

Valor em Saúde

Caso de Estudo dos Diagnósticos *In Vitro*

Conclusões e plano de ação resultantes do estudo
realizado pela NOVA IMS
em parceria com a Roche Diagnósticos



Sobre a Nova IMS

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.



Sobre a Roche

A Roche é uma empresa pioneira global em produtos farmacêuticos e de diagnóstico, dedicada ao desenvolvimento científico para melhorar a vida das pessoas. A conjugação dos pontos fortes das áreas farmacêutica e de diagnóstico no mesmo espaço fizeram da Roche líder em medicina personalizada, uma estratégia que procura adequar o tratamento certo a cada doente, da melhor forma possível.

A Roche é a maior empresa de biotecnologia do mundo, com medicamentos verdadeiramente diferenciados nas áreas de oncologia, imunologia, doenças infecciosas, oftalmologia e doenças do sistema nervoso central. A Roche é também líder mundial em diagnóstico *in vitro* e em particular no diagnóstico oncológico baseado em tecido humano, sendo pioneira na gestão da diabetes. Nos últimos anos, a Roche tem investido na caracterização genómica e em parcerias de real-world data tendo-se tornado um parceiro líder da indústria de *insights* médicos.

Fundada em 1896, a Roche continua a procurar por melhores formas de prevenir, diagnosticar e tratar doenças e contribuir de modo sustentável para a sociedade. A empresa também visa melhorar o acesso dos doentes a inovações no campo da medicina, trabalhando em conjunto com todas as partes interessadas relevantes. Mais de trinta medicamentos desenvolvidos pela Roche estão incluídos nas Listas de Medicamentos Essenciais da Organização Mundial de Saúde, entre os quais se incluem antibióticos, antimaláricos e medicamentos para o cancro capazes de salvar vidas. Além disso, pelo 12º ano consecutivo, a Roche foi reconhecida como uma das empresas mais sustentáveis na Indústria Farmacêutica pelos Índices Dow Jones de Sustentabilidade (DJSI, Dow Jones Sustainability Indices).

Com sede em Basileia, na Suíça, o Grupo Roche tem atividade em mais de 100 países e, em 2020, empregava cerca de 100 mil pessoas em todo o mundo. No mesmo ano, a Roche investiu 12,2 mil milhões de francos suíços em I&D, tendo registado 58,3 mil milhões de francos suíços em vendas. A Genentech, nos Estados Unidos, é um membro totalmente detido pelo Grupo Roche. A Roche é a acionista maioritária da Chugai Pharmaceutical, no Japão. Para mais informações, visite www.roche.com.

Índice

Conhecer melhor, promover a saúde

Principais Conclusões

Abordagem Metodológica

Desenho do Estudo

Fase de Inspiração

Fase de Ideação

Fase de Implementação

Plano de ação

Considerações Finais

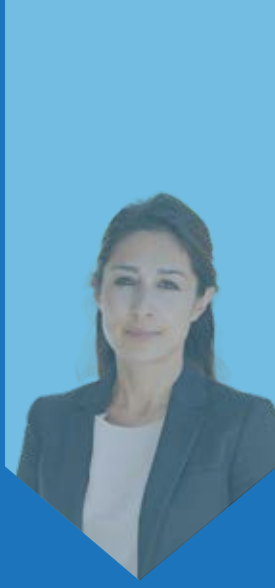
FICHA TÉCNICA

Coordenação Geral
Pedro Simões Coelho
José Carlos Caiado
Guilherme Victorino

Equipa NOVA IMS
Pedro Simões Coelho
José Carlos Caiado
Guilherme Victorino
Carolina Vasconcelos
Filipa Coelho de Sousa
Sofia Grilo

Equipa Roche
Nazli Sahafi
Carlos Catalão
Liliana de Almeida





Nazli Sahafi,
Diretora Geral da Roche
Diagnósticos Portugal



Pedro Simões Coelho,
Professor Catedrático
Nova IMS



José Carlos Caiado,
Professor Auxiliar
Convidado Nova IMS



Guilherme Victorino
Professor Auxiliar
Convidado Nova IMS

Em parceria, pela Saúde

Com o compromisso de promover e valorizar os cuidados prestados aos cidadãos e providenciar as melhores ferramentas aos profissionais que atuam no setor da saúde, a Roche e a NOVA IMS desenvolveram, em parceria, um estudo com o intuito de analisar a perceção do valor dos Diagnósticos *in vitro* (DIV) para o futuro da saúde no contexto nacional.

Com esta colaboração, para além da componente teórica, pretende-se desenvolver uma análise qualitativa às perceções dos principais *stakeholders* face ao desafio de melhoria dos sistemas de apoio à decisão em saúde e uma proposta de plano de ação face à introdução de inovação no sistema.

Pretende-se contribuir para uma melhor compreensão dos fatores críticos da perceção do valor do DIV, da aplicabilidade do mesmo e das dimensões dos seus contributos para o doente, área clínica, sistema de saúde e sociedade em geral. Acreditamos que, ao aproximar o mundo académico e o empresarial, podemos incorporar nas organizações soluções inovadoras em termos científicos e tecnológicos e potencialmente geradoras de valor acrescentado para o setor da Saúde em Portugal.

Este estudo conjuga a experiência, as competências e os recursos da Roche e da NOVA IMS, visando identificar a perceção dos diferentes *stakeholders* do valor do DIV e promover a sua implementação como promotor de Saúde e, por essa via, ajudando a construir um mundo melhor.

Conhecer melhor, promover Saúde

Os DIV são uma parte essencial de um sistema de saúde. Estes permitem o diagnóstico precoce de doenças, a monitorização e triagem de potenciais problemas de saúde e a gestão de condições de saúde em pessoas com doenças crónicas.

De um modo geral, os DIV consistem na análise de parâmetros biológicos em amostras fisiológicas, por exemplo de sangue, urina, tecido humano, entre outros. Existem vários tipos de DIV, que podem ser classificados de acordo com três categorias principais:

- 1. Testagem de laboratório** - a mais comum, ocorre quando os testes são realizados em laboratório.
- 2. Testagem próxima do doente** - ocorre quando os testes são realizados fora do laboratório, como em serviços clínicos nos hospitais e/ou ambulatório.
- 3. Auto-testagem** - pode ter dois propósitos, a testagem ou monitorização de uma doença.

Normalmente, esta categoria ocorre junto de indivíduos com doenças crónicas, permitindo uma gestão da mesma. Contudo, não se restringe a estes casos, sendo que os testes de gravidez também se incluem nesta categoria e, num exemplo mais atual, os testes de covid-19 que se encontram disponíveis nas farmácias.

Excluindo a auto-testagem, os DIV requerem profissionais de saúde com formação para gerir, monitorizar e manter e o equipamento e interpretar os resultados dos testes DIV.

De acordo com o que será explicado ao longo deste estudo, os testes de diagnóstico representam uma ferramenta de elevada importância para o sistema de saúde e para os profissionais de saúde.

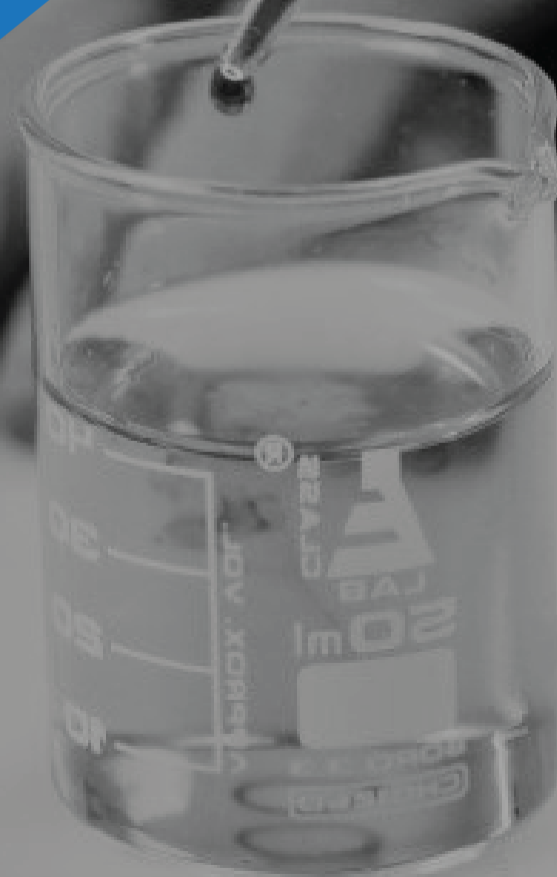
A análise apresentada neste estudo compreende efeitos sobre os diferentes *stakeholders* na saúde, incluindo o sistema de saúde, os decisores políticos, os profissionais de saúde e os doentes. É ainda efetuada uma análise de outros impactos de natureza mais transversal.

