

# Evaluarea tehnologiilor de sănătate

Șonțea VICTOR, Timotin PAVEL

Universitatea Tehnică a Moldovei

Chișinău, Moldova

sonțea@mail.utm.md, paveltimotin.g@gmail.com

**Abstract:** At present, the health system in the Republic of Moldova is based on 2 institutional levels, which have different legislative and managerial responsibilities. The legislative framework elaborates laws, policies and norms, and the managerial framework is based on medical services, evidence, etc. The Republic of Moldova as a developing country needs to have an institutional level in place which will deal with the assessment of national health technologies with a view to developing policies, implementing new medical technologies based on needs assessment and analyzing the cost effectiveness of technologies already existing.

**Key words:** Medical technology, evaluation agency, statistics, cost effectiveness, strategic planning, policies, decision making.

## I. INTRODUCERE

TS – Tehnologia de sănătate reprezintă toate intervențiile medicale care pot fi utilizate pentru promovarea sănătății, pentru prevenirea, diagnosticarea, tratamentul bolilor sau reabilitarea pe termen lung. Aceasta include produse medicamentoase, dispozitive medicale, proceduri și sisteme organizaționale care pot fi utilizate în sănătate [1]

Evaluarea tehnologiilor de sănătate- reprezintă evaluarea sistematică a proprietăților, efectelor și impactului a tehnologiilor medicale. Acesta abordează consecințele directe/ intenționate a tehnologiilor medicale cât și indirecte/ neintenționate. Scopul lor principal este de a informa producătorii de politici în domeniul sănătății.

Noile tehnologii semnificativ cresc calitatea actului medical, cu toate că acest domeniu se dezvoltă extrem de rapid nu toate instituțiile pot ține pasul cu ele. Paralel cu evoluția lor, instituțiile sunt constrânse din punct de vedere a neîncălării principiilor de responsabilitate și transparență. Pentru a introduce o nouă tehnologie în activitatea practică a instituției, aceasta trebuie să analizeze nevoile sale. [2]

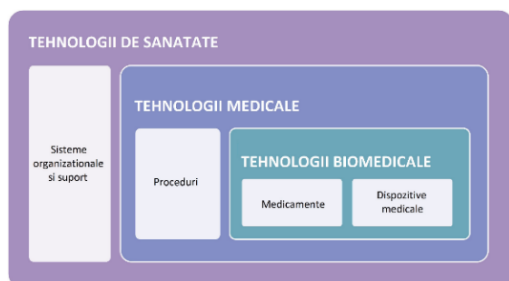


Figura 1.1 Structura tehnologiilor de sănătate [3]

## II. EVALUAREA TEHNOLOGIILOR DE SĂNĂTATE

Afît la nivel internațional și european activează instituții, care sunt interconectate într-o rețea de coordonare a celor trei nivele importante ale dispozitivelor medicale

- HTR – reglementarea tehnologiilor de sănătate;
- HTM – managementul tehnologiilor de sănătate;
- HTA – evaluarea tehnologiilor de sănătate;



Figura 2.1 Relațiile dintre nivelele HTR, HTA și HTM [4]

În Republica Moldova sunt implementate numai 2 nivele a sistemului de sănătate, HTR și HTM. Însă HTA este strict necesară pentru a face o corelare clară și logică între aceste nivele.

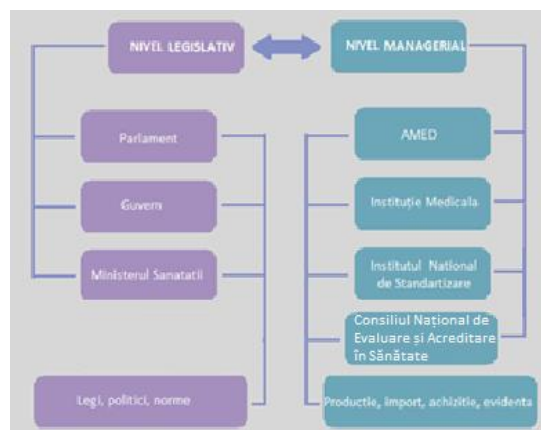


Figura 2.2 Divizarea responsabilităților în sistemul de sănătate din Republica Moldova

HTA analizează tehnologiile medicale în special dispozitivele medicale și le depistează pe acelea care nu corespund nevoilor cu prioritate ridicată, care sunt incompatibile cu infrastructura existentă sau care sunt utilizate irațional sau incorect și nu sunt eficiente. HTA ajută de a reduce costurile de implementare a tehnologiilor medicale prin planificarea, evaluarea, achiziția și gestionarea corespunzătoare. [5]

**Tabelul nr. 2.1** Compararea HTM și HTA [4]

Item	HTM	HTA
Perspectivă	Facilitarea sănătății	Socială
Orientare	Deservită de comunitate	Sănătatea populației
Metoda	Managementul proiectelor, tehnologia ciclului de viață	Revizuirea sistematică critică, meta-analize
Criteriu	Analiza necesarului, alternative, specificații	Eficacitate clinică, cost-eficiența, caracter adecvat
Rezultat	Decizii	Politici/ decizii/ practici

La nivel internațional cât și european sau întrunit agenții în rețeaua organizațiilor de evaluare a Tehnologiilor Medicale. INAHTA (Rețeaua Internațională a Agențiilor de Evaluare a Tehnologiilor Medicale) sau la nivel european în rețeaua EUnetHTA (Rețeaua Europeană pentru Evaluarea Tehnologiilor Medicale). Rețeaua INAHTA în 2010 erau membri 52 de agenții din 26 țări ale lumii [4].

