

Titlul proiectului: "VALUEMED Elaborarea de politici publice în domeniul sănătății prin utilizarea studiilor de evaluare a tehnologiilor medicale" Cod SIPOCA/SMIS - 195/111603
Proiect cofinanțat din Fondul Social European prin Programul Operațional Capacitate Administrativă 2014-2020

Creșterea capacității de evaluare a tehnologiilor medicale – pas esențial în configurarea unui sistem sanitar sustenabil

În urmă cu douăzeci de ani, Evaluarea Tehnologiilor Medicale (ETM¹) era definită prin intenția sa, nu printr-un set de metode. Având în vedere domeniul de aplicare larg al ETM, aceasta nu era privită ca o singură disciplină sau domeniu. În prezent, în urma colaborării internaționale, există o înțelegere largă a standardelor pe care ETM ar trebui să urmărească să le îndeplinească iar importanța dezvoltării ca și implementarea bunelor practici este înțeleasă ca o necesitate.

Multe bune practici au fost dezvoltate în procesul de definire a ETM, respectiv prin stabilirea priorităților, încadrarea și definirea principiilor, stabilirea modului de analiză, identificarea domeniilor de implementare etc, ceea ce a făcut ca studierea și aplicarea acestor procese să devină sistematică, structurată și să fie însușite de cei care sunt implicați în deciziile care afectează largi categorii de pacienți.

O parte a rămânerii în urmă a sistemului sanitar din țara noastră se datorează și faptului că deși resursele sunt insuficiente raportat la aproape toate țările UE, alocarea se face fără a urmări eficiența, fără nici o evaluare economică, atât anterior cât și ulterior implementării noilor tehnologii. Motivul cel mai adesea invocat este lipsă de pregătire a medicilor și farmaciștilor de a face evaluări economice, străine abilităților lor, cât și refuzul tacit de a lăsa economiști, statisticieni, epidemiologi etc, să interfereze cu procesul de achiziție a tehnologiilor moderne. Deciziile administrative privind introducerea noilor tehnologii în sănătate se iau fără a se ține seama dacă societatea, ca ansamblu, și le permite sau nu, indiferent dacă eficiența acestora este dovedită sau nu.

¹ HTA in lb engl – Health Technology Assessment

Astfel, dezideratul unei distribuții cât mai echitabile a resurselor pentru îngrijirea sănătății se îndepărtează permanent.

Astăzi, România este singura țară din UE care nu dispune de o formă de evaluare economică reală a noilor tehnologii în pofida faptului că există resurse umane instruite, prin studii desfășurate în străinătate, capabile să desfășoare o astfel de activitate. Totodată nu există preocuparea pentru a demara o educare în masă în ceea ce privește evaluarea tehnologiilor medicale a profesioniștilor implicați în sănătate, medici, farmaciști, manageri de toate nivelele, decidenți și chiar pacienți.

Evaluările economice ale tehnologiilor medicale, efectuate de specialiști din România sau din străinătate nu au cum să fie înțelese fără o minimă instruire în domeniu, drept urmare rezistența față de utilizarea acestora este și va fi majoră.

De aceea, se impune ca autoritățile competente în domeniu, Ministerul Sănătății și Ministerul Educației, să treacă la introducerea formelor de instruire în Evaluarea Tehnologiilor Medicale în România, pe scară largă, bazându-se pe cadre didactice din catedrele de sănătate publică ale universităților de medicină, pe colaboratori atrași din industria farmaceutică și a dispozitivelor medicale care au primit o formare certificată, ca doctorat sau masterat, pe specialiști din străinătate care pot transfera cunoștințele lor și nu în ultimul rând pe societățile de profil existente, precum Asociația Română de Sănătate Publică și Management Sanitar, Capitolul ISPOR RO, Societatea Romană de Farmacoeconomie etc.

Context și importanța problemei

În țara noastră nu există o preocupare pentru formarea de personal instruit, capabil să evalueze sustenabilitatea și rentabilitatea măsurilor din sănătate, impactul economic al majorității deciziilor nefiind anticipat. Primordială este decizia politică subiectivă, repetarea alocărilor pe baza istoricului sau încercările de a asigura resursele financiare post-factum.

Situația nu este specifică sănătății, proiectele de politici publice sau legile fiind rareori însoțite de analize economice privind impactul și sustenabilitatea. Specialiștii care pot efectua astfel de sarcini, specifice fiecărui domeniu, sunt sistematic ocoliți, iar cei care sunt aleși sau numiți să ia deciziile nu au o minimă instrucție privind evaluarea economică.