Principais Conclusões

A. Existe literatura científica que comprova que a inovação nas ferramentas de DIV potencia a alteração de paradigmas existentes nos serviços de saúde nomeadamente ao nível da tomada de decisão.

B. As inovações dos testes DIV irão cada vez mais permitir a compreensão de doenças complexas, caracterizar os riscos ao nível da população e identificar tendências, o permitirá uma melhor gestão dos doentes por parte do sistema de saúde, mas também a implementação de políticas adequadas ao estado de saúde da população.

C. No entanto, foi possível constatar que existe um conhecimento disperso e difuso entre os diferentes *stakeholders* sobre o potencial do diagnóstico, nomeadamente qual a sua importância para a Saúde baseada em valor e para os modelos de prevenção da doença que se pretendem implementar.



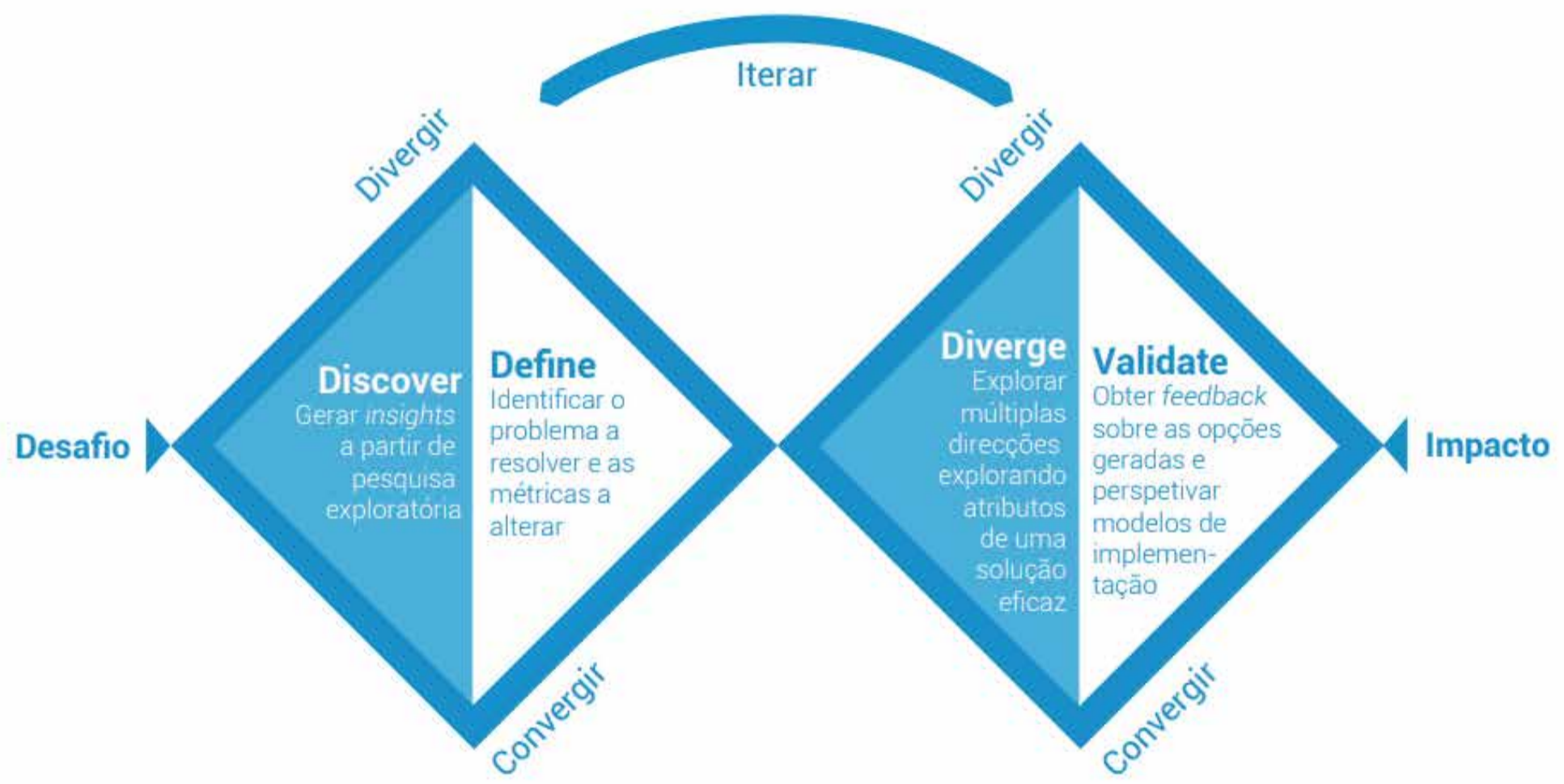
D. Foram identificados fatores promotores e inibidores da introdução de inovação nesta área, nomeadamente, a necessidade de tornar a informação acessível a todos os cidadãos, e de avaliar a tomada de decisão em saúde (estudos de impacto), pois a transparência é valor em crescimento nos dias de hoje.

E. Em relação aos fatores que inibem a introdução de inovação, nomeadamente a contribuição extraordinária sobre os fornecedores de DIV, os peritos identificaram novas oportunidades de parceria com a Indústria incluindo a possibilidade de re-investimento do valor arrecadado na criação de uma bolsa de investigação clínica..



Abordagem metodológica

A metodologia seguida pretende identificar, para o caso de estudo seleccionado, a importância dos ganhos em saúde, o valor do conhecimento, a tomada de decisão centrada no doente, e novos modelos de saúde digital e de medicina de precisão.



Fase 1
Revisão de Literatura + Dimensões de Análise

Fase 2
Entrevistas Individuais Aprofundadas com 12 Peritos

Fase 3
Sessão de Co-Criação para desenho de possíveis intervenções na área dos DIV

Fase 4
Hierarquização e Validação de Prioridades (Focus Group Peritos e Questionário a Profissionais de Saúde)

> Desenho do estudo

Neste estudo utilizámos a metodologia de *Design Thinking* que se caracteriza pelas seguintes três fases:

Inspiração: identificar o problema ou a oportunidade que motiva a procura de soluções. Definem-se objetivos, e são realizadas observações e, por último, a criação de *insights*.

Ideação: processo criativo para gerar, desenvolver e testar possíveis alternativas ao desafio apresentado. Nesta fase enquadram-se as oportunidades identificadas pelos peritos e pela literatura e desenvolve-se um processo de co-criação (*brainstorming*) de ideias.

Implementação: face às diferentes possibilidades de intervenção geradas na etapa anterior pretende-se identificar prioridades e validar a desejabilidade, exequibilidade e viabilidade das diferentes opções.

> Fase de Inspiração

A fase de Inspiração deste estudo foi dividida em dois momentos:

1. Análise do corpo teórico existente;
2. Análise qualitativa exploratória.

ANÁLISE DO CORPO TEÓRICO EXISTENTE

Começando pela análise teórica, foram identificados um total de 111 estudos, sendo 47 incluídos neste estudo para a revisão sistemática. Os motivos de exclusão dos restantes *papers* foram: (1) a falta de cumprimento do critério de inclusão, e (2) o facto das análises serem relativas ao tratamento ou considerarem diagnósticos *in vivo* em vez de DIV.

