

# Procesul de evaluare a tehnologiilor medicale: Concepte de bază

## Introducere

**Evaluarea tehnologiilor medicale (HTA)** este o formă de cercetare care generează informații privind eficacitatea clinică și eficiența economică a tehnologiilor medicale.

În domeniul sănătății, termenul de tehnologie medicală (pe scurt, „tehnologia”) poate include produse medicinale (medicamente, inclusiv medicamentele biologice), dispozitive medicale, echipamente și consumabile, proceduri medicale și chirurgicale, programe de sănătate publică și sisteme de asistență, precum și sisteme organizaționale și de management utilizate pentru prevenire, examinare, diagnosticare, tratament și reabilitare.

Iată câteva exemple:

- Medicamente
- Programe de prevenire a bolilor (de ex. programe de vaccinare pentru copii)
- Proceduri (precum cele chirurgicale)
- Dispozitive (echipamente sau dispozitive care efectuează intervenții medicale sau facilitează activitățile cotidiene, cum ar fi pompele de insulină sau injectoarele automate de epinefrină)

## Ce implică HTA?

Evaluarea tehnologiilor medicale (HTA) reprezintă evaluarea sistematică a proprietăților, efectelor și/sau impactului

tehnologiilor medicale. Aceasta poate aborda atât consecințele directe, planificate ale tehnologiilor, precum și consecințele indirecte, neintenționate ale acestora.

Principalul scop al HTA este de a genera informații care să faciliteze crearea politicilor de sănătate care privesc tehnologiile medicale, acest proces fiind uneori considerat a fi „legătura dintre dovezi și crearea politicilor”. HTA este efectuată de către grupuri interdisciplinare care utilizează cadre de lucru analitice și bine definite, bazate pe o varietate largă de metode. Deoarece organismele și procesele de HTA variază de la o țară la alta (și uneori de la o regiune la alta), nu există o abordare comună (armonizată) a HTA. În ultimii ani, însă, conceptele de bază ale proceselor optime de HTA au început să fie standardizate.

Integrarea organizațională a organismelor de HTA în sistemele naționale de sănătate diferă de la o țară la alta.

## **Competența**

Un organism HTA trebuie să aibă un domeniu de competență definit, care va determina tehnologiile pe care le poate evalua. Competența unui organism de HTA influențează, de asemenea, numeroase alte aspecte ale procesului de HTA, inclusiv modul în care organismul de HTA interacționează cu alte organizații decât factorii de decizie, stabilirea nivelului fezabil sau necesar de transparență și implicarea persoanelor din exterior în procesele interne ale organismului. Poziția unui organism de HTA în cadrul unui sistem național de sănătate joacă un rol esențial pentru determinarea competenței acestuia. Organismele de HTA pot exista în cadrul a diferite organizații – de exemplu, pot face parte dintr-un minister al sănătății, un consiliu de asigurare a calității sau o universitate sau pot exista ca persoane juridice autonome înființate prin lege. Pentru a fi eficiente, organismele de HTA trebuie să aibă o relație cu factorii de

decizie.

## Procesele și metodele

Domeniul de competență, selecția de metode și nivelul de detaliu al HTA prezintă variații importante. În formă simplificată, un proces de HTA poate fi împărțit în trei faze:

1. Evaluarea: confruntarea și analiza critică a dovezilor științifice
2. Analiza: analiza rezultatelor evaluării în raport cu toți ceilalți factori implicați (ținând de politici), efectuată de către un comitet și având ca rezultat emiterea unei recomandări
3. Adoptarea unei decizii: implementarea recomandării

Fiecare dintre aceste trei faze include diferite structuri și funcții. Nu toate programele de HTA includ toate aceste etape; în realitate, adoptarea deciziilor ține rareori de competența unui organism de HTA.

Figura 1 prezintă un proces general (simplificat) de HTA. Aceasta evidențiază scopul procesului de HTA: comunicarea informațiilor furnizate de cercetarea medicală (știință) către factorii de decizie și, în cele din urmă, către populație.

Organismele de HTA trebuie să decidă care sunt informațiile privind o anumită tehnologie care trebuie puse la dispoziția factorilor de decizie și cum vor fi obținute informațiile respective. Deciziile adoptate de către un organism de HTA în privința propriilor sale procese și metode influențează evaluările și sunt, la rândul lor, influențate de către structura organizațională și competența organismului de HTA respectiv.