În sănătate, spre deosebire de alte domenii, dezechilibrele în finanțare, nesustenabilitatea, cost ineficacitatea, atinge grave aspecte etice, fiecare ban risipit conducând la lipsirea de îngrijiri de sănătate adecvate și la decesul a mii și zeci de mii de pacienți în fiecare an. De altfel, statisticile europene arată că numărul deceselor evitabile din cauze administrative postează România pe un regretabil prim loc în acest clasament.

Pentru a ajunge să fie înfrântă rezistența față de măsuri rezonabile, care au o certă justificare economică, este necesar ca toți actorii din sistem, factori de decizie, manageri, personal medical și nu în cele din urmă reprezentanții pacienților, să aibă o minimă instrucție economică, să fie capabili să înțeleagă argumentele economice minimale și astfel să atenueze incertitudinile legate de sustenabilitate și mai ales favorizarea unor categorii de pacienți în defavoarea altora.

O astfel de instrucție minimală este furnizată de studierea sistematică a Evaluării Tehnologiilor Medicale, disciplină care s-a individualizat până a deveni un limbaj comun în sectorul sanitar din întreaga lume. Literatura de specialitate medicală care cuprinde informații utilizate în ETM a ajuns să reprezinte aproximativ 5% din totalul articolelor publicate.

Evaluarea tehnologiilor în general s-a dezvoltat ca o disciplină de studiu academic de mai bine de 40 de ani, mai întâi în Statele Unite ale Americii, exemplu urmat rapid de țări economic avansate din Europa. Pe măsură ce avântul tehnologic în domeniul sănătății a generat costuri din ce în ce mai mari, a fost evident că sistemele de sănătate nu pot cheltui nelimitat pentru satisfacerea nevoilor și aspirațiilor de îngrijiri de sănătate ale pacienților din întreaga lume. Mecanisme și analize financiare care se efectuau de rutină în alte domenii au început să se extindă și în acest domeniu.

România este singura țară din Uniunea Europeană în care ETM nu este utilizată pentru acceptarea spre finanțare din fonduri publice a medicamentelor gratuite sau compensate sau a dispozitivelor medicale. În lipsa capacității de analiză minimală și de înțelegere a consecințelor economice ale deciziilor din sănătate, de la investiții până la programe de sănătate sau simple tratamente, deciziile sunt lăsate și în prezent la nivel subiectiv.

În domeniul medicamentelor, de exemplu, de aproximativ 5 ani a fost creat un mecanism de acceptare spre finanțare temporar, bazat de copierea deciziilor din 3 țări economic avansate, în condițiile în care acestea cheltuie sume de aproape 10 ori mai mari pe cap de locuitor pentru sănătate. Spre exemplificare Germania cheltuia pentru sănătate în 2016, conform Eurostat, 4271 Euro pe cap de

locuitor, Franța 3847 Euro iar UK 3566 Euro față de România care cheltuia 432 Euro pe cap de locuitor! Cu toate acestea, în prezent autoritățile sanitare consideră că deciziile luate în aceste țări sunt sustenabile și în România. Măsura anunțată inițial a fi temporară s-a transformat într-una de lungă durată, având drept permanent argument împotriva înlocuirii, lipsa personalului cu o minimă instruire în domeniul Evaluării Tehnologiilor Medicale.

Această reticență privind trecerea la evaluări economice în sănătate are cauze multiple, majoritatea de natură subiectivă.

- S-a invocat absența datelor primare, dar o bună parte dintre ele sunt deja colectate. Publicarea lor și asigurarea transparenței permite identificarea zonelor în care cheltuielile sunt nejustificate sau în discrepanță cu restul domeniilor sau unităților similare. Înființarea registrelor de boală sau de medicamente a fost în repetate rânduri amânată sub pretextul necesității unor finanțări din fonduri europene. În realitate, astfel de aplicații informatice există și sunt puse la dispoziția autorităților de diferiți producători, fără a fi acceptate.
- Frica justificată legată de faptul că includerea analizelor economice obligă decidenții, de orice nivel, la diminuarea deciziilor discreționare, subiective și la justificarea deciziilor aflate în contradicție cu aspectele economice.
- Dorința variațiilor producători de a desface produsele lor indiferent de sustenabilitatea lor în România, fără a ține seamă de puterea economică a țării și implicit raportat la dimensiunea bugetului sănătății.
- Temerea că evaluările economice se vor extinde și asupra acelor tehnologii ineficiente care se află în plată în acest moment, existând perspectiva pierderii unor venituri de către agenții economici respectivi.

