



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

Îmbunătățirea rolului organizațiilor de pacienți în procesul decizional privind finanțarea noilor tehnologii medicale

Sumar

- 1. Introducere**
- 2. Context și descrierea problemei**
- 3. Diferite opțiuni de creșterea a rolului ONG-urilor de pacienți în procesul de evaluare a noilor tehnologii medicale**
- 4. Recomandările referitoare la politica în discuție**
- 5. Concluzii**

Acronime utilizate:

ETM – Evaluarea Tehnologiilor medicale (in general)

ONGP – Organizații neguvernamentale ale pacienților

CNAS - Casa Națională de Asigurări de Sănătate

MS Ministerul Sănătății,

ANMMDR Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale din România

EUPATI - European Patients' Academy

EPF - European Patient's Forum



AUTORITATEA NAȚIONALĂ
DE MANAGEMENT AL
CALITĂȚII ÎN SĂNĂTATE



1. Introducere.

ETM este un set de activități menite a sprijini decidenții în luarea unor deciziilor de politică sanitară cât mai cost-eficace, ținând cont de aspectele etice asupra vieții pacienților și a impactului social. În prezent, în urma colaborării internaționale, există o înțelegere largă a standardelor pe care ETM ar trebui să le îndeplinească, iar importanța dezvoltării continue și implementarea bunelor practici este înțeleasă ca o necesitate. În timp, implicarea pacienților în acest proces a devenit din ce în ce mai pregnantă, fiind în unele cazuri instituționalizată. Metodologiile ETM sale sunt concepute pentru a asigura validitatea științifică internă și pentru a oferi responsabilitate procesului. Este însă la fel de important ca ETM să evalueze valoarea suplimentară oferită pacienților privind acceptabilitatea tehnologiei, aplicabilitate în practica de zi cu zi a asistenței medicale, rezultatele imediate și pe termen lung, consecințe sociale ale introducerii noii tehnologii¹.

Necesitatea și reperele trecerii la un proces real de ETM a fost evocată pe larg în Politica referitoare la Introducerea evaluării reale a tehnologiilor medicale – pas esențial în configurarea unui sistem sanitar sustenabil și echitabil rezultată în urma prezentului proiect.²

Problema implicării pacienților în procesul de ETM este un subiect larg dezbătut, unele finalizând conturarea unui proces care să includă ONGP iar alte țări făcând pași hotărâți în vederea implementării unor astfel de măsuri. În prezent, o serie de asociații internaționale ale pacienților, în urma unor aprofundate discuții, au sintetizat puncte de vedere care toate converg către aceeași concluzie, este de neconceput un consens asupra unui sistem sanitar centrat pe pacient fără ca una din metodologiile cele mai importante, calea urmată pentru finanțarea din fonduri publice a medicamentelor să ocolească tocmai beneficiarii! În acest material se regăsesc recomandări propuse de unele din cele mai importante dintre aceste asociații precum European Patients' Academy (EUPATI - <https://www.eupati.eu/>), European Patient's Forum – EPF <https://www.eu-patient.eu/> precum și spicuri din unele recomandări ale unor firme de consultanță mari, care sunt implicate în procesul de elaborare a documentației pentru ETM (ex. EVIDERA).

2. Context și descrierea problemei

Agenția Europeană a Medicamentelor a arătat ca în prezent s-au adunat suficiente dovezi care denotă faptul ca în ultimii ani, în 93% din cazurile în care pacienții au participat la procedurile de consultanță științifică, contribuția acestora a oferit o valoare adăugată sfaturilor științifice.³

¹ Porter ME. What is value in health care? *N Engl J Med*. 2010;363:2477-2481

² Prezenta propunere de creștere a rolului ONGP în ETM se subordonează și este în strânsă legătură cu aceasta și de aceea unele din considerațiile deja exprimate nu mai sunt reluate.

³ EMA. Involvement of Patient Representatives in Scientific Advice Procedures at EMA. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/involvement-patientrepresentatives-scientific-advice-procedures-european-medicines-agency_en.pdf.