Acestea fac schimb de experiență și informație în domeniul tehnologiilor medicale și facilitează dezvoltarea sistemului de sănătate în țările în curs de dezvoltare.

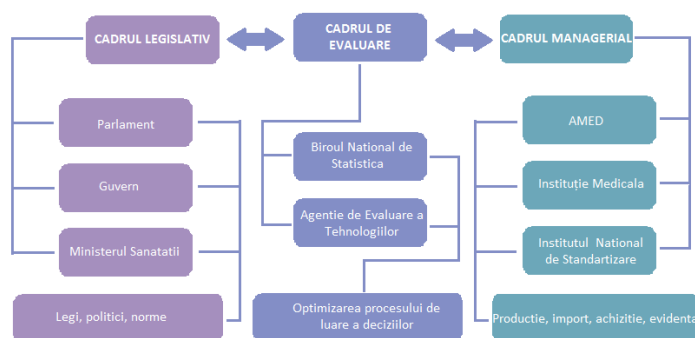
### III. ÎNFIINȚAREA UNEI AUTORITĂȚI DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR DE SĂNĂTATE ÎN REPUBLICA MOLDOVA

Republica Moldova are nevoie de o organizație fie separată, dar în colaborare cu Ministerul Sănătății, fie o organizație care se vor supune organelor de stat. Organizația dată trebui să dețină accesul la informația internațională din cadrul HTA, pentru a le implementa și a dezvolta noi legi adaptate la cerințele de consum local.

Beneficiile înființării unei organizații centrale:

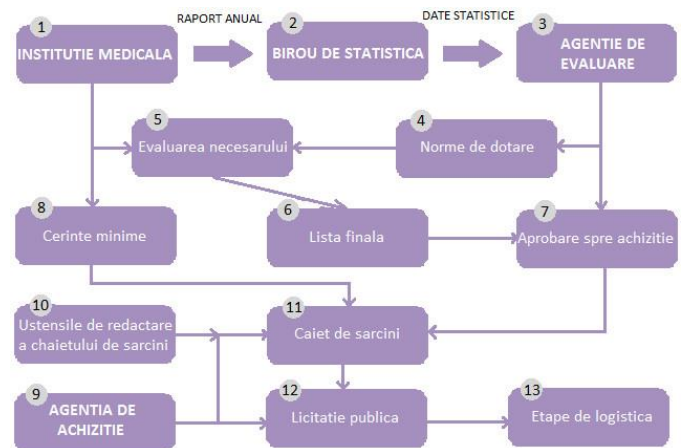
- Nu necesită un număr mare de personal și poate utiliza serviciile experților naționali medicali;
- Poate avea acces la informația confidențială;
- Este ușor de colaborat cu organizații internaționale tip ECRI, WHO, INAHTA, EUnetHTA;
- Crește cost-eficiența actului medical, proceselor de achiziții a dispozitivelor medicale, va analiza utilizarea dispozitivelor medicale.

Agencia de evaluare a tehnologiilor medicale va conlucra paralel cu Biroul Național de Statistica care cel din urmă va furniza informații cu privire la incidența bolilor și stării de sănătate a populației

**Figura 3.1** Integrarea cadrului de evaluare în sistemul de sănătate.**Tabelul nr. 3.1** Atribuțiile instituțiilor responsabile de evaluarea tehnologiilor de sănătate

	Atribuții
Instituția medicală	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Înregistrează cazurile de maladii;</li> <li>· Înregistrează numărul și tipul de servicii acordate;</li> <li>· Înregistrează cazurile cu utilizare de dispozitive medicale;</li> <li>· Întocmește raport anual.</li> </ul>
Biroul de statistică	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Analizează rapoartele obținute de la Instituțiile Medicale;</li> <li>· Sortează datele statistice după tipurile de maladii și servicii medicale acordate și analizează datele conform amplasării geografice</li> </ul>
Agencia de evaluare	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Reglementează minimul de dotare a instituțiilor de profil;</li> <li>· Analizează modul de cheltuire a banilor publici;</li> <li>· Analizează cost-eficiența investițiilor;</li> <li>· Analizează evoluția sănătății populației;</li> <li>· Participă la formarea caietelor de sarcină, și evaluează strategic lista dispozitivelor înaintate spre achiziție</li> </ul>

Agencia de evaluare va fi implicată în procesul de achiziție a dispozitivelor medicale și va permite inițierea acestor procese numai în cazul că acestea corespund regulamentelor de achiziție propuse.

**Figura 3.2** Implicarea agenției de evaluare în procesul de achiziție

*Etapa 1 și 2:* Conform protocolului sus propus, fiecare instituție va contribui la colectarea datelor statistice raionale și vor contribui la efectuarea hărții sănătății populației.

