

SCREENING.

TEHNICI DE EVALUARE ECONOMICĂ ȘI EVALUAREA TEHNOLOGIILOR MEDICALE

***Curs pentru studenți, anul V,
Disciplina de Sănătate Publică și Management
Facultatea de Medicină,
UMF "Carol Davila"***

An universitar 2018-2019





Conținutul cursului

A. Examene medicale de masă

- Tipuri, caracteristici;
- Studii de prevalență;
- Modelul unui examen de screening;
- Aplicabilitatea screening-ului.

B. Evaluarea tehnologiilor medicale

- Evaluarea clinică;
- Evaluarea economică;
- Evaluarea impactului.



Examenenele medicale de masă

- Urmăresc identificarea de prezumpție sau/și stabilirea existenței reale a bolilor sau altor caracteristici biologice sau comportamentale într-o populație (FR)
- Tipuri:
 - A. Anchete (studii) de prevalență
 - B. Screening

A. Anchetele (studiile) de prevalență(1)



- examene medicale care se realizează într-un interval relativ scurt de timp, într-o populație bine definită, ocazie cu care se pot înregistra atât expunerea cât și rezultatul (consecințele, boala).

Tipuri:

- **pur descriptive** – informații despre variabile în mod **separat** (câte boli sau câte situații comportamentale se găsesc în populație);
- **de tip transversal (cross-sectional)** – se înregistrează **concomitent** prezența bolii și prezența unor variabile (caracteristici biologice, genetice, comportamentale) la momentul examenului (care posibil au precedat boala).



Anchetele (studiile) de prevalență(2)

- **Scop**

- să determine **prezența bolii**, a incapacității sau a unor caracteristici personale;
- să producă **indicatori de măsurare** a stării de sănătate a populației;
- să permită **cunoașterea distribuției unor factori de risc** în populația examinată, concomitent prezenți sau asociați bolii.

- **Domenii de aplicare**

- diagnosticul stării de sănătate a populației;
- stabilirea unor priorități în acțiunile de intervenție;
- în programare și planificare sanitară;
- evaluarea unor acțiuni;
- în identificarea posibilelor asociații epidemiologice.

Anchetele (studiile) de prevalență (3)



Condiții de realizare:

- să corespundă unei nevoi reale;
- scopurile anchetei să fie clar formulate:
 - administrativ, de planificare;
 - prescriptiv (de identificare a bolnavilor în vederea tratării lor);
- să fi fost evaluate resursele disponibile sau care pot fi obținute;
- stabilirea de priorități în funcție de resurse;
- stabilirea criteriilor de evaluare a acțiunii;
- stabilirea metodologiei anchetei;
- organizarea în detaliu a acțiunii;
- pregătirea prealabilă a populației.



Exemple de studii de prevalență

- **PREDATORR** - Studiul Național privind Prevalența Diabetului, Prediabetului, Supraponderiei, Obezității, Dislipidemiei, Hiperuricemiei și Boli Cronice de Rinichi
 - Populația de studiu - eșantion 3000 persoane (18-79 ani),
 - 101 centre, 18 luni (2013-2014)
- Rezultate:
 - diabet zaharat – 11,6% , prediabet – 18,4%
 - supraponderalitate – 34,6%, obezitate morbidă 2,7%
 - boli cronice de rinichi – cca 7% din populația de studiu.
- **Seria de studii SEPHAR** (Studiul de Prevalență a Hipertensiunii Arteriale și evaluare a riscului cardiovascular în România) – eșantion reprezentativ pt. populația adultă a României, Min.Sănăt. + Asociația Română de Hipertensiune
 - SEPHAR I – 2005 – prevalența HTA - 40,5%
 - SEPHAR II – 2011-2012 – 40,4%
 - SEPHAR III – 2015-2016 – 45,1% (eșantion 2000 persoane, 18-80 ani)

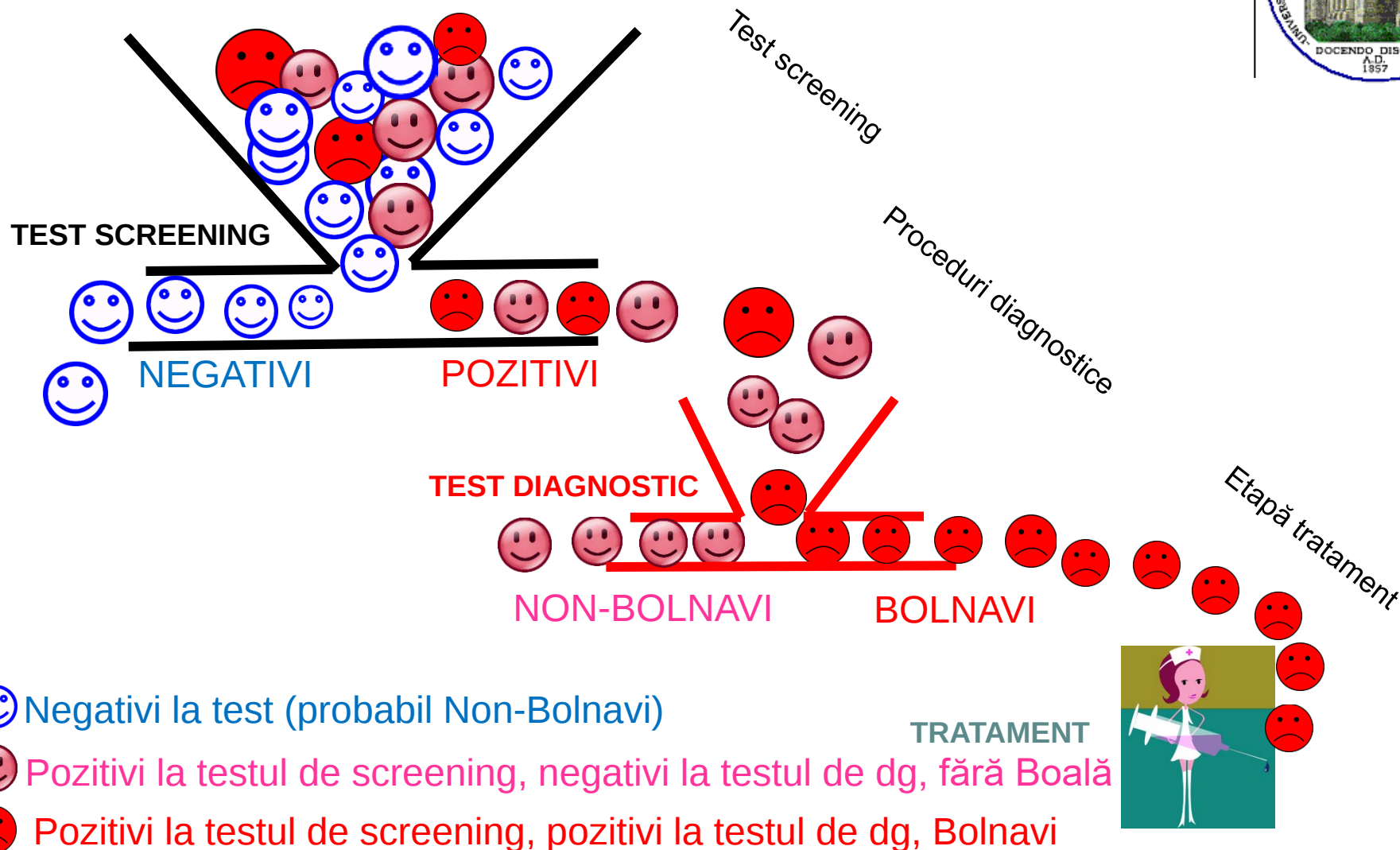
B. Screeningul

- **Definiție:** examinarea de masă care constă în aplicarea unui ansamblu de procedee și tehnici de investigație asupra unui grup populațional în scopul **identificării de prezumpție** a unei boli, anomalii sau a unui factor de risc.