În luna Mai anului 2018 EPF a elaborat și înaintat Comisiei Europene un document de poziție în care își exprimă punctul de vedere referitor la demersurile de omogenizare și centralizare parțială a procesului de ETM. (<https://www.eu-patient.eu/globalassets/policy/hta/epf-position-statement-on-hta.pdf>). În acest material, autorii subliniază necesitatea implicării obligatorii și semnificative a comunității de pacienți în procesul de HTA, inclusiv în selectarea tehnologiilor care trebuie evaluate, pentru a asigura HTA-urile în interesul pacienților. EPF solicită implicarea pacienților în patru arii de cooperare europeană, după cum urmează:

Evaluarea științifică comună la nivel european pentru unele tehnologii – dreptul pacienților de a propune unele tehnologii pentru evaluare comună la nivel european, solicitând ca rezultatele relevante pentru pacient - clinice sau legate de calitatea vieții – să fie definite de pacienții înșiși; pacienților să le fie legiferat dreptul de a oferi opinia privind toate etapele ETM.

Consultarea științifică comună – să includă toți actorii, inclusiv pacienții, încă din stadii timpurii ale cercetării în domeniul medicamentelor iar asigurarea transparenței să fie asigurată pe întreg parcursul procesului.

În identificarea tehnologiilor emergente, EPF sprijină pacienții urmează să fie consultați complet și concomitent cu toate grupurile de părți interesate relevante, inclusiv organizațiile de pacienți, deoarece evaluarea nevoilor pacienților este de ajutor în procesul de prioritizare a tehnologiilor emergente.

Cooperarea voluntară a statelor membre UE la elaborarea rapoartelor de ETM să fie însoțită și de suportul financiar pentru participarea pacienților.

Doi experți Evidera, Carla Dias-Barbosa și Asha Hareendran⁴, au sintetizat punctul de vedere al mai multor agenții de ETM și cadre didactice asociate implicate în ETM privind cele mai eficiente modalități de incorporare a pacienților în acest proces, separându-le în:

Cercetarea punctelor de vedere exprimate de pacienți prin mijloace calitative și cantitative, studii de caz, sondaje, interviuri aprofundate în cadrul studiilor clinice, studii privind preferințele pacienților și cercetarea opiniilor exprimate în social media.

Angajarea pacienților în proces prin discuții informale cu organizațiile acestora, consultări publice deschise unde pacienții, medici și publicul pot comenta, procese formale de transmitere a informațiilor de către ONGP și includerea ca parte a probelor luate în considerare, implicare în timpul avizului științific ETM timpurii pentru a oferi contribuții la proiectarea studiilor clinice și a se asigura că dovezile generate în studiile clinice reflectă importanța rezultatelor pentru pacienți, asigurarea reprezentării la ședințele tehnice de ETM ca experți capabili să depună mărturie și să răspundă la întrebări, să aibă drept de vot în comisiile de evaluare etc.

În urma unui sondaj de opinie, în anul 2013, European Patient's Forum a publicat un raport intitulat „Patient Involvement in Health Technology Assessment

⁴ Enhancing Patient Centricity of HTA Opportunities in Europe <https://www.evidera.com/enhancing-patient-centricity-of-hta-opportunities-in-europe/>

in Europe”⁵. Conform concluziilor acestuia există patru provocări principale, privind implicarea ONGP în procesul de ETM:

- (1) lipsa unei metode convenite și viabile pentru a obține dovezi de la pacienți și de a le furniza informații,
- (2) absența unui consens privind stadiul în care este nevoie de implicarea pacientului,
- (3) cum să compensezi consumul de timp prin în procesul de implicare a pacienților în ETM,
- (4) cum să crești concomitent capacitatea de evaluare a agențiilor de ETM, a organelor de decizie și a organizațiilor de pacienți.

Valori pentru implicarea pacientului în ETM (dupa Health Technology Assessment international)⁶

RELEVANȚA

- Pacienții au cunoștințe, perspective și experiențe care sunt unice și contribuie cu dovezi esențiale la ETM.

CORECTITUDINE

- Pacienții au aceleași drepturi de a contribui la procesul de ETM ca și alte părți interesate și au acces la procese care permit o implicare eficientă.

CAPITALURI PROPRII

- Implicarea pacientului în ETM contribuie la echitate prin căutarea de a înțelege nevoile diverse ale pacienților cu o problemă specială de sănătate, echilibrată cu cerințele unui sistem de sănătate care încearcă să distribuie resursele în mod echitabil între toți utilizatorii.

LEGITIMITATE

- Implicarea pacienților facilitează celor afectați de recomandările / decizia ETM participarea la ETM, contribuind la transparența, responsabilitatea și credibilitatea procesului decizional.