*Etapa 3:* Agenția de Evaluare va determina în urma analizelor necesarul de dispozitive medicale. Aceste date vor avea la bază:

- Dimensiunea pacienți, caracterizată prin: morbiditatea populației, numărul cazurilor de internare, locația de staționare;

- Dimensiunea spital, caracterizată prin: numărul de paturi;

- Saturația zonei cu dispozitive, se va lua în calcul numărul de dispozitive deja existente în instituție, și în zonă.

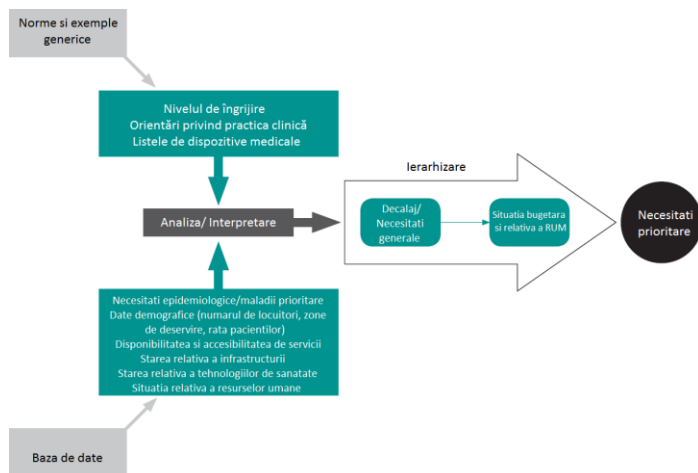
*Etapa 4:* Agenția de Evaluare va indica normele de dotare a secțiilor. Drept exemplu se utilizează în instituțiile medicale românești lista minimă impusă de către Ordinul Ministerului Sănătății nr. 153 din 2003, în care se găsește ce secție ce minim necesar trebuie să dețină.

Exemplu:

Secția de cardiologie:

- Oscilometru;
- Termometru;
- Electrocardiograf;
- Opțional: ecocardiograf;
- Echipament pentru testare de efort;
- Aparat de monitorizare ECG ambulatorie (Holter).

*Etapa 5:* În baza minimumului necesar de dotare și a propriilor necesități Instituția medicală va întocmi o listă cu dispozitive necesare care le va înainta spre evaluare



**Figura 3.3** Etapele de evaluare a necesarului având la bază normele impuse de Agenția de Evaluare [4]

*Etapa 6, 7:* În baza informației de dispozitivele existente și cele necesare, bugetul disponibil, agenția de evaluare va emite lista finală cu numărul de dispozitive pe clase generice necesare de achiziționat.

*Etapa 8:* Instituția medicală va înainta caracteristicile minime pe care trebuie să le includă dispozitivul dorit, și circumstanțele lor de utilizare.

Înființarea unei organizații de evaluare ar crește rata de utilizare a dispozitivelor medicale. Implicând în acest circuit și Biroul Național de Statistică, ar permite analiza tuturor serviciilor medicale acordate, respectiv va permite dotarea

Instituțiilor Medicale cu DM, nu după propriile hotărâri, dar în baza evoluției reale a stării de sănătate regionale în republică. Va fi posibilă alocarea banilor pentru achiziție în scop strategic, evaluând specificul zonei, evoluția stării de sănătate publice.

Aceste evaluări ulterioare va permite deconcentrarea tehnologiilor medicale din zonele unde nu se utilizează la justa valoare și le va pune la acces liber în zona necesară.

#### IV.CONCLUZII

Eficacitatea sistemului de sănătate depinde de compatibilitatea tehnologiilor medicale implementate cu infrastructura statului, de gradul de necesitate a acestora, de gradul de dotare cu dispozitive medicale a instituțiilor medicale și de gradul de utilizare a acestora.

Republica Moldova implementează tehnologii medicale care deseori se dovedesc a fi ineficiente și sistemul de sănătate intră în colaps, acestea nu furnizează servicii medicale la nivelul maxim necesar.

Instituirea unei Agenții de Evaluare a Tehnologiilor de Sănătate ar permite lichidarea lacunelor manageriale și de formare a politicilor de sănătate și vor contribui la formarea lor în baza situației reale și într-un mod strategic.

#### BIBLIOGRAFIE

- [1] F. Karen, L.-A. Topfer and L. Chan, "Health Technology Assessment Glossary," INAHTA Secretariat, c/o SBU, Stockholm, Sweden, July 5. 2006.
- [2] N. PALLIKARAKIS and Z. BLIZNAKOV, "Hospital Technology Management," in *Clinical Engineering*, Oxford: Academic Press., 2016.
- [3] S. C. C. T. A. A. H. EXCELLENCE, "WHAT ARE HEALTH TECHNOLOGIES?," [Online]. Available: <http://www.cates.org.br/content/cont.php?id=20&l=en>. [Accessed 07 12 2016].
- [4] W. H. Organization, Health technology assessment of medical devices, 2011.
- [5] W. H. Organization, "Sixtieth World Health Assembly, WHA60,29," Geneva, 14-23 May 2007.