Organismele de HTA trebuie să determine care dintre cunoștințele privind consecințele și întregul impact al utilizării unei tehnologii medicale sunt importante pentru

factorii de decizie și în ce măsură este necesar ca evaluarea să fie individualizată (aplicată unei singure tehnologii). De exemplu, deși înțelegerea eficienței clinice a unei tehnologii medicale este considerată, în general, importantă pentru factorii de decizie, unele tehnologii medicale pot fi asociate unor probleme etice, în timp ce altele pot fi lipsite de astfel de probleme. Un organism de HTA trebuie să decidă dacă va aplica un singur proces standard tuturor tehnologiilor medicale sau dacă va permite aplicarea anumitor procese adaptate fiecărei tehnologii în parte, în funcție de informațiile relevante necesare. În acest caz, informațiile etice trebuie colectate pentru toate tehnologiile evaluate sau trebuie să existe un proces separat care să furnizeze aceste informații în cazurile în care sunt necesare?

Majoritatea proceselor de HTA includ, într-o formă sau alta, următoarele etape de bază:

1. Identificarea subiectelor evaluării
2. Specificarea problemelor sau întrebărilor de evaluat
3. Obținerea dovezilor relevante disponibile
4. Generarea sau obținerea de noi dovezi (după caz)
5. Analiza/interpretarea calității dovezilor
6. Integrarea/sintetizarea dovezilor
7. Formularea concluziilor și recomandărilor
8. Diseminarea concluziilor și recomandărilor
9. Monitorizarea impactului

Nu toate organismele de HTA vor urma aceste etape; de asemenea, nu este necesară parcurgerea acestora în ordine.

## Evaluarea

Metodele și procesele utilizate de către un organism de HTA în faza de evaluare sunt importante pentru asigurarea unei evaluări uniforme a noilor tehnologii medicale. Dacă un organism de HTA nu reușește să standardizeze abordarea utilizată pentru recenziile lucrărilor științifice sau

sintetizarea informațiilor, este posibil ca noile tehnologii să fie evaluate într-un mod inconsecvent. Pentru HTA, pot fi utilizate metode diferite.

Două dintre principalele tipuri de metode de HTA sunt metodele primare de colectare a datelor și metodele secundare sau integrative. Metodele primare pentru date implică colectarea datelor originale, de exemplu prin studii clinice sau observaționale. Metodele integrative, secundare sau de sinteză implică combinarea datelor sau a informațiilor din surse deja existente, inclusiv din studiile datelor primare. Metodele de analiză economică pot implica metode primare pentru date, metode integrative sau ambele tipuri.

Numeroase organisme de HTA se bazează în mare parte pe metode integrative de analiză și sintetizare a datelor (prin analize sistematice și metaanalize) bazate pe studii de date primare relevante (publicate ca articole în jurnalele de specialitate sau în seturile de date epidemiologice sau administrative) pentru a formula concluzii. Aceste evaluări se bazează pe diferențierea între dovezile solide și cele neconcludente din studiile de date primare disponibile.

Unele procese de evaluare implică mai multe cicluri de obținere/colectare, interpretare și integrare a dovezilor înainte de finalizarea unei evaluări.

Nu este întotdeauna posibil ca evaluările să fie efectuate sau fundamentate pe baza celor mai riguroase tipuri de studii. De fapt, politicile trebuie deseori definite în absența sau înainte de încheierea unor studii definitive. Date fiind variațiile ținând de orientarea evaluărilor, constrângerile legate de resurse și alți factori, organismele de HTA tind să se bazeze pe combinații de metode diferite.

De exemplu, pentru evaluarea unei tehnologii, un organism de HTA poate avea nevoie de dovezi care elucidează mai multe aspecte, precum:

- Povara bolii,
- Tendințele epidemiologice proiectate ale unei boli,
- Eficiența relativă a tehnologiilor,
- Eficiența economică a tehnologiilor (trebuie reținut că nu toate organismele de HTA iau în calcul eficiența economică. Unele se concentrează mai mult pe beneficiile clinice adăugate și impactul asupra bugetelor.)
- Modul în care pacienții valorizează rezultatele terapiei.

În anumite cazuri, un organism de HTA poate răspunde direct la aceste întrebări sau poate comanda noi studii de cercetare. În ambele cazuri, producătorului medicamentului i se pot solicita informații relevante.