CONSOLIDAREA CAPACITĂȚILOR

- Procesele de implicare a pacienților abordează barierele implicării pacienților în ETM și creează capacitatea pentru pacienți și organizațiile ETM de a lucra împreună.

În România implicarea pacienților în procesul de ETM este legiferat dar rolul acordat acestora este extrem de limitat, doar în procesul de contestare a unei decizii. În anexa 2 a OMS 861/2014 pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de

⁵ <https://www.eu-patient.eu/globalassets/projects/hta/hta-epf-final-report2013.pdf>

⁶ <https://htai.org/interest-groups/pcig/values-and-standards/>

care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și a căilor de atac se specifică:

”În situația în care deținătorul autorizației de punere pe piață nu este de acord cu decizia emisă, acesta poate depune o contestație la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în termen de 7 zile lucrătoare de la data primirii comunicării oficiale transmise de autoritatea națională competentă.

Comisia pentru soluționarea contestațiilor se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și este constituită din: un reprezentant al Ministerului Sănătății, 2 reprezentanți ai Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și 2 reprezentanți ai Casei Naționale de Asigurări de Sănătate. Reprezentanții Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nominalizați în comisia de soluționare a contestațiilor vor fi alte persoane decât cele încadrate în Departamentul evaluare tehnologii medicale și implicate în procesul de evaluare.

La ședințele comisiei de soluționare a contestațiilor pot participa reprezentanți ai deținătorului autorizației de punere pe piață care au formulat contestație, ai asociațiilor producătorilor de medicamente **și ai asociațiilor de pacienți**, care au statut de observator, **fără drept de vot**”.

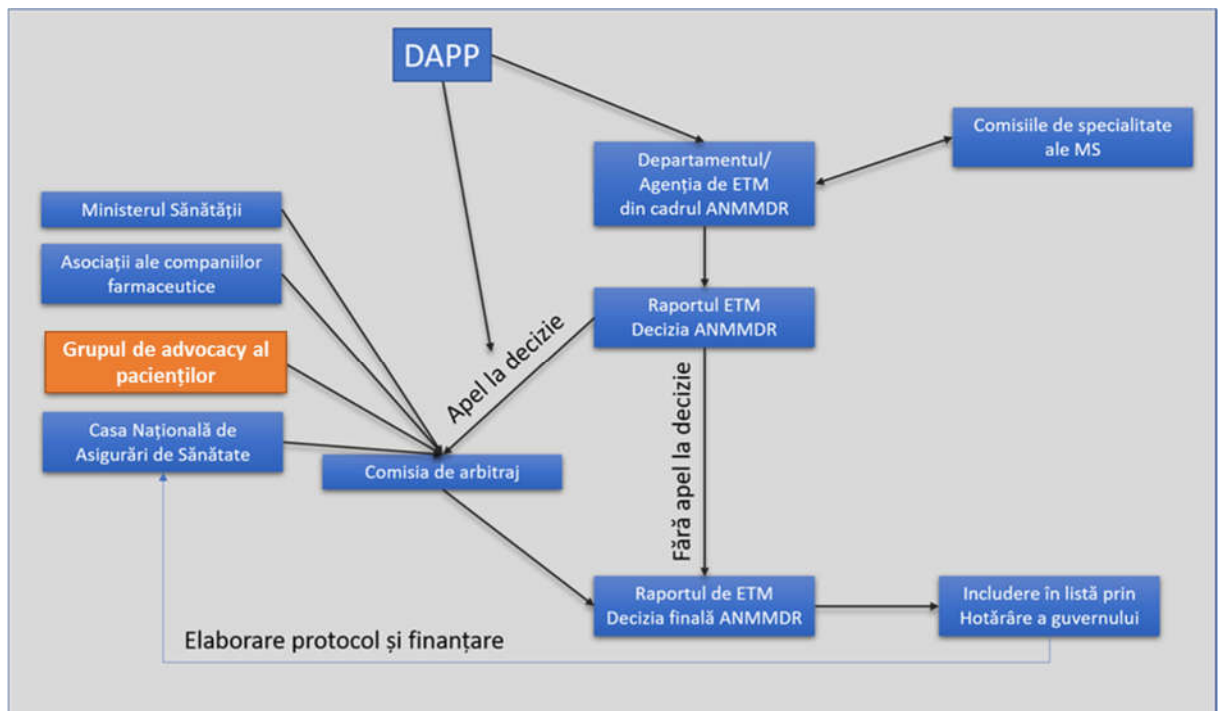
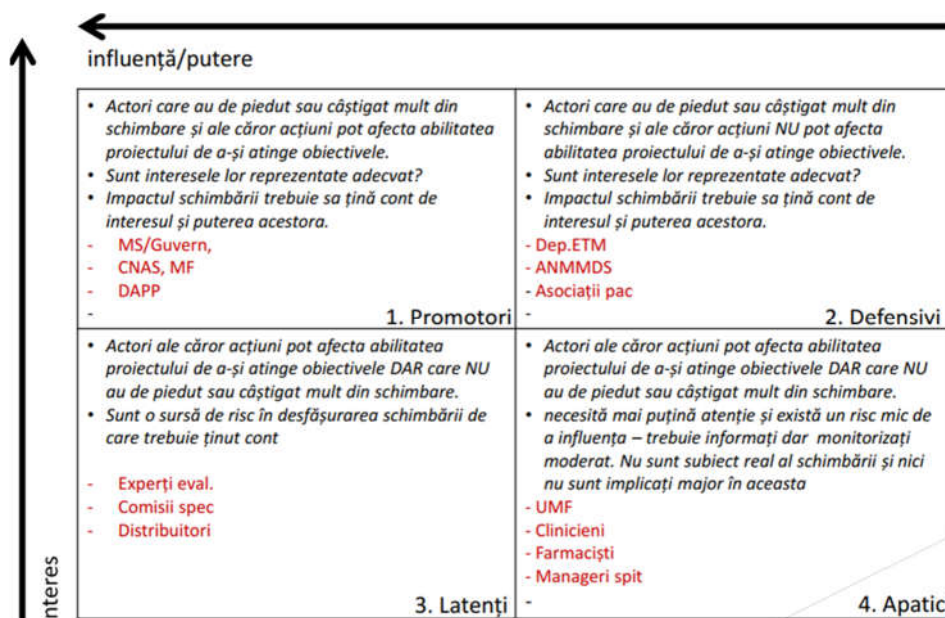


