rilor sistematice în cadrul ETM este recomandabil să se utilizeze metodologia Cochrane. În acest context, recomandăm consultarea *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* înainte de efectuarea review-rilor sistematice în domeniul ETM.

Trebuie subliniat faptul că „uneori, o revizuire va aborda întrebări despre efecte adverse, probleme economice sau cercetare calitativă folosind un set diferit de criterii de eligibilitate față de componenta principală (eficacitate). În astfel de situații poate fi necesar să fie efectuate căutări diferite pentru diferite tipuri de probe” (Carol Lefebvre, Julie Glanville, Simon Briscoe et al, 2023).

3.3.1 Tipuri de sinteză a dovezilor

Sinteza dovezilor reprezintă un proces sistematic de identificare, de selectare, de evaluare și de rezumare a rezultatelor tuturor cercetărilor pe același subiect pentru a obține o înțelegere comună a ceea ce este cunoscut, inclusiv modul în care aceasta poate varia în funcție de grupuri (de exemplu, comunități rasiale) și contexte (de exemplu, statut socio-economic) și zone. În prezent sunt cunoscute mai multe tipuri de sinteze.

a. Sinteza narativă

Din multitudinea de tipuri de sinteze cunoscute, cea mai simplă (primară) este considerată sinteza narativă, care reflectă abordarea proprie a specialistului asupra problemei cercetate prin sinteza literaturii de specialitate. Majoritatea sintezelor/review-urilor narative sunt nesistematice, deoarece autorul nu ia în considerare toate dovezile. Specialistul singur își alege literatura relevantă subiectului cercetat/evaluat.

Sinteza narativă poate fi ușor afectată de un șir de erori și poate fi subiectivă. În același timp, ea este utilă pentru aducerea la zi a unor cunoștințe/date, eventual pentru aprecierea unor posibile dezvoltări ulterioare și publicarea unui articol. Dezavantajul de bază al acesteia este transmiterea, de fapt, a mesajului dorit de specialist. Termenul „*sinteză narativă*” a fost adoptat atât prin abordări cantitative, cât și calitative, dar implică metode și rezultate foarte diferite.

b. Sinteza sistematică

Sinteza sistematică reprezintă o metodă de rezumare a studiilor clinice care folosește o metodologie bine definită de căutare în toată literatura științifică disponibilă și o evaluare critică a studiilor. Obiectivul sintezei sistematice este să sintetizeze rezultatele provenite din diferite studii pentru o evaluare de ansamblu, de exemplu, a eficacității unei intervenții sau a unui tratament. Astfel, se consideră că sinteza sistematică furnizează date comprehensive, lipsite de erori ale cercetării cu privire la anumite subiecte. Chiar și atunci când dovezile științifice sunt limitate, această sinteză prezintă cele mai bune dovezi disponibile, la un moment dat, cu privire la tema respectivă/subiectul evaluat.

Sinteza sistematică nu furnizează doar cele mai bune dovezi pentru luarea deciziei clinice, dar poate fi de ajutor și în determinarea necesităților noilor cercetări. În funcție de tipul de date și de calitatea studiilor, aceasta se poate realiza prin metaanaliză.

c. Metaanaliza

Metaanaliza este analiza statistică a rezultatelor din două sau mai multe studii individuale. Ea asigură un cadru pentru sinteza sistematică prin faptul că măsurătorile similare din studii comparabile sunt prezentate într-un mod sistematic și, atunci când este posibil, măsurătorile efectelor intervențiilor sunt combinate.

Sintetizarea rezultatelor provenite din diferite studii se realizează prin transformarea rezultatelor din studiile individuale, aplicând o scală comună de măsurare sau aceeași modalitate de măsurare, inclusiv a unor proceduri standard de analiză statistică. Meta-analiza este utilă în special atunci când mai multe studii abordează aceeași temă, combinând rezultatele, sau când studiile sunt prea mici și le lipsește puterea statistică pentru a putea pune în evidență efectele produse, de exemplu, efectele unui tratament. Astfel, metaanaliza prin combinarea studiilor crește volumul eșantionului și, drept urmare, crește puterea statistică.

Întrebările de bază care ar trebui puse atunci când se evaluează modalitatea în care rezultatele studiilor individuale au fost sintetizate în procesul de sinteză sistematică sunt:

- Cum au fost combinate studiile?
- Rezultatele au fost combinate adecvat?

Metaanaliza nu este folosită când studiile sunt diferite în ceea ce privește populațiile, intervențiile sau modalitățile de măsurare a rezultatelor. Când tratamentele din studiile individuale evaluate sunt diferite, combinarea acestor rezultate, pentru a obține o medie a efectului tratamentului, este lipsită de sens.

Lipsită de sens este și combinarea studiilor care măsoară diferite rezultate sau utilizează populații diferite. Când rezultatele studiilor individuale diferă semnificativ, ele nu trebuie combinate în metaanaliză, deoarece prin combinarea rezultatelor foarte diferite se produce un efect mediu care nu va fi capabil să reprezinte marea varietate a rezultatelor studiilor individuale.

Pentru a evalua dacă studiile individuale incluse în sinteza sistematică au fost suficient de similare pentru a justifica combinarea rezultatelor lor într-o metaanaliză se pun următoarele întrebări:

- Au fost similare populațiile diverselor studii?
- A fost evaluată aceeași intervenție în studiile individuale?
- Au fost aceleași rezultate utilizate pentru determinarea eficacității intervenției evaluate?
- Au fost explorate motivele diferențelor dintre studii?

Concluziile, recomandările, precum și implicațiile pentru cercetare și pentru practica medicală trebuie să se bazeze pe rezultatele sintezei sistematice.

Întrebările de bază, ce se pun pentru evaluarea rezultatelor și recomandărilor unei sinteze sistematice, se formulează astfel:

- Este prezentată o sinteză a rezultatelor?
- Recomandările sintezei sunt susținute de către datele prezentate?

Pentru practicieni și pentru factorii de decizie, un rol important în elaborarea recomandărilor bazate pe dovezi și a unui raport privind ETM, îl are sinteza dovezilor calitative.

Prin ce alte tipuri de studii (decât cele controlate randomizate) putem răspunde la întrebările de cercetare?

- Prevalența unei boli/tulburări? Sondaj aleatoriu al populației relevante.
- Identificarea factorilor de risc pentru o boală/tulburare/eveniment advers? Studiu de caz-control (pentru rezultat rar) sau studiu de cohortă (pentru rezultate mai comune).
- Precizia și fiabilitatea unui test de diagnostic? Studiu încrucișat al testului index (test nou) vs metoda de referință („standard de aur”) în cohorta de pacienți cu risc de a avea boala/tulburarea.
- Eficacitatea intervențiilor pentru afecțiunile fatale? Studii nerandomizate, serii de cazuri.
- Siguranța, eficacitatea tehnologiilor modificate progresiv care nu prezintă niciun risc suplimentar cunoscut? Registre.
- Ratele de complicații de la intervenții chirurgicale și alte proceduri? Registre, serii de cazuri (Goodman CS., 2014).

În general, identificarea surselor de informații pentru ETM presupune:

- Selectarea celor mai bune review-uri sistematice: Medline/PubMed, Embase, Epistemonikos, Biblioteca Cochrane (<https://www.cochranelibrary.com/>)
- Consultarea ghidurilor (realizate în baza GRADE, vezi următoarele subcapitole)
- Registre și statistici
- Site-uri web (ale organizațiilor naționale/internaționale, ale asociațiilor de profil sau ale producătorului)
- Cercetări primare (de exemplu, discuții cu experți).

Aceste surse pot fi completate, important este să se găsească cele mai utile, relevante, actuale și credibile date (câteva idei în acest sens au fost structurate în tabelul 3.2).

Tabelul 3.2. Surse de date în ETM

Surse de bază: baze de date factuale și bibliografice	Literatura gri
<ul style="list-style-type: none"> • PubMed (inclusiv MEDLINE): citări ale articolelor științifice și cărți online • Embase: citarea articolelor biomedicale (Elsevier) • Baza de date Cochrane de review-uri sistematice: review-uri sistematice ale studiilor controlate pe sute de subiecte clinice • Registrul central Cochrane de studii controlate: bibliografia studiilor controlate, inclusiv surse din afara literaturii de specialitate • <i>Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE)</i>: rezumate structurate ale review-urilor sistematice din întreaga lume, evaluate de Centrul NHS pentru Evaluări și Diseminare (Biblioteca Cochrane) • Baza de date <i>Health Technology Assessment</i>: evidențele proiectelor finalizate și în derulare ale membrilor INAHTA și ale altor organizații (Biblioteca Cochrane) • <i>NHS Economic Evaluation Database (NHS EED)</i>: rezumate și alte informații despre evaluările economice publicate ale intervențiilor din sănătate (Biblioteca Cochrane) 	<ul style="list-style-type: none"> • Rapoarte statistice de date din sănătate și economice • Documente de reglementare • Politici ale autorităților de sănătate și planurile de asigurare • Compendii de medicamente și de produse biologice • Rapoarte și linii directoare ale asociațiilor profesionale din domeniul sănătății • Monografiile guvernamentale • Rapoarte din industrie • Rapoarte de cercetare de piață pentru anumite sectoare/domenii ale sănătății • Studii de politici și institute de cercetare • Rapoartele grupurilor și comisiilor speciale de experți • Lucrări ale conferințelor • Specificații tehnice și standarde • Documente de lucru • Memorandumuri

Sursa: elaborat de autori în baza Goodman CS. (2014)

Puterea științifică a gradelor de recomandare poate fi corelată în funcție de nivelul de dovezi pe care îl prezintă studiile analizate (tabelul 3.3).



Tabelul 3.3. Clasificarea puterii științifice a gradelor de recomandare și corelarea cu nivelul de dovezi

Gradul de recomandare	Cerințe	Corespondere cu nivelul de dovezi
Gradul A	În baza cel puțin a unui studiu randomizat și controlat dintr-o listă de studii de calitate, publicate la tema acestei recomandări	Nivelul de dovezi I a sau I b
Gradul B	În baza unor studii clinice bine controlate, dar nerandomizate, publicate la tema acestei recomandări	Nivelul de dovezi II a, II b sau III
Gradul C	În baza dovezilor obținute din rapoarte/opinii ale unor comitete de experți sau din experiența clinică a unor experți recunoscuți ca autoritate în domeniu atunci când lipsesc studii clinice de calitate aplicabile direct acestei recomandări	Nivelul de dovezi IV
Gradul D	În baza unor recomandări bazate pe experiența clinică a grupului tehnic de elaborare a ghidului	Nivelul de dovezi V

3.3.2 Formele de generare a dovezilor în ETM

În contextul ETM, dovezile au un rol determinant pentru luarea deciziilor și sunt generate, de regulă, de opt forme care pot fi interdependente. De exemplu, o evaluare care include un studiu controlat randomizat poate include și dovezi bazate pe analiza datelor, pe evaluarea calitativă și analiza cost-beneficiu. În mod similar, cercetarea caz-control se poate baza pe date calitative despre experiențe și preferințe, și pe dovezi cantitative din analiza datelor și din diferite evaluări.

În continuare sunt prezentate definiții simple ale fiecărei forme de generare a dovezilor care au fost adaptate de către experți din alte definiții pentru a distinge mai bine cele **opt forme de generare a dovezilor**:

- 1. Analiza datelor** – analiza sistematică a datelor brute pentru a trage concluzii despre aceste informații.

2. **Modelarea** – utilizarea ecuațiilor matematice pentru a modela scenarii din lumea reală (ce s-ar putea întâmpla dacă nu intervenim) și opțiuni (ce se va întâmpla dacă intervenim) într-un mediu virtual.
3. **Evaluarea** – evaluarea sistematică a implementării și a impactului unei inițiative în scopuri de învățare sau de luare a deciziilor.
4. **Cercetările comportamentale/de implementare** – studiul metodelor de promovare a implementării sistematice a abordărilor eficiente în practica de zi cu zi la nivel personal, profesional, organizațional și de stat (studii de implementare). Studiu sistematic a ceea ce fac oamenii, ce îi motivează să facă aceste lucruri și ce poate sprijini sau schimba ceea ce fac (studii comportamentale).
5. **Înțelegerea cercetărilor calitative** – examinarea datelor obținute din interviuri, focus-grupuri, chestionare deschise, observații directe, observații participative, înregistrări de teren, analiza documentelor pentru a înțelege provocările, opțiunile, considerentele de implementare (barierele, facilitățile, strategiile).
6. **Sinteza dovezilor** – proces sistematic de identificare, de selectare, de evaluare și de rezumare a rezultatelor tuturor cercetărilor pe același subiect pentru a obține o înțelegere comună a ceea ce este cunoscut, inclusiv modul în care aceasta poate varia în funcție de grupuri, de contexte și de zone.
7. **Evaluarea tehnologiei** – evaluarea tuturor aspectelor relevante ale unei „tehnologii” (produs sau serviciu), inclusiv siguranța, eficacitatea și implicațiile economice, organizaționale, juridice, sociale și etice, cu sinteza dovezilor. Compararea rezultatelor relative și a costurilor a două sau a mai multor opțiuni, sinteza dovezilor contribuind la evaluarea eficacității.
8. **Elaborarea ghidurilor** – linii directoare elaborate sistematic, care recomandă o anumită intervenție/un anumit mod de acțiune, pentru profesioniști, instituții și guverne, inclusiv pentru cetățeni/pacienți, în baza sintezei de dovezi.

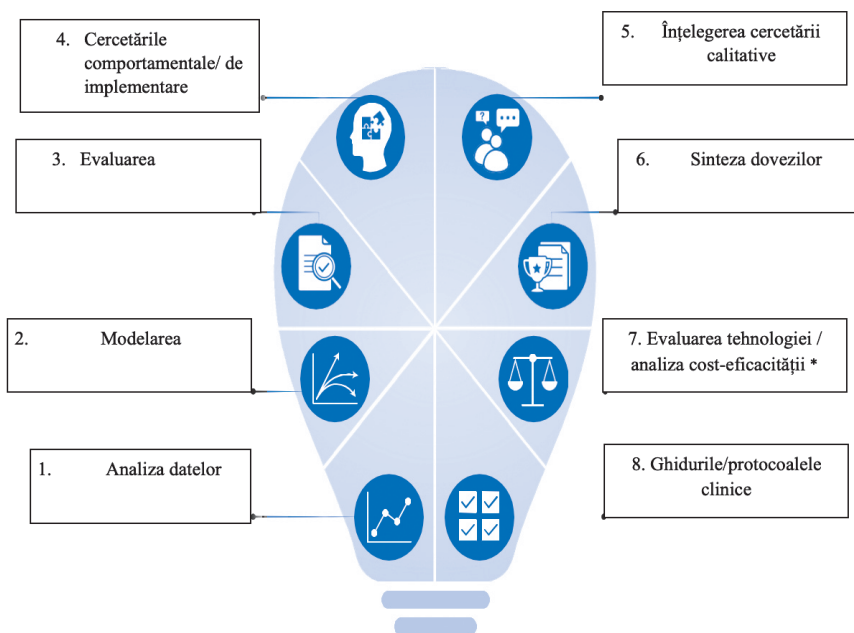


Figura 3.2. Formele de generare a dovezilor la evaluarea tehnologiilor medicale

Interacțiunea dovezilor locale și globale

În procesul de luare a deciziilor, factorii de decizie au nevoie atât de dovezi locale (de exemplu, ceea ce a fost studiat la nivel de țară, de regiune sau de oraș), cât și de dovezi globale (ceea ce a fost studiat în întreaga lume), inclusiv modul în care acestea variază în funcție de grupuri și de contexte.

Prin „**dovezi locale**” înțelegem dovezile naționale și subnaționale care pot fi generate prin mai multe forme, inclusiv analize de date locale, evaluări locale și cercetări ale implementării locale. Dovezile locale (naționale sau subnaționale) pot arunca lumină atât asupra existenței unei probleme la nivel local, a cauzelor acesteia, cât și asupra fezabilității și acceptabilității soluțiilor propuse la nivel local în rezolvarea lor. Totodată, dovezile locale pot aduce claritate și în factorii locali, care pot împiedica sau facilita obținerea rezultatelor dorite în rândul persoanelor potrivite.

Termenul „local” poate avea semnificații diferite pentru factorii de decizie: pentru unele persoane „local” poate fi țara lor; pentru altele – zona lor imediată. Mea/simularea/pilotarea este cea mai frecventă formă de demonstrație locală, ce permite acumularea dovezilor locale și sintetizarea celor mai bune dovezi la

scară globală, așa cum se face în domenii de o importanță deosebită, cum ar fi rambursarea medicamentelor. Modelarea poate servi și ca sprijin pentru dovezile locale, persoanele implicate în modelare acționând efectiv ca un fel de facilitatori în acumularea dovezilor.

„**Dovezile globale**” iau, de regulă, forma sintezei dovezilor. De exemplu, în timpul pandemiei COVID-19 mai întâi ne-am bazat pe recomandări emergente (de exemplu, atunci când încă nu erau date suficiente despre acest virus, se aplicau unele tehnologii/intervenții – ne spălăm bine pe mâini) și apoi pe recomandările ghidurilor bazate pe dovezi (de exemplu, pe dovezile publicate că măștile reduc transmiterea infecției).

Practica a demonstrat că întotdeauna trebuie să fim deschiși la ceea ce se numește „mișcare înapoi”, determinată de faptul că dovezile acumulate în timp arată că abordările despre care se credea mai înainte că sunt benefice în realitate nu funcționează și nu aduc beneficii, dar mai important este să nu provoace prejudicii.

Dovezile locale și globale pot fi informate sau completate cu alte forme de analiză, cum ar fi analiza politicilor și a sistemelor.

Deoarece nu toate dovezile sunt de înaltă calitate, nu toate dovezile globale sunt aplicabile într-un anumit context. De exemplu, o sinteză a dovezilor care conține studii numai din țările cu venituri mari poate avea aplicabilitate limitată în unele țări cu venituri mici. Diferențe importante pot exista pornind de la condițiile, de la realitățile și de la constrângerile locale, precum și de la caracteristicile structurale ale sistemului național de sănătate. Totodată, bazele de dovezi globale nu asigură o acoperire completă a subiectelor prioritare cu evidențe, care ar putea fi luate în considerare în procesul de ETM.

Patru forme de generare a dovezilor, întâlnite în mod obișnuit de factorii de decizie, sunt acum disponibile ca **produse de dovezi „vii”** (*analiza datelor, modelarea, sinteza dovezilor, elaborarea ghidurilor*) ceea ce înseamnă că sunt actualizate în mod sistematic, pe măsură ce sunt adăugate noi date sau sunt publicate noi cercetări.

Contextul care determină cum sunt privite/examinate dovezile

Contextele istorice, sociale și culturale pot determina modul în care dovezile sunt privite, de exemplu, de către diferite comunități. Aceste contexte trebuie înțelese dacă se propune ca acțiunile de implementare a tehnologiilor medicale să fie întreprinse pe baza lor.

În procesul de examinare a dovezilor, pentru a avea încredere în ele, este necesar să se acorde mai multă atenție:

- la ceea ce este (și nu) cercetat
- de către cine este cercetat (echipe formate din persoane din diferite contexte)
- cum este cercetat (abordări mai participative, solide și fundamentate etc, orientate pe egalitate)
- de ce este cercetat (pentru a identifica punctele forte pe care să se bazeze)

Pentru a anticipa modul în care anumite grupuri vor reacționa la recomandările formulate în baza acestor dovezi în procesul de implementare a tehnologiilor medicale și pentru a înțelege de ce reacționează așa cum o fac și nu altfel (acceptă sau resping recomandările), trebuie acordată mai multă atenție modului în care dovezile sunt prezentate în diverse medii.

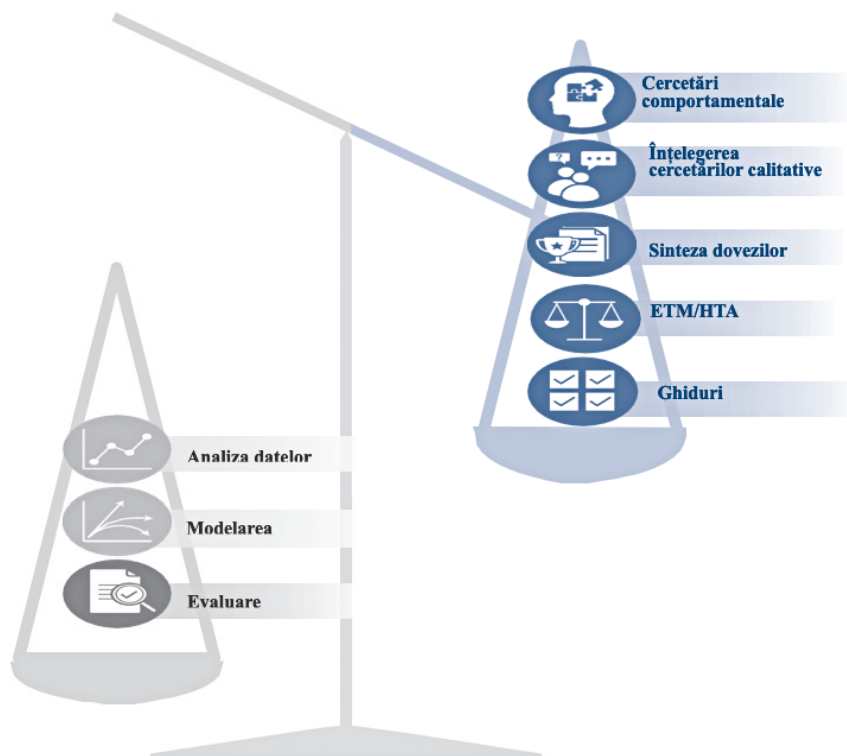


Figura 3.3 Forme de dovezi cel mai frecvent văzute de factorii de decizie

Sarcina 1: formulați întrebarea PICO pentru o tehnologie medicală pe care doriți să o evaluați.

Realizați un review succint al literaturii la subiect (PubMed, MedLine). Stabiliți cuvintele de căutare, numărul de surse identificate, numărul de surse relevante pentru subiect care ar putea fi incluse în studiu. Notați dificultățile întâmpinate.

3.4 Evaluarea critică a evidențelor/datelor

Aprecierea și evaluarea dovezilor și a recomandărilor din domeniul sănătății reprezintă procese foarte complexe. Atunci când se propune un nou medicament în tratamentul anticoagulant oral, trebuie argumentate rezultatele, inclusiv prin prezentarea dovezilor care pot servi ca bază, și estimate riscurile potențiale: dacă luarea acestor medicamente pe termen lung nu ar dăuna mai mult decât beneficiul pe care îl promit. În cazul în care acest preparat ar putea fi inclus în pachetul de beneficii acoperit de stat prin intermediul asigurărilor medicale, factorii de decizie ar trebui să stabilească dacă suma de bani alocată pentru tratarea, de exemplu, a fibrilației atriale, nu poate fi cheltuită pentru intervenții cu un impact mai mare. Pentru început este necesar să se identifice dovezi privind siguranța și eficacitatea preparatului. Review-urile sistematice privind efectele asistenței și metaanalizele sunt binevenite în acest scop. Conform informațiilor acumulate, tratamentul anticoagulant scade riscul de accident vascular cerebral în cazul pacienților cu fibrilație arterială, dar nu specifică clar dacă este indicat tuturor pacienților cu această afecțiune. Deși unele studii vin cu recomandări explicite, trebuie să cunoaștem în ce măsură ne putem baza pe ele (dată fiind fiabilitatea acestora).

Când se realizează o sinteză a studiilor este important să se poată evalua gradul de încredere în constatările-cheie, care constituie o reprezentare rezonabilă a fenomenului de interes.

3.4.1 Instrumentul AMSTAR

(A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews)

AMSTAR este un instrument standardizat pentru evaluarea și compararea calității diferitelor revizuri sistematice (RS), ceea ce este important în procesul de luare a deciziilor și de elaborare a ghidurilor clinice. Acest instrument este util pentru cercetători, pentru profesioniștii din domeniul sănătății și factorii de decizie care se bazează pe evidențe pentru a planifica/ghida practica medicală.

Cele mai importante componente și aspecte evaluate cu AMSTAR sunt următoarele:

- *Definirea protocolului de revizuire:* se evaluează dacă RS a avut un protocol predefinit care a inclus o definiție clară a întrebării de cercetare, criteriilor de includere și de excludere, strategii de căutare.

- *Căutarea literaturii*: se evaluează dacă procesul de căutare a fost exhaustiv și dacă au fost utilizate baze de date relevante și surse suplimentare.
- *Selectarea studiilor*: se evaluează dacă au fost aplicate criteriile de includere și de excludere și dacă au fost efectuate în mod independent de către doi recenzenti.
- *Calitatea metodelor de evaluare a studiilor incluse*: se evaluează dacă calitatea studiilor a fost evaluată în mod corespunzător și dacă aceasta a fost luată în considerare la analiza globală a rezultatelor.
- *Caracteristicile criticilor incluse*: se evaluează dacă a fost efectuată o sinteză a caracteristicilor criticilor și dacă aceasta a fost prezentată într-un mod clar în revizuire.
- *Evaluarea și gestionarea potențialelor conflicte de interese*: se evaluează dacă există gestionarea conflictelor de interese ale autorilor.
- *Evaluarea părtinirii publicării și a publicării selective*: se evaluează dacă s-au luat în considerare posibilitățile de publicare selectivă/preferențială.
- *Abordarea analizei statistice și a metaanalizei*: se evaluează dacă analiza statistică a fost adecvată, dacă s-a aplicat o metaanaliză.
- *Caracteristicile și evaluarea obiectivelor secundare*: se evaluează dacă obiectivele secundare au fost specificate și abordate în revizuire.
- *Concluzii și interpretarea rezultatelor*: se evaluează dacă concluziile revizuirii sunt bazate pe datele incluse și dacă ele sunt prezentate în mod clar.

3.4.2 PRISMA

(Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses)

Un aspect din ce în ce mai important în sinteza dovezilor îl constituie raportarea, care trebuie să fie transparentă. Raportarea standardizată facilitează comunicarea între diferite părți interesate, permite compararea evaluărilor și este fundamentală pentru utilitatea finală a evaluării. Raportarea clară este deosebit de utilă în la elaborarea ghidurilor, dar și ulterior pentru diferiți evaluatori, finanțatori și utilizatori finali.

Un standard de raportare PRISMA include:

1. *Titlul* – reflectă conținutul și trebuie să fie informativ și concis.
2. *Rezumat structurat* – furnizează informații succinte, obiectivele, metodele, urmărirea și concluziile.

3. *Introducere* – prezintă contextul și raționamentul revizuirii/ETM, scopul și întrebările de cercetare.
4. *Metode* – strategia de căutare, criteriile de includere și de excludere, evaluarea calității studiilor incluse, extragerea datelor și metodele de analiză statistică, protocolul revizuirii/ETM.
5. *Căutarea și selecția studiilor* – detalii despre sursele de căutare, termenii de căutare, selecția studiilor și fluxul de informații.
1. *Caracteristicile studiilor incluse* – detalii despre caracteristicile studiilor incluse, cum ar fi populația intervențiilor, comparatoarele, rezultatele și setările.
1. *Evaluarea calității metodologiei studiilor incluse* – descrierea evaluării calității metodologiei studiilor incluse, inclusiv riscul de părtinire.
2. *Sinteza datelor* – descrierea metodelor de sinteză a datelor și de analiză statistică.
3. *Rezultate* – raportarea revizuirii/ETM, inclusiv rezultatele grafice primare și secundare sub formă de tabele și de evaluare, dacă este necesar.
4. *Discuție* – discuțiile privind rezultatele și concluziile revizuirii/ETM în contextul obiectivelor inițiale, evidența existentă și implicațiile pentru practica medicală sau cercetarea ulterioară.
5. *Concluzii* – principale concluzii ale revizuirii/ETM și recomandări pe baza evidențelor, a preferințelor pacienților și a considerațiilor economice.
6. *Finanțare:* – sursele de finanțare a revizuirii/ETM, dacă este cazul.
7. *Contribuțiile autorilor* – detalii privind contribuțiile individuale ale autorilor la revizuire/ETM.
8. *Conflictul de interese* – dezvăluirea oricăror potențiale conflicte de interese ale autorilor/ETM.

PRISMA asigură un raport transparent și comprehensiv al întregului proces de revizuire sistematică sau metaanaliză sau de ETM, permițând cititorilor să înțeleagă metodele folosite.

3.4.3 Instrumentul GRADE

Reducerea confuziei în clasificarea dovezilor și recomandărilor a fost unul dintre scopurile Grupului de lucru pentru Estimarea, Dezvoltarea și Evaluarea Recomandărilor (pe scurt: GRADE), care și-a început activitatea în anul 2000. Grupul înaintează un set de cerințe minime pentru a afirma că a fost utilizat sistemul

sau abordarea GRADE (actualizat 2023-05) în cercetare, inclusiv evaluarea per fiecare rezultat critic sau important pentru o decizie folosind categoriile GRADE (de exemplu, ridicat, moderat, scăzut și/sau foarte scăzut), precum și prezentarea efectelor dezirabile și nedorite asupra sănătății. În acest scop sunt utilizate și completate tabelele de dovezi GRADE, în care se sintetizează dovezile și se estimează certitudinea probelor, în baza review-urilor sistematice.

Grupul de lucru GRADE a dezvoltat o abordare comună, sensibilă și transparentă pentru a evalua calitatea (sau certitudinea) dovezilor și plenitudinea recomandărilor. Mai explicit: pentru fiecare obiectiv/rezultat definit prin PICO urmează a fi evaluată puterea recomandărilor conform GRADE, pentru a stabili cât de mult ne putem baza pe recomandările înaintate de cercetători în studiile pe care le-au efectuat. De aici și până la procesul decizional mai este cale lungă de parcurs.

Categoriile GRADE pentru a evalua calitatea dovezilor:

- Risc de părtinire
- Incoerența rezultatelor
- Indirectitatea probelor
- Imprecizie
- Prejudecăți de raportare

Instrumentul GRADE se utilizează în domeniul sănătății pentru:

- a evalua și a sintetiza evidențele științifice
- a stabili nivelurile de încredere în aceste evidențe
- a dezvolta recomandări bazate pe evidențe

Scopul instrumentului GRADE este de a îmbunătăți transparența și coerența procesului de elaborare a recomandărilor clinice. Acest instrument oferă un cadru robust pentru evaluarea și dezvoltarea recomandărilor bazate pe evidențe, contribuind astfel la îmbunătățirea calității îngrijirii medicale.

Instrumentul GRADE include următoarele categorii: *evaluarea calității evidențelor*: GRADE evaluează calitatea evidențelor pentru fiecare rezultat sau întrebare de cercetare. Aceasta implică analiza calității studiilor primare și evaluarea aspectelor cum ar fi designul studiilor, riscul de părtinire, consistența rezultatelor și directitatea evidențelor.

- *Clasificarea nivelurilor de încredere:* GRADE stabilește niveluri de încredere în evidențe care variază de la „foarte scăzut” la „înalt”. Aceste niveluri de încredere se bazează pe calitatea evidențelor și pot fi afectate de factori precum riscul părtinirii, inconsistența datelor și efectele indirecte.
- *Evaluarea importanței rezultatelor:* GRADE evaluează importanța clinică și importanța pentru pacienți a rezultatelor. Aceasta poate influența recomandările pentru sau împotriva unei intervenții.
- *Dezvoltarea recomandărilor:* pe baza calității evidențelor, nivelurilor de încredere și importanței clinice, GRADE ajută la dezvoltarea recomandărilor pentru sau împotriva unei intervenții, a recomandărilor slabe sau la necesitatea de a face mai multe cercetări.
- *Prezentarea clară a recomandărilor:* GRADE promovează prezentarea clară a recomandărilor, a evidențelor și a nivelurilor de încredere. Ajută la înțelegerea și la utilizarea mai bună a recomandărilor.
- *Transparența și documentarea procesului:* GRADE pune accent pe transparență și pe documentarea procesului de elaborare a recomandărilor. Astfel se asigură că procesul este verificabil și că factorii de decizie pot înțelege cum s-au ajuns la recomandări.

În funcție de categoriile GRADE se stabilește nivelul de calitate al evidențelor, care poate fi înalt, moderat, scăzut sau foarte scăzut, și se referă mai mult la încrederea pe care putem să o acordăm rezultatelor în raport cu metodologia pe care a fost utilizată, după cum este prezentat în tabelul 3.4.

Tabelul 3.4 Nivelul de calitate al evidențelor după categoriile GRADE

Nivel	Definiție
Înalt (GRADE XXXX)	Este foarte puțin probabil ca cercetările ulterioare să ne schimbe încrederea în estimarea efectului
Moderat (GRADE XXXx)	Este posibil ca cercetările ulterioare să aibă un impact important asupra încrederii noastre în estimarea efectului și pot modifica estimarea
Scăzut (GRADE XXxx)	Cercetările ulterioare sunt foarte probabil să aibă un impact important asupra încrederii noastre în estimarea efectului și este probabil să schimbe estimarea
Foarte jos (GRADE Xxxx)	Orice estimare a efectului este foarte incertă

În funcție de nivelul de calitate al evidențelor pe categoriile GRADE putem determina dacă recomandările sunt forte (grad înalt de certitudine) sau slabe (necesită mai multe studii/confirmări, gradul de certitudine scăzut sau foarte scăzut).

Pentru o mai mare claritate studiați exemplificarea din tabelul 3.5.

Tabelul 3.5 Gradul de certitudine al recomandărilor în funcție de categoriile GRADE

Factor	Recomandări forte	Recomandări slabe
Calitatea datelor	Multe studii randomizate de înaltă calitate au arătat beneficiile steroizilor inhalatori în astm	Utilitatea pleurodeziei în pneumotorax a fost examinată doar într-o serie de cazuri
Incertitudinea cu privire la echilibrul dintre efectele dezirabile și cele nedorite	Aspirina în infarctul miocardic reduce mortalitatea cu toxicitate, inconveniențe și costuri minime	Warfarina la pacienții cu risc scăzut de fibrilație atrială are ca rezultat o reducere mică a AVC, dar cu risc crescut de sângerare și inconveniențe substanțiale
Incertitudine sau variabilitate în valori și preferințe	Pacienții tineri cu limfom vor acorda invariabil o valoare mai mare efectelor chimioterapiei de prelungire a vieții decât toxicității tratamentului	Pacienții mai în vârstă cu limfom pot să nu acorde o valoare mai mare efectelor chimioterapiei de prelungire a vieții decât toxicității tratamentului
Utilizare rațională a resurselor	Costul scăzut al aspirinei ca profilaxie împotriva accidentului vascular cerebral la pacienții cu atacuri ischemice tranzitorii	Costul ridicat al clopidogrelului și al combinației dipiridamol și aspirină ca profilaxie împotriva accidentului vascular cerebral la pacienții cu atacuri ischemice tranzitorii

Sursa: Guyatt et al (2008)

STUDIU DE CAZ

(Health Information and Quality Authority, Ireland, 2014)

Partea I:

Identificarea PICO

Stopul cardiac suportat de persoane în afara spitalului continuă să fie o cauză majoră de deces în Irlanda, fiind cauza a aproximativ cinci decese pe zi. Datele internaționale arată că ratele de supraviețuire după un stop cardiac au rămas practic neschimbate în ultimele trei decenii, în ciuda îmbunătățirilor aduse în tratament și în organizarea serviciilor. Defibrilarea rapidă este recunoscută ca fiind o verigă crucială în lanțul de supraviețuire după un stop cardiac, de aceea un accent din ce în ce mai mare se pune pe programul de defibrilare cu acces public ca mijloc care presupune dislocarea în zonele publice de defibrilatoare statice care pot fi utilizate de oricine care este martor la un stop cardiac.

