

MELHOR SAÚDE

O Valor do Acesso ao
Diagnóstico *in vitro*

Conclusões do estudo realizado pela NOVA IMS
em parceria com o INSA e apoio da Roche

Estudo desenvolvido por:



Em parceria com:



Instituto Nacional de Saúde
Doutor Ricardo Jorge

Com o apoio de:



Estudo desenvolvido por:



A NOVA Information Management School (NOVA IMS) conta com mais de 30 anos de experiência e sucesso acumulados na conversão de dados em valor. Somos a Escola de Gestão de Informação da Universidade Nova de Lisboa, com competências reconhecidas a nível nacional e internacional em “Data Science and Analytics”.

Contamos anualmente com cerca de 2500 alunos, provenientes de mais de 70 países, seja ao nível de licenciaturas, mestrados, pós-graduações ou doutoramento. Aqui se formam profissionais de elevada qualidade, líderes da transformação digital dotados de conhecimentos e competências que representam o “estado da arte”.

No que respeita a atividades de inovação, interação com o exterior e desenvolvimento de projetos de transferência de tecnologia, a NOVA IMS conta com um vasto conjunto de entidades com que se relaciona e projetos que concretiza, nomeadamente no setor da Saúde.

O NOVA Health and Analytics Lab desenvolve projetos que pretendem responder aos desafios de sustentabilidade e desenvolvimento do Sistema de Saúde e tem como missão promover mais e melhor informação em saúde, contribuindo para a tomada de decisão nos seus diferentes níveis, para a optimização de recursos e sua alocação e para a colaboração e inovação entre entidades-chave no sector.

Em parceria com:



O Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (Instituto Ricardo Jorge) é um organismo público integrado na administração indireta do Estado, sob a tutela do Ministério da Saúde, dotado de autonomia científica, técnica, administrativa, financeira e património próprio.

Fundado em 1899 pelo médico e humanista Ricardo Jorge (Porto, 1858 – Lisboa, 1939), como braço laboratorial do sistema de saúde português, o Instituto Ricardo Jorge desenvolve uma tripla missão como laboratório do Estado no setor da saúde, laboratório nacional de referência e observatório nacional de saúde. O Instituto Ricardo Jorge dispõe de unidades operativas na sua sede em Lisboa, em centros no Porto (Centro de Saúde Pública Doutor Gonçalves Ferreira) e em Águas de Moura (Centro de Estudos de Vectores e Doenças Infecciosas Doutor Francisco Cambournac).

O Instituto Ricardo Jorge está organizado, em termos técnico-científicos, em seis grandes departamentos: Departamento da Alimentação e Nutrição; Departamento de Doenças Infecciosas; Departamento de Epidemiologia; Departamento de Genética Humana; Departamento de Promoção da Saúde e Prevenção das Doenças Não Transmissíveis; Departamento de Saúde Ambiental. Dirigido por um Conselho Diretivo, composto por um Presidente, Fernando de Almeida, e um vogal, Cristina Abreu Santos, os recursos humanos do Instituto Ricardo Jorge ultrapassam atualmente as 500 pessoas, das quais mais de metade com formação universitária, incluindo 60 com o grau de doutor ou equivalente.

Com o apoio de:



Fundada em 1896 em Basileia, Suíça, como um dos maiores produtores de medicamentos de marca, a Roche tornou-se a maior empresa de biotecnologia do mundo e líder mundial em diagnóstico *in vitro*. A empresa procura a excelência científica através da descoberta e desenvolvimento de soluções inovadoras, quer de produtos farmacêuticos como de diagnóstico, que visam proporcionar a melhoria da vida das pessoas em todo o mundo. É pioneira em cuidados de saúde personalizados e pretende transformar ainda mais a forma como os cuidados de saúde são prestados, para um impacto ainda maior. Para proporcionar os melhores cuidados a cada pessoa, estabelece diversas parcerias e conjuga os esforços de diagnóstico e de produtos farmacêuticos com dados da prática clínica.

A Roche foi reconhecida como uma das empresas mais sustentáveis da indústria farmacêutica pelo Índice Dow Jones de Sustentabilidade (DJSI) pelo décimo terceiro ano consecutivo. Esta distinção reflete também os esforços da empresa para melhorar o acesso aos cuidados de saúde em conjunto com parceiros locais em todos os países em que opera. A Genentech, nos Estados Unidos, é um membro integral do Grupo Roche. A Roche é o acionista maioritário da Chugai Pharmaceutical, Japão.