Figura 1. Principalii decidenți implicați în ETM tranzitorie începând cu anul 2014 și în viitor, conform noii legislații a ANMMDR. (DAPP – deținător autorizație de punere pe piață) După CP.Radu și colab. Value in Health regional issues 2016.

Din analiza părților interesate rezultă că interesul major al ONGP privind introducerea Evaluării reale a Tehnologiilor medicale (ETMr) este dublat însă de o putere moderată de a modifica actuala stare de lucruri.

Pați interesate	Natura interesului în luarea deciziei politice	Poziția în cadrul reformei	Importanța relativă a interesului	Importanța grupului	Puterea grupului
Ministerul Sănătății	asigurarea medicamentelor pentru tratarea echitabilă a unei cât mai largi categorii de populație	+++	+++	+++	+++
Ministerul de Finanțe	menținerea echilibrului bugetar	+++	+++	+++	+++
Casa Națională de Asigurări de sănătate	încadrarea în limitele bugetare elaborate în colab cu MF și aprobate de Parlament	++	+++	+++	++
Producători și distribuitori de medicamente și dispozitive medicale	Preocupați de maximizarea profitului, stabilitate și predictibilitate, tratament corect din partea autorităților	+	+++	+++	+++
ANMMDR	este instituția în care se efectuează în prezent procesul de așa-zisă evaluare rapidă a medicamentelor	+	+	+	+
Colegii profesionale (ale medicilor și Farmaciștilor)	preocupare privind efectuarea unui act medical în concordanță cu nivelul actual al cunoștințelor din domeniu	+	+	++	+
Conducerile Spitalelor	alocarea echilibrată a bugetelor pe secții, încadrarea în buget	+	+	+	++
Medici și farmaciști	trebuie să înțeleagă rațiunile economice care fundamentează finanțarea unor tratamente separat de eficacitate lor dovedită	++	+	+	+
Asociații de pacienți	sunt interesate de disponibilitatea întregii palete de tratamente existente la nivel mondial pentru tratarea afecțiunilor de care suferă membrii săi	++	+	++	++

Matricea de analiză "interes" – "influență". (MS – Ministerul Sănătății, MF – Ministerul de Finanțe, Dep ETM – departamentul de ETM, DAPP – deținătorul autorizației de punere pe piață) denotă faptul că ONGP se încadrează în categoria "Defensivilor", respectiv a acelor actori cărora nu le sunt reprezentate suficient interese dar care au putere de influență destul de mică.