A revisão destes estudos permitiu evidenciar o valor e o impacto do DIV a nível de Doentes, Sistema de Saúde, Profissionais de Saúde e outros aspectos transversais relevantes para o Sistema de Saúde e para a sociedade. Deste modo, as principais conclusões serão resumidas seguidamente para cada uma das dimensões:

Doentes

Da perspetiva dos doentes, a informação dos DIV promove benefícios clínicos, provenientes da tomada de decisão após diagnóstico, que impactarão na sua saúde.

Estes benefícios dependerão de fatores contextuais tais como características da doença diagnosticada, disponibilidade de tratamento, eficiência do tratamento e da gestão da doença e grau de experiência do profissional de saúde que interpreta e utiliza a informação proveniente do diagnóstico.

Contudo, na sua generalidade, espera-se uma melhoria da qualidade de vida e do estado de saúde dos doentes e um aumento do número de anos de vida, devido ao tratamento da doença e mitigação dos sintomas, ou seja, espera-se **um ganho em saúde**. Existem vários estudos que realçam este benefício, nomeadamente, na redução da mortalidade, ganhos em QALY, aumento da esperança média de vida, redução de número de casos de cancro, e aumento de sobrevivência dos doentes. **A título de exemplo, sabe-se que a aplicação de testes de pesquisa de HPV reduz a incidência anual de cancro do colo do útero (30%) e diminui a mortalidade anual por cancro do colo do útero (70%) (1).**

Para além destes benefícios, os doentes usufruem do **valor do conhecimento**. A informação obtida através dos DIV, poderá trazer uma maior qualidade de vida ao doente na medida em que permite que este conheça a sua condição atual de saúde, permitindo aos doentes a tomada de decisão consciente e informada relativamente a diferentes vertentes da sua vida pessoal e profissional.

Por fim, o rastreio e o diagnóstico precoce de determinada doença pode representar uma redução de custos para os doentes, dado que se evitam os custos associados ao tratamento da doença numa fase mais avançada, e também do tempo disponível.

Este pode ser visto como um valor da oportunidade para os doentes despendem o seu tempo, que caso contrário seria gasto numa consulta/exame/etc. Assim, caso este tempo seja despendido a trabalhar, representa um ganho monetário, caso seja despendido numa tarefa de lazer, representa um ganho de bem-estar.

Num estudo com a participação de 550 mulheres, a introdução do rácio sFlt-1/PIGF permite excluir o desenvolvimento de pré-eclâmpsia na semana subsequente com um valor preditivo negativo de 99.3%, evitando, assim, hospitalizações desnecessárias com significativo impacto económico (2).

Sistema de Saúde

Da perspetiva do Sistema de Saúde, a informação proveniente dos DIV permite uma redução de custos associada a uma identificação precoce de doenças crónicas ou em risco de desenvolvimento (p.e. diabetes ou cancro). Isto permite intervenções terapêuticas preventivas, reduzindo o risco de progressão da doença e reduzindo os custos associados a um estadio mais avançado.

(1) Tjalma, W. A. A., Kim, E., & Vandeweyer, K. (2017). The impact on women's health and the cervical cancer screening budget of primary HPV screening with dual-stain cytology triage in Belgium. *European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology*, 212, 171–181. <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2017.01.010>

(2) Zeisler, H., Llorba, E., Chantraine, F., Vatish, M., Staff, A. C., Sennström, M., Olovsson, M., Brennecke, S. P., Stepan, H., Allegranza, D., Dilba, P., Schoedl, M., Hund, M., & Verlohren, S. (2016). Predictive Value of the sFlt-1:PIGF Ratio in Women with Suspected Preeclampsia. *New England Journal of Medicine*, 374(1), 13–22. <https://doi.org/10.1056/nejmoa1414838>

Relativamente a dados concretos, em Portugal, o teste de HPV com genotipagem HPV16/18 e triagem com citologia gera uma poupança de custo anual de €9.16 milhões e o teste de HPV com triagem de citologia gera uma poupança de custos de €9.36 milhões por ano (face à abordagem usual de triagem de citologia). No contexto do rastreio da Trissomia 13, 18 e 21 no primeiro trimestre da gravidez, a introdução do teste de ADN livre fetal numa estratégia de rastreio contingente em grávidas de risco alto/intermédio (>1:1000) tem um perfil de custo-efetividade aceitável na perspetiva do SNS, apresentando um custo incremental de 16 €/por grávida (3).

A informação de diagnósticos também permite a identificação precoce de doenças agudas (p.e., enfarte agudo do miocárdio) o que poderá implicar numa redução do número de mortes e uma redução de sequelas com consequências debilitadoras para o doente, que teriam um grande impacto nos custos do sistema de saúde. Por exemplo, o uso NT-proBNP para o diagnóstico diferencial de insuficiência cardíaca nos Cuidados Primários reduz o número médio de consultas, exames e internamentos, o que corresponde uma poupança de 500 283 €/ano ao sistema de saúde português devido a uma antecipação no diagnóstico desta patologia (4).

Para mais, a determinação do NT-proBNP em dispositivos de *point-of-care* pode gerar poupanças significativas (2 547 069 €/ano, devido a uma redução de consultas médicas) (3).

Deste modo, a informação de DIV permite alcançar eficiência económica, na medida em que estes permitem a deteção de doenças de forma precisa e confiável, num curto espaço de tempo, para múltiplos doentes. Isto resulta num diagnóstico mais rápido, reduzindo os custos operacionais e o tempo de espera.

Profissionais de Saúde

Da perspetiva dos profissionais de saúde, a informação proveniente dos DIV permite a tomada de decisão sobre o comportamento clínico a seguir, que beneficie o doente, o que se reflete, mais uma vez, no valor do conhecimento, que permite o suporte à tomada de decisão.

A tomada de decisão informada resultará numa melhoria do estado de saúde do doente, evitará a necessidade de testes mais invasivos, a ocorrência de eventos adversos e/ou atrasos na implementação no tratamento mais adequado, como por exemplo, a deteção de LAM em amostras

(3) Matias, A., Cohen, A., Sousa, M.J., Castedo, S., Telhado, C., Érsek, K., & Catalão, C. (2017). Testes Pré-Natais Não Invasivos no rastreio de aneuploidias: avaliação económica de um modelo de rastreio primário e contingente Reunião Científica SPOMM, 25 Nov.

(4) Genovez, V., Brito, D., Bettencourt, P., Febra, H., Pereira, Á., Lopes, N., & Fonseca, C. (2020). PCV48 Budget Impact of NT-proBNP for Diagnosing Suspected Chronic Heart Failure Patients in Portuguese Primary Care. *Value in Health*, 23, S495.

<https://doi.org/10.1016/j.jval.2020.08.539>

de urina de pacientes com HIV demonstrou ser uma ferramenta rápida, segura, disponível e útil para controlar a tuberculose especialmente para aqueles que não podem expetorar, gravemente enfermos, com CD4 baixo ou doença multi-sistémica (5).

Uma gestão eficaz no caso clínico do doente reflete-se no encaminhamento do mesmo para os tratamentos que maximizam o ganho de saúde esperado. Assim, as informações do diagnóstico podem ajudar a avaliar a probabilidade de um doente responder a uma determinada intervenção médica, permitindo um ganho de saúde resultante de uma melhor estratificação dos doentes ao tratamento, evitando eventos adversos e maximizando ganhos em Saúde. Para além disso, informações de prognóstico sobre o curso da doença podem ser utilizadas para melhorar a gestão da mesma, induzindo mudanças preventivas no comportamento dos doentes, o que pode desacelerar a sua progressão.

Assim, o teste apropriado para além de auxiliar a tomada de decisões iniciais, também pode ajudar a orientar a decisão para mudar os tratamentos seguidos. Neste contexto, os DIV são uma ferramenta de medicina de precisão, que permitirá melhorar a rapidez e eficácia dos diagnósticos, evitando a prescrição de terapêuticas desnecessárias, ineficazes e dispendiosas.