Para mais informações, por favor, visite www.roche.com ou www.roche.pt

ÍNDICE

INTRODUÇÃO AO ESTUDO	04
METODOLOGIA	05
CARATERIZAÇÃO DA AMOSTRA	06
MODELO DE INOVAÇÃO	07
(VISÃO DOS PERITOS NACIONAIS E INTERNACIONAIS)	
O QUE É PRECISO SABER... ..	13
FATORES CRÍTICOS PARA O SUCESSO	14
CONCLUSÕES E PRÓXIMOS PASSOS	21

FICHA TÉCNICA

Coordenação Geral

Guilherme Victorino (NOVA IMS)

Fernando de Almeida (INSA)

Carlos Catalão (Roche)

Equipa

Filipa Coelho de Sousa (NOVA IMS)

Ana Teresa Pena (NOVA IMS)

Liliana de Almeida (Roche)

Setembro 2022

INTRODUÇÃO AO ESTUDO

O presente projeto insere-se no seguimento do estudo "Valor em Saúde: Estudo de Caso do Diagnóstico *in vitro*" realizado pelo NOVA Health & Analytics Lab (NOVA IMS) em parceria com a Roche Diagnósticos, apresentado no INSA a 13 de Julho de 2021.

Com este novo estudo pretende-se identificar possíveis oportunidades para a inovação em saúde, através da identificação de casos de estudo do Diagnóstico *in vitro* (DIV) em outros países europeus e na avaliação das perceções de peritos nacionais e internacionais sobre a temática, bem como caminhos para o futuro.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS DO ESTUDO:

- Avaliar a importância do Diagnóstico *in vitro* (DIV) na generalidade e na prática clínica, para os sistemas de saúde e para a saúde pública;
- Conhecer o impacto do DIV nas estratégias de prevenção e Medicina de Precisão;
- Analisar a relação entre o DIV e a sustentabilidade dos Sistemas de Saúde;
- Avaliar a importância do DIV no Plano Nacional de Saúde;
- Aferir a aplicabilidade do SINATs ao DIV;
- Identificar barreiras e aceleradores de inovação.

METODOLOGIA

Através de uma metodologia qualitativa, onde se recorreu a ferramentas de *Design Thinking*, pretendeu-se avaliar as visões dos diferentes *stakeholders* em relação à importância do DIV quanto a três principais temas:

- A** **Acesso aos diagnósticos**
Importância do DIV para os sistemas de saúde, Saúde Pública, prática clínica, sustentabilidade da Saúde, implementação de estratégias de prevenção da doença, Medicina de Precisão;
- B** **Avaliação de tecnologias**
Sistema de avaliação de tecnologias da saúde incluindo boas práticas nacionais e internacionais e sugestões de melhoria;
- C** **Inovação**
Barreiras à introdução da inovação e ideias disruptivas para as ultrapassar.



INSPIRAÇÃO

Gerar empatia com o tema e confiança no processo de participação e ouvir os diferentes *stakeholders*.

- Entrevistas individuais aprofundadas.



IDEAÇÃO

Capturar possíveis ideias de intervenção para melhorar o acesso ao DIV e à inovação.

- *Think Tank*: Partilha dos resultados do estudo e geração de novas soluções.



IMPLEMENTAÇÃO

Propostas dos peritos nacionais e internacionais para reduzir ou eliminar as barreiras à inovação.

- *Fast-Track*
- Modelo de Governança
- Incubadora de Projetos de Inovação



VALIDAÇÃO

Síntese das principais ideias geradas e integração das dimensões de desejabilidade e exequibilidade das soluções discutidas.

- Apresentação e discussão pública do *White Paper*.

CARATERIZAÇÃO DA AMOSTRA

ENTREVISTAS E WORKSHOP

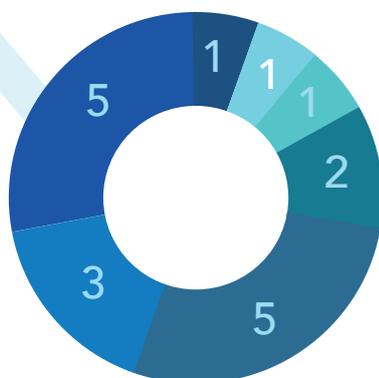
Foram realizadas 18 entrevistas individuais aprofundadas representando um grupo heterogéneo de perspetivas relativamente às 4 dimensões aprofundadas:

Valor do DIV	Avaliação de Tecnologias de Saúde	Sugestões de Melhorias	Práticas Internacionais
Importância atribuída ao DIV para os sistemas de saúde, Saúde Pública, prática clínica, na implementação de estratégias de prevenção e de Medicina de Precisão.	Nível de conhecimento relativamente à Avaliação de Tecnologias da Saúde.	Partindo do exemplo a área do medicamento, aferir quais os critérios essenciais para decisão de comparticipação de DIVs pelo SNS a considerar no processo de Avaliação de Tecnologias de Saúde.	Identificação de boas práticas internacionais que possam servir de exemplo para uma sistematização da Avaliação de Tecnologias da Saúde em Portugal.

