

Valor dos Testes Diagnóstico *In Vitro* (DIV) na Saúde, Sociedade e Economia



Com a colaboração de:

ANTARES
consulting



apifarma

ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DA
INDÚSTRIA FARMACÉUTICA

Agradecimentos

A elaboração do livro “Valor dos Testes Diagnóstico In Vitro na Saúde, Sociedade e Economia” contou com o contributo alargado de participantes, desde investigadores a profissionais de saúde, gestores, doentes, representantes de grupos de interesse com intervenção nos testes de diagnóstico in vitro (DIV).

Um agradecimento muito especial a todos aqueles que disponibilizaram um pouco do seu tempo para participar nesta reflexão, que com grande conhecimento, entusiasmo e experiência, contribuíram para dar a conhecer as diferentes dimensões das análises clínicas e o seu essencial contributo para a saúde e bem-estar, trazendo ainda perspetivas e orientações informadas que em muito beneficiaram as recomendações finais.

Um agradecimento também aos que participaram na redação e revisão dos casos apresentados, que com o necessário rigor dos conteúdos proporcionaram mensagens claras e acessíveis a todos os destinatários deste livro.

Bem hajam!

Índice

Notas de abertura	8
Sumário executivo	12
Executive summary	24
1. A informação dos testes DIV para a decisão clínica	36
1.1 Valor para o utente, familiares e cuidadores	43
1.2 Valor para os profissionais de saúde	44
1.3 Valor para os prestadores de cuidados de saúde	45
1.4 Valor para o sistema de saúde	46
1.5 Valor para a sociedade e economia	48
2. O custo dos testes DIV em Portugal	53
2.1 Custo dos testes DIV	54
2.2 Custo global do resultado dos testes DIV	58
3. Estudos de caso: o contributo dos testes DIV para o bem-estar e qualidade de vida	66
3.1 Na COVID-19	66
3.2 Na diabetes	84
3.3 Na insuficiência cardíaca	100
3.4 No cancro do pulmão	116
4. Conclusões e recomendações	136
4. Conclusions and recommendations	140
5. Anexos.....	144
5.1 Participantes.....	144
5.2 Pressupostos para cálculo do SROI	145
5.2.1 Na COVID-19	145
5.2.2 Na diabetes	154
5.2.3 Na insuficiência cardíaca	162
5.2.4 No cancro do pulmão	168
5.3 Siglas e abreviaturas	177
5.4 Índices de ilustrações	179
5.4.1 Figuras.....	179
5.4.2 Tabelas	181
5.4.3 Gráficos	182

Notas de abertura



João Almeida Lopes
Presidente da Direção da APIFARMA –
Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica

DESBLOQUEAR O POTENCIAL DOS TESTES DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (DIV) NA SAÚDE, SOCIEDADE E ECONOMIA

A capacidade dos Testes de Diagnóstico *In Vitro* (DIV) permitirem decisões clínicas mais informadas através de um procedimento rápido, preciso e pouco invasivo está há décadas amplamente reconhecida. Estudos estimam que estão na base de 70% das decisões clínicas, apesar de constituírem apenas 2% do custo total da despesa em saúde.

Estes números bastariam para ficar claro o seu potencial socioeconómico, o que a pandemia COVID-19 e os inovadores testes rápidos de antigénio para este vírus vieram evidenciar.

Cada vez mais, a inovação permite expandir as capacidades dos DIV como uma ferramenta ao serviço de mais e melhor vida, geradora de ganhos para a sociedade, para a economia e para a sustentabilidade dos sistemas de saúde.

Entre tantos outros, são disso exemplo testes DIV como os biomarcadores oncológicos ou cardíacos que de forma minimamente invasiva permitem diagnosticar com rapidez doenças com prognósticos muito complicados. Fazem a diferença entre uma vida com qualidade e uma doença incapacitante ou mesmo a morte, por isso quanto mais precoce a sua realização, maiores os benefícios.

É esta mais-valia ímpar dos testes DIV que o “Valor dos Testes de Diagnóstico *in Vitro* (DIV) na Saúde, Sociedade e Economia” reflecte. Através de uma estimativa (SROI_ Social Return On Investment) permite estabelecer o

valor gerado para a saúde, para a sociedade e para a economia, do investimento efectuado no diagnóstico da diabetes, da insuficiência cardíaca, do cancro do pulmão e da COVID-19 em fases distintas do processo de diagnóstico ou acompanhamento.

Os testes DIV são também a chave para mais e melhor vida através das suas capacidades de monitorização, de previsão ou de avaliação do risco de doença. Impactam de forma extraordinária na sociedade, na economia e na sustentabilidade dos sistemas de saúde não só por possibilitarem uma intervenção terapêutica precoce, mas também porque contribuem para a redução de efeitos adversos a tratamentos e para a diminuição da duração de internamentos. Os testes DIV são ainda a base da medicina personalizada que vai marcar os cuidados de saúde no futuro.

Urge desbloquear todo o potencial dos testes DIV já existentes e apostar na inovação. Urge encarar a saúde como um investimento, e não um custo. Só assim será possível colocar as pessoas no centro das preocupações e das respostas, permitindo o acesso de todos os portugueses aos meios de diagnóstico que podem fazer a diferença na sua vida, e, por consequência, na sociedade, na economia e na sustentabilidade dos sistemas de saúde.

Este livro, que a saúde, é um contributo inestimável para este objetivo.



Pedro Pereira
Vice-presidente da Comissão
APIFARMA Diagnósticos

“UM DIAGNÓSTICO CORRECTO CONSTITUI TRÊS QUARTOS DO REMÉDIO”

Mahatma Gandhi

O diálogo atualmente estabelecido em torno do valor nos serviços de saúde, tem dado lugar à esperança de um futuro melhor e a uma crescente preocupação sobre o modo como esses mesmos serviços são geridos atualmente.

Diversos fatores convergentes tais como, necessidades crescentes na saúde, de uma população cada vez mais envelhecida devido ao aumento da esperança de vida, o aumento das doenças crónicas, os recursos cada vez mais limitados, os avanços na ciência e inovação ou a forma como analisamos a informação disponível, geram uma necessidade imperativa de adaptação dos sistemas atualmente estabelecidos, de forma a melhorar a eficiência na gestão de esses mesmos recursos e respetivos custos associados.

Nas inúmeras palestras e iniciativas onde se discutem os valores que devem contribuir para uma melhor saúde das populações, a importância do Laboratório Clínico não tem merecido a devida notoriedade e até em alguma medida tem sido ignorada. Tal minimização não deixa de ser surpreendente, dada a contribuição efetiva do laboratório, responsável pelo fornecimento de informação essencial para permitir um diagnóstico atempado e eficiente dos doentes. Esta minimização é também indicativa de um problema mais alargado: uma cadeia de valores de certo modo fragmentada que não utiliza todas as fontes de informação disponíveis na tomada de decisões, quando o principal objetivo que se pretende atingir no mundo da saúde é garantir o melhor resultado para os doentes.

Assim, uma posição que não valoriza a justa posição do Laboratório Clínico conduzirá necessariamente, a uma abordagem menos sustentável dos nossos sistemas de saúde.

Acreditamos, no entanto, que, examinando com rigor os diferentes aspetos que influenciam o atual status quo na área da saúde, é possível criar um claro reconhecimento entre as partes interessadas nomeadamente poder político, profissionais de saúde, indústria e doentes, que o laboratório clínico pode e deve fazer parte integrante das soluções que viabilizem o nosso sistema de saúde no curto, médio e longo prazo, como elemento essencial de um sistema melhorado:

- › principal fornecedor de informação contribuindo para uma melhor tomada de decisões
- › permitindo encontrar as melhores soluções para os doentes baseadas em evidências clínicas.

E se dúvidas existiam, sobre o Valor que os testes de Diagnóstico e o Laboratório Clínico aportam aos Sistemas de Saúde, a recente Pandemia de COVID-19 veio demonstrar de forma inequívoca que sem eles teria sido muito mais difícil, para não dizer impossível a gestão de toda a situação pandémica, com consequências muito mais nefastas para a população em geral.

Assim e através deste estudo, pretende a APIFARMA dar um pequeno contributo para enaltecer a realidade atual e as possibilidades do presente e seguramente do futuro do Laboratório Clínico, num contexto de constante evolução dos serviços de saúde, tornando-os mais eficientes, mais seguros e mais próximos dos doentes.

Sumário executivo

Sumário executivo

Os testes Diagnóstico In Vitro (DIV) são análises realizadas em ambiente controlado, usando amostras do corpo humano, que permitem monitorizar o estado de saúde dos indivíduos. Os DIV englobam os testes efetuados em laboratório e os testes *Point-of-care* (PoC) ou *Self-testing* (auto-testes), que podem ser realizados fora do contexto laboratorial, por profissionais de saúde ou pelo próprio utente.

Os testes DIV fornecem informação crítica, em diferentes dimensões, ao longo das etapas do ciclo de vida das pessoas e do percurso do utente nos cuidados de saúde, com impactos distintos ao nível dos diversos stakeholders.

A importância dos testes DIV e da informação por eles proporcionada é inquestionável. Além de constituírem uma ferramenta essencial na prática clínica, influenciando, de acordo com a revisão de literatura, cerca de **70% das decisões** clínicas, permitem ainda:

- A análise da **predisposição genética** para determinadas doenças, o que permite aos utentes conhecer o risco de desenvolvimento de doenças hereditárias e tomar decisões mais informadas acerca da sua saúde;
- O **diagnóstico precoce** de uma ampla variedade de condições médicas, potenciando uma maior eficácia do tratamento;
- A **deteção ou a exclusão** de determinadas patologias, permitindo a identificação e confirmação de um diagnóstico mais preciso;
- A avaliação da **gravidade da doença**, de forma a prever a sua evolução e acompanhar a respetiva progressão, fornecendo informação crucial, nomeadamente na avaliação da resposta ao tratamento;
- A seleção do **tratamento** mais adequado com base nas características individuais dos doentes, contribuindo para resultados mais eficazes e maiores ganhos em saúde;
- A **prevenção** da propagação de doenças infecciosas, ao possibilitar informação para a interrupção das cadeias de transmissão;
- A **gestão da doença**, nomeadamente de doenças crónicas, permitindo a monitorização da sua progressão e o ajuste do tratamento em conformidade com a informação disponibilizada.

Este estudo tem como objetivo agregar e produzir evidência do contributo dos testes DIV, através de uma estimativa do **valor gerado para a Saúde, Sociedade e Economia**, do investimento efetuado num conjunto específico de quatro patologias.

Trata-se de um documento que reúne perspetivas dos diversos intervenientes, suportado na pesquisa e análise de um conjunto alargado de artigos científicos e documentos publicados, assim como na participação de diversos stakeholders, através de entrevistas e *focus group*.

Neste contexto, foi adotada uma **abordagem multidimensional** do valor dos testes DIV, considerando os potenciais benefícios na perspetiva dos diferentes stakeholders, designadamente do utente, familiares e cuidadores, dos profissionais de saúde, dos prestadores de cuidados de saúde, do sistema de saúde e da sociedade e economia em geral.

Dimensões do Valor da Informação do Diagnóstico In Vitro



Fonte: Adaptado de Wurcel, et al., (2019) e MedTech (2019).





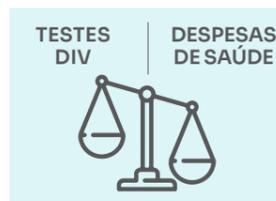
A representatividade dos custos dos testes DIV é significativamente reduzida, nomeadamente quando comparada:

- Com a despesa total em saúde em Portugal, onde representa em média, 1,2%;
- Com o valor que estes geram para a Saúde, Sociedade e Economia.

Ainda que se considere para a valorização da informação proporcionada pelos testes DIV não apenas os **custos diretos de produção** (tais como, reagentes, instrumentos/consumíveis, serviços pós-venda, software de suporte bem como os recipientes de amostras biológicas) mas também outros recursos adicionais do processo (tais como recursos humanos qualificados), que conduzem à produção de um resultado, o custo estimado dos testes DIV, ronda os 5% das despesas de saúde em Portugal.

Dada a diversidade de testes e patologias que os DIV abrangem, seria extremamente complexo e moroso a **quantificação do seu valor global**.

Nestas circunstâncias, foram selecionados **quatro estudos de casos**, que pretendem colocar em evidência o **contributo dos testes DIV** numa perspetiva holística, incluindo as dimensões económica, social, de bem-estar e qualidade de vida. Os casos selecionados incidem sobre um **determinado período de tempo**, em fases distintas do processo de diagnóstico ou seguimento, em quatro patologias específicas:



Trata-se de um conjunto de patologias com elevada, ou crescente, incidência e prevalência, de grande importância em termos de saúde pública e de saúde em geral, onde a utilização dos testes DIV apresenta um impacto relevante para os diferentes stakeholders.

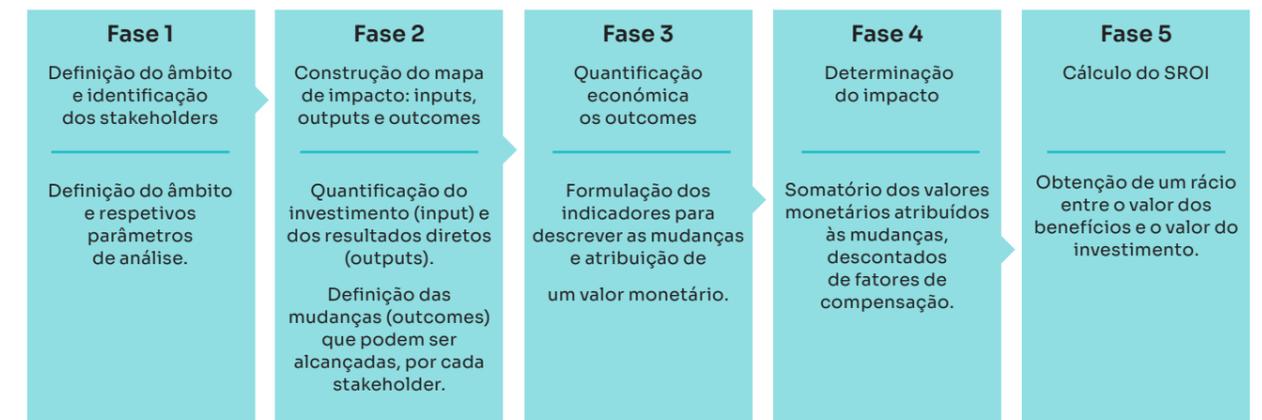
A metodologia utilizada para medir o impacto gerado pelos testes DIV nos referidos estudos de caso foi o **Retorno Social do Investimento (SROI)**. Esta metodologia, normalmente utilizada em análises similares, permite alcançar outros fatores, além das tradicionais ferramentas de avaliação financeira, uma vez que possibilita a medição de benefícios que normalmente não são diretamente quantificáveis, para estimar o valor produzido para os diferentes stakeholders na dimensão económica e social.

Esta metodologia **permite estimar o retorno económico e social obtido por cada euro investido em determinada atividade**, através da seguinte relação:

$$\text{SROI} = \frac{\text{Impacto Social} \times \text{Benefícios económicos e sociais, traduzidos em termos monetários.}}{\text{Investimento (inputs)} \times \text{Total de investimento necessário à atividade.}} = \text{Valor social criado}$$

O SROI assenta num conjunto de princípios e numa abordagem metodológica estruturada em 5 fases:

PRINCIPAIS FASES DA METODOLOGIA SROI



Fonte: Adaptado de "A Guide to Social Return on Investment, Social Value International (2012)".

O valor da informação proporcionada pelos testes DIV proporciona mudanças de atuação e comportamentos que se traduzem em benefícios para cada um dos stakeholders.

Na análise efetuada identificou-se os principais fatores de mudança e benefícios na perspetiva dos utentes, familiares e cuidadores, assim como dos profissionais de saúde.

Também na perspetiva dos prestadores de cuidados, do próprio sistema de saúde, assim como da sociedade, o valor da informação dos testes DIV permite alcançar benefícios significativos, quer seja com a melhoria na gestão dos recursos, com potencial otimização dos custos de saúde, quer seja com o contributo para o aumento da produtividade e para a economia em geral.



UTENTES, FAMILIARES E CUIDADORES

Valor da informação

- Benefícios clínicos
- Conhecimento do estado de saúde e melhor planeamento
- Tranquilidade pelo conhecimento da ausência de doença
- Mudanças positivas de comportamento e estilos de vida
- Empowerment e responsabilização pela saúde e bem-estar
- Criação de relações com indivíduos com a mesma condição

Principais benefícios identificados:

- Aumento da sobrevivência
- Melhoria da qualidade de vida (QALYs)
- Melhoria do bem-estar emocional, físico e social
- Aumento do tempo livre (população inativa)
- Aumento da sensação de segurança
- Redução de complicações
- Aumento da capacidade económica das famílias
- Redução da carga de cuidados



PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Valor da informação

- Maior rapidez e precisão na tomada de decisão
- Melhor desempenho e eficiência
- Melhor vigilância dos utentes
- Redução do risco dos profissionais

Principais benefícios identificados:

- Maior satisfação com o trabalho
- Aumento da segurança e bem-estar no trabalho



PRESTADORES DE CUIDADOS DE SAÚDE

Valor da informação

- Otimização dos recursos de saúde
- Manutenção dos utentes em situação clinicamente estável
- Prestação de cuidados de saúde mais eficiente
- Gestão precoce de eventos adversos, reduzindo os custos evitáveis
- Eficiência do sistema de saúde
- Otimização da relação custo-eficácia dos tratamentos
- Otimização da gestão do percurso do utente
- Redução da propagação de infeções
- Redução da resistência antimicrobiana.

Principais benefícios identificados:

- Redução da carga de cuidados prestados
- Redução de custos e recursos pela otimização de processos
- Otimização dos custos e recursos pela redução da incidência de complicações
- Maior segurança dos utentes pela redução dos eventos adversos



SOCIEDADE

Valor da informação

- Benefícios económicos para o indivíduo, família e sociedade, pelo regresso mais rápido às atividades normais
- Melhoria da qualidade de vida pela manutenção de uma vida independente
- Obtenção de poupanças em programas de assistência social
- Diminuição geral da carga de doença na sociedade e na economia

Principais benefícios identificados:

- Aumento da produtividade (população ativa)
- Melhoria da economia

Fonte: Elaboração Antares Consulting, adaptado de Wurcel, et al., (2019).



As mudanças associadas a cada stakeholders foram quantificadas em períodos anuais, tomando como referência estudos já realizados, bem como informação recolhida através de entrevistas e focus group.

Os quatro estudos de caso realizados permitiram evidenciar um retorno social significativamente superior ao valor do investimento, tendo sido apurados os seguintes valores:



Relativamente à estimativa do retorno social do investimento importa mencionar que os benefícios apurados se referem a um período em concreto, sob circunstâncias específicas e que se reportam ao período de um ano, não tendo sido considerados os benefícios que perduram para além deste horizonte temporal. Adicionalmente, na estimativa das quantidades e das valorizações monetárias, foi sempre considerada uma abordagem conservadora, significando que o retorno social estimado, em cada um dos estudos de caso, poderá ser significativamente superior.

Seguidamente, apresenta-se uma breve síntese de cada um dos estudos de caso.



Estudo de Caso COVID-19

Na COVID-19 a análise SROI incidu sobre a utilização dos testes PCR e testes rápidos de antígeno (TRAg) de uso profissional no diagnóstico e controlo da transmissão da COVID-19, durante o período entre julho de 2020 e junho de 2021.

De acordo com a análise efetuada, o recurso a estes testes DIV, permitiu contribuir decisivamente para a redução dos contágios e para a melhoria da segurança e bem-estar social dos utentes não infetados.

A redução dos contágios, por sua vez, conduziu à redução da carga de internamento no sistema de saúde, bem como à consequente carga de cuidados de Covid Longo, com impacto prolongado na vida dos utentes e no sistema de saúde.

Por outro lado, a contenção dos contágios e a monitorização da população ativa, permitiu antecipar a reabertura da economia, com elevado impacto no aumento da produtividade e no consequente contributo para a criação de valor para a sociedade.

Perante a informação recolhida foi possível estimar um **retorno social de 8,2€ por cada 1€ investido em testes PCR e TRAg de uso profissional**, o que reforça a sua importância na gestão e controlo da COVID-19.



COVID-19

SROI = 1:8,2

Por cada 1€ investido em testes PCR e TRAg de uso profissional foi gerado um retorno social de 8,2€

Estudo de Caso Diabetes

No estudo de caso da diabetes, o SROI incidu sobre o doseamento da hemoglobina glicada (HbA1c) e a automonitorização da glicose no sangue (AMGS), enquanto ferramentas fundamentais na monitorização dos níveis de glicemia e no controlo dos doentes diabéticos tipo I e II, durante o ano de 2019.

A monitorização regular dos níveis de glicemia no sangue, contribui decisivamente para um maior controlo e conhecimento da saúde e bem-estar dos diabéticos, através da identificação de alterações extremas permitindo uma melhoria do bem-estar e o aumento de qualidade de vida das pessoas com diabetes.

O controlo dos níveis de glicemia no sangue, conduz à redução do risco de complicações crónicas relacionadas com a diabetes, tais como doença renal, enfartes e acidentes vasculares, o que por sua vez contribui para a otimização dos custos e recursos do sistema de saúde.

Adicionalmente, o controlo dos níveis de glicemia no sangue e a redução do risco de complicações na população em idade ativa, contribuem para a criação de valor para a economia, através do aumento da produtividade.

A análise conjugada dos diversos fatores permitiu estimar que, por cada **1€ investido** nos testes DIV para a monitorização dos níveis de glicemia nas pessoas com diabetes foi alcançado um **retorno social de 6,0€**.



DIABETES

SROI = 1:6,0

Por cada 1€ investido em testes para a monitorização dos níveis de glicemia (HbA1c e AMGS) nas pessoas com diabetes foi gerado um retorno social de 6,0€

Estudo de Caso D insuficiência cardíaca

Na insuficiência cardíaca (IC), a análise SROI incidiu sobre a possibilidade de utilização do NT-ProBNP/BNP em *point-of-care* (PoC) como primeira linha de diagnóstico nos cuidados de saúde primários (CSP), em utentes com suspeita de IC.

De acordo com a análise efetuada, a realização dos testes PoC NT-ProBNP nos CSP em Portugal, durante o ano de 2019, possibilitaria o acesso a um processo de diagnóstico mais rápido e precoce a grande parte dos utentes com suspeita de IC, proporcionando assim uma maior sobrevivência com melhor qualidade de vida, contribuindo, para a melhoria do bem-estar emocional, físico e até social destes utentes e dos seus familiares.

O diagnóstico mais precoce e a consequente melhoria do prognóstico dos doentes com IC conduzem à redução da probabilidade de internamento e a uma menor utilização de recursos de saúde, com poupanças para o sistema de saúde.

Por sua vez, o diagnóstico mais rápido e eficaz da IC, nos utentes em idade ativa, contribui para a redução de consultas, exames e internamentos, com elevado impacto no aumento da produtividade.

Na análise realizada conclui-se que, **por cada 1€ de investimento na utilização dos testes PoC NT-ProBNP nos cuidados de saúde primários** em Portugal, em 2019, poderia ter sido obtido um **retorno social estimado em 14,2€**. Este resultado evidencia a importância de tornar o teste NT-ProBNP acessível a toda a população elegível.



INSUFICIÊNCIA
CARDÍACA

SROI = 1:14,2

Por cada 1€ investido na utilização dos testes PoC NT-ProBNP nos CSP poderia ter sido gerado um retorno social de 14,2€

Estudo de Caso Cancro do Pulmão

No estudo de caso do cancro do pulmão, o SROI incidiu sobre a realização de testes moleculares para avaliação das alterações genéticas, nomeadamente o *next generation sequencing* (NGS), nos doentes diagnosticados com cancro do pulmão de não pequenas células (CPNPC), mais concretamente com adenocarcinoma em estadio IV, durante o ano de 2019.

A realização dos painéis NGS possibilitou aos doentes com este diagnóstico beneficiar de um tipo de tratamento menos agressivo (terapias alvo), o que por sua vez contribuiu para um aumento da sobrevivência destes doentes, com a melhoria do seu bem-estar e qualidade de vida, assim como dos respetivos familiares.

Considerando uma perspetiva global, a melhoria do prognóstico dos doentes com adenocarcinoma em estadio IV, em idade ativa, contribuiu, em última instância, para a manutenção das suas capacidades e continuidade na criação de valor para a economia.

A análise realizada permitiu estimar, que, **por cada 1€ investido** no painel NGS para os novos casos de CPNPC (adenocarcinomas estadio IV), se tenha alcançado um **retorno social de 14,9€**.



CANCRO
DO PULMÃO

SROI = 1:14,9

Por cada 1€ investido no painel NGS para os novos casos de adenocarcinomas no estadio IV foi gerado um retorno social de 14,9€

Tomando como referência o estudo efetuado fica claro que o retorno do investimento nos testes DIV é muito elevado.

De acordo com as estimativas, **a utilização dos testes DIV nas patologias em análise** permitiu alcançar um **retorno económico e social quantificado entre cerca de 6 a 15 vezes o valor do investimento**.

Em qualquer das patologias em análise, os principais contributos económicos e sociais da informação proporcionada pelos testes DIV traduzem-se em benefícios diretos e indiretos para os utentes, através do valor aportado em todas as fases do ciclo de vida, não sendo de descurar o contributo para o sistema de saúde, nomeadamente através da tomada de decisões clínicas que permitem atuar na prevenção e na adoção de soluções mais eficazes.

A análise efetuada constitui um exemplo ilustrativo do retorno de investimento dos testes DIV num conjunto restrito de patologias que representam uma pequena amostra da sua utilização. Ainda assim, permite destacar o **retorno do investimento destes testes numa perspetiva holística** e evidenciar as limitações de uma abordagem redutora quando considerado apenas o seu custo.

Os testes DIV constituem uma ferramenta tecnológica que ao produzir informação crítica ao longo das etapas do ciclo de vida das pessoas, são essenciais na prática clínica e no processo assistencial, **contribuindo para mais e melhor vida e decisivamente gerar valor para a Saúde, Sociedade e Economia**.



Executive summary

Executive summary

In Vitro Diagnostic (IVD) tests are analyses performed in a controlled environment using samples from the human body, which allow for monitoring individuals' health status. IVD tests includes both laboratory tests and Point-of-Care (PoC) or Self-testing, which can be performed outside of the laboratory setting by healthcare professionals or the individuals themselves.

IVD tests provide critical information across different dimensions throughout people's lifecycle and their healthcare journey, with distinct impacts on various stakeholders.

The importance of IVD tests and the information they provide is unquestionable. In addition to being an essential tool in clinical practice, influencing, according to the literature review, about **70% of clinical decisions**, they also provide:

- Analysis of **genetic predisposition** to certain diseases, allowing individuals to understand the risk of developing hereditary conditions and make more informed decisions about their health.
- **Early diagnosis** of a wide range of medical conditions, enhancing treatment effectiveness.
- **Detection or exclusion** of specific pathologies, allowing the identification and confirmation of a more accurate diagnosis.
- Assessment of **disease severity** to predict its progression and monitor its evolution, providing crucial information, particularly in evaluating treatment response.
- **Selection of the most suitable treatment** based on individual patient characteristics, contributing to more effective outcomes and greater health gains.
- **Prevention** of the spread of infectious diseases by providing information to interrupt transmission chains.
- **Disease management**, particularly for chronic diseases, allowing the monitoring of their progression and the adjustment of treatment based on the provided information.

This study aims to aggregate and generate evidence on the contribution of IVD tests by estimating the **value generated for Health, Society, and the Economy** from the investment in a specific set of four pathologies.

This document brings together perspectives from various stakeholders, supported by research and analysis of a wide range of scientific articles and published documents, as well as the participation of several stakeholders through interviews and focus groups

In this context, a **multidimensional approach** to the value of IVD tests was adopted, considering the potential benefits from the perspective of different stakeholders, including the individual, family members and caregivers, healthcare professionals, healthcare providers, the healthcare system, the society and the economy as a whole.

Dimensions of the value of In Vitro Diagnostic information



Source: Adapted from Wurcel et al., (2019) and MedTech (2019).

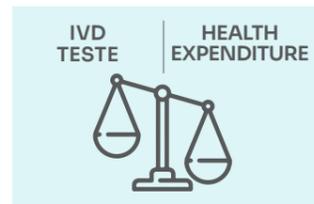




The representativeness of IVD tests costs is significantly **reduced** when compared to:

- The total healthcare expenditure in Portugal, where it represents an average of 1.2%.
- The value they generate for Health, Society, and the Economy.

Even though the valuation of the information provided by IVD tests considers not only the **direct production** costs (such as reagents, instruments/consumables, after-sales services, support software, as well as sample containers) but also other additional resources in the process (such as qualified human resources) that contribute to producing a **result**, the estimated cost of IVD tests would represent about 5% of healthcare expenses in Portugal.



Given the diversity of tests and pathologies covered by IVD, **quantifying their overall value** would be extremely complex and time-consuming.

In these circumstances, **four case studies** were selected to highlight the **contribution of IVD tests** from a holistic perspective, including economic, social, well-being, and quality of life dimensions. The selected cases focus on a **specific period**, in different **stages of the diagnostic or follow-up process**, for four specific pathologies.