Em suma, o impacto principal dos DIV para os profissionais de saúde reflete-se no valor do conhecimento sobre o estado de saúde do doente, que permitirá uma gestão mais rápida e eficaz do caso clínico, uma redução do número de testes de diagnósticos e uma monitorização mais informada relativamente ao estado de saúde do doente. Especificamente, o resultado dos testes de diagnóstico pode auxiliar na previsão da doença, e também na determinação do tratamento adequado.

Transversais

O rastreio e diagnóstico precoce pode facilitar o retorno dos doentes à sua rotina diária, contribuindo para manter os indivíduos saudáveis, produtivos e ativos. Estes efeitos fazem-se sentir na participação dos doentes no mercado de trabalho, e em particular na redução do seu absentismo e presenteísmo. O aumento de produtividade não é exclusivo dos doentes, dado que uma maior rapidez no rastreio e diagnóstico resulta numa maior produtividade para os profissionais de saúde.

(5) Elhalawany, N., Shalaby, N., Fathy, A., Elmorsy, A. S., Zaghloul, M., El-shahawy, H., & Hewidy, A. A. (2021). Role of detection of lipoarabinomannan (LAM) in urine for diagnosis of pulmonary tuberculosis in HIV patients: Egyptian experience. *The Egyptian Journal of Bronchology*, 15(1). <https://doi.org/10.1186/s43168-021-00067-w>

O valor do conhecimento e consequentemente o valor da redução da incerteza resultante da informação de diagnóstico é transversal às restantes dimensões. Por um lado, a redução da incerteza permite a validação clínica do diagnóstico, o que gera valor para os profissionais de saúde para a tomada de decisão sobre o tratamento ou terapêutica para o doente. Adicionalmente, informação mais precisa e fiável permite a alocação de recursos de forma eficiente, de acordo com as necessidades do sistema de saúde. Por outro lado, existe evidência que os doentes valorizam a informação recebida e a consequente redução da incerteza, independentemente do resultado sobre o seu estado de saúde.

Por fim, o conhecimento partilhado entre investigadores e cientistas sobre DIV (*spillover* científicos) pode expandir a inovação e investigação no desenvolvimento de oportunidades, com implicações importantes de longo prazo para os doentes e sociedade.

ANÁLISE QUALITATIVA EXPLORATÓRIA

Em termos de Análise Qualitativa Exploratória (ainda na fase de Inspiração), esta consistiu em entrevistas individuais aprofundadas, que foram realizadas ao longo de 3 semanas, resultando num total de 12 entrevistas a diferentes *stakeholders*: um Administrador Hospitalar, quatro Profissionais de Saúde, cinco Decisores Políticos, e dois representantes de Associações de Doentes (e dois Representantes de Associações de Doentes (com anteriores funções na área da saúde e na área política).

O guião das entrevistas foi pré-testado, culminando num total de 13 questões, explorando 3 áreas temáticas:

1. Tomada de Decisão e Valor para em Saúde;
2. Inovação e o Doente no Centro dos Cuidados;
3. Valor do Diagnóstico.

Para além das temáticas previamente definidas, no final da entrevista foi dada a oportunidade aos entrevistados de explorar áreas não discutidas ou identificar o tema que considerava mais importante para o futuro.

As principais conclusões desta fase exploratória estão detalhadas de seguida:

No primeiro grupo, Tomada de Decisão e Valor em Saúde, foi consensual o reconhecimento da importância e do impacto do diagnóstico para o sistema de saúde. No entanto, foi demonstrada alguma insatisfação pelos profissionais de saúde relativamente à importância dada pelo Sistema à inovação centrada nos doentes.

“A Europa deveria promover um grande desenvolvimento que aproxime o diagnóstico *point of care* à cabeceira dos doentes.” – Decisor Político.

O modelo de medição do impacto das tecnologias utilizadas está associado a uma barreira à inovação, sendo salientada a dificuldade em medir o impacto das decisões implementadas, o que tem implicações na análise de eficácia e eficiência. Relativamente a este ponto, foi feito um paralelismo com a indústria farmacêutica, onde os estímulos para a inovação estão corretamente legislados e regulados, sendo reconhecido o valor acrescido.

“A sustentabilidade do sistema só pode ser garantida com prevenção do desperdício e da doença” – Representante Associação de Doentes.

No segundo grupo, Inovação e o Doente no Centro dos Cuidados, a tendência identificada foi, na generalidade, que ainda não se verifica em Portugal. Os Profissionais de Saúde parecem estar alinhados quando afirmam que a medicina personalizada e a prevenção serão o caminho a seguir para melhorar a sustentabilidade do Sistema de Saúde, reduzindo custos a longo prazo.

Apesar disso, existem duas barreiras invisíveis que poderão estar a dificultar o processo de inovação:

1. Medição do impacto das decisões tomadas, e
2. Conhecimento transversal das implicações do método de financiamento.

No primeiro ponto, foi considerado fundamental clarificar as medidas que promovem os melhores cuidados de saúde e no segundo ponto, alguns participantes manifestaram algum desconhecimento do modelo de negócio dos DIV, nomeadamente ao nível da contribuição extraordinária sobre os fornecedores da indústria de dispositivos médicos do SNS.

“Compete à indústria apresentar novos modelos de financiamento e junto do Estado ter a capacidade de apresentar estas respostas e, eventualmente, juntar vários *stakeholders*.” – Decisor Político.

“Mas também será importante que o processo de apuramento do custo desse investimento fosse transparente e tornado público; numa lógica de repartição de riscos.” – Administrador Hospitalar.

No terceiro grupo de questões, Valor do Diagnóstico, os Decisores Políticos, Profissionais de Saúde, Administradores Hospitalares e representantes de Associações de Doentes são da opinião que, na generalidade, os Decisores Políticos não percebem o real valor do diagnóstico.

“Se forem clínicos sim. Na generalidade, não percebem essa sensibilidade.” - Administrador Hospitalar.

Os Profissionais de Saúde afirmaram que os Decisores Políticos têm um papel importante pois são quem está mais perto do desafio do DIV e, como tal, deveriam ter formação para compreenderem a importância deste tipo de diagnóstico e apostar na prevenção da doença.

Os Decisores Políticos sabem que dificilmente estarão sensíveis à temática dos DIV se os próprios não tiverem um enquadramento do tema na sua formação especializada. Por outro lado, recordam que a sua obrigação é responder às necessidades dos cidadãos e que deverão ter informação científica suficientemente atualizada para irem à frente dos problemas.

“Se para o clínico era óbvia a importância, para o Decisor Político o que importava era o tratamento, porque é aquilo que é mais perceptível para o público em geral (para o não especialista). Com a Covid-19 as pessoas pela primeira vez compreenderam a importância real da testagem (prevenção e deteção precoce)”. - Decisor Político.

Em relação aos Representantes de Associações de Doentes, estes consideram que os DIV são uma área promissora e que:

1. É fundamental os Decisores Políticos darem prioridade à prevenção, estarem sensibilizados para esta temática e, assim, procederem à definição de uma estratégia que vá ao encontro dos aspetos mais importantes;
2. Os administradores estão mais próximos deste desafio e, nesse sentido, têm um papel importante na percepção do valor do diagnóstico sendo crucial apostar na literacia relativa aos cuidados de saúde.

Relativamente às áreas onde o DIV poderá fazer a diferença para o doente e para o Sistema de Saúde, os Profissionais de Saúde privilegiam a sua própria área (clínica) como a mais importante de ser endereçada, sendo que os Decisores Políticos têm dificuldade em se posicionar nesta questão, não dando opções concretas. Relativamente à opinião dos Administradores Hospitalares, consideram que o objetivo está na redução dos custos a longo prazo (rastreamentos de base populacional) e de um diagnóstico com maior autonomia no *point of care*.