Tipuri de teste

- **TEST DIAGNOSTIC:** utilizat pentru demonstrarea existenței stării de boală sau demonstrarea abaterii de la normalitate (stabilește/confirmă diagnosticul).
- **TEST DE SCREENING:** identificarea într-o populație aparent sănătoasă a persoanelor cu risc crescut de a fi în mod real bolnave sau de a prezenta o abatere de la normalitate (identifică presupușii bolnavi, suspiciunea de diagnostic).

Modelul general al unui examen de screening



Ipotezele care justifică utilizarea screeningului



- Într-o populație există boli și **bolnavi necunoscuți** datorită unor nevoi neresimțite, neexprimate sau nesatisfăcute;
- **identificarea bolii în perioada ei de latență** face ca eficacitatea și eficiența intervențiilor să fie mai mare;
- tratamentele efectuate în **stadiile precoce ale bolii** sunt mai ieftine și mai eficace (boala nu se agravează, s-ar preveni decesele premature).



Scopurile screening-ului

1. Menținerea sănătății și prevenirea bolii, în ipoteza în care scopul screeningului este **depistarea factorilor de risc** - profilaxie primară
2. **Depistarea precoce a bolilor** - profilaxie secundară
3. Instrument **pentru** planificarea și programarea sanitară
 - determinarea prevalenței unei boli sau factor de risc
 - diagnosticul stării de sănătate a unei colectivități
 - evaluarea unei acțiuni, a unor programe
 - determinarea prezenței unei asociații.



Alte procedee de depistare precoce a bolilor - profilaxie secundară

- **depistarea pasiv-activă** (căutarea cazurilor):
 - cu ocazia examenelor medicale curente (consultații) când pacientul se prezintă la medic pentru anumite acuze, iar medicul, după consultația acordată pentru acuzele pacientului, aplică procedee și tehnici de investigație pentru boala/bolile pe care dorește să le depisteze;
- **examele periodice de sănătate** care se fac:
 - **la vârste nodale** (mai ales copii, în unele țări și adulți) ocazie cu care se caută bolile care au o frecvență așteptată mai mare la vârsta respectivă
 - **la persoanele la risc înalt** care sunt supuse unor examene la intervale regulate în vederea determinării apariției bolii (sugari, gravide etc.)
- examenele tip **check-up**, care constau în bilanț al stării de sănătate, din inițiativa angajatului sau a angajatorului și ale cărui rezultate servesc stabilirii riscului de boală al persoanei.

Criteriile de alegere a bolilor care să facă obiectul unui screening



1. Boala **să constituie o problemă de sănătate** (prevalență mare, gravitate mare prin consecințele sale medicale și sociale: evoluție fatală, absenteism, invaliditate).
2. Boala **să fie decelabilă în etapa de latență** sau în formele sale de debut asimptomatic.
3. Să existe **probe/teste** capabile să deceleze boala.
4. Testul de screening să fie **acceptabil** dpdv al populației.
5. Istoria naturală a bolii să fie **cunoscută** și înțeleasă.
6. Să existe **facilități (servicii) disponibile** pentru cei depistați bolnavi
7. **Tratamentul să fie acceptat** de bolnavi.
8. Boala și **strategia de tratament și supraveghere** să fie agreate de autoritățile sanitare.
9. **Costul** acțiunii să nu fie exagerat de mare.
10. Înțelegerea de către medic sau echipa de medici a faptului că **depistarea este numai începutul procesului de diagnosticare, tratare, urmărire a bolii.**

Modalități de realizare a unui screening



1. **Anchetele de tip sociologic - prin interviu sau prin chestionar** completat de către persoana investigată
 - Indicate pentru screeningul care vizează identificarea de **comportamente sau factori de risc ai mediului de rezidență** (locuințe, gospodării)
 - Limite: distorsiuni care țin de memoria celor chestionați și de intervieuvatori.
2. **Anchetele medicale:** efectuarea unui examen clinic, paraclinic sau combinat (interviu, examen clinic și paraclinic).

Calitățile probelor/testelor de screening



1. să nu facă rău;
2. să poată fi aplicate rapid;
3. să aibă cost redus;
4. să fie simple;
5. să fie acceptate de către populație;
6. să aibă o validitate corespunzătoare;
7. să aibă o reproductibilitate bună;
8. să aibă fiabilitate;
9. să aibă randament mare;
10. să aibă o valoare predictivă bună.

Validitatea



- reprezintă capacitatea unei probe **de a identifica corect ceea ce este pusă să identifice** (frecvența cu care rezultatele probei sunt confirmate prin procedee diagnostice mai riguroase).
- Se exprimă și se măsoară prin **sensibilitate și specificitate**.
- Depinde de pragul de separare.
- Se determină "a priori" - înainte de declanșarea screeningului - aplicarea probei pe un eșantion mic.
- Creșterea validității prin aplicarea mai multor teste în serie/paralel.

Reproductibilitatea probelor de screening sau diagnostice



- **Reproductibilitatea** (consistența unei probe):
 - este gradul de stabilitate,
 - capacitatea probei de a da rezultate asemănătoare atunci când este aplicată în condiții asemănătoare, în aceeași populație, de către persoane diferite.
 - Importantă pentru epidemiolog.
 - Reproductibilitatea înaltă a unei probe nu garantează și o validitate înaltă. Validitatea înaltă a unei probe oferă, de regulă, și o reproductibilitate înaltă
- **Acuratețea:**
 - gradul în care măsurătoarea sau estimarea bazată pe o anumită măsurătoare prezintă valoarea reală a caracteristicii măsurate.
 - Importantă pentru clinician.

Valoarea predictivă

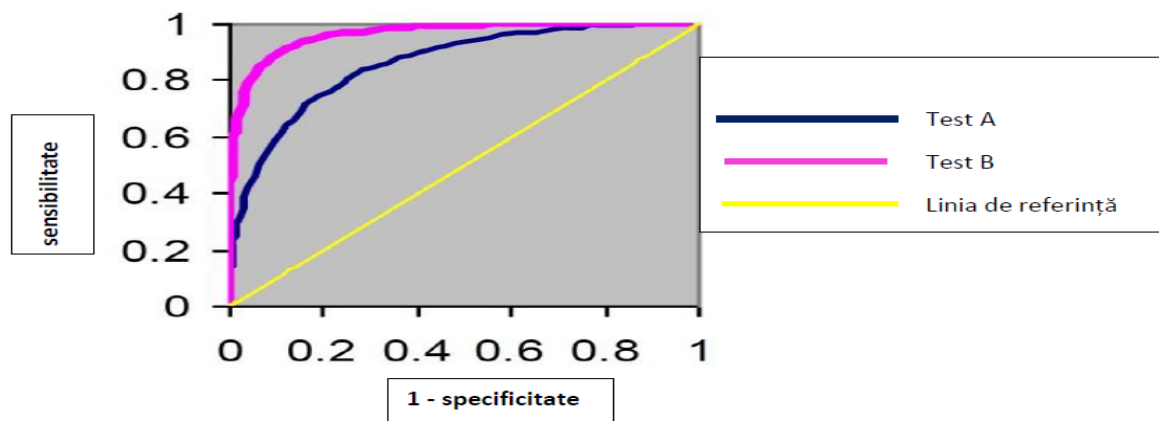
- Este importantă din perspectiva medicului clinician – pentru identificarea corectă a bolii.
- Depinde de prevalența bolii în populație.
- Nu depinde de pragul de separare al testului.
- Are două componente(probabilități condiționate):
 - valoarea predictivă pozitivă și
 - valoarea predictivă negativă.