A caraterização da amostra está representada no seguinte gráfico:

18
ENTREVISTAS

4
DIMENSÕES*



OCUPAÇÃO DOS ENTREVISTADOS

- Associação de Doentes
- Profissional de Saúde
- Decisor Político
- Investigadores
- Prestadores de Saúde
- Peritos em Sistemas de Saúde
- Peritos Internacionais

*DIV, Práticas Internacionais, Conhecimento relativamente à Avaliação de Tecnologias de Saúde e Sugestões de Melhorias.

No dia **5 de julho de 2022**, realizou-se uma sessão de *Design Thinking* no Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (Instituto Ricardo Jorge) com peritos de diversas áreas e departamentos dentro do setor da saúde. A sessão teve uma duração de **3 horas e 30 minutos** e contou com um grupo de **10 peritos** de diferentes instituições, entre as quais:



Nesta sessão, foram formados dois sub-grupos cujo objectivo era, em *brainstorming*, pensarem no modelo ideal do sistema de avaliação das tecnologias em saúde, nomeadamente, a identificação de uma ideia disruptiva e respetivo *workflow*. De seguida, apresentam-se três propostas de Modelos de Inovação baseados no *feedback* obtido dos peritos nacionais e internacionais, nomeadamente:

1 - Fast-Track 2 - Modelo de Governança 3 - Incubadora de Projetos de Inovação

MODELO DE INOVAÇÃO

(VISÃO DOS PERITOS NACIONAIS E INTERNACIONAIS)

1. FAST-TRACK

Criação de uma *fast-track* de apoio ao sistema de Avaliação de Tecnologias da Saúde



SUBMISSÃO

A entidade que aporta a inovação deve numa primeira fase seguir um processo de submissão, ter um dossier de valor, que pressupõe as componentes técnica, clínica e económica à semelhança do procedimento para os medicamentos inovadores. A inovação deve ser suportada por todo este tipo de bibliografia.

AVALIAÇÃO

Um grupo de peritos (comissão permanente) avalia o conteúdo do dossier face aos critérios de avaliação pré-definidos e emite um parecer que determinará os passos seguintes.

DECISÃO DE COMPARTICIPAÇÃO/ FINANCIAMENTO PÚBLICO

Tendo o dossier submetido cumprido todos os critérios e após a necessária revisão e parecer positivo pelo grupo de peritos, inicia-se o processo de negociação de uma convenção, por exemplo se o DIV submetido tiver aplicação nos cuidados de saúde primários.

MONITORIZAÇÃO

Recolha de dados do mundo real por forma a reforçar o nível de confiança na tecnologia e por forma a confirmar as suposições do dossier submetido.



MODELO DE INOVAÇÃO FAST-TRACK

//
"Julgo que a ideia de fracionar o problema é uma estratégia adequada. Perante uma questão gigantesca, como esta, a técnica de fracionamento é a mais inteligente. Uma entidade externa, independentemente da fação ou das fações, é útil inclusive para se conseguir obter um denominador comum. O facto de existir uma entidade externa não impede que haja independência na avaliação de forma a se conseguir ter as medições mais pertinentes!" **(Profissional de Saúde)**

//
"Há que ter em atenção que existe o risco de em algumas situações os resultados poderem não ser os reais e criar mais dano que benefício. Porém, desde que seja um processo muito bem estruturado e rigoroso, sou completamente a favor." **(Prestador de Saúde)**

//
"Gostaria muito que isso fosse uma realidade em Portugal. Era uma forma dos decisores políticos olharem para a inovação e também para a investigação que está a ser feita ao nível tecnológico, ao nível clínico e estebelecer prioridades. Será importante sempre a existência de estudos completos, a par de um estudo de mercado e de um estudo de custo-efetividade, para tomadas de decisão." **(Investigador)**

//
"O que o *fast-track* poderá permitir será um cumprimento de três condições básicas: 1) evidência clínica disponível, 2) Sociedades Científicas alinhadas com o valor da tecnologia, 3) evidência clínica e/ou económica local. Este sistema deve garantir para Portugal que há pelo menos custo-neutralidade se não mesmo poupança de recursos para o sistema. Se a tecnologia avaliada aporta valor para o doente, é melhor para o sistema de Saúde, e não é mais cara, não pode ser deixada na gaveta. A questão é esta. A ideia de criação de um *fast-track* tem de ser vista como um complemento do sistema de avaliação como um todo. Inclusive, neste período pós-pandémico, pode ajudar a acelerar o acesso a tecnologias o qual ficou suspenso durante algum tempo e retomar alguma velocidade de atuação em prol da saúde das pessoas. Tem de ser igualmente um processo célere e exequível. Ou seja, o grupo (de peritos) que estiver no *fast-track* tem de ser ágil." **(Roche)**