These are a set of pathologies with high or increasing incidence and prevalence, of great importance in terms of public health and overall health, where the use of IVD tests has a significant impact on different stakeholders.

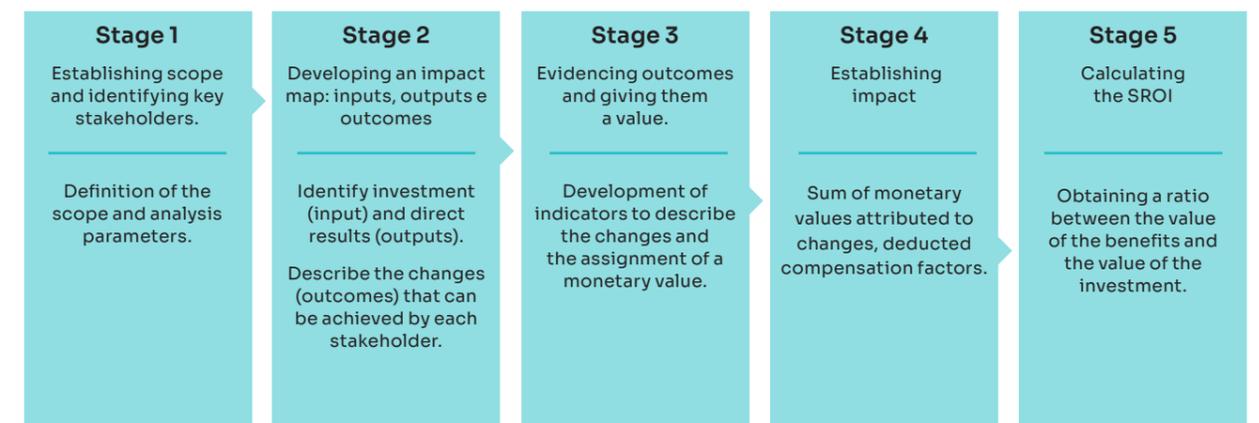
The methodology used to measure the impact generated by IVD tests in these case studies was **Social Return on Investment (SROI)**. This methodology, commonly used in similar analyses, allows the consideration of other factors beyond traditional financial evaluation tools. It enables the measurement of benefits that are typically not directly quantifiable, in order to estimate the value produced for different stakeholders in the economic and social dimensions.

This methodology allows **the estimation of the economic and social return obtained for each euro invested in a particular activity**, through the following relationship:

$$\text{SROI} = \frac{\text{Social Impact} \quad \text{Economic and social benefits, quantified in monetary terms.}}{\text{Investment (inputs)} \quad \text{Total investment required for the activity.}} \quad \text{Social value created}$$

SROI is based on a set of principles and a methodological approach structured in 5 stages:

PRINCIPAIS FASES DA METODOLOGIA SROI



Source: Adapted from "A Guide to Social Return on Investment, Social Value International (2012)".

The value of the information provided by IVD tests leads to changes in behavior and actions that result in benefits for each stakeholder. The analysis conducted identified the key factors of change and benefits from the perspective of individuals, family members, and caregivers, as well as healthcare professionals.

From the perspective of healthcare providers, the healthcare system itself, and society, the value of information from IVD tests allows for significant benefits. These benefits include improved resource management, potential optimization of healthcare costs, as well as contributions to increased productivity and the overall economy.



PATIENTS, FAMILIES, AND CAREGIVERS

Value of IVD information

- Clinical benefits
- Value of knowing and deciding
- Peace of mind through knowledge of absence of disease
- Positive changes in behavior and lifestyle
- Empowerment and accountability for health and well-being
- Building relationships with individuals with the same condition

Main benefits:

- Increased survival
- Improved quality of life (QALYs)
- Enhancement of emotional, physical, and social well-being
- Increased free time (for inactive population)
- Heightened sense of security
- Reduction of complications
- Increased economic capacity of families
- Decreased caregiving burden



HEALTHCARE PROFESSIONAL

Value of IVD information

- Faster and more accurate decision-making
- Improved performance and efficiency
- Enhanced patient monitoring
- Reduced risk for healthcare professionals

Main benefits:

- Increased job satisfaction
- Enhanced workplace safety and well-being



HEALTHCARE SYSTEM AND PROVIDERS

Value of IVD information

- Optimization of healthcare resources
- Maintenance of patients in clinically stable condition
- Provision of more efficient healthcare services
- Early management of adverse events, reducing avoidable costs
- Efficiency of the healthcare system
- Optimization of cost-effectiveness of treatments
- Otimização da gestão do percurso do utente
- Streamlining of patient pathways
- Reduction of infection spread
- Reduction of antimicrobial resistance

Main benefits:

- Reduction of care burden
- Cost and resource reduction through process optimization
- Cost and resource optimization through the reduction of complications
- Increased patient safety through the reduction of adverse events



SOCIETY

Value of IVD information

- Economic benefits for individuals, families, and society through a faster return to normal activities
- Improved quality of life by maintaining an independent life
- Savings in social assistance programs
- Overall reduction in disease burden on society and economy

Main benefits:

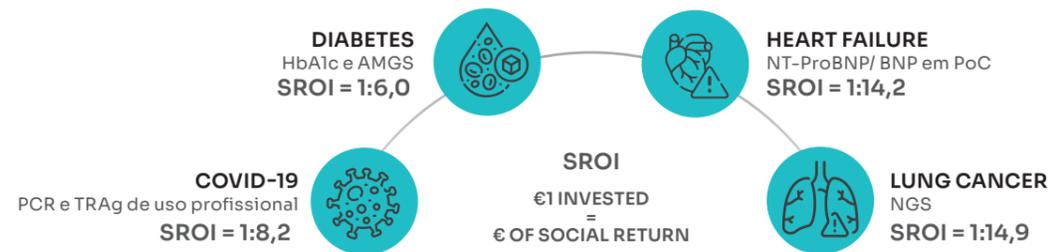
- Increased productivity (working-age population)
- Improvement of the economy

Source: Antares Consulting, adapted from Wurcel, et al., (2019).



The changes associated with each stakeholder were quantified on an annual basis, taking into account reference studies as well the information gathered through interviews and focus groups.

The four case studies conducted demonstrated a significantly higher social return compared to the investment value, yielding the following results:



Regarding the estimation of the social return on investment, it is important to mention that the identified benefits refer to a specific period and under specific circumstances, relating to a one-year period. The benefits that extend beyond this time horizon were not considered. Additionally, a conservative approach was always adopted in estimating quantities and monetary valuations. This means that the **estimated social return** in each case study **could be significantly higher**.

Bellow, a brief summary of each case study is presented.



COVID-19 Case Study

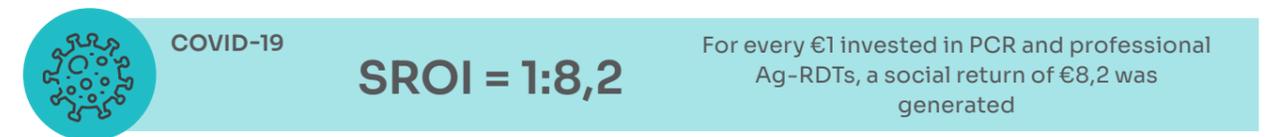
In the COVID-19 case study, the SROI analysis focused on the use of PCR tests and professional antigen rapid tests (Ag-RDTs) in the diagnosis and control of COVID-19 transmission, during the period from July 2020 to June 2021.

According to the analysis conducted, the utilization of these IVD tests played a decisive role in reducing infections and improving the safety and social well-being of non-infected individuals.

The reduction in infections, in turn, led to a decrease in the burden on healthcare service in terms of hospitalizations and subsequent Long COVID care, with a prolonged impact on the lives of individuals and the healthcare system.

Furthermore, the containment of infections and monitoring of the active population allowed for the anticipation of economic reopening, resulting in a significant increase in productivity and a consequent contribution to create value for society.

Based on the gathered information, it was possible to estimate a social return of **€8,2 for every €1 invested in PCR tests and professional Ag-RDTs**, highlighting their importance in the management and control of COVID-19.



Diabetes Case Study

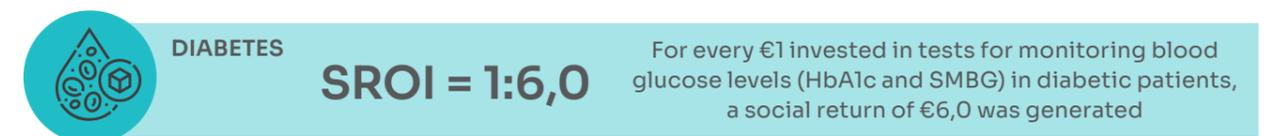
In the diabetes case study, SROI focused on the measurement of glycated hemoglobin (HbA1c) and self-monitoring of blood glucose (SMBG) as fundamental tools in monitoring blood glucose levels and controlling type I and II diabetic patients during the year 2019.

Regular monitoring of blood glucose levels contributes significantly to better control and understanding of the health and well-being of diabetics by identifying extreme changes, thereby improving their well-being and enhancing their quality of life.

Controlling blood glucose levels leads to a reduction in the risk of chronic complications related to diabetes, such as kidney disease, heart attacks, and strokes, which contributes to optimize healthcare costs and resources.

Furthermore, controlling blood glucose levels and reducing the risk of complications in the working-age population contribute to create value for the economy through increased productivity.

The combined analysis of various factors allowed estimating that for **every €1 invested** in IVD tests for monitoring blood glucose levels in people with diabetes, a **social return of €6,0 was achieved**.



Heart Failure Case Study

In the case of heart failure (HF), the SROI analysis focused on the possible use of NT-ProBNP/BNP as a point-of-care (PoC) first-line diagnostic tool in primary healthcare settings for patients with suspected HF.

According to the conducted analysis, the implementation of PoC NT-ProBNP tests in primary healthcare settings in Portugal during the year 2019 would enable faster and earlier diagnosis for a significant number of patients with suspected HF, resulting in improved survival and better quality of life. This contributes to enhancing the emotional, physical, and even social well-being of these patients and their families.

The earlier diagnosis and subsequent improved prognosis for HF patients lead to a reduced likelihood of hospitalization and lower utilization of healthcare resources, resulting in cost savings for the healthcare system.

Furthermore, the faster and more effective diagnosis of HF in patients of working age will contribute to a reduction in consultations, tests, and hospitalizations, with a significant impact on increasing productivity.

The analysis concludes that **for every €1 invested in the utilization of PoC NT-ProBNP tests in primary healthcare** in Portugal in 2019, an **estimated social return of €14,2** could have been achieved. This result highlights the importance of become NT-ProBNP testing accessible to the entire eligible population.



HEART
FAILURE

SROI = 1:14,2

For every €1 invested in the utilization of PoC NT-ProBNP tests in primary healthcare settings, a social return of €14,2 could have been generated

Lung Cancer Case Study

In the case study of lung cancer, SROI focused on the implementation of molecular testing, specifically next-generation sequencing (NGS), in patients diagnosed with non-small cell lung cancer (NSCLC), specifically adenocarcinoma stage IV, during the year 2019.

The utilization of NGS panels allowed patients with this diagnosis to benefit from a less aggressive type of treatment (targeted therapies), which in turn contributed to increased survival, improved well-being, and enhanced quality of life for these patients and their families.

From a global perspective, the improved prognosis of patients with stage IV adenocarcinoma, particularly those of working age, ultimately contributed to maintaining their abilities and continuing to create value for the economy.

The analysis conducted estimated that **for every €1 invested in NGS panels** for new cases of stage IV NSCLC (adenocarcinoma), a **social return of €14,9** was achieved.



LUNG
CANCER

SROI = 1:14,9

For every €1 invested in the NGS panel for new cases of stage IV adenocarcinoma, a social return of €14,9 was generated

Based on the conducted study, it becomes evident that the return on investment in IVD tests is very high.

According to the estimates, the **utilization of IVD tests in the analyzed pathologies** allowed for an **economic and social return quantified at approximately 6 to 15 times the investment value**.

In any of the analyzed pathologies, the main economic and social contributions of the information provided by IVD tests translate into direct and indirect benefits for patients, through the value added in all stages of the life cycle. The contribution to the healthcare system should not be overlooked, particularly through clinical decision-making that enables prevention and the adoption of more effective solutions.

The conducted analysis serves as an illustrative example of the return on investment of IVD tests in a limited set of pathologies, which represents a small sample of their usage. Nonetheless, it **highlights the return on investment of these tests from a holistic perspective** and underscores the limitations of a reductive approach when considering only their cost.

IVD tests constitute a technological tool that, by producing critical information throughout people's life stages, are essential in clinical practice and the healthcare process, contributing to more and better life and decisively generating value for **Health, Society and the Economy**.



1.

A informação
dos testes DIV para
a decisão clínica

1. A informação dos testes DIV para a decisão clínica

Os testes Diagnóstico *In Vitro* (DIV) são análises, realizadas em ambiente controlado, a amostras provenientes do corpo humano, tais como sangue, urina, fezes, tecidos, secreções e outros líquidos biológicos, e possibilitam, de uma forma geral, a monitorização do estado de saúde dos indivíduos.

Os testes DIV são utilizados no âmbito de diferentes áreas médicas e englobam a componente dos testes laboratoriais, que tal como o nome indica são realizados em ambiente de laboratório e os testes **Point-of-care (PoC)** ou **Self-testing (auto-testes)**, correspondendo a sistemas de fácil utilização que permitem a sua realização fora do contexto laboratorial, por profissionais de saúde, junto do utente (PoC) ou pelo próprio utente (Self-testing).

Figura 1- Macroprocesso dos testes DIV



Fonte: Elaboração Antares Consulting.

Os testes DIV são essenciais aos profissionais de saúde e utentes e constituem um dos principais fatores com influência nas decisões clínicas, devido à importância e fiabilidade da informação que proporcionam em todas as etapas do ciclo de vida das pessoas, sendo também os mais frequentemente utilizados no percurso do utente nos cuidados de saúde.

Diversos estudos têm vindo a ser realizados em diferentes países sobre a frequência e utilidade dos testes DIV na decisão clínica. Refira-se, por exemplo, o estudo de Ngo, Gandhi, & Miller (2017) realizado no Centro Médico VCU, na Virgínia, Estados Unidos da América (EUA), em que foi possível demonstrar, com base em dados estatísticos, que os testes DIV são a forma de diagnóstico mais solicitada durante todo o percurso de acompanhamento dos utentes, à frente dos exames de radiologia.

Para a realização do referido estudo, os autores analisaram a informação de um conjunto de 72.196 registos médicos eletrónicos, entre 2014 e 2015, tendo sido considerada uma amostra representativa de um conjunto abrangente de condições clínicas nas áreas assistenciais de internamento, urgência e ambulatório. Com base na informação extraída foi possível concluir que, dos 72.196 registos médicos eletrónicos analisados, 25.334 incluem a prescrição de pelo menos um teste DIV, o que se traduz em 35% da amostra analisada.

Figura 2- Frequência da prescrição dos testes DIV, segundo estudo de Ngo, Gandhi & Miller (2017)



Fonte: Ngo, A., Gandhi, P., & Miller, W. G. (2017). Frequency that Laboratory Tests Influence Medical Decisions. The journal of applied laboratory medicine. Elaboração Antares Consulting.

Segundo este estudo, a prescrição e conseqüente realização dos testes DIV é mais frequente nos serviços de internamento, com uma média de uma prescrição por cada episódio de internamento, seguido dos serviços de urgência, com a prescrição de testes DIV em mais de metade dos episódios e os cuidados em ambulatório, com uma prescrição por cada três episódios.

Figura 3- Percentagem de testes DIV, por área assistencial



Fonte: Ngo, A., Gandhi, P., & Miller, W. G. (2017). Frequency that Laboratory Tests Influence Medical Decisions. The journal of applied laboratory medicine. Elaboração Antares Consulting.

Em Portugal, de acordo com os dados do Instituto Nacional de Estatística (INE), a frequência de prescrição dos testes DIV em ambiente hospitalar apresenta um comportamento similar ao estudo analisado. No âmbito dos cuidados hospitalares (públicos e privados), 70,8% dos atos complementares de diagnóstico e terapêutica (MCDT's) realizados dizem respeito a testes DIV, considerando as vertentes da patologia clínica, anatomia patológica e imunohemoterapia.

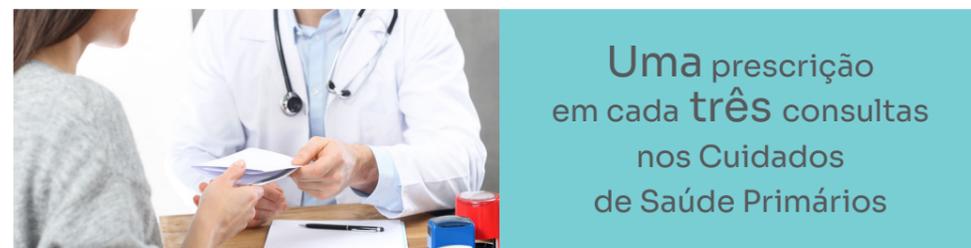
Figura 4- Dados estatísticos sobre a prescrição de testes DIV nos hospitais portugueses



Fonte: INE, Estatísticas de Saúde 2020.

No que diz respeito ao setor convencionado, também em relação ao ano de 2020, verifica-se um total de cerca de 9,3 milhões de prescrições de testes DIV, o que corresponde, em média, a uma prescrição por cada três consultas nos Cuidados de Saúde Primários.

Figura 5- Frequência da prescrição de testes DIV realizados no setor convencionado, em Portugal (2020)



Fonte: Portal da transparência SNS. Elaboração Antares Consulting.

Os testes DIV são uma ferramenta indispensável na prática clínica, na medida em que acrescentam valor em saúde e bem-estar através do fornecimento de informação crítica em todas as fases dos cuidados de saúde, desde a predisposição (ou risco) para desenvolver uma determinada condição até à monitorização da progressão das doenças^{1,2}:

Figura 6- Intervenção dos testes DIV ao longo das etapas dos cuidados de saúde



Fonte: Elaboração Antares Consulting.

Alguns estudos evidenciam que conhecer o risco ou as hipóteses de desenvolver determinada doença apresenta efeitos benéficos sobre o bem-estar dos indivíduos. Assim refere Paulsen et al., (2013), num estudo de investigação sobre a qualidade de vida após a realização de **testes preditivos** para a identificação de doenças neurodegenerativas, tais como, a doença de Huntington, em que aponta benefícios relativamente ao planeamento de vida dos indivíduos, proporcionados pelo conhecimento e compreensão da sua condição³.

O **rastreio** e a deteção precoce de patologias graves podem aumentar de forma significativa a taxa de sobrevivência dos indivíduos. A título de exemplo, uma utente do sexo feminino que efetue o rastreio ao cancro do colo do útero, aumenta as suas hipóteses de sobrevivência, uma vez que para além de ter a possibilidade de detetar e tratar uma lesão numa fase anterior ao cancro, pode em último caso, detetar o cancro numa fase mais precoce, aumentando para 92% a taxa de sobrevivência em 5 anos⁴.

No âmbito do **diagnóstico** saliente-se nomeadamente, a importância dos testes DIV no diagnóstico e monitorização da COVID-19. Devido às diferentes manifestações clínicas do vírus, a confirmação do diagnóstico só é possível com o contributo dos testes DIV⁵.

Os testes DIV oferecem também dados objetivos que auxiliam no **prognóstico**, possibilitando uma análise mais concreta da evolução de determinada doença, assim como das possíveis consequências, contribuindo para a otimização do processo de tratamento, com elevado impacto na qualidade de vida dos utentes⁶. Neste contexto é de referir, por exemplo, a importância de diferentes biomarcadores moleculares, nomeadamente a mutação KRAS, enquanto ferramenta essencial no prognóstico e previsão da resposta terapêutica em doentes com cancro do pulmão de não pequenas células⁷.

Refira-se ainda a importância dos testes DIV na **personalização dos cuidados de saúde**, ajustada às características de cada indivíduo. Estes testes in vitro possibilitam a escolha de um tratamento orientado para o doente, assim como permitem avaliar a eficácia desse mesmo tratamento. Por exemplo, uma pessoa com cancro do cólon e do reto poderá ser submetido a uma avaliação genética, para identificar, especificamente, qual a mutação genética que está a provocar a evolução do cancro e assim determinar qual o tratamento mais eficaz⁸.

Por último, os testes DIV são imprescindíveis na **monitorização e acompanhamento** de doenças, tais como a diabetes, cujo controlo é fundamental para evitar complicações agudas e crónicas⁹, ou até mesmo o cancro, em que é necessário o acompanhamento regular, no sentido de detetar atempadamente eventuais recidivas¹⁰.

³Paulsen, J. S., Nance, M., Kim, J.-I., Carozzi, N. E., Panegyres, P. K., Erwin, C., Williams, J. K. (2013). A review of quality of life after predictive testing for and earlier identification of neurodegenerative diseases. *Progress in neurobiology*, 2-28. doi:10.1016/j.pneurobio.2013.08.003.

⁴Medtech Europe (2022). The Value of Diagnostic Information (VODI) in Cancer care.

⁵Lai, C.-C., Wang, C.-Y., Ko, W.-C., & Hsueh, P.-R. (2021). In vitro diagnostics of coronavirus disease 2019: Technologies and application. *Journal of microbiology, immunology, and infection*, 164-174. doi:10.1016/j.jmii.2020.05.016.

⁶Soares, M., Walker, S., Palmer, S., Sculpher, M. (2018). Establishing the Value of Diagnostic and Prognostic Tests in Health Technology Assessment. *Medical Decision Making*. 2018;38(4):495-508. doi:10.1177/0272989X17749829.

⁷Román, M., Baraibar, I., López, I. et al. KRAS oncogene in non-small cell lung cancer: clinical perspectives on the treatment of an old target. *Mol Cancer* 17, 33 (2018). <https://doi.org/10.1186/s12943-018-0789-x>.

⁸Vidal, J., Muínelo, L., Dalmases, A., Jones, F., Edelstein, D., Iglesias, M., Montagut, C. (2017). Plasma ctDNA RAS mutation analysis for the diagnosis and treatment monitoring of metastatic colorectal cancer patients. *Annals of oncology: official journal of the European Society for Medical Oncology*, 1325-1332. doi:10.1093/annonc/mdx125.

⁹Nusca, A., Tuccinardi, D., Albano, M., Cavallaro, C., Ricottini, E., Manfrini, S., Sciascio, G. D. (2013). Reducing the Risks of Diabetes Complications Through Diabetes Self-Management Education and Support. *Population Health Management*, 74-81. doi:10.1089/pop.2012.0020.

¹⁰Medtech Europe (2022). The Value of Diagnostic Information (VODI) in Cancer care.

¹ Carmen, B., Maximilian, S., Thomasc, D., & Hendrikd, S. H. (2017). Costs and benefits of diagnostic testing: four ways to improve patient care by purposive use of in vitro diagnostics. *Swiss Med Wkly*, 1-9. doi:10.4414/smw.2917.14546.

² Medtech Europe (2019). The Value of Diagnostic Information.

É assim evidente que, a **transversalidade dos testes DIV** contribui, de forma significativa, para a melhoria dos cuidados e conseqüentemente para a saúde e qualidade de vida da população, na medida em que possibilita responder a questões acerca do estado de saúde, permitindo assim planejar o futuro, tendo por base os resultados e a informação obtida. Contudo, contrariamente à terapêutica e às intervenções médicas, cujos efeitos clínicos diretos são facilmente demonstrados, os **outcomes** obtidos através dos testes DIV não são tão prontamente perceptíveis, embora influenciem a saúde e o bem-estar do utente, assim como a eficiência dos próprios sistemas de saúde, de forma indireta e inequívoca¹².

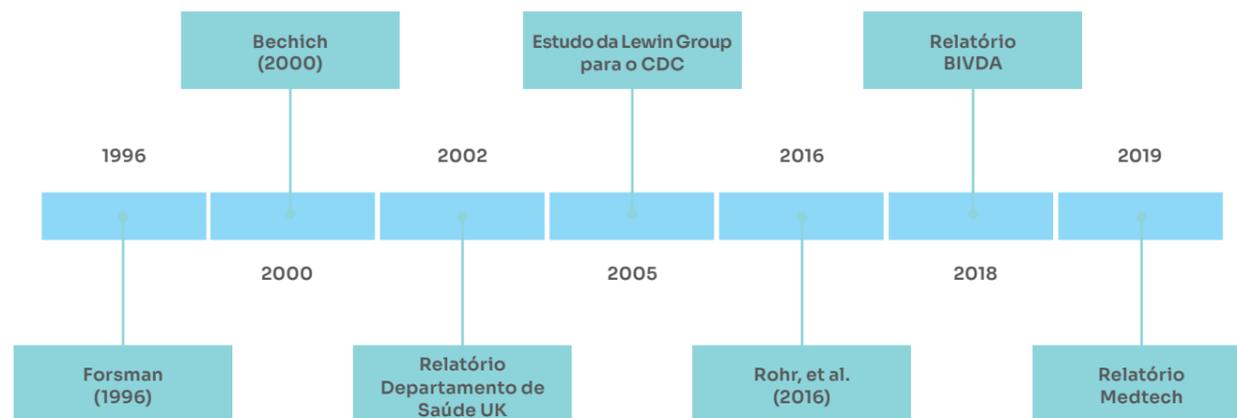
Por esta razão, o valor do diagnóstico *in vitro* revela-se complexo de quantificar e é muitas vezes subvalorizado¹³. Não obstante, cada vez mais tem vindo a ser reconhecido o papel vital dos testes DIV nos cuidados de saúde. De facto, muitos artigos têm procurado colocar em evidência, ao longo dos últimos anos, a importância da informação dos testes DIV para a decisão clínica.

Perante a realização de uma revisão de literatura produzida no passado recente, onde foram consultadas diferentes bases de dados científicas e diversas fontes técnicas oficiais, foram analisados um conjunto de artigos científicos e documentos técnicos, onde é recorrente a seguinte afirmação:

“A informação produzida pelos testes de diagnóstico in vitro influencia a decisão clínica em cerca de 70%”.

Analisou-se um conjunto de artigos elaborados no seguinte horizonte temporal:

Figura 7- Linha cronológica dos artigos analisados

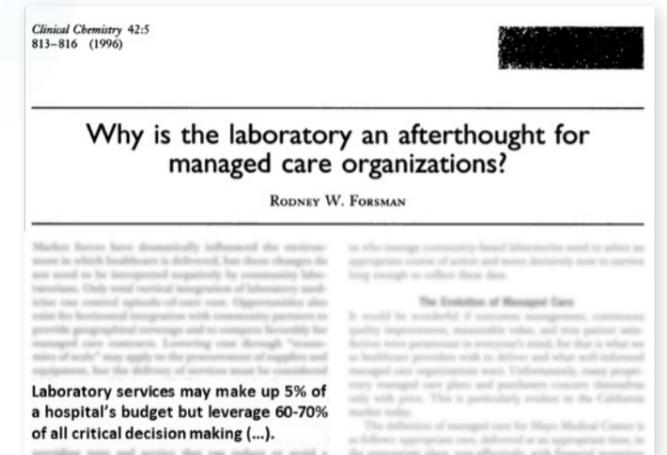


Fonte: Elaboração Antares Consulting.

A primeira referência remete a 1996, tendo sido publicada por Forsman na Clínica Mayo nos EUA.

Forsman (1996) refere que “os testes laboratoriais representam apenas 5% do orçamento hospitalar, contudo, **contribuem para cerca de 60-70% de todas as decisões clínicas.**”

Quatro anos mais tarde, Bechich (2000) afirma que “o envolvimento da patologia clínica e da anatomia patológica nas principais decisões que afectam o percurso dos utentes é estimado entre **50% a 70%**”.



Posteriormente, são vários os relatórios emitido pelo **Departamento de Saúde do Reino Unido** entre **2002 e 2006**, que alegam que “**60-70% dos diagnósticos** realizados no Serviço Nacional de Saúde (NHS) do Reino Unido dependem de testes laboratoriais”, colocando em evidência o papel crítico do Serviço de Patologia no NHS¹⁴.

Em **2005**, num estudo detalhado do **Lewin Group** sobre o valor dos testes de diagnóstico para o Centro de Controlo e Prevenção de Doenças (CDC) dos EUA, é argumentada, uma vez mais, a “**influência dos testes diagnósticos em 60-70% das tomadas de decisão** em contexto clínico”.

Em **2016**, Rohr, et al. (2016), num estudo de investigação com o objetivo de determinar o peso dos testes DIV nas despesas de saúde em dois mercados desenvolvidos (EUA e Alemanha) e ainda avaliar o valor dos mesmos na tomada de decisão clínica, foi concluído que **cerca de 66% das decisões clínicas** têm por base os resultados dos testes DIV, tendo sido considerados na amostra, perfis de doença oncológica e cardiovascular.

¹²Wurcel, V., Cicchetti, A., Garrison, L., Kip, M. M., Koffijberg, H., Kolbe, A., Zamora, B. (2019). The Value of Diagnostic Information in Personalised Healthcare: A Comprehensive Concept to Facilitate Bringing This Technology into Healthcare Systems. Public Health Genomics, 1-8. doi:10.1159/000501832.

¹³Medtech Europe (2019). The Value of Diagnostic Information.

¹⁴Jordan, B., Mitchell, C., Anderson, A., Farkas, N., & Batrla, R. (2015). The clinical and health economic value of clinical laboratory diagnostics. EJIFCC, 47-62.