3. Diferite opțiuni de creșterea a rolului ONG-urilor de pacienți în procesul de evaluare a noilor tehnologii medicale

Deoarece implicarea ONGP este o necesitate deja acceptată, esențial pentru decidenții din țara noastră este

- cum se va face aceasta implicare, (la ce nivel, cât de largă, ce putere se va acorda acestora),
- când se va face (etapizat, pe măsură ce aceste ONGP se vor mai dezvolta, pe măsura ce cadrul legislativ se va stabili)

Desigur există posibilitatea teoretică de a nu aduce modificări semnificative în legislația românească însă această decizie ar fi în totală contradicție cu dorința afirmată de a îmbunătăți cadrul ETM.

4. Recomandările referitoare la politica în discuție

Soluția pe care o sprijinim este aceea de implicare abruptă și susținută a ONGP atât în procesul strict tehnic cât și în etapa de decizie politică, asigurând prin cadrul legal o prezență voluntară dar oficială în proces, garantând transparența procesului, fiind sursă și nemeficiari de informații, având dreptul de a fi sprijiniți de stat pentru activitatea depusă.

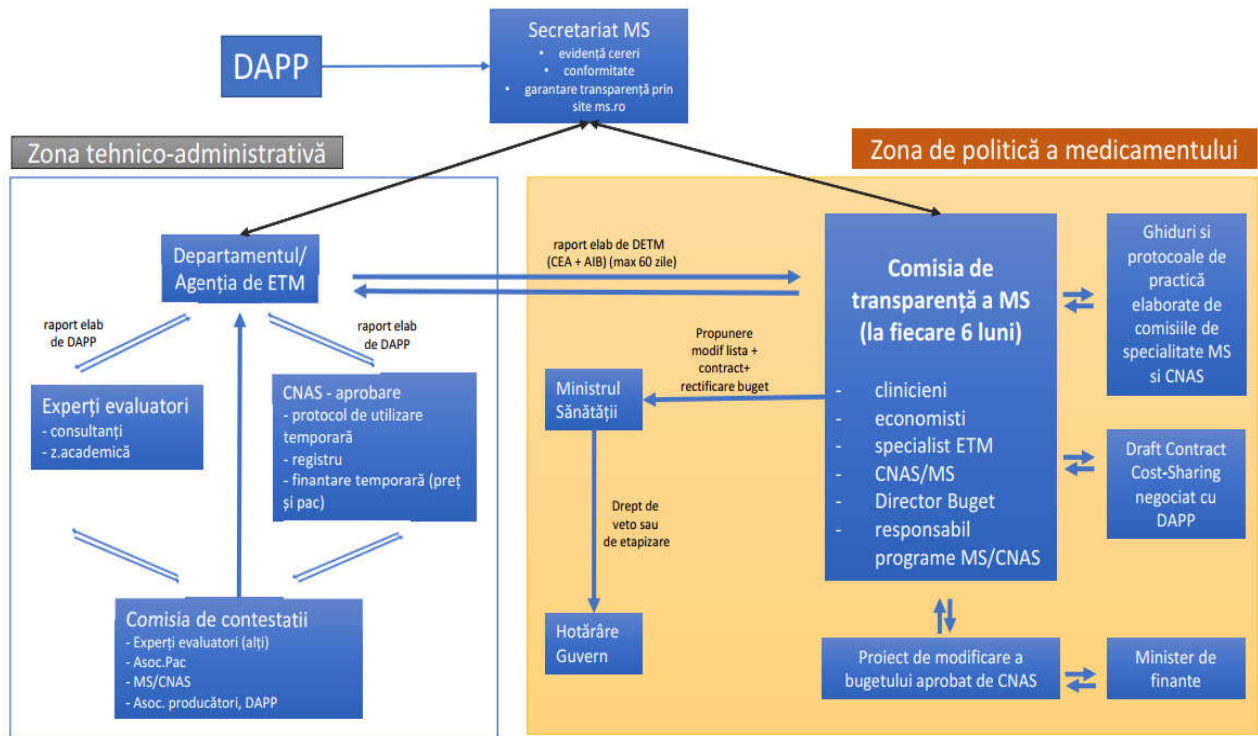


Figura 2. Propunere de schemă funcțională a procesului de ETM. Propunere - ONGP vor avea reprezentanți cu drept de vot și în Comisia de transparență a MS