Por último, quando questionados sobre como evidenciar o valor do DIV a Administradores Hospitalares e Decisores Políticos, os Profissionais de Saúde consideram que:

1. O valor já é percebido, ou em parte, e que se devia apostar na educação dos Administradores Hospitalares e dos Decisores Políticos;
2. É necessária uma interligação dos diferentes decisores, demonstrando a real importância transversal desta área;
3. Apostar numa argumentação com base nos ganhos financeiros (poupança).

“Calculo que os Decisores Políticos e os Administradores Hospitalares percebem a fluidez do processo de chegar à reta final de que é que um doente tem, e o que é fundamental para o desfecho, tratamento, evolução, para tudo.” - Profissional de Saúde

“Explicação do valor da saúde, a qual depende do valor do diagnóstico, a qual, por sua vez, depende de uma certificação objetiva.” - Profissional de Saúde

Em relação aos Decisores Políticos, consideram que:

1. Os próprios deveriam ter informação científica atualizada para enfrentarem os problemas;
2. Deveria haver estudos mais sistematizados para os decisores (e o Parlamento), traduzindo o investimento em ganhos em saúde e ganho financeiro.

“Cada pessoa na sua função. O administrador tem de fazer perguntas relacionadas com gestão (negociação).” - Decisor Político

“Os Administradores Hospitalares agem em função dos incentivos que têm. Quem contratualiza com os hospitais, quem define as políticas de saúde, tem que assumir que tipo de sistema quer.” - Decisor Político

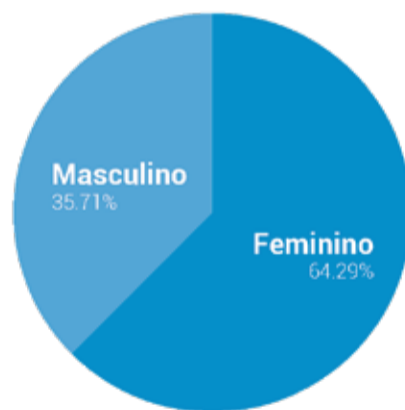
“Quando falamos deste tipo de dispositivos, não é preciso um grande investimento, são utilizados na operação, são gastos diários. São considerados caros, mas não envolvem tanto investimento inicial de material e de recursos humanos qualificados. Existem laboratórios hospitalares a mais.” - Administrador Hospitalar

> Fase de Ideação

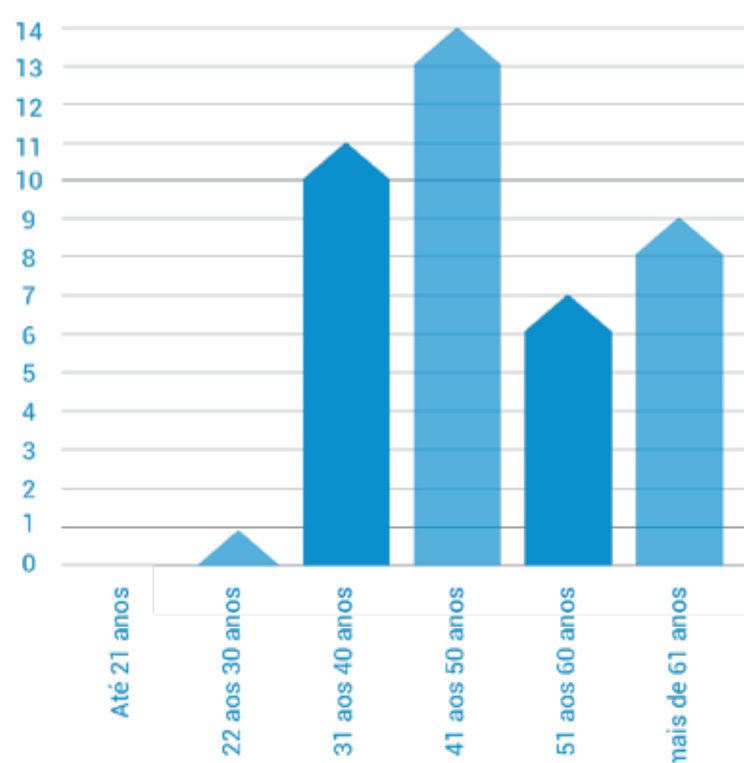
Na segunda fase do processo de *Design Thinking*, Fase de Ideação, após as entrevistas aprofundadas com os peritos e a revisão de literatura, foram listados os principais espaços de oportunidade para o futuro dos DIV.

Realizou-se seguidamente um *brainstorming* com peritos da indústria de diagnósticos acerca de possíveis intervenções com impacto na área dos DIV para cada espaço de oportunidade identificado.

Caracterização dos inquiridos por género



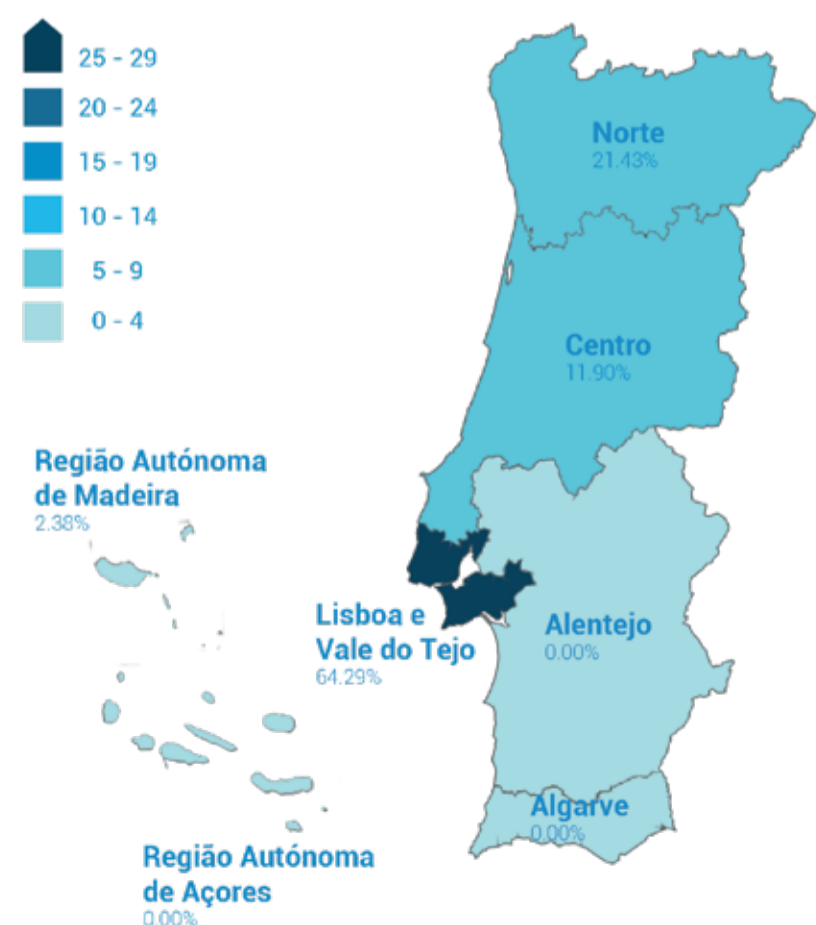
Caracterização dos inquiridos por idade



Com base nos resultados obtidos neste *brainstorming*, foi construído um questionário que permitiu uma Análise Quantitativa do valor das propostas para os *stakeholders* do desafio, nomeadamente, avaliar a importância dos espaços de oportunidade identificados e alternativas à contribuição extraordinária sobre os fornecedores da indústria de dispositivos médicos e de DIV.

Através de uma plataforma online que preserva o anonimato dos participantes, obtiveram-se 42 respostas a este questionário.