¹⁴First Report of the House of Commons Select Committee on Health, published 1 May 2002, paragraph 141.

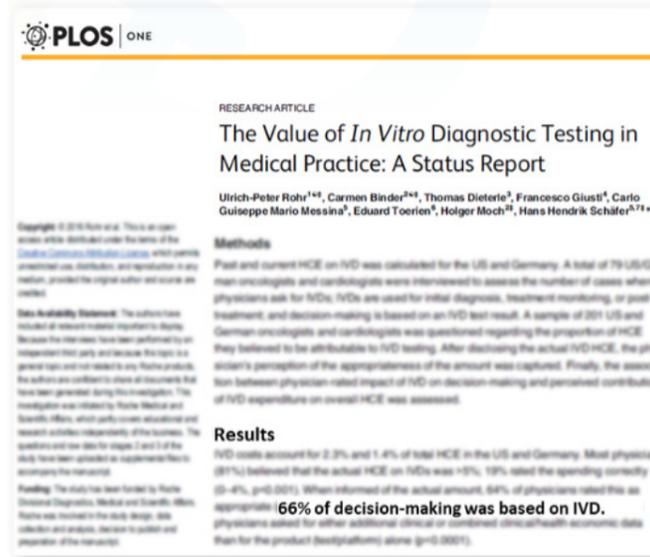
DH Pathology Team. (2004). Modernizing Pathology Service. Department of Health, London.

Report of the Review of NHS Pathology Services in England (2006). An Independent Review for the Department of Health. Department of health, London.

Em 2018 e 2019, as mais recentes publicações da Associação Britânica de Diagnóstico In Vitro (BIVDA) e da Medtech reafirmam o papel dos testes DIV na prática clínica, reforçando a declaração de que os resultados dos testes in vitro influenciam até **70% das decisões clínicas**¹⁵.

Como se pode verificar, pela evidência supramencionada, é consensual a **relevância dos testes DIV na decisão clínica**.

Outras evidências destacam o valor dos testes DIV e da informação por eles fornecida numa abordagem multidimensional, com benefícios potenciais em diferentes perspetivas, nomeadamente na perspetiva do utente, familiares/ cuidadores, dos profissionais de saúde, dos prestadores de cuidados, dos sistemas de saúde e por fim, da sociedade e economia¹⁶.



1.1 Valor para o utente, familiares e cuidadores

A informação proporcionada pelos testes DIV é de enorme valor para o utente, quer pelo **benefício clínico** que promove, quer pelo **“conhecimento”** que proporciona.

O benefício clínico para o utente advém das decisões clínicas tomadas após a realização do teste, que reforçam e consolidam o diagnóstico clínico impactando diretamente nos resultados de saúde e afetando, consequentemente, o estado de saúde e bem-estar geral de cada indivíduo. Neste sentido, a informação dos testes DIV apresenta para o utente uma elevada **utilidade clínica**.



No que diz respeito ao valor do **“conhecimento”**, a informação produzida pelos testes DIV permite aos utentes saber sobre a presença, ou não, de determinada condição ou doença. No caso de exclusão de uma doença, o utente beneficia da correspondente **tranquilidade e bem-estar** por ter conhecimento da **ausência da doença/ condição**. Por outro lado, dispor de informação sobre o diagnóstico ou condição sobre determinada doença, também permite **compreender o prognóstico e planejar a sua vida** em conformidade, nomeadamente no que se refere a decisões em termos de planeamento familiar, trabalho, reforma e gestão do fim de vida, além de que, principalmente em fases iniciais de uma doença, pode ser precursora de uma **mudança comportamental** do estilo de vida.

A informação gerada pelos testes DIV confere ainda um sentido de **empowerment** ao utente, tornando-o **mais responsável pela sua saúde**, o que por sua vez poderá influenciar a adesão a tratamentos e cuidados, e levar, consequentemente, a **melhores resultados** em saúde. O conhecimento que o utente obtém da informação dos testes DIV permite-lhe ainda procurar apoio e criar relações com indivíduos que sofrem da mesma condição/ doença.

Por sua vez, os benefícios para o utente repercutem-se também nos seus familiares e cuidadores, de forma direta ou indireta.



Valor da informação para o utente, familiares e cuidadores¹⁷:

- Proporciona benefícios clínicos;
- Contribui para o conhecimento do estado de saúde e para um melhor planeamento do futuro;
- Proporciona tranquilidade aquando do conhecimento da ausência de doença ou condição;
- Contribui para mudanças positivas de comportamento e estilos de vida;
- Permite o empowerment e maior controlo e responsabilização da sua saúde e bem-estar;
- Cimenta a criação de relações com indivíduos com a mesma condição.

Figura 8- Dimensões do Valor da Informação do Diagnóstico In Vitro



Fonte: Adaptado de Wurcel, et al., (2019) e MedTech (2019).

Para abranger as diversas dimensões do valor da informação proporcionada pelos testes DIV, é importante que seja considerada a perspetiva dos principais stakeholders.

¹⁵British in vitro Diagnostics Association – BIVDA – (2018). The Value of IVDs; MedTech Europe (2019). The Value of Diagnostic Information.

¹⁶Wurcel, V., Cicchetti, A., Garrison, L., Kip, M. M., Koffijberg, H., Kolbe, A., Zamora, B. (2019). The Value of Diagnostic Information in Personalised Healthcare: A Comprehensive Concept to Facilitate Bringing This Technology into Healthcare Systems. Public Health Genomics, 1-8. doi:10.1159/000501832.

¹⁷Wurcel, V., Cicchetti, A., Garrison, L., Kip, M. M., Koffijberg, H., Kolbe, A., Zamora, B. (2019). The Value of Diagnostic Information in Personalised Healthcare: A Comprehensive Concept to Facilitate Bringing This Technology into Healthcare Systems. Public Health Genomics, 1-8. doi:10.1159/000501832.

1.2 Valor para os profissionais de saúde

Os testes DIV são um grande aliado dos **profissionais de saúde** na prestação de cuidados. A informação proveniente dos mesmos **orienta a tomada de decisão** sobre os cuidados de saúde, contribuindo para um melhor **desempenho, eficiência, satisfação e segurança** dos profissionais de saúde.

A informação obtida pelos testes DIV permite identificar possíveis alterações no estado de saúde dos utentes, mesmo antes de surgirem quaisquer sintomas, para além de possibilitar um diagnóstico mais preciso quando já existem suspeitas de doença. Uma vez que os testes fornecem informação objetiva sobre os parâmetros analisados, contribuem para um **diagnóstico clínico mais preciso, mais rápido** e um prognóstico mais eficaz.

A informação gerada pelos testes DIV possibilita ainda aos profissionais de saúde, um **acompanhamento mais efetivo dos utentes**, tornando-os mais seguros nas suas decisões, eficazes e eficientes no seu trabalho.

Os testes DIV contribuem ainda para a **segurança dos profissionais** de saúde, nomeadamente em situações de suspeita de doenças contagiosas, cuja confirmação do diagnóstico poderá ter impacto nas medidas de proteção a tomar.



Valor da informação para os profissionais de saúde¹⁸:

- Contribui para uma tomada de decisão clínica mais rápida e precisa;
- Permite um melhor desempenho e eficiência dos profissionais;
- Proporciona uma melhor vigilância dos utentes e conseqüente uma maior satisfação no trabalho;
- Contribui para aumentar a segurança dos profissionais.

1.3 Valor para os prestadores de cuidados de saúde

Na perspetiva dos prestadores de cuidados de saúde primários (CSP), hospitalares e continuados, a informação dos testes DIV contribui, em grande medida, para uma maior **otimização dos seus recursos**.

A disponibilidade de informação de diagnóstico, cada vez mais rápida e precisa, permite uma atuação clínica mais assertiva e eficaz, podendo contribuir para a **redução de admissões e internamentos hospitalares**, bem como para uma menor necessidade de realização de testes e tratamentos mais agressivos e dispendiosos, o que por sua vez apresenta um impacto relevante nos **custos e recursos dos prestadores**.

A título de exemplo, ao nível dos prestadores de cuidados continuados, tendo em conta a tipologia de utentes e a sua vulnerabilidade, a ocorrência de algum evento que agrave o estado de saúde dos mesmos, apresenta fortes repercussões ao nível do consumo de recursos. As infeções nos idosos podem passar despercebidas ao longo de algum tempo, uma vez que normalmente apresentam sintomas algo atípicos e não causam febre¹⁹, sendo detetadas já em fases mais avançadas. A deteção precoce através dos testes DIV **pode evitar o agravamento do estado de saúde** e a necessidade de tratamentos e internamentos, contribuindo, de forma global, para uma **prestação de cuidados mais eficiente**.

A informação dos testes DIV contribui ainda para **minimizar os erros e eventos adversos** e otimizar a prescrição dos medicamentos, exames e tratamentos, com impacto significativo na utilização racional dos recursos.

Desta forma, os testes DIV constituem-se como um investimento para os prestadores, e não como um custo, como são frequentemente encarados.



Valor da informação para os prestadores de cuidados de saúde²⁰:

- Contribui para a otimização dos recursos de saúde;
- Contribui preventivamente para a manutenção dos utentes em situação clinicamente estável;
- Permite uma prestação de cuidados de saúde mais eficiente;
- Contribui para a redução dos erros e dos custos de sub- e sobretratamento;
- Possibilita a gestão precoce de eventos adversos, reduzindo os custos evitáveis.

¹⁸Wurcel, V., Cicchetti, A., Garrison, L., Kip, M. M., Koffijberg, H., Kolbe, A., Zamora, B. (2019). The Value of Diagnostic Information in Personalised Healthcare: A Comprehensive Concept to Facilitate Bringing This Technology into Healthcare Systems. Public Health Genomics, 1-8. doi:10.1159/000501832.

¹⁹Yoshikawa, T. T., & Norman, D. C. (2017). Geriatric Infectious Diseases: Current Concepts on Diagnosis and Management. Journal of the American Geriatrics Society, 65(3), 631-641. https://doi.org/10.1111/jgs.14731.

²⁰Wurcel, V., Cicchetti, A., Garrison, L., Kip, M. M., Koffijberg, H., Kolbe, A., Zamora, B. (2019). The Value of Diagnostic Information in Personalised Healthcare: A Comprehensive Concept to Facilitate Bringing This Technology into Healthcare Systems. Public Health Genomics, 1-8. doi:10.1159/000501832.

1.4 Valor para o sistema de saúde

Como já referido anteriormente, os testes DIV são uma ferramenta essencial nos atuais cuidados de saúde, uma vez que fornecem informação importante em todas as **fases do percurso do utente** no sistema de saúde. Neste contexto, e de um modo geral, a disponibilização dos testes DIV e a informação produzida permite uma prestação de cuidados de saúde mais **eficiente**, contribuindo, a longo prazo, para a **sustentabilidade** dos sistemas de saúde.

A implementação de intervenções preventivas e terapêuticas atempadas podem reduzir o risco e a velocidade de progressão das doenças, o que impacta diretamente nos custos a longo prazo da **gestão das doenças crónicas** e da incapacidade dos doentes. Os programas de rastreio, por exemplo, são um importante fator de poupança de custos para os sistemas de saúde, a par de uma intervenção efetiva na qualidade de vida. Embora não existam dados nacionais disponíveis, esta poupança é evidenciada, por exemplo, pela informação disponibilizada pelo Serviço Nacional de Saúde do Reino Unido, que estima que os custos com o tratamento do cancro do colón e do reto, do pulmão e dos ovários, nas fases 3 e 4, são cerca de 2,5 vezes superiores aos custos dos tratamentos nas fases 1 e 2. Estes dados, a uma escala global, sugerem a magnitude da **poupança** que poderia ser feita apenas pela **deteção precoce**²¹. Também o diagnóstico precoce de doenças agudas pode contribuir para a redução das mortes evitáveis, e de sequelas com elevados custos de tratamento muitas vezes incapacitantes, o que por sua vez também impacta nos **custos dos sistemas de saúde**.



Além da precisão no diagnóstico, o rápido acesso a este tipo de informação e a partilha entre os profissionais de saúde, permitem ao utente beneficiar de um **percurso mais adequado** e de uma melhor orientação da decisão sobre os cuidados de saúde mais apropriados. A melhoria do percurso do utente e a personalização do tratamento contribuem para uma seleção terapêutica mais adequada, evitam testes mais invasivos e dispendiosos, minimizam a probabilidade de agudização da doença e admissões hospitalares, contribuindo para a **eficiência do sistema de saúde**.

Em última instância, os testes DIV apresentam ainda benefícios na saúde pública, na medida em que permitem tomar medidas para conter a propagação de doenças/ infeções, o que por sua vez protege as camadas mais vulneráveis da sociedade e pode reduzir a pressão sobre o orçamento dos sistemas de saúde²².

²¹Carmen, B., Maximilian, S., Thomasc, D., & Hendrikd, S. H. (2017). Costs and benefits of diagnostic testing: four ways to improve patient care by purposive use of in vitro diagnostics. *Swiss Med Wkly*, 1-9. doi:10.4414/smw.2917.14546.



A título de exemplo, refira-se, **nomeadamente a resistência antimicrobiana (RAM)**, um grave problema de saúde pública com repercussões para a sociedade a nível mundial. Os novos mecanismos de resistência constituem uma ameaça à capacidade de tratar as doenças infecciosas comuns, o que por sua vez resulta num aumento das doenças prolongadas, incapacidades e até mesmo da morte²³.

O rastreio rápido e precoce por PCR (*polymerase chain reaction*), que deteta a presença de bactérias e vírus nos utentes, tem um papel fundamental na redução do desenvolvimento e propagação de infeções e resistência, e ao mesmo tempo permite uma gestão antimicrobiana adequada²⁴.



Valor da informação para o Sistema de Saúde²⁵:

- Possibilita uma maior eficiência do sistema de saúde;
- Contribui para a redução dos custos do sistema;
- Permite a otimização da relação custo-eficácia dos tratamentos;
- Proporciona uma melhor gestão do percurso do utente;
- Contribui para a redução da propagação de infeções;
- Contribui para a redução da resistência antimicrobiana.

²²Medtech Europe (2021). The Value of Diagnostic Information in Acute Respiratory Infections – Observations from the COVID-19 pandemic.

²³Organização Mundial de Saúde (OMS).

²⁴Medtech Europe.

²⁵Wurcel, V., Cicchetti, A., Garrison, L., Kip, M. M., Koffijberg, H., Kolbe, A., Zamora, B. (2019). The Value of Diagnostic Information in Personalised Healthcare: A Comprehensive Concept to Facilitate Bringing This Technology into Healthcare Systems. *Public Health Genomics*, 1-8. doi:10.1159/000501832.

1.5 Valor para a sociedade e economia

Do ponto de vista socioeconómico, o maior contributo da informação dos testes DIV é para a **promoção de uma sociedade mais saudável e sustentável**. A maioria das doenças apresentam, a curto e a longo prazo, um peso económico muito relevante, que pode ser atenuado pelos testes DIV. A deteção precoce das doenças facilita, nomeadamente, o regresso mais cedo dos indivíduos às atividades diárias normais, tais como trabalho, estudo ou lazer, e contribui para o aumento dos anos de vida saudáveis. Esta situação favorece o bem-estar social, a redução das taxas de **absentismo por doença** e o aumento da **produtividade**, o que por sua vez resulta num **aumento do consumo de bens e serviços**, e em última instância numa diminuição da necessidade de apoios sociais.

Um exemplo com grande impacto para a sociedade diz respeito ao rastreio neonatal, vulgarmente conhecido como “**teste do pezinho**”. Este tipo de rastreio, realizado durante as primeiras horas ou dias de vida de um recém-nascido tem o potencial de prevenir o desenvolvimento de doenças altamente incapacitantes, e inclusive pode evitar a morte²⁶. Atualmente, em Portugal, é possível rastrear 26 doenças, incluindo o Hipotiroidismo Congénito, a Fibrose Quística e vinte e quatro Doenças Hereditárias do Metabolismo, tais como Aminoacidopatias e Doenças da β -Oxidação Mitocondrial dos Ácidos Gordos. Estas doenças podem provocar danos irreparáveis ao desenvolvimento físico e mental dos recém-nascidos, pelo que a possibilidade de diagnóstico e tratamento precoce, mesmo antes de surgirem os sintomas, pode evitar problemas de saúde mais graves ao longo da vida e grandes limitações para as crianças e respetivos familiares²⁷.

Refira-se ainda o cancro, reconhecido como uma das principais causas de morte em Portugal²⁸. A informação fornecida pelos testes DIV, além de contribuir para o aumento das taxas de sobrevivência dos indivíduos, ao permitir uma deteção mais precoce, também possibilita uma melhoria global da qualidade de vida, uma vez que contribui para a personalização dos cuidados de saúde e consequentemente para as hipóteses de sucesso do tratamento, proporcionando ainda uma redução dos encargos dos indivíduos e das famílias²⁹.



Outro benefício dos testes DIV para a sociedade, perfeitamente demonstrado durante a pandemia da COVID-19, diz respeito à componente da saúde pública. A realização de testes para despiste da doença foram essenciais na prevenção de surtos e na vigilância epidemiológica e permitiram tomar medidas para conter a propagação, com impactos massivos na população e consequentemente na economia dos países³⁰.



Valor da informação para a Sociedade³¹:

- Permite a obtenção de benefícios económicos para o indivíduo, família e sociedade, pelo regresso mais rápido às atividades normais com aumento da produtividade;
- Conduz à melhoria da qualidade de vida dos indivíduos e cuidadores, pela manutenção de uma vida independente;
- Permite poupanças em programas de assistência social;
- Permite a diminuição geral da carga de doença na sociedade e economia.

A informação gerada pelos testes DIV contribui para a saúde e bem-estar geral da população, e, consequentemente, para uma sociedade mais saudável, produtiva e socialmente ativa.



²⁶Fabie, N. A. V., Pappas, K. B., & Feldman, G. L. (2019). The Current State of Newborn Screening in the United States. *Pediatric clinics of North America*, 66(2), 369–386. <https://doi.org/10.1016/j.pcl.2018.12.007>.

²⁷Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, IP (2021). Programa Nacional de Diagnóstico Precoce - Relatório de 2020.

²⁸OCDE (2021). Estado da Saúde na UE - Perfil de Saúde Portugal.

²⁹Medtech Europe (2022). The Value of Diagnostic Information (VODI) in Cancer care.

³⁰Medtech Europe (2021). The Value of Diagnostic Information in Acute Respiratory Infections - Observations from the COVID-19 pandemic.

³¹Wurcel, V., Cicchetti, A., Garrison, L., Kip, M. M., Koffijberg, H., Kolbe, A., Zamora, B. (2019). The Value of Diagnostic Information in Personalised Healthcare: A Comprehensive Concept to Facilitate Bringing This Technology into Healthcare Systems. *Public Health Genomics*, 1–8. doi:10.1159/000501832.

2.

O custo dos testes DIV em Portugal

2. O custo dos testes DIV em Portugal

Os testes DIV são, conforme já referido, uma parte essencial dos sistemas de saúde. Proporcionam informação muito relevante para a monitorização do estado de saúde e contribuem decisivamente para a tomada de decisão clínica com impacto, nomeadamente, na forma de prestação de cuidados de saúde e no aumento da eficiência do sistema de saúde.

A valorização dos testes DIV é um processo complexo sendo consensual, no entanto, a sua importância para a decisão clínica, para a obtenção de melhores resultados em saúde e para a sustentabilidade do sistema de saúde. A maior parte da literatura disponível sobre esta temática refere que a representatividade dos testes DIV nas despesas de saúde é reduzido, principalmente quando comparado com o valor que representam para o utente e para o sistema de saúde no geral^{32,33,34}.

Para estimar a representatividade do custo dos testes DIV na despesa de saúde em Portugal, importa, em primeiro lugar entender e decompor o conceito de custo dos testes DIV. Relativamente ao **custo do “teste” DIV**, propriamente dito, é importante mencionar que este custo inclui, conforme categorização utilizada internacionalmente pela MedTech³⁵, um conjunto de custos de produção relativos aos reagentes, instrumentos/consumíveis, serviços pós-venda, software de suporte bem como os recipientes de amostras biológicas.

Figura 9- Composição do custo do “teste” DIV



Fonte: Elaboração Antares Consulting.

No entanto, a valorização da informação proporcionada pelos testes DIV deverá incluir não apenas os **custos diretos de produção** referidos anteriormente, mas também outros fatores adicionais do processo que conduzem à produção de um **resultado**, e que implicam o consumo de um conjunto de recursos adicionais.

Assim, considerando uma perspetiva holística, verifica-se que, para a disponibilização da informação referente ao **“resultado”**, tão essencial para a tomada de decisão clínica, os prestadores de cuidados de saúde, sejam eles hospitais, laboratórios ou outros, públicos ou privados, necessitam incorporar profissionais qualificados para a colheita, manipulação e interpretação da informação obtida, material de consumo clínico e administrativo, e até de infraestruturas para a instalação do equipamento para a realização dos testes DIV, os quais no seu conjunto compõem o **custo do “resultado” destes testes**.

³²The Lewin Group, Inc. The value of diagnostics innovation, adoption and diffusion into health care, 2005. Available: https://www.lewin.com/content/dam/Lewin/Resources/Site_Sections/Publications/ValueofDiagnostics.pdf.

³³British in vitro Diagnostics Association – BIVDA – (2018). The Value of IVDs; MedTech Europe (2019). The Value of Diagnostic Information.

³⁴Rohr, U. P., Binder, C., Dieterle, T., Giusti, F., Messina, C. G., Toerien, E., Moch, H., & Schäfer, H. H. (2016). The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report. PLoS one, 11(3), e0149856. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0149856>.

³⁵<https://www.medtecheurope.org/resource-library/global-in-vitro-diagnostic-givd-classification-version-2023/> - Global IVD Classification.

Figura 10- Composição do custo do “resultado” dos testes DIV



Fonte: Elaboração Antares Consulting.

Apresenta-se, de seguida, uma estimativa da relevância dos testes DIV na despesa global de saúde, em Portugal, considerando as duas perspetivas de custo, isto é, o custo do “teste” e o custo do “resultado”.



2.1 Custo dos testes DIV

O custo dos testes DIV corresponde, de forma geral, ao valor de mercado da indústria. De acordo com a informação da MedTech, o **mercado europeu**³⁶ dos testes DIV tem registado ao longo dos últimos anos um ligeiro crescimento atingindo, no ano de 2019, cerca de 11 mil milhões de euros. No ano de 2020, devido à pandemia da COVID-19 e à elevada procura por testes de diagnóstico SARS-COV-2, verificou-se um aumento pontual, de 25,4% face a 2019, alcançando cerca de **14 mil milhões de euros**³⁷.

Em **Portugal**, o mercado nos últimos anos tem apresentado algumas oscilações, com valores situados entre os 220 e os 230 milhões de euros. Em 2020, devido à pandemia, registou um crescimento acima de média europeia, alcançando cerca de **303 milhões de euros**³⁶. O mercado dos testes DIV em Portugal representa cerca de 2% do mercado europeu.



Figura 11- Mercado europeu dos testes DIV vs. o mercado de Portugal (2020)



Fonte: Elaboração Antares Consulting, com base nos dados da MedTech.

³⁶Estão incluídos os 27 países membros da UE (UE-27), os países do bloco económico europeu (EFTA) constituído pela Suíça, Noruega e Islândia e o Reino Unido (UK).

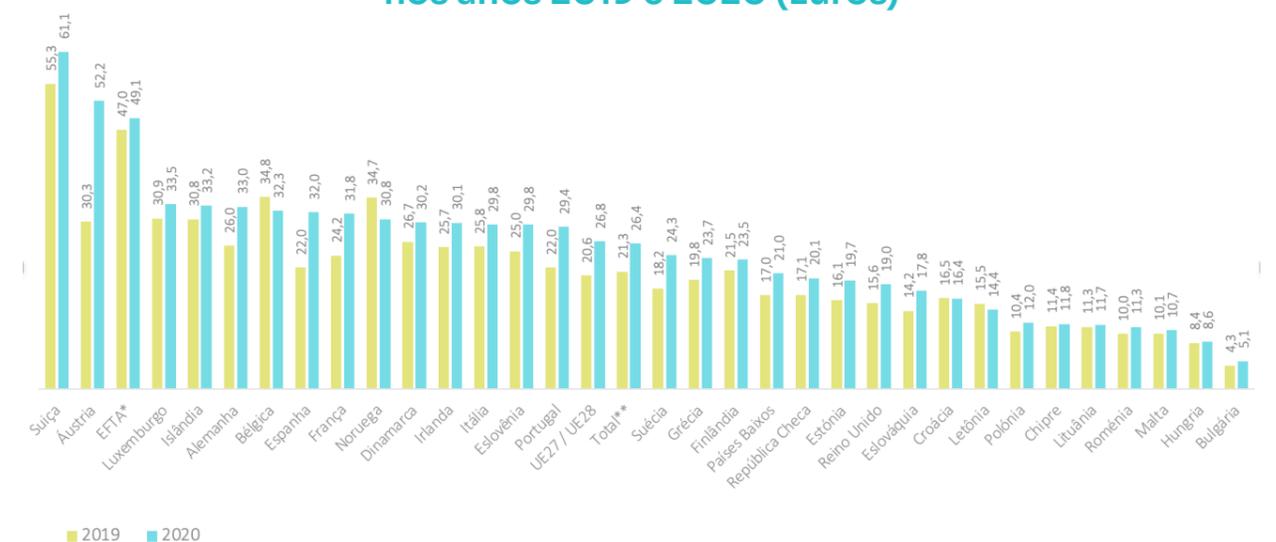
³⁷MedTech Europe (2021), European IVD Market Statistics Report.

Comparando a despesa per capita com os testes DIV entre os países europeus, verifica-se uma evidente variabilidade e amplitude nos valores gastos entre os diferentes países (Gráfico 1). Em 2020, registam-se despesas per capita em testes DIV a variar entre 61,1 euros na Suíça e 5,1 euros na Bulgária, correspondendo a um intervalo de 56 euros per capita. Portugal apresenta um valor de 29,4 euros, per capita, valor próximo da média dos países da União Europeia.

A elevada procura por testes DIV, no ano de 2020, foi responsável pelo crescimento generalizado da despesa per capita dos países europeus, com exceção da Bélgica, da Noruega e da Letónia, que registaram valores inferiores aos apresentados antes da pandemia.



Gráfico 1 - Despesa, per capita, em testes DIV nos anos 2019 e 2020 (Euros)

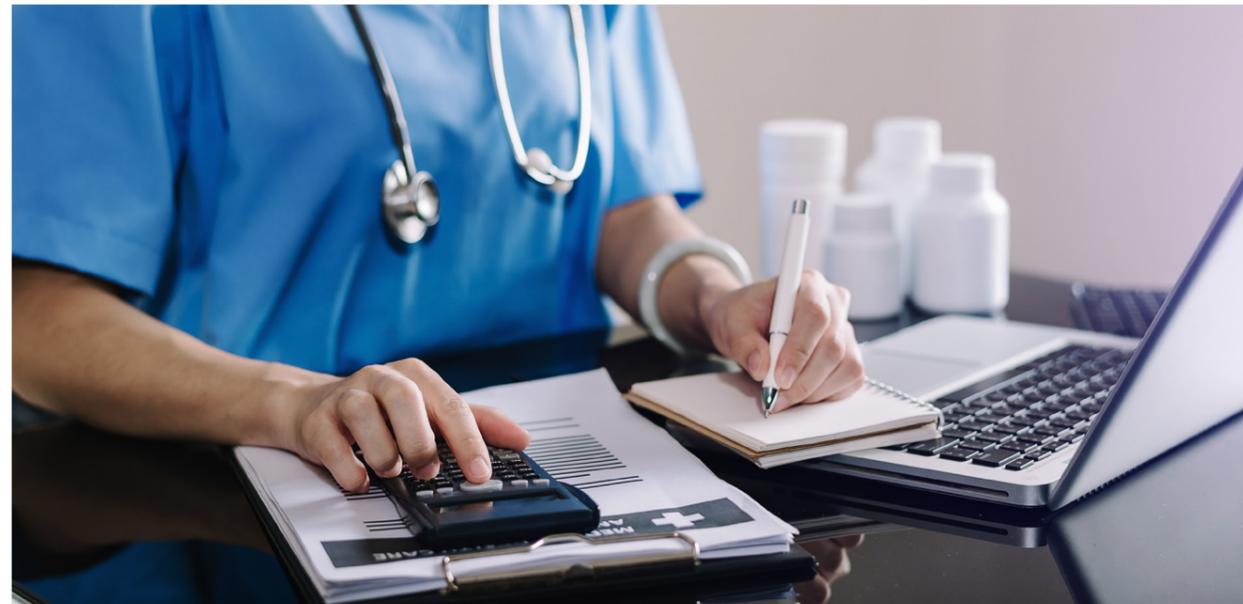


Fonte: Adaptado de MedTech Europe (2021), European IVD Market Statistics Report.

Notas:*Bloco económico europeu constituído pela Suíça, Noruega e Islândia. Em 2019 o Reino Unido ainda pertencia à União Europeia, pelo que a média é de 28 países. Em 2020, apenas estão 27 países contabilizados na média da UE (Reino Unido incluído apenas na média total). **O total inclui em 2019 a média da UE28, EFTA e em 2020 a média da UE27, EFTA, UK.