Clasa politică a apelat permanent la măsuri populiste, creând așteptări nerealiste, existând teama de a pierde electorat în momentul în care s-ar demonstra că nu este sustenabilă acoperirea tuturor acestor nevoi. Astfel, pachetul minim de servicii este unul din cele mai largi din Europa, chiar dacă cheltuielile pe cap de locuitor sunt chiar și de 10 ori mai mici decât în alte țări.

Principalul beneficiu al trecerii la educarea cât mai largă a actorilor din sănătate se suprapune cu scopul principal al ETM, acela de a oferi factorilor de decizie politică informații bazate pe dovezi, astfel încât acestea să poată formula politici de sănătate sigure, eficiente, axate pe pacient și rentabile.

Pe de altă parte, creșterea preocupării și educarea de specialitate privind ETM va conduce inevitabil la valorificarea datelor existente, la îndepărtarea surselor de risipă, la evidențierea necesarului de finanțare acolo unde se vor evidenția nevoi nesatisfăcute adecvat.

Ministerul Sănătății trebuie să-și manifeste voința politică de a crește capacitatea de analiză și înțelegere a deciziilor bazate pe evaluarea tehnologiilor medicale.

Critica adusă opțiunilor de politică în domeniu din prezent

În toate țările UE există o deschidere masivă spre aceste evaluări iar formele de instruire sunt extrem de diverse.

Tipuri de cursuri în domeniul Evaluărilor Tehnologiilor Medicale în UE:

- Masterate internaționale în ETM;
- Masterat național în ETM;
- Cursuri de doctorat în ETM;
- Cursuri privind metodologia ETM;
- Școli de vară și/sau iarnă în ETM;
- ETM ca parte a unui Masterat în domeniul sănătății publice sau al științelor medicale;
- ETM ca parte a unui curs de economie sanitară;
- Cursuri de învățare la distanță pe Internet;
- Cursuri introductive în ETM;
- ETM în focus – cursuri post universitare de scurtă durată.

Unele dintre aceste forme de instruire țin de decizii comune ale Ministerului Educației și Ministerului Sănătății. Ministerul Sănătății este instituția chemată a da semnalul orientării educației și către acest domeniu, spre deosebire de alte domenii, universitățile colaborând strâns cu ministerul în elaborarea curiculelor de formare a medicilor și asistenților medicali.

Rezistența manifestată față de evaluări economice care fundamentează decizia de politică sanitară este privită ca o încercare de amputare a puterii subiective a decidenților.

Exista o părere eronată legată de rolul evaluărilor economice, conform căreia deciziile vor trece în seama evaluatorilor economici.

În realitate, deciziile privind tehnologiile medicale din întreaga lume se bazează pe:

- existența inovației, existând dorința legitimă de a folosi acele tehnologii care sunt soluții la afecțiuni care anterior nu puteau fi tratate,
- recomandările specialiștilor din domeniu, clinicieni care își fundamentează deciziile clinice pe ghiduri și consensuri internaționale, în conformitate cu stadiul actual al științei și al medicinei bazate pe dovezi,
- pe solicitările pacienților, asociați în funcție de nevoile membrilor,
- limitele bugetare inerente și pe fondurile alocate dedicat inovației.

Evaluările economice reprezintă doar o modalitate tehnică de punere la dispoziție de date analizate și interpretate astfel încât deciziile să fie fundamentate. Chiar și în cazul în care o anumită tehnologie nu este recomandată economic decidenții au libertatea de a o finanța însă sunt nevoiți să expună motivele, adesea de natura etică, pentru care ignoră evidențele economice.

O altă credință eronată este ca ETM necesită cunoștințe de specialitate din domenii mult îndepărtate de clinică, precum matematica, biostatistica, analiza economică, informatica. În realitate, cei care au astfel de pregătire aprofundată în aceste domenii se regăsesc în cadrul experților, al firmelor de specialitate care efectuează evaluări economice în domeniu, marea majoritate a actorilor din domeniul medical fiind chemați numai să înțeleagă semnificația noțiunilor care li se oferă de specialiști. O poziție intermediară din punct de vedere al pregătirii îl reprezintă cei care se ocupa efectiv de validarea rapoartelor de evaluare, viitorii funcționari din organismul de specialitate însărcinat cu ETM, care trebuie să aibă și capacitatea de a analiza și valida rigurozitatea metodelor folosite de specialiști.