Caracterização dos inquiridos por região



Caracterização dos inquiridos por cargo

OPÇÕES DE RESPOSTA	RESPOSTA	
Médica(o)	47.50%	19
Enfermeira(o)	2.50%	1
Administradora(o) Hospitalar	17.50%	7
Farmacêutica(o)	2.50%	1
Técnica(o) de Diagnóstico e Terapêutica	10.00%	4
Técnica(o) Superior de Saúde	7.50%	3
Outro (especifique)	12.50%	5
TOTAL		40

Caracterização dos inquiridos por tipo de actividade

OPÇÕES DE RESPOSTA	RESPOSTA	
Hospitais (Ex: Hospital geral, de saúde mental ou especializado)	67.44%	29
Prestadores de cuidados primários (Ex: Centro de Saúde, USF)	0.00%	0
Prestadores de cuidados continuados (Ex: Cuidados de enfermagem ou de saúde mental)	2.33%	1
Prestadores de cuidados de saúde ambulatoriais (Ex: Consultório médico, clínica dentária, ...)	6.98%	3
Prestadores de MCDT's (Ex: laboratório médico e de diagnóstico)	2.33%	1
Prestadores de serviços de administração e financiamento do sistema de saúde (Ex: entidades Centrais ou Regionais do Ministério da Saúde)	2.33%	1
Outro (especifique)	18.60%	8
TOTAL		43

Em termos de prioridades, os espaços de oportunidade mais votados foram:

1. “Disponibilizar informação fiável para a tomada de decisão?”
2. “Melhorar a análise de impacto de medidas implementadas?”
3. “Aumentar o conhecimento dos decisores sobre as necessidades específicas dos diferentes stakeholders em saúde?” e “Consciencializar os decisores políticos da importância de determinadas medidas de saúde?”

Votação dos espaços de oportunidade

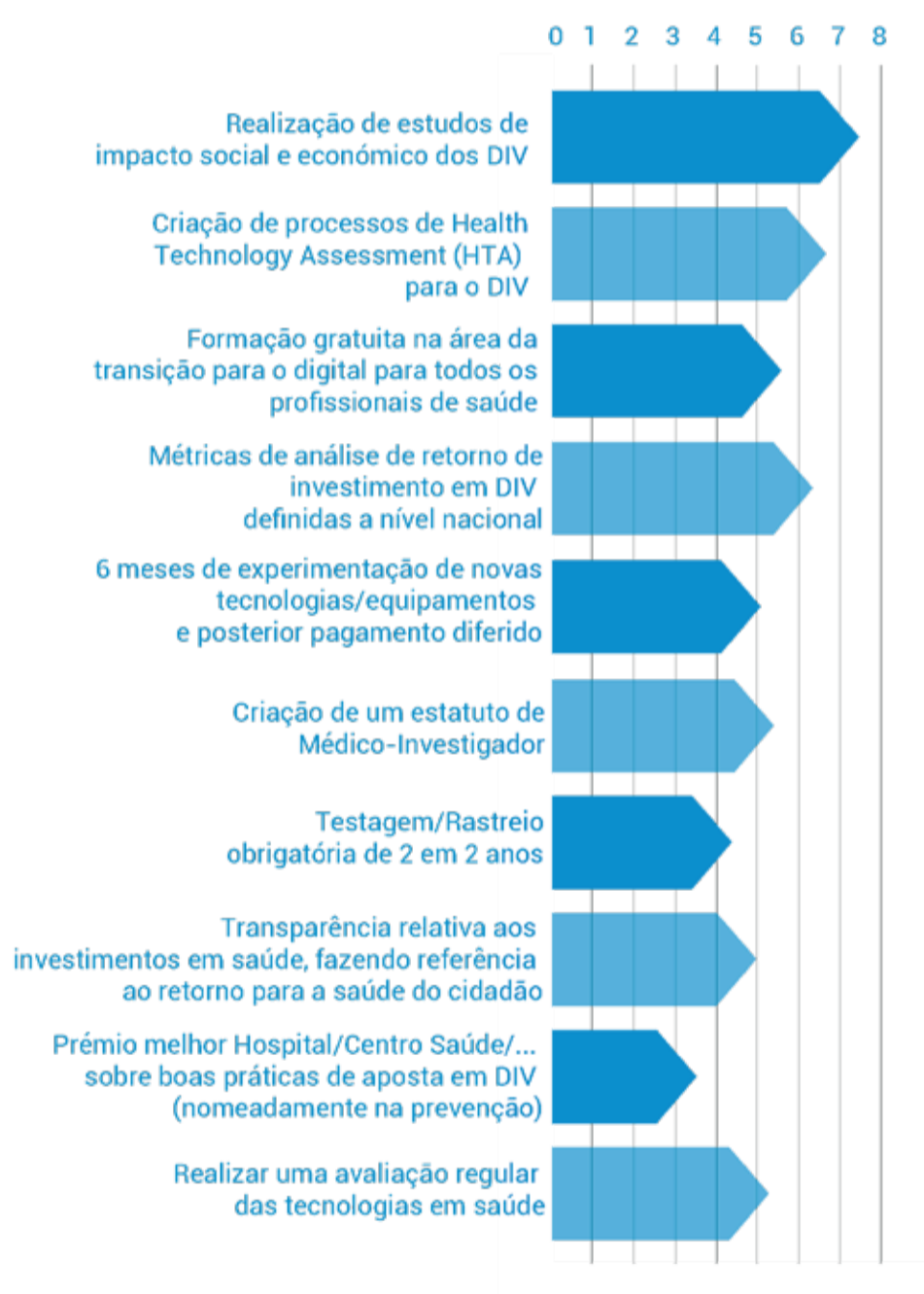
OPÇÕES DE RESPOSTA	RESPOSTAS	
(1) Aumentar o conhecimento dos decisores sobre as necessidades específicas dos direitos stakeholders em saúde?	41.46%	17
(2) Disponibilizar informação flável para a tomada de decisão?	48.78%	20
(3) Consciencializar os decisores políticos da importância de determinadas medidas de saúde?	41.46%	17
(4) Melhorar a análise de impacto de medidas implementadas?	43.90%	18
(5) Medir o ROI (retorno de investimento) associado às decisões tomadas?	24.39%	10
(6) Tomar acessíveis a todos os cidadãos a avaliação da tomada de decisão (estudos de impacto)?	26.83%	11
(7) Tornar recorrentes e regular os estudos de impacto para aumentar a confiança nas decisões tomadas?	24.39%	10
(8) Incentivar novos modelos de participação dos diferentes stakeholders?	17.07%	7
(9) Desenhar um modelo de incentivos centrado na cidadão?	29.27%	12
Total de respondentes: 41		

Em termos de propostas de intervenção as ideias mais votadas foram:

1. Realização de estudos de impacto social e económico dos DIV e Criação de processos de *Health Technology Assessment* (HTA) para o DIV.

2. Criação de processos de *Health Technology Assessment* (HTA) para o DIV

3. Métricas de análise de retorno de investimento em DIV definidas a nível nacional



Finalmente em termos de possíveis opções alternativas à aplicação de uma taxa sobre o Diagnóstico, a alternativa considerada como prioritária foi a opção:

1. Aplicação da contribuição extraordinária numa base progressiva, por segmento, às empresas que se encontram acima do tecto máximo. Ou seja, um pagamento da taxa efetuado de forma progressiva, considerando o atingimento de cada patamar de contribuição que se encontra previsto na lei, à

semelhança do que, por exemplo, sucede com a aplicação de IRS em que até ao limite inferior não há pagamento de taxa.

30% dos inquiridos consideram esta opção a mais relevante

2. A contribuição deve ser aplicada em concursos, contratos e acordos celebrados e/ou apresentados após a entrada em vigor da Lei do Orçamento do Estado (Março de 2020), uma medida que ao ser aplicada salvaguarda as situações anteriormente acordadas sem colocar em causa as expectativas das empresas na negociação e celebração de contratos e acordos com as instituições do SNS.

19% dos inquiridos consideram esta opção a mais relevante

3. A Lei que prevê a contribuição extraordinária a empresas de diagnóstico In-Vitro refere a existência de isenção de pagamento da taxa para equipamentos de grande porte. Porém, esta isenção não pode ser aplicada ao modelo de diagnóstico In-Vitro dada a sua especificidade na resposta às necessidades feita através de concursos públicos, onde não é discriminado o valor de investimento realizado na disponibilização e instalação de equipamentos ou o serviço técnico especializado prestado 24/7, essenciais para o normal e contínuo funcionamento dos laboratórios das instituições afetas ao SNS. Neste âmbito, o imposto deve ser aplicado a 70% do valor da factura, sendo os restantes 30% isentos desta contribuição extraordinária de forma a incluir o equipamento e os serviços complementares.