De acordo com os dados da conta Satélite da Saúde do INE, a **despesa total de saúde** em Portugal, durante o período entre 2017 e 2020, cresceu, em média, 5% ao ano, ascendendo, em 2020, a cerca de **21.108 milhões de euros**.

Durante o mesmo período, o custo com os testes DIV representou um valor médio de 1,2% do valor da despesa total em saúde (Gráfico 2).



No ano de 2020, verifica-se que o custo dos testes DIV representaram cerca de **1,4% das despesas de saúde** em Portugal, correspondendo a uma percentagem ligeiramente superior aos valores registados nos anos anteriores à pandemia.

Figura 12- O custo dos testes DIV e a despesa de saúde em Portugal

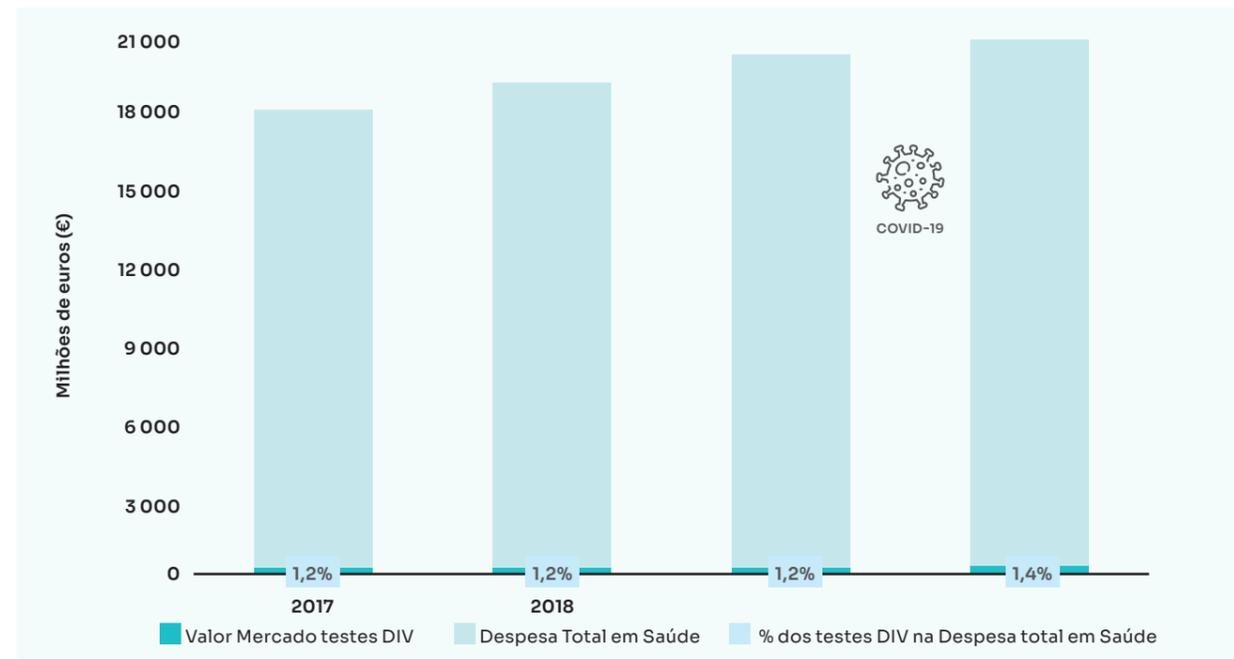
A despesa total de saúde em Portugal, ascende a 21.108 milhões de euros, no ano de 2020

O mercado dos testes diagnóstico *in vitro* em Portugal corresponde a cerca de 303 milhões de euros, em 2020

O custo dos testes diagnóstico *in vitro* representam apenas 1,4% da despesa total de saúde, em 2020

Fontes: INE, Estatísticas de Saúde 2020. MedTech Europe (2021), European IVD Market Statistics Report.

Gráfico 2- Evolução do custo dos testes DIV em relação à despesa total em saúde, em Portugal



Fontes: Mercado testes DIV - MedTech; Despesa total em Saúde - Conta Satélite da Saúde, INE. Elaboração Antares Consulting.



2.2 Custo global do resultado dos testes DIV

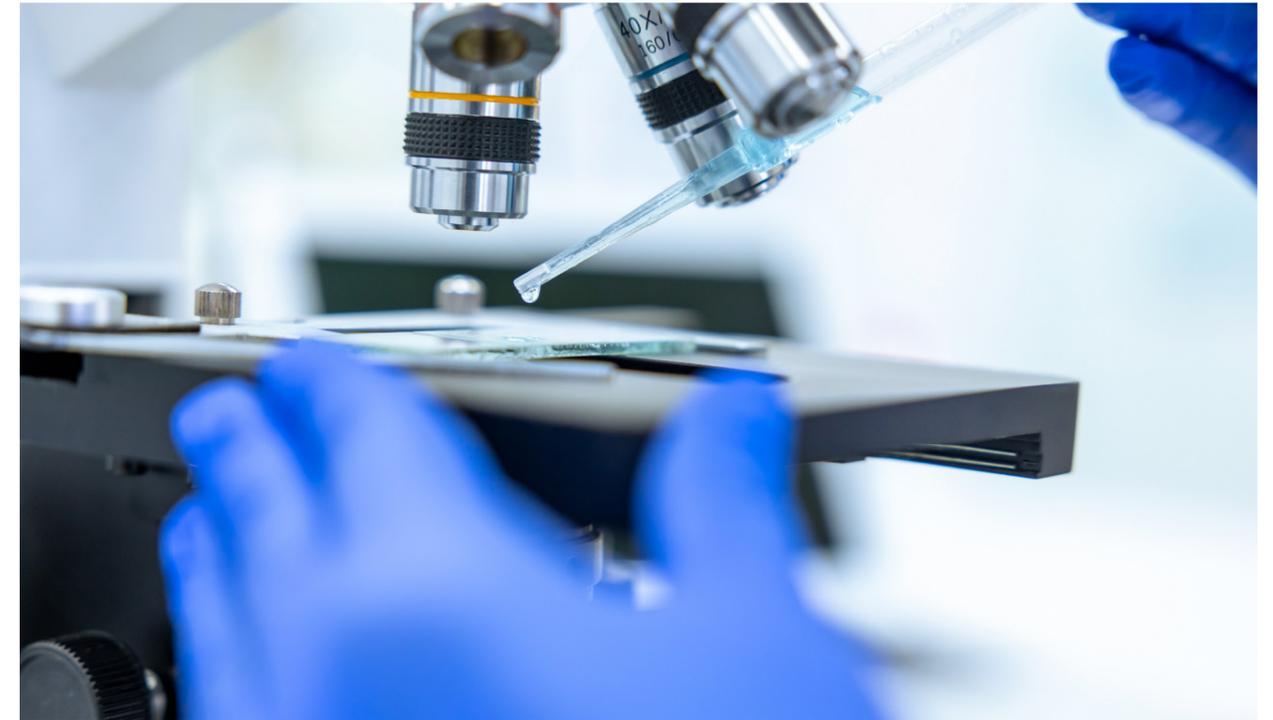
O custo global do “resultado” dos testes DIV, conforme já referido, incorpora uma perspetiva mais abrangente dos fatores de produção para a apresentação de um resultado, correspondendo, de uma forma geral, ao valor do **mercado laboratorial público e privado** registado nas empresas com Código das Atividades Económicas (CAE) 86901 (Laboratórios de Análises Clínicas), ao valor dos **laboratórios internos dos hospitais públicos** e ainda ao valor do mercado **Point-of-Care (PoC) e Self-testing**.

Tomando como referência a informação disponível para cada um dos segmentos de mercado, o custo global do “resultado” dos testes DIV foi estimado, de acordo com a abordagem metodológica sistematizada na figura seguinte:

Figura 13- Quadro metodológico para a estimativa do custo global do resultado dos testes DIV

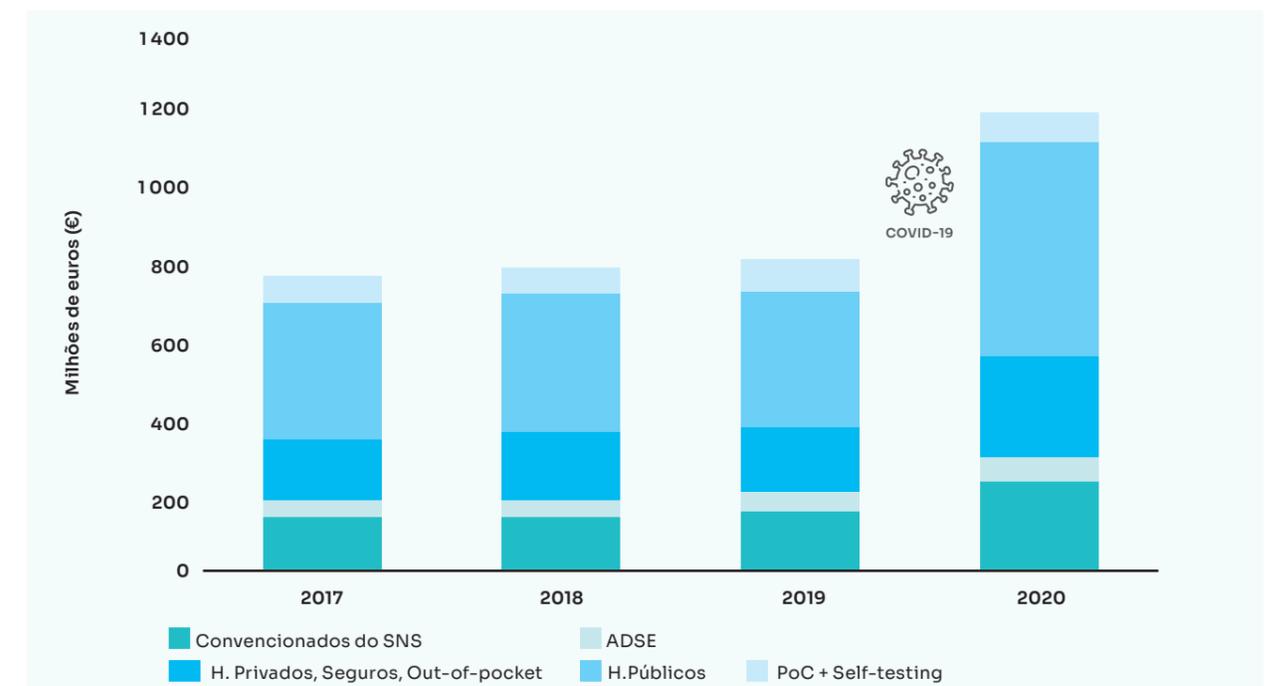
Abordagem Metodológica	
Mercado Laboratorial Público e Privado	<p>O segmento do mercado laboratorial público e privado registado na atividade CAE 86901 foi estimado com base no valor das vendas (€) dos laboratórios de análises clínicas^(a), tendo sido segregado, pela sua representatividade, as seguintes componentes do mercado:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Valor das vendas para as entidades convencionadas do SNS (patologia clínica e anatomia patológica) ^(b); ▪ Valor das vendas para a ADSE^(c); ▪ Valor das vendas para outras entidades, nomeadamente outros subsistemas, seguros e out-of-pocket, estimado com base na diferença para o total. <p>Fontes: ^(a)Banco de Portugal, dados das empresas com CAE 86901 – Laboratórios de Análises Clínicas; ^(b)Portal da transparência SNS; ^(c)Relatório e Contas ADSE.</p>
Laboratórios Internos dos Hospitais Públicos	<p>O segmento dos laboratórios internos dos hospitais públicos inclui os custos de produção dos laboratórios dos hospitais, tendo sido estimado tendo em conta:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Volume de atividade realizada nos hospitais públicos em Portugal^(d); ▪ Custos médios unitários (internos) imputados ao laboratório, tendo por base os últimos dados da contabilidade analítica dos hospitais do SNS^(e), publicados pela ACSS, atualizados com base numa amostra de hospitais públicos de diferentes tipologias/níveis de diferenciação^(f). <p>Fontes: ^(d)Estatísticas de Saúde – INE, 2017 a 2020. ^(e)Relatório ACSS – Contabilidade Analítica dos Hospitais do SNS 2006; ^(f)Base de dados interna da Antares Consulting 2012 a 2022.</p>
Mercado PoC e Self-testing	<p>O segmento do mercado PoC e Self-testing foi estimado tendo por base o valor de venda da Indústria dos Associados da Apifarma(g).</p> <p>Refira-se que esta é uma estimativa que não inclui o mercado dos não associados da Apifarma, no entanto, atendendo a que este segmento representa apenas 0,3% das despesas de saúde, considerou-se pouco significativo para a estimativa do valor global.</p> <p>Fontes: ^(g)Apifarma.</p>

Fontes: Elaboração Antares Consulting.



De acordo com as estimativas obtidas, o custo global do “resultado” dos testes DIV registou, entre 2017 e 2019, um crescimento ligeiro, com valores na ordem dos 800 milhões de euros. Em 2020, e em linha com as análises anteriores, verificou-se um crescimento significativo face a 2019, ascendendo o custo global do “resultado” dos testes DIV a cerca de 1.200 milhões de euros (Gráfico 3).

Gráfico 3- Estimativa do custo do “resultado” dos testes DIV em Portugal



Fontes: Elaboração Antares Consulting

Tomando como referência as componentes do custo referidas anteriormente, estima-se que entre os anos de 2017 e 2019, o custo global do “**resultado**” dos testes diagnóstico in vitro represente menos de **5% das despesas de Saúde em Portugal**. Para 2020, devido à pandemia, estimam-se valores na ordem dos 6%, sendo, no entanto, expectável que venha a estabilizar novamente, para valores próximos de 5%.

Figura 14 - Custo global do “resultado” dos testes DIV na despesa de saúde, em Portugal



Fontes: Elaboração Antares Consulting

Considerando todo o processo necessário à obtenção dos resultados e todas as dimensões do custo, o peso dos testes diagnóstico in vitro na despesa total de saúde é significativamente baixo, sobretudo tendo em conta a sua importância para a prática clínica e valor gerado.



3. Estudos de caso: o contributo dos testes DIV para o bem-estar e qualidade de vida

Como referido nos capítulos anteriores, a informação dos testes DIV apresenta um evidente e importante valor para a Saúde, Sociedade e Economia, muitas vezes intangível, difícil de quantificar e consequentemente desconhecido. Neste contexto, o desafio consiste em aferir e medir em termos monetários o contributo dos testes DIV para os diferentes stakeholders, considerando as diversas dimensões de valor, incluindo o bem-estar e qualidade de vida.

Na análise apresentada a seguir, foram identificados quatro estudos de caso - a COVID-19, a diabetes, a insuficiência cardíaca e o cancro do pulmão - onde se pretende gerar evidência do valor da utilização dos testes DIV numa perspetiva holística.

A metodologia utilizada para medir o impacto gerado pelos testes DIV nos referidos estudos de caso foi o **Retorno Social do Investimento (SROI)**. Esta metodologia permite ir além das tradicionais ferramentas de avaliação económica uma vez que considera o valor produzido para os diferentes stakeholders na dimensão económica e social^{38,39}.

Neste sentido, o SROI permite compreender, medir e reportar o valor social e económico gerado pela intervenção de determinada ação e/ou atividade e traduz-se num rácio que compara o valor dos impactos e o valor do investimento realizado, ou seja, permite apurar o **retorno social que pode ser gerado por 1€ investido**⁴⁰.

Figura 15 - Esquema simplificado da metodologia SROI



Fontes: Elaboração Antares Consulting.

³⁸A Guide to Social Return on Investment, Social Value International (2012).

³⁹Hamelmann, Christoph, Turatto, Federica, Then, Volker & Dyakova, Mariana. (2017). Social return on investment: accounting for value in the context of implementing Health 2020 and the 2030 Agenda for Sustainable Development (Investment for Health and Development Discussion Paper). World Health Organization. Regional Office for Europe.

Nota: O SROI pode incluir ainda uma dimensão ambiental.

⁴⁰Análise SROI, 4CHANGE (www.4change.org).

O SROI assenta num conjunto de princípios e numa abordagem metodológica estruturada em 5 grandes fases:

Figura 16- Principais fases da metodologia SROI



Fase 1 – Definição do âmbito e identificação dos stakeholders

Realizam-se as seguintes atividades:

- Definição do âmbito do SROI e respetivos parâmetros de análise, incidindo sobre o que é possível medir;
- Identificação dos vários intervenientes (*stakeholders*), especificando, o envolvimento e intervenção de cada um deles na ação/atividade em análise.



Fase 2 – Construção do mapa de impacto: identificação dos inputs, outputs e outcomes

Demonstração da teoria da mudança – ou mapa de impacto – com base no conhecimento e experiência dos stakeholders e em fontes secundárias, incluindo:

- Identificação e quantificação dos inputs, isto é, do investimento;
- Identificação dos outputs da atividade em análise, isto é, dos resultados diretos da atividade;
- Definição dos outcomes, ou seja, dos benefícios que podem ser alcançados com a realização da ação/atividade em análise, por cada stakeholder.

A teoria da mudança (ou mapa de impacto) pretende evidenciar a relação entre os inputs, outputs e outcomes e demonstrar como os resultados da atividade em análise impactam na vida dos stakeholders.



Fase 3 – Quantificação económica dos outcomes

Recolha de dados para demonstrar e quantificar o valor da mudança ocorrida:

- Formulação dos indicadores para descrever os outcomes, incluindo a identificação das unidades de mudança alcançadas e a sua duração temporal.
- Valorização dos outcomes, isto é, atribuição de um valor monetário a todos os outcomes identificados, pela determinação do seu valor ou pela utilização de aproximações financeiras (AF).

As AF (ou *proxies*) são utilizadas para estimar o valor social quando não é possível uma quantificação exata, refletindo assim o valor que os stakeholders atribuem às mudanças experienciadas. Podem ser obtidas diretamente através dos stakeholders ou indiretamente, através de pesquisas em fontes secundárias, sendo apuradas com base no valor de uma alternativa que permitiria alcançar o mesmo benefício.



Fase 4 – Determinação do impacto

Determinação do impacto obtido através do somatório dos valores monetários atribuídos aos outcomes da ação/atividade, aos quais poderão ser descontados fatores de compensação, nomeadamente:

- A atribuição – que representa a percentagem do outcome que pode ser atribuído à intervenção de outras pessoas e/ou instituições.
- O *deadweight* – que corresponde à percentagem do outcome que teria acontecido independentemente da intervenção da atividade em análise.

Desta forma, é possível apurar os benefícios atribuíveis às ações/atividades.



Fase 5 – Cálculo do SROI

Por fim, é calculado o SROI, que consiste no rácio entre o valor atual líquido dos benefícios e o valor atual líquido do investimento, comparando o valor gerado com o valor investido. O valor do SROI permite apurar o valor gerado por cada euro investido.

Fontes: Adaptado de “A Guide to Social Return on Investment, Social Value International (2012)”.

De referir que, na estimativa quer das quantidades, quer das valorizações foi considerada uma abordagem **conservadora**, através da adoção de pressupostos prudentes, significando que os valores dos benefícios estimados podem ser superiores.

No caso das **valorizações apuradas com proxies** é utilizado o **valor de uma atividade que permite obter um outcome/ benefício similar**. A título de exemplo, quando o outcome se refere à melhoria do bem-estar emocional, o mesmo é valorizado utilizando como *proxy* o valor de consultas de psicologia, ou seja, considera-se que a melhoria do bem-estar emocional alcançada com a atividade em causa é equivalente à melhoria do bem-estar emocional obtida com determinado número de consultas de psicologia, variável em função do valor atribuído ao outcome em causa.



Acresce referir que o SROI é uma metodologia que apresenta limitações, em particular as decorrentes da subjetividade associada à identificação de determinadas mudanças e à quantificação dos respetivos benefícios.

Nos quatro estudos de caso realizados foi calculado o SROI para o período de um ano, motivo pelo qual os valores não foram ajustados pela inflação. Assim, os benefícios apurados em cada estudo de caso referem-se também apenas ao período de um ano, sendo que existirão benefícios que perduram ou que serão alcançados num horizonte temporal mais alargado e que não foram considerados.

Adicionalmente refira-se que não estão considerados todos os benefícios, mas apenas aqueles que foram possíveis de quantificar, pelo que o retorno económico e social estimado, em cada um dos estudos de caso, poderá ser significativamente superior.

3.

Estudos de caso:
o contributo
dos testes DIV
para o bem-estar
e qualidade de vida

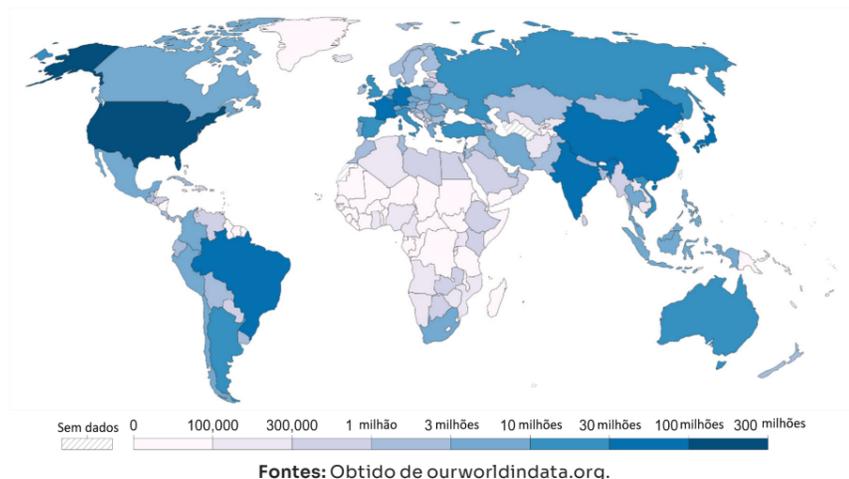
3. Estudos de caso: o contributo dos testes DIV para o bem-estar e qualidade de vida

3.1. Na COVID-19

A COVID-19 é uma doença infecciosa causada pelo vírus SARS-COV-2, tendo surgido no final do ano de 2019, na cidade Wuhan, China. A rápida disseminação do vírus, após o seu aparecimento, em várias partes do mundo, levou a Organização Mundial da Saúde (OMS) a declarar, em março de 2020, a **pandemia da COVID-19**⁴¹.

Desde o seu surgimento, este novo vírus representou uma séria ameaça à saúde global das populações, com um impacto sem precedentes na saúde, na sociedade e na economia global⁴², tendo sido responsável, até ao final do primeiro trimestre de 2023, por cerca de **684 milhões de casos confirmados** e mais de **6,8 milhões de mortes** em todo o Mundo.

Figura 17- Casos cumulativos confirmados de COVID-19, no final do 1º trimestre de 2023, em todo o mundo



De acordo com o mais recente relatório estatístico da OMS⁴⁴, a pandemia da COVID-19 foi responsável, durante 2020 e 2021, por cerca de **337 milhões de anos de vida perdidos**, em todo o mundo, o que se traduz numa média de **22 anos de vida perdidos**, por cada morte associada, direta ou indiretamente, à pandemia.

O vírus SARS-COV-2 pode ser transmitido pela boca ou nariz da pessoa infetada, através das pequenas partículas líquidas expelidas pela tosse, espirro, fala, ou, simplesmente respiração. Este vírus caracteriza-se por poder causar **infecção respiratória**, cujos sintomas mais comuns são semelhantes aos de uma gripe, nomeadamente febre, tosse, cansaço e perda de paladar ou olfato⁴⁵.

No entanto, as evidências demonstraram que indivíduos infetados, quer com sintomas quer sem sintomas, são suscetíveis de transmitir o vírus SARS-COV-2. Esta circunstância suscitou grande preocupação no seio dos especialistas de saúde pública, a qual catapultou a realização dos testes, como a única forma de diagnóstico de infeção e, como tal, um meio absolutamente essencial no controlo da disseminação do vírus.

⁴¹World Health Organization (WHO), obtido de https://www.who.int/health-topics/coronavirus#tab=tab_3.

⁴²Nicola, M., Alsafi, Z., Sohrabi, C., Kerwan, A., Al-Jabir, A., Iosifidis, C., ... Agha, R. (2020). The socio-economic implications of the coronavirus pandemic (COVID-19): A review. International Journal of Surgery, 78, 185-193. doi:10.1016/j.ijssu.2020.04.018.

⁴³Worldometers (coronavirus) obtido de <https://www.worldometers.info/coronavirus/worldwide-graphs/#total-cases>.

⁴⁴WHO. World health statistics 2023: monitoring health for the SDGs, sustainable development goals.

⁴⁵Serviço Nacional de Saúde (SNS), obtido de <https://www.sns24.gov.pt/tema/doencas-infecciosas/covid-19/#o-que-e-a-covid-19>.

A maioria das pessoas infetadas com o vírus desenvolvem **doença respiratória leve a moderada** (cerca de 80% dos casos⁴⁶) e conseguem recuperar sem necessidade de recorrer aos cuidados de saúde e sem necessidade de tratamentos especiais. No entanto, um número relevante de casos evolui para uma situação de **doença grave**, podendo apresentar sintomas muito críticos, tais como dificuldade respiratória, falta de ar, perda de discurso ou mobilidade, exigindo cuidados médicos mais diferenciados. As consequências da forma mais grave da doença incluem insuficiência respiratória, coágulos sanguíneos e falência de múltiplos órgãos, sendo em vários casos (cerca de 2,3%⁴⁶) a morte o desfecho final⁴⁷.

No **início da pandemia**, as estimavas apontavam para que **15%** dos infetados desenvolvessem **doença grave** e necessitassem de tratamento hospitalar, com maior incidência nos idosos e nos infetados com condições médicas subjacentes (tais como doença cardiovascular, diabetes, doenças respiratórias e cancro). Contudo, com a evolução das medidas de precaução, de imunização, das mutações no vírus e da efetividade dos tratamentos médicos direcionados, as estimativas **mais recentes** sugerem que o internamento apenas seja necessário em cerca de **3%** das pessoas com COVID-19⁴⁸. Apesar da grande maioria dos doentes recuperar totalmente após a infeção, as evidências sugerem que um número significativo dos doentes (entre 10-20%), após a recuperação da doença inicial, experienciam uma variedade de sintomas a **médio e longo prazo**, situação conhecida como “condição pós – COVID” ou “COVID Longo”⁴⁹.

Figura 18 - Estimativas globais de internamentos e sintomas persistentes em utentes com COVID-19



Fontes: Elaboração Antares Consulting, com base nos dados da Organização Mundial de Saúde (OMS).

Portugal contabilizou, desde o início da pandemia até ao final do primeiro trimestre de 2023, mais de **5,6 milhões de casos confirmados**, **26.408 óbitos** resultantes desta doença e cerca de **46 milhões de testes de diagnóstico realizados**⁵⁰. O número de doentes com necessidade de internamento foi variável ao longo de todo o período de pandemia, tendo-se registado, no total dos anos de 2020 e 2021, cerca de **71 mil episódios de internamento**⁵¹ de doentes com diagnóstico de COVID-19 nas instituições hospitalares do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

⁴⁶Wu Z, McGoogan JM. Characteristics of and Important Lessons from the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Outbreak in China: Summary of a Report of 72 314 Cases from the Chinese Center for Disease Control and Prevention. JAMA. 2020;323(13):1239-1242. doi:10.1001/jama.2020.2648.

⁴⁷World Health Organization (WHO), obtido de https://www.who.int/health-topics/coronavirus#tab=tab_3.

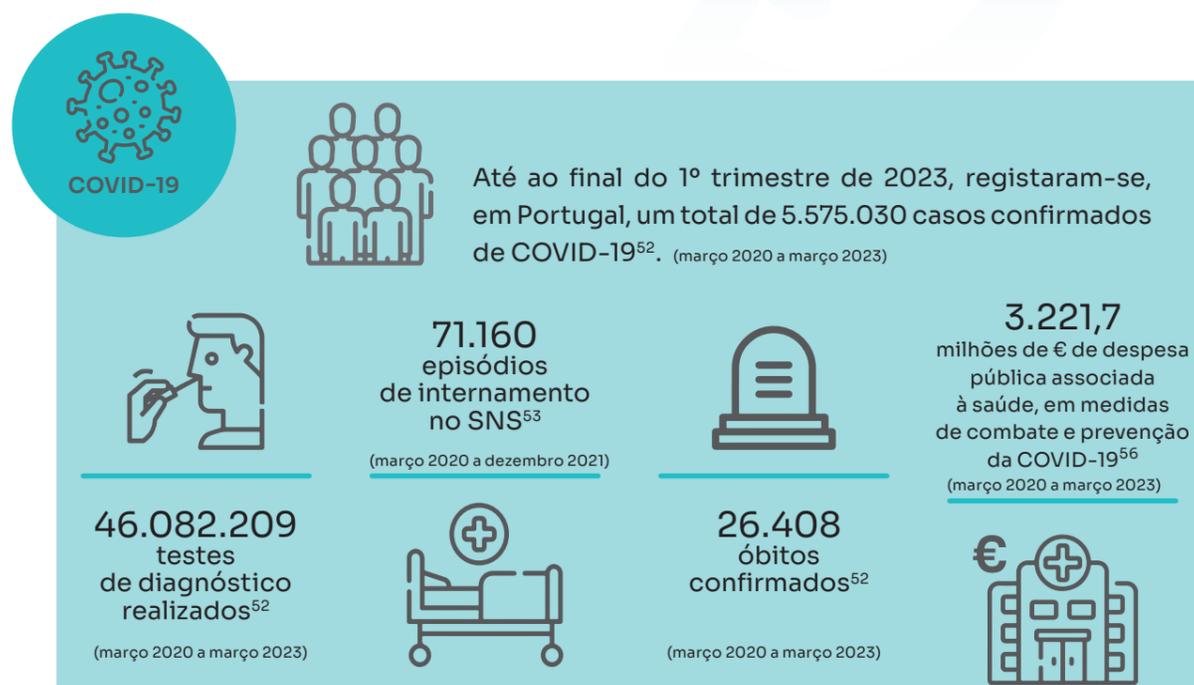
⁴⁸WHO, obtido de <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19>.