La 25 iulie 2013, Ministrul Sănătății al Irlandei a solicitat evaluarea programului de defibrilare cu acces public. În toată Irlanda au fost identificate peste 43 000 de spații care ar putea servi drept locuri pentru dislocarea defibrilatoarelor: spitale, lăcașuri de cult, locuri de divertisment, cluburi sportive, stații de transport, spații de vânzare cu amănuntul și clădiri publice.

În caz de implementare a unui eventual program de defibrilare cu acces public la nivel național, proprietarii locurilor desemnate ar avea obligația de a instala un defibrilator, de a se asigura că acesta este întreținut și disponibil pentru utilizare, de a afișa semne despre locația acestuia, modul de utilizare și de a oferi instruire angajaților.

- **Formulați întrebarea PICO pentru utilizarea publică a defibrilatorului automat extern.**
- **Identificați necesarul de informații pentru evaluarea rapidă a eficacității utilizării publice a acestora.**

Prezentăm în continuare elementele PICO identificate în cadrul raportului de evaluare a tehnologiei medicale realizate de Autoritatea pentru Informații și Calitate în Sănătate din Irlanda, precum și tipurile de studii incluse în cercetare.

Populația: toți adulții și copiii care suferă de un stop cardiac brusc în orice locație precum locuri de sport și de divertisment, zone publice, spații comerciale, unități de îngrijire pe termen lung și mijloace de transport public, cu excepția spi-

talelor sau a altor unități de îngrijire cu dependență ridicată care monitorizează pacienții și oferă, în mod obișnuit, îngrijiri medicale de urgență.

Intervenția: sunt eligibile intervențiile de defibrilare cu acces public care includ furnizarea de defibrilatoare externe automate (DEA) statice într-o serie de locații accesibile publicului, concepute pentru a fi utilizate în mod oportun de către voluntari instruiți sau neinstruiți, precum și de trecători care sunt martorii unui stop cardiac. De asemenea, sunt eligibile studiile care implică grupuri comunitare de voluntari instruiți sau respondenți, cum ar fi poliția și pompierii care, de obicei, nu ar avea acces la DEA. Intervențiile concentrate pe furnizarea de DEA în casele persoanelor care prezintă un risc ridicat de stop cardiac sau în spital, sau în alte instituții de îngrijire cu dependență ridicată sunt neeligibile.

Comparatorul: asistență medicală de urgență de rutină.

Obiective de rezultat:

Rezultatul primar:

- Supraviețuire până la externarea din spital

Rezultate secundare:

- Rezultate neurologice la externarea din spital evaluate în funcție de categoria de performanță cerebrală (CPC) sau o scală similară validată.
- Rata de revenire a circulației spontane (ROSC).
- Supraviețuirea până la internarea în spital.
- Supraviețuire la un an.

Studii: studii controlate randomizate (RCT), studii controlate nerandomizate (nRCT), studii controlate înainte și după intervenție (CBA), studii în serii de timp întrerupte (ITS) și studii observaționale prospective sau retrospective (cohortă/secțional/caz-control). Studiile descriptive (de exemplu, rapoarte de caz, serii de cazuri) sunt neeligibile, la fel ca și studiile care modelează rezultatele așteptate.

Partea a II-a:

Utilizare curentă, caracteristici tehnice, siguranță și eficacitate clinică

Din raportul ETM realizat în Irlanda, analizați cum au fost descrise defibrilatoarele automate externe ca tehnologie ce ar urma să fie implementată în locuri publice. Reflectați asupra întrebărilor de mai jos.

DESCRIEREA TEHNOLOGIEI

Stopul cardiac este o pierdere bruscă a funcției inimii din cauza unei defecțiuni a sistemului electric al inimii. Funcționarea defectuoasă este, de obicei, cauzată de ritmuri cardiace anormale sau neregulate (numite aritmii) care duc la pomparea inefficientă a sângelui către creier, organe și țesuturi. Moartea survine în câteva minute după ce inima se oprește. Un stop cardiac poate fi inversat prin resuscitare cardiopulmonară (RCP) în timp util și utilizarea unui defibrilator pentru anumite aritmii în vederea restabilirii bătailor normale ale inimii. Factorii-cheie, care influențează supraviețuirea în stopul cardiac în afara spitalului, sunt timpul până la inițierea RCP, timpul până la defibrilare și ritmul cardiac inițial.

Un defibrilator extern automat (DEA) este un dispozitiv mic, portabil. El analizează ritmul cardiac al persoanei care a suferit un stop cardiac și eliberează un șoc electric prin peretele toracic, dacă detectează un ritm ce poate răspunde la defibrilare. Curentul electric oprește ritmul anormal și ajută inima să reia activitatea electrică normală.

Programele de defibrilare cu acces public sunt concepute pentru a îmbunătăți supraviețuirea după stopul cardiac în afara spitalului prin reducerea timpului până la defibrilare. Acestea cresc disponibilitatea DEA, astfel încât cei care suferă un stop cardiac în afara spitalului pot fi defibrilați de către persoane fără studii medicale înainte de sosirea unei ambulanțe.

În literatură sunt descrise abordări diferite pentru implementarea programelor de defibrilare cu acces public. Convențional acestea pot fi împărțite în trei grupuri:

1. Programe care implică furnizarea de DEA statice în clădirile publice și în zonele comune concepute pentru a fi utilizate în mod oportunist de către oricine care este martor la un stop cardiac în afara spitalului (similar cu programul prezentat în proiectul de lege supus în prezenta evaluare a tehnologiei medicale).
2. Echiparea cu DEA a personalului de primă intervenție în uniformă, cum ar fi poliția sau serviciul de pompieri, și trimiterea simultană a acestora cu serviciile medicale de urgență la cazurile suspectate de stop cardiac în afara spitalului.
3. Grupuri comunitare de prim răspuns, conduse de voluntari furnizori de DEA, membrii cărora răspund la orice evenimente de stop cardiac în afara spitalului care au loc în zona lor. Aceste grupuri comunitare de prim

răspuns pot fi sau nu legate de sistemele de expediere a serviciilor medicale de urgență, permițând centrelor de expediere a ambulanțelor să le anunțe atunci când se suspectă un stop cardiac în zona lor.

- **Cum ar trebui realizată descrierea tehnologiei pentru un raport realizat în/pentru Republica Moldova?**
- **Ce surse de informații trebuie consultate?**
- **Reflecții asupra transferabilității datelor. Sunt acestea relevante și pentru Republica Moldova?**

Descrierea tehnologiei prezentate mai sus reprezintă un fragment rezumativ, iar în cadrul raportului, în funcție de tehnologia evaluată, pot fi oferite mai multe detalii și imagini. De exemplu, în cazul defibrilatoarelor automate externe pot fi arătate imagini cu pacientul și persoana care îi acordă primul ajutor pentru a arăta poziția corectă a plasării padelelor. Pe lângă literatura de specialitate sunt utile și materialele (ghidurile, prospectele) puse la dispoziție de producători. Referitor la transferabilitatea datelor, din câte putem observa că nu există anumite caracteristici cu specific local, în cea mai mare parte pot fi preluate dintr-un alt raport (realizat, de exemplu, într-o altă țară).

După ce am analizat ce reprezintă tehnologia și cum este utilizată, urmează să vedem care este siguranța și eficacitatea clinică a acesteia. În raportul ETM din Irlanda aceste aspecte se regăsesc în fragmentul epidemiologia și configurarea serviciilor, prezentat în continuare.

EPIDEMIOLOGIA ȘI CONFIGURAREA SERVICIILOR

În Irlanda, principala sursă de date epidemiologice pentru stopul cardiac în afara spitalului este Registrul național de stop cardiac în afara spitalului. Conform datelor din acest registru, incidența stopurilor cardiace în afara spitalului la care au participat serviciile medicale de urgență (SMU) în Irlanda este de aproximativ 40,3 la 100 000 de persoane, echivalentul a aproximativ 1850 de cazuri în fiecare an.

Vârsta medie a pacienților cu stop cardiac din afara spitalului este de 69 de ani, iar 67% sunt bărbați. În Irlanda, 76% din stopurile cardiace în afara spitalului au loc acasă sau în instituții rezidențiale. Între anii 2012 și 2013, supraviețuirea în urma intervenției serviciile medicale de urgență în caz de stop cardiac în afara

spitalului a fost de 5,8%, puțin mai mică decât media internațională care este de 7,1%. Deși supraviețuirea după stopul cardiac în afara spitalului este slabă, rezultatele neurologice și supraviețuirea pe termen lung tind să fie bune pentru cei care supraviețuiesc până la externarea din spital. Peste 80% dintre cei care supraviețuiesc până la externare își restabilesc funcțiile de dinainte de atac, iar 50% supraviețuiesc până la 10 ani.

În ultimii cinci ani, 24% din populația irlandeză a urmat cursuri de resuscitare cardiopulmonară (RCP). Datorită acestui fapt, în prezent, 45% dintre stopurile cardiace în afara spitalului primesc RCP înainte de sosirea serviciilor medicale de urgență.

Rata de supraviețuire după un stop cardiac variază în funcție de primul ajutor acordat astfel:

- 12,5% – în cazul persoanelor care primesc RCP cu ajutorul intervenției unui observator/martor/trecător și, suplimentar, beneficiază de defibrilație;
- 5,4% – datorită RCP efectuată doar prin manevre manuale de către un martor;
- 5,1% – datorită resuscitării efectuate doar de serviciile medicale de urgență.

Irlanda are o populație dispersă, cu un timp mediu de răspuns al serviciilor medicale de urgență de 11 minute pentru incidentele de stop cardiac în afara spitalului, ceea ce indică o dependență de intervenția observatorilor pentru a îmbunătăți supraviețuirea în aceste cazuri. Irlanda are, de asemenea, aproximativ 100 de grupuri comunitare de prim răspuns conectate cu serviciile medicale de urgență.

Grupul comunitar de prim răspuns este integrat în Serviciul Național de Ambulanță, iar voluntarii au urmat o pregătire adecvată. De asemenea, grupul este echipat corespunzător pentru situații de urgență, iar apelurile de urgență sunt direcționate către acesta din centrul de control al ambulanței. Aceste grupuri de voluntari de primă intervenție din comunitate funcționează la nivel local și încă nu sunt coordonate la nivel central, deși există planuri pentru a înființa un organism național de prim răspuns cardiac.

În ultimii ani, defibrilatoare automate externe (DAE) au fost instalate în mod voluntar într-o gamă largă de locuri din întreaga țară. Din cauza lipsei unui registru național al DAE, există un grad ridicat de incertitudine cu privire la numărul și lo-

cația acestora. Autoritatea estimează că la nivel de țară există între 8000 și 10000 de astfel de dispozitive funcționale, echivalentul a aproximativ 185 de DEA la 100 000 de locuitori. Această cifră este similară cu cea atinsă de țările care au inițiat programe de defibrilare cu acces public. Implementarea Legii de sănătate publică (privind disponibilitatea defibrilatoarelor) din 2013 ar necesita furnizarea aproximativ a 38419 de DAE suplimentare în locurile desemnate, rezultând o acoperire totală de 1030 defibrilatoare la 100 000 de locuitori.

- ***Dacă ar fi necesar să realizați o descriere a epidemiologiei și a configurației serviciilor medicale pentru Republica Moldova, de ce date ați avea nevoie și de unde le-ați colecta?***
- ***Reflectați asupra transferabilității datelor.***

Datele prezentate arată cum ar putea fi implementate practic defibrilatoarele automate externe în Irlanda. Întrucât pot varia de la o țară la alta, aceste date nu pot fi considerate transferabile, dar pot fi utilizate ca reper sau pentru comparații în anumite cazuri. Într-o țară în care aproximativ o pătrime din populație a fost instruită să acorde primul ajutor medical în caz de stop cardiac și aproape în jumătate din cazuri se efectuează resuscitare cardiopulmonară până la sosirea ambulanței, este foarte oportună discuția de a introduce o tehnologie care ar putea să ofere și mai mult suport în salvarea acestor vieți. Revenind la realitatea Republicii Moldova, implementarea unei astfel de tehnologii ar trebui să ia în calcul și necesitățile de instruire pe scară largă a populației.

BIBLIOGRAFIE

1. BMJ Best Practice, Evidence-based medicine (EBM) toolkit. Disponibil la: <https://bestpractice.bmj.com/info/toolkit/>
2. Choosing the Best Sources and Evidence, University of Arizona Writing Center: <https://writingcenter.uagc.edu/choosing-best-sources-and-evidence>
3. Carol Lefebvre, Julie Glanville, Simon Briscoe, Robin Featherstone, Anne Littlewood, Maria-Inti Metzendorf, Anna Noel-Storr, Robin Paynter, Tamara Rader, James Thomas, L. Susan Wieland; on behalf of the Cochrane Information Retrieval Methods Group. Disponibil la <https://training.cochrane.org/handbook/current/chapter-04>
4. European Network for Health Technology Assessment, EUnetHTA 21 & HTA Regulation Training: <https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/>

[presentation-european-network-health-technology-assessment-eunethhta-health-technology-assessment_en.pdf](#)

5. EUnetHTA Joint Action 2 (2016), Work Package 8. HTA Core Model[®] version 3.0 (Pdf). Disponibil la: www.htacoremodel.info/BrowseModel.aspx
6. EUnetHTA Joint Action 3 (2020), PICO Concept Paper. Disponibil la: <https://www.eunethhta.eu/wp-content/uploads/2022/05/PICO-concept-paper-final-v1.0.pdf>
7. Grade working group: <https://www.gradeworkinggroup.org/>
8. Grade Methodology: <https://www.ontariomidwives.ca/grade-methodology>
1. Goodman CS. (2014) HTA 101: Introduction to Health Technology Assessment. Bethesda, MD: National Library of Medicine (US). Available from: https://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/HTA_101_FINAL_7-23-14.pdf
2. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, Schünemann HJ (2008) GRADE Working Group. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 26; 336(7650):924-6. doi: 10.1136/bmj.39489.470347.AD. PMID: 18436948; PMCID: PMC2335261. Disponibil la: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2335261/>
3. Health Information and Quality Authority (2014), Health technology assessment (HTA) of public access defibrillation. Disponibil la: <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2017-01/HTA-of-Public-Access-Defibrillation.pdf>
4. Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors) (2023). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* version 6.4 (updated August 2023). Cochrane. Disponibil la: www.training.cochrane.org/handbook
5. Masic I, Miokovic M, Muhamedagic B. (2008) Evidence based medicine - new approaches and challenges. *Acta Inform Med*. 16(4):219-25. doi: 10.5455/aim.2008.16.219-225. PMID: 24109156; PMCID: PMC3789163. Disponibil la: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3789163/>
6. Melnyk, B. M., & Fineout-Overholt, E. (2011). *Evidence-based practice in nursing & healthcare: A guide to best practice*. Philadelphia: Wolters Kluwer/Lippincott Williams & Wilkins.
7. Moher, D. & Liberati, A. et al. (2014). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *Revista Espanola de Nutricion Humana y Dietetica*. 18. 172-181. Available from: https://www.researchgate.net/publication/286208053_Preferred_Reporting_Items_for_Systematic_Reviews_and_Meta-Analyses_The_PRISMA_Statement

8. O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T; (2020) International Joint Task Group. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. *Int J Technol Assess Health Care*. 36(3):187-190. doi: 10.1017/S0266462320000215
9. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA) website: <http://prisma-statement.org/?ref=sitextools>
10. Schunemann HJ, Brennan S, Akl EA, Hultcrantz M, Alonso Coello P, Xia J, et al. (2023) The development methods of official GRADE articles and requirements for claiming the use of GRADE - a statement by the GRADE Guidance Group. *J Clin Epidemiol*. 19;159:79-84. doi: 10.1016/j.jclinepi.2023.05.010.
11. Shea, B.J., Grimshaw, J.M., Wells, G.A., Boers, M., Andersson, N., Hamel, C., & Bouter, L.M. (2007). Development of AMSTAR: A measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Medical Research Methodology*, 7(10). doi: 10.1186/1471-2288-7-10
12. Tenny S, Varacallo M.(2023) Evidence Based Medicine. [Updated 2022 Oct 24]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; Disponibil la: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470182/>

4

SINTEZA DOVEZILOR CALITATIVE. APLICAREA DOVEZILOR LA ELABORAREA INSTRUMENTELOR DE ASIGURARE A CALITĂȚII SERVICIILOR DE SĂNĂTATE

Angela ANISEI

Obiective de formare:

- *la nivel de cunoaștere:*
 - să explice conceptul, definiția, obiectul și sarcinile ETM;
 - să înțeleagă metodologia procesului de ETM.
- *la nivel de aplicare:*
 - să utilizeze profesionist instrumentele de ETM în vederea fundamentării deciziilor luate la nivel de instituție medico-sanitară și de sistem de sănătate;
 - să aplice ETM în funcție de prioritățile stabilite la nivel de sistem de sănătate și prestator de servicii medicale;
 - să efectueze o evaluare rapidă a unei tehnologii medicale specifice pentru a obține abilități practice în realizarea ETM.
- *la nivel de integrare:*
 - să adapteze cunoștințele obținute în domeniul ETM în procese realizate la nivel instituțional sau la nivel de sistem de sănătate;
 - să aplice metodele de studii în domeniul ETM în activitatea practică;
 - să asigure procesul decizional cu evidențe obținute la ETM;
 - să evalueze și să aprecieze neconformitățile practicilor în baza rezultatelor ETM, în raport cu dovezile științifice actuale;
 - să propună măsuri corective de înlăturare a neconformităților depistate în funcție de rezultatul ETM.

4.1 Sinteza dovezilor calitative

Sinteza dovezilor calitative (*Qualitative Evidence Synthesis*, QES) este un termen mai larg utilizat pentru grupul de metode aplicate pentru a întreprinde analize sistematice ale dovezilor cercetării calitative. Din punct de vedere istoric, sinteza calitativă a fost folosită pentru a descrie sinteza cercetării cantitative în cazul în care o metaanaliză nu a fost considerată posibilă.

Ca abordare, sinteza dovezilor calitative este din ce în ce mai recunoscută ca având un rol-cheie în abordarea întrebărilor legate de intervenții complexe și procese aferente elaborării recomandărilor practice/liniilor directorii/actelor normative de standardizare a serviciilor de sănătate. Motivul este rolul cercetării calitative în stabilirea importanței rezultatelor/evidențelor acumulate, în special a acceptabilității și a fezabilității lor, în diferite contexte și a potențialelor consecințe asupra echității prestării serviciilor medicale pentru populație.

Folosit ca termen general pentru toate metodele care implică reunirea diferitor tipuri de dovezi calitative, sinteza dovezilor calitative (QES) este un termen favorizat de grupuri internaționale, cum ar fi Grupul Cochrane pentru Metode Calitative de Implementare (CQIMG). Acest fapt se datorează flexibilității sale de a încorpora o gamă largă de dovezi calitative (de exemplu, documente de politică sau rapoarte), precum și recunoașterea faptului că este necesar un set separat de metode, sensibile la aspectul calitativ al cercetării.

Sinteza dovezilor calitative are un rol important și în stabilirea înțelegerii, în explicarea complexității, care poate apărea atât în legătură cu intervențiile, cât și cu sistemele și cu modul în care sintezele dovezilor calitative pot contribui la prezentarea evidențelor pentru factorii de decizie.

Grație sintezei dovezilor calitative, cercetătorii obțin o mai bună înțelegere a experiențelor, a opiniilor, a convingerilor și a priorităților individuale referitor la asistența medicală. Grupurile de lucru/autori ai actelor normative de standardizare a serviciilor de sănătate sunt încurajați să ia tot mai mult în considerare rezultatele QES în procesul de elaborare a ghidurilor, a protocoalelor, în special cele ce vizează intervențiile complexe.

Astfel, QES este un termen umbrelă pentru metodologiile asociate cu revizuirea sistematică a dovezilor cercetării calitative, efectuată fie ca o revizuire de sine stătătoare, fie ca parte a unei analize a intervențiilor complexe, a sistemelor sau a elaborării ghidurilor.

Atunci când este utilizată la elaborarea politicii de sănătate, a strategiilor de sănătate publică, QES poate explora:

- comportamentele legate de sănătate sau experiențele de boală;
- de ce și cum funcționează o politică sau o intervenție/tehnologie medicală;
- acceptabilitatea intervențiilor/tehnologiilor medicale;
- barierele și facilitățile în implementarea intervențiilor/tehnologiilor medicale;
- lacunele în dovezile cercetării calitative primare, de exemplu, lacunele în cunoștințele privind acceptabilitatea intervenției/tehnologiei medicale.

Unul dintre punctele forte ale sintezei dovezilor calitative este capacitatea de a reuni mai multe perspective, inclusiv puncte de vedere contradictorii, care pot să nu fie reprezentate într-un singur studiu. În plus, QES permite cercetătorilor să „depășească” rezultatele studiilor calitative individuale, producând ceva care este mai mare decât suma lor simplă.

QES poate contribui, de asemenea, la formularea mai robustă a concluziilor și a recomandărilor ETM, precum și la implementarea intervențiilor complexe prin:

- explorarea complexității intervenției;
- examinarea contextului implementării, succesului sau riscurilor pentru eșec;
- determinarea impactului;
- explorarea problemelor legate de acoperire, echitate, proces și rezultate așteptate.

QES poate fi realizată separat sau poate fi integrată cu o formă de sinteză cantitativă.

4.1.1 Scopul sintezei dovezilor calitative

Scopul QES este de a reuni rezultatele cercetării calitative pentru a stabili o mai bună înțelegere a problemelor, adesea de natură subtilă sau sensibilă, pe care cercetarea calitativă primară le abordează frecvent. QES poate oferi informații mai detaliate referitor la impactul unei afecțiuni, al unei intervenții politice, inclusiv asupra experiențelor trăite de către cei implicați.

4.1.2 Metodele de realizare a sintezei dovezilor calitative

Ca urmare a creșterii cererii din partea factorilor de decizie pentru dovezi robuste, metodele de realizare a sintezei dovezilor calitative s-au dezvoltat în timp. Este recunoscut faptul că prestarea serviciilor de sănătate centrate pe nevoile beneficiarilor/pacienților implică decizii complexe, multifactoriale, care pot necesita evidențe mai mult decât poate oferi un model de sinteză „raționalist”.

Fiind de natură interpretativă, cercetarea calitativă urmărește să dezvolte înțelegerea și explicarea comportamentelor, experiențelor și interacțiunilor indivizilor și a contextelor sociale în care acestea apar. În sănătate, dovezile calitative pot ajuta la determinarea atitudinilor, convingerilor și perspectivelor atât din partea beneficiarilor serviciilor de sănătate/pacienților, cât și din partea angajaților/structurilor din sistemul de sănătate, față de o intervenție, strategie, structură/model de organizare a serviciilor de sănătate. Cercetarea calitativă poate ajuta la înțelegerea naturii relațiilor și comportamentelor dintre părțile interesate sau actorii principali din sistemul de sănătate și permite înțelegerea perspectivei influenței implementării unei tehnologii medicale asupra acestora, inclusiv asupra experienței pacientului.

Alegerea metodei pentru QES depinde de natura problemei sau a întrebării de cercetare, de relațiile determinate de context și de potențialele linii de cercetare și de literatura disponibilă. În prezent, există o serie de metode disponibile pentru a realiza sinteza dovezilor calitative la diferite niveluri de dezvoltare și sofisticare.

Atunci când se alege o metodă QES în vederea evaluării intervențiilor complexe și a dezvoltării ghidurilor există considerații specifice. În alegerea metodei de QES este important să ne amintim că decizia este multifactorială și nu poate fi condusă de un singur criteriu. Factorii, care stau la baza alegerii metodei, includ înțelegerea complexității stabilită prin dezvoltarea focalizării QES.

Sinteza tematică

Termenul de **sinteza tematică** acoperă mai multe moduri de sinteză a dovezilor calitative pentru a dezvolta teme, diferite abordări ce urmează metode și procese de sinteză similare. Atunci când într-un ghid se abordează o întrebare legată de acceptabilitatea socio-culturală a unei intervenții complexe, a tehnologiei medicale, un QES, care utilizează sinteza tematică, poate funcționa bine datorită capacității sale de a dezvolta teme descriptive sau analitice pentru a completa ghidul cu evidențe.

Sinteza tematică include inițial dezvoltarea descriptivă a temei, care rămâne aproape de studiile primare. Acolo unde calitatea și profunzimea datelor din studiile primare o permit, această interpretare poate fi dusă mai departe pentru a dezvolta teme analitice, care se extind dincolo de studiile primare și generează noi interpretări, explicații sau ipoteze.

Sinteza cadru/model

Atunci când o întrebare dintr-un ghid se referă la considerații de fezabilitate sau de sistem de sănătate, sinteza cadrului este o alegere bună ca metodă de QES datorită gradului de complexitate pe care această metodă o poate aborda.

Sinteza cadru este deosebit de potrivită pentru analiza politicilor, deoarece împărtășește mai multe atribute. Totodată, este cea mai potrivită metodă pentru cercetarea cu întrebări specifice, un interval de timp limitat și probleme care au fost identificate a priori. Deși generarea teoriei este un rezultat legitim al sintezei cadru, funcția sa principală este de a interpreta și de a integra ceea ce se întâmplă într-un anumit cadru/model.

Cadrelor sau modelele cele mai potrivite pot fi dezvoltate de către sau prin implicarea părților interesate sau pot fi derivate din literatura publicată. În același timp, merită menționat faptul că există o tentație pentru cei care folosesc un anumit cadru/model de a încerca să potrivească datele, reducând astfel atât valoarea analitică, cât și sarcina acestora. Atunci când este realizată bine, sinteza cadru poate duce la economii considerabile de timp, ceea ce o face potrivită pentru anumite politici.

Metaetnografia

Metaetnografia este o abordare explicit interpretativă a sintezei și își propune să creeze noi înțelegeri și teorii. Prin urmare, este deosebit de potrivită ca metodă pentru cazurile în care este nevoie de a genera noi explicații despre un fenomen și este relevantă pentru elaborarea ghidurilor pentru intervenții complexe, atunci când întrebarea se referă la identificarea modului în care componentele unei intervenții complexe funcționează împreună sau de ce funcționează împreună. Metoda dată folosește interpretările existente ale autorului datelor (numite uneori „constructe de ordinul doi”, unde citatele participanților la studiu sunt „constructe de ordinul întâi” – moduri de zi cu zi de înțelegere a subiectului cercetat) și caută asemănări și diferențe la acest nivel conceptual.

Această metodă utilizează traducerea, interpretarea și compararea metaforelor, constructelor și a ideilor de studiu. În prezent, metaetnografia nu este încă folosită în mod obișnuit la elaborarea ghidurilor, în special în ceea ce privește intervențiile complexe, fiind necesare mai multe exemple pentru a demonstra valoarea și aplicarea metaetnografiei în acest scop.

4.2 Etapele sintezei dovezilor calitative

Sinteza dovezilor calitative se realizează în următoarele etape:

- A. Colectarea datelor
- B. Organizarea și codificarea datelor
- C. Analiza datelor
- D. Dezvoltarea teoriilor sau interpretărilor
- E. Verificarea și validarea
- F. Raportarea rezultatelor
- G. Reflecție asupra procesului de cercetare și a interpretărilor obținute, și ajustare în funcție de evoluția cercetării

A. Colectarea datelor

Colectarea datelor calitative implică obținerea informațiilor contextuale pentru a înțelege mai bine perspectiva și experiențele indivizilor sau grupurilor. În acest scop, este importantă alegerea metodei ce urmează a fi aplicată și care depinde de obiectivele cercetării, contextul acesteia, resursele disponibile și populația studiată. Drept metode de colectare a datelor calitative sunt interviurile, focus-grupurile, observațiile, analiza de conținut, jurnalul, analiza de discurs, analiza de rețea, desenul etc.

● **Focus-grupul**

Focus-grupul este un tip de interviu care îmbină elemente specifice a alte două tipuri de interviuri:

- a) *interviul de grup* - mai multe persoane discută despre mai multe teme;
- b) *interviul focalizat* (centrat pe problemă) - o persoană sau mai multe sunt intervievate referitor la o situație particulară la care au luat parte sau despre care au cunoștințe sau opinii.

Un focus-grup este un interviu cu mai multe persoane, care au anumite caracteristici comune și care furnizează informații de calitate într-o discuție ghidată, pentru a ajunge la înțelegerea cât mai bună a temei discutate.

Caracteristicile specifice ale focus-grupului sunt următoarele:

- este o convorbire simultană cu mai mulți participanți (interviu de grup);
- se discută pe o anumită temă cu care participanții sunt familiarizați;
- se urmărește, în special, interacțiunea dintre participanți și modul în care aceștia se influențează reciproc în formularea opiniilor despre problema discutată;
- discuția este condusă de un moderator.

Focus-grupurile se folosesc pentru a afla punctele de vedere ale oamenilor în legătură cu diverse probleme, produse, servicii, tehnologii medicale pentru:

- **cercetarea fundamentală:** ca tehnică de culegere a datelor în cadrul unei cercetări calitative, fie în faza de studiu pilot, fie ca metodă principală de culegere a datelor, fie pentru aprofundarea sau completarea unor date culese anterior prin alte metode (de exemplu, prin anchetă);
- **crearea unui serviciu:** pentru a afla așteptările pe care le au cei interesați/populația de la o anumită categorie de produse/servicii;
- **evaluarea nevoilor beneficiarilor:** se stabilesc nevoile unui grup-țintă vizat de anumite servicii, programe, tehnologii medicale care să răspundă unor nevoi reale;
- **luarea deciziilor:** pentru a oferi soluții/recomandări factorilor de decizie, se pot realiza focus-grupuri cu reprezentanți ai părților implicate cu referire la o tehnologie medicală, în care se urmăresc opiniile celor asupra cărora se va îndrepta decizia.

În procesul de planificare a focus-grupurilor este important să determinăm numărul de grupuri necesare pentru a fi intervievate, care este dependent de resursele financiare și umane pe care le are la dispoziție echipa de evaluare/cercetătorul. Un singur grup nu poate oferi suficiente informații, deoarece răspunsurile obținute sunt specifice grupului dat și nu pot fi comparate cu cele ale altui grup. Totodată, un număr foarte mare de grupuri nu înseamnă neapărat că se culeg multe informații necesare cercetării. În cadrul unui focus-grup participă, de obicei, între patru și 12 persoane. Grupurile mari (mai mult de opt participanți) sunt utilizate mai ales în cercetarea de piață, de exemplu, când se testează calitățile unor servi-

cii. Grupurile mici (între patru și șase participanți) sunt folosite atunci când se abordează teme în legătură cu care participanții au avut experiențe numeroase sau îndelungate, ori atunci când tema comportă foarte multe aspecte de elucidat.

Mărimea optimă a unui focus-grup este între șase și opt participanți. La focus-grup poate participa oricine, care poate oferi informații de calitate cu privire la tema cercetării. În același timp, participanții trebuie să aibă în comun o caracteristică importantă pentru cercetare, pentru a asigura omogenitatea grupului, de exemplu: ocupația, statutul de beneficiar al serviciilor etc.

Avantajele utilizării focus-grupurilor:

- situația de comunicare în grup este mult mai naturală decât interviul individual, în care subiectul este nevoit să răspundă personal unor întrebări;
- observarea modului în care se construiesc opiniile sau discursurile oamenilor în cadrul interacțiunii cu alte persoane asemănătoare lor;
- se poate obține o diversitate de puncte de vedere sau opinii asupra problemei dezbătute;
- participanții își oferă idei unii altora și deschid teme noi de discuție care pot fi utile cercetării;
- pot fi oportunități foarte confortabile pentru participanți, ținând cont de faptul că, au posibilitatea să se întâlnească cu alții care împărtășesc preocupări sau interese asemănătoare.

Dezavantajele utilizării focus-grupurilor:

- numărul de întrebări este foarte mic;
- participanții au la dispoziție un timp relativ scurt pentru a-și formula părerile;
- cantitatea mare de informație obținută este foarte dificil de analizat;
- sunt foarte greu de organizat, fiind necesare resurse;
- transcrierea convorbirii necesită timp îndelungat și este dificilă din cauza suprapunerilor în conversație și a dificultății de identificare a vorbitorilor;
- pot crea disconfort participanților atunci când în procesul de discuție se ajunge la situații în care apar contradicții sau conflicte între membrii grupului;
- apare efectul de grup care se manifestă fie prin gândirea necritică a unor

participanți (aderarea la opinia predominantă din motive de comoditate reflexivă), fie prin conformarea la opinia majorității (pentru a evita un posibil conflict sau riscul de a greși).

- **Observațiile:** această metodă implică înregistrarea datelor cercetării calitative prin observarea evenimentelor, comportamentelor și contextului într-un mediu specific. Pot fi observații participative, când cercetătorul devine parte din mediul studiat, sau observații nonparticipative, când cercetătorul rămâne în afara evenimentelor.
- **Jurnalul:** participanții la cercetare pot ține jurnale pentru a documenta experiențele, gândurile și impresiile lor pe parcursul unui anumit timp. Această metodă oferă o perspectivă de cercetare în profunzime asupra evoluției individuale.
- **Metode creative:** aceste metode implică înregistrarea datelor prin utilizarea desenului, picturii sau a fotografiei, pentru a permite participanților să-și exprime experiențele și gândurile într-un mod mai special, artistic.

B. Organizarea și codificarea datelor

Etapele de organizare a datelor calitative implică transformarea informațiilor subiective și contextuale din date în înțelegere și concluzii semnificative. Există mai multe tehnici, abordări și aspecte pentru organizarea și codificarea datelor calitative, printre care:

- **Codificarea deschisă:** cercetătorii citesc sau ascultă datele și identifică cuvinte-cheie, fraze sau concepte relevante care apar frecvent. Acestea sunt etichetate și organizate în categorii sau coduri, ca un prim pas pentru a reduce și a organiza datele.
- **Codificarea axială:** organizarea și conexiunea codurilor deschise în subcategorii sau teme mai largi. Cercetătorii examinează cum se leagă codurile între ele și identifică relațiile și modelele emergente.
- **Codificarea selectivă:** cercetătorii dezvoltă teme principale sau concepte-cheie care reflectă semnificațiile și descoperirile din date, din care se caută exemple specifice pentru a susține aceste teme sau concepte. Cercetătorii pot utiliza matrice de coduri pentru a organiza și a compara datele în funcție de coduri și de subcategorii ceea ce poate ajuta la vizualizarea și la analiza mai sistematică a datelor.

C. Analiza datelor calitative

În funcție de abordarea aplicată deosebim:

- **Analiza tematică:** implică identificarea și dezvoltarea unui set de teme sau de modele care rezumă semnificațiile-cheie din datele colectate. Cercetătorii caută conexiuni între teme pentru a construi o înțelegere mai profundă a subiectului studiat.
- **Analiza de conținut:** pentru date scrise sau vizuale, analiza de conținut se concentrează pe identificarea și interpretarea semnificațiilor și temelor din documente/materiale. Acest proces implică identificarea cuvintelor-cheie, a sintagmelor, a metaforelor și a altor elemente semnificative.
- **Analiza narativă:** se concentrează pe identificarea și pe analiza relațiilor din date. Cercetătorii explorează structura, personajele, evenimentele-cheie și semnificațiile narrative.
- **Analiza fenomenologică:** se utilizează pentru a dezvolta o înțelegere profundă a experiențelor individuale și a semnificațiilor acestora. Cercetătorii identifică esențe sau structuri ale experiențelor și descriu semnificațiile acestora.
- **Analiza de discurs:** se concentrează pe identificarea și pe interpretarea discursului verbal sau scris, analiza retoricii și a structurii discursurilor. Cercetătorii explorează modul în care discursurile construiesc semnificații și reprezintă realitatea.
- **Analiza comparativă constantă:** implică o abordare repetitivă a analizei cu revenirea constantă la date pentru a dezvolta teme și înțelegeri mai profunde pe parcursul cercetării.