Pentru a putea participa eficient, încă de la început, este necesară instituționalizarea procesului de educare a ONGP în domeniul ETM. ONGP trebuie să le înțeleagă următoarele categorii de informații: cunoștințe despre Medicina Bazată pe Dovezi, concepte de bază ale ETM, înțelegerea metodologiei ETM așa cum este legiferată, cunoașterea în profunzime a bolii al cărei tratament îl sprijină, cunoștințe practice despre cum și când trebuie să contribuie cu dovezi, cunoștințe pentru interpretarea cercetării clinice standard. Acest proces trebuie finanțat de stat sau asigurată participarea reprezentanților ONGP la cursurile plătite sau acreditate de stat.

O scurtă analiză SWOT privind implicarea ONGP încă de la începutul procesului de reconfigurare a mecanismelor de ETM arată următoarele:

Puncte tari

- Stimularea întregii comunități medicale de a înțelege procesul de ETM
- Unii dintre reprezentanții ONGP deja calificați și instruiți în domenii conexe ETM
- ONGP vor beneficia în egală măsură de investițiile făcute pentru asigurarea informațiilor necesare procesului (bănci de date, registre)
- Este un exemplu bun de luare a deciziilor bazate pe dovezi (pacienții însăși fiind o astfel de sursă)

Puncte slabe

- Reprezentanții ONGP fac adesea voluntariat și nu dispun de timpul necesar instruirii și participării la procesul de ETM
- Abordare multidisciplinară este slab reprezentată în țara noastră
- Comunicarea între părțile interesate este deficitară
- Luarea deciziilor se face adesea tradițional, „bazate pe opinia experților”
- Disponibilitate și calitate slabă a datelor
- Proces slab de setare a priorităților
- Lipsa de conștientizare generală a ETM
- Lipsa de interes a universităților de medicină pentru instruirea în acest domeniu
- Lipsa de suficiente resurse umane instruite.

Oportunități

- Impunerea necesarei transparențe în luarea deciziilor
- Cererea de dovezi și cererea de credibilitate a factorilor de decizie
- Sporirea interesului mas-media în reformele medicale
- Necesare reformele medicale actuale: restructurarea asistenței medicale, modificări în sistemul de asigurări de sănătate vor trebui să implice din ce în ce mai mult pacienții
- Oportunitatea de a angaja suplimentar interesul politicienilor

Amenințări

- Solicitări prea numeroase de evaluare a tehnologiilor medicale
- Finanțarea activităților ONGP nu este agreată
- Instabilitatea politică

- Convingerea ONGP că tot ceea ce este „nou și scump” este bun
- Nu este o prioritate în reformele actuale
- Posibilă rezistență la utilizarea ETM de către factorii de decizie

4. Concluzii

Creșterea implicării ONGP în viitorul proces de HTA va oferi următoarele îmbunătățiri și avantaje principale:

- Asigurarea sprijinului informat pentru deciziile de politică sanitară în domeniul noilor tehnologii
- Conferă garanții suplimentare privind procesul de HTA în ceea ce privește transparența
- Conduce orientarea intervențiilor MS în zonele prioritare ale îngrijirilor de sănătate;
- Asigură fundamentarea deciziilor pe date din lumea reală, nu doar pe opinia experților;
- O calitate mai bună a evaluării și informații complete
- O mai bună înțelegere a impactului tehnologic în contextul vieții reale (de exemplu, bariere pentru respectarea terapiei actuale, efectele secundare, capacitatea de plată a pacientului etc.)
- O mai bună înțelegere a aspectelor calității vieții
- Precizie mai mare în măsurarea nevoilor și preferințelor pacienților
- Adresarea nevoilor medicale nesatisfăcute ale grupurilor de pacienți
- O mai mare fiabilitate și relevanță a deciziilor (de exemplu, ce tratament și îngrijire ar trebui să fie disponibile)
- Deciziile vor fi orientate mai mult prin consens
- Cheltuieli de sănătate centrate pe pacient

Redactat de,
Marian Sorin Paveliu,
expert in probleme de sanatate publică al
Societății Academice din România