⁴⁹WHO, obtido de [https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/coronavirus-disease-\(covid-19\)-post-covid-19-condition](https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/coronavirus-disease-(covid-19)-post-covid-19-condition).

⁵⁰Worldometers (coronavirus), obtido de <https://www.worldometers.info/coronavirus/country/portugal/>.

⁵¹Serviço Nacional de Saúde. Acesso a cuidados de saúde nos estabelecimentos do SNS e Entidades Convencionadas em 2020 e 2021 - Relatórios Anuais.

Figura 19- Infografia sobre a COVID-19 em Portugal



Fontes: Elaboração Antares Consulting.

A COVID-19 foi responsável por grandes perturbações na **economia**, com implicações diretas nos **sistemas de saúde** e na **sociedade** em geral⁵⁵.

Os hospitais e sistemas de saúde em todo o mundo, perante o desafio da pandemia, necessitaram de se **reorganizar e adaptar** e depararam-se com um forte **aumento dos custos**⁵⁵.

Em Portugal, de acordo com dados disponibilizados pelo Ministério das Finanças relativamente às medidas adotadas no âmbito do combate e da prevenção da COVID-19, a **despesa associada à saúde** totalizou, desde o início da pandemia até ao final do 1º trimestre de 2023, **3.221,7 milhões de euros**, abrangendo, nomeadamente, despesas com recursos humanos, equipamentos incluindo os de proteção individual, testes COVID-19 e medicamentos⁵⁶. Também os internamentos representaram um encargo financeiro substancial para os SNS. Com base numa amostra de dados proveniente de um Centro Hospitalar Universitário, foi estimado um **custo médio de internamento** por doente com COVID-19, de 8.177€, o que representa mais do triplo do preço base de internamento (2.386€). Do custo de internamento estimado, cerca de 51% é atribuível à componente dos recursos humanos⁵⁵.

O **impacto da COVID-19 na macroeconomia** foi igualmente avassalador, especialmente no ano de 2020, onde dados relativos aos diferentes países europeus (UE27), referem uma **redução média de 5,6%** no Produto Interno Bruto (PIB), com variações significativas entre os diferentes países⁵⁷. Portugal, no mesmo período, registou uma queda do PIB de **8,3%**, correspondendo à maior quebra registada, desde 1996.

⁵²Worldometers (coronavirus), obtido de <https://www.worldometers.info/coronavirus/country/portugal/>.

⁵³Serviço Nacional de Saúde, Acesso a cuidados de saúde nos estabelecimentos do SNS e Entidades Convencionadas em 2020 e 2021 - Relatórios Anuais.

⁵⁴Our World in Data, obtido de https://ourworldindata.org/explorers/coronavirus-data-explorer?tab=table&time=earliest..2022-12-31&facet=none&Metric=C+onfirmed+deaths&interval=Cumulative&Relative+to+Population=false&Color+by+test+positivity=false&country=PRT-OWID_WRL.

⁵⁵Seringa, J., Pedreiras, S., Freitas, M. J., Matos, R. V., Rocha, J., Millett, C., & Santana, R. (2022). Direct Costs of COVID-19 Inpatient Admissions in a Portuguese Tertiary Care University Centre. Portuguese Journal of Public Health, 40, 26-34. doi:10.1159/000524368.

⁵⁶Síntese da Execução Orçamental, Ministério das Finanças. Documentos de dezembro de 2020, 2021, 2022 e Março de 2023.

⁵⁷Eurostat - Real GDP growth rate (volume) - obtido de <https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/tec00115/default/table?lang=en>.

Neste contexto, a COVID-19 e todas as medidas impostas para controlar a sua propagação representaram um peso substancial para o setor público, para a sociedade e economia no geral, com um profundo impacto na vida de todas as pessoas.

Fase 1 - Definição do âmbito da análise e identificação dos principais stakeholders

A pandemia da COVID-19 representou um **grande desafio** para os **sistemas de saúde** em todo o mundo⁵⁸. Como principais obstáculos, é de referir, em primeiro lugar, o **desconhecimento sobre o vírus SARS-COV-2** e as suas manifestações clínicas, que dificultaram, principalmente numa fase inicial, o tratamento e os cuidados prestados aos doentes infetados. Em segundo lugar, é de mencionar a **rápida propagação do vírus**, que conduziu à necessidade de adoção de medidas para **parar as cadeias de transmissão e reduzir o número de casos**.

Além das medidas de contenção, tais como o distanciamento social, uso de máscaras faciais, lavagem das mãos e a etiqueta respiratória, também o **rastreamento e o isolamento dos casos positivos COVID-19**, unicamente reconhecidos através da testagem, foram essenciais para **mitigar e conter as infeções e as cadeias de transmissão**, especialmente durante a fase em que as vacinas e os tratamentos específicos para a doença ainda não estavam disponíveis⁵⁸.

Os **testes DIV**, nomeadamente o teste PCR ou teste molecular de amplificação de ácidos nucleicos (TAAN) e os testes rápidos de antigénio (TRAg), desempenharam, então, um **papel crucial** durante a pandemia, na medida em que constituem o **único meio para a confirmação do diagnóstico** da COVID-19⁵⁹.

Figura 20- Testes DIV disponíveis para a deteção do vírus SARS-COV-2



⁵⁸Dolatshahi, Z., Nargesi, S., Sadeghifar, J., Mezginejad, F., Jafari, A., Bazayr, M., Ghafourian, S., & Sani'ee, N. (2022). Economic evaluation of laboratory diagnostic test types in Covid-19 epidemic: A systematic review. International Journal of surgery (London, England), 105, 106820. <https://doi.org/10.1016/j.ijssu.2022.106820>.

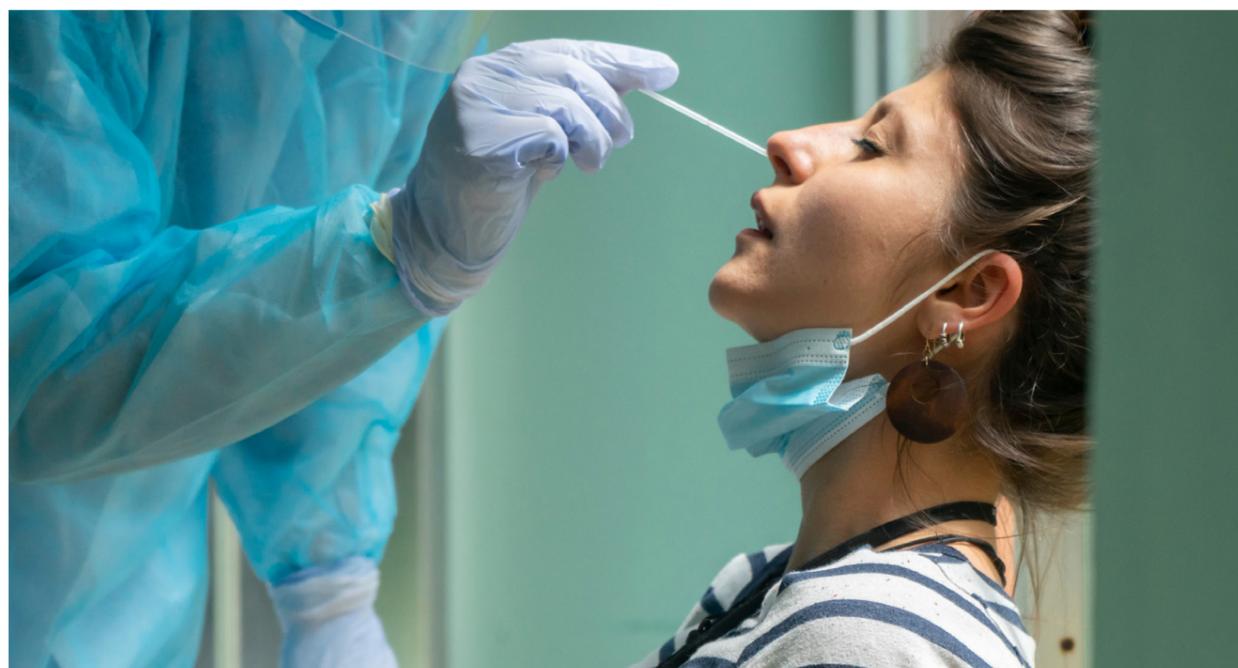
⁵⁹Lai, C.-C., Wang, C.-Y., Ko, W.-C., & Hsueh, P.-R. (2021). In vitro diagnostics of coronavirus disease 2019: Technologies and application. Journal of Microbiology, Immunology and Infection, 54, 164-174. doi:10.1016/j.jmii.2020.05.016.

⁶⁰World Health Organization (WHO).

As ferramentas de diagnóstico referidas na figura anterior permitem a **deteção do vírus SARS-COV-2** no organismo humano, possibilitando a rápida **identificação das pessoas infetadas** (mesmo as assintomáticas), tendo sido, por isso, amplamente utilizados em todo o mundo, como uma estratégia eficaz no rastreamento e monitorização da disseminação do vírus⁶¹.

De facto, são vários os estudos que evidenciam a **importância das ferramentas** de diagnóstico no controlo da transmissão do vírus SARS-COV-2, em diferentes contextos.

Por exemplo, Seguí et al., (2021), demonstrou que a testagem em massa de populações assintomáticas em Espanha, utilizando testes PCR e TRAg, pode gerar um elevado retorno social. Através da testagem de indivíduos assintomáticos durante o período de julho a dezembro de 2020, estimaram-se cerca de 5.429 contágios evitados, o que por sua vez se traduziu numa poupança de cerca de **3,8 milhões de euros em recursos de saúde e num ganho de 251 anos de vida ajustados pela qualidade (QALYs)**, pela morbilidade e mortalidade evitadas⁶².



Também Ruiz et al., (2022), na Colômbia, demonstrou que o programa de testagem, rastreio e isolamento é uma estratégia custo-efetiva de combate à COVID-19. Quando em comparação com nenhuma intervenção, a estratégia de testagem possibilita um ganho de 0,44 QALYs, a redução da mortalidade em 67% e uma poupança, por caso evitado, de 1.045 e 850 dólares, na perspetiva social e do sistema de saúde, respetivamente⁶³.

⁶¹Dolatshahi, Z., Nargesi, S., Sadeghifar, J., Mezginjad, F., Jafari, A., Bazyar, M., Ghafourian, S., & Sani'ee, N. (2022). Economic evaluation of laboratory diagnostic test types in Covid-19 epidemic: A systematic review. *International journal of surgery (London, England)*, 105, 106820. <https://doi.org/10.1016/j.ijssu.2022.106820>.

⁶²López Seguí, F., Estrada Cuxart, O., Mitjà i Villar, O., Hernández Guillamet, G., Prat Gil, N., Maria Bonet, J., Isnard Blanchar, M., Moreno Millan, N., Blanco, I., Vilar Capella, M., Català Sabaté, M., Aran Solé, A., Argimon Pallàs, J. M., Clotet, B., & Ara Del Rey, J. (2021). A Cost-Benefit Analysis of the COVID-19 Asymptomatic Mass Testing Strategy in the North Metropolitan Area of Barcelona. *International journal of environmental research and public health*, 18(13), 7028. <https://doi.org/10.3390/ijerph18137028>.

⁶³Guzmán Ruiz, Y., Vecino-Ortiz, A. I., Guzman-Tordecilla, N., Peñaloza-Quintero, R. E., Fernández-Niño, J. A., Rojas-Botero, M., Ruiz Gomez, F., Sullivan, S. D., & Trujillo, A. J. (2022). Cost-Effectiveness of the COVID-19 Test, Trace and Isolate Program in Colombia. *Lancet regional health. Americas*, 6, 100109. <https://doi.org/10.1016/j.lana.2021.100109>.

⁶⁴MedTech Europe. (2021). The Value of Diagnostic Information in Acute Respiratory Infections – Observations from the COVID-19 pandemic. Obtido de https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2021/04/vodi-case-on-respiratory-disease_case-study.pdf.

Em suma, a **informação obtida através dos testes DIV**, no contexto da pandemia da COVID-19, contribuiu para a gestão de risco da doença, ao permitir **detetar o vírus** em pessoas pré-sintomáticas, sintomáticas e assintomáticas e **atuar nas cadeias de transmissão**. Simultaneamente, **facilitou uma gestão mais adequada da doença**, possibilitando diferenciar outros tipos de infeções respiratórias agudas com apresentação semelhante à COVID-19, com base na identificação precisa do vírus causador da doença, garantindo cuidados e tratamentos mais direcionados para utentes que, após o diagnóstico, sofreram de infeção respiratória aguda⁶⁴.



Âmbito

Na presente análise SROI procurou-se evidenciar o impacto social da utilização dos testes moleculares PCR e TRAg de uso profissional no diagnóstico e controlo da transmissão da COVID-19, durante o período de julho de 2020 a junho de 2021. Como medida de referência para esta análise, utiliza-se a comparação com um cenário onde não se utilizam estas ferramentas essenciais no diagnóstico, rastreio e controlo das cadeias de transmissão do vírus.



Avaliação do impacto social da utilização dos testes PCR e testes rápidos de antigénio (TRAg) de uso profissional no diagnóstico e controlo da transmissão da COVID-19, entre julho de 2020 e junho de 2021



Stakeholders

Os stakeholders considerados na avaliação do impacto social da utilização dos testes PCR e TRAg de uso profissional no diagnóstico e controlo da COVID-19 foram os seguintes:

Tabela 1-Stakeholders incluídos para a análise SROI do estudo de caso da COVID-19

Stakeholders	Justificação da participação
Utentes e familiares	Os utentes e respetivos familiares são os principais beneficiários, quer pela sua grande exposição ao contágio, quer pela sua importância no controlo da transmissão do vírus.
Sistema de Saúde e Prestadores de Cuidados	A pandemia da COVID-19 criou uma situação complexa, inesperada e incerta, que colocou grande pressão a todos os agentes do sistema de saúde no diagnóstico e controlo da doença, em particular aos prestadores dos cuidados, que em alguns casos alcançaram níveis próximos do colapso para atendimento dos doentes.
Profissionais de Saúde	Os profissionais de saúde são os responsáveis pela realização dos testes DIV para o diagnóstico da COVID-19 e pela prestação dos cuidados de saúde aos utentes com esta patologia, estando assim sujeitos a maiores riscos de infeção devido aos seus esforços para proteger a sociedade em geral.
Sociedade	A realização de testes (PCR) e testes rápidos de antígeno (TRAg) para deteção da COVID-19 revelou-se um contributo essencial para conhecer o nível de infeção na população, adotar medidas de controlo de contágio e consequentemente minimizar os efeitos na economia e na sociedade.



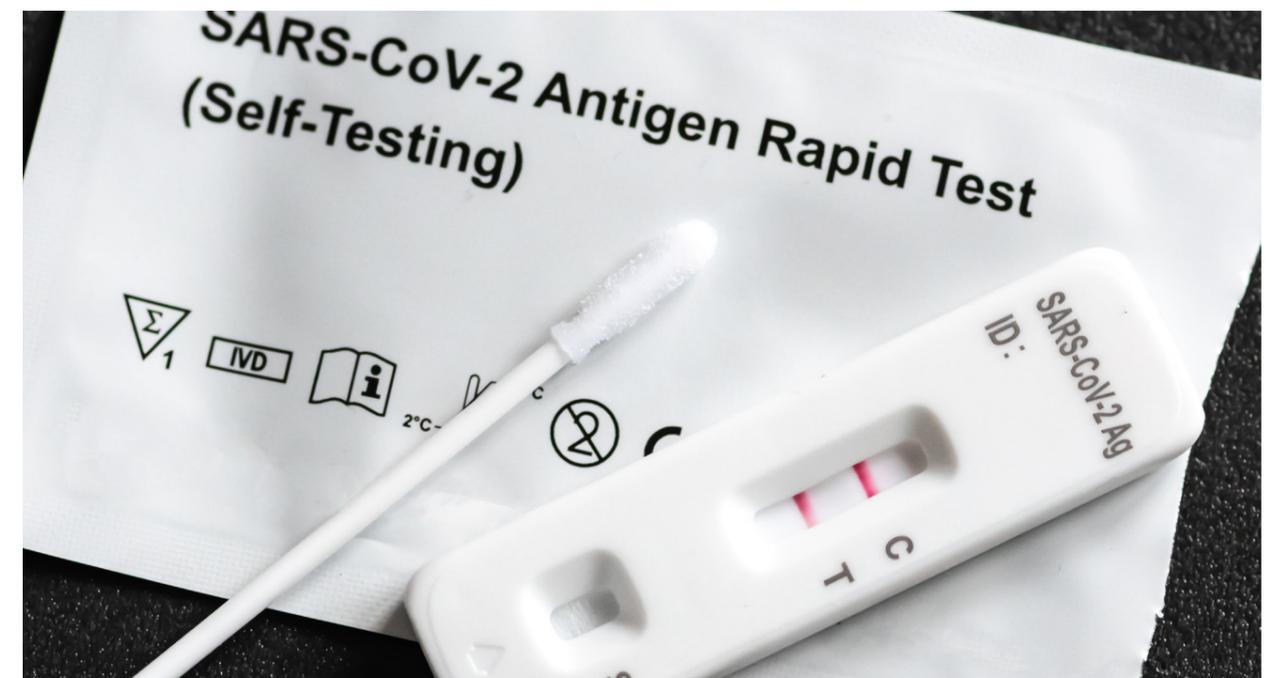
Fase 2 - Construção do Mapa de Impacto: Identificação dos inputs, outputs e outcomes

Inputs

O investimento considerado refere-se ao valor dos testes PCR e TRAg de uso profissional, realizados em Portugal, durante o período de julho de 2020 e junho de 2021, conforme apresentado na tabela seguinte:

Tabela 2- Inputs alocados à realização dos testes PCR e TRAg de uso profissional

Stakeholders	Recursos	Valor	Racional
Utentes e familiares	Tempo	-	O tempo despendido na realização dos testes PCR e TRAg de uso profissional foi deduzido no benefício relativo aos dias de absentismo evitados pelos isolamentos evitados. O valor dos testes suportado pelo utente e familiares está incluído no sistema de saúde.
Sistema de Saúde e Prestadores de Cuidados	Recursos humanos, testes PCR e TRAg	680,6	Valor do investimento nos testes PCR: • N° de testes PCR ⁶⁵ realizados no período: 9.628.185 • Preço médio unitário ponderado do teste PCR ⁶⁶ no período: 65,48€ Valor do investimento nos testes TRAg de uso profissional: • N° de testes TRAg ⁶⁵ realizados no período: 2.508.183 • Preço médio unitário ponderado do teste TRAg ⁶⁷ no período: 20,00€
Profissionais de Saúde	Tempo	-	Considerou-se que o tempo para a realização dos testes está incluído no horário de trabalho.
Sociedade			
Total		680,6	



⁶⁵Our World in data, obtido de <https://ourworldindata.org/explorers/coronavirus-data-explorer?time=earliest..2022-01-02&facet=none&Metric=Tests&Interval=Cumulative&Relative=to+Population=false&Color=by+test+positivity=false&country=-PRT>.

⁶⁶Tabela Convenções área "A- Análises Clínicas", ACSS, atualizada a diferentes datas. Nota: Este valor inclui todos os custos.

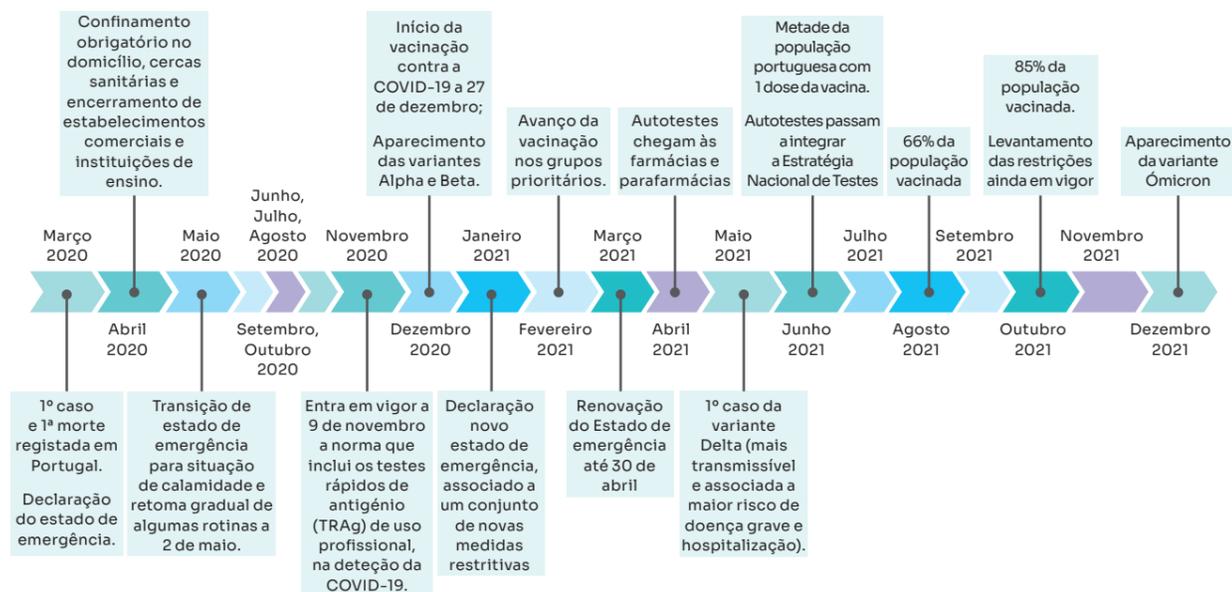
⁶⁷Valor médio de mercado praticado no período analisado. Nota: Este valor inclui todos os custos.

Outputs

O objeto de estudo, tal como referido anteriormente, consiste na análise do impacto da realização dos testes DIV no âmbito da pandemia da COVID-19, em Portugal, tendo sido considerados, neste sentido, os seguintes parâmetros:

- **Período temporal em estudo:** corresponde ao intervalo entre **junho de 2020 a junho de 2021**. A seleção deste período tem em conta a evolução da pandemia em Portugal (esquematizado na Figura 21), por forma a minimizar a influência de outras variáveis (tais como a vacinação, o aparecimento de novas variantes do vírus, entre outras).

Figura 21- Linha cronológica da pandemia da COVID-19, em Portugal de março de 2020 a dezembro de 2021



Fonte: Elaboração Antares Consulting, com base na informação disponível.

- **Amostra considerada:** a amostra em análise diz respeito ao número de testes **PCR e TRAg de uso profissional** efetuados nos laboratórios dos hospitais, nos laboratórios públicos e privados e de outras entidades (tais como universidades, farmácias) durante o período de junho de 2020 a junho de 2021, correspondendo a um **total de 12.136.368 testes**, dos quais **837.416 corresponderam a casos positivos para a COVID-19⁶⁸**.

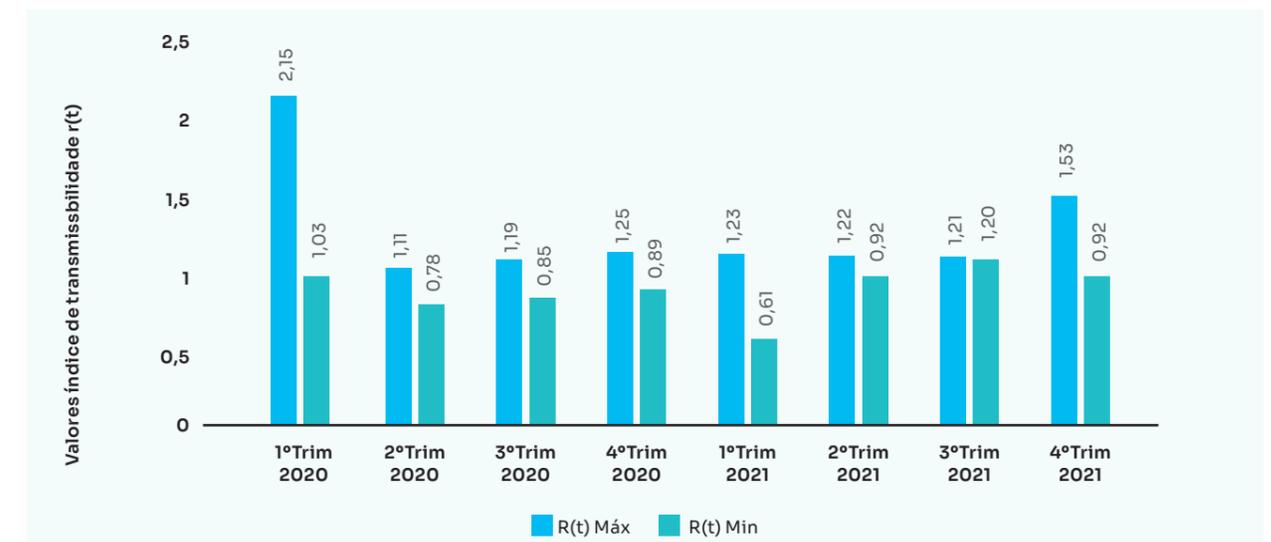
- Considerando que existem casos positivos com realização de teste de confirmação, e não existindo dados disponíveis que permitam a sua quantificação exata, assumiu-se de forma prudente, que cada caso positivo realizou dois testes PCR ou TRAg de uso profissional. Assim, estima-se um total de 10.461.563 testes com resultado negativo.

Este pressuposto figura-se prudente na medida em que os benefícios são estimados por caso positivo e pelo número de testes negativos.

- **Número de casos COVID-19 evitados:** uma vez que os testes DIV em estudo contribuem para quebrar as cadeias de transmissão, estimou-se o **número de casos COVID-19 evitados**, considerando os seguintes pressupostos:

- Partindo do número de **casos confirmados no período (837.416)**, e tendo por base a **variação do índice de transmissibilidade**, de acordo com o Gráfico 4, assumiu-se, de forma prudente, a possibilidade de evitar a infeção de **pelo menos uma pessoa por cada caso COVID-19 confirmado**. Assim, estima-se que a realização dos testes PCR e TRAg de uso profissional tenha resultado em **837.416 casos COVID-19 evitados**.

Gráfico 4 - Variação do índice de transmissibilidade entre março de 2020 a dezembro de 2021



Fonte: INSA: COVID-19 curva epidémica e parâmetros de transmissibilidade.

Desta forma, os resultados diretos e tangíveis da atividade em análise, no período de junho 2020 a junho de 2021 são os seguintes:

Figura 22- Outputs da realização dos testes PCR e TRAg de uso profissional no controlo da pandemia da COVID-19



⁶⁸Edouard Mathieu, Hannah Ritchie, Lucas Rodés-Guirao, Cameron Appel, Charlie Giattino, Joe Hasell, Bobbie Macdonald, Saloni Dattani, Diana Beltekian, Esteban Ortiz-Ospina and Max Roser (2020) - "Coronavirus Pandemic (COVID-19)". Published online at OurWorldInData.org. Retrieved from: 'https://ourworldindata.org/coronavirus' [Online Resource].

Outcomes

A informação gerada pelos testes PCR e TRAg de uso profissional contribui para o controlo do risco de infeção, atuando na mitigação das cadeias de transmissão do vírus SARS-CoV-2. Simultaneamente, facilita a gestão da doença, garantindo um diagnóstico preciso, o tratamento e cuidados mais direcionados, proporcionando assim um importante valor para todos os stakeholders.

Na perspetiva dos utentes, a realização dos testes PCR e TRAg, garante que o mesmo beneficie do **valor do conhecimento de estar ou não infetado**, o que lhe permite agir em conformidade e evitar o contágio de outras pessoas (em caso positivo), ou evitar interferências desnecessárias nas atividades de vida diária (em caso negativo). A testagem recorrente pode ainda contribuir para um **aumento da sensação de segurança**⁶⁹.

Do ponto de vista do **sistema de saúde e dos prestadores de cuidados**, a informação gerada pelos testes DIV, contribuiu para **reduzir a pressão sobre o próprio sistema** e garantiu a manutenção da operacionalização das infraestruturas de saúde, na medida em que possibilitou a manutenção da **prestação de cuidados** aos utentes infetados e não infetados⁶⁹.

Na perspetiva dos **profissionais de saúde**, a informação obtida através de rastreios recorrentes, contribui para a segurança no trabalho, mas também para ajudar os profissionais de saúde a garantir a segurança do cidadão durante a prestação de cuidados⁶⁹.

Numa perspetiva mais global da sociedade, os testes DIV foram ainda essenciais para **conhecer o vírus e a doença**, através de pesquisas científicas, o que permitiu o **desenvolvimento de novos tratamentos e vacinas**. Além disso, possibilitaram a **identificação das diferentes variantes do vírus**, fornecendo informação fundamental para auxiliar na tomada de decisões informadas sobre a implementação de medidas mais eficazes para controlar a disseminação do vírus.