Compararea testelor de screening- curba ROC (Receiver Operating Characteristics)



- Curba ROC – arată relația dintre fracțiunea real pozitivilor (sensibilitate) și fracțiunea fals pozitivilor (1-specificitate), pe măsură ce se schimbă criteriul de pozitivitate (valoarea prag)

Curba ROC pentru două teste diagnostice





Tipuri de screening

SCREENING SELECTIV

Testele sunt utilizate pentru a detecta o boală specifică sau o condiție predispozantă **în rândul persoanelor cunoscute ca fiind cu risc crescut** de a avea sau de a dezvolta boala respectivă.

SCREENING DE MASĂ (POPULAȚIONAL)

Un număr mare de persoane este testat **pentru a detecta prezența unei boli sau a unei condiții predispozante** fără a se face legătura cu riscul individual de a avea sau a dezvolta condiția respectivă.

SCREENING OPORTUNIST. Se aplică un test de screening **cu ocazia unei examinări medicale în alt scop.**

Boli decelabile prin screening (exemple)

- cancer de sân;
- cancer de col uterin;
- ciroza hepatică;
- cancer de colon și rect;
- cancer de prostată
- surditate;
- glaucom;
- HTA;
- osteoporoză;
- anemie;
- prezbiție;
- sifilis;
- cancer testicular;
- TBC;
- infecție urinară
- Alzheimer
- SIDA

Boli pentru care se efectuează examene de screening în România



- **Afecțiuni oncologice** – Programul național de oncologie:
 - Cancer de col uterin
 - Cancer sân (program pilot)
 - Cancer colorectal (program pilot)
- **Programul național de sănătate a femeii și copilului:**
 - la nou născut - Fenilcetonuria
 - Hipotiroidism
 - Surditatea
 - Retinopatie de prematuritate
 - Luxația congenitală de șold
 - la copilul mic - depistare precoce a unor afecțiuni cronice (mucoviscidoza, malabsorbție, afecțiuni neuropsihice)
 - la gravide – baterie complexă de teste – HIV/SIDA, sifilis, hepatite B,C, anemie, anomalii genetice, malformații ale fătului, etc.
- **Programul național pentru controlul bolilor transmisibile**
 - HIV/SIDA la gravide și persoanele din grupe cu risc crescut
- **Program de screening al factorilor de risc cardiovasculari** – cabinet MF

Criterii pentru realizarea programelor de screening - strategia europeană



- Importanța bolii
- Istoria naturală a bolii
- Eficacitatea tratamentului precoce
- Existența și acceptabilitatea tratamentului
- Caracteristicile populației în care se dorește aplicarea programului de screening
- Costul screeningului.

Evaluarea rezultatelor unui program de screening (I)



1. INDICATORI DE PROCES

- Numărul de persoane testate prin screening
- Proporția de persoane din populația țintă testată prin screening
- Prevalența detectată a bolii în stadiu preclinic
- Costul total al programului
- Costul pentru găsirea unui caz de boală anterior necunoscut
- Proporția persoanelor cu rezultat pozitiv la testul de screening care sunt diagnosticate și tratate
- Valoarea predictivă a unui rezultat pozitiv în rândul populației testate prin screening.



Evaluarea efectelor determinate de screening (II)

2. INDICATORI DE EFECTE / REZULTAT

- Reducerea mortalității în rândul populației testate prin screening
- Reducerea ratei de fatalitate în rândul indivizilor testați prin screening
- Creșterea procentului de cazuri detectate într-un stadiu mai precoce al bolii
- Reducerea complicațiilor
- Prevenirea sau reducerea recurențelor sau metastazelor
- Îmbunătățirea calității vieții persoanelor testate prin screening



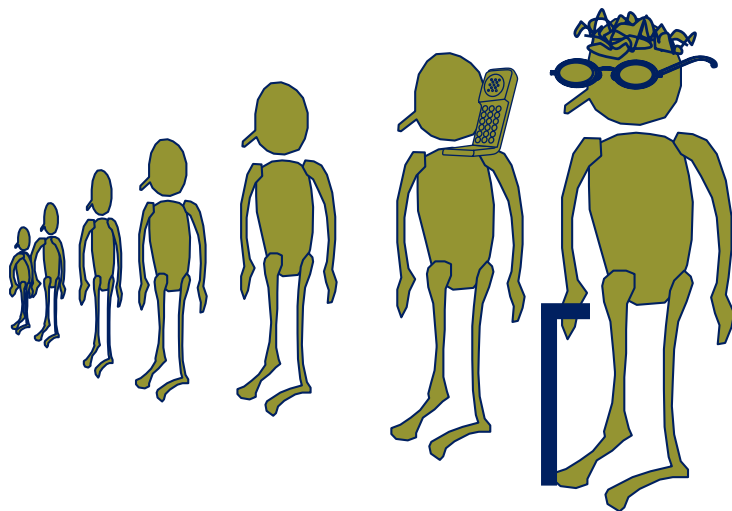
EVALUAREA TEHNOLOGIILOR MEDICALE

Tendențe la nivel mondial

- **RESURSELE** sunt **FINITE** și tind să devină **INSUFICIENTE** :

cheltuielile cu sănătatea cresc mai rapid decât PIB

- creșterea costurilor îngrijirilor de sănătate – DD% /an
- scăderea ratelor de creștere economică – D%/an



NEVOIA este potențial **INFINITĂ** :

- factori care țin de cerere
 - îmbătrânirea populației
 - creșterea speranței de viață
 - creșterea așteptărilor consumatorilor
 - apariția unor noi boli
 - creșterea incidenței/ prevalenței bolilor cr.
- factori care țin de oferta de servicii
 - dezvoltarea rapidă a noilor tehnologii medicale (medicamente, tehnici, teste diagn., aparatură, etc.)
 - diversificarea ofertei de servicii
 - dezvoltarea rețelei de furnizori

Cum alegem ce finanțăm?

Merită sau nu să facem o anumită alegere?



Evaluarea tehnologiilor medicale (ETM) – Definiții



- “Evaluarea Tehnologiilor Medicale (HTA) se referă la orice proces de examinare și raportare a proprietăților unei tehnologii utilizate în cadrul furnizării de servicii medicale, cum ar fi **indicațiile, siguranța, eficacitatea clinică, costurile, cost - eficacitatea**, concomitent cu **consecințele economice sociale** și **etice** ale utilizării acesteia, intenționate sau nu.”