Pentru a facilita gestionarea și analiza datelor colectate în cercetarea calitativă, într-un mod eficient și sistematic, cercetătorii utilizează un program software de calculator ATLAS.ti.

Indiferent de tehnicile folosite, analiza datelor calitative necesită atenție la detalii, reflexie și rigurozitate pentru a ajunge la concluzii valide și semnificative. Totodată, în procesul de ETM este foarte important să se documenteze și să se evidențieze procesul de analiză a datelor, pentru a permite verificarea și reproducerea rezultatelor.

D. Dezvoltarea teoriilor sau interpretărilor

La această etapă, cercetătorii interpretează datele pentru a dezvolta înțelegeri mai profunde, pentru a genera teorii sau modele explicative. Combinarea datelor colectate și a interpretărilor cu teoriile existente sau cu literatura de specialitate permite cercetătorilor formularea argumentelor sau concluziilor semnificative.

E. Verificarea și validarea

Atât verificarea interpretărilor prin intermediul metodei triangulației (folosind mai multe surse sau metode de colectare a datelor), cât și consultarea cu alți cercetători sau experți, asigură coerența și validitatea interpretărilor.

F. Raportarea rezultatelor

O etapă importantă în sinteza dovezilor calitative o constituie redactarea și prezentarea rezultatelor într-un format accesibil pentru alți cercetători sau cititori. Includerea citatelor din datele calitative, pentru a susține argumentele și concluziile echipei de evaluare, asigură credibilitate raportului de cercetare.

G. Reflecție asupra procesului de cercetare și a interpretărilor obținute, și ajustare în funcție de evoluția cercetării

Sinteza dovezilor calitative este un proces care durează în timp a cărui ultimă etapă o constituie reflecția finală asupra etapelor întregului proces de cercetare și a interpretărilor obținute, în vederea ajustării informațiilor în funcție de evoluția cercetării.

4.3 Utilizarea rezultatelor QES în dezvoltarea ghidurilor

Modul în care sunt utilizate rezultatele QES în cadrul dezvoltării ghidurilor pentru intervenții complexe depinde de scopul acestuia și de natura complexității luate în considerare. Rezultatele QES variază în funcție de tipul de QES întreprins ceea ce va avea impact asupra ghidului în proces de dezvoltare. Cu toate acestea, toate constatările în linii mari pot fi divizate în două categorii – în **„descriere” și „interpretare”**.

QES cu constatări predominant descriptive, de exemplu, dintr-o sinteză tematică sau o sinteză cadru, încorporează, în general, mai puțină interpretare. Prin urmare, rezultatul unei astfel de QES poate fi la fel de simplu ca o listă de teme

identificate în studiile incluse, care poate fi utilizată de grupul de autori ai ghidului pentru a detalia nevoile, valorile, percepțiile, comportamentele și experiențele părților interesate în cadrul ghidului.

Într-o QES, în care intenția este de a produce constatări interpretative, cum ar fi cea produsă printr-o metaetnografie sau focus-grup, interpretările făcute trebuie să fie transparente, adică să fie clar cum au apărut interpretările și că acestea sunt plauzibile (sunt credibile în lumina probelor furnizate).

Liniile directe/ghidurile pot fi elaborate în multe scopuri diferite, inclusiv pentru a informa programele și politicile clinice, de sănătate publică și ale sistemului de sănătate. Accentul întrebării pentru QES în cadrul unui proces de dezvoltare a ghidului va depinde de natura potențială a complexității din cadrul ghidului (intervenție sau sisteme).¹³

Tabelul 4.1. Exemple de tipuri de întrebări asociate cu intervenții complexe, cu sisteme și cadre decizionale (EtD)

Aspect de complexitate sau intervenții complexe de interes pentru un ghid	Posibile întrebări care ar putea fi puse într-o QES
Care „este” sistemul? Cum poate fi descris?	Care sunt interpretările părților interesate asupra sistemului actual?
Interacțiuni între componentele intervențiilor complexe	Cum funcționează componentele în combinație pentru a produce efecte?
Interacțiunile intervențiilor cu contextul	Cum și de ce variază implementarea unei intervenții în funcție de contexte?
Adaptabilitatea sistemului: cum se schimbă sistemul?	De ce se schimbă sistemul în felul în care o face?
Proprietăți emergente	Ce evenimente au fost anticipate/neanticipate și care a fost impactul acestora?
Rezultate multiple (de sănătate și non-sănătate).	De ce rezultatele nu au fost cele anticipate?
Echilibrul dintre beneficiile și daunele sănătății	În ce măsură părțile interesate apreciază diferite rezultate?
Acceptabilitatea socio-culturală a intervenției	Care sunt părerea părților interesate despre acceptabilitatea, preferințele sau oportunitatea intervenției?
Considerații privind fezabilitatea și sistemul de sănătate	Ce aspecte ale sistemului de sănătate influențează implementarea intervenției?

Exemplu de sinteză tematică utilizată într-un proces de elaborare a ghidurilor

Institutul Național pentru Excelență în Sănătate și Îngrijire (NICE) a propus elaborarea unui ghid privind reabilitarea pe termen lung după un accident vascular cerebral.

Reabilitarea după un accident vascular cerebral este o intervenție complexă constând din componente care abordează impactul fizic, cognitiv și psihosocial al accidentului, implicând atât persoana care a suferit accidentul vascular cerebral, cât și îngrijitorii lui.

Reabilitarea dată este furnizată într-un sistem complex de asistență medicală, bazat pe o echipă multidisciplinară de profesioniști din domeniul sănătății, atât în spitale pentru pacienți acuți, cât și în cadrul comunității. O componentă centrală a reabilitării după un accident vascular cerebral este procesul decizional comun și stabilirea obiectivelor de către pacienți, îngrijitorii lor și profesioniștii din domeniul sănătății.

Astfel, unul dintre obiectivele ghidului a fost de a determina dacă planificarea activităților de reabilitare a pacienților cu accident vascular cerebral, stabilirea obiectivelor de comun cu aceștea duc la o îmbunătățire a bunăstării psihologice, a funcționării și a activității lor. Acesta este un exemplu de utilizare a QES pentru a determina „acceptabilitatea socio-culturală a unei intervenții”.

NICE a efectuat o analiză de sinteză a dovezilor calitative și cantitative. QES a fost realizată folosind o sinteză tematică în care au fost agregate temele din 17 studii incluse.

Constatările din șapte studii cantitative incluse au evidențiat faptul că abordările standard pentru stabilirea obiectivelor pentru pacienți, utilizate de profesioniștii din domeniul sănătății, nu au încorporat o abordare centrată pe pacient. Drept urmare, sinteza tematică a identificat faptul că pacienții au considerat participarea lor activă la stabilirea obiectivelor ca fiind vitală pentru reabilitare.

Constatările sintezei calitative a dus la includerea în ghid a recomandărilor privind reabilitarea persoanelor cu AVC axate pe o abordare centrată pe pacient, care se concentrează pe activitate și pe participare, pe de o parte provocatoare, dar, în același timp, realizabilă atât pe termen scurt, cât și pe termen lung, implicând, acolo unde este cazul, familia sau îngrijitorul pacientului.

BIBLIOGRAFIE

1. Alan Pearson, Suzi Robertson-Malt, Leslie Rittenmeyer, (2011) Synthesizing Qualitative Evidence, Lippincott Williams & Wilkins, a Wolters Kluwer business.

2. Downie S. (2008) Meta-synthesis: a guide to knitting smoke. Evidence Based Midwifery 6(1):4-8.
3. Ring N, Jepson R, Ritchie K. (2011) Methods of synthesising qualitative research studies for health technology assessment. International Journal of Technology Assessment in Healthcare. 27(4) 384-390.
4. Ring N., Ritchie K, Mandava L, Jepson R. (2011) A guide to synthesising qualitative research for researchers undertaking health technology assessment and systematic reviews. NHS Quality Improvement Scotland and University of Stirling, Edinburgh. ISBN: 1 84404 917 5
5. Thomas J. et al. (2004) Integrating qualitative research with trials in systematic reviews. British Medical Journal 328:1010-12.
6. Thomas J, Harden A. (2008) Methods for the thematic synthesis of qualitative research in systematic reviews. BMC Medical Research Methods.
7. Methods of synthesizing qualitative research studies for health technology assessment. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 27, 384-390
8. Vasileios Papachristos¹, Andrei Achimaș-Cadariu^{2,3} Medicina bazată pe dovezi
9. Sorin Dan Șandor, Metode și tehnici de cercetare în științe sociale, Universitatea Babeș-Bolyai, Cluj-Napoca, Centrul de formare continuă, învățământ la distanță și cu frecvență redusă
10. Adriana Baban. Metodologia Cercetării Calitative
11. Global Commission on Evidence to Address Societal Challenges The Evidence Commission report A wake-up call and path forward for decision-makers, evidence intermediaries, and impact-oriented evidence producers. Disponibil la: https://www.mcmasterforum.org/docs/default-source/evidence-commission/evidence-commission-report.pdf?Status=Master&sfvrsn=2fb92517_5/Evidence-Commission-report
12. EUnetHTA (2015). Methods for health economic evaluations. Disponibil la: https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/03/Methods_for_health_economic_evaluations.pdf
13. [Kate Flemming](#)¹, [Andrew Booth](#)², [Ruth Garside](#)³, [Özge Tunçalp](#)⁴ and [Jane Noyes](#)⁵ Qualitative evidence synthesis for complex interventions and guideline development: clarification of the purpose, designs and relevant methods
14. Agenția Națională pentru Sănătate Publică (2021). HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA): "Effect of breast cancer screening in the Republic of Moldova". Disponibil la: https://ansp.md/wp-content/uploads/2023/11/ETM-HTA-ANSP_2021_Ro.pdf

5

CATEGORII DE COSTURI ȘI DE CONSUMURI UTILIZATE LA EVALUAREA TEHNOLOGIILOR MEDICALE

Elena CHIȚAN, Ilie VOLOVEI

Obiective de formare:

- *la nivel de cunoaștere:*
 - să înțeleagă metodologia procesului de ETM.
- *la nivel de aplicare:*
 - să utilizeze profesionist instrumentele ETM în vederea fundamentării deciziilor luate la nivel de instituție medico-sanitară și de sistem de sănătate;
 - să identifice diferite etape ale procesului de ETM și cerințele față de analiza cantitativă și deliberativă;
 - să aplice ETM în raport cu prioritățile stabilite la nivel de sistem de sănătate și prestator de servicii medicale;
 - să efectueze o evaluare rapidă a unei tehnologii medicale specifice, pentru a obține abilități practice în realizarea ETM.
- *la nivel de integrare:*
 - să adapteze cunoștințele obținute în domeniul ETM în procese realizate la nivel instituțional sau la nivel de sistem de sănătate;
 - să aplice metodele de studii în domeniul ETM în activitatea practică;
 - să asigure procesul decizional cu evidențe obținute ca urmare a ETM.

5.1 Principiile de bază ale analizei economice în sănătate

Analiza economică în sănătate este studiul eficienței, cost-eficacității și valorii intervențiilor de sănătate. Aceasta implică compararea costurilor și a rezultatelor diferitor opțiuni medicale și de sănătate publică. Aceste comparații sunt esențiale pentru a lua decizii informate despre tratamentele și serviciile ce urmează a fi finanțate. Analiza economică în sănătate se concentrează pe evaluarea costurilor și a beneficiilor asociate cu diferitele intervenții medicale și programe de sănătate. Scopul principal al acesteia constă în informarea alocării lor în sistemul de sănătate pentru a maximiza beneficiile pentru sănătate, ținând cont de constrângerile bugetare.

Principiile fundamentale ale analizei economice în sănătate se axează pe cadrele și pe normele generale care ghidează analiza, în timp ce metodele se referă la tehnici specifice utilizate pentru a efectua analiza.

Principiile de bază ale analizei economice în sănătate sunt următoarele:

- 1. Eficiența:** utilizarea optimă a resurselor limitate. În sănătate, eficiența înseamnă a obține cel mai mare beneficiu posibil pentru sănătate cu resursele disponibile. Atingerea acestui deziderat implică alegerea între diferite tratamente sau intervenții pentru a determina care oferă cel mai bun raport cost-beneficiu.
- 2. Echitate:** luarea în considerare a impactului deciziilor de sănătate asupra diferitor grupuri din societate. Se urmărește asigurarea unui acces egal la îngrijirea sănătății și alocarea echitabilă a resurselor, astfel încât grupurile defavorizate sau vulnerabile să nu fie neglijate.
- 3. Sustenabilitate:** menținerea sănătății și a serviciilor medicale pe termen lung. Analiza trebuie să ia în considerare dacă costurile și beneficiile unei intervenții pot fi susținute în timp, fără a pune presiune excesivă pe resursele sistemului de sănătate.
- 4. Transparență:** deschidere și claritatea în toate aspectele analizei economice, inclusiv în ceea ce privește metodologia, datele utilizate și ipotezele. Aceasta permite altor experți să evalueze, să critice și să reproducă rezultatele analizei.
- 5. Luarea deciziilor bazată pe dovezi:** folosirea celor mai bune informații științifice și cercetări disponibile pentru a ghida analiza și deciziile. Aceasta asigură că deciziile se bazează pe fapte solide și date fiabile.

6. Implicarea părților interesate: implicarea pacienților, prestatorilor de servicii de sănătate, farmaceutice, plătitorilor și decidenților politici asigură că analiza ia în considerare o gamă largă de perspective și necesități.

7. Flexibilitate și adaptabilitate: subliniază importanța adaptării analizei la diferite contexte și situații. Deoarece sistemele de sănătate și nevoile populației pot varia semnificativ, analiza economică trebuie să fie capabilă să se ajusteze la aceste variații.

Fiecare dintre aceste principii contribuie la o analiză economică în sănătate care nu numai că evaluează costurile și beneficiile financiare, dar ia în considerare și aspecte sociale, etice și de lungă durată.

Legătura dintre evaluarea tehnologiilor medicale (ETM) și analiza economică în sănătate este strânsă, deoarece ambele se concentrează pe evaluarea eficienței și a valorii intervențiilor de sănătate. În timp ce ETM oferă o evaluare amplă a tehnologiei, inclusiv eficacitatea, siguranța și aspectele etice, analiza economică este un component crucial al ETM, furnizând informații despre cost-eficacitatea și sustenabilitatea financiară a acelei tehnologii. Prin urmare, analiza economică ajută la informarea deciziilor de politici de sănătate și la alocarea resurselor într-un mod care maximizează beneficiile pentru sănătate în cadrul unui buget limitat.

Există o varietate de abordări ale analizei economice în sănătate ale căror aplicare depinde de scopul evaluării și de disponibilitatea datelor și altor resurse. Rareori este posibil sau necesar să se identifice și să se cuantifice toate costurile și toate rezultatele (sau produsele sau beneficiile), iar unitățile utilizate pentru a le cuantifica pot varia.

La evaluarea tehnologiilor medicale (ETM) se aplică următoarele tipuri de analiză economică a sănătății:

- *Analiza costurilor bolii:* determinarea impactului economic al unei boli sau afecțiuni (de obicei, asupra unei anumite populații, regiuni sau țări), de exemplu, fumatul, artrita sau diabetul, inclusiv costurile de tratament asociate.
- *Analiza de cost-minimizare* sau de minimizare a costurilor (ACM): determinarea celei mai puțin costisitoare dintre intervențiile alternative care se presupune că produce rezultate echivalente.

- *Analiza cost-eficacitate (ACE)*: compararea costurilor în unități monetare cu rezultatele în unități nemonetare cantitative, de exemplu, reducerea mortalității sau morbidității.
- *Analiza cost-utilitate (ACU)*: formă de analiză cost-eficacitate care compară costurile în unități monetare cu rezultatele în termeni de utilitate, de obicei pentru pacient, măsurată, de exemplu, în QALYs.
- *Analiza cost-consecință (ACC)*: formă de analiză cost-eficacitate care prezintă costurile și rezultatele în categorii discrete, fără a le agrega sau a le pondera.
- *Analiza cost-beneficiu (ACB)*: compară costurile și beneficiile, ambele fiind cuantificate în unități monetare comune.
- *Analiza impactului bugetar (AIB)*: determină impactul implementării sau adoptării unei anumite tehnologii sau politici legate de tehnologie asupra unui buget desemnat, de exemplu, al unui formular de medicamente sau al unui plan de sănătate.

Relația dintre analiza economică și cea farmaco-economică

Această relație se bazează pe o legătură strânsă și complementară, întrucât ambele domenii evaluează costurile și beneficiile intervențiilor în sănătate, dar se concentrează pe aspecte diferite. Analiza economică în sănătate se referă la evaluarea generală a costurilor, a beneficiilor și a eficienței diferitor intervenții de sănătate, inclusiv programe de prevenție, politici de sănătate, tratamente și tehnologii medicale. Scopul este de a informa deciziile de alocare a resurselor în sistemul de sănătate pentru a obține cel mai mare beneficiu posibil pentru sănătatea publică, având în vedere resursele limitate.

Analiza farmaco-economică, un subdomeniu al analizei economice în sănătate, se concentrează specific pe evaluarea economică a medicamentelor și a tratamentelor farmaceutice. În farmaco-economică se compară costurile și beneficiile (sau rezultatele) diferitor medicamente și strategii de tratament pentru a determina cea mai cost-eficientă opțiune.

Relația dintre analiza economică în sănătate și analiza farmaco-economică se prezintă astfel:

- *Complementaritate*: analiza farmaco-economică este o componentă esențială a analizei economice în sănătate, deoarece medicamentele reprezintă o parte importantă a intervențiilor medicale.

- *Metodologie similară*: ambele analize folosesc metode similare, cum ar fi analiza cost-eficacitate, cost-utilitate și cost-beneficiu, pentru a evalua diferite opțiuni de tratament sau intervenții.
- *Aplicare diferită*: în timp ce analiza economică în sănătate are o aplicare mai largă și poate evalua orice tip de intervenție în sănătate, farmacoeconomia se limitează la evaluarea produselor și a serviciilor farmaceutice.
- *Influența asupra deciziilor*: rezultatele din ambele tipuri de analiză sunt folosite pentru a informa deciziile politice și clinice, însă farmacoeconomia se concentrează pe decizii legate de prescrierea medicamentelor, formularele de medicamente și strategiile de tratament.

În esență, analiza farmacoeconomică este un caz specializat al analizei economice în sănătate, cu un focus specific pe evaluarea costurilor și a beneficiilor asociate cu medicamentele și cu tratamentele farmaceutice.

5.2 Descrierea și analiza diferitor categorii de costuri și consumuri utilizate la evaluarea tehnologiilor medicale. Unități de măsurare a costurilor, a utilității QALY și ICER

5.2.1 Rezultatele în sănătate (*health outcomes*)

Fiecare produs sau intervenție medicală are un rezultat al utilizării sale. Rezultatele unui medicament sau ale unei intervenții includ atât beneficii (efecte pozitive), cât și efecte adverse (efecte negative). „**Rezultatele în sănătate**” (*health outcomes*) se referă la schimbările în starea de sănătate care pot fi atribuite direct intervențiilor medicale sau de sănătate publică.

Aceste rezultate pot include o varietate de indicatori, cum ar fi:

- *Rata de supraviețuire sau de mortalitate*: supraviețuirea pacienților după anumite intervenții sau tratamente sau rata de deces asociată cu anumite boli sau condiții.
- *Calitatea vieții*: Organizația Mondială a Sănătății (OMS) o definește ca percepția unui individ cu privire la poziția sa în viață în contextul culturii și al sistemelor de valori în care trăiește și în raport cu obiectivele, așteptările, standardele și preocupările sale.
- *Calitatea vieții legată de sănătate*: aspecte ale bunăstării percepute de sine care sunt legate sau afectate de prezența bolii sau de tratament.

- *Timpul de recuperare*: durata de timp necesară pacientului pentru a se recupera sau a reveni la activitățile normale după o intervenție sau tratament.
- *Incidența și prevalența bolilor*: măsoară cât de frecvent apar noi cazuri ale unei boli sau condiții într-o populație (incidența) și câți indivizi sunt afectați de acea condiție la un moment dat (prevalența).
- *Rezultate funcționale*: evaluarea capacității pacientului de a efectua activități zilnice și a nivelului său de independență după tratament.
- *Efecte adverse sau complicații*: orice efecte secundare negative sau complicații rezultate din tratament sau intervenție.
- *Satisfacția pacientului*: măsurarea gradului de satisfacție al pacienților cu privire la îngrijirea primită și rezultatele acesteia.

Aceste rezultate în sănătate sunt esențiale pentru evaluarea eficacității și eficienței intervențiilor medicale și a programelor de sănătate publică. Ele ajută la înțelegerea impactului real al acestor intervenții asupra sănătății individuale și a populației.

Analiza economică în sănătate măsoară costul de achiziție al tratamentului sau al intervenției în raport cu rezultatul pe care tratamentul sau intervenția îl oferă. Exemple de rezultate de sănătate sunt numărul de cazuri vindecate/numărul de rezultate reușite; numărul de decese; numărul de zile fără simptome; scăderea sau creșterea procentuală a unui parametru clinic (de exemplu, reducerea dimensiunii tumorii), sau calitatea vieții legată de sănătate (HRQOL) obținută la pacient după utilizarea produsului sau serviciului.

Analiza de cost-minimizare (ACM) arată că rezultatele produse de tehnologiile sau de intervențiile comparate sunt egale. Analiza cost-eficacitate (ACE) compară diferența de costuri produse de două sau mai multe produse cu diferența de efecte între produse și servicii. În analiza cost-beneficiu (ACB), unui rezultat obținut i se atribuie o unitate monetară. În analiza cost-utilitate (ACU), care este un subcompartiment al ACE, rezultatele de sănătate sunt privite în termeni de calitate a vieții legată de sănătate (HRQoL sau DALYs) obținute de tehnologie sau intervenție.

Cu ajutorul analizei cost-minimizare pot fi comparate două tehnologii generice pentru scăderea glicemiei. Deoarece produsele generice produc rezultate „identice” (a se presupune că medicamentele generice scad glicemia cu același

procentaj, toți ceilalți factori evaluați fiind egali), genericele sunt comparate numai după preț. Un alt exemplu de ACM este administrarea aceluiași produs în diferite medii (de exemplu, administrarea de heparină ca anticoagulant în condiții de staționar în comparație cu cele de ambulatoriu). Același produs este administrat în diferite medii pentru a obține o reducere a coagulării sângelui la același nivel. Costurile suportate în sectorul ambulatoriu și cel spitalicesc pot fi diferite. Rezultatul obținut, Raportul Internațional Normalizat (INR), este echivalent în ambele medii (ambulatoriu și spitalicesc).

Analiza cost-eficacitate (ACE) compară două alternative de tratament calculând un raport incremental de cost-eficacitate (ICER). Diferența de cost în ICER este calculată ca parte a numărătorului ICER, în timp ce diferența în rezultate de sănătate constituie numitorul. Analiza cost-eficiență își are rădăcinile în teoria producției, concentrându-se pe maximizarea beneficiilor de sănătate la costuri constante sau realizarea acelorași beneficii la costuri reduse. Se bazează pe o abordare a deciziei sociale, unde numai costurile și beneficiile considerate relevante de către decident sunt luate în considerare. Acest decident ar putea fi societatea, sectorul public, sectorul sănătății sau indivizi precum pacienții și familiile lor. Rezultatele CEA sunt influențate de perspectiva decidentului, ceea ce în domeniul sănătății duce adesea la includerea doar a costurilor sistemului de sănătate în CEA, din raționamentul de a maximiza sănătatea în cadrul unui buget fix. Această abordare poate genera decizii suboptimale din punctul de vedere al societății, deoarece ignoră costurile din afara bugetului sistemului de sănătate.

Spre deosebire de analiza cost-beneficiu (CBA), CEA măsoară rezultatele în unități naturale (cum ar fi ani de viață salvați), urmând ca rezultatele să aibă o valoare consistentă, indiferent de individ. Simplitatea CEA vine cu limitări, deoarece ia în considerare doar un singur rezultat și nu poate compara intervenții cu obiective diferite.

Evaluările economice iau în considerare atât diferențele de cost, cât și de eficacitate între opțiuni. ACE ar putea fi utilizată pentru a calcula diferența de cost pentru obținerea aceluiași nivel de hemoglobină glicolizată (rezultat de sănătate) la același pacient cu două medicamente antidiabetice orale diferite.

La o analiză cost-utilitate (ACU), rezultatul studiat este o combinație a duratei de viață (speranța de viață) și a calității vieții obținute în anii în care produsul sau serviciul a extins viața pacientului. De exemplu, un medicament pentru cancer ar putea crește speranța de viață a unui pacient cu trei ani, acesta fiind ajustat în funcție de calitate (QALY). ACU ajută la atașarea unei utilități de calitate a vieții

la anii de viață câștigați – o combinație a morbidității (utilitate) și a mortalității (speranța la viață). QALY și modul în care este calculat vor fi explicate în continuare. Rezultatul analizei cost-beneficiu (ACB) a unui program ar putea fi reducerea timpului de așteptare pentru un serviciu de sănătate prin implementarea unei farmacii prin comandă poștală la o clinică de servicii publice. Calculul ratei salariale poate fi utilizat pentru a atașa o unitate monetară la rezultat (adică numărul de ore economisite așteptând la clinică ar putea fi valorificat în termeni de rată salarială orară pentru că farmacia prin comandă poștală a permis pacientului să lucreze în loc să aștepte la rând).

5.2.2 Calitatea vieții legată de sănătate

Calitatea vieții legată de sănătate (Health-Related Quality of Life - HRQoL)

se referă la modul în care starea de sănătate individuală, inclusiv boala și tratamentul acesteia, influențează calitatea vieții unei persoane. Aceasta include impactul pe care starea de sănătate îl are asupra bunăstării fizice, mentale, emoționale și sociale a unui individ. HRQoL ia în considerare nu doar absența bolii sau incapacității, ci și capacitatea unei persoane de a desfășura activități zilnice, nivelul de confort și binele general, precum și capacitatea de a se angaja în activități sociale și de a-și îndeplini rolurile obișnuite în viață.

O cheie caracteristică a HRQoL este multidimensionalitatea, fiecare domeniu (fizic, psihologic etc.) fiind format din mai multe dimensiuni. Funcționarea fizică se referă la mobilitate, la autoîngrijirea, la îngrijirea obișnuită activități cotidiene și la alte abilități funcționale. Sănătatea psihologică include elemente precum funcționarea cognitivă, suferința emoțională și anxietatea. Sănătatea socială se referă la cantitatea și la calitatea contactelor și a interacțiunilor sociale. Un singur domeniu, de exemplu, funcționarea fizică, este insuficient pentru a acoperi HRQoL, chiar dacă este un criteriu final relevant pentru pacienți.

Calitatea vieții legată de sănătate include următoarele aspecte:

- **Starea fizică:** durerea și disconfortul, mobilitatea, capacitatea de a desfășura activități cotidiene, somnul și odihna.
- **Starea psihologică:** anxietatea, depresia, stima de sine și percepțiile generale despre sănătate.
- **Independența:** capacitatea de a fi autonom și de a avea control asupra propriilor activități.
- **Relații sociale:** interacțiunile cu prietenii și cu familia, sprijinul social și viața sexuală.

- *Mediul*: accesul la servicii de sănătate, siguranța locuinței și a mediului, resurse financiare.

Măsurarea HRQoL este un aspect important în evaluarea rezultatelor intervențiilor medicale și a programelor de sănătate publică, deoarece oferă o perspectivă cuprinzătoare asupra modului în care starea de sănătate afectează viața de zi cu zi a unei persoane dincolo de indicatorii clinici obișnuiți.

Evaluarea HRQoL este importantă în contextul *evaluării eficacității relative* (REA), deoarece parametrii clinici măsurabili în mod obiectiv, cum ar fi mortalitatea și unele măsuri de morbiditate (de exemplu, infarctul miocardic), sunt considerați insuficienți pentru a evalua întregul impact al unei intervenții din perspectiva pacientului. De asemenea, măsurile clinice obiective pot avea o corelație slabă cu sentimentul de bunăstare al pacientului. În cazul bolilor care nu sunt fatale, dar uneori grave, în care o intervenție nu crește supraviețuirea, o îmbunătățire a HRQoL ca urmare a aplicării intervenției, poate fi la fel de importantă ca și îmbunătățirile în ceea ce privește parametrii de eficacitate (de exemplu, psoriazisul, sindromul intestinului iritabil, astmul bronșic etc.).

Includerea HRQoL în cadrul studiilor clinice sau a studiilor epidemiologice facilitează înțelegerea perspectivelor pacienților cu privire la ceea ce au câștigat sau au pierdut ca urmare a unei boli sau a unei intervenții medicale. Acest indicator poate oferi o perspectivă asupra echilibrului dintre beneficiile terapeutice și efectele adverse ale unei intervenții din perspectiva pacienților.

HRQoL este un rezultat raportat de pacient (Patient Reported Outcome, PRO) și se încadrează în definiția conceptului privind *rezultatele relevante pentru pacient*. PRO este un termen generic utilizat pentru a descrie orice rezultat evaluat direct de către pacient, fără interpretarea efectuată de către clinicieni sau alte persoane, și este bazat pe percepția pacientului asupra unei boli și asupra intervenției.

Există mai multe instrumente care pot fi folosite pentru a raporta HRQoL sau rezultatele pacienților, unul fiind generic, în timp ce altele oferă întrebări specifice bolii. Calitatea vieții legată de sănătate este un concept care ar trebui să cuprindă, în mod ideal, impactul sănătății asupra calității vieții unui individ. În practică, multe instrumente de măsurare a HRQoL sunt aliniate la starea de sănătate a individului, concentrându-se mai mult pe bunăstarea fizică, mentală și socială din perspectiva sănătății, decât pe acoperirea unor abordări mai largi, mai holistice ale calității vieții.

Pentru descrierea stării de sănătate a unei populații, de exemplu, în cadrul sondajelor naționale de sănătate, se utilizează instrumente descriptive de HRQoL. Acestea sunt, în general, mai cuprinzătoare, cu mai multe elemente decât instrumentele de evaluare utilizate pentru REA. Două instrumente populare ale HRQoL (SF-6D și EQ-6D) evaluează următoarele domenii: SF-6D – funcționarea fizică, limitările rolului, funcționarea socială, durerea, sănătatea mintală, vitalitatea și EQ-6D – mobilitatea, activitățile obișnuite, autoîngrijirea, durerea, disconfortul și anxietatea sau depresia. Ulterior vom analiza QALYs ca o măsură care să combine durata vieții cu calitatea vieții.

5.2.3 Anii de viață corecți pentru calitate (QALY)

Anii de viață corecți pentru calitate (QALY) reprezintă o măsură utilizată în economia sănătății pentru a evalua beneficiile și eficacitatea intervențiilor medicale. QALY combină durata vieții (cantitatea) cu calitatea acestei vieți (calitatea), oferind astfel o modalitate de a cuantifica beneficiile intervențiilor de sănătate în termeni atât de durată, cât și de calitate.

Un QALY reprezintă un an trăit într-o stare de sănătate perfectă. În cazul în care calitatea sănătății este mai puțin perfectă, valoarea QALY pentru fiecare an trăit este corectată în mod corespunzător. De exemplu, dacă starea de sănătate a unei persoane este evaluată la 0,5 pe o scală în care 0 reprezintă moartea și 1 – sănătate perfectă, a trăi un an în această stare de sănătate ar echivala cu 0,5 QALY pentru anul respectiv. Este important de menționat că dacă această stare de sănătate continuă mai mult de un an, QALY-urile se acumulează în timp. Prin urmare, a trăi timp de doi ani într-o stare de sănătate evaluată la 0,5 ar însuma 1 QALY (0,5 QALY pe an înmulțit cu 2 ani).

- Un an de viață trăit în sănătate perfectă valorează 1 QALY (1 an de viață × 1 valoare de utilitate).
- Un QALY este măsurat pe o scală de la 0 (moarte) la 1 (sănătate perfectă sau un an de viață optimă sau sănătoasă).
- Unele stări de sănătate, măsurate prin instrumente precum EQ-5D, pot fi evaluate de către respondenți ca fiind mai rele decât moartea. Acest lucru înseamnă că acestora li se pot atribui valori de utilitate negative. De exemplu, dacă o stare de sănătate deosebit de severă sau dureroasă (cum ar fi o stare vegetativă persistentă) este considerată mai rea decât moartea, ar putea primi o valoare de utilitate mai mică de 0. Acest lucru este controversat, deoarece contestă ideea că orice viață, indiferent de

calitatea ei, este mai bună decât moartea. Această perspectivă evocă probleme etice, metodologice și practice în procesul de luare a deciziilor în domeniul asistenței medicale, cum ar fi modul de prioritizare a tratamentelor și de alocare a resurselor.

Rolul QALY:

- *Evaluarea intervențiilor medicale:* QALY este folosit pentru a evalua și compara eficacitatea diferitor intervenții medicale sau de sănătate publică.
- *Analiza cost-eficacitate:* prin calcularea QALY câștigate prin diferite tratamente sau programe de sănătate și comparându-le cu costurile acestora, se poate determina care intervenție oferă cel mai bun raport cost-eficacitate.
- *Luarea deciziilor în politica de sănătate:* QALY ajută decidenții să stabilească priorități și să aloce resurse în sănătate în mod eficient, maximizând beneficiile obținute din fondurile disponibile.
- *Standardizarea măsurării beneficiilor:* QALY oferă o metodă standardizată pentru măsurarea beneficiilor în sănătate, permițând compararea directă între diferite tipuri de tratamente și condiții de sănătate.

Prin combinarea informațiilor despre durata și calitatea vieții, QALY permite o evaluare cuprinzătoare și comparativă a impactului intervențiilor de sănătate.

- QALY oferă o măsură comună pentru mai multe scopuri, printre care: estimarea poverii totale a maladiei; compararea impactului relativ al anumitor boli sau afecțiuni asupra sănătății personale și a populației; compararea impactului relativ al anumitor tehnologii asupra sănătății personale și a populației; realizarea de analize economice comparative, cum ar fi cele privind raportul cost-eficacitate (în particular raportul cost-utilitate) al diferitor intervenții în domeniul sănătății. Unii economiști în domeniul sănătății și factori de decizie politică au propus stabilirea de priorități între intervențiile alternative în domeniul asistenței medicale prin selectarea acestora astfel încât să se maximizeze câștigul suplimentar în materie de sănătate în termeni de QALY. Astfel se asigură optimizarea alocării resurselor limitate și maximizarea bunăstării sociale.