Na impossibilidade de valorizar todos estes impactos associados à realização dos testes PCR e TRAg de uso profissional, no diagnóstico e controlo da COVID-19, foram **identificados os principais outcomes quantificáveis** na perspetiva dos diferentes stakeholders.

Para todos os **utentes e familiares**, os testes PCR e TRAg de uso profissional foram ferramentas essenciais e a única forma de saberem se estavam ou não infetados com o vírus SARS-CoV-2. Perante esta informação foi possível adotar as medidas e comportamentos mais adequados para evitar contágios e conter a propagação do vírus. Por outro lado, foi também perante esta informação que mantiveram ou condicionaram as suas atividades diárias e o seu contacto com outras pessoas.

Figura 23- Citações sobre o impacto nos utentes no estudo de caso da COVID-19

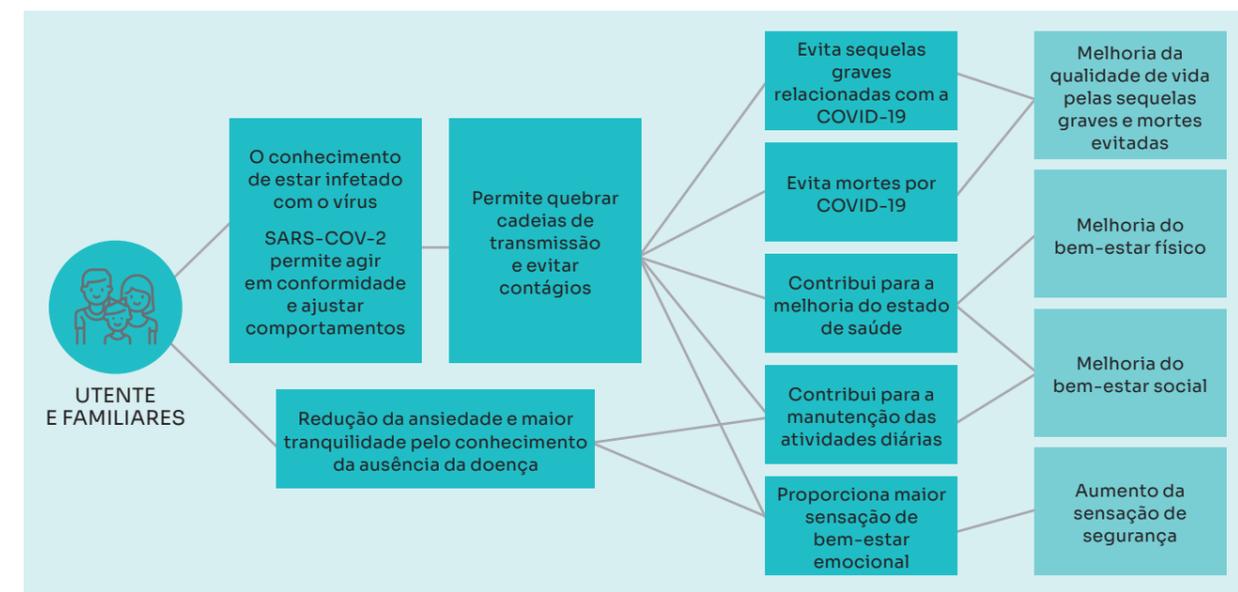
<p>“De uma forma geral, os testes DIV para o diagnóstico de doenças infecciosas/contagiosas tem sempre um impacto maior, porque o resultado tem consequências em todas as pessoas à sua volta”.</p> <p>- Médico Virologista</p>	<p>“As pessoas nunca estiveram tão dependentes dos testes de diagnóstico in vitro como na COVID-19. A determinada altura eram necessários testes para tudo: para ir viajar, para ir para o trabalho, etc.”</p> <p>- Médico Virologista</p>	<p>“A realização do teste de forma periódica proporcionou-me tranquilidade e permitiu-me manter uma vida social mais normalizada.”</p> <p>- Utente</p>
---	--	--

Fonte: Elaboração Antares Consulting, com base em informação recolhida dos stakeholders.

⁶⁹MedTech Europe. (2021). The Value of Diagnostic Information in Acute Respiratory Infections – Observations from the COVID-19 pandemic. Obtido de https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2021/04/vodi-case-on-respiratory-disease_case-study.pdf.

Considerando as mudanças mais evidentes na vida dos utentes e familiares, atribuíveis em alguma medida ao controlo da transmissão do vírus SARS-COV-2 através da realização dos testes PCR e TRAg de uso profissional, identificam-se melhorias relevantes, conforme apresentado na figura seguinte:

Figura 24- Teoria da Mudança dos utentes e familiares no estudo de caso da COVID-19



A COVID-19 é uma doença infecciosa altamente contagiosa cujo desconhecimento inicial levou a uma rápida disseminação, com impacto direto na saúde pública. Neste sentido, a realização dos testes DIV para o diagnóstico da COVID-19 foram fundamentais para conter a sua propagação e consequentemente a carga de doença associada, com reflexo na redução da necessidade de cuidados de saúde e na pressão registada sobre o **sistema e prestadores de cuidados de saúde**.

Figura 25- Citações sobre o impacto no sistema/prestadores no estudo de caso da COVID-19

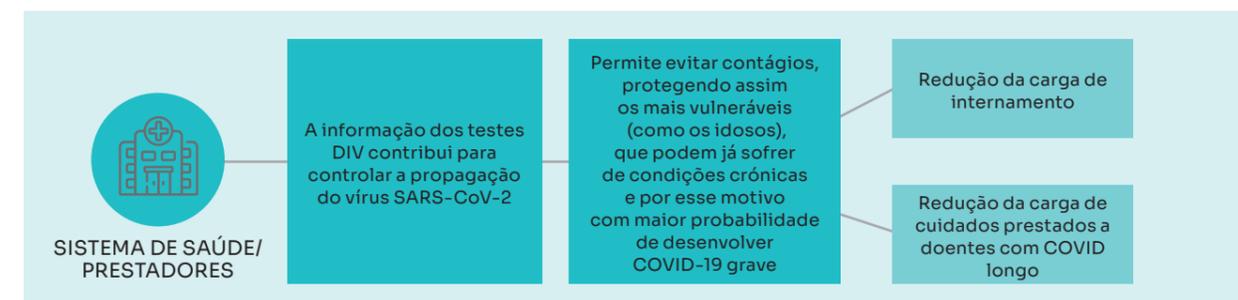
“A pandemia da COVID-19 colocou uma maior pressão financeira sobre os sistemas e instituições de saúde que tiveram de responder às necessidades específicas dos doentes, garantindo a segurança do diagnóstico e tratamento de todos os doentes e profissionais de saúde”⁷⁰.

Fontes: Elaboração Antares Consulting, com base em informação recolhida em fontes secundárias.

⁷⁰Seringa, J., Pedreiras, S., Freitas, M. J., Matos, R. V., Rocha, J., Millett, C., & Santana, R. (2022). Direct Costs of COVID-19 Inpatient Admissions in a Portuguese Tertiary Care University Centre. Portuguese Journal of Public Health, 40, 26-34. doi:10.1159/000524368.

Neste sentido, na figura seguinte identificam-se dois principais outcomes proporcionados pela realização dos testes PCR e TRAg de uso profissional, ao nível do **sistema de saúde e dos prestadores**.

Figura 26- Teoria da Mudança do sistema de saúde/ prestadores no estudo de caso da COVID-19



Na perspetiva dos **profissionais de saúde**, os testes PCR e TRAg de uso profissional foram uma ferramenta essencial para proporcionar maior segurança no desenvolvimento da sua atividade profissional, quer na prestação de cuidados ao doente, quer entre os próprios profissionais. A realização de testes de forma sistemática contribuiu para evitar a propagação do contágio durante um período prolongado em que os profissionais foram essenciais para o controlo da pandemia e tratamento da doença.

Figura 27- Citações sobre o impacto nos profissionais de saúde no estudo de caso da COVID-19

“Os profissionais de saúde são pessoas como todos os outros. Também sentimos receio, tendo os testes DIV contribuído para nos proporcionar maior confiança.”
- Profissional de saúde

“Os profissionais viram muitas rotinas serem alteradas. Passou a ser necessário testar os utentes e acompanhantes, mais que uma vez, antes de cada intervenção. Os próprios profissionais de saúde passaram a ser testados com regularidade.”
- Economista

Fontes: Elaboração Antares Consulting, com base em informação recolhida dos stakeholders.

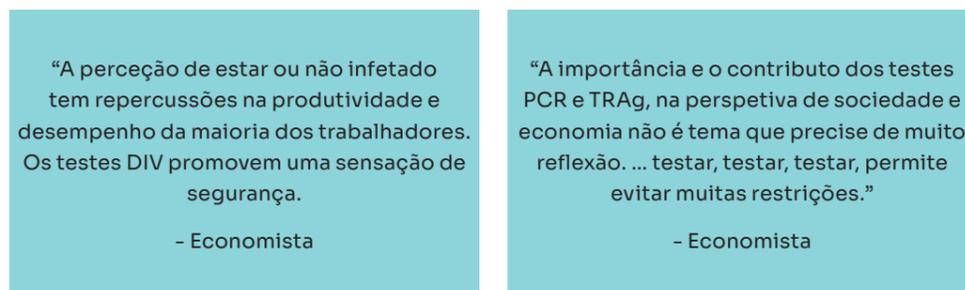
Nestas circunstâncias, a realização e a informação proporcionada pelos testes DIV revelaram-se cruciais para a segurança e bem-estar dos profissionais, em especial na fase crítica da pandemia.

Figura 28- Teoria da Mudança dos profissionais de saúde no estudo de caso da COVID-19



A possibilidade de realização dos testes PCR e TRAg de uso profissional foi determinante para a avaliação e contenção dos níveis de contágio, contribuindo de forma decisiva para o funcionamento da economia com maior normalidade, minimizando os efeitos na sociedade.

Figura 29- Citações sobre o impacto na sociedade no estudo de caso da COVID-19



Fontes: Elaboração Antares Consulting, com base em informação recolhida dos stakeholders.

Neste contexto, identificam-se os seguintes principais outcomes para a sociedade:

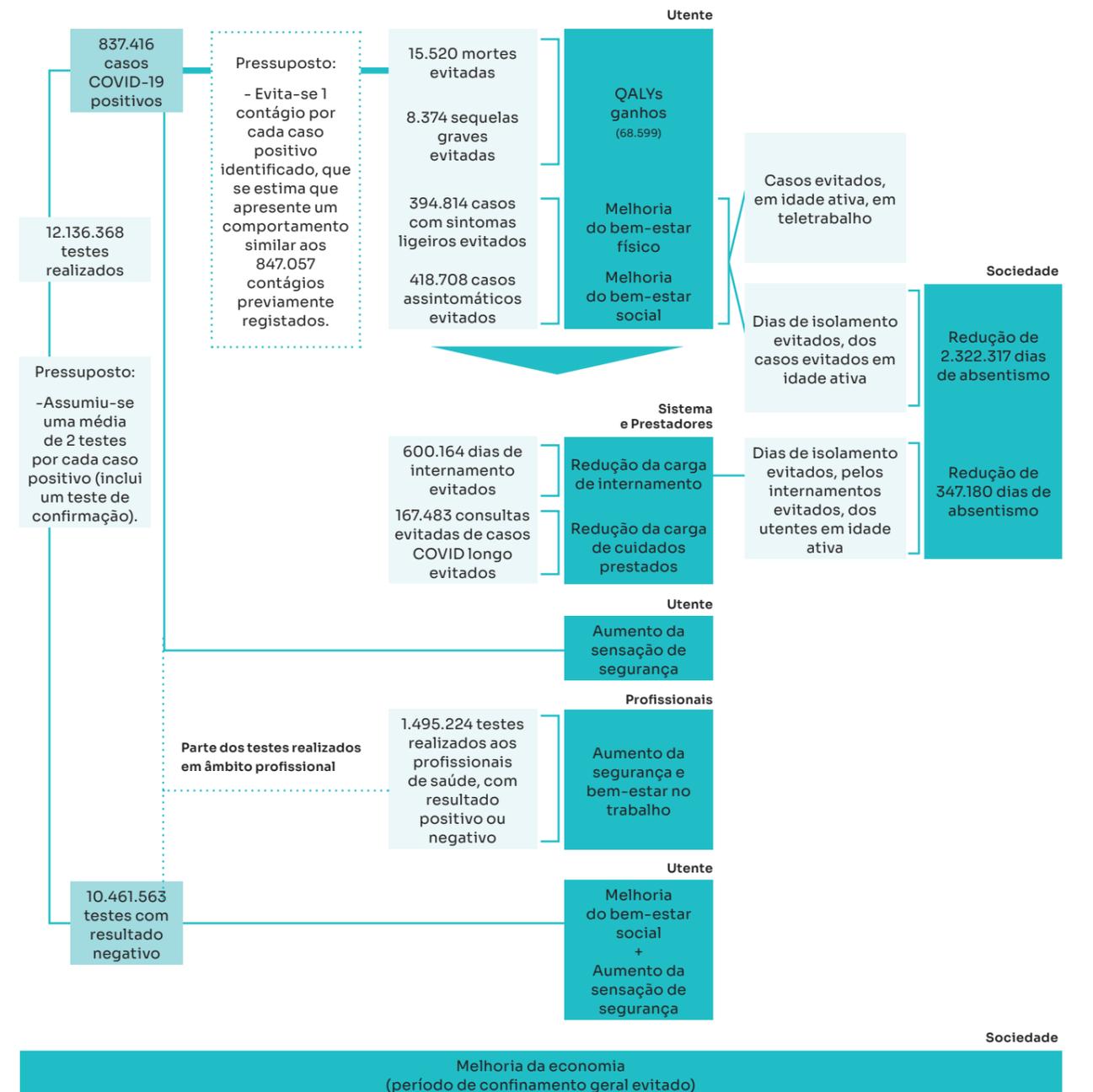
Figura 30- Teoria da Mudança da sociedade no estudo de caso da COVID-19



Fases 3 e 4 - Quantificação económica dos outcomes e determinação do impacto

Perante os outcomes identificados anteriormente, e antes de prosseguir para o cálculo do valor efetivo dos benefícios gerados, encontram-se esquematizados, na figura seguinte, as principais quantidades referentes a cada outcome e o respetivo racional para a sua obtenção.

Figura 31- Esquema resumo explicativo da obtenção dos outcomes e respetivas quantidades



Neste contexto, considerando a quantidade definida pelos respetivos indicadores, valorizados e ajustados pelos fatores de correção, a utilização dos testes DIV no diagnóstico e controlo da COVID-19 apresenta um impacto global estimado de cerca de 5.548,2 milhões de euros, com maior relevância associada ao próprio utente e familiares, seguida da sociedade em geral.

Tabela 3- Quantificação económica dos outcomes e impacto da realização dos testes PCR e TRAg de uso profissional

	Fase 3 – Quantificação económica dos outcomes			Fase 4 – Determinação do Impacto	
	Outcomes	Indicadores	Valorização	Ajustamento do outcome	Impacto
UTENTES E FAMILIARES	Melhoria da qualidade de vida (pelas sequelas graves e mortes evitadas)	QALYs ganhos pela morbilidade e mortalidade evitadas	Willingness to pay (WTP) per capita	Atribuição: Dedução de uma percentagem que pode ser atribuída à intervenção outras pessoas e/ou instituições.	3.106,66 milhões de EUR
	Melhoria do bem-estar físico	Nº de contágios COVID-19 evitados, com sintomas ligeiros, que se sentem melhor fisicamente	Atividade física		
	Melhoria do bem-estar social	Nº de contágios COVID-19 evitados, assintomáticos e com sintomas ligeiros, que apresentam melhor bem-estar social Nº de testes COVID-19, com resultado negativo, que proporcionam maior bem-estar social aos utentes testados pelo facto de excluírem a infeção	Custo médio por pessoa adulta em atividades de lazer		
SIST. SAÚDE/ PRESTADORES	Redução da carga de internamento	Nº de dias de internamento evitados (inclui UCI) pelos contágios evitados	Custo médio por dia de internamento de doente COVID-19		234,97 milhões de EUR
	Redução da carga de cuidados a doentes COVID Longo	Nº de consultas médicas evitadas pela redução dos casos de COVID Longo	Custo consulta subsequente SNS		
PROFISSIONAIS	Aumento da segurança no trabalho	Nº de testes realizados pelos profissionais de saúde, com resultado positivo ou negativo	Apoio Psicológico		64,59 milhões de EUR
SOCIEDADE	Aumento da produtividade	Nº de dias de absentismo evitados pela redução dos dias de internamento nos utentes em idade ativa Nº de dias de absentismo evitados pela redução dos dias de isolamento nos utentes em idade ativa	Custo médio diário por trabalhador	2.141,94 milhões de EUR	
	Melhoria da economia	Nº de consultas médicas evitadas pela redução dos casos de COVID Longo	Diferença entre o PIB médio gerado no período de confinamento e pós- confinamento		

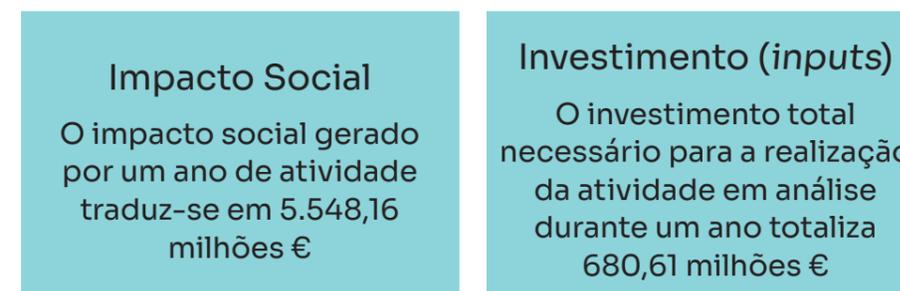
No Anexo 5.2.1 encontra-se o detalhe dos cálculos efetuados na determinação das quantidades e valorização dos outcomes, as respetivas referências e fontes consultadas no processo, bem como o mapa de impacto global.

De referir que a valorização dos benefícios reporta especificamente ao período analisado e que, face à evolução do conhecimento sobre o vírus e as opções de prevenção e tratamento, o valor atual para os mesmos benefícios seria significativamente distinto. Um claro exemplo desta situação refere-se ao aumento da sensação de segurança, que no período analisado tinha um valor significativamente superior ao que tem atualmente.



Fase 5 – Cálculo do SROI

De acordo com os outcomes e inputs apurados, conclui-se que a realização dos testes PCR e TRAg de uso profissional para o diagnóstico e controlo da COVID-19, durante o período de julho de 2020 a junho de 2021, apresenta um valor social gerado muito superior (8 vezes) ao valor investido:



Verifica-se que no período analisado, por cada 1€ investido nos testes PCR e TRAg de uso profissional para a identificação do vírus SARS-COV-2, se alcançou um retorno social estimado em 8,2€.

Figura 32 - SROI do estudo de caso da COVID-19



O resultado obtido demonstra que a utilização dos testes DIV (PCR e TRAg de uso profissional) como medida de apoio no combate à pandemia da COVID-19, através um diagnóstico preciso e um maior controlo da transmissão do vírus, apresentou um elevado retorno social para todos os stakeholders, o que evidencia a sua importância na gestão e controlo da doença.

De referir que existem diversos benefícios que não foram quantificados pela indisponibilidade de dados que os permitissem sustentar, mencionando-se, a título de exemplo, o impacto decorrente da redução da carga de cuidados que permitiu o tratamento de outras patologias.

Adicionalmente, refira-se a adoção de pressupostos numa abordagem conservadora, como por exemplo ter-se considerado evitar um contágio por cada caso positivo, pois numa situação de inexistência de testes DIV para a identificação dos casos positivos existiria certamente um maior numero de contágios, pois os valores do índice de transmissibilidade verificados estão influenciados pela existência e utilização dos testes DIV.

Face a estas duas situações explicitadas, decorre que o retorno social estimado poderá ser significativamente superior.

3.2. Na diabetes

A diabetes mellitus (DM), vulgarmente conhecida como diabetes, é uma doença crónica e progressiva cada vez mais frequente na sociedade. Caracteriza-se pelo aumento dos níveis de açúcar (glicose) no sangue – hiperglicemia – devido à produção insuficiente de insulina pelo organismo, ou à utilização ineficaz da insulina produzida⁷².

São conhecidos essencialmente três tipos de diabetes: a **diabetes tipo I**, **tipo II** e **gestacional**. A diabetes **tipo I** ocorre quando as células do pâncreas deixam de produzir insulina devido a um processo de destruição das mesmas (reação autoimune), conduzindo a que a pessoa com este tipo de diabetes necessite de administração diária de insulina para sobreviver. A diabetes **tipo II** é o tipo mais comum de diabetes e caracteriza-se pela produção insuficiente de insulina ou pela incapacidade do corpo em utilizá-la de forma eficiente. Contrariamente à diabetes tipo I, que não pode ser evitada, a evidência sugere que a diabetes tipo II possa ser prevenida ou pelo menos retardada, uma vez que, frequentemente, se encontra associada, à obesidade e sedentarismo. A diabetes **gestacional**, por sua vez, ocorre durante o período da gravidez, e aumenta o risco de complicações para o recém-nascido e para a própria mãe^{71,72}.

Figura 33 – Tipos de diabetes

Tipos de Diabetes ^{71,72}		
Tipo I	Tipo II	Gestacional
Mais frequente nas crianças e adolescentes.	É o tipo de diabetes mais comum.	Corresponde a qualquer anomalia do metabolismo da glicose verificado, pela primeira vez, durante a gravidez.
Necessário o tratamento com insulina desde o diagnóstico.	Ocorre habitualmente na idade adulta, estando associada na maioria das vezes ao excesso de peso e à vida sedentária.	
Representa < 10% do total de casos de diabetes em Portugal.	90% do total de casos de diabetes em Portugal.	Presente em 7,2% das gravidezes no SNS.

Fonte: Elaboração Antares Consulting.

A diabetes pode levar a uma série de complicações, tais como **doenças cardiovasculares**, danos nos nervos (**neuropatia**), danos nos rins (**nefropatia**), **amputação** de membros inferiores e doença ocular.



⁷²Sociedade Portuguesa de Diabetologia. (2019). Diabetes: Factos e Números - O Ano de 2016, 2017 e 2018 - Relatório Anual do Observatório Nacional da Diabetes. Obtido de https://www.spd.pt/images/uploads/20210304-200808/DF&N-2019_Final.pdf.

⁷³International Diabetes Federation. (2021). IDF Diabetes Atlas 10th edition.

De acordo com estimativas da OMS, cerca de **50%** das pessoas com diabetes morrem de **doenças cardiovasculares** e **10-20%** por **insuficiência renal**. Relativamente à doença ocular, cerca de **2%** dos diabéticos, após 15 anos a viver com diabetes ficam **cegos** e cerca de **10%** desenvolvem **deficiência visual grave**. A **neuropatia** diabética, por sua vez, afeta até **50%** das pessoas com diabetes, e combinada com outros fatores, pode contribuir para uma eventual amputação dos membros⁷³.

No entanto, a progressão da doença e o aparecimento destas complicações graves dependem do controlo rigoroso da hiperglicemia, da hipertensão arterial, da dislipidémia, entre outros parâmetros, pelo que, a correta gestão da diabetes ao longo do tempo pode **retardar ou evitar** por completo o aparecimento destas complicações^{71,72,73}. Estimativas recentes, relativas ao ano de 2021, indicam que há aproximadamente **537 milhões de adultos** entre 20 e 79 anos com diabetes em todo o mundo, e espera-se que esse número venha a aumentar nos próximos anos. Destes, estima-se que cerca de **240 milhões de pessoas** vivam com **diabetes não diagnosticada**, ou seja, um número correspondente a cerca de metade dos adultos com diabetes desconhece que possui a doença⁷⁴.



⁷³<https://www.who.int/europe/news-room/fact-sheets/item/diabetes>.

⁷⁴International Diabetes Federation. (2021). IDF Diabetes Atlas 10th edition

⁷⁵Sociedade Portuguesa de Diabetologia. (2019). Diabetes: Factos e Números - O Ano de 2019, 2020 e 2021 - Relatório Anual do Observatório Nacional da Diabetes. Obtido de <https://www.spd.pt/#/apresentacao-do-diabetes-factos-e-numeros-os-anos-de-2019-2020-e-2021>

⁷⁶Sociedade Portuguesa de Diabetologia. (2019). Diabetes: Factos e Números - O Ano de 2016, 2017 e 2018 - Relatório Anual do Observatório Nacional da Diabetes. Obtido de https://www.spd.pt/images/uploads/20210304-200808/DF&N-2019_Final.pdf



Em Portugal, e de acordo com a mais recente informação disponibilizada pelo Observatório Nacional da Diabetes, estima-se que, em 2021, **14,1% da população** entre 20 e 79 anos sofra de diabetes⁷⁵, correspondendo ao 4º valor mais elevado da Europa⁷⁴. Destes, estima-se que cerca de 44% estejam por diagnosticar. Relativamente à incidência da doença, na última década, são registados em média cerca de 680 novos casos de diabetes por cada 100.000 residentes em Portugal Continental⁷⁶.

Figura 34 - Infografia sobre a diabetes em Portugal



Fontes: Elaboração Antares Consulting.

Durante o ano de 2020, e de acordo com a informação disponibilizada pela Direção-Geral de Saúde (DGS), a diabetes foi responsável por **14,5%** das admissões nos hospitais do SNS. Relativamente ao número de internamentos por diabetes como diagnóstico principal, foram contabilizados **7.303 episódios**, número que ascendeu a **148.777** quando considerados também os episódios de internamento de diabetes como diagnóstico associado. No que diz respeito à atividade de ambulatório, foram registados cerca de **30.590 episódios de ambulatório** de diabetes como diagnóstico principal e um total de **56.679 episódios** quando considerados episódios de diabetes como diagnóstico associado⁷⁸.

Relativamente à mortalidade, a diabetes foi responsável por **4.110 mortes** em 2020, o que representa 3,3% do total de mortes no país⁷⁹.

A diabetes enquanto doença crónica, apresenta um **peso económico substancial** para os sistemas de saúde, utentes e familiares em todo o mundo. Ao longo dos últimos anos o custo da doença nas despesas de saúde tem vindo a aumentar de forma considerável, ascendendo, em 2021, a um valor mundial de cerca de **966 mil milhões de dólares**⁸⁰. Em Portugal, de acordo com a informação da DGS, os encargos com medicamentos, dispositivos de tratamento e monitorização da diabetes, assim como os custos com os internamentos hospitalares associados à diabetes ascenderam a um total de cerca de **947 milhões de euros**, no ano de 2020⁷⁹.



No entanto, o peso global da diabetes e das respetivas complicações na população adulta, vai muito além dos custos com a utilização dos recursos de saúde. De acordo com as conclusões do estudo Bommer et al., (2015), os custos **indiretos** relacionados com a **perda de produtividade** (tais como, absentismo, abandono do mercado de trabalho e mortalidade) constituem cerca de **35%** do custo total da diabetes em todo o mundo⁸¹. Em Portugal e apesar da relevância da doença para a sociedade, não existe muita informação relativamente aos custos indiretos.

Em síntese, a diabetes é um dos grandes problemas de saúde pública, traduzindo-se numa elevada morbilidade e mortalidade. A alta prevalência da diabetes e as respetivas complicações são responsáveis por elevados custos não apenas para indivíduos e famílias, mas também para os sistemas de saúde e para a sociedade em geral.

⁷⁷Direção-Geral da Saúde. (2021). Programa Nacional para a Diabetes: Desafios e Estratégias 2021. Obtido de <https://www.dgs.pt/programa-nacional-para-a-diabetes/ficheiros-upload/arquivo/relatorio-pnd-2021>.

⁷⁸Direção-Geral da Saúde. (2021). Programa Nacional para a Diabetes: Desafios e Estratégias 2021. Obtido de <https://www.dgs.pt/programa-nacional-para-a-diabetes/ficheiros-upload/arquivo/relatorio-pnd-2021>.

⁷⁹Direção-Geral da Saúde. (2021). Programa Nacional para a Diabetes: Desafios e Estratégias 2021. Obtido de <https://www.dgs.pt/programa-nacional-para-a-diabetes/ficheiros-upload/arquivo/relatorio-pnd-2021>.

⁸⁰International Diabetes Federation. (2021). IDF Diabetes Atlas 10th edition.

⁸¹Bommer, C., Heeseemann, E., Sagalova, V., Manne-Goehler, J., Atun, R., Bärnighausen, T., & Vollmer, S. (2015). The global economic burden of diabetes in adults aged 20–79 years: a cost-of-illness study. *The Lancet Diabetes & Endocrinology*, 5(6), 1–8. doi:10.1016/S2213-8587(17)30097-9.

Fase 1 - Definição do âmbito da análise e identificação dos principais stakeholders

A diabetes é uma doença crónica e de prevalência crescente, associada ao desenvolvimento de complicações agudas e crónicas, que se constituem como um enorme desafio para o sistema de saúde e para a economia. Para prevenir ou retardar as complicações a curto e longo prazo, é imprescindível uma gestão (e mais importante uma autogestão) otimizada da doença, que deve incluir, além da monitorização regular dos níveis de glicemia, a adoção de hábitos alimentares saudáveis, atividade física, e, quando necessário, a adesão à terapêutica⁸².