Goodman, 1998

- “Evaluarea sistematică a proprietăților, rezultatelor și impactului utilizării tehnologiilor medicale.”

International Society of Technology Assessment in Healthcare, 2007

Evaluarea Tehnologiilor Medicale în România



ROMÂNIA:

- **2008** – Comisia de Transparență a Ministerului Sănătății – evaluarea medicamentelor în vederea compensării
- Directiva Europeană pentru asistența medicală tranfrontalieră (2011) – Art.15 ref. - ETM ca instrument decizional – obligație de implementare
- **25.04.2012** - HG pentru modificarea structurii Ministerului Sănătății – departament de Evaluarea Tehnologiilor Medicale
- **din mai 2014** - transfer - departament in structura ANMDM
- inițiativă 2016 - CE prin EUnet HTA – cooperare mai strânsă și armonizarea sistemelor de evaluare din țările membre, inclusiv România
- Proiect finanțat de Banca Mondială – schimbarea sistemului ETM în România - **2016 -2018**

Clasificarea Tehnologiilor Medicale*



➤ **După natură:**

- medicamente
- echipamente și dispozitive medicale
- proceduri medicale și chirurgicale
- sisteme de suport
- sisteme organizaționale și manageriale

➤ **După scop:**

- prevenție
- screening
- diagnostic
- tratament
- recuperare - reabilitare

➤ **După stadiul de dezvoltare:**

- experimentale, viitoare
- în uz
- depășite, abandonate

* *Goodman, 1998*



Caracteristicile Evaluării Tehnologiilor Medicale

- **este un proces continuu :**
 - începe din momentul inițierii studiilor de înregistrare a produsului
 - continuă pe tot parcursul vieții produsului
- **este un proces multidisciplinar:**
 - necesită competențe multiple: medicale, economice, statistice, informatice, cunostințe de etică, legislație, etc.
 - se realizează în echipe multidisciplinare
- **are diverse scopuri in diverse momente/ țări:**
 - eficacitate, siguranță, stabilire preț, compensare, politici publice
- **se poate aplica la toate nivelurile de asistență medicală:**
 - național / regional / local - unitate administrativ – teritorială
 - furnizor de servicii – e.g. spital – Mini ETM
 - platitor public / privat
 - individual - pacient

ETM răspunde

la următoarele întrebări :



1. Noua / vechea tehnologie s-a dovedit a fi **sigură** și **eficace** în indicația discutată?
2. Comparativ cu alte intervenții, care este **cea mai eficace** și **care sunt diferențele**?
3. Care este **cea mai cost - eficace** opțiune și care aduce **cea mai mare valoare adăugată**?
4. La ce **schimbări** trebuie să ne așteptăm dacă noua tehnologie va fi **compensată**? (e.g. Impactul asupra bugetului, asupra practicii medicale, impactul asupra calității vieții pacientului, asupra societății în general) ;
5. Este compensarea / utilizarea noii tehnologii **justificată, posibilă** și **sustenabilă** în raport cu resursele disponibile?

Ce presupune Evaluarea Tehnologiilor Medicale?

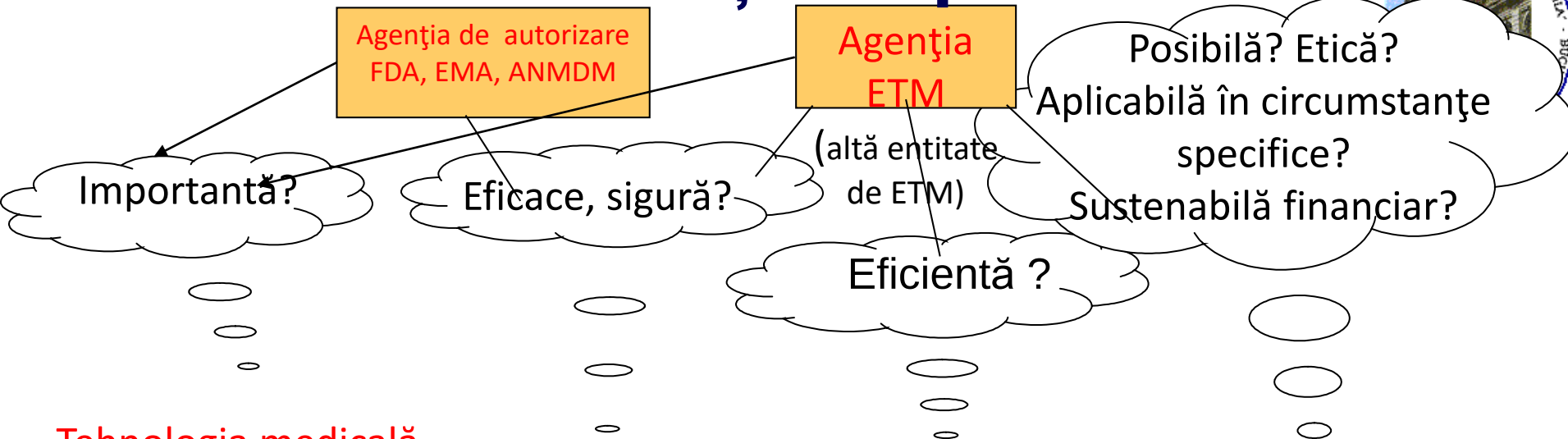


- **Evaluarea Clinică** - analiza sistematică a dovezilor existente (revizie sistematică a literaturii, meta-analize):
 - proprietățile, caracteristicile tehnice
 - eficacitate clinică și siguranță;
 - **eficacitatea în viața reală !!!**
 - analiza comparativă a beneficiilor utilizării a două sau mai multe tehnologii
- **Evaluarea Economică** - analiza financiară și economică a utilizării intervenției
 - analiză financiară – analiza costurilor intervenției;
 - analiza economică – analiza comparativă a costurilor și beneficiilor utilizării
 - impactul asupra bugetului