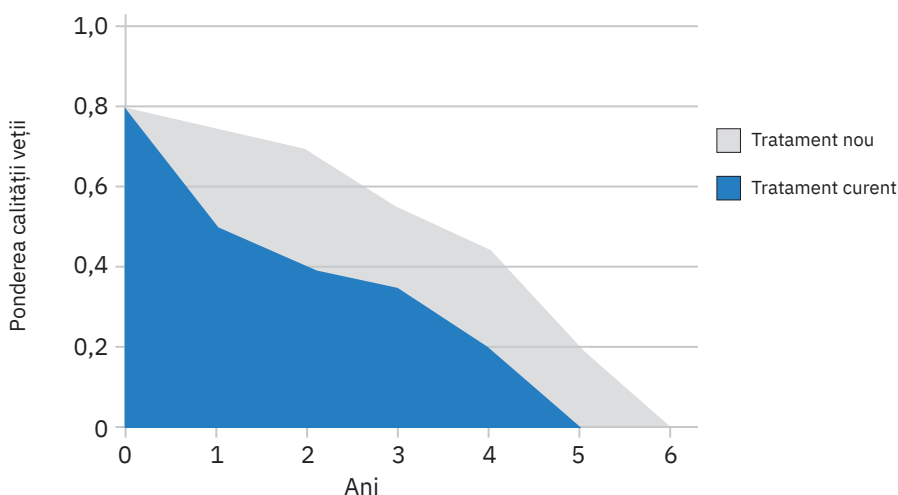


Figura 5.1 Câștig de ani de viață ajustați în funcție de calitate (QALY) ca rezultat al unei noi intervenții

Notă. QALY = durata vieții \times ponderea calității. Supraviețuirea și calitatea vieții cu tratamentul actual (albastru) și supraviețuirea, precum și calitatea vieții cu un nou tratament (galben). Câștigul de QALY este reprezentat de zona de creștere a supraviețuirii și a calității vieții

Calculul QALYs se realizează astfel:

- 1. Descrierea stării de sănătate a pacientului:** se evaluează și se descrie starea de sănătate specifică sau condiția bolii pacientului. Aceasta implică o evaluare a diferitor aspecte ale sănătății, cum ar fi bunăstarea fizică, mentală și socială.
- 2. Determinarea scorului de utilitate (calitatea vieții):** calitatea vieții, asociată cu starea de sănătate a pacientului, este cuantificată printr-un scor de utilitate, de obicei pe o scală unde 0 reprezintă moartea, iar 1 – sănătatea perfectă.

Există două abordări principale pentru determinarea acestui scor de utilitate:

■ Metode de măsurare directă:

- **Jocul standard (Standard Gamble, SG)** – metodă în care pacienții fac alegeri între starea lor de sănătate curentă și un pariu ipotetic care implică o șansă de sănătate perfectă sau moarte.
- **Compromisul de timp (Time Trade-Off, TTO)** – pacienților li se cere să aleagă între a trăi mai mult timp în starea lor de sănătate curentă sau a trăi un timp mai scurt în sănătate perfectă.

- Scala de rating vizuală (*–Visual Rating Scale, VRS*) – pacienții evaluează calitatea vieții lor pe o scală.
 - **Metode de măsurare indirectă prin aplicarea instrumentelor.** Instrumente precum EQ-5D sunt utilizate pentru a descrie starea de sănătate a pacientului. Fiecare stare de sănătate descrisă de EQ-5D are un scor de utilitate preatribuit bazat pe studii populaționale sau pe cercetări în economia sănătății. Răspunsurile pacientului sunt folosite pentru a identifica starea lor de sănătate, iar scorul de utilitate corespunzător este apoi aplicat.
- 3. Calculul utilității.** În abordarea de măsurare directă, scorul de utilitate este obținut direct din răspunsurile pacientului în SG sau TTO. În abordarea indirectă, folosind instrumente precum EQ-5D, scorul de utilitate este calculat în baza algoritmului aplicat pentru instrumentul dat de cercetare, care corelează stările specifice de sănătate cu valorile de utilitate.
- 4. Calculul QALYs.** Scorul de utilitate (obținut fie direct, fie indirect) este înmulțit cu durata de timp (în ani) pentru care se așteaptă ca pacientul să trăiască în acea stare de sănătate. Rezultatul este numărul de QALYs care reflectă atât calitatea, cât și cantitatea vieții.

Un an de viață trăit într-o stare de sănătate mai puțin decât perfectă valorează mai puțin de 1 QALY. De exemplu, în cazul cancerului, trei ani de viață trăiți într-o situație cu utilitate 0,1 (de exemplu, pacient cu cancer imobilizat la pat, 3 ani \times 0,1 utilitate) sunt asigurați 0,3 QALYs. Similar, jumătate de an trăit în sănătate perfectă este echivalent cu 0,5 QALYs (0,5 ani \times 1 utilitate). Moartea este atribuită unei valori de 0 QALYs, iar, în unele circumstanțe, este posibil să se acumuleze QALYs negative pentru a reflecta stările de sănătate considerate „mai rele decât moartea”.

Putem compara QALYs între medicamente, folosind standardul de îngrijire ca măsură de bază și revizuirea QALYs suplimentare, care vor fi furnizate cu tratamente concurente alternative (tabelul 5.1).

Tabelul 5.1. Compararea QALY între tratamente

	Standard de îngrijire	Medicament alternativ de tratament
Numărul de ani de viață sub tratament	3	3
Valoarea de utilitate asignată	0,5	0,7
QALY	$3 \times 0,5 = 1,5$	$3 \times 0,7 = 2,1$

Medicamentele alternative pot fi comparate cu standardul actual de îngrijire în termeni de QALYs. Standardul actual de îngrijire este luat ca bază, iar QALYs câștigate din intervenția alternativă sunt comparate cu standardul de îngrijire. Conform datelor din tabelul 5.2, standardul de îngrijire oferă 1,5 QALYs. Tratatamentul alternativ oferă 2,1 QALYs pentru aceeași perioadă (adică 0.6 QALYs câștigați comparativ cu standardul de îngrijire ($2,1 - 1,5 = 0,6$)).

Valorile de utilitate sunt, de obicei, selectate de pacient (respondent) folosind scala de rating, jocul standard sau metoda de compensare a timpului, sau indirect prin aplicarea instrumentelor de măsurare cum ar fi EQ5D. Numărul de ani trăiți în starea bolii pot fi presupuși sau extrași din studii de cercetare și din studii clinice. Jocul standard și compensarea timpului includ de asemenea timpul în răspunsuri, folosite pentru a calcula QALY.

Cele trei metode utilizate pentru a determina utilitățile sunt descrise în detaliu în continuare. Estimările QALY pot fi extrase și din literatură.

Calculul utilității

Utilitatea reflectă fie preferințele pacienților pentru anumite stări de sănătate, fie preferințele publicului larg pentru aceste stări. Semnificația majoră a măsurilor de utilitate constă în faptul că, în primul rând, un singur indice relevă în mod direct preferința generală a individului pentru o stare de sănătate și, în al doilea rând, acestea oferă o valoare mai clară a beneficiului net pentru sănătate generat de intervenții, în comparație cu numeroasele rezultate produse prin intermediul măsurilor HRQoL multidimensionale. Contextul teoretic al măsurărilor de utilitate provine din domeniul economiei și al teoriei deciziilor.

Metode directe de măsurare a utilității

Scala de rating

Scala de rating este o metodă utilizată pentru a evalua percepțiile pacienților asupra diferitor stări de sănătate. Această scală este adesea prezentată ca o linie orizontală sau verticală, pe care pacienții sunt rugați să plaseze diferite stări de sănătate. De obicei, scala începe de la 0, reprezentând „cea mai proastă stare de sănătate imaginabilă”, și se termină la 100, ce indică „cea mai bună stare de sănătate imaginabilă”. Scorurile obținute sunt apoi convertite într-o scală de la 0 la 1 pentru utilizare în analizele economice în sănătate.

Scala de rating se distinge prin simplitate și poate fi autoadministrată, ceea ce o face accesibilă și ușor de utilizat în diverse contexte. Spre deosebire de alte metode, cum ar fi *Time Trade-Off* sau *Standard Gamble*, scala de rating nu include elementul timpului în evaluare și nu oferă pacienților opțiuni de tratament pentru comparație. *Time Trade-Off* și *Standard Gamble* incorporează timpul în evaluările lor, permițând o analiză mai complexă, iar scala de rating este valoroasă pentru captarea percepțiilor directe ale pacienților asupra stării lor de sănătate.

Metoda jocului standard

Metoda jocului standard (*Standard Gamble*, SG) este o tehnică folosită la evaluarea utilității stărilor de sănătate în economia sănătății. Pacienților li se prezintă o situație ipotetică în care trebuie să aleagă între a trăi cu o afecțiune cronică și a se supune unei intervenții care oferă șanse de vindecare completă, dar și un risc de deces.

Pacientului i se explică că intervenția alternativă are două posibile rezultate: recuperarea completă și starea de sănătate normală sau decesul. Probabilitatea fiecărui rezultat este variată în mod iterativ. De exemplu, se poate începe cu o șansă de 99% de a trăi o viață sănătoasă după operație și o șansă de 1% de a deceda. Proporțiile se ajustează până când pacientul ia decizia dificilă.

Dacă un pacient este indiferent la o probabilitate de 80% de deces versus 20% de recuperare completă, atunci scorul de utilitate al acestei stări de sănătate este de 0,8 (sau 80%). Această metodă permite evaluarea modului în care pacienții percep riscul și preferințele lor în ceea ce privește diferitele stări de sănătate. De exemplu, pentru o condiție, care nu limitează semnificativ calitatea vieții, pacienții pot fi mai reticenți să aleagă o intervenție chirurgicală cu risc ridicat, ceea ce ar rezulta într-un scor de utilitate mai mare.



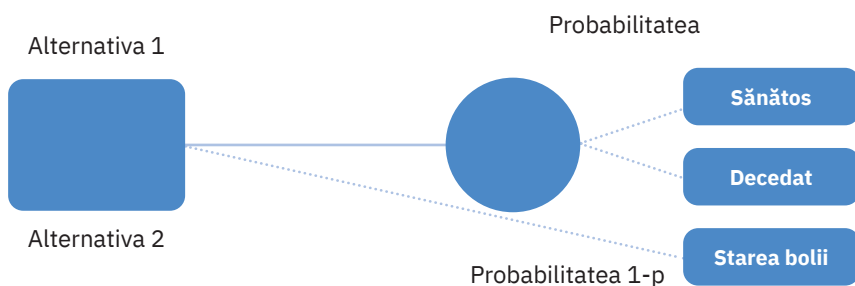


Figura 5.2. Metoda jocului standard

Jocul standard, considerat instrumentul standard de aur pentru evaluarea utilităților, este mai intensiv din punct de vedere al muncii și poate necesita mai mult timp pentru a fi aplicat, deoarece conceptul ar putea fi dificil de înțeles pentru pacienți. O altă provocare pe care o prezintă jocul standard este faptul că puține stări de boală pot fi „vindecate” printr-o intervenție.

Compensarea timpului

În metoda *Time Trade-Off*, pacienților li se prezintă două opțiuni: să trăiască pentru o perioadă determinată de timp (t) cu o anumită condiție cronică sau să trăiască pentru o perioadă mai scurtă de timp (x) într-o stare de sănătate perfectă. Pacientul este întrebat cât timp ar fi dispus să trăiască în sănătate perfectă (x) în schimbul renunțării la toți anii (t) în condiția cronică. Scopul este de a determina punctul în care pacientul consideră cele două opțiuni echivalente.

De exemplu, dacă unui pacient i se spune că ar putea trăi 30 de ani cu o condiție cronică, iar el/ea ar alege să trăiască doar 15 ani, dar în sănătate perfectă, atunci scorul de utilitate pentru starea cronică ar fi calculat ca x peste t . În acest exemplu, x este 15 ani, iar $t = 30$ de ani, scorul de utilitate fiind de $15/30$, adică 0,5 sau 50%.

Această metodă, folosită pentru a evalua cât de mult valorează pentru pacienți calitatea vieții, comparativ cu durata acesteia, este o componentă importantă în calcularea QALYs în analizele economice din domeniul sănătății.

Compensarea timpului include timpul în scorul de utilitate. La fel ca jocul standard, metoda necesită mult timp pentru a aplica chestionarul.

Rezultatele celor trei metode pot fi diferite pentru aceeași stare de boală cronică. Modelarea avansată și calculele pot fi utilizate pentru a aborda aceste diferențe.

Metode indirecte de măsurare a utilității

EQ-5D

Un instrument bine cunoscut și frecvent utilizat pentru această abordare este EuroQolEQ-5D cu „tariful” EuroQol. „Tariful” este o listă de valori de utilitate pentru fiecare stare de sănătate care poate fi descrisă cu ajutorul EQ-5D. Valorile de utilitate sunt derivate de la publicul larg și stabilite în baza unui eșantion de persoane din publicul larg care evaluează stări de sănătate ipotetice descrise cu ajutorul EQ5D. În studiile clinice, pacienții completează EQ-5D cu cinci dimensiuni pentru a-și descrie starea de sănătate. Ulterior, valoarea de utilitate corespunzătoare din „tar” este atribuită stării de sănătate a pacientului.

În unele țări, de la publicul larg au fost colectate valori de utilitate pentru Scala de calitate a bunăstării (QWB), Indicele de utilitate a sănătății (HUI), SF-6D (șase dimensiuni ale SF-36), 15D și Instrumentul australian de evaluare a calității vieții AQoL.

În toate cazurile, o funcție de utilitate cu atribuții multiple oferă o valoare de utilitate corespunzătoare fiecăreia dintre stările de sănătate care pot fi descrise cu ajutorul instrumentului. Pentru unele instrumente există diverse tarife, deoarece selectarea funcției de utilitate cu atribuții multiple, care va fi utilizată pentru a genera valorile tarifare, nu este foarte simplă și deseori este o chestiune de selecție.

Rezultatele evaluării pot varia în funcție de funcția de utilitate aplicată, iar diferite instrumente de utilitate generice pot determina rezultate diferite. De aceea, pentru a asigura coerența evaluării eficacității relative (REA), se recomandă să fie selectat un instrument cu un singur tarif și să fie aplicat la toate evaluările. Dezavantajele metodelor indirecte de atribuire a utilităților pentru stările de sănătate sunt aceleași ca și dezavantajele instrumentelor descriptive generice de HRQoL.

5.2.4 Anii de viață corecți pentru dizabilitate

Anii de viață corecți pentru dizabilitate (DALY), măsură complexă folosită pentru a estima povara globală a bolii, combină ani de viață pierduți din cauza decesului prematur cu anii de viață trăiți în stări de sănătate redusă, adesea denumite dizabilitate. Astfel, DALY măsoară nu doar impactul mortalității, ci și impactul morbidității asupra populației. Componenta DALY referitoare la ani de viață pierduți se calculează pe baza diferenței între vârsta de deces și speranța de viață estimată. Componenta de dizabilitate ia în considerare durata timpului trăit în condiții de sănătate redusă, ajustată pentru severitatea dizabilității. Deși majo-

ritatea studiilor se concentrează pe QALY (anii de viață corecțate pentru calitate), care este o măsură frecvent prezentată în literatura de specialitate și care se concentrează pe calitatea vieții, este important de menționat că DALY oferă o perspectivă diferită, punând accent pe pierderea sănătății într-o populație. În timp ce QALY măsoară beneficiile potențiale sau câștigurile în termeni de sănătate, DALY accentuează pierderile sau costurile în termeni de sănătate

Calculul DALY (anii de viață corecțate pentru dizabilitate) implică două componente principale: ani de viață pierduți din cauza decesului prematur (YLLs - *Years of Life Lost*) și ani trăiți cu dizabilitate (YLDs - *Years Lived with Disability*).

Etapele pentru calculul fiecărei componente:

1. Calculul anilor de viață pierduți (YLLs):

- **Identificarea cazurilor de deces:** se colectează date despre numărul de decese și cauzele acestora în populația vizată.
- **Speranța de viață:** se folosește un tabel standard de speranță de viață pentru a determina ani de viață care ar fi putut fi trăiți dacă decesul prematur nu ar fi avut loc.
- **Calculul YLLs:** pentru fiecare caz de deces se scade vârsta la deces din speranța de viață standard corespunzătoare. Suma totală a acestor valori și reprezintă YLLs.

2. Calculul anilor trăiți cu dizabilitate (YLDs):

- **Identificarea cazurilor de boală sau de dizabilitate:** se colectează date despre incidența și prevalența diferitor boli și afecțiuni în populația vizată.
- **Durata dizabilității:** se estimează durata medie a fiecărei boli sau afecțiuni până la recuperare sau deces.
- **Greutatea dizabilității:** fiecărei boli sau afecțiuni i se atribuie o greutate bazată pe severitatea acesteia, unde 0 reprezintă sănătate perfectă și 1 – o stare de sănătate echivalentă cu decesul.
- **Calculul YLDs:** pentru fiecare boală sau afecțiune se înmulțește numărul de cazuri cu durata medie și cu greutatea specifică a dizabilității. Suma acestor valori reprezintă YLDs.

3. Calculul total DALYs:

- Se adună YLLs și YLDs pentru a obține DALYs totale pentru o populație sau pentru o anumită boală. Un DALY mai mare indică o povară mai mare a bolii.

DALYs oferă o măsură cuprinzătoare a impactului bolilor și afecțiunilor asupra populației, luând în considerare atât decesele premature, cât și impactul bolilor care nu duc la deces, dar reduc calitatea vieții.

Activitate practică

Această activitate este concepută pentru a căpăta experiență practică în utilizarea scalei de rating și a metodei de compensare a timpului. Participanții pot discuta fiecare exemplu în grupuri, dar la întrebări ar trebui să răspundă independent.

Pasul 1: Citirea celor trei stări de sănătate

- Anne, o femeie de 60 de ani în deplină sănătate pentru vârsta ei
- Elizabeth, o femeie de 60 de ani care are o fractură de șold
- Mary, o femeie de 60 de ani care are teama de a cădea

Pasul 2: Completați exercițiul de scală de rating pentru Elizabeth

Pasul 3: Recitiți cele trei stări de sănătate, dacă este necesar, și efectuați exercițiul de compensare a timpului pentru Elizabeth

Pasul 4: Recitiți cele trei stări de sănătate și repetați pașii 2 și 3 pentru Mary

Pasul 5: Scorati exercițiile folosind foile de scor

În aceste exerciții nu există răspunsuri corecte sau greșite, contează cum vă simțiți după trăirea în fiecare dintre aceste stări de sănătate.

Anne: Stare de sănătate completă

Anne are 60 de ani. Trăiește în propria casă și se îngrijește singură. Ea este activă în comunitatea locală și iese destul de des cu prietenii. Practică regulat înotul și în fiecare weekend se bucură de vizitele la copiii săi. Anne se deplasează fără ajutor și poate ridica cele 12 trepte de la intrare fără probleme. Îi place să facă cumpărături și să gătească, nu are nevoie de ajutor în treburile casnice și găsește plăcere, și relaxare în grădinărit.

Mary: Teama de cădere

Mary are 60 de ani. Trăiește singură în propria casă și se îngrijește singură. Ea este implicată în strângerea de fonduri comunitare și se bucură de jocul de bridge. Recent, Mary a căzut și s-a ales cu răni și câteva vânătăi care nu o împiedicau să se deplaseze fără ajutoare, să se îngrijește și facă treburile casnice. Un timp a fost un pic deprimată și, deși s-a întors la grupul ei de bridge, a devenit anxioasă când se află în afara casei pentru că se teme să nu cadă din nou.

Elizabeth: Fractură de șold

Elizabeth are 60 de ani. Până la căderea recentă, a trăit în propria casă și a reușit să se îngrijească singură și să fie activă în comunitatea locală. Vindecarea după cădere a fost foarte lentă și a necesitat intervenție chirurgicală. Întrucât are nevoie de ajutor pentru treburile casnice, Elizabeth trăiește într-un azil de bătrâni de lângă familia ei, dar departe de prieteni. Ea nu mai poate merge unde vrea și la distanțe lungi, deoarece se deplasează cu cadrul, nu-și poate face duș sau îmbrăca fără ajutorul asistentei. nu poate practica grădinăritul sau să se implice în activitatea comunității. Uneori, noaptea, piciorul o doare. Toate acestea au făcut-o pe Mary să devină anxioasă și supărăcioasă.

Activitate: Elizabeth

Scala de Rating

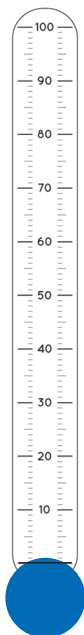
Imaginați-vă că aveți 60 de ani și că sunteți Elizabeth. Veți continua să trăiți în această stare cronică de sănătate timp de 20 de ani și apoi veți muri. Dacă zero reprezintă cea mai rea stare posibilă de sănătate, iar 100 starea Anne (sănătate bună normală pentru o persoană de 60 de ani), unde ați plasa viața în starea de sănătate a lui Elizabeth pe această scală de la 0 la 100?

Compensarea timpului

Imaginați-vă că sunteți Elizabeth, aveți 60 de ani și o speranță de viață de 20 de ani, Veți continua să trăiți în această stare cronică de sănătate timp de 20 de ani și apoi veți muri. Vă propunem câteva alegeri. Încercuiți litera corespunzătoare preferinței dvs. pentru fiecare alegere până când vi se va spune să vă opriți (STOP).

Încercuți A, B sau C pentru fiecare alegere.

Termometrul
sănătății



Alegerea 1	A	- Trăiți 20 de ani în stare bună de sănătate [Mergeți la Alegerea 2]
	B	- Trăiți 20 de ani ca Elizabeth [Eroare!]
	C	- Indiferent între A și B [Opriți-vă]
Alegerea 2	A	- Trăiți doi ani în stare bună de sănătate [Opriți-vă]
	B	- Trăiți 20 de ani ca Elizabeth [Mergeți la Alegerea 3]
	C	- Indiferent între A și B [Opriți-vă]
Alegerea 3	A	- Trăiți 18 ani în stare bună de sănătate [Mergeți la Alegerea 4]
	B	- Trăiți 20 de ani ca Elizabeth [Opriți-vă]
	C	- Indiferent între A și B [Opriți-vă]
Alegerea 4	A	- Trăiți patru ani în stare bună de sănătate [Opriți-vă]
	B	- Trăiți 20 de ani ca Elizabeth [Mergeți la Alegerea 5]
	C	- Indiferent între A și B [Opriți-vă]
Alegerea 5	A	- Trăiți 16 ani în stare bună de sănătate [Mergeți la Alegerea 6]
	B	- Trăiți 20 de ani ca Elizabeth [Opriți-vă]
	C	- Indiferent între A și B [Opriți-vă]
Alegerea 6	A	- Trăiți șase ani în stare bună de sănătate [Opriți-vă]
	B	- Trăiți 20 de ani ca Elizabeth [Mergeți la Alegerea 7]
	C	- Indiferent între A și B [Opriți-vă]
Alegerea 7	A	- Trăiți 14 ani în stare bună de sănătate [Mergeți la Alegerea 8]
	B	- Trăiți 20 de ani ca Elizabeth [Opriți-vă]
	C	- Indiferent între A și B [Opriți-vă]
Alegerea 8	A	- Trăiți opt ani în stare bună de sănătate [Opriți-vă]
	B	- Trăiți 20 de ani ca Elizabeth [Mergeți la Alegerea 9]
	C	- Indiferent între A și B [Opriți-vă]
Alegerea 9	A	- Trăiți 12 ani în stare bună de sănătate [Mergeți la Alegerea 10]
	B	- Trăiți 20 de ani ca Elizabeth [Opriți-vă]
	C	- Indiferent între A și B [Opriți-vă]
Alegerea 10	A	- Trăiți zece ani în stare bună de sănătate [Opriți-vă]
	B	- Trăiți 20 de ani ca Elizabeth [Opriți-vă]
	C	- Indiferent între A și B [Opriți-vă]

Această activitate vă ajută să înțelegeți cum se evaluează valorile de utilitate și cum pacienții pot percepe și evalua diferite stări de sănătate în raport cu durata de viață și calitatea acesteia. Nu există răspunsuri „corecte” sau „greșite”, ci doar modul în care fiecare individ evaluează aceste stări de sănătate și face alegeri în funcție de preferințele personale.

Scala de rating

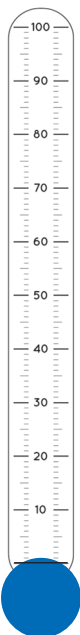
Imaginați-vă că aveți 60 de ani și că sunteți Mary. Veți continua să trăiți în această stare cronică de sănătate timp de 20 de ani și apoi veți muri. Dacă zero reprezintă cea mai rea stare posibilă de sănătate, iar 100 starea Anne (sănătate bună normală pentru o persoană de 60 de ani), unde ați plasa viața în starea de sănătate a Mary pe această scală de la 0 la 100?

Compensarea timpului

Imaginați-vă că sunteți Mary și aveți 60 de ani și o speranță de viață de 20 de ani. Veți continua să trăiți în această stare cronică de sănătate timp de 20 de ani și apoi veți muri. Vă propunem câteva alegeri. Încercuiți litera corespunzătoare preferinței dvs. pentru fiecare alegere până când vi se va spune să vă opriți.

Pentru a finaliza acest exercițiu, ar trebui să încercați să vă puneți în locul Mary și să vă imaginați cum ar fi să trăiți cu starea ei de sănătate cronică. Apreciați cum v-ar afecta aceasta calitatea vieții și cât de dispus ați fi să renunțați la câțiva ani de viață pentru a trăi într-o stare de sănătate mai bună. Acest tip de exercițiu este util pentru a înțelege cum pacienții evaluează diferite condiții de sănătate și cum aceasta afectează deciziile lor legate de tratamente și de calitatea vieții.

Termometrul
sănătății



Alegerea 1	A - Trăiți 20 de ani în stare bună de sănătate [Mergeți la Alegerea 2] B - Trăiți 20 de ani ca Mary [Eroare!] C - Indiferent între A & B [Opriți-vă]
Alegerea 2	A - Trăiți doi ani în stare bună de sănătate [Opriți-vă] B - Trăiți 20 de ani ca Mary [Mergeți la Alegerea 3] C - Indiferent între A & B [Opriți-vă]
Alegerea 3	A - Trăiți 18 ani în stare bună de sănătate [Mergeți la Alegerea 4] B - Trăiți 20 de ani ca Mary [Opriți-vă] C - Indiferent între A & B [Opriți-vă]
Alegerea 4	A - Trăiți patru ani în stare bună de sănătate [Opriți-vă] B - Trăiți 20 de ani ca Mary [Mergeți la Alegerea 5] C - Indiferent între A & B [Opriți-vă]
Alegerea 5	A - Trăiți 16 ani în stare bună de sănătate [Mergeți la Alegerea 6] B - Trăiți 20 de ani ca Mary [Opriți-vă] C - Indiferent între A & B [Opriți-vă]
Alegerea 6	A - Trăiți șase ani în stare bună de sănătate [Opriți-vă] B - Trăiți 20 de ani ca Mary [Mergeți la Alegerea 7] C - Indiferent între A & B [Opriți-vă]
Alegerea 7	A - Trăiți 14 ani în stare bună de sănătate [Mergeți la Alegerea 8] B - Trăiți 20 de ani ca Mary [Opriți-vă] C - Indiferent între A & B [Opriți-vă]
Alegerea 8	A - Trăiți opt ani în stare bună de sănătate [Opriți-vă] B - Trăiți 20 de ani ca Mary [Mergeți la Alegerea 9] C - Indiferent între A & B [Opriți-vă]
Alegerea 9	A - Trăiți 12 ani în stare bună de sănătate [Mergeți la Alegerea 10] B - Trăiți 20 de ani ca Mary [Opriți-vă] C - Indiferent între A & B [Opriți-vă]
Alegerea 10	A - Trăiți zece ani în stare bună de sănătate [Opriți-vă] B - Trăiți 20 de ani ca Mary [Opriți-vă] C - Indiferent între A & B [Opriți-vă]

Scorul

Pentru unele dintre metodele utilizate (termometrul, de exemplu), propria valoare numerică pentru starea de sănătate este evidentă. Pentru altele, trebuie să calculați un scor.

Fișa de notare a schimbului de timp

Tabelul de mai jos conține răspunsurile (ponderi de utilitate) la întrebările referitoare la compromisul dintre timp. Pentru a calcula ponderea utilității, potriviți răspunsul dumneavoastră la fiecare întrebare (A, B sau C). Începeți cu opțiunea numărul 1 și mergeți spre alegerea numărul 10.

Alegerea numărul 1

Dacă ați ales „A” pentru opțiunea numărul 1, treceți la opțiunea numărul 2 (și repetați exercițiul). Dacă ați ales „B” pentru opțiunea numărul 1, atunci înregistrați „eroare”. Ați finalizat exercițiul de notare. Dacă ați ales „C”, înregistrați o pondere de utilitate de 1. Ați încheiat exercițiul de notare.

Alegerea numărul 2

Dacă ați ales „A” pentru opțiunea numărul 2, înregistrați o pondere de utilitate de 0,05. Ați finalizat exercițiul de notare. Dacă ați ales „B” pentru opțiunea numărul 2, treceți la alegerea numărul 3 (și repetați exercițiul). Dacă ați ales „C”, înregistrați o pondere de utilitate de 0,1. Ați finalizat astfel exercițiul de notare.

Alegerile 3-10

Continuați cu fiecare întrebare de alegere până când înregistrați o pondere de utilitate.

Alegere număr	A	B	C
1	Treceți la opțiunea 2	Eroare	1
2	0,05	Treceți la opțiunea 3	0,10
3	Trece la alegerea 4	0,95	0,90
4	0,15	Treceți la alegerea 5	0,20
5	Treceți la alegerea 6	0,85	0,80
6	0,25	Treceți la alegerea 7	0,2
7	Treci la opțiunea 8	0,75	0,70
8	0,35	Treceți la alegere 9	0,4
9	Treci la alegerea 10	0,65	0,60
10	0,45	0,55	0,50

După ce ați calculat valoarea pe care o obțineți pentru fiecare metodă, introduceți-o în tabelul de mai jos.

Scala	Elizabeth	Mary
Scala de rating		
Compensarea timpului		

5.2.5 Descrierea și analiza diferitor categorii de costuri și de consumuri utilizate în evaluarea tehnologiilor medicale

Evaluarea tehnologiilor medicale implică o analiză detaliată a costurilor și a consumurilor asociate cu implementarea și utilizarea acestor tehnologii. Aceste costuri pot fi clasificate în mai multe categorii, fiecare având un impact specific asupra deciziilor de sănătate și a politicii de sănătate.

Descrierea și analiza diferitor categorii de costuri și de consumuri:

- 1. Costuri directe medicale:** includ costurile direct legate de furnizarea serviciilor medicale, cum ar fi costurile medicamentelor, procedurilor chirurgicale, consultațiilor medicale, internărilor spitalicești, investigațiilor și analizelor de laborator.
 - Sunt ușor de cuantificat și, de obicei, sunt documentate în registre medicale și de contabilitate.
 - Analiza acestor costuri este crucială pentru a evalua eficiența economică a unei noi tehnologii medicale.
- 2. Costuri directe nemedicale:** includ costurile asociate cu accesul la servicii medicale, cum ar fi transportul pacientului la și de la instituțiile medicale, cazarea și alte cheltuieli conexe.
 - Sunt importante în evaluarea impactului total al unei tehnologii medicale, în special în contextul accesibilității și echității în sănătate.
- 3. Costuri indirecte:** pierderea de productivitate cauzată de boală sau de deces. Acestea includ pierderea veniturilor pacientului și ale îngrijitorilor, precum și costurile legate de timpul pierdut de la muncă sau incapacitatea de a lucra.
 - Evaluarea costurilor indirecte este importantă pentru înțelegerea impactului total al unei boli sau al unei tehnologii medicale asupra societății.

- 4. Costuri intangibile:** sunt asociate cu factori precum durerea, suferința, stigmatul și reducerea calității vieții.
- Deși sunt dificil de cuantificat, aceste costuri sunt importante pentru evaluarea completă a impactului unei tehnologii medicale asupra bunăstării pacientului.
- 5. Costuri de oportunitate:** reflectă valoarea alternativelor sacrificate pentru a adopta o anumită tehnologie medicală. De exemplu, resursele alocate pentru o nouă tehnologie ar fi putut fi folosite în alte scopuri medicale sau sociale.
- Înțelegerea costurilor de oportunitate ajută la evaluarea eficacității alocării resurselor în sistemul de sănătate.
- 6. Costuri de capital:** includ costurile de achiziție, de instalare și de întreținere a echipamentelor și a infrastructurii necesare pentru utilizarea tehnologiei medicale.
- Aceste costuri sunt relevante pentru evaluarea investițiilor pe termen lung în tehnologii medicale.
- 7. Costuri recurente și nonrecurente:** costurile recurente sunt cheltuielile care apar periodic (de exemplu, costurile medicamentelor sau salariile personalului medical).
- Costurile nonrecurente sunt unice sau apar o singură dată (de exemplu, costul de dezvoltare a unei noi tehnologii medicale).

Costurile sunt calculate pentru a estima resursele utilizate la producerea unui bun sau serviciu. Conform teoriei economice, costul real al unui obiect este egal cu costul oportunității (adică valoarea resurselor dacă acele resurse ar fi fost utilizate în scopuri productive alternative sau cea mai bună alternativă). Există patru tipuri de costuri legate de îngrijirea sănătății:

Costurile indirecte sunt generate de pierderea productivității din cauza bolii (de exemplu, timpul dedicat de îngrijire a familiei și pierderea productivității). Un al patrulea tip de cost este numit intangibil și include costurile suferinței cauzate de o boală precum durerea, oboseala și anxietatea. Costurile intangibile sunt dificil de măsurat sau de convertit în unități monetare, deoarece includ descrieri subiective făcute de către pacienți.

Deși de multe ori ne gândim doar la costurile medicale directe, celelalte costuri de asemenea sunt importante pentru a trage concluzii valide. Dacă neglijăm să includem toate costurile aplicabile, am putea subestima costurile asociate unei boli și valoarea pe care o poate oferi o intervenție în schimbul banilor.

În general, costurile de furnizare a asistenței medicale sunt împărțite în costuri directe și costuri indirecte.

1. Costurile medicale directe:

Costuri variabile: diagnosticarea bolii, transportul pacientului, costul medicamentelor pentru cursul tratamentului, costul testelor, analizele privind eficacitatea și siguranța medicamentelor, costurile de eliminare a efectelor nedorite (secundare) ale medicamentelor, costul patului/zi în spital, salariile lucrătorilor medicali, costurile atunci când se efectuează anumite servicii suplimentare (externalizare).

Costuri fixe: plata pentru achiziționarea de echipamente medicale; plata pentru utilizarea echipamentelor, a spațiilor și a instalațiilor medicale (amortizare); plata utilităților; plata pentru activitatea personalului administrativ; plata pentru reparații etc.

La calcularea costurilor directe ale serviciilor medicale în termeni monetari se utilizează:

- tarifele pentru serviciile medicale care funcționează în regiune în cadrul sistemului de asigurare obligatorie de sănătate;
- tarifele bugetare pentru serviciile medicale în vigoare într-o anumită instituție medicală;
- prețurile pentru serviciile medicale plătite, inclusiv în cadrul asigurărilor medicale voluntare sau al altor activități comerciale;
- tarifele medii ale mai multor instituții medicale (cel puțin 3-5, cu justificarea alegerii lor);
- rezultatele calculului economic propriu al prețurilor pentru serviciile medicale (cu o descriere a metodologiei de calcul).

La calcularea costurilor directe ale produselor farmaceutice în termeni monetari se utilizează următoarea formulă:

- prețurile cu amănuntul pentru medicamente în rețeaua de farmacii (atunci când se analizează costurile tratamentului ambulatoriu, precum și în cazurile în care medicamentele sunt achiziționate în rețeaua de far-

macii); prețurile cu amănuntul ale medicamentelor în rețeaua de farmacii (atunci când se analizează costurile tratamentului ambulatoriu și în cazurile în care medicamentele sunt achiziționate direct de către pacient);

- prețurile cu ridicata ale distribuitorilor, atunci când se analizează costurile tratamentului în regim de spitalizare;
- se recomandă să se utilizeze medii de preț bazate pe listele de prețuri ale mai multor organizații de vânzare cu amănuntul sau cu ridicata și să se efectueze o analiză de sensibilitate la variabilitatea costurilor.