A monitorização da glicemia é essencial para fornecer informação que permita controlar a doença e ajustar o tratamento das pessoas com diabetes tipo I e II, em particular aqueles que fazem insulino-terapia, sendo de referir que a monitorização da glicemia em jejum, realizada ocasionalmente, é insuficiente para o controlo da doença⁸³. Tradicionalmente, os métodos utilizados para monitorização da glicose incluem a **automonitorização da glicose no sangue (AMGS)**, que mede o nível de açúcar no sangue capilar através tiras de teste e medidores de glicose, e a **monitorização contínua da glicose (MCG)**, que mede a glicose no fluido intersticial através de sensores (ver Figura 35).

Figura 35- Tipo de monitorização dos níveis de glicose

AUTOMONITORIZAÇÃO DA GLICOSE NO SANGUE (AMGS)	MONITORIZAÇÃO FLASH E MONITORIZAÇÃO CONTÍNUA DA GLICOSE (MCG)
<p>Teste rápido que pode ser utilizado por utentes com qualquer tipo de diabetes.</p> <p>Permite a auto monitorização e controlo da doença, fornecendo informação sobre os níveis de açúcar no sangue (glicémia) num determinado momento.</p> <p>É realizada com recurso a um glicómetro (aparelho para medir a glicémia) e tiras de teste, utilizando sangue capilar.</p> <p>A frequência com que se deve efetuar a autovigilância varia de caso para caso, e depende, entre outros, do tipo de diabetes, do tratamento, da idade, dos hábitos de vida e dos horários de trabalho.</p>	<p>Dispositivo médico destinado essencialmente a utentes cujo tipo de diabetes ou regime terapêutico requer uma monitorização mais contínua.</p> <p>Permite a auto monitorização e controlo da doença, de forma mais cómoda, podendo ser utilizado em substituição da AMGS.</p> <p>Permite a obtenção de uma grande quantidade de dados, advertindo para possíveis episódios de hipoglicémia ou hiperglicémia.</p> <p>É composto por um leitor e sensor, que possibilita a leitura contínua dos níveis de glicose no líquido intersticial.</p>

Fontes: Elaboração Antares Consulting.

Apesar de atualmente o método padrão ser a AMGS, a utilização dos sensores é cada vez maior, quer pela comodidade, quer pela qualidade e quantidade de dados e informação que proporciona ao utente e aos profissionais de saúde.

A monitorização, por AMGS ou por sensor, deve ser individualizada e realizada com frequência variável, dependente do tipo de diabetes, do grau de controlo pretendido e do tratamento, entre muitos outros fatores.

Conhecer os **níveis de açúcar no sangue** permite aos utentes e aos profissionais de saúde que os acompanham conhecer os efeitos da sua alimentação, da atividade física que praticam e da medicação que tomam. Além disso, permite identificar variações extremas (hipoglicemias ou hiperglicemias), ajustar a medicação e avaliar o impacto decorrente dos ajustes realizados⁸⁴.

Além das ferramentas de autovigilância referidas, a análise da hemoglobina glicada (HbA1c) também é uma importante ferramenta no controlo da diabetes, representando um indicador muito válido do risco de complicações futuras (Figura 36)⁸⁵.

⁸²Ausili D, Bulgheroni M, Ballatore P, Specchia C, Ajdini A, Bezze S, et al. Self-care, quality of life and clinical outcomes of type 2 diabetes patients: an observational cross-sectional study. Acta Diabetol. 2017;54:1001-8.

⁸³American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes--2015. Diabetes Care. 2015 Jan;38 Suppl 1:S1-S94.

⁸⁴<https://www.diabetes365.pt/saber/explicador-importancia-de-avaliar-a-glicemia/#>.

⁸⁵<https://apdp.pt/3d-flip-book/hemoglobina-atc/>.

Figura 36- Principais características da hemoglobina glicada (HbA1c)



- ✓ A HbA1c é um ótimo indicador do controlo da diabetes;
- ✓ O doseamento da HbA1c permite conhecer os valores médios de açúcar no sangue (glicemia) durante os últimos 2-3 meses;
- ✓ Conforme a situação clínica do utente, deve ser realizada 2 a 4 vezes por ano, não substituindo, no entanto, as medições diárias de glicemia;
- ✓ Permite uma visão global do controlo da diabetes, da necessidade de ajustes no tratamento e do risco de complicações;
- ✓ Estudos referem que um decréscimo de 1% na percentagem de HbA1c diminui o risco de complicações em mais de 25%.

HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c)	VALORES DE REFERÊNCIA				
Análise laboratorial de rotina ao sangue, essencial para todos os doentes diabéticos	< 6,5% - ótimo controlo da diabetes	6,5 a 7,5% - Controlo razoável da diabetes	7,5 a 8,5% - Controlo menos bom da diabetes	> 8,5% - Controlo insuficiente da diabetes	> 10% - Péssimo controlo da diabetes
	Especial cuidado a situações de hipoglicemia	Aconselhável manutenção do tratamento	É aconselhável revisão do tratamento	Apresenta risco de surgirem complicações	Elevado risco de complicações

Fontes: Elaboração Antares Consulting com base na informação disponível.

Para manter a diabetes controlada e evitar as complicações, tais como enfartes (EAM) ou acidentes vasculares cerebrais (AVC), é essencial que os valores da glicemia e HbA1c se situem o mais próximo possível dos valores considerados normais. No entanto, para além de vigiar e corrigir a glicemia é necessário controlar fatores de risco, tais como a tensão arterial, colesterol e triglicéridos e manter hábitos de vida saudáveis. Neste contexto, os testes DIV são particularmente importantes, uma vez que permitem a medição dos níveis de açúcar no sangue, mas também de outros parâmetros laboratoriais relevantes (ex. colesterol), pelo que são fundamentais no controlo e prevenção das complicações decorrentes da doença e, em última instância, contribuem para aumentar a qualidade de vida das pessoas com diabetes⁸⁷.

Âmbito

A presente análise SROI incide sobre o doseamento da hemoglobina glicada (HbA1c) e da automonitorização da glicose no sangue (AMGS), enquanto ferramentas fundamentais na monitorização e controlo dos doentes diabéticos tipo I e II.

Neste sentido, procurou-se evidenciar o impacto social da monitorização dos níveis de glicemia através do doseamento da HbA1c e da AMGS nos doentes diabéticos, durante um ano (2019). Como medida de referência para esta análise, utiliza-se a comparação com um cenário onde não se utilizam estas ferramentas.



Avaliação do impacto social da monitorização dos níveis de glicemia nos doentes diabéticos tipo I e II através do doseamento HbA1c e da AMGS, durante 1 ano

⁸⁶<https://apdp.pt/3d-flip-book/hemoglobina-a1c/>.

⁸⁷Pinto, C. G., Duarte, R., & Mendes, J. Z. (2020). Relevância do Diagnóstico In Vitro na Otimização Clínica e Económica da Gestão da Diabetes. Revista Portuguesa de Diabetes, 15(4), 106-113.

Tabela 4- Stakeholders incluídos para a análise SROI do estudo de caso da diabetes

Stakeholders	Justificação da participação
Utentes	Principais beneficiários.
Familiares e/ ou cuidadores	Os familiares podem ter um papel importante no apoio e cuidado aos doentes com diabetes, pelo que são também considerados beneficiários diretos.
Sistema de Saúde e Prestadores de Cuidados	O controlo da glicemia, alcançado através do doseamento da HbA1c e da AMGS, evita custos acrescidos associados ao tratamento de complicações da doença.
Profissionais de Saúde	Os profissionais de saúde que acompanham os doentes diabéticos são um elemento importante da sua rede de apoio. A informação obtida através do doseamento da HbA1c e da própria AMGS, contribuem para um melhor acompanhamento e tratamento mais eficaz dos doentes por parte dos profissionais.
Sociedade	A monitorização da glicemia através do doseamento da HbA1c e da AMGS apresenta repercussões na sociedade em geral, no sentido em que permite maior nível de bem-estar e diminuição da incidência de complicações.



Fase 2 - Construção do Mapa de Impacto: Identificação dos inputs, outputs e outcomes

Inputs

O investimento considerado refere-se ao valor dos testes HbA1c realizados nos CSP e hospitalares e ainda ao investimento em AMGS durante o ano de 2019, conforme os inputs relativos a cada stakeholder:

Tabela 5- Inputs alocados à utilização da HbA1c e da AMGS na monitorização dos níveis de glicose

Stakeholders	Recursos	Valor	Racional
Utentes	Tempo	-	O tempo despendido a aprender a utilizar a AMGS foi deduzido no benefício relativo ao tempo ganho pelas consultas evitadas. O tempo de utilização não foi considerado, uma vez que se trata de um valor unitário reduzido, e que está absorvido no tempo despendido nas atividades diárias. O tempo gasto no doseamento da HbA1c não foi considerado, uma vez que está incluído no tempo das restantes análises de rotina de um doente diabético. O valor das tiras teste suportado pelo utente está incluído no sistema de saúde.
Familiares e/ ou cuidadores	Tempo	-	O tempo despendido para aprender a utilizar a AMGS foi deduzido no benefício relativo ao tempo ganho pelas consultas evitadas.
Sistema de Saúde e Prestadores de Cuidados	Recursos humanos, HbA1c, AMGS	54,8	Valor do investimento no teste da HbA1c: • N° de utentes que realizam o doseamento da HbA1c, em média duas vezes por ano, nos CSP e hospitalares ⁸⁸ , traduzindo-se numa média de 1,2 milhões de doseamentos HbA1c; • Preço da análise HbA1c ⁸⁹ : 7,30€; Valor do investimento em AMGS: • Valor de tiras para determinação de glicemia ⁹⁰ : 45,7 milhões€;
Profissionais de Saúde	Tempo	-	Considerou-se que o tempo para a análise dos resultados está incluído no tempo de consulta.
Sociedade	-	-	-
Total		54,8	

⁸⁸Pinto, C. G., Duarte, R., & Mendes, J. Z. (2020). Relevância do Diagnóstico In Vitro na Otimização Clínica e Económica da Gestão da Diabetes. Revista Portuguesa de Diabetes, 15(4), 106-113. Ver em Anexo 5.2.2, o detalhe dos valores considerados para os cálculos.

⁸⁹Tabela MCDT Convencionados SNS (HbA1c). Nota: este valor inclui todos os custos.

⁹⁰Direção-Geral da Saúde. (2021). Programa Nacional para a Diabetes: Desafios e Estratégias 2021. Obtido de <https://www.dgs.pt/programa-nacional-para-a-diabetes/ficheiros-upload/arquivo/relatorio-pnd-2021>. Nota: este valor inclui todos os custos.

Outputs

O número de testes realizados nos CSP e nos cuidados de saúde hospitalares, assim como o número de utentes em automonitorização, durante o ano de 2019, são estimados com base na informação, disponibilizada pela DGS, referente ao número de utentes diabéticos acompanhados nos CSP e hospitalares, ajustados de acordo com os dados disponibilizados no estudo de Pinto, Duarte, & Mendes (2020), relativamente à frequência média anual de doseamentos de HbA1c e AMGS:

- Diabéticos tipo II registados nos CSP = 759.035⁹¹, dos quais 65%⁹² realizam AMGS (493.373).
- Diabéticos tipo II acompanhados nos CSP = 656.265⁹¹, dos quais 75%⁹² realizam o doseamento da HbA1c (492.199).
- Diabéticos tipo I (68.945) e tipo II (76.106) admitidos nos CS hospitalares = 145.051⁹¹, dos quais 90%⁹² realizam o doseamento da HbA1c (130.546).
 - Os diabéticos tipo I (68.945) e 40%⁹² do tipo II (30.442) realizam a AMGS = 99.387.

Face ao exposto, os resultados diretos e tangíveis anuais, da atividade em análise, são os seguintes:

Figura 37- Outputs da monitorização dos níveis de glicemia

Doseamento da HbA1c		AMGS
Cuidados de saúde primários:	Cuidados de saúde hospitalares:	Utentes em automonitorização:
984.398 testes HbA1c a 492.199 utentes	261.092 testes HbA1c a 130.546 utentes	592.760 utentes

Outcomes

Foram identificados os principais outcomes inerentes à utilização do doseamento da HbA1c e da AMGS na monitorização e controlo da diabetes, na perspetiva dos diferentes stakeholders.

Para os **utentes**, as ferramentas de monitorização são absolutamente essenciais para controlar o seu estado de saúde. Um diabético tipo II controlado, monitoriza os seus níveis de glicemia, normalmente, várias vezes por semana, enquanto um diabético tipo I pode fazê-lo várias vezes ao dia. A monitorização permite adequar os comportamentos e estilos de vida, contribuindo para a melhoria da saúde e bem-estar, e para evitar as complicações graves causadas pela doença.

⁹¹Direção-Geral da Saúde. (2021). Programa Nacional para a Diabetes: Desafios e Estratégias 2021. Obtido de <https://www.dgs.pt/programa-nacional-para-a-diabetes/ficheiros-upload/arquivo/relatorio-pnd-2021>.

⁹²Pinto, C. G., Duarte, R., & Mendes, J. Z. (2020). Relevância do Diagnóstico In Vitro na Otimização Clínica e Económica da Gestão da Diabetes. Revista Portuguesa de Diabetes, 15(4), 106-113. Ver em Anexo 5.2.2, o detalhe dos valores considerados para os cálculos.

Figura 38- Citações sobre o impacto nos utentes no estudo de caso da diabetes

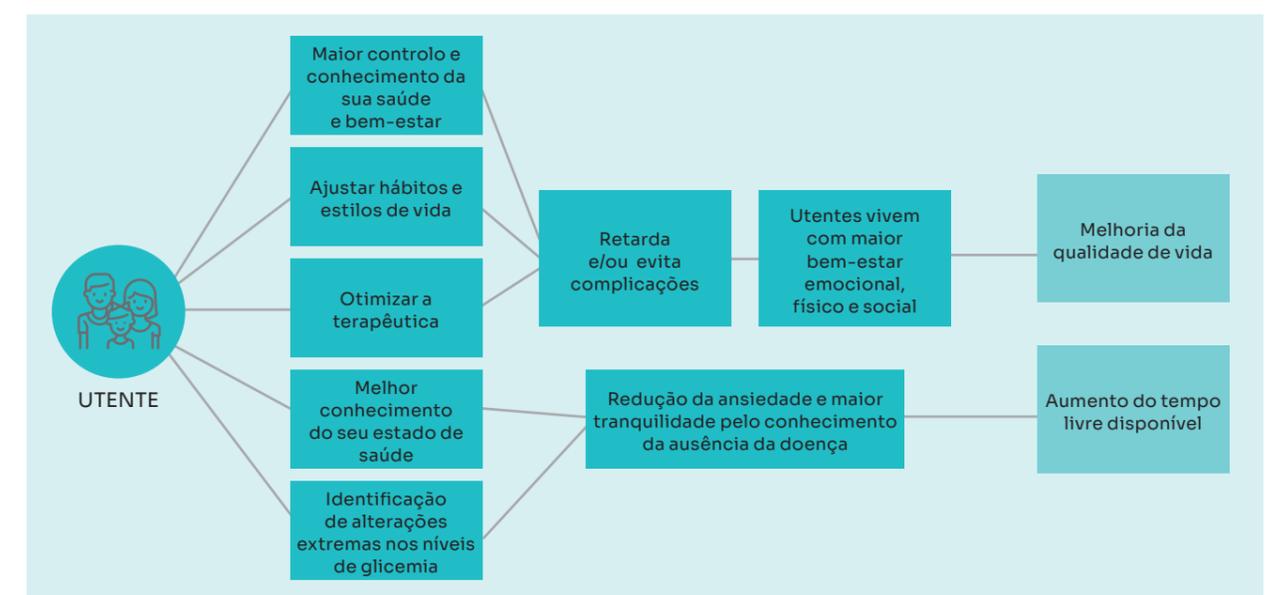
<p>“Controlar a diabetes (picar o dedo) contribui para o envelhecimento saudável. Porte-se bem hoje e terá melhores resultados amanhã”.</p> <p>- Médico especialista em medicina Interna</p>	<p>“A pessoa só por ter diabetes, independentemente de controlados ou não, já tem maior probabilidade de desenvolver doenças cardiovasculares, mas efetivamente o risco aumenta quando apresenta níveis de glicemia descontrolados. Por isso é importante não desleixar e saber a quantas ando”.</p> <p>- Médico especialista em medicina interna</p>	<p>“Medir os níveis de açúcar no sangue ajuda o utente a lidar com as exigências de viver com a diabetes e é uma oportunidade para tomar decisões informadas e seguras baseadas em resultados mais exatos, diminuindo o risco de ter complicações.”⁹³</p> <p>- Enfermeira</p>
--	---	--

Fonte: Elaboração Antares Consulting com base em informação recolhida dos stakeholders e fontes secundárias⁹³.

Considerando as mudanças mais evidentes na vida de um doente diabético, atribuíveis em alguma medida à monitorização dos níveis de glicemia através das ferramentas em análise, identificam-se melhorias relevantes, conforme apresentado na figura seguinte:



Figura 39- Teoria da Mudança dos utentes no estudo de caso da diabetes



⁹³<https://www.diabetes365.pt/saber/explicador-importancia-de-avaliar-a-glicemia/#>

A monitorização dos níveis de glicemia é essencial não apenas para os doentes diabéticos, mas também para as pessoas com as quais se relacionam mais diretamente, na medida em que o conhecimento que dispõem do estado de saúde do **familiar ou da pessoa a seu cargo**, transmite, por um lado, uma maior segurança e tranquilidade e por outro, permite influenciar na adoção de comportamentos e estilos de vida saudáveis.



Figura 40- Citações sobre o impacto nos familiares/ cuidadores no estudo de caso da diabetes

“Os familiares podem ter um papel ativo e muito importante no apoio e cuidado das pessoas com diabetes, contribuindo para a adesão do doente ao tratamento e promovendo a mudança e manutenção de um estilo de vida saudável a nível alimentar e físico.”⁹⁴

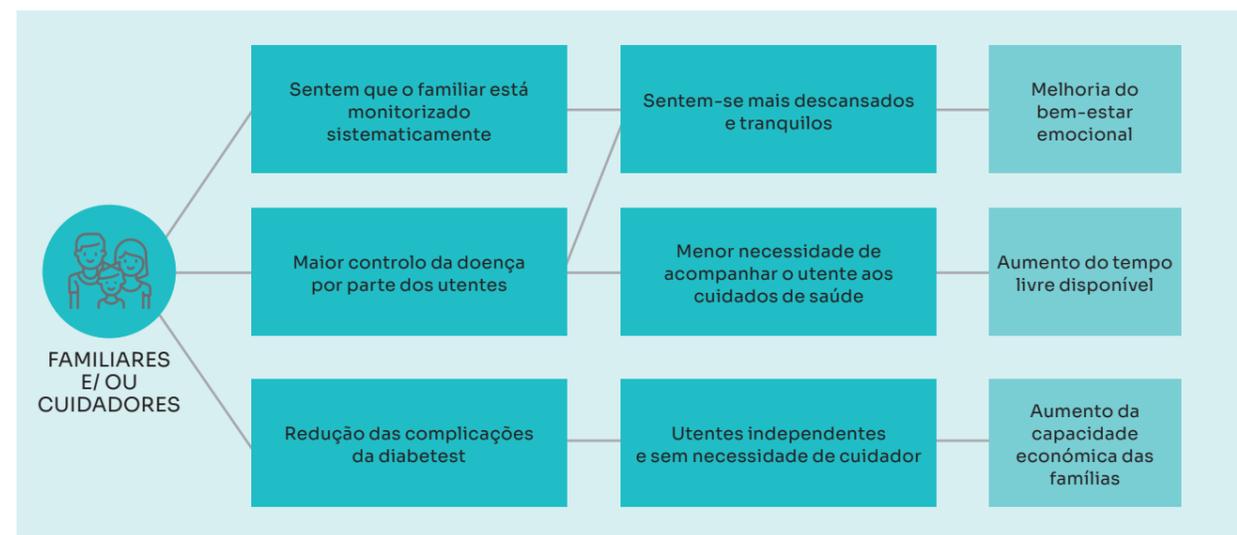
“Quando descobri que tinha diabetes informaram-me de que teria de fazer tarefas como saber o nível de glicemia no sangue, aplicar insulina e cortar nos hidratos de carbono, várias vezes por dia. Passei essas informações aos meus pais, que estavam tão ou mais apreensivos do que eu. Era um momento difícil para todos, mas só havia uma coisa a fazer: lutar pela minha saúde.”⁹⁵

- Utente com diabetes tipo I

Fonte: Elaboração Antares Consulting, com base em informação recolhida dos stakeholders e fontes secundárias.

Na figura seguinte referem-se os principais outcomes identificados na perspetiva dos familiares e cuidadores.

Figura 41- Teoria da Mudança dos familiares/ cuidadores no estudo de caso da diabetes



⁹⁴Nascimento do Ó, D., Serrabulho, L., Ribeiro, R. T., Silva, S., Covinhas, A., Afonso, M. J., Boavida, J. M., & Raposo, J. F. (2022). Interpersonal Relationships in Diabetes: Views and Experience of People with Diabetes, Informal Carers, and Healthcare Professionals in Portugal. *Acta Médica Portuguesa*, 35(10), 729-737. <https://doi.org/10.20344/amp.16817>.

⁹⁵<https://www.diabetes365.pt/cuidar/a-diabetes-ajudou-me-a-dar-o-devido-valor-a-vida/>.

Tendo em conta que a diabetes é um dos mais importantes problemas de saúde pública, traduzindo-se numa elevada morbilidade e que a monitorização dos níveis de glicémia é um fator essencial para a atuação no sentido de manter a doença controlada e reduzir ou evitar complicações, naturalmente que as ferramentas de monitorização em análise impactam diretamente nos **prestadores de cuidados** e no sistema de saúde em geral.

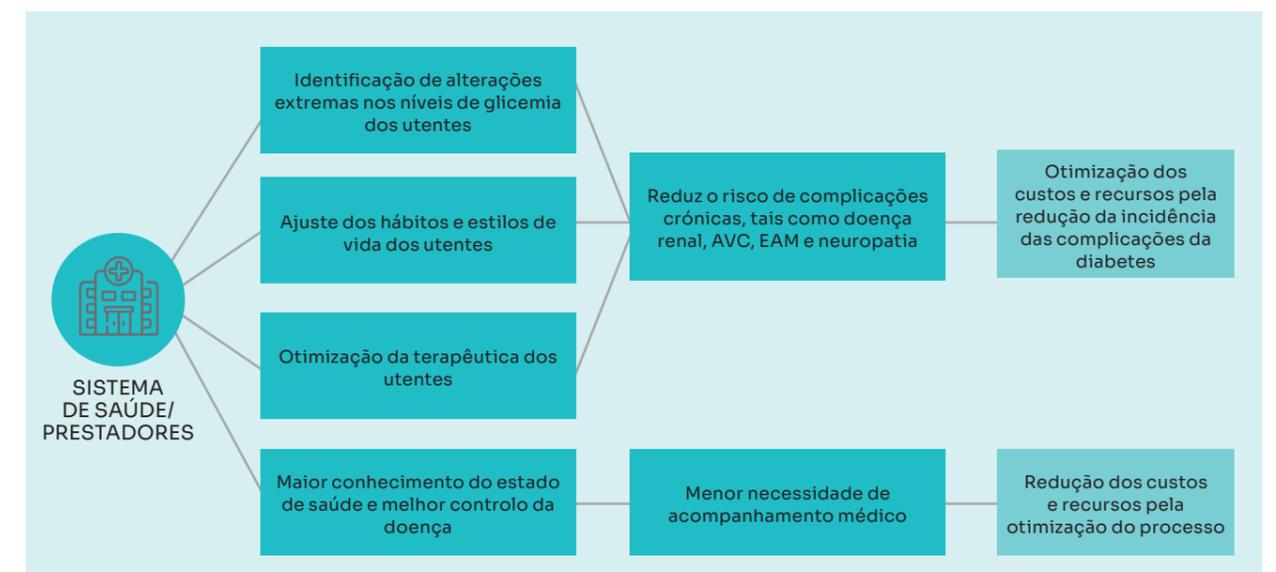
Figura 42- Citações sobre o impacto no sistema/ prestadores no estudo de caso da diabetes

“Os testes DIV são fundamentais como meio de monitorização da progressão da diabetes. (...) O controlo da glicemia evita custos acrescidos consideráveis associados à gestão de complicações da doença.”⁹⁶

Fonte: Elaboração Antares Consulting, com base em informação recolhida em fontes secundárias.

Neste contexto, na figura seguinte identificam-se, dois principais outcomes ao nível **sistema de saúde e dos prestadores**, proporcionados pela utilização do doseamento da HbA1c e da AMGS na monitorização e controlo da diabetes, quer na perspetiva imediata de controlo da doença, quer nos seus efeitos e complicações a longo prazo.

Figura 43- Teoria da Mudança do sistema de saúde/ prestadores no estudo de caso da diabetes



⁹⁶Pinto, C. G., Duarte, R., & Mendes, J. Z. (2020). Relevância do Diagnóstico In Vitro na Otimização Clínica e Económica da Gestão da Diabetes. *Revista Portuguesa de Diabetes*, 15(4), 106-113.

Do ponto de vista dos **profissionais de saúde**, a utilização do doseamento da HbA1c e da AMGS na monitorização e controlo da diabetes, proporciona informação para um melhor diagnóstico e seguimento, facilitando o aconselhamento do doente, maior cooperação na autogestão e controlo da sua doença.

Figura 44- Citações sobre o impacto nos profissionais de saúde no estudo de caso da diabetes

“A monitorização da glicose é essencial para fornecer informação que permita controlar a doença e ajustar o tratamento dos doentes com diabetes tipo I e tipo II, particularmente os que fazem insulino-terapia, contribuindo desta forma para a redução do risco de complicações agudas e crónicas da diabetes.”⁹⁷

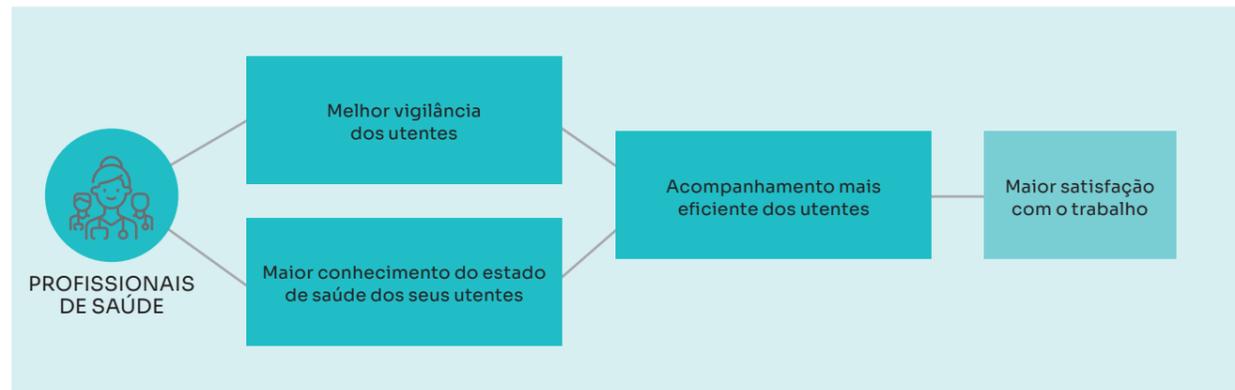
“Os profissionais de saúde são um elemento importante da rede de apoio ao doente, desempenhando um papel significativo no incentivo ao doente para melhorar a sua qualidade de vida.”⁹⁸

- Enfermeira

Fonte: Elaboração Antares Consulting, com base em informação recolhida em fontes secundárias.

Nestas circunstâncias, as ferramentas de monitorização em análise, são essenciais para um acompanhamento mais eficaz do doente diabético e conseqüentemente para a obtenção de melhores resultados, contribuindo para a obtenção de maior satisfação dos profissionais de saúde com o seu trabalho.

Figura 45- Teoria da Mudança dos profissionais de saúde no estudo de caso da diabetes



Considerando a elevada prevalência da doença, que afeta mais de 1 milhão de portugueses em idade adulta e os outcomes anteriormente referidos nas diferentes perspetivas, naturalmente que a monitorização e controlo da diabetes impacta de forma direta e indireta na sociedade, devido aos efeitos que produz na qualidade de vida e bem-estar emocional dos doentes, bem como no contributo para a redução da carga de doenças e situações incapacitantes.

⁹⁷Carrilho, F., Carvalho, D., Duarte, R., Pape, E., & Medina, J. L. (2016). Posição sobre o Impacto Clínico do Sistema de Monitorização Flash da Glicose na Autogestão da Diabetes Mellitus. Revista Portuguesa de Diabetes, 11(4), 167-174.

⁹⁸Nascimento do Ó, D., Serrabulho, L., Ribeiro, R. T., Silva, S., Covinhas, A., Afonso, M. J., Boavida, J. M., & Raposo, J. F. (2022). Interpersonal Relationships in Diabetes: Views and Experience of People with Diabetes, Informal Carers, and Healthcare Professionals in Portugal. Acta Médica Portuguesa, 35(10), 729-737. <https://doi.org/10.20344/amp.16817>.