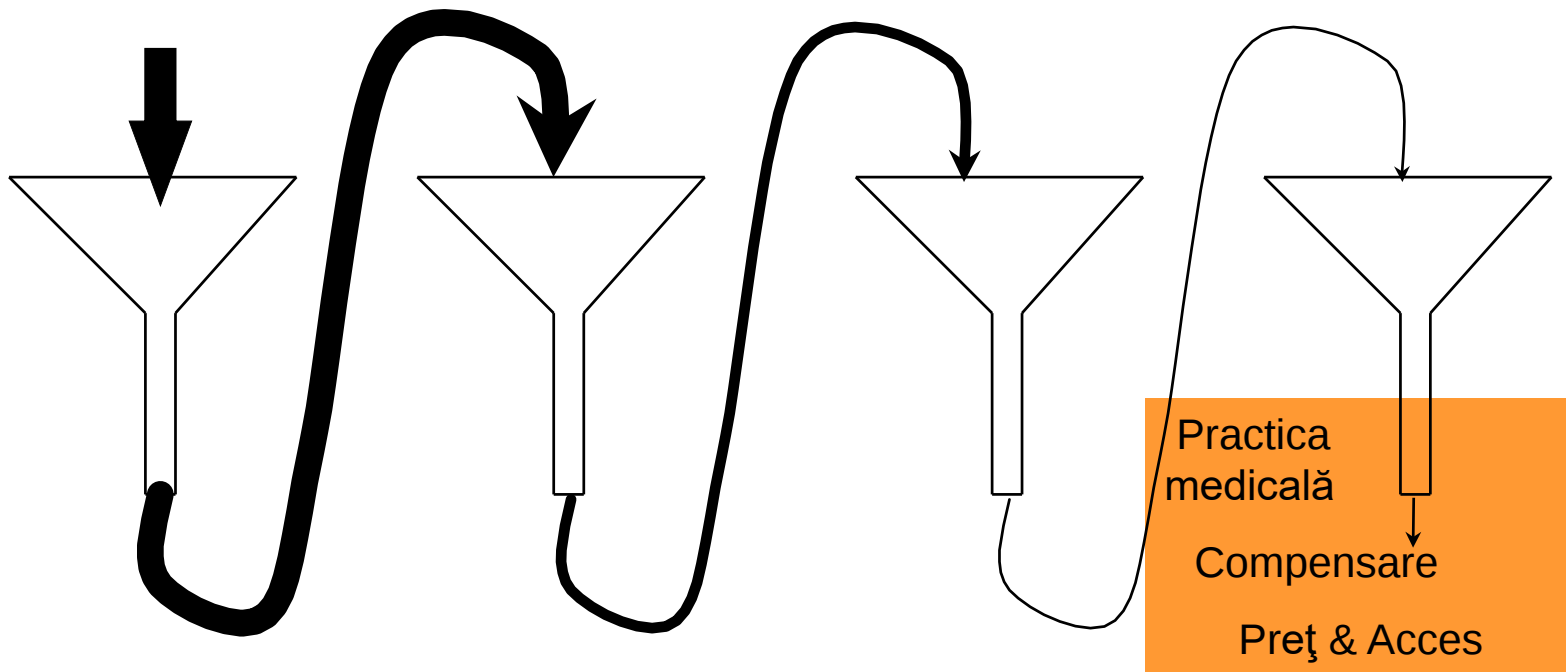
Medicamente:- Studii de Farmacoeconomie

- **Evaluarea impactului** - Studiile de impact asupra :
 - sistemului / furnizorilor de servicii medicale
 - practicii medicale
 - calității vieții pacienților în relație cu starea de sănătate
 - profilului bolilor (morbidity, mortalității, etc.)
 - societății în general.

Cum se desfășoară practic?



Tehnologia medicală





Termeni: Eficacitate vs. Eficiență

- **EFICACITATE** – capacitatea de a produce efectul scontat - **CE ?**

Eficacitate clinică – tratamentul studiat produce efectul așteptat

Studiile clinice testează comparativ eficacitatea clinică și siguranța.

N.B. : În limba română, în limbajul comun, eficacitate și eficiență pot fi sinonime!

- **EFICIENȚĂ** - a produce efectul scontat, în cele mai bune condiții de utilizare a resurselor - **CUM ?**

$$\text{Eficiența} = \frac{\text{costuri}}{\text{beneficii}}$$

Eficacitate teoretică vs. Eficacitate practică



Standardul științific preînregistrare

Studii clinice randomizate

Dublu Orb
Dublu Dummy
Criterii de includere stricte
Categorii de pacienți excluse
Aderența încurajată
Monitorizare atentă
Analiza periodică și ajustare
Întrebări recurente
Recrutare țintită, număr prestabilit
Tratamentul asigurat de sponsorul
cercetării



Generarea de evidențe în viața reală

Eficacitate clinică în practica de zi cu zi

Pacienți cunoscuți
Tratament cunoscut
Populație mai largă
Toți cei care se prezintă
Practica curentă
Evaluări conform ghidurilor clinice
Prescriere și colectare de date
conform practicii uzuale
Studii "in the wild" – în viața reală



Termeni: Povara bolii/Costul bolii

- **Povara bolii** – *definiția OMS* - impactul unei probleme de sănătate, măsurat în ani de viață pierduți datorită morții premature și dizabilității.

Unitate de măsură: DALY – Disability adjusted life years - ani de viață ajustați prin dizabilitate

1 DALY= 1 an de viață sănătoasă pierdut datorită dizabilității

- $DALY = YLL + YLD$ (Years of Life Lost/ani de viață pierduți + Years Lost due to Disability/ ani de viață pierduți datorită dizabilității)
- Suma DALY pentru o populație – măsurătoare a diferenței dintre actuala stare de sănătate a populației și situația ideală a sănătății (în care întreaga populație trăiește până la vârste avansate, fără boală și dizabilitate)
- *In Evaluarea Tehnologiilor Medicale*, Povara bolii are un sens mai larg – cuprinzând povara **medicală, economică și socială**
- **Costul bolii** – Totalitatea costurilor, directe sau indirecte, tangibile sau intangibile, asociate cu o anumită boală și corelate cu datele demografice, epidemiologice și de utilizare a serviciilor, din diferite perspective (populația de pacienți, societate, finanțatori, etc.)



Costuri din diferite perspective

Perspectiva Tipuri de costuri	Societate	Guvern	Finanțatori (CNAS, MS, autorități loc.)	Sistem de sănătate	Pacient & Familie
I. Costuri tangibile					
Costuri directe - medicale : spitalizare, transport med., GP, vizite la spec. , teste paracl., medicatie, îngrijiri dom.)	++	+++	+++	+++	+/-
- non-medicale - transport nemedicalizat - însoțitorul copilului < 2 ani int.	+	+	+	+	++
Costuri indirecte - servicii sociale	+++	+++	+/-	+/-	+/-
- îngrijiri în familie (neremunerate)	+	-	-	-	++
- costuri de productivitate (absenteism, ↓ productivității)	+++	+++	+ /-	+/-	+/-
II. Costuri intangibile - durere, suferință - ↓ calității vieții	+/-	-	-	+	+++

+++ = foarte important, ++ important; + puțin important important; - neimportant important



Consecințele

- **Efecte:** schimbări fizice, psihice, emoționale și sociale ale indivizilor (efecte/rezultate terapeutice). Acestea, pot fi măsurate în unități naturale sau fizice.
- **Beneficii:** schimbări în utilizarea resurselor, măsurate în unități monetare sau non-monetare. Pot fi directe (evitarea deceselor) sau indirecte (scăderea zilelor de absenteism)
- **Utilități:** schimbări în calitatea vieții indivizilor în funcție de percepția subiectivă a acestora. Difícil de măsurat.
QALY = ani de viață câștigați ajustați cu calitatea vieții acestor ani.