//
"Para acelerar a utilidade das novas tecnologias de saúde, vejo este modelo de forma positiva. Quanto mais rápida a introdução no mercado, quanto mais rápido conseguirmos estar próximo dos pacientes, ou das populações, somos mais eficazes sendo possível fazer-se a diferenciação entre aquilo que é a novidade e aquilo que é inovação." **(Prestador de Saúde)**

MODELO DE INOVAÇÃO FAST-TRACK



//
"Admito que este modelo também pode acontecer na componente dos dispositivos ou dos testes de diagnóstico *in vitro*. Aliás, aconteceu recentemente a propósito da Covid! Por isso sim, a via verde é plausível. Uma via prioritária, preferencial, com um critério de interesse público, que acrescente um grande valor para as pessoas, a população e para o país, deve ser tratada com celeridade e com rapidez." **(Perito em Sistemas de Saúde)**

//
"A única coisa que as pessoas vão ter de ponderar é sopesar a importância relativa, porque há uma profusão enorme de necessidades no acesso aos cuidados de saúde por parte de todas as patologias, de todas as áreas." **(Associação de Doentes)**

//
"O INFARMED já nos dá essas garantias. Se é um processo demorado? É. Quando comparado com dados que conheço de outros países, deveria ser um processo mais célere. Mas existem outros problemas como é o caso dos recursos. Imagino que muitas vezes o processo não é mais célere pela capacidade ou pela incapacidade que o Estado tem de atrair recursos que são muitos disputados. Não é fácil reter este talento nestas instituições públicas." **(Decisor Político)**

//
"Estou totalmente de acordo. A experiência que temos do setor público é ter de lidar com os prazos: prazo para marcar uma consulta, prazo para aprovar uma despesa qualquer, prazo para lançar um concurso. Existe sempre a variável tempo e isso é, de facto, uma prioridade absoluta: sermos rápidos a decidir." **(Administrador Hospitalar)**

DOSEAMENTO DOS PEPTÍDEOS NATRIURÉTICOS (BNP/NT-PROBNP) NA SUSPEITA DE INSUFICIÊNCIA CARDÍACA (IC): UM ESTUDO DE CASO

- Estimativas apontam para cerca de 400 mil pessoas com IC em Portugal continental e um aumento para meio milhão em 2060 ⁽¹⁾.
- A IC é a terceira causa mais comum de hospitalização no nosso país, e uma em cada cinco pessoas hospitalizadas por IC é readmitida por agravamento da IC pelo menos uma vez no período de um ano após a alta hospitalar ⁽²⁾.
- As re-hospitalizações no primeiro ano após a alta custam por ano ao SNS cerca de 27 milhões de euros. Os custos associados à IC em Portugal representam cerca de 2,6% da despesa pública em saúde ⁽³⁾, contribuindo as hospitalizações para cerca de 30% destes gastos ⁽²⁾.
- Um dos testes essenciais no diagnóstico da IC é o doseamento (medição) do BNP/NT-proBNP. Embora este teste não seja suficiente para um diagnóstico definitivo, um resultado normal pode permitir a exclusão de IC como causa de sinais e sintomas, evitando assim testes mais dispendiosos e referência desnecessária para serviços de Cardiologia ou de Medicina Interna dedicados à IC ⁽⁴⁾.
- O doseamento do BNP/NT-proBNP não é participado quando requisitado por médicos de família, o que poderá ser um dos motivos do diagnóstico tardio da IC em Portugal. Esta falta de financiamento foi apontada no Consenso estratégico para a Insuficiência Cardíaca em Portugal como uma das maiores falhas no que respeita a cuidados em IC em Portugal ⁽⁴⁾.
- A utilização do BNP/NT-proBNP está recomendada há mais de 10 anos pelas guidelines da Sociedade Europeia de Cardiologia ^(5,6).
- Um estudo econométrico apontou para que a utilização do BNP/NT-proBNP possa gerar até 3 milhões de euros de poupança para o SNS caso possa ser disponibilizado aos Cuidados de Saúde Primários ⁽⁷⁾.