2. Costuri directe nemedicale (costuri generale asociate cu tratamentul pacientului): costul medicamentelor fără prescripție medicală, costul livrării medicamentelor, hrana (dieta) pacientului, transportul, îmbrăcăminte specială, materialele, costurile din fondurile de asigurări sociale asociate cu incapacitatea de muncă. Aceste costuri sunt rambursate de către pacient sau de către sponsorul acestuia.

3. Costuri indirecte: costurile asociate cu incapacitatea unui cetățean de a fi util societății în perioada de boală, de a participa la procesul de producție (pierderea veniturilor), costurile materiale asociate cu reducerea sau pierderea capacității de muncă a pacientului (care este însoțită, de asemenea, de pierderea veniturilor).

4. Costurile nemateriale intangibile: costurile asociate cu durerea, cu suferința, cu disconfortul resimțit de pacient ca urmare a cursului tratamentului, dificultăților de măsurare cantitativă precisă în termeni monetari, până în prezent rămân în afara domeniului de analiză. Recent au fost dezvoltate abordări pentru a estima costurile durerii, suferinței, disconfortului pe care pacientul le suferă ca urmare a cursului tratamentului. În curs de dezvoltare sunt abordări pentru a măsura costurile intangibile folosind criterii de evaluare a calității vieții pacienților. Costurile intangibile nu sunt, de obicei, evaluate independent, deoarece (i) sunt dificil de măsurat cu exactitate și mai dificil de convertit în unități monetare; (ii) costurile intangibile sunt, de regulă, incluse în măsurarea rezultatelor utilității, de aceea nu ar trebui calculate de două ori.

Perspectiva costurilor

Perspectiva costurilor poate fi definită ca „pentru cine sunt relevante costurile în funcție de scopul studiului”. Perspectivele pot include perspectiva societă-

ții, ale plătitorului, ale furnizorului de servicii de sănătate și ale pacientului. Costurile de sănătate luate în considerare depind de perspectiva studiului. Într-o analiză economică de sănătate este *esențială specificarea perspectivei calculului*, deoarece un element care poate fi considerat cost dintr-o perspectivă poate să nu fie considerat cost din alta. De exemplu, din perspectiva societății, toate costurile medicale și nonmedicale sunt relevante, iar din perspectiva asigurătorului de sănătate anumite categorii de costuri pot să nu fie relevante, cum ar fi pierderea de productivitate a pacientului, timpul acordat de îngrijitori, costurile de călătorie și alte costuri indirecte. Perspectiva se referă la costurile considerate relevante în funcție de scopul studiului. Diferite perspective le pot include pe cele ale societății în ansamblu, ale plătitorului de servicii de sănătate, ale furnizorilor de îngrijiri medicale și ale pacienților.

Compensarea diferențelor de timp

În absența inflației și a unei dobânzi financiare disponibile pentru investiții, există un avantaj inerent de a obține beneficii și bani mai devreme decât mai târziu, deoarece valoarea banilor nu este constantă în timp: banii de astăzi nu au aceeași valoare ca banii de ieri sau de mâine. Prin urmare, atunci când evaluăm costurile, este esențial să luăm în considerare schimbările valorii banilor în timp. De exemplu, costul unei radiografii toracice din 1970 nu este comparabil cu costul aceleiași proceduri în 2017 din cauza schimbării valorii banilor în timp. Din acest motiv, atât costurile din trecut, cât și economiile viitoare trebuie ajustate la valoarea actuală pentru a reflecta această diferență temporală. Costurile trecute sunt ajustate sau standardizate la valoarea lor în termeni actuali, în timp ce costurile și economiile viitoare sunt actualizate la valoarea lor în termeni actuali. Pentru acest proces de ajustare/standardizare și actualizare se folosesc formule matematice specifice.

Astfel, chiar și în contextul unei inflații nule și fără dobândă financiară pentru investiții, există un beneficiu inerent în a primi bani sau alte beneficii mai devreme în loc de mai târziu, datorită schimbării valorii acestora în timp.

Standardizarea costurilor trecute la valoarea actuală

Pentru a standardiza costurile trecute la valoarea actuală, se aplică rata inflației medicale. Inflația în domeniul medical se referă la creșterea costurilor produselor și a serviciilor medicale, combinată cu scăderea valorii banilor. Costurile înregistrate în anul colectării datelor sunt ajustate folosind rata inflației medicale specifică aceluși an.

Formula utilizată pentru standardizare se prezintă astfel:

Cost * (1 + Rata inflației medicale pentru anul 1) * (1 + Rata inflației medicale pentru anul 2) ... etc.

În această formulă, procentul de inflație trebuie să fie exprimat ca o fracție. De exemplu, 5% va fi exprimat ca 0,05 (5 împărțit la 100) și 4% ca 0,04.

Actualizarea costurilor și economiei viitoare

Costurile și economiile viitoare pentru îngrijirea sănătății sunt evaluate la o rată mai mică decât valoarea lor actuală, ca urmare a conceptului de valoare temporară a banilor. Prin urmare, aceste costuri și economii viitoare trebuie actualizate la valoarea de azi.

Formula utilizată pentru actualizare este următoarea:

$$x / (1 + r)^t$$

unde: x – economiile sau costurile viitoare; r – rata de actualizare; t – numărul de ani în viitor.

Rata de actualizare anuală acceptată variază între 3% și 5%, dar diferă în funcție de ghidurile specifice fiecărei țări privind analiza economică a sănătății. Este important de reținut că actualizarea nu este necesară pentru anul prezent, actualizare necesită numai costurile și economiile viitoare.

Costuri marginale și incrementale în compararea alternativelor de tratament

Atunci când se evaluează și se compară două sau mai multe alternative de tratament, este important să determinăm dacă beneficiile adiționale oferite de un tratament justifică costurile suplimentare asociate. Costurile marginale și incrementale oferă informații esențiale.

- 1. Costul marginal:** costul adițional pentru producerea unei unități suplimentare de rezultat sau de efect. De exemplu, ar putea fi costul suplimentar al metforminei necesar pentru a reduce HbA1c cu încă 1%.
- 2. Costul incremental:** diferența totală de cost între două opțiuni de tratament. De exemplu, comparația costurilor între metformină și sitagliptină pentru a obține aceeași scădere de 1% a HbA1c este un exemplu de cost incremental.
- 3. Raportul de cost-eficacitate incremental (ICER):** ICER este calculat prin împărțirea diferenței de costuri la diferența de rezultate între cele două intervenții care sunt comparate. Acest raport oferă o măsură a cost-

eficacității, facilitând determinarea opțiunii de tratament care oferă cea mai bună valoare pentru bani. ICER este folosit frecvent în deciziile de politici de sănătate pentru a determina care medicamente sau intervenții ar trebui să fie alese, bazându-se pe o combinație optimă de costuri și de beneficii.

Astfel, analiza costurilor marginale și incrementale, precum și utilizarea ICER, sunt cruciale la evaluarea economică a opțiunilor de tratament și la stabilirea priorităților în cadrul sistemelor de sănătate.

Analiza de sensibilitate

Se recomandă efectuarea unei analize de sensibilitate în contextul evaluărilor economice și farmacoeconomice, mai ales când se lucrează cu estimări și cu presupuneri. Aceasta este esențială atunci când datele complete nu sunt disponibile și trebuie să se bazeze pe presupuneri.

1. *Scopul analizei de sensibilitate:* ajută la identificarea și la evaluarea impactului pe care îl au schimbările diferitor variabile asupra rezultatelor unui model economic sau a unei analize farmacoeconomice. Astfel se poate determina cât de robuste sunt rezultatele în raport cu variațiile acestora.
2. *Modelul de bază și scenariul de bază.* În modelul de bază se folosesc cele mai bune estimări disponibile, iar în scenariul de bază se pot efectua diferite tipuri de analize de sensibilitate, inclusiv unidirecționale și bidirecționale.
3. *Analiza de sensibilitate unidirecțională.* În acest tip de analiză o singură variabilă este modificată într-o gamă de valori posibile, în timp ce toate celelalte variabile rămân constante. Astfel poate fi evaluat impactul specific al acestei variabile asupra rezultatului final.
4. *Analiza de sensibilitate bidirecțională.* În acest caz, două variabile-cheie sunt variate simultan, permițând evaluarea interacțiunii dintre aceste variabile (de exemplu, eficacitatea unui produs și costul acestuia).
5. *Analiza de sensibilitate a costurilor:* se concentrează pe varierea costurilor pentru a vedea dacă schimbările în costuri influențează rezultatul analizei și cum îl influențează. Dacă modificările costurilor nu afectează rezultatele, acestea sunt considerate „robuste”, iar dacă rezultatele se schimbă semnificativ în urma ajustării costurilor, acestea sunt apreciate ca „sensibile” la aceste variații.

Analiza de sensibilitate este un instrument crucial în evaluările economice pentru a constata că rezultatele sunt fiabile și aplicabile în contextul variabilității inevitabile a datelor și a incertitudinilor din lumea reală.

5.3 Metode de analiză economică utilizate în ETM

5.3.1 Caracteristica de bază a analizelor economice

Principalele caracteristici ale analizelor de cost în domeniul sănătății și evaluările economice includ:

- 1. Alegerea comparatorului.** Comparatorul reprezintă alternativa sau standardul de îngrijire față de care noua intervenție sau noul tratament este evaluat. Selectarea acestuia este esențială în analizele economice din sănătate și poate influența semnificativ rezultatele și concluziile analizei.
- 2. Perspectiva analizei economice** determină ale căror costuri și rezultate sunt considerate în analiză. Comune sunt considerate perspectivele sistemului de sănătate, ale societății, ale pacientului și ale plătitorului. Alegerea perspectivei influențează care costuri și rezultate sunt incluse și evaluate.
- 3. Orizontul de timp al analizei** definește perioada în care sunt evaluate costurile și rezultatele. Orizonturile pe termen scurt și pe termen lung pot oferi diferite perspective asupra eficacității costurilor. Este crucial să se justifice orizontul de timp ales și să se considere impactul discountării costurilor și rezultatelor viitoare.
- 4. Metodologia și sursele de date** include sursele de date, tehnicile de măsurare și presupunerile analizei. Analizele de cost-detalii despre metodologia utilizată trebuie să ofere estimarea costurilor și a rezultatelor. Transparența metodologică asigură reproducerea și credibilitatea rezultatelor.
- 5. Actualizarea (discounting).** Acest proces de ajustare a costurilor și a rezultatelor viitoare la valoarea lor actuală este crucial pentru compararea costurilor și a rezultatelor care apar în diferite momente. Ratele de discount utilizate trebuie să fie specificate și justificate.
- 6. Măsurarea costurilor.** Costurile trebuie identificate, măsurate și evaluate în mod precis, incluzând atât costurile directe (de exemplu, utilizarea resurselor medicale), cât și cele indirecte (de exemplu, pierderea productivității).

- 7. Măsurarea rezultatelor.** Rezultatele trebuie definite și măsurate folosind măsuri adecvate precum QALY sau DALY. Alegerea rezultatelor trebuie să fie aliniată cu obiectivele analizei și relevantă pentru populația studiată.
- 8. Analiza de sensibilitate** este folosită pentru a evalua robustețea rezultatelor în fața variațiilor în parametrii sau în presupunerile-cheie. Aceasta ajută la înțelegerea incertitudinilor asociate cu estimările eficacității costurilor.
- 9. Raportarea și transparența.** Autorii analizelor de cost trebuie să ofere o raportare clară și transparentă a metodelor și a rezultatelor, inclusiv prezentarea ICER și a altor măsuri relevante. Ghidurile de raportare, cum ar fi CHEERS, pot fi utile.
- 10. Generalizabilitatea.** Trebuie să se acorde atenție generalizabilității rezultatelor în diferite medii și sisteme de sănătate, cu recunoașterea limitărilor și posibilelor biasuri ale analizei.
- 11. Implicațiile politicii.** Decidenții politici ar trebui să evalueze cu atenție rezultatele analizelor de cost și să ia în considerare cum se aplică la luarea deciziilor de sănătate. Pragurile de eficacitate a costurilor și a impactului bugetar ar trebui evaluate în contextul alocării resurselor și a priorităților în sănătate.

Aceste caracteristici principale asigură că analizele de cost sunt efectuate cu rigurozitate, transparent și relevant pentru cei care iau decizii în domeniul sănătății și politicii de sănătate. Luarea corespunzătoare în considerare a acestor caracteristici poate îmbunătăți credibilitatea și utilitatea studiilor de analiză a costurilor.

Comparator (comparatorul). Orice analiză de cost a unei intervenții comparativ cu alta trebuie să fie specifică în ceea ce privește comparatorul. Acesta poate fi standardul de îngrijire (practicile actuale cele mai bune), practica minimă sau absența intervenției (placebo). Unele analize, care declară superioritatea unei noi intervenții, pot utiliza un comparator ne mai folosit în practică sau care este considerat un standard de îngrijire suboptimal sau nepotrivit pentru populația de pacienți de interes.

Perspective (perspectiva). Perspectiva unei analize de cost se referă la punctul de vedere din care sunt realizate costurile și rezultatele. De exemplu, perspectiva poate fi cea a societății în ansamblu, a unui plătitor terț, a unui medic, a unui

spital sau a unui pacient. Este clar că costurile și rezultatele nu sunt realizate în același mod din fiecare dintre aceste perspective. Mulți analiști preferă să folosească perspectiva largă a societății, care încearcă să identifice toate costurile și toate rezultatele corespunzător. Însă „societatea” ca atare s-ar putea să nu fie cea care ia decizii, iar ceea ce este eficient din această perspectivă nu trebuie să fie eficient și din perspectiva ministerului sănătății, a unei companii de asigurări, a unui manager de spital, a unui pacient sau a altui decident. Este posibil ca această perspectivă să semene cu cea a unui guvern național sau regional, dacă guvernul respectiv experimentează (sau este responsabil pentru reprezentarea perspectivei celor care experimentează) toate costurile și rezultatele incluse în perspectiva societății.

Costurile directe reprezintă valoarea tuturor bunurilor, serviciilor și altor resurse consumate în furnizarea asistenței medicale sau în gestionarea efectelor secundare sau a altor consecințe actuale și viitoare ale asistenței medicale.

Costuri indirecte, uneori cunoscute sub numele de „pierderi de productivitate”.

Orizontul de timp are, probabil, un impact asupra concluziilor privind magnitudinea relativă a costurilor și a rezultatelor unei intervenții medicale. Costurile și rezultatele asociate unei anumite intervenții nu se acumulează, de obicei, în fluxuri constante în timp. Orizonturile de timp ar trebui să fie suficient de lungi pentru a captura fluxurile de rezultate de sănătate și economice (inclusiv cele semnificative, intenționate și neintenționate). Acestea pot include un episod de boală, viața unui pacient sau chiar mai multe generații de viață (cum ar fi intervențiile la femeile aflate la vârsta fertilității sau intervențiile care pot cauza modificări genetice moștenite). Abordări de modelare cantitativă pot fi necesare pentru a estima costurile și rezultatele care depășesc datele disponibile. Cu cât rata de discount utilizată în analiză este mai mare, cu atât mai mic este impactul rezultatelor și a costurilor viitoare.

Costuri medii versus costuri marginale. Evaluările trebuie să clarifice dacă în analiză se utilizează costuri medii sau costuri marginale. Costurile medii iau în considerare costurile și rezultatele totale (sau absolute) ale unei intervenții, iar costurile marginale analizează modul în care rezultatele se schimbă odată cu modificările costurilor (de exemplu, în raport cu standardul de îngrijire sau alt comparator), ceea ce poate furniza mai multe informații despre modul eficient de utilizare a resurselor.

Planul de eficiență, cost-eficacitate este un instrument important utilizat la analiza economică pentru a evalua și compara costurile și eficacitatea diferitor

intervenții sau tratamente farmaceutice. Acest plan este utilizat pentru a ilustra modul în care noile intervenții se situează în raport cu standardul de îngrijire sau cu alte opțiuni terapeutice.

Descrierea planului de eficiență cost-eficacitate se prezintă astfel:

1. *Axele planului.* Planul de eficiență cost-eficacitate are două axe principale:
 - axa orizontală reprezintă costurile și poate varia de la costuri mai mici la costuri mai mari, de la stânga la dreapta;
 - axa verticală redă eficacitatea sau beneficiile și poate varia de la eficacitate mai mică la eficacitate mai mare, de jos în sus.
2. *Cadrantul de referință* În centrul planului există un punct sau o marcă care reprezintă costurile și eficacitatea standardului de îngrijire sau a opțiunii terapeutice de bază. Acesta este punctul de referință de la care se compară noile intervenții sau tratamente.
3. *Poziționarea intervențiilor.* Fiecare nouă intervenție sau tratament este reprezentat în plan printr-un punct sau un simbol. Poziționarea acestor puncte pe plan indică costurile și eficacitatea fiecărei intervenții în comparație cu standardul de îngrijire.
4. *Cvadrantele planului:*
 - cadranul sud-est reprezintă intervențiile care au costuri mai mici și eficacitate mai mare decât standardul de îngrijire, fiind considerate „dominante” și preferate;
 - cadranul sud-vest-est corespunde intervențiilor care au costuri mai mici, dar eficacitate mai scăzută decât standardul de îngrijire. Acestea pot deveni cost-eficiente atunci când economiile realizate sunt suficiente pentru a compensa orice pierderi suportate;
 - cadranul nord-est arată intervențiile cu costuri și cu eficacitate mai mare decât standardul de îngrijire și care necesită o analiză mai detaliată pentru a determina dacă valoarea adăugată justifică costurile suplimentare;
 - cadranul nord-vest înfățișează intervențiile cu costuri mai mari și eficacitate mai scăzută decât standardul de îngrijire, considerate „dominate” sau inferioare și nu sunt, în general, recomandate;

5. *Interpretarea planului.* Planul de eficiență cost-eficacitate permite luarea deciziilor informate în ceea ce privește adoptarea sau respingerea noilor intervenții farmaceutice.

Intervențiile din cadranul sud-est sunt adesea considerate cele mai atractive din punct de vedere economic, dar este important să se ia în considerare și alți factori, cum ar fi disponibilitatea resurselor și valoarea adăugată pentru pacienți.

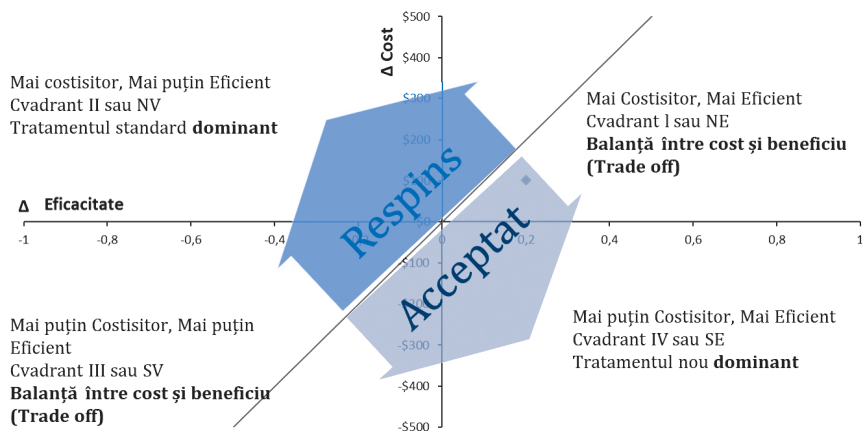


Figura 5.3 Cadranul cost-eficacității

Notă: linia roșie reprezintă pragul disponibilității de plată (Willingness to Pay Threshold)

Așadar, planul de eficiență cost-eficacitate este un instrument esențial în analiza farmaco-economică care ajută la evaluarea și compararea costurilor și a eficacității diferitelor opțiuni terapeutice, contribuind astfel la luarea deciziilor în ceea ce privește alocarea eficientă a resurselor în domeniul sănătății.

Abordări metodologice în definirea pragului de cost-eficacitate

Majoritatea studiilor privind pragurile de cost-eficacitate recomandă definirea acestora prin intermediul a trei abordări diferite:

- metoda disponibilității de plată pentru o unitate de rezultat, reprezentantă de teoria economiei bunăstării;
- metoda precedentului, bazată pe valoarea unei tehnologii deja finanțate;
- metoda costului de oportunitate care corelează pragul cu volumul de sănătate înlocuit de noile tehnologii, luând în calcul existența unor bugete limitate.

Pragul disponibilității de plată (Willingness-to-Pay threshold, WTPT) reprezintă disponibilitatea de plată, uneori abreviată ca WTP, și arată prețul maxim pe care un cumpărător este dispus să îl plătească pentru un produs sau un serviciu. Estimarea acestuia se realizează prin intermediul datelor, de preferință colectate direct de la populație, cu ajutorul unor anchete de evaluare contingentă, sau indirect, din comportamentul individului pe piață, din disponibilitatea de plată pentru o reducere a mortalității sau din disponibilitatea de a accepta (*willingness to accept*, WTA) un risc. Aceste metode au ca scop obținerea valorii maxime pe care un individ ar fi dispus să o deburseze pentru a obține o anumită cantitate de îmbunătățire a sănătății, reprezentată de diferența de utilitate agregată pentru a genera valoarea pentru un an de viață ajustat la calitate (QALY). Inițial, se estimează diferența de utilitate între două stări de sănătate, de obicei prin intermediul instrumentelor directe de evaluare a utilității, cum ar fi *Metoda jocului standard*, *Compensarea timpului*, apoi se obține disponibilitatea de plată pentru această diferență.

Metoda precedentului, o altă modalitate de estimare a pragului *disponibilității de plată*, se bazează pe raportul cost-eficacitate al unei intervenții care a fost deja aprobată pentru finanțare cu valori de 50 000 (unități bănești, UB) UB/QALY sau cu valori actualizate de 100 000 sau de 150 000 UB/QALY. Ideea generală este că dacă societatea plătește deja pentru un anumit tratament, orice alternativă cu o eficiență mai mare ar fi acceptabilă.

Acest prag arbitrar ar putea fi prea ridicat sau prea scăzut, deoarece nu există niciun motiv să presupunem că deciziile anterioare au fost luate în mod rațional. Valoarea poate fi definită mai degrabă, de exemplu, printr-o decizie politică, decât prin modele bazate pe mai multe dovezi. Această abordare nu ia în considerare accesibilitatea intervențiilor, existând riscul unei creșteri necontrolate a costurilor asistenței medicale, și ar putea duce la mai multe pierderi decât câștiguri în ceea ce privește rezultatele în materie de sănătate.

Valorile pragurilor precedente sunt, de obicei, fixe, nefiind supuse deprecierii atunci când apar alternative eficiente sau ajustări în funcție de inflație.

Costuri de oportunitate. Abordarea bazată pe costul de oportunitate poate fi urmărită începând cu lucrările lui Weinstein și Zeckhauser din anii 1970 privind maximizarea rezultatelor în condițiile unor constrângeri de resurse. În aceste condiții, bugetul va fi cheltuit în întregime în încercarea de a obține maximul posibil de beneficii pentru sănătate prin alocarea de intervenții de la cele mai eficiente la cele mai puțin eficiente. Costurile de oportunitate se măsoară în beneficii de

sănătate ratate, exprimate, de preferință, în unități de sănătate care asociază mortalitatea și morbiditatea (de exemplu, QALY sau ani de viață ajustați în funcție de invaliditate [DALY]).

Principiile de bază ale modelului sunt că pragul de cost-eficacitate (PCE) nu poate fi calculat independent de bugetul de sănătate, iar încorporarea de noi tehnologii, care impune costuri suplimentare pentru sistemul de sănătate, ar putea provoca deplasarea intervențiilor deja finanțate. Tehnologiile cu valori ICER mai mici decât PCE ar trebui să ofere un echilibru pozitiv între beneficiile pentru sănătate câștigate și pierdute. Realocarea optimă ar implica extinderea tehnologiilor celor mai cost-eficiente prin înlocuirea programelor și serviciilor mai puțin cost-eficiente. Posibil să fie necesare mai multe praguri de cost-eficacitate în sistemele în care există bugete separate pentru tipuri separate de intervenții de sănătate.

Factorii determinanți ai PCE sunt datele demografice de bază și povara maladiei, contextele locale, cultura și valorile sociale, precum și bugetul sănătății. Pragul de cost-eficacitate mai depinde de perspectiva și de contextul deciziei, deoarece diferiți factori de decizie politică pot avea constrângeri bugetare diferite (de exemplu, guvernul și alți finanțatori din domeniul sănătății). Perspectivele diferite (de exemplu: societală, parte terță, individuală) ar putea limita comparabilitatea valorilor între țări.

Diferite țări evaluează în mod diferit valoarea și finanțarea noilor medicamente pentru bolile orfane din cauza problemelor legate de nevoile nesatisfăcute, de natura emoțională percepută și de așteptările pacienților. În majoritatea țărilor nu a fost adoptat în mod oficial un prag explicit de cost-eficacitate. Unele țări au definit un prag utilizat doar în limitele deciziilor proprii, cu un anumit grad de flexibilitate.

Cel mai frecvent este menționat PCE de nivel internațional bazat pe un an de sănătate perfectă, menționat de Comisia pentru Macroeconomie și Sănătate publicat de OMS. Obiectivul principal a fost de a conecta PCE cu un punct de referință național, asociat obiectiv cu accesibilitatea, totodată sugerând că valoarea unui an de viață ajustat în funcție de utilitate ar trebui să reflecte factori care depășesc venitul de piață, cum ar fi schimbările în ceea ce privește longevitatea, durerea și suferința.

În anul 2005, „Choosing Interventions that are Cost-Effective” (WHO-CHOICE) au sugerat că alternativele terapeutice care generează mai puțin de trei PIB pe cap de locuitor/DALY trebuie considerate cost-eficiente. Această valoare de

3xPIB a fost aplicată ca PCE în studiile economice din întreaga lume. Recent, OMS a disociat această recomandare inițială, constatând că PCE bazat pe PIB este peste pragul costului de oportunitate, ceea ce înseamnă că oferă o constrângere slabă pentru încorporarea noilor tehnologii în sistem. În consecință, nu are loc o discriminare eficientă între intervențiile cu un raport calitate-preț bun și prost, expunând sistemul la riscul unor creșteri inacceptabile ale bugetului, pe măsură ce sunt lansate noi medicamente, și ar putea provoca mai multe pierderi în materie de sănătate decât câștiguri.

Woods et al., pentru a genera o gamă de valori de PCE, pe baza analizei pragului *National Institute for Health and Care Excellence's* (NICE) și a diferenței dintre PIB pe cap de locuitor între țări, presupunând că curbele între țări ar fi stabile, au utilizat o metodă bazată pe definițiile curbelor de elasticitate a veniturilor pentru valoarea unei vieți statistice (VSL). Aceștia au estimat un prag de la 3 până la 116 USD/QALY pentru Malawi (1%-51% PIB pe cap de locuitor), de 44 până la 518 (4%-51% PIB pe cap de locuitor) pentru Cambodgia, de la 422 până la 1.967 (11%-51% PIB pe cap de locuitor) pentru El Salvador, de la 472 până la 1,786 (14%-51% PIB pe cap de locuitor) pentru Indonezia, de la 4,85 la 8 018 (33%-59% PIB pe cap de locuitor) pentru Kazahstan, de la 4,896 până la 9,436 (31%-60% PIB pe cap de locuitor) pentru Chile, de la 25,292 până la 31,915 (43%-93% PIB pe cap de locuitor) pentru Canada, între 24,283 și 40,112 (46%-75% PIB pe cap de locuitor) pentru SUA, între 43,211 și 93,736 (46%-75% PIB pe cap de locuitor) pentru Norvegia, și de la 43 092 până la 143 342 (39%-129% PIB pe cap de locuitor) pentru Luxemburg.

5.3.2 Analiza de minimizare a costurilor (ACM) în domeniul sănătății

1. Premisa ACM spune că rezultatele diferitor intervenții sunt echivalente, concentrându-se exclusiv pe compararea costurilor. Acest tip de analiză este aplicabil în cazuri limitate, unde acceptabilitatea echivalenței rezultatelor este recunoscută de cititori sau evaluatori.
2. Exemple de ACM:
 - compararea medicamentelor generice cu echivalenții medicamentelor originale. Pentru aprobarea unui medicament generic, producătorul trebuie să demonstreze bioechivalența acestuia cu medicamentul original;
 - compararea costurilor administrării aceluiași medicament în medii diferite, cum ar fi în spital versus acasă.



3. Dezbaterea termenului ACM. Există discuții în jurul utilizării termenului ACM. Unii experți susțin că dacă rezultatele clinice nu sunt măsurate, studiul ar trebui considerat o analiză de costuri parțială și nu o analiză farmaco-economică completă. Dacă rezultatele clinice măsurate și sunt echivalente, abordarea poate fi clasificată ca ACM sau ca studiu cost-eficacitate, în funcție perspectiva adoptată.
4. Importanța datelor clinice în ACM. Datele clinice de calitate sunt esențiale pentru luarea deciziilor în domeniul sănătății. În cazul ACM se preferă opțiunea mai puțin costisitoare dintre două alte alternative echivalente din punct de vedere al beneficiilor pentru sănătate.
5. Surse de dovezi clinice. „Standardul de aur” pentru susținerea analizelor economice este considerat studiul controlat randomizat (SCR), care asigură constanța tuturor variabilelor, cu excepția medicamentului evaluat. Cu toate că cel mai frecvent rezultatele clinice echivalente nu pot fi presupuse în avans, făcând imposibilă planificarea unei ACM alături de un SCR, există deja SCR ce includ și analiza cost-eficacitate. Dacă se demonstrează noninferioritatea, o analiză de minimizare a costurilor este cea mai potrivită.

Metaanalizele folosesc metode statistice pentru a sintetiza rezultatele diferitor studii, rezolvând incertitudinile și oferind estimări ale mărimii efectului intervențiilor de îngrijire a sănătății. Pașii într-o metaanaliză sunt similari cu cei dintr-o revizuire sistematică.

6. Percepția ACM. Deși ACM este adesea văzută ca o metodologie economică mai simplă, este important de recunoscut că fundamentele teoretice ale ACM sunt la fel de solide ca cele ale altor metode de evaluare economică. În practică, ACM a fost utilizată pentru a justifica introducerea unor tratamente mai ieftine, dar potențial mai puțin eficiente.
7. Metodologia și justificarea echivalenței. Abordările actuale pentru justificarea echivalenței rezultatelor în ACM sunt adesea insuficiente, fiind o nevoie urgentă de a îmbunătăți rigurozitatea teoretică a acestei metodologii.
8. Formula de calcul a ACM:

$$CMA = DC_1 - DC_2;$$

$$CMA = (DC_1 + IC_1) - (DC_2 + IC_2)$$

unde:

CMA- diferența de costuri

DC 1 - costuri directe pentru Alternativa nr.1 de tratament

DC 2 - costuri directe pentru Alternativa nr.2 de tratament

IC 1 – costuri indirecte pentru Alternativa nr.1 de tratament

IC 2 - costuri indirecte pentru Alternativa nr.2 de tratament

5.3.3 Analiza cost-eficacitate

Analiza cost-eficacitate (CEA), cel mai comun tip de analiză economică de sănătate, în special în țările în curs de dezvoltare, măsoară costurile în valoare monetară și rezultatele în unități naturale de sănătate și indică o îmbunătățire a sănătății, cum ar fi vindecările, viețile salvate sau reducerile tensiunii arteriale.

Un avantaj al CEA este că unitățile de sănătate sunt rezultate comune măsurate în mod regulat în studiile clinice, deci sunt familiare practicienilor și nu trebuie convertite în valori monetare.

Un dezavantaj al CEA constă în faptul că este dificil de comparat rezultatul CEA pentru o altă intervenție dintr-un alt domeniu medical, ceea ce este, în cele din urmă, scopul final al utilizării CEA pentru stabilirea priorităților. Nu puteți folosi CEA pentru a compara direct rezultatele unui produs antihipertensiv (care poate măsura schimbările în mm/Hg pentru a determina rezultatul) cu rezultatele unui produs pentru astm (care poate măsura volumul expirator forțat [FEV] pentru a determina rezultatul). Chiar dacă se compară produse pentru boli sau condiții similare, poate fi important mai mult de un tip de rezultat clinic. De exemplu, când se măsoară efectele/rezultatele asupra sănătății ale terapiilor de substituție hormonală, efectul asupra simptomelor menopauzei și densității minerale osoase pot fi relevante. Acest fapt poate justifica calculul mai multor rapoarte de cost-eficacitate pentru comparație.

Pentru multe medicamente, atât eficacitatea în tratarea bolii, cât și efectele secundare ale tratamentului pot să difere semnificativ între tratamentele alternative. De exemplu, un regim de chimioterapie poate fi mai eficient în prelungirea timpului până la progresia bolii decât un altul, dar regimul mai eficient poate provoca și efecte secundare mai toxice.

Cu metoda CEA este dificil de a suprapune și de a evalua diferite rezultate într-o singură unitate de măsurare. Din acest motiv, se preferă adesea utilizarea analizei cost-utilitate (CUA), care permite o evaluare mai cuprinzătoare, integrând atât costurile, cât și beneficiile pentru sănătate într-un singur indice, cum ar fi

QALY. Această metodă facilitează compararea directă între diferite tratamente sau intervenții, oferind o perspectivă mai largă asupra valorii lor globale pentru sănătate

Unii cercetători consideră analiza cost-utilitate (CUA) un subset special al CEA care folosește unități, precum ani de viață ajustați pentru calitate (QALYs), pentru a suprapune diferite tipuri de rezultate într-o singură unitate de măsură.

La elaborarea ACE trebuie să se ia în considerare mai mulți factori (*tabelul 5.3.1*). O analiză de înaltă calitate va include și va descrie opțiunile relevante, va preciza în mod clar perspectiva analizei, va alege un orizont de timp relevant în care să urmărească costurile și efectele, va lua în considerare populația corespunzătoare, va măsura cu exactitate costurile și eficacitatea opțiunilor concurente, valoarea diferențiată a costurilor și a rezultatelor, care apar în momente diferite în viitor și incertitudinile legate de ipoteze și de valori în contextul unui model analitic construit în mod corespunzător.

Tabelul 5.2. Componentele de bază ale ACE

Componenta	Exemple
Opțiuni/ comparații	Programul existent comparat cu programul nou
Perspectiva analizei	Socială, sistemul de sănătate, pacient
Orizontul de timp	o lună, cinci ani, pe toată durata vieții
Scopul analizei	Populația afectată, includerea (sau nu) efectelor secundare sau colaterale
Măsurarea și valorificarea costurilor	Categoriile de costuri incluse în analiză sunt determinate de perspectiva aplicată
Măsurarea și valorificarea rezultatelor de sănătate	Ani de viață salvați, boli evitate, cazuri depistate
Preferința de timp	Actualizarea costurilor viitoare și a eficacității
Modelul analitic	Date din studii clinice, modelul de analiză decizional
Contabilizarea incertitudinii	Analiza sensibilității

1. Enumerarea opțiunilor

ACE necesită evaluarea a două sau mai multe opțiuni. O opțiune poate fi considerată cost-eficientă sau nu doar în comparație cu altă opțiune. Rezultatele ACE sunt dependente de corectitudinea selecției comparatorului. Ca minimum, comparatorul include standardul actual de tratament și o serie de opțiuni asemănătoare utilizate practic. Adesea este rațional de a fi inclusă opțiunea „de a nu face nimic”, în special dacă aceasta reprezintă o strategie clinică legitimă, dar și ca un comparator de bază pentru a evalua realismul clinic al modelului și al analizei.