## Diseminarea

Diseminarea concluziilor și recomandărilor și monitorizarea impactului pot face parte sau nu din procesul de HTA, însă reprezintă responsabilități separate ale unei organizații specializate.

În majoritatea cazurilor, un raport de HTA va trebui comunicat unor persoane nefamiliarizate cu detaliile cercetării științifice sau evaluării economice. În funcție de structura organismului de HTA și relația acestuia cu factorii de decizie, raportul de HTA poate fi transmis în diferite formate – de exemplu tipărit, prin prezentări orale sau ambele – și poate necesita sau nu o evaluare inter pares. Modul de prezentare a informațiilor și natura tehnică a limbajului utilizat pot depinde de destinația acestora, care poate fi un comitet de experți sau un factor de decizie.

## Decizia

Scopul final al procesului de HTA este adoptarea unor politici de sănătate. În această etapă a procesului, informațiile

colectate și evaluate de către organismul de HTA sunt evaluate de către factorii de decizie (de exemplu sistemele naționale de sănătate, asiguratorii etc.). Deși se presupune că deciziile sunt adoptate independent de organismul de HTA, modul de adoptare a deciziilor va afecta procesul de HTA. De exemplu, dacă există posibilitatea de contestare a deciziilor, organismului de HTA i se poate solicita să efectueze analize suplimentare. Dacă deciziile sunt adoptate de un comitet de experți, organismul de HTA poate avea responsabilitatea de a coordona comitetul sau de a participa la ședințele acestuia. Rapoartele de HTA pot fi confidențiale sau publicate în vederea unei dezbateri publice.

## **Implementarea și impactul**

Atunci când factorii de decizie ajung la o decizie pe baza unui raport (unei recomandări) HTA, decizia respectivă va fi implementată în societate și, în consecință, va afecta populația. Procesul de analiză desfășurat de către organismul de HTA trebuie să ia în calcul modul în care vor fi implementate deciziile și care sunt potențialele efecte ale recomandărilor sale asupra populației. Poate exista, de asemenea, un mecanism de feedback care să permită organismului de HTA să măsoare impactul recomandărilor de HTA asupra populației pentru a lua această informație în calcul în etapele de adoptare a deciziilor.

Tabelul 1 de mai jos prezintă diferitele etape ale procesului de HTA și o serie de întrebări relevante pe care o organizație de HTA le poate aborda pentru a dezvolta un proces corespunzător de HTA. Lista de întrebări nu este exhaustivă; în practică, întrebările vor depinde de regiunea în care se află organizația, de organismele care depind de aceasta și de alți factori.

Tabelul 1: Etapele procesului de HTA

Etapă	Întrebări relevante de luat în calcul
Organizarea	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cum este reglementat organismul de HTA?</li> <li>• Care este relația acestuia cu guvernul?</li> <li>• Există constrângeri legale sau ținând de politici?</li> </ul>
Competența	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pentru ce tehnologii este necesară o decizie?</li> <li>• Ce evaluări sunt necesare?</li> <li>• Cum sunt implicate terțele părți (cum ar fi pacienții)? <ul style="list-style-type: none"> <li>• Care este nivelul de transparență și responsabilitate?</li> </ul> </li> </ul>
Metodele și procesele	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ce aspecte (domenii) sunt evaluate (de ex. etic, economic)?</li> <li>• Cum se desfășoară analizele?</li> </ul>
Diseminarea	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cui îi sunt furnizate recomandările?</li> <li>• În ce interval de timp?</li> <li>• Care este conținutul comunicării?</li> </ul>
Decizia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Este necesar un comitet de experți?</li> <li>• Care este relația cu factorul de decizie? <ul style="list-style-type: none"> <li>• Care sunt prioritățile factorului de decizie?</li> </ul> </li> </ul>
Implementarea	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cum sunt implementate deciziile? <ul style="list-style-type: none"> <li>• Care este rezultatul unei recomandări?</li> </ul> </li> </ul>



<b>Etapă</b>	<b>Întrebări relevante de luat în calcul</b>
Impactul	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cine este afectat?</li><li>• Cum se poate măsura impactul în mod relevant?</li><li>• Care este procedura de adoptare a deciziilor?<ul style="list-style-type: none"><li>• Care sunt rezultatele deciziilor? (de ex. răspunsuri de tip da/nu)</li></ul></li></ul>

## Atașament

A2-6.02.1-v1.1