Trata-se de um exemplo que cumpre as premissas discutidas no conceito de *fast-track* para avaliação de participação:

- 1) Nível de evidência elevado relativamente ao benefício clínico
- 2) Substanciado com recomendações de sociedades científicas
- 3) Evidência de custo-efetividade

(1) Fonseca C, Brás D, Araújo I, et al. 2018. Insuficiência cardíaca em números: estimativas para o século XXI em Portugal. Revista Portuguesa de Cardiologia 37(2): 97-104
(2) Moita B, Marques AP, Camacho AM, et al. 2019. One-year rehospitalisations for congestive heart failure in Portuguese NHS hospitals: a multilevel approach on patterns of use and contributing factors. BMJ Open 9(9): e031346
(3) Gouveia MRA, Ascensão RMSS, Fiorentino F, et al. 2020. Os custos da insuficiência cardíaca em Portugal e a sua evolução previsível com o envelhecimento da população. Revista Portuguesa de Cardiologia: <https://doi.org/10.1016/j.repc.2019.09.006>
(4) Consenso Estratégico para a Insuficiência Cardíaca em Portugal. 2020 disponível em Agosto de 2022 em http://coracaodeportugal.dn.pt/wp-content/uploads/2020/10/Consenso_Digital_PT.pdf
(5) McMurray JJ, Adamopoulos S, Anker SD, et al. 2012. ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012. Eur J Heart Fail 14(8): 803-69
(6) McDonagh TA, Metra M, Adamo M, et al. 2021. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2021. Eur Heart J 21;42(36):3599-3726
(7) Fonseca C, Bettencourt P, Brito D, et al. 2022. NT-proBNP for heart failure diagnosis in Primary Care: Costs or savings? A budget impact. Port Cardiol, 41(3): 183-1931

MODELO DE INOVAÇÃO

(VISÃO DOS PERITOS NACIONAIS E INTERNACIONAIS)

2. MODELO DE GOVERNANÇA

Criação de um departamento de avaliação de tecnologias, independente, do Ministério da Saúde cujos objetivos primordiais são apresentados de seguida:

FORMALIZAÇÃO DA PRÁTICA DE LÓBI

“A partir do momento em que se reconhece o lóbi como parceiro, há a possibilidade de negociar. Não é por evitar ou ignorar a existência da prática de lóbi que conseguimos lutar contra ela ou que conseguimos implementar melhores soluções. É uma questão de sinergia. Com regras. O que acontece é que em vez de ser algo que não está dependente da influência - que é condenável no nosso contexto -, não. Há um processo de negociação e aí somos todos atores do mesmo negócio. É necessário formalizar. Temos recursos escassos e dependemos de uma parcela que é definida em orçamento. Não há forma de capacitação e isso impede a inovação dentro do SNS, pela falta de investimento. Portanto, o lóbi precisa de ciclo, a indústria precisa de poder contestar, mas precisa de ter quem conheça a investigação para que possa ser implementada. Precisa de ter proximidade e acesso aos doentes, porque isso vai permitir rapidez na implementação da inovação.” **(Entidade Pública)**

“Como todos sabemos, nos EUA não há apenas coisas boas ou más. Existe uma maior transparência e, ao mesmo tempo, uma aceitação... A prática de lóbi é conhecida, é sabida, não é algo que seja comentado (...)”
(Entidade Pública)

AVALIAÇÃO INDEPENDENTE DE QUALIDADE E DE RESULTADOS EM SAÚDE DA PRÁTICA DE LÓBI

LITERACIA EM SAÚDE

“Existe o que podemos e o que não podemos controlar. Não é possível, neste momento, controlar a literacia em saúde. Podemos ajudar a desenvolver a literacia em saúde. O que não podemos ter é uma área cinzenta no que concerne à avaliação da inovação. Neste momento, não há nenhuma porta aberta para se entregar um dossier de valor para que se faça essa avaliação.” **(Roche)**

“Dois pontos que nunca nos podemos esquecer: a Indústria, enquanto motor da inovação, e os doentes, os utilizadores, quem efetivamente precisa das soluções e que são também um factor importante.”
(Entidade Pública)

“É necessário transmitir ao Ministério das Finanças a ideia do valor para a sociedade e motivar para o investimento em saúde de forma a que possa ser visto como um ganho efetivo.” **(Entidade Pública)**

MODELO DE INOVAÇÃO

(VISÃO DOS PERITOS NACIONAIS E INTERNACIONAIS)

3. INCUBADORA DE PROJETOS DE INOVAÇÃO

Os pólos de inovação são comunidades sociais, espaços de trabalho ou centros de investigação que fornecem conhecimentos especializados sobre tendências tecnológicas, conhecimento e gestão estratégica da inovação, bem como conhecimentos específicos da indústria. Estes pólos permitem aos investigadores e aos profissionais da indústria partilharem ativamente o conhecimento com os que trabalham nas empresas, no governo e no meio académico. Aqui, os decisores podem trabalhar em rede com cientistas e peritos da indústria e juntar ideias para soluções que possam ser determinantes para difíceis problemas empresariais.