2. Perspectiva analizei

Selectarea corectă a perspectivei de analiză în ACE este esențială atâta timp cât alegerea determină valoarea costurilor incluse în analiză. De exemplu, o analiză din perspectiva societății va considera toate costurile, pe când o analiză din perspectiva pacientului va considera doar costurile generate de pacient. Alte posibile perspective includ părțile terțe, cum ar fi plătitorul (compania de asigurări în medicină) sau perspectiva sistemului de sănătate, atunci vor fi incluse doar costurile ce afectează direct părțile menționate. Cel mai frecvent este recomandabilă includerea perspectivei societății și a plătitorului, și a părții terțe.

3. Orizontul de timp

În ACE, a priori se decide durata de timp pentru care vor fi aplicate costurile și efectele diverselor intervenții. De obicei, aceasta se determină în funcție de caracteristicile clinice ale bolii sau ale tratamentului. De exemplu, dacă vorbim de tratamentul unei maladii acute, acesta poate dura 14-30 de zile, pe când tratamentul maladiilor noncomunicabile poate fi aplicat pe toată durata de viață a pacientului, până la deces.

4. Scopul (aria, limitarea) analizei

O analiză poate fi relevantă pentru întreaga populație, iar alta doar pentru un subgrup. De exemplu, dacă o intervenție este destinată pacienților în vârstă cu diabet zaharat pentru a preveni complicațiile diabetului, grupul-țintă al analizei va fi populația de vârstnici cu diabet zaharat. Dacă se analizează o intervenție pentru prevenirea hipertensiunii arteriale în rândul adulților tineri, se consideră rațională limitarea analizei doar la populația mai tânără, iar pentru managementul hipertensiunii în populația generală este necesară o abordare mai amplă. Pentru analiză se va selecta o gamă variată de efecte ale hipertensiunii, cum ar fi bolile cardiovasculare sau accidentele vasculare cerebrale.

Un model focalizat pe câteva efecte specifice necesită mai puține date și simplifică analiza, dar ar putea limita concluziile, iar un model mai complet, ce include o gamă largă de efecte, necesită mai multe date și o construcție mai complexă a modelului. Alegerea domeniului analizei implică echilibrarea între simplitate și complexitate, în funcție de situația clinică și de întrebarea de cercetare.

5. Măsurarea și valorificarea costurilor

În ACE, identificarea și integrarea surselor de date pentru costuri sunt esențiale. Datele despre costuri se pot obține din studii clinice, dar adesea sunt necesare și alte surse. Vor fi selectate metodele de microcosting și de macrocosting sau o combinație a acestora, bazându-se pe perspectiva analizei.

Microcostingul detaliază fiecare element al unui serviciu, necesitând date precise despre consumabile, personal, costuri pentru săli și echipamente și adesea studii de timp și de mișcare (studiile de „timp și mișcare” sunt utilizate pentru a evalua eficiența și durata necesară pentru desfășurarea diferitor activități, în special în domeniul medical și al îngrijirilor de sănătate.

Macrocostingul (sau costingul brut) folosește date din bazele de date guvernamentale pentru a estima costurile medii pentru un episod de îngrijire, de exemplu, costul mediu al unui bypass coronarian sau al unei spitalizări cu pneumonie.

6. Măsurarea și valorificarea rezultatelor de sănătate

Măsurarea și evaluarea rezultatelor implică alegerea indicatorilor de eficacitate, colectarea datelor relevante. Studiile clinice randomizate sunt surse excelente pentru evaluarea efectelor terapiilor, dar criteriile de includere în studiu pot limita aplicabilitatea la o populație de pacienți mai generală. Studiile de cohortă sunt utile pentru determinarea factorilor de risc și pentru înțelegerea evoluției naturale a unei boli.

Bazele de date administrative oferă estimări extinse la nivel populațional privind maladiile și eficacitatea terapiilor. Metaanalizele oferă măsuri rezumative, dar sunt adesea limitate la studii randomizate.

Perspectiva analizei poate influența și selectarea rezultatelor de eficacitate. Anii de viață salvați sau anii de viață ajustați pentru calitate (QALYs) sunt relevanți pentru analizele cu perspective societale sau ale sistemului de sănătate, dar pot fi mai puțin importanți în perspective mai restrânse, cum ar fi cea a unui spital particular, unde vor fi mai relevante rezultatele măsurilor de eficacitate cum ar fi: zile de spitalizare economisite sau erori în administrarea medicamentelor evitate.

7. Preferința de timp

Selectarea perioadei de timp pentru ACE se referă la modul în care analiza trebuie să ia în considerare diferența de timp dintre costuri și rezultate. Cu acest scop se utilizează ratele de actualizare, unde costurile și rezultatele care apar în prezent au valori mai mari decât cele viitoare, după cum este menționat în subcapitolul 5.2.

8. Selectarea modelului analitic de analiză

Datele privind costurile din studiile clinice pot face relativ simplă calcularea ICER între opțiunile de tratament, adesea între grupurile de intervenție dintr-un studiu clinic. De cele mai multe ori, datele pentru analiză vor necesita să provină dintr-o varietate de surse, iar un model de analiză a deciziilor ar putea fi necesar pentru a servi drept bază de sinteză a datelor.

9. Contabilizarea incertitudinii

Pentru a clarifica efectele incertitudinii asupra rezultatelor modelului se recomandă efectuarea unei analize de sensibilitate care are multe obiective, iar metodele de efectuare sunt detaliate în subcapitolul 5.2. În timpul elaborării și validării modelului, analiza de sensibilitate este utilă ca un „instrument de depănare” pentru a asigura că modelul funcționează așa cum a fost proiectat. După finalizarea modelului, analiza de sensibilitate este utilă pentru a determina variabilele cu un impact mare asupra rezultatelor.

Analizele de sensibilitate pot fi folosite pentru a determina raportul cost-eficiență în subgrupuri specifice ale unei analize, precum și pentru a determina cât de mult o schimbare a unei variabile va modifica raportul cost-eficiență. În final, analizele de sensibilitate probabilistice pot fi utilizate pentru a produce o versiune a unei limite de încredere sau a unui interval de probabilitate în jurul raportului cost-eficiență.

Calculul ICER (Indicatorul cost-eficiență incremental) necesită o documentare detaliată a costurilor și a beneficiilor strategiilor comparate, ceea ce implică evaluarea atentă a tuturor aspectelor financiare și a rezultatelor obținute de fiecare opțiune în parte pentru a determina care oferă cea mai bună valoare în raport cu costurile implicate.

Tabelul 5.3. ilustrează diferite moduri în care costurile și eficacitatea sunt prezentate în literatură. Când pacienții au simptome care indică un ulcer gastric, furnizorul de servicii medicale poate stabili un diagnostic bazat pe interviul cu

pacientul sau pe rezultatele unei endoscopii (în timpul căreia se folosește un endoscop pentru a căuta dovezi de ulcerări în mucoasa stomacului).

Tabelul 5.3. Exemple de metode de prezentare a rezultatelor costurilor și eficacității

	Medicament A	Medicament B	Medicament C
Metoda 1: Analiza cost-consecințe			
Cost	600\$ pe an	210\$ per an	530\$ per an
Rezultat de sănătate:			
GI SFD	130	200	250
% Vindecați	50	70	80
Metoda 2: Media ratei de cost-eficacitate			
	600\$/130=4,61\$ per SFD 600\$/0,5=1200\$ per cură de tratament	210\$/200=11,05 per SFD 210\$/0,7=300\$ per cură de tratament	530\$/250=2,12\$ per SFD 530\$/0,8=662\$ per cură de tratament
Metoda 3: Rata incrementală a cost-eficacității	B comparat cu A= Dominant pentru ambele GI SFD și % de vindecați C comparat cu A= Dominant pentru ambele GI SFD și % de vindecați C comparat cu B= $(530\$-210\%)/(250-200 \text{ GI SFD})= 6,40\$$ per extra GI SFD C comparat cu B= $(530\$-210\%)/(0,8-0,7)= 3200\$$ per extra ulcer tratat		
GI=gastrointestinal; SFD= zile fără durere			

În mod corespunzător, măsurarea rezultatelor sau a efectelor medicamentelor folosite pentru tratarea ulcerelor gastrice poate fi bazată pe rapoartele pacientului privind reducerea simptomelor sau pe endoscopii de urmărire. Datele din tabel corespund costurilor și rezultatelor tratării ulcerelor gastrice folosind trei opțiuni de terapie (medicamentele A, B sau C) și două măsuri ale rezultatelor: zile

fără simptome (SFDs sau câte zile, în medie, pacienții nu au avut simptome gastrointestinale pe parcursul anului) și procentul de vindecare (pacienți la care endoscopia a indicat că ulcerul a fost vindecat).

Uneori, pentru fiecare alternativă terapeutică, sunt listate costuri și rezultate diferite, însă nu se efectuează raporturi, adică are loc o analiză a consecințelor costurilor (ACC). În cadrul acesteia se realizează o evaluare detaliată a fiecărei alternative terapeutice prin listarea exhaustivă a costurilor asociate și a diverselor rezultate clinice sau de sănătate. Această abordare nu se concentrează pe calculul unui raport specific între costuri și efecte, ci mai degrabă oferă o privire cuprinzătoare asupra impactului economic și al beneficiilor pentru sănătate ale fiecărei opțiuni.

CCA este valoroasă în contexte unde măsurarea efectelor în termeni monetari este dificilă sau când diversitatea rezultatelor nu permite o comparare directă. Acest format de analiză permite factorilor de decizie să ia în considerare un spectru larg de factori, facilitând o înțelegere aprofundată a implicațiilor fiecărei alternative terapeutice.

A doua metodă de prezentare a rezultatelor include calculul raportului mediu de cost-eficacitate (CER) pentru fiecare alternativă. CER este raportul resurselor utilizate pe unitatea de beneficiu clinic și implică faptul că această calculare a fost făcută în raport cu „a nu face nimic” sau niciun tratament. În Tabelul 5.3. aceste calcule sunt arătate ca cost pe SFD și cost pe ulcer vindecat.

În practica clinică, nu se pune întrebarea „Trebuie să tratăm pacientul sau nu?” sau „Care sunt costurile și rezultatele acestei intervenții în raport cu lipsa acesteia?” Mai des întrebarea se formulează astfel „Cum se compară un tratament cu altul în ceea ce privește costurile și rezultatele?” Pentru a răspunde la această întrebare mai comună se calculează un raport de cost-eficacitate incremental (ICER). După cum s-a menționat anterior, ICER este raportul diferenței de costuri împărțit la diferența de rezultate. Dacă rezultatele calculelor incrementale prezintă valori negative, acest fapt poate indica că un tratament, opțiunea dominantă, este mai eficient și mai puțin costisitor decât cealaltă opțiune, dominată, sau poate exista situația în care intervenția este mai costisitoare și mai puțin eficientă. Dacă numitorul sau numărătorul în calculul ICER este negativ, rezultatul ICER va fi negativ, indicând un raport de cost-eficiență mai puțin favorabil pentru noua intervenție, comparativ cu alternativa standard.

Magnitudinea raportului negativ este dificil de interpretat, așa că se sugerează ca autorii să indice în schimb care tratament este cel dominant. Când una

dintre alternative este atât mai costisitoare, cât și mai eficientă decât alta, ICER este folosit pentru a determina magnitudinea costului adăugat pentru fiecare unitate de îmbunătățire a sănătății.

Analiza cost-eficacitate (CEA) determină **diferența de cost** (adaosul) între diferite metode **alternative de tratament**, precum și deosebirile dintre **rezultatele de sănătate** după diferite metode terapeutice aplicate și se calculează după următoarea formulă:

$$CEA = \frac{DC_1 - DC_2}{Ef_1 - Ef_2}$$

unde:

CEA – incrementul cost-eficacitate, raportul cost-eficacitate (identifică costul necesar pe unitate de eficacitate, de exemplu, pe pacient tratat);

Ef – eficacitatea tratamentului (numărul relativ de pacienți vindecați);

DC – costuri directe.

Atunci când costurile și eficacitatea a două metode de tratament sunt egale, pentru a evalua care tratament este preferabil se folosește metoda de calcul numită „metoda dominantei”. Aceasta implică analizarea altor factori relevanți, cum ar fi efectele secundare sau preferințele pacientului, costurile indirecte, pentru a determina care tratament are avantaje suplimentare care nu sunt reflectate strict în costuri sau eficacitate măsurabilă.

În acest caz, CEA se calculează după următoarea formulă:

$$CEA = \frac{(DC_1 - IC_1) - (DC_2 - IC_2)}{Ef_1 - Ef_2}$$

unde:

Ef – eficacitatea tratamentului (numărul relativ de pacienți vindecați);

DC – costuri directe;

IC – costuri indirecte;

Un loc special în metoda cost-eficacitate este ocupat de calculul anilor de viață salvați conform următoarei formule:

$$C/E = \frac{C_{rx} + C_{se} + C_{morb} + C_{rxle}}{Y_{le} + Y_{morb} - Y_{se}}$$

unde:

C/E – costul pe ani de viață salvați;

C_{rx} – costul pe viață al tratamentului principal;

C_{se} – costul tratamentului unui efect secundar al medicamentului din studiul medicamentului;

C_{morb} – economii de costuri datorate reducerii preconizate a mortalității cauzate de patologia principală;

C_{rxle} – costul tratamentului unei alte patologii ca urmare a prelungirii preconizate a vieții (de exemplu, C_{rxle} - costul de tratare al unei alte patologii ca urmare a prelungirii așteptate a vieții (de exemplu, artrita legată de vârstă etc.);

Y_{morb} – creșterea calității vieții datorată reducerii morbidității, cauzată de patologia principală, în numărul de ani de viață;

Y_{se} – scăderea calității vieții din cauza efectelor secundare ale terapiei principale.

Compararea rezultatelor obținute în urma tratamentului se exprimă nu în indici valorici, ci în indici „naturali” (de exemplu, creșterea longevității vieții, micșorarea tensiunii arteriale etc.).

Rezultatele CEA sunt prezentate prin raport de cost-eficiență medie (*average cost-effectiveness ratio*, ACER) sau raport de cost-eficiență incrementală (*incremental cost-effectiveness ratio*, ICER).

$$\text{ACER} = \frac{\text{consumuri (valoare bănească)}}{\text{rezultat clinic (nu în valoarea bănească)}}$$

$$\text{ICER} = \frac{\text{consumuri A (valoare bănească) - consumuri B (valoare bănească)}}{\text{rezultat clinic A (nu în valoarea bănească) - rezultat clinic B (nu în valoarea bănească)}}$$

O grilă de cost-eficacitate poate fi folosită pentru a ilustra definiția „cost-eficacității”. Pentru a determina dacă un tratament sau un serviciu este cost-eficient, atât costurile, cât și eficacitatea trebuie luate în considerare.

La compararea unui medicament nou cu tratamentul standard curent vom obține un rezultat deviat din costuri și rezultatele sănătății (*tabelul 5.4.*):

- 1) dacă noul tratament este mai eficient și mai puțin costisitor - celula G,
- 2) dacă noul tratament este mai eficient la același preț - celula H,
- 3) dacă noul tratament are aceeași eficacitate la un preț mai mic - celula D, atunci este considerat cost-eficient
- 4) dacă noul medicament este mai puțin eficient și mai costisitor - celula C,
- 5) dacă noul tratament are aceeași eficacitate, dar costă mai mult - celula F
- 6) dacă noul tratament are o eficacitate mai mică pentru aceleași costuri - celula B, atunci nu este cost-eficient,
- 7) dacă noul medicament este mai scump și mai eficient - celula I (o constatare foarte comună),
- 8) dacă noul tratament este mai puțin scump, dar și mai puțin eficient - celula A,
- 9) dacă noul tratament are același preț și aceeași eficacitate ca produsul standard - celula E.

Pentru celula E din mijloc, alți factori pot fi luați în considerare pentru a determina care medicament ar putea fi cel mai bun. Pentru celelalte două celule (A și I), se calculează ICER pentru a determina costul suplimentar pentru fiecare unitate suplimentară de rezultat.

Evaluarea cost-eficienței unui nou produs farmaceutic este supusă unui grad însemnat de subiectivitate, rămânând la discreția evaluatorilor să determine dacă beneficiile incrementale ale produsului justifică costurile adiționale asociate. Această subiectivitate reprezintă o limitare intrinsecă a analizei cost-eficienței, reflectând variațiile în percepția valorii adăugate.

Din exemplul anterior despre tratamentul ulcerului, când se compară medicamentul B cu medicamentul A și medicamentul C cu medicamentul A, aceste comparații ar cădea în celula G a grilei, indicând o cost-eficacitate dominantă atât pentru medicamentul B, cât și pentru medicamentul C, în comparație cu medicamentul A. Pe de altă parte, când se compară medicamentul C cu medicamentul B, această comparație ar cădea în celula I a grilei, indicând că ar trebui calculat ICER (figura 5.3).

Tabelul 5.4. Posibilele relații între cost și rezultatele de sănătate ale tratamentelor alternative

Cost-eficacitate	Cost mai jos	Același cost	Cost mai înalt
Eficacitate mai joasă	A Trebuie de efectuat ICER	B Dominant	C Dominant
Aceiași eficacitate	D Dominant	E Arbitrar	F Dominant
Eficacitate mai înaltă	G Dominant	H Dominant	I Trebuie de efectuat ICER

Notă: celulele reprezintă rezultatele posibile atunci când comparăm două alternative în raport cu costurile și eficacitatea.

5.3.4 Analiza cost-beneficiu

În literatură se pot întâlni diferite denumiri ale acestei metode: „cost-beneficiu”, „analiza cost-beneficiu”. Este o formă de analiză extrem de rar folosită, atât în țara noastră, cât și în străinătate, deoarece costurile și rezultatele metodelor alternative de tratament trebuie exprimate în unități monetare (de exemplu, reducerea nivelului de dizabilitate în termeni monetari ai profitului pe care îl obține sau nu îl obține statul ca rezultat al procesului de tratament; creșterea mortalității exprimată în termeni monetari care reflectă pierderea statului din cauza pierderii populației apte de muncă etc.). Transformarea rezultatelor terapiei în expresie monetară este un proces complicat și laborios care necesită implicarea structurilor sociale.

Trebuie menționat faptul că analiza „cost-beneficiu” este considerată cea mai promițătoare metodă economică, deoarece permite evaluarea posibilităților oricărei terapii pentru stat și societate în general. Ea determină beneficiul financiar în raport cu costurile și este similară cu a doua metodă (CEA), dar evaluarea se face nu în termeni „naturali”, ci în echivalent monetar.

Dintre metodele examinate, analiza „cost-beneficiu” permite compensarea unuia dintre dezavantajele analizei eficienței costurilor (CEA), legată de incapacitatea de a evalua valoarea socială a unui medicament. În acest caz, unitatea de evaluare a rezultatelor clinice obținute prin orice metodă de tratament este considerată echivalentul său monetar. Astfel, costurile directe de tratament pot fi

comparate cu expresia monetară a efectului direct obținut ca rezultat al unui studiu clinic. Această metodă de comparare deși pare logică, există dificultăți în evaluarea unor astfel de rezultate: de exemplu, cum să reprezentați o viață salvată sau ani suplimentari de viață în termeni monetari? Din cauza acestor și a multor altor dificultăți, analiza „cost-beneficiu” este rar utilizată.

Pe lângă metodele menționate mai sus, există și altele, precum analiza „cost-consecințe”, analiza impactului bugetar, de asemenea utilizate extrem de rar.

Formula de bază pentru analiza cost-beneficiu (ACB) se axează pe compararea costurilor totale ale unei intervenții cu beneficiile totale, ambele exprimate în termeni monetari. Formula simplificată arată astfel:

$$\text{Beneficiu net (BN)} = \text{Beneficii totale (BT)} - \text{Costuri totale (CT)}$$

Unde:

Beneficiu net (BN) – rezultatul final al analizei care indică dacă beneficiile monetare ale intervenției depășesc costurile;

Beneficii totale (BT) – valoarea totală a beneficiilor obținute din intervenție exprimată în unități monetare. Beneficiile pot include, de exemplu, economii de pe urma reducerii îmbolnăvirilor, creșterea productivității muncii, îmbunătățirea calității vieții etc., toate valorificate monetar;

Costuri totale (CT) – toate cheltuielile asociate cu implementarea intervenției, incluzând costurile directe (de exemplu, costuri de tratament, echipamente, personal) și costuri indirecte (de exemplu, pierderi de productivitate, costuri asociate cu efectele secundare).

În ACB, atât beneficiile, cât și costurile trebuie evaluate și exprimate în termeni monetari pentru a putea fi comparate direct. Această metodă este adesea utilizată în evaluările economice pentru a decide dacă un program sau o intervenție merită investiția din punct de vedere financiar. Totuși, transformarea tuturor beneficiilor și costurilor în termeni monetari poate fi complexă și subiectivă, necesitând adesea metode sofisticate de evaluare.

Calculul costurilor și a beneficiilor

Analiza costurilor cuprinde diferite categorii, incluzând costurile directe (de exemplu, prețul medicamentului), costurile indirecte (de exemplu, pierderi în productivitate din cauza bolii) și costurile intangibile (de exemplu, impactul asupra calității vieții). Beneficiile, pe de altă parte, pot include economii directe, cum

ar fi reducerea altor costuri medicale datorită unui tratament mai eficient, și economii indirecte, precum creșterea productivității ca urmare a îmbunătățirii stării de sănătate. Să luăm exemplul unui medicament care costă 2000 de unități monetare, dar care reduce necesitatea spitalizărilor, economisind astfel 3000 de unități. Raportul cost-beneficiu în acest caz ar fi 1,5 (3000/2000), indicând că investiția este economic eficientă.

ACB este o metodă care permite identificarea, măsurarea și compararea beneficiilor și a costurilor tratamentelor alternative. Atât costurile, cât și beneficiile sunt măsurate și transformate în valori bănești echivalente în perioada de timp când ele apar, cele viitoare fiind scontate sau reduse la valoarea lor actuală.

Costurile și beneficiile sunt prezentate prin raportul „beneficiu/cost”, beneficiul net sau costul net.

$B/C > 1$ – metoda de tratament are valoare

$B/C = 1$ – beneficiile metodei sunt echivalente cu costurile ei

$B/C < 1$ – tratamentul nu este economic benefic

Pentru a ilustra avantajul analizei cost-beneficiu (CBA), comparativ cu analiza cost-eficacității (CEA), în Tabelul 5.5. sunt prezentate exemple de programe și de intervenții variate, rapoartele lor de cost-eficacitate și cost-beneficiu (rapoartele CBA sunt exprimate ca rapoarte beneficiu-cost, unde cu cât numărul este mai mare, cu atât programul este mai cost-benefic.)

Presupunem că sunteți un factor de decizie și trebuie să alegeți un program din Tabelul 5.5. pentru a-l implementa în organizația dvs. Pentru luarea deciziei dispuneți doar de rapoartele de cost-eficacitate. Cum ați alege? Se poate observa rapid că este dificil de a compara programele folosind doar rapoarte de cost-eficacitate din cauza rezultatelor variabile (de exemplu, caz prevenit, ani de viață salvați).

Pe de altă parte, rapoartele beneficiu-cost pot fi clasificate, iar programele cu rezultate similare, precum și cele diferite, pot fi comparate. Factorul de decizie poate de asemenea determina care programe vor avea costuri care depășesc beneficiile și invers. Dacă scopul factorului de decizie este de a maximiza investiția, acesta ar fi ales programul cu cel mai mare raport beneficiu-cost (în acest caz, programul de aderență la medicație pentru diabet). Dacă ar fi disponibile doar rapoartele de cost-eficacitate, ar fi mai dificil să se compare valoarea diverselor intervenții.

Pe măsură ce costul asistenței medicale continuă să crească, mulți factori de decizie trebuie să aleagă programele care vor fi implementate. Farmaciștii lucrează în multe domenii ale asistenței medicale, oferind servicii clinice și dezvoltând clinici de specialitate în domenii precum anticoagulare, diabet, astm, osteoporoză, HIV și SIDA. Deși programele de farmacie clinică au arătat îmbunătățiri a rezultatelor clinice, cum ar fi controlul glicemic și a densității osoase, presiunile financiare îi determină pe factorii de decizie să ia în considerare următoarele întrebări: Beneficiile unui program sau intervenție depășesc costurile? Care program va oferi cel mai mare beneficiu? CBA este un instrument care poate fi folosit pentru a aborda aceste întrebări?

Aspectul unic al plasării unei valori monetare pe rezultat sau beneficiu în CBA prezintă, de asemenea, o provocare sau un dezavantaj al metodei. De exemplu, când se compară rapoartele de cost-eficacitate pentru un program de prevenire și de conștientizare a SIDA cu programul de vaccinare pentru copii, ar părea că programul de vaccinare ar fi cel mai cost-eficient, dar examinând rapoartele beneficiu-cost, programul SIDA este mai cost-benefic. CBA folosește metode (discutate detaliat în cele ce urmează) pentru a evalua morbiditatea sau mortalitatea pierdută dintr-o viață umană. În acest exemplu, beneficiul (caz prevenit) a fost evaluat mai mare pentru pacienții cu SIDA decât vaccinările pentru copii. Controversa apare în legătură cu metodologia utilizată pentru a plasa o valoare în dolari pe un caz prevenit sau pe o viață umană. Astfel, avantajul de a plasa o valoare în dolari pe beneficiu sau rezultat este, de asemenea, un dezavantaj al metodei.

Tabelul 5.5. Compararea rapoartelor cost-eficacitate și a rapoartelor beneficiu-cost

Program sau intervenție	Raportul cost-eficacitate	Raport cost-beneficiu
Program de prevenire și conștientizare SIDA	230.000 dolari/caz prevenit	8.4:1
Program de vaccinare pentru copii	104.000 dolari/caz prevenit	0.3:1
Intervenție pentru renunțarea la fumat	3.700 dolari/renunțare	6.7:1
Program de aderență la medicație pentru diabet	67 dolari/pacient normoglicemic	15.1:1
Program de screening pentru cancerul la sân	50.000 dolari/an de viață salvat	2.4:1

Analizele de cost-eficacitate folosesc în mod obișnuit rapoarte cost-eficacitate bazate pe costurile tratamentului împărțite la beneficiile tratamentului. Rapoartele mai scăzute indică costuri mai mici și sunt, prin urmare, opțiunile preferate. Analizele de cost-beneficiu folosesc rapoarte beneficiu-cost bazate pe beneficii monetare împărțite la costuri monetare. Rapoartele mai mari de 1 indică faptul că opțiunea este benefică din punct de vedere al costurilor. Rapoartele mai mari indică și beneficii mai mari pentru fiecare dolar cheltuit și, prin urmare, sunt preferate rapoartelor mai mici. Acest tabel indică un avantaj al folosirii rapoartelor beneficiu-cost comparativ cu rapoartele cost-eficacitate. Deoarece rezultatele de sănătate (numitorul) folosite pentru a calcula rapoartele cost-eficacitate sunt măsurate folosind unități diferite, este dificil să comparăm programele pentru a determina care este cel mai cost-eficient.

Această problemă subliniază dificultatea inerentă de a cuantifica în termeni monetari rezultatele medicale, care sunt adesea subiective și variate în funcție de context. Deși CBA oferă o modalitate de a compara diferite intervenții și programe într-un cadru comun, evaluarea monetară a beneficiilor de sănătate rămâne un proces complex și nu lipsit de controverse. Deciziile bazate pe CBA pot fi influențate de modul în care sunt evaluate aceste beneficii, ceea ce poate duce la interpretări și concluzii diferite, în funcție de perspectivele și de prioritățile evaluatorilor.

În concluzie, deși CBA oferă un cadru util pentru compararea și evaluarea diferitor programe de sănătate din punct de vedere economic, complexitatea și subiectivitatea implicată în atribuirea de valori monetare rezultatelor medicale constituie atât un avantaj, cât și un dezavantaj al acestei metode. De aceea, folosirea acestei metode pentru a ghida deciziile în domeniul sănătății necesită o abordare prudentă.

5.3.5 Analiza cost-utilitate

Această metodă, numită în literatură „cost-utilitate”, „metoda cost-utilitate”, permite compararea simultană a costurilor rezultatelor cantitative și calitative ale tratamentului, precum și evaluarea costului anilor de viață salvați ai pacientului și a calității vieții acestuia. Cu acest scop se folosesc indicatori utilitari speciali, de exemplu QALY (*quality adjusted life years*) – ani de viață de calitate salvați, și se evaluează calitatea vieții – QoL (*quality of life*), considerată adesea o metodă separată de evaluare economică.

Analiza utilității costurilor reprezintă un tip de studiu clinic bazat pe criteriul eficienței costurilor care transformă rezultatul clinic al tratamentului în planul utilității sale. Aceasta este definită ca o anumită preferință (opțiune, avantaj) a pacientului și se aplică pentru a determina raportul dintre costul și utilitatea tratamentului. Problema principală rezolvată este descrierea caracteristicilor și calității anilor de viață viitori, așteptați ca prelungire a vieții pacientului ca rezultat al tratamentului efectuat. Aceasta permite descrierea tratamentului efectuat prin prognozarea caracteristicilor și a calității vieții viitoare, care pot fi așteptate pe durata perioadei de supraviețuire estimate. Cu alte cuvinte, este compararea cantității de ani de viață cu nivelul calității vieții pentru această perioadă.

La determinarea utilității costurilor se conturează trei etape:

- *prima etapă* - determinarea cantitativă a stării de sănătate a pacientului (se aplică metodele indirecte de evaluare, cum ar fi instrumentul EQ5D);
- *a doua etapă* - calculul numărului de ani de viață prelungiți cu calitatea absolută a vieții (QALY). QALY (*quality-adjusted life years*) este un indicator al calității vieții ajustat la durata vieții (numărul de ani de viață de calitate obținuți ca rezultat al intervenției medicale). Pentru calculul acestui indicator se folosesc chestionare standard de evaluare a calității vieții (0 corespunde morții, 1 - stării de bunăstare fizică și psihică completă). Uneori pot fi folosite calcule ale indicatorului DALY (*disability-adjusted life years*) - pierderi de ani de viață sănătoasă din cauza incapacității sau morții premature;
- *a treia etapă* - determinarea raportului cost-utilitate (utilitatea sau utilitaritatea calificată ca utilitate marginală, adică efectul terapiei evaluat sub forma beneficiului pentru sănătate):

$$CUA = \frac{DC_1 - DC_2}{Ut_1 - Ut_2}$$

$$CUA = \frac{(DC_1 + IC_1) - (DC_2 + IC_2)}{Ut_1 - Ut_2}$$

unde:

CUA – indicele incremental de cost-utilitate. Reprezintă creșterea costurilor per unitate de utilitate, raportul „cost/utilitate” (adică costul unei unități de utilitate, de exemplu, un an de viață de calitate);

DC_1, IC_1 – costurile directe și indirecte la aplicarea primei metode de tratament;

DC_2, IC_2 – costurile directe și indirecte la aplicarea a celei de a doua metode de tratament;

Ut_1, Ut_2 – utilitatea ambelor metode de tratament.

Un avantaj al acestui tip de analiză este că multe rezultate diferite pot fi comparate, atâta timp cât măsurile rezultatelor sunt evaluate în unități QALYs. Dezavantajul este că determinarea QALYs poate fi dificilă și complexă; rezultatele pot fi specifice contextului și nu întotdeauna aplicabile la scară largă; necesită resurse ample pentru colectarea și analiza datelor; valorile viitoare sunt puternic influențate de rata de actualizare aleasă; totodată aplicarea QALYs poate favoriza anumite grupuri de pacienți în detrimentul altora.

Analiza impactului bugetar (AIB)

Analiza impactului bugetar este o metodă utilizată pentru estimarea schimbărilor anticipate în cheltuielile din sistemul de îngrijire a sănătății în urma introducerii sau adoptării unor noi tehnologii sau intervenții medicale. Această analiză poate fi efectuată independent sau ca parte a unei evaluări economice mai cuprinzătoare și este adesea însoțită de o analiză a eficienței costurilor.

Perspectiva analizei AIB este națională și se concentrează pe sistemul de sănătate în ansamblu, iar atunci când este relevant poate lua în considerare și perspective sociale. Analiza AIB are ca scop să furnizeze informații despre impactul bugetar al introducerii sau includerii unor medicamente sau tehnologii noi în sistemul de asigurare medicală obligatorie.

Este esențial să se furnizeze o descriere detaliată a epidemiologiei bolilor pentru care se efectuează analiza AIB, inclusiv incidența, prevalența și mortalitatea, dacă sunt disponibile și să se identifice subgrupurile populației care pot fi afectate în mod disproporționat de boală și să se analizeze impactul asupra acestora.

Analiza AIB trebuie să includă o descriere a medicamentului sau a tehnologiei supuse evaluării, inclusiv producătorul, grupa terapeutică conform clasificării ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical*), mecanismul de acțiune și indicațiile au-

torizate. Trebuie să se analizeze și actuala practică de tratament din țară pentru condiția medicală în cauză.

Intervalul de timp pentru analiza AIB trebuie să fie stabilit în funcție de perioada de finanțare a plătitorului de asigurări de sănătate. De obicei, se analizează perioade de la un an până la cinci ani și se prezintă rezultatele pentru fiecare perioadă de finanțare. Este important să se ia în considerare modificările așteptate în timp a costurilor precum schimbările valutare, introducerea altor medicamente pe piață, modificările prețurilor etc.

Populația-țintă a analizei AIB este determinată de indicațiile autorizate pentru medicamentul sau tehnologia evaluată. Este important să se precizeze vârsta și genul populației-țintă și să se ia în considerare diferitele subgrupuri de pacienți eligibili.

Costurile analizei AIB trebuie să includă costurile directe și indirecte. La costurile directe se referă prețurile medicamentelor, costurile de administrare, de diagnosticare, de administrare și de monitorizare, precum și costurile asociate managementului efectelor secundare și a complicațiilor. Este important să se estimeze costurile pentru diferite subgrupuri de pacienți dacă acestea sunt diferite. Costurile indirecte pot include impactul asupra productivității și alte costuri sociale, dar acestea nu întotdeauna sunt luate în considerare.

Analiza AIB trebuie să țină cont de impactul asupra altor costuri, cum ar fi cele asociate cu modificările în practica medicală ca urmare a introducerii medicamentului sau tehnologiei noi. De asemenea, trebuie să se analizeze costurile aditive în comparație cu costurile totale ale sistemului de sănătate.

Pentru evaluarea eficacității, eficienței și siguranței trebuie utilizate date disponibile privind randamentul medicamentului sau al tehnologiei evaluate, impactul scontat al randamentului, al eficacității și al siguranței asupra utilizării resurselor.

Analiza AIB trebuie să fie sensibilă la incertitudine și să includă analize de sensibilitate deterministe și probabilistice pentru a evalua impactul diferitor ipoteze asupra rezultatelor. De asemenea, acestea trebuie să fie validate și verificate pentru a asigura acuratețea datelor și a rezultatelor.

În raportul final al analizei AIB trebuie incluse informații despre obiective, epidemiologie, designul studiului și metodele utilizate, rezultatele, concluziile și limitările analizei. Trebuie să fie prezentate grafice și cifre relevante, precum și appendice, referințe.

Analiza impactului bugetar este un instrument esențial pentru luarea deciziilor în ceea ce privește includerea sau excluderea medicamentelor din lista celor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, asigurând o abordare coerentă și informată a alocării resurselor în sistemul de sănătate.