Poate cel mai serios argument privind posibilitatea de a efectua evaluări economice în țara noastră a fost cel de inexistența unor instrumente de măsură a performanțelor adaptate populației noastre. Astfel, deși date privind evoluția diverselor afecțiuni, de incidență și prevalență, pot fi extrase din studii internaționale, deși costurile luate în considerare în analizele externe pot fi înlocuite cu cele luate din evidențele CNAS, translatarea studiilor nu era posibilă fără posibilitatea de a măsura eficacitatea noilor tehnologii prin prisma

percepției populației din România. Acest ultim impediment a fost înlăturat prin generarea setului de valori EQ-5D-3L prin intermediul prezentului proiect POCA.

Astfel, în prezent dispunem de cel puțin un instrument care poate cuantifica eficacitatea medicamentelor, dispozitivelor medicale și chiar a unităților medicale, inclusiv a fiecărei secții în parte!

Recomandările referitoare la politica în discuție

Există mai multe scenarii de introducere pe scara largă a evaluărilor privind cost-eficacitatea tehnologiilor medicale în România și a analizelor de impact bugetar a acestora (ca să ne rezumăm doar la două din cele mai răspândite tipuri de analize):

1. Continuarea sistemului actual, de mimare a evaluării, bazat pe datele provenite din țări cu sisteme de îngrijire și putere economică radical diferită de a țării noastre. În acest caz, interesul pentru înțelegerea modului de evaluare este ca și inexistent, aplicarea deciziilor efectuându-se strict mecanic și impus ("e finanțat le ei trebuie să fie finanțat și la noi, există o Hotărâre de Guvern, trebuie pusă în practică").
2. Demararea unui proces de lungă durată de legiferare, instruire a unui număr mic de experți care ar urma să lucreze în organismul care va fi înființat, elaborarea de către aceștia, în cadru restrâns, de norme și proceduri adaptate României, trecerea etapizată la evaluări pilot etc. Ulterior, instruirea în domeniul ETM ar urma să se facă spontan, în special informal, pe măsura creșterii interesului fata de noile reglementări. Trebuie precizat că astfel de instruirii individuale s-au mai făcut în ultimii 10 ani, persoanele alese spre a fi instruite părăsind între timp funcțiile publice în care se aflau la momentul instruirii plătite de către statul Roman.
3. Instituirea de forme de pregătire la nivel național, care să permită existența unui mase critice de persoane capabile să înțeleagă și să aplice deciziile bazate pe dovezi și evaluarea tehnologiilor medicale, atât la nivel național cât și local.

În opinia noastră, în urma unei largi consultări a actorilor din domeniul medical (autorități publice, asociații de pacienți, reprezentanți ai lumii academice, producători de medicamente etc) aceasta ultimă opțiune este singura care

permite trecerea la un sistem mai echitabil și evitarea deciziilor care fac risipă de bani în dauna anilor de viața salvați.

De aceea, Ministerul Sănătății

- **trebuie să includă distinct disciplina de Evaluare a Tehnologiilor Medicale rândul studiilor complementare prevăzute în Ordinul nr. 418/2005** pentru aprobarea Catalogului național de programe de studii complementare în vederea obținerii de atestate de către medici, medici dentiști și farmaciști, precum și a Normelor metodologice de organizare și desfășurare a acestora;
- **să modifice cerințele privind pregătirea managerilor de spitale** pentru ca aceste cursuri, indiferent de forma lor de organizare, să cuprindă și ETM iar în cazul în care acestea sunt finalizate să se introducă cerința obținerii unei abilitări separate în domeniul ETM;
- **să solicite Universităților de Medicină și Farmacie abilitate, din întreaga țară, să introducă fie cursuri opționale, fie forme de masterate în sănătate publică**, având module dedicate ETM, fie masterate de ETM dedicate;
- **să impună tuturor funcționarilor implicați în Politica medicamentului, din Ministerul Sănătății, Casa Națională de Sănătate și din Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România, să urmeze cel puțin cursurile de obținere a studiilor complementare în domeniul Evaluării Tehnologiilor medicale.**

Fără o decizie adecvată și o minimă voință de a demara instruirea pe scară largă a actorilor din domeniul îngrijirii sănătății privind modul de evaluare economică a tehnologiilor medicale, rezistența față de utilizarea acestora nu va putea fi înfrântă, persistând în decizii eminamente de natura subiectivă, în generarea periodică de crize de finanțare în sănătate și în cele din urmă la persistenta unei largi palete de inechități fata de pacienți.

*Întocmit de,
Marian Sorin Paveliu,
expert SAR în probleme de sănătate publică*