Um exemplo referido pelos peritos internacionais como uma boa prática de modelo do processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde foi a iniciativa canadiana **MaRS EXCITE**. O projeto identifica barreiras, oportunidades e considerações para uma integração bem sucedida da tecnologia nos sistemas de saúde. Através de uma série de grupos de trabalho presenciais, as empresas, peritos clínicos e outros intervenientes-chave, analisam em conjunto a introdução de uma tecnologia, tendo em comum um mesmo interesse: avaliar o seu valor clínicos e assegurar o seu rápido acesso aos doentes e aos sistemas de saúde.

MaRS
EXCITE

Foi criado um sistema no Canadá onde reuniram hospitais, comissões de HTA e os responsáveis que basicamente tratam do aprovisionamento. Houve a implementação de uma iniciativa chamada Mars Excite que, na minha opinião, tinha um modelo ótimo. Mal uma tecnologia entrava no processo, era avaliada por uma série de organizações diferentes, com um interesse comum: assegurar que a mesma fosse introduzida dentro do sistema." **(Perito Internacional)**

O QUE É PRECISO SABER...

No que concerne ao processo de Avaliação das Tecnologias da Saúde, e tendo em conta o que foi retirado das entrevistas individuais exploratórias e da ronda espontânea de participação durante o *Think Tank*, foi possível aferir quais são os elementos potenciadores e impeditivos para uma implementação transversal do processo, compreendendo quais são as oportunidades e riscos para a inovação, no âmbito do Conhecimento Científico, Comunicação e Divulgação, Acesso, Visão, Pandemia, e Financiamento.

	Elementos Potenciadores de Inovação	Elementos Impeditivos de Inovação
Conhecimento Científico		
Investigação Clínica	✓	
Conhecimento dos decisores políticos nas diferentes áreas de diagnóstico		✗
Testes DIV não são a prioridade/interesse		✗
Comunicação e Divulgação		
Terminologias		✗
Falta de calibração de vários intervenientes		✗
Desconhecimento do valor dos DIV		✗
Avaliação Económica - Custo/Benefício	✓	
Falta de diretrizes		✗
Acesso		
<i>Framework</i> pouco abrangente		✗
Dificuldade no acesso aos resultados		✗
Fácil introdução no mercado	✓	
Visão		
<i>Mindset</i> que se adapte à inovação	✓	
Dificuldade em acompanhar o ritmo da inovação		✗
Pandemia		
Criação de uma rede entre diferentes hospitais	✓	
<i>Real world evidence</i> de como determinadas intervenções trazem valor na saúde	✓	
Adiamento do processo de avaliação de tecnologias na saúde		✗
Financiamento		
Falta de financiamento		✗

FATORES CRÍTICOS DE SUCESSO

Partindo da análise do *Think Tank* e das entrevistas individuais aprofundadas, conclui-se que existem sete dimensões prioritárias a ter em consideração ao pensar no futuro do setor da saúde, especificamente relacionadas com o valor do acesso aos diagnósticos *in vitro*.



Por comunicação entende-se o processo de troca de informação entre o setor e os seus utentes pelos canais corretos e apropriados de forma a garantir que a informação chega de forma clara e igual a todos os seus beneficiários.

INSIGHT 1

A população geral não tem conhecimento sobre a importância dos testes de diagnóstico *in vitro*. Estes não são a área prioritária de interesse na saúde e, por isso, não são comunicados e divulgados.

“Trazem grandes melhorias à população, fazem a diferença na qualidade de vida e na prestação de serviço, no cuidado de saúde. Este é o caminho a seguir.”

“É um facto que a área do DIV é complexa, pouco conhecida e mesmo dentro do sistema de saúde (...) há desconhecimento do valor destes testes para a população.”

INSIGHT 2

Verifica-se falta de celeridade na decisão clínica uma vez que não há divulgação de diretrizes comuns.

“A experiência que temos do setor público é ter de lidar com os prazos: prazo para marcar uma consulta, prazo para aprovar uma despesa qualquer, prazo para lançar um concurso. Existe sempre a variável tempo e isso é, de facto, uma prioridade absoluta: sermos rápidos a decidir. Temos um problema, temos de o resolver. Por isso, acho que é um tema muito importante.”

“Poderia ser interessante ou importante olhar para as guidelines. Ou seja, especialmente se se tratarem de tecnologias inovadoras, os clínicos dirão que precisam de ter uma guideline. É como a velha questão. O que veio primeiro: a galinha ou o ovo? Por isso, é necessário criar a melhor forma de se trabalhar”.



A Governança remete para a entidade ou grupo de entidades que estejam responsáveis pela monitorização de todo o processo de Avaliação de Tecnologias de Saúde e a sua implementação.

INSIGHT 1

Não existe consenso em relação à entidade ou entidades/pessoas a envolver uma vez que todos os entrevistados e peritos presentes na sessão de ideação, mencionaram entidades reguladoras diferentes.