În cadrul analizei impactului bugetar, scenariul de bază presupune determinarea efectului economic total al implementării tehnologiei în domeniul sănătății (formula 1):

$$S = \Sigma \text{Cost} + \Sigma \text{Econ}, (1)$$

unde:

S – efectul economic total al tehnologiei medicale;

Cost – cheltuielile totale pentru tehnologiile medicale;

Econ – economia totală pentru tehnologiile medicale.

La necesitate, analiza impactului bugetar poate fi efectuată aplicând abordarea comparativă competitivă. Aceasta presupune compararea în perechi a efectelor economice totale ale introducerii a două sau mai multe tehnologii de sănătate prin scăderea valorii efectului economic total pentru o tehnologie de sănătate din valoarea celeilalte (formula 2.1 sau 2.2).

$$BIA = S(1) - S(2), (2.1)$$

unde:

BIA – rezultatul analizei „impactului bugetar”;

S(1) – efectul economic total al tehnologiei medicale 1;

S(2) – efectul economic total al tehnologiei medicale 2.

Ca rezultat al acestui scenariu, se poate determina ce tehnologii medicale, din cele analizate, oferă cel mai mic nivel de costuri:

$$EC = Z_{max} - Z_{min} (2.2)$$

unde:

EC - economia resurselor financiare, unități monetare UM;

Z_{max} - cheltuieli totale la aplicarea schemei de tratament mai costisitoare, UM;

Z_{min} - cheltuieli totale la aplicarea schemei de tratament mai ieftine, UM.

Opțional, în cadrul acestui scenariu apare posibilitatea de a efectua o analiză a oportunităților pierdute, care determină câți pacienți pot fi tratați suplimentar folosind tehnologia de sănătate care necesită costuri mai reduse, prin intermediul resurselor economisite datorită utilizării acestei tehnologii de sănătate, în locul tehnologiei care implică costuri mai mari (formula (3.1 sau 3.2)).

$$MA = \Delta S / \text{Cost}(\min) \text{ (formula 3.1)}$$

unde:

MA – rezultatul analizei costurilor de oportunitate;

ΔS – diferența dintre efectele economice totale ale celor două tehnologii medicale comparate;

$\text{Cost}(\min)$ – costul de utilizare a celei mai puțin costisitoare tehnologii medicale.

sau:

$$Q = (EC / Z_{\min}) * 100\% \text{ (formula 3.2)}$$

unde:

Q – indicatorul oportunităților pierdute;

EC – economia resurselor financiare, unități monetare UM;

Z_{\min} – cheltuieli totale la aplicarea schemei de tratament mai ieftine, UM.

Indicatorul oportunităților pierdute răspunde la întrebarea: câți pacienți suplimentar putem trata la trecerea de la o schemă de tratament la alta?

Analiza impactului bugetar permite identificarea consecințelor implementării diverselor tehnologii medicale și efectuarea unei comparații între acestea, oferind totodată posibilitatea de a anticipa bugetul necesar pentru tratamentul diferitor boli. Cu acest scop se efectuează o evaluare cuprinzătoare a efectelor economice totale ale tuturor tehnologiilor medicale finanțate din bugetul considerat, ținând cont de gradul lor de penetrare (procentul de pacienți care beneficiază de o anumită tehnologie medicală alternativă), de impactul substituirii generice a medicamentelor ce nu mai sunt protejate de brevete și de alte aspecte similare.

În funcție de obiectivul urmărit, analiza impactului bugetar facilitează optimizarea alocării resurselor financiare, determinând modul în care tehnologiile medicale alternative ar trebui utilizate pentru a obține rezultate optime în cadrul unui buget stabilit. Analiza impactului bugetar oferă și posibilitatea stabilirii bugetului necesar pentru a atinge anumiți indicatori specifici sistemului de sănătate. În această situație ne referim la un scenariu „investițional” al analizei impactului bugetar.

Imaginați-vă o situație ipotetică...

Pe piață farmaceutică există un medicament (XA) pentru o anumită boală. XA funcționează bine, dar nu poate fi utilizat de persoanele cu hipertensiune arterială. Pentru aceeași boală a intrat pe piață un nou medicament (XB) care poate fi utilizat de toate persoanele. Ministerul sănătății intenționează să includă medicamentul XB în pachetul de beneficii pentru sănătate (Program Unic). Care este impactul financiar?

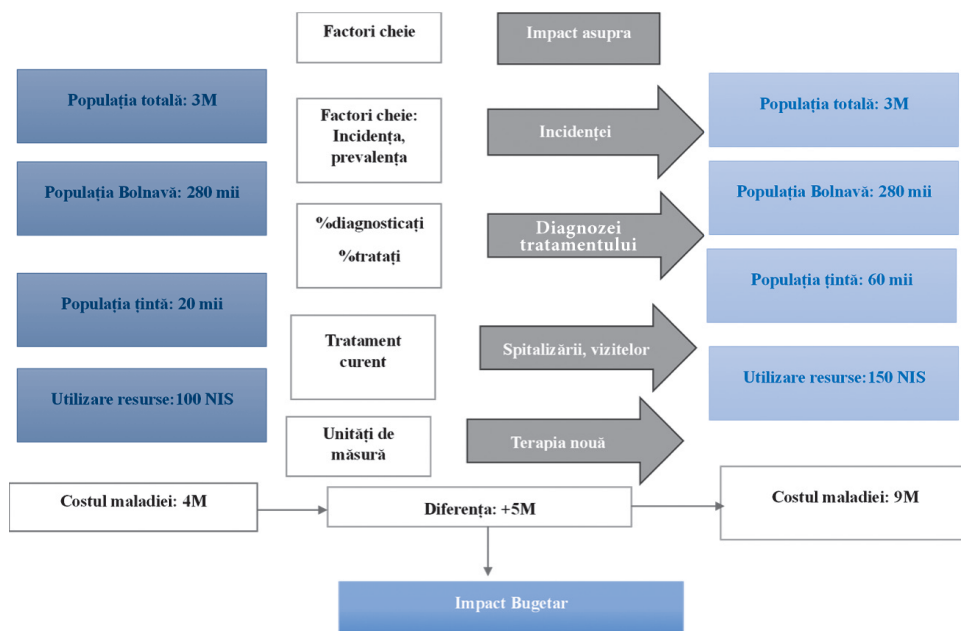


Figura 5.4 Schema logică a analizei impactului bugetar

BIBLIOGRAFIE

1. Arnold, R. J. G. (Ed.). (2021). *Pharmacoeconomics: From Theory to Practice* (2nd ed.). CRC Press.
2. Brumărel, M., Aduji, S., Șchiopu, T., Chițan, E. et al (2018). Note de curs și recomandări metodice la Farmacie: pentru studenții anului 5, Facultatea de Farmacie <https://library.usmf.md/ro/library/management-si-marketing-farmaceutic-farmacie-sociala/brumarel-m-aduji-s-schiopu-t-chitan-e>
3. Chootipongchaivat, S., Tritasavit, N., Luz, A., Teerawattananon, Y., & Tantivess, S. (2016). *Conducive Factors to the Development of Health Technology*

Assessment in Asia. http://www.idshealth.org/wpcontent/uploads/2016/02/CONDUCTIVE-FACTORS-TO-THE-DEVELOPMENT_resize.pdf.

4. Committee for Medicinal Products for Human Use. (2005). Reflection Paper on the Regulatory Guidance for the Use of Health-related Quality of Life (HRQL) Measures in the Evaluation of Medicinal Products. www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003637.pdf.
5. Culyer, A. J. (2016). Cost-effectiveness thresholds in health care: a bookshelf guide to their meaning and use. *Health Economics, Policy, and Law*, 11(4), 415-432. <https://doi.org/10.1017/s1744133116000049>. PubMed PMID: 26906561.
6. EUnetHTA. (2015). Endpoints used for relative effectiveness assessment of pharmaceuticals: Health-related quality of life and utility measures. European Network for Health Technology Assessment
7. Garrison, L. P., Levine, G. A., Bbigumira, J. B., Nwokike, J. I. (2013). Applying Principles of Pharmacoeconomics and Health Technology Assessment to Improve Medical Products Selection and Use in Low and Middle-Income Countries: Workshop Curriculum Guide for Trainers.
8. Haji Ali Afzali, H., Karnon, J., Sculpher, M. (2016). Should the Lambda (λ) Remain Silent? *Pharmacoeconomics*, 34(4), 323-329. <https://doi.org/10.1007/s40273-015-0359-7>.
9. Holdford, David. (2010). Pharmacoeconomics: From Theory to Practice. *American Journal of Pharmaceutical Education*. 74.
10. International Society for Pharmacoeconomic and Outcomes Research (ISPOR). Pharmacoeconomic Guidelines Around the World. <https://www.ispor.org/PEguidelines/index.asp>.
11. International Society for Pharmacoeconomic and Outcomes Research (ISPOR). (2003). ISPOR Book of Terms. Health Care Cost, Quality and Outcomes.
12. International Society for Pharmacoeconomic and Outcomes Research (ISPOR). <https://www.ispor.org/about-ispor.asp>.
13. Jolicoeur, L. M., Jones-Grizzle, A. J., Boyer, J. G. (1992). Guidelines for performing a pharmacoeconomic analysis. *Am J Hosp Pharm*, 49(7), 1741-1747.
14. Karimi, M., & Brazier, J. (2016). Health, Health-Related Quality of Life, and Quality of Life: What is the Difference? *Pharmacoeconomics*, 34(7), 645-649. <https://doi.org/10.1007/s40273-016-0389-9>.

15. Management Sciences for Health. (2012). MDS-3: Managing Access to Medicines and Health Technologies. Arlington, VA: Management Sciences for Health.
16. Mori, A. T., Gavaza, P., Robberstad, B. (2013). Role of pharmacoeconomics in developing countries. *Farneconomia. Health economics and therapeutic pathways*, 14(1), 3–5.
17. Mossialos, E. An introduction to the role of HTA. *Prezentare PowerPoint*.
18. Mueller, D., Tivey, D., Croce, D. (2017). Health-technology assessment: Its role in strengthening health systems in developing countries. *Strengthen Health Syst*, 2(1), 6–11.
19. Newall, A. T., Jit, M., Hutubessy, R. (2014). Are current cost-effectiveness thresholds for low- and middle income countries useful? Examples from the world of vaccines. *PharmacoEconomics*, 32(6), 525-531. <https://doi.org/10.1007/s40273-014-0162-x>.
20. Odeyemi, I. A. (2014, September). HTA and Access in different parts of the world. *Prezentat la South Africa HTA Conference, ISPOR*.
21. Patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM193282.pdf>.
22. Rascati, K. L. (2014). *Essentials of Pharmacoeconomics*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins.
23. Santos, A. S., Guerra-Junior, A. A., Godman, B., Morton, A., & Ruas, C. M. (2018). Cost-effectiveness thresholds: methods for setting and examples from around the world. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*, 18(3), 277–288. <https://doi.org/10.1080/14737167.2018.1443810>.
24. Swedish Council on Health Technology Assessment (SBU), French National Authority for Health (HAS), The Institute for Economic Research (IER), Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG). (2015). *Methods for health economic evaluations – A guideline based on current practices in Europe*. EUnetHTA.
25. U.S. Department of Health and Human Services, FDA Center for Drug Evaluation and Research, U.S. Department of Health and Human Services, FDA Center for Biologics Evaluation and Research, U.S. Department of Health and Human Services, FDA Center for Devices and Radiological Health. (2009). *Guidance for industry: p*
26. Weinstein, M., Zeckhauser, R. (1973). Critical Ratios and Efficient Allocation. *Journal of Public Economics*, 2, 147-157.

27. WHO. Health technology assessment. http://www.who.int/medical_devices/assessment/en/.
28. Woods, B., Revill, P., Sculpher, M., et al. (2016). Country-Level Cost-Effectiveness Thresholds: Initial Estimates and the Need for Further Research. *Value in Health*, 19(8), 929-935. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2016.02.017>.
29. World Health Organization (European Observatory on Health Systems and Policies). (2005). Policy brief: health technology assessment - an introduction to objectives, role of evidence, and structure in Europe. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0018/90432/E87866.pdf.
30. World Health Organization. (2002). The Selection of Essential Medicines - WHO Policy Perspectives on Medicines, No. 004, June. <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2296e/1.html>.
31. World Health Organization. (2010). Universal Health Coverage. <http://www.who.int/whr/2010/en/>.
32. Ягудина, Р. И., Серпик, В. Г., & Угрехелидзе, Д. Т. (2015). Методологические основы анализа «Влияния на бюджет». *Pharmacoeconomics Theory and Practice*, 3(4). ,https://pharmacoeconom.com/netcat_files/367/577/Methodologicheskie_osnovy_analiza_Vliyaniya_na_byudzhet_.pdf

ASPECTE RELEVANTE ALE EVALUĂRII TEHNOLOGIILOR MEDICALE

Alina TIMOTIN

Obiective de formare:

- *la nivel de cunoaștere:*
 - să înțeleagă cadrul decizional în procesul de ETM;
 - să perceapă rolul și impactul ETM în alocarea resurselor pentru serviciile de sănătate;
 - să înțeleagă metodologia procesului de ETM.
- *la nivel de aplicare:*
 - să utilizeze profesionist instrumentele ETM în vederea fundamentării deciziilor luate la nivel de instituție medico-sanitară și la nivel de sistem de sănătate;
- *la nivel de integrare:*
 - să adapteze cunoștințele obținute în domeniul ETM în procese realizate la nivel instituțional sau la nivel de sistem de sănătate;
 - să aplice metodele de studii în domeniul ETM în activitatea practică;
 - să asigure procesul decizional cu evidențe obținute la ETM.

Potrivit modelului de bază propus de EUnetHTA (*EUnetHTA Joint Action 2*, 2016), procesul de evaluare a tehnologiilor medicale este divizat în **evaluarea rapidă** (utilizarea curentă, caracteristicile tehnice, siguranța, eficacitatea clinică), propusă a fi efectuată la nivel comunitar pentru a fi preluată cu anumite ajustări, și **evaluarea comprehensivă**, care este specifică și necesită a fi abordată la nivel național. Pe lângă economicitate (descrisă în Capitolul IV), evaluarea comprehensivă a tehnologiilor medicale necesită o analiză a următoarelor aspecte:

- **organizaționale**
- **legale**
- **etice**
- **pacienți și aspecte sociale**

6.1 Aspecte organizaționale

Aspectele manageriale au un impact important asupra modului de implementare a unei noi tehnologii, în special prin intermediul resurselor implicate. Astfel, o estimare a necesarului de resurse (administrative, umane, culturale, tehnologice ș.a.) este esențială, urmează a fi analizat și impactul asupra organizației sau sistemului de sănătate. Pentru că tehnologiile pot fi implementate la diferit nivel, urmează a fi luate în calcul atât particularitățile ce țin de interiorul unei instituții (intraorganizațional), conlucrarea dintre una sau mai multe organizații (interorganizațional), și interacțiunea proceselor la nivel de sistem de sănătate.

Modelul de bază propus de EUnetHTA prevede analiza următoarelor particularități, fiecare cu întrebări specifice:

■ **Procesul de prestare**

- *Cum afectează tehnologia procesele de lucru actuale?*
- *Ce fel de flux de pacienți/participanți este asociat cu noua tehnologie?*
- *Ce fel de implicare trebuie mobilizată pentru pacienți/participanți și pentru alte părți importante și/sau îngrijitori?*
- *Ce fel de proces asigură educația și formarea adecvată a personalului?*
- *Ce tipuri de cooperare și de comunicare a activităților trebuie mobilizate?*
- *În ce mod este organizat sistemul de asigurare și de monitorizare a calității noii tehnologii?*

■ **Structura sistemului de sănătate**

- *Cum influențează cerințele de descentralizare sau de centralizare implementarea tehnologiei?*
- *Care procese asigură accesul la noua tehnologie pentru pacienți/participanți?*

■ Costuri aferente procesului

- *Care sunt costurile proceselor legate de achiziția și instalarea noii tehnologii?*
- *Cum modifică tehnologia nevoia de alte tehnologii și utilizarea resurselor?*
- *Care sunt impacturile bugetare probabile ale implementării tehnologiilor comparate?*

■ Management

- *Ce probleme și oportunități de management sunt atașate tehnologiei?*
- *Cine selectează persoanele eligibile pentru tehnologie și pe ce bază?*

■ Cultură

- *Cum este acceptată tehnologia?*
- *Cum sunt luate în considerare celelalte grupuri de interese în timpul planificării/implementării tehnologiei?*

Pentru **adresarea aspectelor organizaționale** este recomandat să se urmeze următorii pași:

- Efectuarea unui review al literaturii pentru identificarea surselor sistematice privitor la aspecte organizaționale, inclusiv surse din științe sociale, business, educație
- Dacă nu există review-uri sistematice, atunci se va efectua o sinteză a ghidurilor și a studiilor primare
- Chestionarea sau interviuarea profesioniștilor din sănătate, a experților
- Colectarea informațiilor din bazele de date administrative. (Chojecki D, Holubowich C., 2023).



STUDIU DE CAZ

(Health Information and Quality Authority, Ireland, 2014)

Implicații organizaționale ale defibrilării automate publice

Un program național de defibrilare cu acces public (DAE) nu ar necesita o reorganizare majoră a serviciilor medicale de urgență actuale și a căilor de îngrijire spitalicească pentru pacienții cu stop cardiac din afara spitalului.

Un element important al procesului de planificare va fi decizia modului în care va funcționa un registru DAE, cine va fi responsabil pentru menținerea acestuia și cum va fi facilitată comunicarea continuă între diferitele părți implicate.

Detaliile despre modul în care asigurarea calității și monitorizarea unui program național potențial de defibrilare cu acces public trebuie să fie dezvoltate înainte de implementare. Eforturile de creștere a accesibilității și a utilizării DAE ar trebui luate în considerare în faza de planificare a unui program național de defibrilare cu acces public, împreună cu măsuri pentru evaluarea performanței programului.

Amplasarea defibrilatoarelor automate externe în locații publice este, în general, bine acceptată în societate și a primit sprijin larg din partea grupurilor de pacienți și a organismelor profesionale.

În timp ce intervenția este asociată cu rezultate mai bune pentru pacienții individuali cu stop cardiac în afara spitalului, defibrilarea cu acces public poate duce la o creștere a numărului absolut de pacienți care supraviețuiesc cu deficiență neurologică severă și care sunt dependenți de alții pentru sprijinul zilnic. Toți participanții ar trebui să fie conștienți de efectul probabil al programului de defibrilare cu acces public asupra supraviețuirii în urma stopului cardiac în afara spitalului și de probabilitatea ca un DAE să fie utilizat în orice locație.

Personalul din locurile desemnate nu ar trebui să se simtă presat să participe la program dacă nu se simte confortabil cu perspectiva de a interveni într-o urgență medicală pentru a efectua resuscitare cardiopulmonară și/sau defibrilare.

Ar trebui luate în considerare modalități alternative de îmbunătățire a supraviețuirii la stop cardiac în afara spitalului în zonele care nu ar putea beneficia de un program național de defibrilare cu acces public.

Reflecțați asupra implementării unui program de acces public la defibrilatoarele externe automate în Republica Moldova, ținând cont de: procesul de prestare a serviciilor, de structura sistemului de sănătate, de costuri, de management, de aspecte culturale.

6.2 Aspecte legale

În momentul în care se evaluează o tehnologie medicală este esențial să fie identificate legile și reglementările referitor la implicațiile și consecințele implementării unei tehnologii de sănătate. Aici se include legislația privind drepturile pacienților, protecția datelor cu caracter personal sau, în general, prevederile, drepturile și obligațiile personalului medical.

■ **Autonomia pacientului**

- *Ce cerințe legale există referitor la furnizarea de informații adecvate utilizatorului sau pacientului și cum ar trebui acestea abordate la implementarea tehnologiei?*
- *Cine are voie să dea consimțământul pentru minori și persoane care nu au capacitatea de a lua decizii?*

■ **Intimitatea pacientului**

- *Există posibilitatea ca utilizarea tehnologiei să necesite informații suplimentare care nu au legătură directă cu îngrijirea curentă a pacientului și să le încalce dreptul la respectarea vieții private?*
- *Ce spun legile/reglementările obligatorii despre informarea rudelor despre rezultate?*
- *Ce măsuri adecvate pentru securizarea datelor pacienților sunt stipulate de legile/reglementările obligatorii și cum ar trebui abordate acestea la implementarea tehnologiei?*

■ **Egalitatea în domeniul sănătății**

- *Ce spun legile/regulile obligatorii cu privire la procesele sau resursele adecvate care ar garanta accesul egal la tehnologie?*
- *Care sunt cerințele diferitor reglementări la nivel UE și la nivel național referitor la accesul egal la tehnologie?*



■ Aspecte etice

- *Implementarea sau utilizarea tehnologiei afectează realizarea drepturilor fundamentale ale omului?*
- *Poate folosirea tehnologiei să genereze provocări etice care nu au fost luate în considerare în legislațiile și reglementările existente?*

■ Autorizare și siguranță

- *Ce autorizații și liste de înregistrare are tehnologia?*
- *Ce cerințe sunt stipulate în legile/reglementările obligatorii cu privire la siguranța tehnologiei și cum ar trebui abordate acestea la implementarea tehnologiei?*

■ Proprietatea și răspunderea

- *Ce ar trebui să știm despre drepturile de proprietate intelectuală și taxele potențiale de licență?*
- *Ce ar trebui să știm despre regulile legale sau obligatorii privind lățimea, adâncimea și lungimea garanției producătorilor?*

■ Reglementarea pieței

- *Ce fel de mecanisme legale de control al prețurilor există, relevante pentru ETM?*
- *Ce fel de reglementare există pentru achiziția și utilizarea tehnologiei?*
- *Ce restricții legale există pentru comercializarea tehnologiei către pacienți?*
- *Ce ar trebui să se știe despre problemele juridice în cazurile noilor tehnologii în care legislația actuală nu este direct aplicabilă?*
- *Există preocupări relevante cu privire la conflictele de interese în ceea ce privește pregătirea normelor obligatorii și implementarea acestora?*

Adresarea aspectelor legale cuprinde o căutare preliminară a informației, apoi se stabilește PICOL (populația, intervenția, comparatorul, obiectivele/rezultatul și legislația), dezvoltarea conceptului și a cuvintelor de căutare, identificarea surselor relevante, stabilirea unei strategii de căutare, realizare și verificare, salvare și raportare. Așadar, urmează să fie adunate într-o listă toate legile și reglementările referitoare la subiect, iar în urma analizei acestora se vor specifica lacunele care necesită a fi abordate.

6.3 Aspecte etice

Atunci când efectuăm o analiză a aspectelor în vederea evaluării tehnologiilor medicale, se iau în considerare normele și valorile sociale și morale relevante pentru tehnologia în cauză. Aceasta presupune o înțelegere a consecințelor implementării sau neimplementării unei tehnologii în două privințe: (1) valorile sociale dominante în prezent și (2) normele și valorile pe care tehnologia le construiește atunci când este pusă în uz. Valoarea morală, pe care societățile o atribuie consecințelor implementării unei tehnologii, este afectată de diferențele socio-politice, culturale, juridice, religioase și economice, deși multe dintre considerațiile etice sunt comune tuturor țărilor și societăților.

Tehnologiile mai noi și mai provocatoare, cele care vizează grupuri vulnerabile sau o anumită religie, necesită o analiză etică mai elaborată. Cu cât tehnologia prezintă mai multe provocări pentru normele, valorile sau credințele de zi cu zi, cu atât mai multă atenție trebuie acordată analizei etice. Printre acestea se regăsesc tehnologiile cu implicații morale puternice (testarea genetică sau tratamentele agresive pentru cancer la copii), tehnologiile cu privire la bolile care implică grupuri de interese puternice (de exemplu, implanturile cohleare) sau alte tehnologii noi „extraordnare” (roboții asistenți medicali de îngrijire la domiciliu). Printre acestea se numără și tehnologiile utilizate pentru grupurile vulnerabile de pacienți (bolnavi critici, copii, persoane cu capacitate cognitivă afectată ș.a.) care necesită și o analiză etică specială în ceea ce privește autonomia lor diminuată. O situație similară se atestă și în cazul tehnologiilor care vizează, într-o formă sau alta, o anumită religie/credință.

În general, întrebările la care trebuie să se răspundă descind din valorile generale ale populației, din scopurile sistemului de sănătate și din valorile care provin din utilizarea unei tehnologii.

■ **Balanța beneficii/prejudicii**

- *Care sunt simptomele și povara bolii sau a stării de sănătate pentru pacient?*
- *Care sunt beneficiile și daunele cunoscute și estimate pentru pacienți atunci când implementează sau nu tehnologia?*
- *Care sunt beneficiile și daunele tehnologiei pentru rude, alți pacienți, organizații, entități comerciale, societate etc.?*

- *Există alte consecințe ascunse sau neintenționate ale tehnologiei și aplicațiilor sale pentru pacienți, rude, alți pacienți, organizații, entități comerciale, societate etc.?*
- *Există obstacole etice pentru generarea de dovezi care să susțină efectul intervenției?*

■ **Autonomie**

- *Tehnologia poate fi folosită pentru persoanele care sunt deosebit de vulnerabile?*
- *Implementarea sau utilizarea tehnologiei afectează capacitatea și posibilitatea pacientului de a-și exercita autonomia?*
- *Este nevoie de intervenții specifice sau acțiuni de susținere în ceea ce privește informația pentru a respecta autonomia pacientului atunci când tehnologia este utilizată?*
- *Implementarea sau retragerea tehnologiei provoacă sau schimbă valorile profesionale, etica sau rolurile tradiționale?*

■ **Respect pentru persoane**

- *Implementarea sau utilizarea tehnologiei afectează demnitatea umană?*
- *Implementarea sau utilizarea tehnologiei afectează integritatea morală, religioasă sau culturală a pacientului?*
- *Tehnologia invadează sfera intimității pacientului?*

■ **Justețe și echitate**

- *Cum afectează implementarea sau retragerea tehnologiei distribuția resurselor de îngrijire a sănătății?*
- *Cum sunt tratate tehnologiile cu probleme etice similare în sistemul de sănătate?*
- *Există factori care ar putea împiedica un grup sau o persoană să obțină acces la tehnologie?*

■ **Legislație**

- *Implementarea sau utilizarea tehnologiei afectează realizarea drepturilor fundamentale ale omului?*
- *Poate folosirea tehnologiei să ridice provocări etice care nu au fost luate în considerare în legislațiile și în reglementările existente?*

■ Consecințe etice ale ETM

- *Care sunt consecințele etice ale alegerii obiectivelor, ale valorilor limită și ale comparatorilor/controlarelor în evaluare?*
- *Există probleme etice legate de datele sau de ipotezele din evaluarea economică?*
- *Care sunt consecințele etice ale evaluării tehnologiei?*

Pentru **identificarea aspectelor etice** este necesar de a utiliza un model teoretic (cum este cel descris mai sus conform modelului de bază EUnetHTA sau lista de verificare Hofmann, abordarea socratică prezentată mai jos), efectuarea unui review al literaturii, dar și desfășurarea unor discuții cu părțile interesate.

În schema PICO se adaugă *aspecte etice* ca un component de căutare și se aplică în baze de date (biomedicale sau care țin de psihologie, de științe sociale, de sănătate ș.a.). Se extrag fraze sau parafrazări și se verifică validitatea și relevanța acestora în conformitate cu lista de verificare Hofmann, după care se formulează răspunsuri pentru aceste întrebări.

Lista de verificare Hofmann

1. Care sunt problemele relevante din punct de vedere moral legate de boală și de grupul de pacienți? Care sunt beneficiile și prejudiciile pentru pacienți?
2. Care sunt provocările etice, sociale, culturale, legale și religioase legate de tehnologia sănătății? Impactul tehnologiei asupra autonomiei, valorilor culturale, justiției distribuționale intră în conflict cu legile sau reglementările existente?
3. Care sunt provocările morale legate de schimbările structurale generate de tehnologia sănătății? Care sunt consecințele pentru sistemul de sănătate și relația pacient-medic?
4. Care sunt problemele morale legate de caracteristicile tehnologiei sanitare? Există tehnologii înrudite care prezintă provocări similare?
5. Care sunt problemele morale legate de părțile interesate? Care sunt părțile interesate?
6. Care sunt problemele morale legate de evaluarea tehnologiei medicale? Care sunt judecățile de valoare în efectuarea evaluării (alegerea măsurării rezultatelor, comparatori, consecințe ale HTA)

7. Există probleme morale suplimentare? În literatură au fost găsite probleme suplimentare? (O'Rourke B, Oortwijn W, 2020)

Exemplu: Testarea prenatală noninvazivă (NIPT) O'Rourke B, Oortwijn W, 2020)

Prin testarea prenatală noninvazivă se analizează ADN-ul extracelular liber din sângele mamei pentru a identifica sindroame genetice.

Acest test ar putea fi introdus ca o alternativă sau suplimentar la metodele existente de screening prenatal: analize de sânge, ultrasunete, prelevare de vilozități coriale, amniocenteză.

Ce ar trebui să cunoașteți ca să decideți dacă ar trebui (și cum ar putea fi) introdusă această tehnologie?

Răspunsurile depind de rezultatele pe care le credeți (in)dezirabile la utilizarea tehnologiei. De exemplu, ar trebui să cunoaștem în ce măsură poate să detecteze acest test eventuale anomalii; testul trebuie efectuat obligator sau benevol; există urmări nefaste posibile (riscuri potențiale asupra mamei/fătului) ș.a.

Astfel, dacă vrem să detectăm anomaliile genetice, atunci este necesară o cercetare empirică care să releve: sensibilitatea, specificitatea, valoarea predictivă pozitivă a NIPT pentru aceste condiții. Dacă vrem să facilităm alegerea informată, atunci un studiu calitativ este esențial ca să aflăm dacă părinții consideră că au fost bine informați, dacă există o procedură de consimțământ informat, dacă alegerea a fost voluntară ș.a.

Pe lângă aspectele analizate mai sus, există diverse considerații etice care ar trebui să fie luate în calcul la alegerea tehnologiilor de evaluat și la planificarea efectuării evaluării pentru a ne asigura că acestea sunt concepute și efectuate în așa fel încât principiile-cheie să fie luate în considerare și respectate.

Câteva metode suplimentare utilizate în analiza etică a ETM sunt incluse în tabelul 6.1.

Potrivit editorilor Oortwijn, W., & Sampietro-Colom, L. (2022), nicio metodă de analiză etică nu este perfectă pentru toate scopurile, iar contextul este crucial pentru a decide asupra abordării.

Tabelul 6.1. Metode utilizate pentru analiza etică la evaluarea tehnologiilor medicale

Metoda	Descrierea
Cazuistica	Rezolvă situații provocatoare din punct de vedere moral, comparându-le cu cazuri relevante și similare în care există soluții incontestabile
Analiza coerenței	Testează consistența argumentației etice, a valorilor sau a teoriilor la diferite niveluri cu scopul ideal al unui set de argumente coerent din punct de vedere logic
Principlism	Abordează problemele etice prin adresarea principiilor etice de bază, înrădăcinate în morala comună a societății
Abordări ale ETM interactive, participative	Implică diferite părți interesate într-un discurs real, pentru a reduce părtinirea și a îmbunătăți valabilitatea și aplicabilitatea ETM
Conturarea socială a tehnologiei	Abordează interacțiunea dintre societate și tehnologie, și subliniază modul în care se modelează tehnologia în cele mai bune moduri pentru a aduce beneficii oamenilor
Echilibru larg reflectorizant	Vizează o concluzie coerentă printr-un proces de ajustare reciprocă reflexivă între principiile generale și judecățile particulare

Sursa: Saarni et al. 2008, citat de Goodman CS, 2014

Considerațiile etice, juridice și sociale, mult timp desconsiderate, apar în cadrul ETM sub forma unor concepte normative (de exemplu, valoarea vieții umane); alegeri despre cum și când se folosesc tehnologiile; cercetarea și dezvoltarea cunoștințelor; a resurselor și integritatea proceselor de ETM (Heitman 1998). Originile evaluării tehnologiei au cerut ca domeniul să susțină considerațiile mai largi ale factorilor de decizie politică cu privire la impactul tehnologic, cum ar fi implicațiile sus-numite și consecințele sociale pe termen scurt și pe termen lung (Goodman CS, 2014).

6.4 Pacienți și aspecte sociale

Secțiunea se concentrează pe considerentele, grijile și experiențele pacienților și ale celorlalți importanți pentru acesta înainte, în timpul și după implementarea tehnologiei; descrie modul în care tehnologia modelează și este modelată de diverse arene sociale (spitale, medic generalist, viața de zi cu zi, case, școli și locul de muncă). În acest fel aflăm ce semnificații specifice dau oamenii tehnologiei (mai multe detalii despre perspectiva pacienților sunt oferite în capitolul VII).

Deși foarte conectate cu aspectele organizaționale și cele etice, atunci când relatăm despre aspectele sociale se includ date despre: perspectivele pacienților, aspecte relevante grupului social și cele legate de comunicare. Tradițional, și aici vor fi găsite răspunsuri la un șir de întrebări.

■ Perspectivele pacienților

- *Care sunt experiențele de a trăi cu această afecțiune?*
- *Ce rezultate din standardul actual de îngrijire (îngrijire obișnuită) pacienții ar dori cel mai mult să se îmbunătățească?*
- *Cum percep pacienții tehnologia evaluată?*
- *Care este povara pentru îngrijitori?*

■ Grup social

- *Există grupuri de pacienți care în prezent nu au acces bun la terapiile disponibile?*
- *Există factori care ar putea împiedica un grup să obțină acces la tehnologie?*

■ Comunicare

- *Cum sunt explicate pacienților alegerile de tratament?*
- *Ce probleme specifice ar trebui comunicate pacienților pentru a îmbunătăți aderența?*

Adresarea aspectelor sociale presupune bazarea pe aspecte cercetate și clar definite în științele sociale; efectuarea de review-uri sistematice, desfășurarea unor cercetări calitative (interviuri, focus-grupuri, tehnici proiective care permit identificarea unor detalii importante), chestionare (pentru găsirea unor argumente cantitative); utilizarea unor baze de date relevante (WoS/Scopus, Social Care Online, Social Services Abstract); aplicarea instrumentelor de evaluare critică (CASP).

STUDIU DE CAZ

(Health Information and Quality Authority, Ireland, 2014)

Implicații sociale, etice și legale

În mod normal, este de datoria statului, mai degrabă decât a cetățenilor privați, să protejeze sănătatea publică. Cu toate acestea, există precedente pentru obligarea cetățenilor privați să protejeze sănătatea publică: interzicerea fumatului; obligațiile statutare de sănătate și securitate, precum și alte inițiative de sănătate publică care impun obligații financiare și de conformitate pentru utilizatorii spațiilor publice.

În absența informațiilor explicite conform cărora o victimă și-a exprimat dorința de a nu fi defibrilată, ar fi considerat rezonabil ca un salvator sau un martor să intervină pentru a defibrila victima pe baza consimțământului implicit și a doctrinei necesității.

În cazul în care o victimă și-a exprimat în mod clar dorința de a nu fi defibrilată, această dorință ar trebui respectată. Cu toate acestea, dacă dorințele victimei nu sunt evidente în momentul atacului și victima este resuscitată, este puțin probabil să rezulte răspunderea.