Beneficii / Rezultate - exemple

- **Creșterea duratei de supraviețuire - ani de viață câștigați;**
- **Ani – luni până la progresia bolii;**
- **Reducerea / dispariția simptomelor ;**
- **Îmbunătățirea funcționalității (deplasare, autonomie);**
- **Menținerea stării de sănătate – evitarea îmbolnăvirilor și complicațiilor;**
- **Îmbunătățirea stării de sănătate în general;**
- **Creșterea calității vieții corelată cu starea de sănătate**

Măsurarea rezultatelor/beneficiilor



- **Cantitativă – parametri :**

- **Clinici / paraclinici** - diverse unități de măsură
 - scoruri (scale – măsurarea intensității simpt.)
- **Economici:** zile de muncă pierdute, scăderea prod.
- **Prevenție:** nr. îmbolnăviri / complicații/ decese evitate
- **Supraviețuire:** ani de viață câștigați (luni)
Life Years Gained (LYG)

- **Combinată - Unități de utilitate** - exprimă calitatea vieții în relație cu starea de sănătate (combină informațiile legate de cantitate cu cele care țin de calitatea vieții): diverse scale de măsurare/scoruri

Cea mai utilizată în ETM: Quality Adjusted Life Years – ani de viață ajustați cu starea de sănătate (QALYs)

1 QALY = un an de viață în perfectă stare de sănătate

QALY

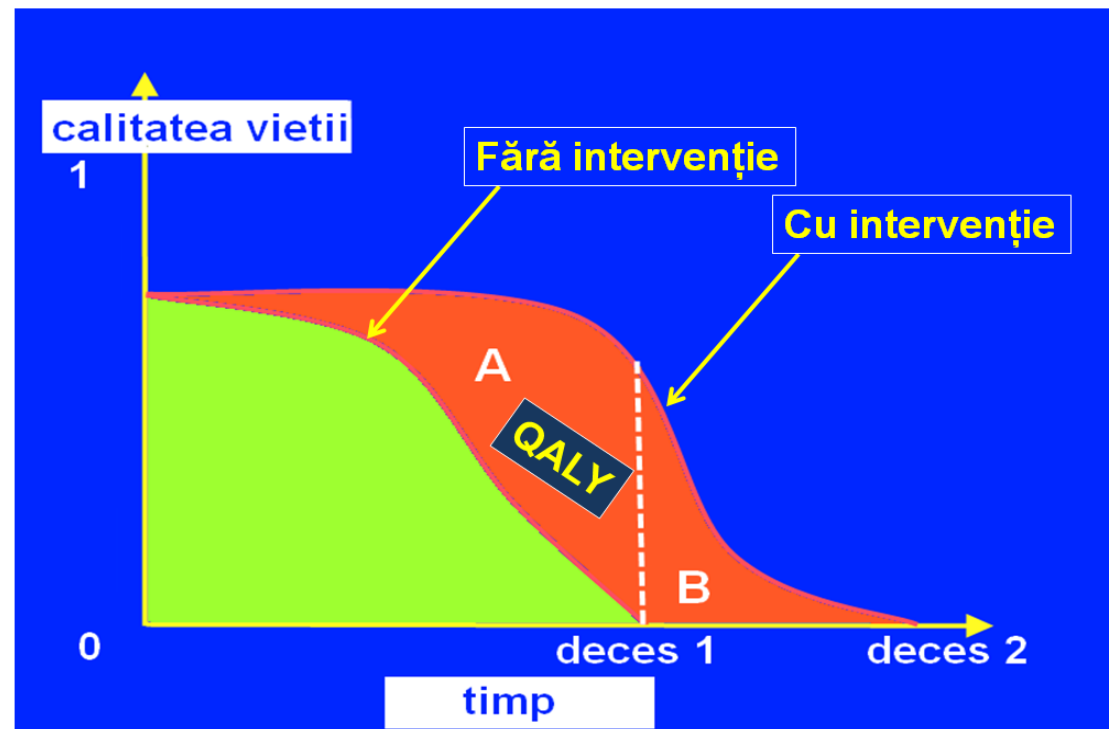


- Quality Adjusted Life Years - **QALY** – Ani de viață ajustați cu starea de sănătate
- Două componente - Durata vieții - TIMP
 - Calitatea vieții – “utilitate”

Calitate maximă = 1
Calitate cea mai slabă = 0

Exemplu:

- 10 ani trăiți în sănătate deplină:
 $= 10 \times 1 = 10 \text{ QALY}$
- 10 ani trăiți cu un nivel de calitate de 0.7
 $= 10 \times 0.7 = 7 \text{ QALY}$



Valoarea beneficiilor din diferite perspective



Perspectiva	Ani de viață câștigați	Calitatea vieții pacientului (HRQoL)	Eficiența	Impactul bugetar	Impactul asupra practicii med.	Impactul asupra sănătății publice
Pacient	+++	+++	-	-	+	-
Furnizor de servicii de sănătate	+++	+++	++	+	+++	++
Plătitor	+++	++	+++	+++	+++	++
Guvern	+++	++	+++	+++	+	+++
Societate	+++	+++	+	+++	+	++

+++ = foarte important, ++ = important; + = puțin important; - = neimportant

Esența ETM- Analiza comparativă

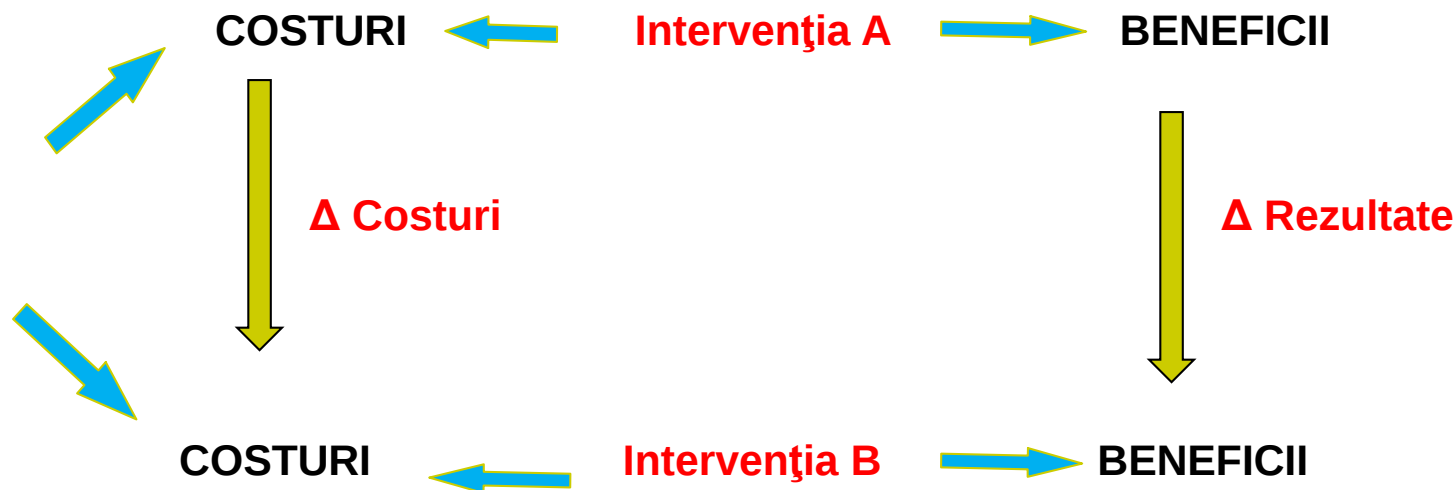


Costurile suplimentare sunt justificate de plusul de beneficii ?