“(...) há que melhorar a eficiência, a celeridade, a transparência dos critérios, mas não vejo outra forma que não através do próprio INFARMED.”

“Acho que isso não é da responsabilidade do INFARMED. Por exemplo, no caso das guidelines, estas estão muitas vezes a cargo de sociedades científicas ou de órgãos profissionais e não sediadas no ângulo da tutela.”

INSIGHT 2

As Associações da Indústria Farmacêutica não deverão estar necessariamente envolvidas visto que o importante é estarem presentes pessoas com conhecimento suficiente para fazer determinada avaliação, não tendo em conta a que entidade pertencem.

“É necessário estarem envolvidos patologistas clínicos, mas também os médicos das especialidades, além dos economistas e todas as outras estruturas que tem apoiado estes estudos. Porém, é essencial estarem também as associações de doentes relativas ao âmbito de atuação da tecnologia a estudar. (...) o Estado tem de participar, porque é quem vai financiar. Por isso, deverá haver envolvimento do Ministério da Saúde e do Ministério da Economia. Têm de ser envolvidos peritos das diversas áreas, mas não me parece que haja necessidade de envolver a associação da Indústria.”



Por padronização entende-se o processo de desenvolvimento e implementação de normas técnicas de forma a auxiliar na maximização da compatibilidade, reprodutibilidade, segurança ou qualidade de determinado processo, produto ou serviço.

INSIGHT 1

Verifica-se dificuldade na comunicação e na comparação entre diferentes avaliações tecnológicas de dispositivos médicos uma vez que falta calibração de vários intervenientes para saber o que é preciso fazer para a introdução de novas tecnologias.



“O problema não é a introdução. O País está bem nesse aspeto. O grande problema é a acessibilidade, porque a grande parte da inovação em DIV acaba por chegar só aos utentes através dos hospitais. Como ter um *framework* mais abrangente? Não dá para fazer copy paste dos outros modelos.”



INSIGHT 2

Existe uma falta de integração de informação para uma posterior padronização, devido à falta de consenso de terminologias. Isto dificulta a aglomeração da informação, além da sua comunicação.



“A avaliação tem de ser feita a partir de diferentes perspetivas. Ou seja, a perspetiva do doente sobre o resultado, em que este é a perspetiva clínica do que pode levar a uma melhor decisão clínica em comparação com o standard de cuidados que estão disponíveis.”





A dimensão da formação remete à capacitação de um conjunto de conhecimentos relativos a uma área científica.

INSIGHT 1

Os decisores públicos não têm conhecimento das diferentes áreas do diagnóstico o que torna o processo de tomada de decisão mais lento.

“Temos de ter noção que a área do DIV é complexa, pouco conhecida. Dentro do sistema de saúde podemos ter profissionais de excelência, mas os técnicos, que podiam estar noutra estrato a ajudar a organizar, ou não tem conhecimento científico ou a área não é uma prioridade como é o caso do medicamento.”

INSIGHT 2

Existe dificuldade em dar a conhecer cientificamente os testes DIV pela falta de consenso de terminologias o que dificulta a comunicação e a integração de informação.

“Os decisores públicos não conhecem os meios complementares de diagnóstico, algo que na minha opinião são essenciais e não complementares. O diagnóstico tem várias áreas, mas os decisores não sabem e muitas vezes nem estão interessados. Preocupam-se muito mais com outros custos - como fazer uma obra numa urgência - o que faz com que não sejam estabelecidas guidelines, nomeadamente com os especialistas de laboratório. Ou mesmo com base na listagem da OMS, que é permanentemente atualizada e que especifica e o que se deve fazer, o que é recomendado.”



Por dimensão ética entende-se os fundamentos da ação moral, procurando justificar a moralidade de uma ação e distinguir as ações morais das ações imorais, ou seja, o que é considerado correto e incorreto de se fazer.

INSIGHT 1

A medicina de precisão traz problemas éticos sobre a quem pertence determinado resultado clínico e o médico tem de perceber se o utente quer saber o resultado de determinada avaliação genética.

“O profissional de saúde tem de ter consciência. A legislação nacional e europeia especifica que o médico tem de perceber se aquela pessoa quer saber a sua probabilidade de vir a desenvolver aquele tipo de cancro. Se calhar até tem uma probabilidade bem maior para ter outro tipo de cancro que não está a ser estudado nem está a ser previsto.”

INSIGHT 2

Com a evolução das tecnologias dos últimos anos, tem-se verificado uma crescente desmaterialização dos processos, neste caso específico, na saúde digital, o que pode trazer problemas éticos em relação ao uso e à divulgação dos dados pessoais do utente.