Legea civilă (dispoziții diverse) din 2011 prevede că un bun samaritean, care intervine pentru a asigura resuscitarea, nu va fi răspunzător de neglijență pentru niciun act comis în caz de urgență, cu excepția cazului în care a fost făcut cu rea-credință sau cu neglijență gravă. Această scutire nu se aplică în cazul în care persoana are o obligație de îngrijire de a asista victima (de exemplu, un medic care tratează un pacient).

O persoană aflată într-un loc public nu are obligația legală de a asigura defibrilarea sau resuscitarea victimei unui stop cardiac în afara spitalului. În cazul în care persoana intervine, atunci are obligația de a exercita o grijă rezonabilă față de victimă. Cu cât salvatorul este mai calificat, cu atât este mai mare standardul de îngrijire care ar fi așteptat de la el.

Proiectul de lege propus pentru sănătatea publică (privind disponibilitatea defibrilatoarelor) îl scutește de răspundere civilă pe proprietarul locației desemnate, în care un defibrilator este pus la dispoziție, pentru orice prejudiciu sau daune, atâta timp cât acesta a acționat cu bună-credință. Proprietarul nu va fi scutit dacă a acționat cu neglijență gravă, nu a întreținut corect defibrilatorul sau în cazul în care locația este o unitate medicală.



Reflecțați asupra implementării unui program de acces public la defibrilatoarele externe automate în Republica Moldova ținând cont de:

- **perspectiva pacienților**
- **grupuri sociale**
- **comunicare**

Reiterăm că, pe lângă economicitate, evaluarea comprehensivă a tehnologiilor medicale necesită o analiză a aspectelor organizaționale, legale, etice, precum și aspectele sociale și perspectiva pacienților (descrisă în capitolul VII).

BIBLIOGRAFIE

1. Chojecki D, Holubowich C. (2023) Organizational aspects. In: SuRe Info: Summarized Research in Information Retrieval for HTA. Disponibil la: <https://www.su-re-info.org//organizational-aspects>.
2. EUnetHTA Joint Action 2 (2016), Work Package 8. HTA Core Model ® version 3.0 (Pdf). Disponibil la: www.htacoremodel.info/BrowseModel.aspx
3. Goodman CS. (2014) HTA 101: Introduction to Health Technology Assessment. Bethesda, MD: National Library of Medicine (US). Disponibil la: https://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/HTA_101_FINAL_7-23-14.pdf
4. Health Equality Europe, Understanding Health Technology Assessment (HTA), Guide, July 2008. Disponibil la: https://past.htai.org/wp-content/uploads/2018/02/PCISG-Resource-HEE_ENGLISH_PatientGuidetoHTA_Jun14.pdf
5. Health Information and Quality Authority (2014), Health technology assessment (HTA) of public access defibrillation. Disponibil la: <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2017-01/HTA-of-Public-Access-Defibrillation.pdf>
6. Oortwijn, W., & Sampietro-Colom, L. (eds.). (2022). The VALIDATE handbook: an approach on the integration of values in doing assessments of health technologies. Version 2.0. DOI: 10.54195/CKHB1659. Disponibil la: <https://validatehta.eu/>.
7. O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T (2020); International Joint Task Group. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. Int J Technol Assess Health Care. 36(3):187-190. doi: 10.1017/S0266462320000215
8. Reuters (2023). *Swiss-designed technology helps Parkinson's patient walk again*: <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/swiss-designed-technology-helps-parkinsons-patient-walk-again-2023-11-06/>

9. Selby, Joe V., Whicher, Danielle M. (2017) *Clinical and Translational Science* (Second Edition). Chapter 5 - The Patient-Centered Outcomes Research Institute: Current Approach to Funding Clinical Research and Future Directions, Editor(s): David Robertson, Gordon H. Williams, Academic Press, Pages 71-89. ISBN 9780128021019. Disponibile a: <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-802101-9.00005-3>.



PERSPECTIVA PACIENȚILOR

Alina TIMOTIN

Obiective de formare:

- *la nivel de cunoaștere:*
 - să înțeleagă cadrul decizional în procesul de ETM;
 - să perceapă rolul și impactul ETM în alocarea resurselor pentru serviciile de sănătate;
 - să înțeleagă metodologia procesului de ETM.
- *la nivel de aplicare:*
 - să utilizeze profesionist instrumentele ETM în vederea fundamentării deciziilor luate la nivel de instituție medico-sanitară și la nivel de sistem de sănătate;
- *la nivel de integrare:*
 - să adapteze cunoștințele obținute în domeniul ETM în procese realizate la nivel instituțional sau la nivel de sistem de sănătate;
 - să aplice metodele de studii în domeniul ETM în activitatea practică;
 - să asigure procesul decizional cu evidențe obținute ca urmare a ETM.

Pornind de la Declarația de la Alma-Ata (1978) a Organizației Mondiale a Sănătății, prin care se afirma că „...oamenii au dreptul și datoria de a participa, în mod individual și colectiv, la planificarea și la furnizarea asistenței medicale”, perspectiva pacienților referitor la modificarea sau la introducerea unei noi tehnologii devine mai mult decât firească. Deși în capitolul precedent am prezentat *pacienții și aspectele sociale* ca un component al modelului de bază propus de EUnetHTA, considerăm important să acordăm o atenție sporită acestui component în acest capitol.

Evaluarea tehnologiilor medicale poate fi implementată la diferite niveluri:

- **Sănătate publică:** programe de screening
- **Național:** pachete de servicii compensate
- **Ramural:** formularea ghidurilor și protocoalelor
- **Instituțional:** echipamente și utilaje

Un raport de evaluare a tehnologiilor medicale la lansarea unui program de screening la nivel național sau la selectarea de echipamente de ultimă generație pentru procurate în cadrul unei instituții, nu poate fi realizat de o singură persoană sau de un singur cercetător/expert printr-o simplă analiză a literaturii de specialitate sau a experienței altor țări. Implicarea părților interesate (figura 7.1) reprezintă un concept de bază în evaluarea tehnologiilor medicale, care presupune creșterea nivelului de înțelegere și îmbunătățirea calității deciziilor, folosind cunoștințele pacienților, ale publicului/societății în ansamblu, ale prestatorilor, ale plătitorilor (de regulă, companii de asigurare medicală), ale cercetătorilor (sau instituțiilor de cercetare/dezvoltare), ale producătorilor, ale factorilor de decizie (politicieni/plătitori).



Figura 7.1. Părțile interesate în evaluarea tehnologiilor medicale

Sursa: elaborată de autori (în baza O'Rourke B, Oortwijn W, 2020)

Aplicarea evaluării tehnologiilor medicale la nivel de spital (noțiune cunoscută ca *Hospital Based-Health Technology Assessment*), presupune (conform definiției elaborate în contextul proiectului AdHopHTA) efectuarea de activități de ETM adaptate contextului spitalicesc pentru a informa deciziile manageriale cu privire la diferite tipuri de tehnologii de sănătate. Acestea includ procesele și metodele utilizate pentru a produce rapoarte HTA în și pentru spitale.

În tabelul de mai jos sunt prezentate caracteristicile implementării ETM la nivel regional/național în raport cu cele la nivel de spital.

Caracteristica	Agenție de ETM națională/ regională	Spital
Tipul tehnologiei evaluate	<ul style="list-style-type: none"> - Medicamente - Echipament medical - Dispozitive medicale - Teste diagnostice - Tehnologii organizaționale 	<ul style="list-style-type: none"> - Medicamente - Echipament medical - Dispozitive medicale - Teste diagnostice - Tehnologii organizaționale
Scopul ETM	Comparatorul este <i>standardul de aur</i> sau tehnologia cea mai utilizată în țară	Comparatorul este, în mod normal, tehnologia utilizată în spital (practica curentă)
Informații necesare (criterii)	<ul style="list-style-type: none"> - Descrierea tehnologiei și a caracteristicilor tehnice - Problema de sănătate și utilizarea actuală a tehnologiei - Eficacitatea clinică - Aspecte de siguranță - Aspecte etice, organizaționale, sociale și legale - Evaluarea costurilor și economicității (d.p.d.v. societal și spitalicesc) 	<ul style="list-style-type: none"> - Problema de sănătate și utilizarea actuală a tehnologiei sănătății - Eficacitatea clinică - Aspecte de siguranță - Aspecte organizatorice - Aspecte politice și strategice - Evaluarea costurilor și economicității (d.p.d.v. a spitalului)
Audiența-țintă primară a evaluării	Dezvoltatorii de politici și factorii de decizie, plătitorii din sănătate	Managerii de spital și clinici
Tipul deciziei ce urmează să fie susținută de ETM	Plata, acoperirea financiară, rambursarea, reglementarea	Achiziția/investiția, alianțe strategice, cercetări colaborative public-private, dezinvestirea
Părți interesate implicate	Plătitori, clinicieni, pacienți	Clinicieni, manageri, asistente medicale, bioingineri, planificatori
Durata evaluării	12-24 luni	1-6 luni (medie=3 luni)
Misiunea	Furnizarea de dovezi de înaltă calitate pentru a informa luarea deciziilor de către serviciile naționale de sănătate	Srijin managerial pentru luarea deciziilor, evaluarea tehnologiilor de sănătate pentru practica clinică
Rezultate	Nivelul de utilizare și de adoptare a recomandărilor	Nivelul de utilizare și de adoptare de managerii de spitale și clinicieni (utilitatea în procesul de luare a deciziilor).

Sursa: adaptat după Sampietro-Colom L. et. al., 2015

Aplicabilitatea ETM devine indiscutabilă și privește atât managerii din domeniul medical, cât și factorii de decizie din domeniul sănătății. Indiferent de nivelul la care se aplică tehnologia, evaluarea poate presupune focusarea pe:

- un pacient individual,
- un grup similar de pacienți,
- sistemul de sănătate în ansamblu.

În centrul atenției rămâne a fi pacientul – cel mai important dintre părțile interesate.

De ce este importantă perspectiva pacienților și cum o putem obține?

În ultimii ani, abordarea modernă de marketing, centrată pe consumator și pe satisfacerea superioară a necesităților acestora, devine o practică tot mai răspândită și în Republica Moldova, după ce și-a demonstrat eficiența și utilitatea pe parcursul a decenii în plan internațional atât în domeniul serviciilor medicale publice și private, cât și în domeniul social (de schimbare comportamentală).

Totuși, există încă carențe și reticențe referitor la înțelegerea și aplicabilitatea acestor concepte. Atunci când prestatorii plasează în prim plan interesele și nevoile pacienților, desfășurând cercetări în acest sens și fundamentându-și deciziile pe baza acestora, reușesc să ofere servicii de calitate care corespund și care pot să creeze adevărate experiențe. În acest context, este simplu de a face conexiunea cu domeniul evaluărilor tehnologiilor medicale, un suport decizional, fundamentat pe cercetări care au drept scop promovarea unui sistem de sănătate echitabil, eficient și de calitate înaltă. Conceptul de **dovezi bazate pe pacient** a fost utilizat la sfârșitul anilor 1980 începutul anilor 1990 și s-a extins inclusiv în domeniul de cercetare.

Astfel, aspectele-cheie care țin de implementarea perspectivei pacientului în cercetarea și în evaluarea eficacității clinice sunt:

- Umplerea golurilor de dovezi importante pentru pacienți și alte părți interesate relevante. Compararea a două sau mai multe opțiuni eficiente și utilizate în mod obișnuit pentru prevenire, diagnostic sau tratament, sau pentru organizarea serviciilor de sănătate. Luarea în considerare a gamei de rezultate clinice relevante pentru pacienți. Înscrierea populațiilor reprezentative din instituțiile sau din regiunile în care acei pacienți primesc, de obicei, îngrijire medicală. Abordarea diferențelor de eficacitate și de preferințe între subgrupurile de pacienți (Selby, Joe V., et al 2017)

Informația pe care o putem primi din partea pacienților, pe lângă faptul că poate fi destul de complexă și comprehensivă, ne poate schimba totalmente viziunea asupra problemei.

Precizăm că prin pacient implicat în HTA înțelegem *oricine este capabil să comunice sau să transmită experiența trăită a unei stări de sănătate, a unei tehnologii de sănătate sau a utilizării unui sistem de asistență medicală, indiferent dacă acesta este persoana însuși, cineva care vorbește în numele său sau un reprezentant al unui pacient sau al unei alte organizații relevante cu cunoștințe experiențiale colective* (INAHTA, 2021).

Implicarea pacientului include atât participarea acestuia (de exemplu, apartenența la comitetul consultativ), cât și cercetarea aspectelor sale (cum ar fi nevoile, preferințele, așteptările și experiențele), folosind metode științifice solide (de exemplu, dovezi bazate pe pacient). Autorii ideii menționate (Ann Single, Karen Facey, 2021) prezintă și o descriere a conceptului de **dovezi bazate pe pacient (DBP)** care presupune următoarele criterii definitorii:

- sunt produse prin cercetare, publicate, în general, în reviste recenzate;
- se bazează pe o gamă largă de metodologii;
- se axează pe metode științifice robuste ale căror puncte forte și limitări sunt cunoscute și oferă o concluzie solidă care poate fi interpretată clar;
- depind de evaluarea calității, inclusiv evaluarea critică formală și evaluarea peer-review;
- se centrează pe genuri de cercetare și pe întrebări specifice de cercetare, și necesită timp pentru a le genera fie din cercetarea primară, fie din cercetarea secundară;
- poate fi mai limitat în contabilizarea contextului HTA, în funcție de faptul dacă studiile au luat în considerare contextul;
- poate fi bazat pe o sinteză de studii, ceea ce înseamnă că o viziune cuprinzătoare și imparțială asupra problemei unui pacient poate fi rezumată foarte eficient;
- cercetarea abordează în mod direct întrebările de părtinire și de echilibru, ceea ce oferă o anumită asigurare a calității (Ann Single, Karen Facey, 2021).

Pacienții pot oferi o perspectivă individuală, de grup și socială, furnizând evidențe privind:

1. Povara bolii.
 2. Tehnologia evaluată.
 3. Impactul asupra îngrijitorilor.
-
1. Suntem mai obișnuiți să vorbim despre afecțiuni în termeni de simptome, diagnosticare și tratament. Dar toate acestea pornesc și se rezumă la **povara bolii** care presupune identificarea aspectelor referitoare la:
 - Natura bolii (durata bolii, simptome cu care este dificil de a trăi)
 - Limitările (cum se desfășoară viața de zi cu zi, cum este influențată abilitatea de a munci, cum participă la viața socială, în familie și cum este influențată relația cu prietenii)
 - Impactul asupra bunăstării mentale
 - Activități pe care le găsesc dificile
 - Dacă își pot realiza rolul pe care și l-au asumat în societate
 - Durere (cea legată de boală sau de tratament)
 - Aspecte ale bolii pe care le identifică drept cele mai dificile

Pacienții sunt, de asemenea, capabili să ofere context utilizării tehnologiilor medicale, inclusiv nevoile nesatisfăcute, sarcinile legate de boli și de tratament, și să ofere relatări personale despre calitatea vieții pentru a le compara cu rezultatele studiilor clinice (Wale and Sullivan 2019). De exemplu, persoanele care suferă de boala Parkinson manifestă mai frecvent simptome precum tremorul și rigiditatea musculară care pot face dificilă deplasarea sau activități elementare de îngrijire, fapt ce îi poate determina să fie dependenți de ajutorul unui îngrijitor. Dacă luăm în calcul că simptomele în cazul acestei afecțiuni apar ceva mai greu, s-ar părea că aceste persoane ar putea fi active din punct de vedere social. Totuși, acest fapt ar putea fi dificil în cazul în care manifestă simptome precum transpirația excesivă sau probleme de control a micțiunii. Doar pacienții pot să relateze care dintre simptomele bolii sunt mai dificile și cum acestea îi limitează. Cum ar trebui să fie acea *soluție magică* care i-ar putea scuti, cel puțin parțial, de aceste inconveniențe?

2. Atunci când se încearcă obținerea unor percepții sau așteptări referitoare la **tehnologia evaluată**, urmează a fi colectate răspunsuri la întrebări de tipul:
- Ce așteptări au pacienții?
 - Ce beneficii aduce tehnologia?
 - Îi ajută să-și îndeplinească rolul asumat în societate?
 - Cât de importante sunt beneficiile pentru pacient?
 - Care va fi rezultatul pe care îl vor aprecia mai mult?
 - Ce impact vor avea beneficiile în viața de zi cu zi?
 - Ce efecte nedorite ar putea cauza tehnologia?
 - Ce se întâmplă în caz de acces limitat la tehnologie?
 - Cum apreciază pacienții și îngrijitorii tehnologia?
 - Cât de ușor se încadrează tehnologia în viața lor? (Ce schimbări se produc?)
 - Care este impactul financiar (costuri de călătorie, pierderea economiilor, costuri pentru îngrijitori) al tehnologiei?

Răspunsurile la aceste întrebări pot fi formulate prin utilizarea dovezilor bazate pe pacient (DBP): dovezi solide despre o serie de experiențe ale pacienților cu privire la boală și la simptomele acesteia, nevoile, percepțiile, problemele legate de calitatea vieții sau experiențele cu tehnologiile de sănătate existente și cele noi. Acestea trebuie să fie clar structurate, să ofere fapte, nu emoție, și să prezinte sursele, metodele, ipotezele, constatările și limitările.

Metodele de colectare a DBP includ: măsuri de rezultat relevante pentru pacient (Haywood et al 2017, Ch9), experimente, Alegeri Discrete (Tockhorn Heidenreich et al 2017, Ch10), munca de teren etnografică (Tjørnhøj-Thomsen și Ploug Hansen 2017, Ch12) și cercetare calitativă (Booth 2017, Ch15).. De exemplu, o sinteză a literaturii poate fi urmată de studii calitative pentru a informa cercetarea cantitativă a preferințelor pacienților, în care metodele specifice depind foarte mult de bolile investigate și de conștientizarea pacienților cu privire la procesele de boală (Cook et al 2019). Dovezile pacientului pot fi considerate importante în ETM pentru a informa nevoile și valoarea pentru pacienți și îngrijitorii lor.

Dacă continuăm în contextul exemplului de mai sus, la 6 noiembrie 2023 agenția Reuters anunța despre primul pacient cu boala Parkinson, Marc Gauthier, care a primit un nou implant proiectat în Elveția, care i-a îmbunătățit dramatic

capacitatea de a merge. Gauthier, în vârstă de 63 de ani, a primit o neuroproteză la Spitalul Universitar Lausanne, constând dint-un câmp de electrozi plasat pe măduva spinării. Combinat cu un generator de impuls electric montat sub pielea abdomenului, dispozitivul îi stimulează măduva spinării pentru a-i activa mușchii picioarelor. „Mi-a schimbat viața pentru că acum sunt independent”, a spus Gauthier. „Pot să ies din casă, să fac cumpărături. Ba chiar merg pe jos.” Tehnologia este una nouă și în proces de testare, dar cercetătorii speră că ar putea fi utilizată pe larg, în special în cazul persoanelor cu o formă gravă a bolii. Dacă așteptările pacienților sunt despre posibilitatea de a se deplasa și de a fi independenți, atunci aceasta pare a fi o soluție magică. Dar dacă cercetătorii ar anunța că tehnologia ar putea cauza efecte nedorite, precum pierderea definitivă a funcției motorii după un an sau scăderea vederii, câți pacienți vor fi dispuși să o mai accepte?

Organizația HTAinternational (HTAi) a dezvoltat valori și standarde pentru implicarea pacienților în ETM (HTAi PCIG) pentru a fi aplicate de organismele de ETM și autoritățile naționale. Aceste valori sunt: relevanța cunoștințelor experiențiale ale pacienților, corectitudinea faptului că sunt (și cum sunt) implicați pacienții, echitatea, legitimitatea și nevoia de consolidare a capacității. Personalul antrenat în ETM necesită un set de abilități specifice pentru a permite implicarea socială, iar scopul angajamentului social trebuie să fie clar definit pentru cei implicați.

3. În momentul în care avem în centrul atenției pacientul, nu trebuie să uităm de existența unui alt actor: cel care îl îngrijește. Atunci când dezbatem dacă trebuie oferit (sau chiar compensat) un tratament pentru un copil care suferă de apnee obstructivă în somn nu putem ignora calitatea somnului părinților, care nu își pot exercita rolurile pe care și le-au asumat în societate din cauza epuizării și a grijilor.

Impactul asupra îngrijitorilor ar putea implica:

- Luare de concedii pentru îngrijire
- Plata pentru un îngrijitor
- Plata pentru îngrijirea copiilor (privarea lor de grijă în favoarea pacientului/persoanei în îngrijire)
- Dificultăți financiare din cauza reducerii timpului de muncă
- Martor la suferința pacientului
- Deficiențe de sănătate (energia este furnizată pacientului)



Personificarea cazurilor face mai simplă înțelegerea faptului că în spatele cifrelor și a datelor statistice pe care le relatăm în capitolele rapoartelor ETM la secțiunea epidemiologie stau, de fapt, oameni. Să analizăm cazul unei tinere de 30 de ani care își crește singură copilul în vârstă de 2 ani și o are în grijă și pe mama ei de 63 de ani, suferindă de boala Parkinson în stadiu avansat. Deși are un loc de muncă stabil și copilul merge la creșă în timpul zilei, banii câștigați abia îi ajung pentru cheltuielile curente, inclusiv plata pentru un îngrijitor în timpul zilei. Seara vine obosită și trebuie să aibă grijă atât de cel mic, cât și de mama ei. Principala temere este că ar putea să li se întâmple ceva celor dragi din cauza obosealii pe care o resimte. Într-una din zile a surprins copilul că se urca pe pervazul geamului pe care îl uitase deschis... Disponibilitatea unui tratament pentru mama ei, care ar face-o mai puțin dependentă, ar reprezenta o ușurare.

Implicarea pacienților la toate etapele de desfășurarea a evaluării tehnologiilor medicale ajută atât la obținerea unor evidențe din prima sursă, cât și la facilitarea înțelegerii tehnologiei, precum și la schimbarea unor opinii/poziții prin ascultarea poziției celorlalte părți interesate la proces.

Contribuția pacienților este una vastă, aceștia ar trebui să se regăsească în calitate de membri ai consiliilor, comitetelor și grupurilor de lucru privind ETM. Pacienții ajută la identificarea subiectelor potențiale pentru ETM, pentru că, de multe ori, caută noi tratamente sau soluții pentru problemele cu care se confruntă, dar ajută și la stabilirea priorităților între diferite subiecte ce urmează a fi supuse ETM.

Identificarea potențialelor grupuri-țintă pentru rapoartele de ETM, a rezultatelor asupra sănătății și a impactului economic, social și de altă natură, la fel se realizează prin intermediul pacienților. Doar beneficiarii pot spune ce contează cu adevărat pentru ei, astfel contribuind la dezvoltarea instrumentelor care măsoară acest impact. Tot pacienții examinează propunerile sau ofertele venite din partea organizațiilor/contractanților externi pentru a efectua ETM; prezintă dovezi pentru ETM; revizuiesc proiectele de rapoarte și recomandările ETM.

În procesul ETM, pacienții sunt implicați, de cele mai multe ori, prin intermediul asociațiilor pe care le formează/fondează și din care fac parte: asociația pacienților cu boli rare, asociația părinților cu copii cu autism, asociația bolnavilor dializați ș.a. Participând la evaluarea tehnologiilor medicale, ei ajută la proiectarea și la pregătirea unor rezumate ale rapoartelor ETM pentru pacienți, pe înțelesul acestora, pentru ca ulterior să le disemineze în rândul grupurilor-țintă. Într-un final, tot pacienții vor fi cei care vor evalua dacă recomandările incluse în ETM sunt utilizate corespunzător.

STUDIU DE CAZ

(Health Information and Quality Authority, Ireland, 2014)

Ținând cont de datele prezentate în acest manual, reflectați dacă ați recomanda implementarea unui program de instalare a defibrilatoarelor automate externe în Irlanda. Dar în Republica Moldova?

Concluziile raportului de implementare a defibrilatoarelor automate externe în Irlanda

Defibrilarea cu acces public are potențialul de a îmbunătăți supraviețuirea în urma stopului cardiac produs în afara spitalului. În contextul unei rate ridicate de răspândire a defibrilatoarelor automate externe (DAE) în Irlanda și al unui număr mare de populație deja instruită în resuscitare cardiopulmonară, a incertitudinii locului în care vor avea loc stopurile cardiace și ratele scăzute de supraviețuire în urma stopului cardiac în afara spitalului, este necesar un număr suplimentar de DAE pentru a crește numărul de persoane care supraviețuiesc. Programul de defibrilare cu acces public poate avea ca rezultat anual între doi și zece pacienți care au suferit un stop cardiac în afara spitalului și care vor supraviețui până la externare. Analiza impactului bugetar indică faptul că costul total incremental al implementării defibrilației cu acces public pe un orizont de timp de cinci ani variază:

- *de la 1 milion de euro până la 2,4 milioane de euro pentru serviciul de sănătate*
- *de la 2 milioane de euro până la 20 milioane de euro pentru sectorul public (inclusiv sănătate)*
- *de la 3,3 milioane de euro până la 85 milioane de euro pentru sectorul privat, în funcție de programul de defibrilare cu acces public implementat*

Majoritatea acestor costuri sunt suportate în primul an al programului. Modelul de defibrilare cu acces public stipulat în legislația propusă este asociat cu cele mai mari câștiguri în supraviețuire și cu cele mai mari costuri.

Irlanda are deja un nivel ridicat de aplicare a DAE pe bază de voluntariat, dar acest sistem nu este standardizat, coordonat sau legat de serviciile medicale de urgență. Pe baza datelor acumulate, niciunul dintre programele de defibrilare cu acces public evaluate nu pot fi considerate rentabile folosind pragurile convenționale de disponibilitate de plată. Utilizarea semnificativ crescută a DAE, ca urmare a implementării unui registru național de urgență legat de serviciile medicale, și creșterea gradului de conștientizare a publicului ar putea face programele de defi-



brilare cu acces public mai rentabile. Un program țintit, care implică instalarea DAE în locațiile cu cea mai mare incidență a stopului cardiac în afara spitalului, ar fi rentabil dacă utilizarea acestor dispozitive în zonele publice ar putea crește cu aproximativ 40%.

Prin urmare, dacă în Irlanda se va introduce un program de defibrilare cu acces public, vor trebui luate măsuri ce ar asigura creșterea utilizării DAE accesibile publicului, cum ar fi instruirea extinsă privind resuscitarea cardiopulmonară și utilizarea dispozitivelor de defibrilare, sporirea gradului de conștientizare a publicului și întocmirea unui registru DAE conectat cu serviciile medicale de urgență.

Orice program prospectiv ar trebui să înceapă prin a viza instalarea obligatorie a DAE în locațiile cu cea mai mare incidență a stopului cardiac în afara spitalului. O distribuție mai rentabilă a DEA poate fie realizată ținând cont de incidența specifică locației, mai degrabă decât pe tipul clădirii. Datele naționale (colectate timp de mai mulți ani) privind locația exactă a cazurilor de stopuri cardiace în afara spitalului ar fi necesare pentru a identifica locațiile cu o incidență mare. Aceste date și, prin urmare, orice estimare a rentabilității unui astfel de program, nu sunt încă disponibile. Un proces de evaluare și de cercetare a programului ar trebui aplicat de la început pentru a ghida adaptarea continuă a programului pentru a maximiza eficiența.

Autoritatea pentru Informații și Calitate în Sănătate are un rol consultativ, iar în recomandarea pentru Ministerul Sănătății, aceasta menționează că Irlanda are deja un nivel ridicat de utilizare a defibrilatoarelor automate externe, instalate în mod voluntar. Cu toate acestea, sistemul nu este standardizat, coordonat sau legat de serviciile medicale de urgență. În urma evaluării efectuate, niciunul dintre programele supuse evaluării nu poate fi considerat rentabil în raport cu disponibilitatea de a plăti.

Instalarea DAE în locații cu o incidență mai mare a atacurilor de cord în afara spitalului, în combinație cu creșterea semnificativă a utilizării DAE, cu implementarea unui registru național (de evidență a acestor dispozitive) și cu creșterea gradului de conștientizare a publicului, inclusiv a instruirii extinse de resuscitare și de utilizare a DAE, ar putea face programele respective mai rentabile.

Ce ar trebui să urmeze după ce raportul a fost elaborat și înaintat autorităților? Răspunsul la această întrebare (care evident trebuie pusă înainte de inițierea ETM) îl găsim în procesele bazate pe deliberări informate și pe evidențe, care prezintă contextul decizional.

După cum a fost menționat în primele capitole ale acestui manual, pentru implementarea **deliberărilor informate și bazate pe evidențe** trebuie făcuți următorii pași (Oortwijn W, Jansen M, Baltussen R., 2021):

- A. Constituirea unui comitet consultativ
- B. Definirea criteriilor de luare a deciziilor
- C. Selectarea tehnologiilor medicale pentru a fi supuse ETM
- D. Stabilirea scopului, evaluarea și estimarea costurilor pentru fiecare tehnologie
- E. Comunicarea
- F. Monitorizarea și evaluarea

A. Constituirea unui comitet consultativ – organizarea unei entități imparțiale pe lângă instituția împuternicită cu ETM, care ar fi responsabilă de formularea unor recomandări legate de rambursarea sau stabilirea de servicii sau chiar luarea de decizii. Recomandarea autorilor ghidului EDP este ca acest comitet să fie implicat la toate etapele pentru a asigura coerența și continuitatea activităților în cauză.

B. Definirea criteriilor de luare a deciziilor se bazează pe strategiile de ansamblu pe care se axează sistemul național de sănătate și reflectă preferințele sociale. Aceste criterii pot varia, de bază fiind următoarele: siguranța, eficacitatea și calitatea datelor. Se mai iau în calcul cost-eficacitatea, echitatea, riscul financiar, impactul bugetar sau impactul socio-economic.

C. Selectarea tehnologiilor medicale pentru a fi supuse ETM - bugetele pentru desfășurarea ETM sunt limitate, de aceea trebuie efectuată o selecție a tehnologiilor de sănătate pentru a fi supuse evaluărilor. La prima etapă sunt selectate tehnologiile care necesită a fi evaluate, iar la a doua etapă se identifică care tehnologii sunt cele mai importante de evaluat.

D. Stabilirea scopului, evaluarea și estimarea costurilor pentru fiecare tehnologie. După cum a fost descris în Capitolul III, evaluarea tehnologiilor medicale începe cu stabilirea scopului, care poate fi formulat cu ajutorul PICO. Urmează evaluarea propriu-zisă ce include diverse activități: colectarea sistematică a dovezilor privind criteriile de decizie selectate; sintetizarea dovezilor, inclusiv analiza calitativă; revizuirea independentă a dovezilor și raportarea constatărilor. Scopul general al fazei de evaluare este de a dezvolta o recomandare privind acoperirea unei tehnologii de sănătate în pachetul de beneficii. Evident că se dorește

a maximiza înțelegerea și sprijinul între părțile interesate implicate, dar rămânem conștienți de faptul că nu toate părțile interesate vor fi neapărat de acord cu formularea concluziei.

E. Comunicarea trebuie să fie una coordonată, sistematică și bine planificată. Autoritățile responsabile din domeniul sănătății – de regulă ministerul sănătății – ar trebui să se asigure că deciziile de rambursare sunt comunicate tuturor părților interesate, folosind o varietate de canale: documentele oficiale, site-urile web ale organizațiilor relevante, schițe de politici, buletine informative și mass-media.

F. Monitorizarea și evaluarea se referă la procesul de colectare sistematică a datelor în timp pe un set de indicatori predefiniți și, ulterior, utilizarea acestor date pentru a aprecia dacă obiectivele sunt atinse în conformitate cu așteptările sau dacă sunt necesare anumite măsuri de îmbunătățire (Oortwijn W, Jansen M, Baltussen R., 2021).

Urmând logica celor expuse, existența unei entități care realizează evaluarea tehnologiilor medicale ar trebui să fie strâns corelată de un comitet consultativ care va întruni părțile interesate pe o platformă și va pune în dezbatere atât selectarea tehnologiei care urmează a fi evaluată, cât și raportul după ce acesta a fost finalizat. Luarea deciziei, comunicarea acesteia părților interesate și publicului, monitorizarea implementării tehnologiei și evaluarea rezultatelor sunt parte din proces și nu trebuie omise sub nici o formă.

Așadar, evaluarea tehnologiilor medicale reprezintă un proces complex, de durată, dar unul extrem de necesar. Pentru punerea în aplicare pe larg a conceptului la nivel național este nevoie de aprofundarea cunoștințelor în domeniu ale profesioniștilor care activează în sistem și, tradițional, voință politică din partea factorilor de decizie. Resurse suficiente nu sunt și nici nu vor exista, dar le putem crea pe parcurs. Începem cu investirea în cunoștințele profesioniștilor din sistemul de sănătate.

BIBLIOGRAFIE

1. Ann Single and Karen Facey, on behalf of the HTAi Patient and Citizen Involvement in HTA Interest Group (2021). Beyond guidelines – tools to support patient involvement in health technology assessment. GIN, 2021
2. Declarația Alma Ata. Disponibilă la: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-EURO-1978-3938-43697-61471>

3. EUnetHTA Joint Action 2 (2016), Work Package 8. HTA Core Model[®] version 3.0 (Pdf). Disponibil la: www.htacoremodel.info/BrowseModel.aspx
4. Goodman CS. (2014) HTA 101: Introduction to Health Technology Assessment. Bethesda, MD: National Library of Medicine (US). Available from: https://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/HTA_101_FINAL_7-23-14.pdf
5. Health Equality Europe (2008), Understanding Health Technology Assessment (HTA), Guide. Disponibil la: https://past.htai.org/wp-content/uploads/2018/02/PCISG-Resource-HEE_ENGLISH_PatientGuidetoHTA_Jun14.pdf
6. Health Information and Quality Authority (2014), Health technology assessment (HTA) of public access defibrillation. Disponibil la: <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2017-01/HTA-of-Public-Access-Defibrillation.pdf>
7. INAHTA Position Statements <https://www.inahta.org/position-statements/>
8. Oortwijn W, Jansen M, Baltussen R. (2021) Evidence-informed deliberative processes. A practical guide for HTA bodies for legitimate benefit package design. Version 2.0. Radboud university medical center, Nijmegen. Disponibil la: <https://www.radboudumc.nl/getmedia/17a96fdb-553b-4e68-81ab-4d8d9a7f9ff1/Guide-on-EDPs-2nd-version.aspx>
9. O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T (2020). International Joint Task Group. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. *Int J Technol Assess Health Care*. 36(3):187-190. doi: 10.1017/S0266462320000215
10. Reuters. *Swiss-designed technology helps Parkinson's patient walk again*: <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/swiss-designed-technology-helps-parkinsons-patient-walk-again-2023-11-06/>
11. Selby, Joe V., Whicher, Danielle M. (2017) *Clinical and Translational Science (Second Edition)*. Chapter 5 - The Patient-Centered Outcomes Research Institute: Current Approach to Funding Clinical Research and Future Directions, Editor(s): David Robertson, Gordon H. Williams, Academic Press, Pages 71-89. ISBN 9780128021019. Disponibil la: <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-802101-9.00005-3>.
12. Sampietro-Colom L, Lach K, Cicchetti A, Kidholm K, Pasternack I, Fure B, Rosenmöller M, Wild C, Kahveci R, Wasserfallen JB, Kiivet RA, et al. (2015) *The AdHopHTA handbook: a handbook of hospital-based Health Technology Assessment (HB-HTA); Public deliverable; The AdHopHTA Project (FP7/2007/13 grant agreement nr 305018); 2015*. Disponibil la: <http://www.adhophta.eu/handbook>

www.sph.md www.sph.md www.sph.md



www.sph.md