16 % dos inquiridos consideram esta opção a mais relevante

> Fase de Implementação

Na última fase, de modo a reforçar as ideias que poderão ser desenvolvidas no futuro, foi selecionado um painel de cinco peritos, que validou as ideias geradas pelo *brainstorming* na fase anterior, revendo modelos de implementação da contribuição extraordinária sobre os fornecedores da indústria de dispositivos médicos e de DIV do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

Esta sessão síncrona foi dividida em três momentos:

1. Identificação do principal espaço de oportunidade;
2. Identificação da ideia mais importante a implementar; e
3. Identificação das melhores alternativas à contribuição extraordinária.

No primeiro momento, os espaços de oportunidade mais votados alternaram entre “Melhorar a análise do Impacto de Medidas Implementadas” e “Aumentar o conhecimento dos decisores sobre as necessidades específicas dos diferentes *stakeholders* em saúde”.

Para além destes, foi também salientado o espaço de oportunidade “Tornar acessíveis a todos os cidadãos a avaliação da tomada de decisão (estudos de impacto)”, pois a transparência tem sido um valor em construção nos dias de hoje.

Curiosamente, este espaço de oportunidade foi o mesmo votado no questionário, sendo que o argumento apresentado na sessão de *Focus Group* foi a dificuldade em tornar a linguagem médico-científica acessível a qualquer cidadão.

Relativamente ao segundo momento, foram identificadas duas principais ideias, designadamente:

- (A) **Transparência relativamente aos investimentos em Saúde**, fazendo referência ao retorno para o cidadão e
- (B) **Métricas de análise de retorno de investimento em DIV** definidas a nível nacional.

A Ideia (A) remete para o conceito de *Value Based Health Care*, bastante presente nas estratégias de sustentabilidade do Sistema de Saúde;

A Ideia (B) foi reforçada pela necessidade de ter métricas de análise iguais em todos os pontos do País. No que diz respeito à concordância com o questionário, a ideia relacionada com a transparência foi posicionada como a quarta mais relevante, e a ideia das métricas como a terceira mais relevante, sendo que as mais valorizadas no questionário foram a “Realização de estudos de impacto social e económico dos DIV” e a “Criação de processos de *Health Technology Assessment* (HTA) para o DIV” ambos relacionados com a criação de métricas de análise.

“A taxa poderia ser utilizada para criar uma bolsa de investigação para aumentar a visibilidade de Portugal nesta área.” - Representantes de Associação de Doentes.

Por último, no terceiro momento, as alternativas à contribuição extraordinária mais valorizadas foram:

“Através da aplicação desta taxa extraordinária deverá ser salvaguardado um apoio do Ministério da Saúde às instituições do SNS através de ações necessárias a fim de assegurar o pagamento da dívida total de fornecimentos de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*”.

ou

“O investimento e a inovação realizados pelas empresas de diagnóstico *in vitro* no desenvolvimento de soluções de diagnóstico da SARS-CoV-2 mostrou ser essencial na resposta na luta contra a pandemia. O valor de fornecimento de soluções de diagnóstico ao SNS deve ser considerado isento de pagamento da taxa extraordinária”.

No entanto, a esperança é que esta última opção seja esporádica e não permanente.

No final deste terceiro momento surgiram novas opções, nomeadamente, dedução do investimento em investigação ou usar o dinheiro proveniente da taxa para financiar a criação de estrutura nos hospitais para facilitar a investigação científica sobre o impacto dos DIV.

“As decisões são tomadas sem olhar para o todo. Em vez de partilharmos a inovação em vez de todos quererem ter tudo... não somos ricos, temos de fazer opções. A pandemia criou mais reconhecimento para a área de DIV, saúde digital e saúde mental.” - Administrador Hospitalar.

Plano de Ação

Na sua generalidade, o valor e impacto dos DIV são medidos relativamente à expectativa de vida, ao número de casos de doença detetados, ao aumento da qualidade de vida, e aos custos de saúde, utilizando como métricas os anos de vida ganhos, o QALY e rácios de custo-efetividade incremental, sendo que estes dois últimos por vezes são utilizados em conjunto.

Isto deve-se, em parte, à disponibilidade de abordagens sistemáticas para medi-los e à disponibilidade de orientações sobre seu valor para a sociedade. No entanto, alguns atributos podem não estar diretamente ligados à saúde, qualidade de vida ou custos e, portanto, muitas vezes não são incluídos nas avaliações económicas convencionais. Entre estes fatores realça-se o valor da redução da incerteza/valor do conhecimento, o valor do planeamento, o aumento da produtividade, valor do tempo e spillovers científicos que são uma parte relevante do valor dos diagnósticos DIV da perspetiva dos doentes, sistema de saúde, profissionais de saúde e sociedade como um todo.

Por exemplo, a informação genética, que se realça o valor do conhecimento, pode ser valiosa para toda a família do indivíduo, mas métodos baseados em preferências para medir a utilidade do estado de saúde, como o ano de vida ajustado pela qualidade (QALY) geralmente exclui o impacto nos membros da família.

A importância de incorporar aspetos mais amplos do valor nas avaliações económicas da saúde está a ser cada vez mais reconhecido.

Num contexto económico de saúde, o desafio geral é, portanto, medir, quantificar, e expressar todas as vantagens e desvantagens relevantes de teste em unidades monetárias ou impacto na saúde.

O percurso realizado através da metodologia de *Design Thinking* mostra-nos que os DIV são uma ferramenta de extrema importância para os profissionais e para o sistema de saúde com um grande impacto na vida dos doentes. Através dos diferentes contributos tentamos agora sintetizar as acções prioritárias para a melhoria da tomada de decisão em saúde e para capturar todo o potencial de inovação dos DIV.

> Evolução do SNS

É necessário motivar e premiar os profissionais de saúde (meritocracia); proceder ao aperfeiçoamento do sistema através da partilha de conhecimento e de resultados; apostar na transformação digital essencial para uma gestão previsional de recursos; maior proximidade com os doentes; aposta na relação entre profissionais para partilha de conhecimento; modelo de utilização de dados para monitorização de pessoas saudáveis; estar atento às necessidades dos doentes (garantir qualidade, acesso rápido, e cuidado humanizado); apostar na medicina digital e personalizada.

> Sustentabilidade e Financiamento do Sistema

O financiamento do SNS deverá ser centrado no valor e no cidadão, ligando financiamento a resultados, prevenindo o desperdício e promovendo a saúde e não a doença. É fundamental reforçar a capacidade do SNS através de uma adequada afetação de recursos (humanos, técnicos, financeiros e outros) de modo a atingir objetivos de acesso atempado aos cuidados de saúde, a meios de diagnóstico e a tratamentos em tempo útil e de acordo com padrões de qualidade adequados.

> Processo de Decisão em Saúde

Alinhamento dos *KPI's*; maior autonomia na gestão de Recursos Humanos; decisões orientadas para o resultado; aposta na medicina preventiva como método que promove a otimização de recursos; concessão de maior autonomia às entidades mediante avaliação custo-efetividade; otimização de processos que conduzam a melhores respostas (p.e. na doença crónica).

> Value Based Healthcare

Demonstrar a importância da capacidade de adaptabilidade e de antecipação do SNS e dos seus parceiros, traduzindo novas oportunidades de inovação em ganhos diretos para o SNS e cidadãos; passar o olhar para

os resultados e não para os processos; estabelecer o paradigma da relação de empatia com o doente (plano de cuidados) ao invés de uma utilização reativa de recursos (exames, intervenções).