Dilema:
**Intervenția
A vs. B**

VALOARE PENTRU BANI



TREI ELEMENTE CHEIE: COMPARARE - COSTURI - BENEFICII

ICER (Incremental Cost -Effectiveness Ratio) = $\Delta \text{ Costuri} / \Delta \text{ Rezultate (beneficii)}$

*The comparative analysis of alternative courses of action in terms of both their costs and consequences (Drummond et al 1997)

Analiza relației costuri - beneficii

COSTURI	mai mari			
	aceleași			
	mai mici			
		mai mici	aceleași	mai mari
		BENEFICII		

DIN PERSPECTIVA CUI + ÎN CE SCOP + ORIZONTUL DE TIMP ?



Tipuri de analiză utilizate în ETM

Analiza financiară (se evaluează doar costurile):

- Costul / povara bolii (Cost / Burden of illness)
- Impactul asupra bugetului (Budget impact analysis-BIA)

Analiza economică (costuri & beneficii) :

- Cost – minimizare (Cost – minimization analysis - CMA)
- Cost – eficacitate (Cost – effectiveness analysis - CEA)
- Cost – utilitate (Cost – utility analysis - CUA)
- Cost – beneficiu (Cost – benefit analysis - CBA)
- Cost – consecințe (Cost- consequence analysis – CCA)

Instrumente – **Modele econometrice** (modele matematice)

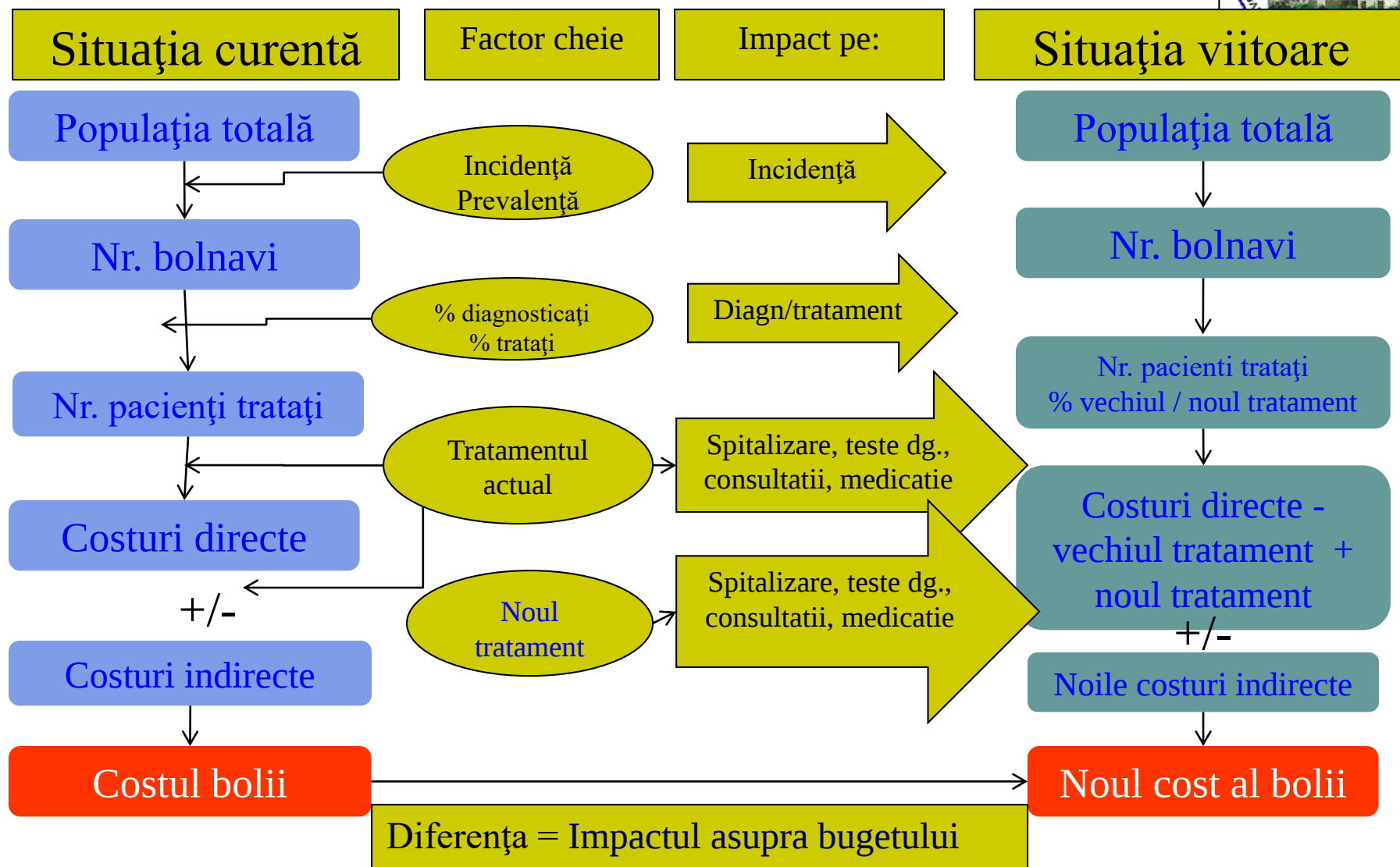


Impactul bugetar

- **Evaluarea impactului asupra bugetului** – analiza consecințelor financiare ale introducerii și răspândirii utilizării unei noi tehnologii, cu scopul determinării gradului de sustenabilitate financiară pentru o perioadă determinată de timp - *ISPOR taskforce 2006*
- **Elemente cheie :**
 - orizontul de timp - 1 an – 10 ani - 20 ani (RO : 1an - 5 ani)
 - numărul potențialilor beneficiari, date demografice, în dinamică
 - costul implementării noii tehnologii – în dinamică
 - costurile tehnologiilor existente
 - rata de înlocuire a tehnologiilor existente
 - impactul asupra regulilor de bună practică medicală
 - perspectiva, etc.

CUM SE PROCEDEAZĂ PRACTIC ? - Model matematic de prognoză, pentru mai multe variante – **Optimistă** - **Moderată** - **Pesimistă**

Costul bolii și Impactul bugetar



Tipuri de analiză economică



Denumirea	Exprimarea costurilor	Exprimarea beneficiilor	Rezultate
• Cost – beneficiu	Unități monetare	Unități monetare	♦ Atât costurile cât și beneficiile sunt exprimate în unități monetare ♦ Scor supra sau subunitar
• Cost – minimizare	Unități monetare	Orice unitate de măsură	♦ Se poate aplica doar dacă intervențiile comparate conduc spre efecte similare ♦ Diferența de costuri
• Cost – eficacitate	Unități monetare	Ex. ani de viață câștigați, număr de îmbolnăviri evitate, unități de scor +/-	♦ Se utilizează dacă rezultatele sunt exprimate în aceleași unități de măsură de tip “natural units” ♦ Raport - cost/unitate rezultat
• Cost – utilitate	Unități monetare	e.g. unități de utilitate - QALYs, DALYs, perspectivă societală	♦ Permite compararea unor intervenții care în mod normal nu pot fi comparate direct ♦ Raport – cost / QALY
Sub-tip: Cost - consecințe	Unități monetare	•diverse	♦ Când există mai multe tipuri de beneficii