“Quanto à desmaterialização vêem-se muitos casos de sucesso nas farmácias. Temos de replicar estes exemplos neste setor. Mas somos obrigados a adaptar-nos a uma tecnologia que foi determinada pelo Ministério da Saúde, apesar da sua variabilidade em valores de referência e da sua complexidade.”



O acesso remete à possibilidade de chegar ou usufruir de algo, neste caso aos testes de diagnóstico *in vitro* e à respetiva avaliação dos mesmos dispositivos para posteriormente potenciar a sua introdução no mercado.

INSIGHT 1

Enquanto o medicamento é de utilização possível, nos testes de DIV é necessário que o doente recorra ao médico para poder ter acesso aos resultados. Ou seja, os testes DIV só têm interesse se o médico tiver a mesma dimensão de acesso.

//

“Enquanto no medicamento há toda uma evolução notável de divulgação, democratização do uso e de fácil acesso, quando olhamos para o DIV não há a mesma escala. Não sei se é possível, mas se colocássemos um determinado teste numa cadeia de valor, desde a investigação com todas as suas fases de desenvolvimento, até à sua utilização e acessibilidade ao doente e médico, veríamos que o mesmo só tem interesse se o médico tiver a mesma dimensão de acesso. Estamos a falhar na parte final.”

INSIGHT 2

Devido à inequidade de acesso e à impossibilidade de copiar outros modelos, verifica-se a necessidade de tornar o *framework* mais abrangente, criando novas métricas, diferentes das tradicionais.

//

“A sistematização do processo de Avaliação de Tecnologias de Saúde é muito mais difícil porque o que interessa capturar em termos de valor vai muito além da eficácia ou efetividade de uma determinada tecnologia. Portanto, (...) vamos muito mais além do que aquilo que está convencionado e conseguir capturar esse valor em si é um desafio (...). Passa muito por aquilo que se pretende capturar em termos de avaliação, pela dificuldade que existe de recolher esse tipo de informação de forma sistemática e organizada. Além disso, há que equacionar a formação de quem faz esta avaliação e do conhecimento que terá para conseguir perceber essas outras métricas e outros aspetos que saíam muito fora do que é a realidade dos fármacos. Considero que passa pela natureza do que é a tecnologia em si e pela dificuldade de conseguir capturar o seu valor dentro daquelas que são as métricas tradicionais.”

//



A componente social está relacionada com as relações que estabelecemos ou que temos com aqueles que partilham o conhecimento.

INSIGHT 1

Tem de haver uma mudança na mentalidade da população. Existe um *mindset* muito rígido com o qual se perde a capacidade de acompanhar o ritmo exponencial da inovação.



“Ficam muito agarrados à inovação e não conseguem ter uma mentalidade que se adapte à inovação.”



INSIGHT 2

A pandemia foi importante para a sociedade no sentido em que serviu como exemplo prático de como os testes DIV podem trazer muito valor para as comunidades.



“A pandemia foi um palco perfeito, *real world evidence* de como determinadas intervenções trazem valor na saúde.”



CONCLUSÕES E PRÓXIMOS PASSOS

- A população em geral não tem conhecimento sobre a importância do DIV, sugerindo que existe falta de comunicação e de divulgação da importância dos mesmos. Deste modo, deverá apostar-se na literacia acerca destas tecnologias inovadoras reforçando a importância do diagnóstico para o futuro da saúde;
- Os desafios do processo de tomada de decisão em saúde necessitam de estar articulados com a necessidade de introduzir inovação no Sistema. Um dos espaços de oportunidade identificados pelos *stakeholders* envolvidos no estudo apontam a dimensão comunicação e partilha de informação como preponderantes para uma tomada de decisão consciente e célere;
- Os peritos consideram que o DIV é uma componente fundamental do sistema de saúde quer na prática clínica, quer para a saúde pública. O diagnóstico é relevante para a gestão do doente, monitorização e rastreio populacional e para a sustentabilidade global do Sistema. As técnicas estão cada vez mais precisas, devendo-se apostar na inovação e na partilha de informação e conhecimento adquirido com a mesma. A COVID-19 foi prova em tempo real da importância e da escala de utilização do DIV;
- No campo da inovação em saúde existem diversas oportunidades a serem implementadas, nomeadamente, através da criação de uma *fast-track* para a avaliação das tecnologias da saúde. Trata-se de uma ação fundamental, pois antevê e demonstra de uma forma sistematizada a proposta de valor de uma dada tecnologia, possibilita a sua standardização e, conseqüentemente, a comparação entre diferentes dimensões tecnológicas. Esta sistematização permite, também uma melhor alocação de investimento e gestão de recursos. Os *stakeholders* envolvidos neste estudo demonstram-se disponíveis para a criação de eventuais sinergias necessárias para um projeto piloto nesta área.



Instituto **Nacional de Saúde**
Doutor Ricardo Jorge