> Inovação

Urgente mudança de paradigma da organização dos cuidados para que se adoptem tecnologias que são fundamentais; reavivar interligação e trabalho de equipa entre Hospitais e Indústria de Tecnologias de Saúde (iniciativas de inovação e de experimentação); evitar uma variação elevada dos custos com a evolução tecnológica; criar recursos para que criatividade possa resultar em produtos e serviços na saúde; agilidade na interpretação de propostas inovadoras dos diferentes parceiros; libertar profissionais qualificados de tarefas que poderão ser monitorizadas por plataformas.

> Parâmetros de avaliação DIV

Resultados em saúde; Utilidade e valor (diagnóstico e terapêutica); Qualidade de vida; a avaliação deve ser imparcial, prévia e regular; aumentar o nível de conhecimento do tema DIV nos diferentes *stakeholders*.

> Doente no Centro dos Cuidados

Aprimorar diálogo e coordenação entre os vários níveis de cuidados com a finalidade de integrar a pessoa (doente, cuidador, família); eliminar os factores que impossibilitem que o doente seja o foco; prevenção na comunidade; criação de métricas baseadas nas expectativas e necessidades relatadas pelos doentes; promover fluidez do doente no sistema; criação de indicadores preditivos de forma a ser prestado um acompanhamento personalizado; as soluções deverão estar de acordo com o estado de arte e evidência científica e não com o que está disponível no sistema.

> Administradores Hospitalares

Reunir as condições necessárias para que o seu foco seja a gestão estratégica; aliviar a burocracia que impede uma maior articulação e partilha de informação entre atores; incentivos deverão passar a estar relacionados com resultados na melhoria da saúde dos doentes; apostar na formação dos Decisores Políticos e Administradores Hospitalares sobre modelos de inovação em saúde e métricas de valor associadas. Indústria das Tecnologias da Saúde - terá de ser inovadora e criativa nas propostas que apresenta ao mercado; ao apresentar propostas deverá sublinhar os ganhos financeiros e os ganhos em saúde; poderá promover estudos para fundamentação de sistemas de avaliação inovadores.

Considerações Finais

> Necessidade de avaliação inclusiva e abrangente no que diz respeito ao valor e impacto dos DIV;

> Necessidade de introdução de novos modelos de interação entre os diferentes atores da saúde com o objetivo de encontrar soluções focadas na prevenção;

> Consolidar uma visão baseada no valor em saúde, possibilitando um cuidado verdadeiramente centrado no doente,

através do alinhamento da visão dos diferentes intervenientes, na maior autonomia das instituições para inovar e no desenho de cuidados personalizados para cada doente;

> Reunir as condições necessárias para a introdução de novas métricas e sistemas de apoio à decisão que contribuam para a transparência das decisões e permitam aferir o impacto das tecnologias, conduzindo a um conhecimento mais aprofundado e transversal sobre novos modelos de financiamento da inovação.

O estudo em números:

111

artigos científicos
avaliados

12

entrevistas
aprofundadas

2

brainstormings com
especialistas DIY

1

focus group com equipa de
peritos multidisciplinar

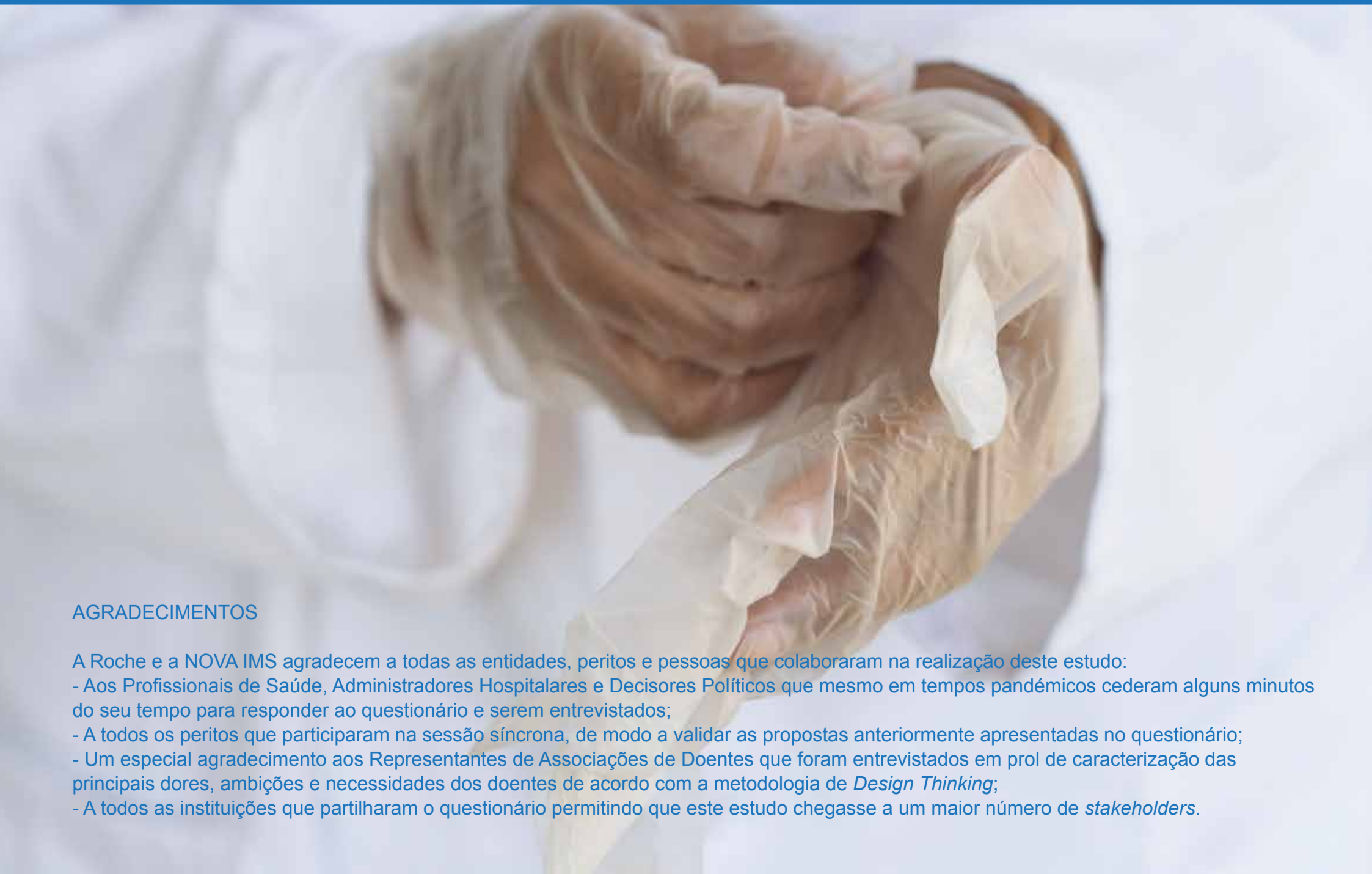
43

participações em questionário
de definição de prioridades



**Juntos podemos facilitar
a incorporação de soluções diferenciadoras
que permitem a promoção e valorização dos cuidados
prestados aos cidadãos,
providenciando as melhores ferramentas
aos profissionais que atuam no setor de saúde.**

**Acreditamos na inovação como instrumento gerador de valor
para o setor de Saúde em Portugal.**



AGRADECIMENTOS

A Roche e a NOVA IMS agradecem a todas as entidades, peritos e pessoas que colaboraram na realização deste estudo:

- Aos Profissionais de Saúde, Administradores Hospitalares e Decisores Políticos que mesmo em tempos pandémicos cederam alguns minutos do seu tempo para responder ao questionário e serem entrevistados;
- A todos os peritos que participaram na sessão síncrona, de modo a validar as propostas anteriormente apresentadas no questionário;
- Um especial agradecimento aos Representantes de Associações de Doentes que foram entrevistados em prol de caracterização das principais dores, ambições e necessidades dos doentes de acordo com a metodologia de *Design Thinking*;
- A todos as instituições que partilharam o questionário permitindo que este estudo chegasse a um maior número de *stakeholders*.