Rezultatul analizei

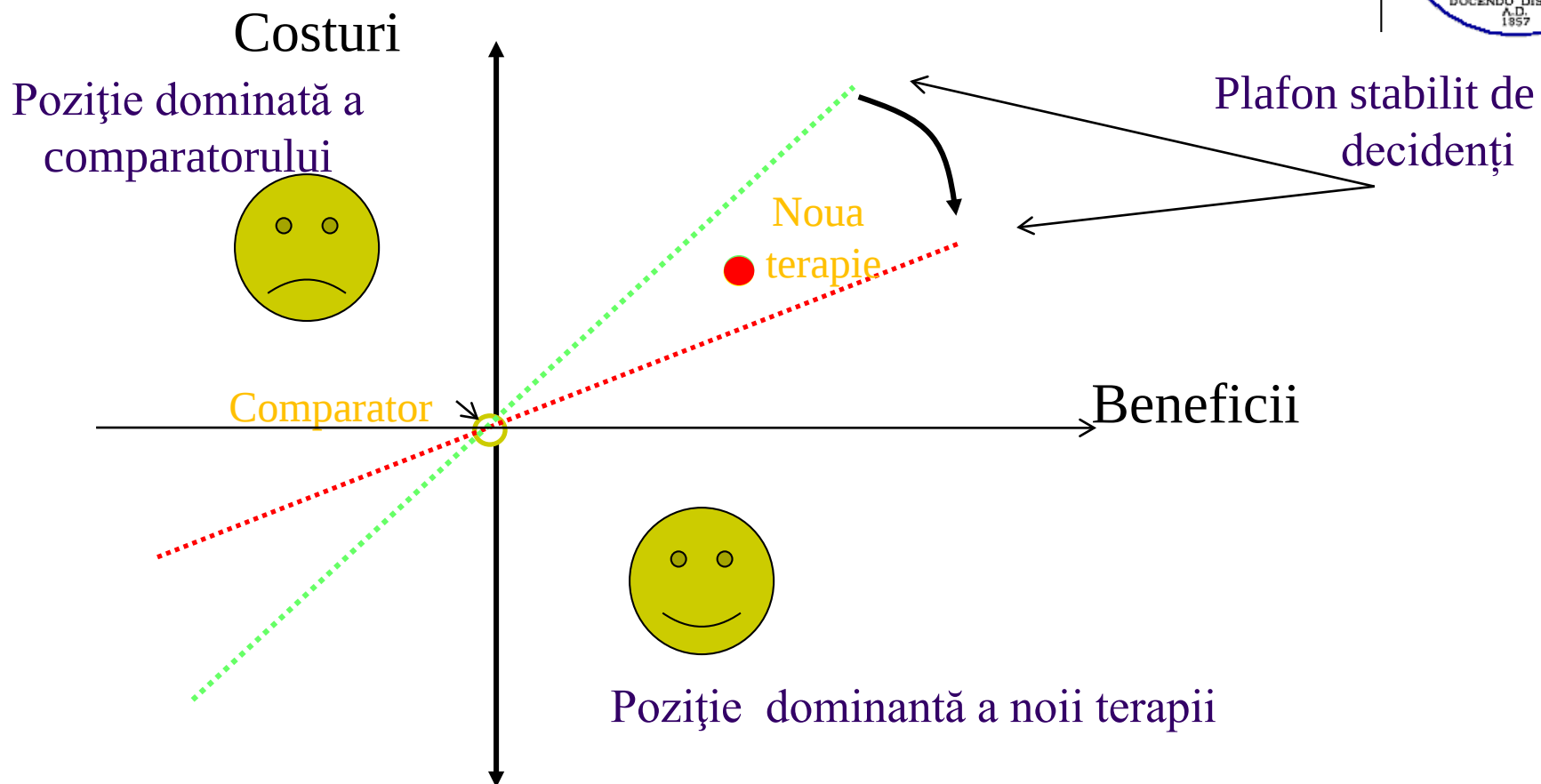


- **ICER** – Incremental Cost Effectiveness Ratio
(Raportul incremental al cost-eficacității)

$$\text{ICER} = \frac{\Delta \text{ Costuri}}{\Delta \text{ Beneficii}} = \frac{\text{cost trat. A} - \text{cost trat. B}}{\text{beneficii trat. A} - \text{beneficii trat. B}}$$

- **PLAFON** – cât este dispusă societatea să plătească pentru un QALY adițional?
 - UK – 30 000 GBP
 - Spania – 30 000 EUR;
 - Polonia – 25 000 EUR
- **România** – nu există o decizie oficială.

DIAGRAMA DECIZIONALĂ



Structura tipică a unui raport de evaluare a tehnologiilor medicale*



- Introducere
- Date epidemiologice legate de patologia căreia i se adresează
- Descrierea noii tehnologii
- Eficacitate clinică și siguranță
- Evaluarea economică
- Impact bugetar
- Modelul analitic decizional
- Implicații etice, legale și sociale
- Discuții
- Recomandări pentru decidenți

Exemplu ETM din perspectivă societală – cancerul de sân în România – oct 2017



Studiu realizat de Coaliția pentru Sănătatea Femeii și Deloitte

- În România – o femeie moare de cancer de sân la fiecare 3 ore (3500/an)
- depistarea se face în stadiul II-III-IV la 90% cazuri (st I-II rata mare de vindecare)
- 2016-115 000 femei cu cancer de sân – s-au cheltuit 0,16% din PIB
- 30% cheltuieli medicale directe
- restul – cheltuieli medicale indirecte, scăderea productivității, indemnizații de concediu medical, de handicap, alte prestații sociale
- Screening la persoanele cu risc major – 50-69 ani costul mediu individual pe tratament oncologic ar scădea cu 22%
- Doar 5% dintre femeile din România și-au făcut o mamografie în ultimii doi ani
- Estimare pentru următorii 10 ani - costurile directe vor crește cu 12%, costurile indirecte cu peste 50%.

Exemplul utilizare ETM în luarea deciziei



Orasul Utopia are o populatie de 2.000.000 locuitori, cu urmatoarea structura pe grupe de varsta:

- 15% copii (0 – 14 ani)
- 65% adulti (15 – 64 de ani)
- 20% varstnici (65+ ani)

Primăria a decis sa aloce o parte din bugetul anual pentru un program de sanatate care sa fie util pentru populatie. A constituit un grup de experti, pentru a identifica o directie utila de finantare. Expertii au analizat starea de sanatate a populatiei din judet si au identificat următoarele două programe de sanatate care ar putea fi finantate:

a. un program de educatie pentru prevenirea obezității - destinat intregii populatii, cu o durata de 5 ani. Se estimeaza ca programul ar putea modifica stilul de viata la 60% din populatia de copii si la 30% din populatia de adulti, iar in urma acestor modificari, copiii ar castiga, în medie, 5 ani de viata, iar adultii 2 ani. Costul programului a fost estimat la 7.000.000 lei

b. un program de screening pentru prevenirea cancerului de col uterin - destinat femeilor fertile cuprinse intre 25 - 64 de ani, care reprezinta 30% din populatia judetului si ar putea asigura in medie 3 ani de viata castigati pentru fiecare dintre femeile din cohorta considerata. Costul programului a fost estimat la 8.000.000 lei.

- Ce tip de evaluare economica se poate realiza cu datele disponibile și de ce?
- Pe baza evaluarii economice utilizate, ce program ati recomanda primariei si de ce?

Q & A