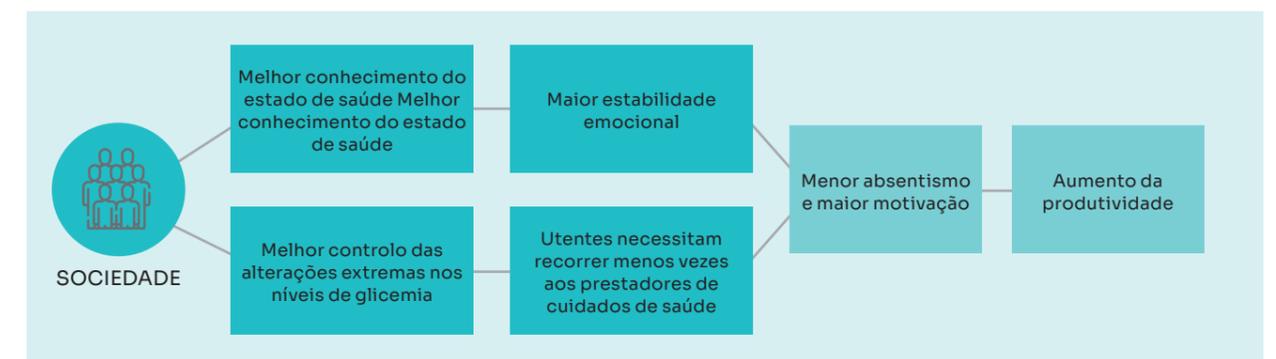
Figura 46- Citações sobre o impacto na sociedade no estudo de caso da diabetes

“A diabetes não é apenas um problema de saúde, mas uma doença que diz respeito a toda a sociedade. Pode levar ao aumento do absentismo, à redução da produtividade durante o trabalho e à perda da capacidade produtiva devido à mortalidade precoce e exclusão.”⁹⁹

Fonte: Elaboração Antares Consulting, com base em informação recolhida em fontes secundárias.

Identificam-se adicionalmente os principais outcomes para a sociedade, numa perspetiva prudente e tendo em conta o que é possível quantificar em termos do impacto na produtividade dos doentes diabéticos em idade ativa.

Figura 47- Teoria da Mudança da sociedade no estudo de caso da diabetes



⁹⁹<https://news.un.org/en/audio/2016/11/619542>.



Fases 3 e 4 – Quantificação económica dos outcomes e determinação do impacto

Tomando como referência a quantidade definida pelos respetivos indicadores e ajustados pelos dois fatores de correção, a monitorização e controlo da diabetes representa um impacto global estimado de cerca de 328,1 milhões de euros. De acordo com a análise efetuada, o maior impacto é associado ao próprio utente, seguido do sistema de saúde/ prestadores e dos familiares.

Tabela 6- Quantificação económica dos outcomes e impacto da utilização dos testes HbA1c e AMGS

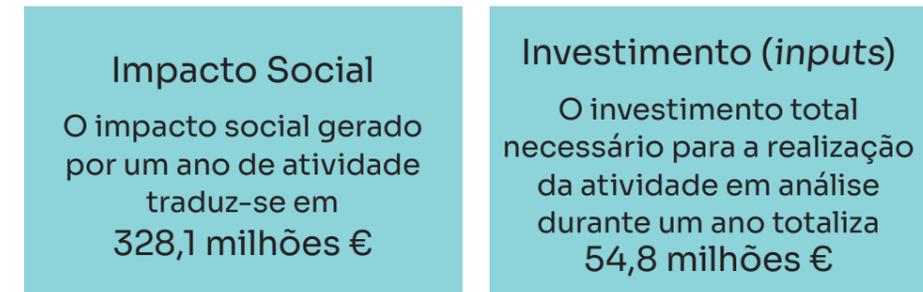
	Fase 3 – Quantificação económica dos outcomes			Fase 4 – Determinação do Impacto	
	Outcomes	Indicadores	Valorização	Ajustamento do outcome	Impacto
UTENTES	Melhoria da qualidade de vida (bem-estar emocional, físico e social)	QALYs ganhos pela AMGS	Willingness to pay (WTP) per capita	Atribuição: Dedução de uma percentagem que pode ser atribuída à intervenção de outras pessoas e/ou instituições. Deadweight: Dedução de uma percentagem para refletir o que teria acontecido mesmo que não tivesse sido feita a intervenção.	231,41 milhões de EUR
	Aumento do tempo livre disponível	Nº de dias de tempo livre ganhos pela redução do tempo gasto no processo de cuidado pelos utentes em idade não ativa	Consumo médio por pessoa, por dia livre		
FAMILIARES E/OU CUIDADORES	Melhoria do bem-estar emocional	Nº de familiares/ cuidadores que se sentem melhor emocionalmente	Consumo médio por pessoa, por dia livre		40,36 milhões de EUR
	Aumento do tempo livre disponível	Nº de dias de tempo livre dos familiares/ cuidadores ganhos por não necessitarem de acompanhar os utentes a consultas	Consumo médio por pessoa, por dia livre		
	Aumento da capacidade económica das famílias afetadas	Nº de utentes com diabetes que conseguem evitar complicações graves e assim deixam de necessitar de cuidador	Custo anual para a família por um cuidador		
SIST. SAÚDE/PRESTADORES	Otimização dos custos e recursos pela redução da incidência das complicações	Nº de complicações graves evitadas	Custo médio ponderado GDH		44,64 milhões de EUR
		Nº de utentes que deixam de necessitar de reabilitação	Custo reabilitação por utente		
		Nº de utentes que deixam de necessitar de reabilitação	Preço compreensivo hemodiálise		
	Redução dos custos e recursos pela otimização do processo	Nº de consultas médicas evitadas pela redução dos casos de COVID Longo	Custo consulta subsequente SNS		
PROFISSIONAIS	Maior satisfação com o trabalho	Nº de médicos de Medicina Geral e Familiar (MGF) do SNS que se sentem mais satisfeitos no seu trabalho	Formação em gestão da diabetes		0,57 milhões de EUR
SOCIEDADE	Aumento da produtividade	Nº de dias de absentismo laboral evitados devido à redução do nº de consultas da população diabética em idade ativa	Custo médio diário por trabalhador Custo médio diário por trabalhador	11,13 milhões de EUR	

No Anexo 5.2.2 encontra-se o detalhe dos cálculos efetuados na determinação das quantidades e valorização dos outcomes, as respetivas referências e fontes consultadas no processo, e ainda o mapa de impacto global.



Fase 5 – Cálculo do SROI

Tendo em conta os outcomes e inputs apurados, conclui-se que a utilização dos testes da hemoglobina glicada e a automonitorização da glicose no sangue, em doentes diabéticos, apresenta um valor social gerado muito superior (6 vezes) ao valor investido:



Desta forma é possível concluir que, no ano de 2019, por cada 1€ que foi investido nos testes DIV para a monitorização dos níveis de glicemia nas pessoas com diabetes (isto é, na HbA1c e na AMGS), alcançou-se um retorno social estimado em 6,0€.

Figura 48- SROI do estudo de caso da diabetes



O resultado obtido demonstra que a monitorização dos níveis da glicemia, efetuada de forma sistemática, através do doseamento da HbA1c e da AMGS, apresenta um elevado retorno social para todos os stakeholders envolvidos, o que evidencia a sua importância na gestão da doença.

De reforçar que o SROI apresentado se refere exclusivamente à monitorização das pessoas com diabetes já diagnosticada, e que existem benefícios que não foram quantificados por não se dispor de dados com fiabilidade para a sua sustentação, referindo-se, a título de exemplo, a não quantificação do impacto de algumas complicações, como a doença ocular. Esta situação, aliada à adoção de pressupostos prudentes, conduzem a que o retorno social estimado possa ser significativamente superior.

3.3. Na insuficiência cardíaca

A insuficiência cardíaca (IC) é uma doença grave e crónica, que ocorre quando o coração é incapaz de bombear o sangue para o corpo na quantidade necessária e/ou relaxar e receber novamente o sangue de forma normal. A IC é caracterizada por sintomas típicos (como por exemplo falta de ar, inchaço dos tornozelos e fadiga) que podem ser acompanhados por sinais causados por uma alteração estrutural do coração, como paredes muito espessas, e/ou alterações funcionais, como pressões elevadas. Isto significa que o sangue pode não conseguir fornecer nutrientes e oxigénio suficientes ao organismo, para que este funcione normalmente¹⁰⁰.

De acordo com referências internacionais estima-se que, no mundo inteiro, cerca de 64 milhões de pessoas sofram de IC. Esta síndrome é considerada uma doença crónica, sem cura, mas para a qual já existem inúmeros tratamentos eficazes, que contribuem para a melhoria da qualidade de vida e para o aumento da esperança média de vida dos doentes. Tendo em conta o aumento da sobrevivência dos doentes diagnosticados com IC, proporcionado pelos tratamentos existentes, e o envelhecimento populacional, é expectável um aumento da prevalência da doença durante os próximos anos¹⁰¹.

Figura 49- Infografia sobre a insuficiência cardíaca em Portugal



Fontes: Elaboração Antares Consulting.

Os últimos dados disponíveis indicam que, em Portugal, a IC afeta cerca de 400 mil portugueses, o que corresponde a cerca de 4% da população com mais de 25 anos. Esta informação resulta de um estudo realizado há mais de 20 anos – estudo EPICA¹⁰⁶ – pelo que, tendo em conta o envelhecimento populacional, e em linha com a tendência mundial, é previsível que o número de pessoas com IC seja superior e venha ainda a aumentar ao longo dos próximos anos. Para conhecer a situação atual da IC em Portugal, encontra-se a decorrer um estudo sobre a prevalência da IC – o estudo PHORTOS¹⁰⁷ – onde dados preliminares referem uma prevalência da IC, **na população com idade igual ou superior a 50 anos, de cerca de 7%**.

A **sobrecarga económica e financeira** da IC nos sistemas de saúde de todo o mundo é substancial. De facto, cerca de 30-40% dos doentes com IC registam um historial de internamento por esta doença, sendo que cerca de 50% são readmitidos no primeiro ano após o diagnóstico inicial de IC. Adicionalmente, a IC constitui o principal motivo de internamento na população com mais de 65 anos. Tendo em conta o aumento da prevalência da doença, espera-se igualmente um aumento da sobrecarga da doença nos sistemas de saúde¹⁰⁸.

Em Portugal, segundo dados disponibilizados pela DGS, em 2017, a IC foi a segunda maior causa de produção hospitalar, responsável por **18.752 internamentos** e registou uma **elevada mortalidade hospitalar** (2.327 óbitos), traduzindo-se num internamento a cada 28 minutos e num óbito a cada 3,8 horas. Os internamentos hospitalares por IC e as readmissões a 30 dias, representam um elevado consumo de recursos, que evidenciam a elevada sobrecarga económica e social para o país¹⁰⁹.



¹⁰⁰<https://www.sns24.gov.pt/tema/doencas-do-coracao/insuficiencia-cardiaca/#o-que-e-a-insuficiencia-cardiaca>.

¹⁰¹Savarese, G., Becher, P. M., Lund, L. H., Seferovic, P., Rosano, G. M., & Coats, A. J. (2022). Global burden of heart failure: a comprehensive and updated review of epidemiology. *Cardiovascular Research*, 118, 3272–3287. doi:10.1093/cvr/cvac013.

¹⁰²Ceia, F., Fonseca, C., Mota, T., Morais, H., Matias, F., Sousa, A. d., & Oliveira, A. G. (2002). Prevalence of chronic heart failure in Southwestern Europe: the EPICA Study. *The European Journal of Heart Failure*, 531–539.

¹⁰³<https://batecertocoracao.pt/insuficiencia-cardiaca.php>.

¹⁰⁴Direção Geral de Saúde (DGS), Programa Nacional para as doenças Cérebro-Cardiovasculares, 2017.

¹⁰⁵Gouveia, M. R., Ascensão, R. M., Fiorentino, F., Costa, J. N., Broeiro-Gonçalves, P. M., Fonseca, M. C., & Borges, M. d. (2020). Os custos da insuficiência cardíaca em Portugal e a sua evolução previsível com o envelhecimento da população. *Revista Portuguesa de Cardiologia*, 39(1), 3–11. doi:10.1016/j.repc.2019.09.006.

¹⁰⁶Ceia, F., Fonseca, C., Mota, T., Morais, H., Matias, F., Sousa, A. d., & Oliveira, A. G. (2002). Prevalence of chronic heart failure in Southwestern Europe: the EPICA Study. *The European Journal of Heart Failure*, 531–539.

¹⁰⁷<https://batecertocoracao.pt/insuficiencia-cardiaca.php>.

¹⁰⁸Savarese, G., Becher, P. M., Lund, L. H., Seferovic, P., Rosano, G. M., & Coats, A. J. (2022). Global burden of heart failure: a comprehensive and updated review of epidemiology. *Cardiovascular Research*, 118, 3272–3287. doi:10.1093/cvr/cvac013.

¹⁰⁹Direção Geral de Saúde (DGS), Programa Nacional para as doenças Cérebro-Cardiovasculares, 2017.



Apesar da relevância que a IC apresenta para os utentes e para a sociedade, a informação disponível relativamente aos custos totais da IC em Portugal é ainda escassa. Um estudo desenvolvido por Gouveia M. R., et al., (2020), estimou os **custos diretos** (relacionados com os consumos de recursos) e os custos indiretos (relacionados com o impacto na produtividade da população) associados à IC em Portugal Continental. De acordo com este estudo, os custos diretos estimados com o tratamento de doentes com IC ascendem a **299 milhões de euros** (39% para internamentos, 24% para medicamentos, 17% para diagnósticos, 16% para consultas e o restante para outras necessidades de cuidados de saúde, nomeadamente urgências e cuidados continuados), enquanto os **custos indiretos** foram estimados em **106 milhões de euros** (16% por absentismo e 84% por redução de emprego)¹¹⁰.

Em síntese, a IC é um problema de saúde pública, com elevada prevalência, morbilidade e mortalidade, que representa um elevado impacto social e económico. Caracteriza-se ainda pela perda acentuada de qualidade de vida e pela mortalidade muitas vezes superior à dos cancros mais comuns, sendo o seu diagnóstico, geralmente, efetuado de forma tardia.

Fase 1 - Definição do âmbito da análise e identificação dos principais stakeholders

A IC é uma condição responsável por mudanças dramáticas na vida das pessoas, que afetam a qualidade de vida das mesmas. À medida que esta condição se agrava, as atividades normais da vida diária – tais como, subir escadas, tarefas domésticas, ir às compras ou até mesmo vestir-se – podem tornam-se cada vez mais difíceis, conduzindo a uma progressiva restrição dos contactos sociais e a um maior isolamento por parte dos doentes. Acresce, para os doentes em idade ativa, que os sintomas e sinais da IC podem afetar a capacidade de manter o emprego, e a sua produtividade.

Esta condição pode manifestar-se de forma repentina, sendo neste caso denominada de insuficiência cardíaca aguda, a qual é geralmente diagnosticada em ambiente hospitalar (na maioria das vezes em contexto de urgência), e normalmente após um episódio agudo, tal como um enfarte. A insuficiência cardíaca crónica (ICC), é, no entanto, a mais comum. Os sintomas vão surgindo lentamente, agravando-se de forma gradual, ao longo do tempo. O diagnóstico precoce é fundamental, para permitir o início atempado do tratamento adequado, para aliviar os sintomas, prevenir danos adicionais aos órgãos e melhorar o prognóstico dos doentes com ICC¹¹¹.

De acordo com as mais recentes *guidelines* da Sociedade Europeia de Cardiologia (ESC)¹¹², o diagnóstico da IC requer a presença de sintomas e/ou sinais sugestivos de IC e evidência objetiva de disfunção cardíaca. Assim, perante a suspeita de ICC, são recomendados os seguintes testes para a avaliação e posterior confirmação do diagnóstico:

Figura 50- Meios complementares de diagnóstico recomendados para o diagnóstico da insuficiência cardíaca

ANÁLISES AO SANGUE	ELETROCARDIOGRAMA (ECG)	RAIO-X	ECOCARDIOGRAMA (ECO)
<p>Tais como NT-ProBNP/ BNP.</p> <p>Recomendados como teste de diagnóstico inicial em utentes com sintomas sugestivos de IC (ex. falta de ar) para diagnóstico diferencial (ex. doenças respiratórias).</p> <p>Útil para o prognóstico e orientação de investigações cardíacas adicionais.</p>	<p>Permite verificar atividade elétrica do coração.</p> <p>Um ECG normal torna o diagnóstico de IC muito pouco provável.</p>	<p>Raio-X ao Tórax.</p> <p>Recomendada para investigar outras potenciais causas de falta de ar (ex. doença pulmonar), podendo também fornecer evidências para suportar o diagnóstico de IC.</p>	<p>Ultrassom do coração.</p> <p>É o exame de diagnóstico essencial para o diagnóstico final de IC.</p> <p>É recomendado para avaliar a função cardíaca.</p>

Fonte: Elaboração Antares Consulting com base nas Guidelines da Sociedade Europeia de Cardiologia (ESC).109

¹¹⁰Gouveia, M. R., Ascensão, R. M., Fiorentino, F., Costa, J. N., Broeiro-Gonçalves, P. M., Fonseca, M. C., & Borges, M. d. (2020). Os custos da insuficiência cardíaca em Portugal e a sua evolução previsível com o envelhecimento da população. Revista Portuguesa de Cardiologia, 39(1), 3-11. doi:10.1016/j.repc.2019.09.006.

¹¹¹European Heart Network. (2019). Heart Failure and Cardiovascular Diseases – A European Heart Network Paper. 1-7. Obtido de <https://ehnetwork.org/publications-and-papers/publications/1202:heart-failure-and-cardiovascular-diseases.html>.

¹¹²McDonagh, T. A., Metra, M., Adamo, M., Gardner, R. S., Baumhach, A., Bohm, M., ... Farmakis, D. (2021). 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. European Heart Journal, 42, 3599-3726. doi:10.1093/eurheartj/ehab368.

Perante um exame clínico sugestivo de IC, efetuado normalmente a nível dos CSP face à presença de fatores de risco (ex. diabetes e hipertensão arterial) e de sintomas e/ ou sinais sugestivos de IC (ex. falta de ar e fadiga), o diagnóstico deve ser efetuado o mais rápido possível, idealmente com avaliação dos resultados dos exames complementares de diagnóstico entre **duas semanas** a um mês após o exame clínico inicial.

No entanto, o diagnóstico da IC nos CSP é um processo desafiante, existindo dados que sugerem que o tempo desde o início dos sintomas até ao diagnóstico final pode variar entre alguns meses a anos, com um atraso médio desde o início dos sintomas até ao início do tratamento da IC de mais de dois anos¹¹³. Não obstante, existem ferramentas disponíveis para ajudar na identificação e diagnóstico dos doentes com IC mais precocemente, com evidências demonstradas, destacando-se o doseamento do NT-ProBNP/BNP¹¹⁴.

Em Portugal, e apesar das recomendações da Sociedade Europeia de Cardiologia¹¹⁵, o doseamento do NT-ProBNP/BNP não está disponível de forma comparticipada pelo SNS nos cuidados de saúde primários, pelo que, perante sintomas de IC (a maioria das vezes inespecíficos), os médicos de Medicina Geral e Familiar (MGF) vão monitorizando os sintomas do utente até decidirem que é o momento apropriado para solicitar um ecocardiograma¹¹⁶. Apenas em situações pontuais em que existem protocolos estabelecidos com os cuidados hospitalares de referência, os doentes são referenciados pelos CSP para a realização desta análise. De referir que este teste passou a ser comparticipado pela ADSE, principal subsistema público de saúde, desde 1 de março de 2023¹¹⁷.

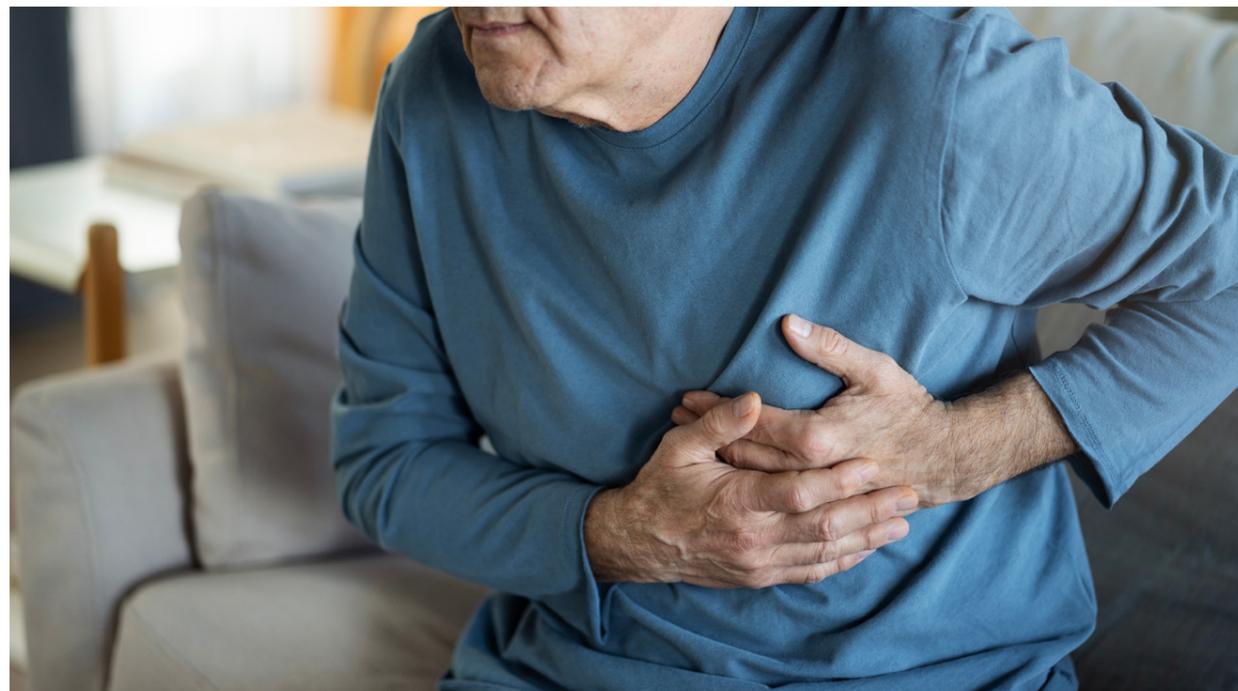
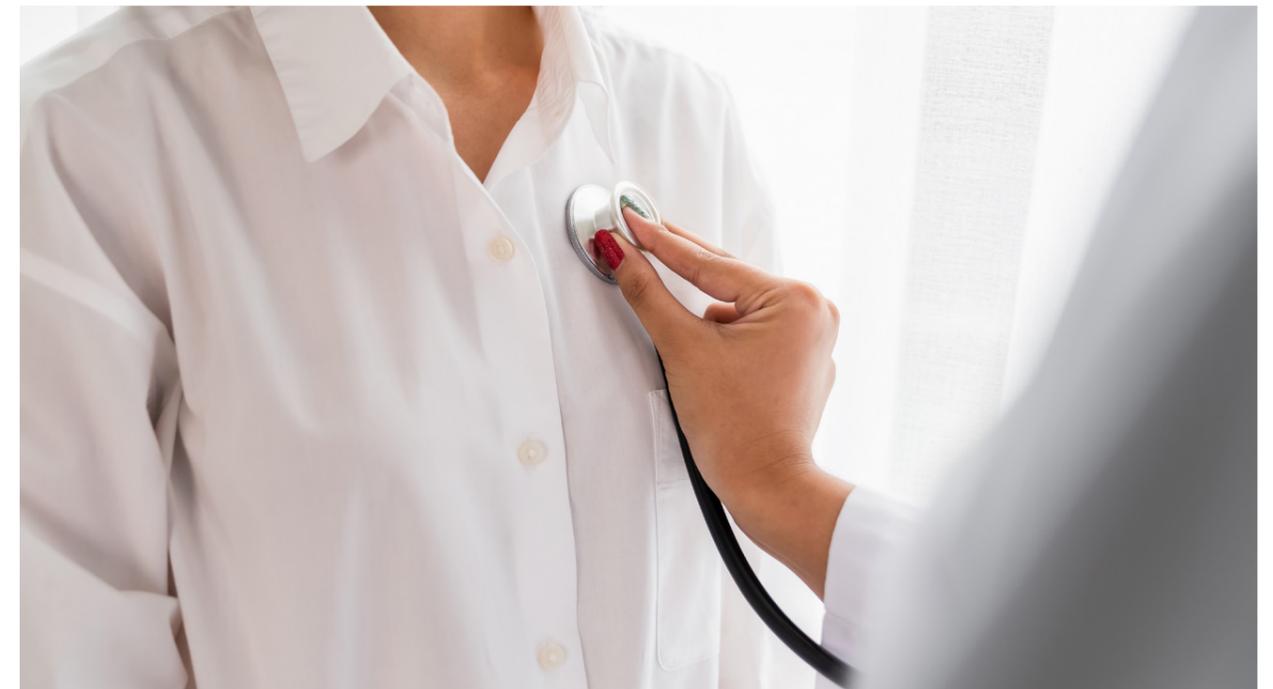


Figura 51- Abordagem de diagnóstico da IC nos Cuidados de Saúde Primários (atual vs. Guidelines ESC)

Perante utentes com suspeita de IC nos Cuidados de Saúde Primários:	Padrão de diagnóstico atual ¹¹⁶ Médico de MGF realiza uma avaliação clínica e física do utente, incluindo: <ul style="list-style-type: none">- Solicitação de testes laboratoriais (não inclui NT-ProBNP/BNP), eletrocardiograma e raio-x ao tórax;- Solicitação de ecocardiograma em caso de suspeita elevada de IC. Nos casos em que a probabilidade de IC é menor, é feita a monitorização dos sinais e sintomas.
	Diagnóstico com NT-ProBNP/BNP Point-of-care (PoC) de acordo com as guidelines da ESC ¹¹⁵ Médico de MGF, como suplemento à avaliação (clínica e física) inicial, procede ao doseamento do NT-ProBNP/BNP: <ul style="list-style-type: none">- Em caso de NT-ProBNP/BNP positivo: é de imediato prescrito ecocardiograma para confirmação do diagnóstico final de IC.

Fonte: Elaboração Antares Consulting.

Estudo recentes, em Portugal, demonstram que a utilização de NT-ProBNP no diagnóstico da ICC nos CSP pode, de facto, resultar numa redução de custos considerável para o SNS, devido, essencialmente, à redução de consultas médicas, internamentos e ecografias¹¹⁶. Fonseca et al., (2022) estimaram que a utilização do NT-ProBNP como primeiro meio de diagnóstico nos CSP, quer em contexto laboratorial, quer em contexto de Point-of-care, permitiria uma poupança de 935.657€ e 2.982.443€, respetivamente, para o SNS.



¹¹³Otto CM. Heartbeat: primary care delays in heart failure diagnosis. Heart. 2019.

¹¹⁴Taylor K S, Verbakel J V, Feakins B G, Price C P, Perera R, Bankhead C et al. Diagnostic accuracy of point-of-care natriuretic peptide testing for chronic heart failure in ambulatory care: systematic review and meta-analysis BMJ 2018; 361:k1450 doi:10.1136/bmj.k1450.

¹¹⁵McDonagh, T. A., Metra, M., Adamo, M., Gardner, R. S., Baumbach, A., Bohm, M., ... Farmakis, D. (2021). 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. European Heart Journal, 42, 3599-3726. doi:10.1093/eurheartj/ehab368.

¹¹⁶Fonseca, C., Bettencourt, P., Brito, D., Febra, H., Pereira, Á., Genovez, V., & Lopes, N. (2022). NT-proBNP for heart failure diagnosis in Primary Care: Costs or savings? A budget impact study. Revista Portuguesa de Cardiologia, 41, 183-193. doi:10.1016/j.repc.2021.03.009.

¹¹⁷Tabela de preços e regras de regime convencionado - 1 de março de 2023, ADSE.

A importância evidenciada deste marcador para o diagnóstico diferencial e precoce da IC nos CSP e a dificuldade de acesso pela inexistência de comparticipação pelo SNS, tornam relevante a avaliação do impacto social da utilização do NT-ProBNP/BNP nos cuidados de saúde primários.

Âmbito

A presente análise SROI incide sobre a possibilidade de utilização do NT-ProBNP/BNP como primeira linha de diagnóstico nos cuidados de saúde primários.

Neste sentido, procurou-se avaliar o impacto social que resultaria da utilização do NT-ProBNP/BNP em PoC, durante um ano (2019), nos cuidados de saúde primários, em utentes com suspeita de IC. Como medida de referência para esta análise, utiliza-se a comparação com a abordagem padrão do diagnóstico da IC nos CSP.



Avaliação do impacto social que resultaria da utilização do NT-ProBNP/BNP em point-of-care nos cuidados de saúde primários, em utentes com suspeita de IC, durante 1 ano

Stakeholders

Os stakeholders considerados na avaliação do impacto social da utilização do NT-ProBNP/BNP em PoC, nos cuidados de saúde primários, em utentes com suspeita de IC, foram os seguintes:

Tabela 7- Stakeholders incluídos para a análise SROI do estudo de caso da IC

Stakeholders	Justificação da participação
Utentes	Principais beneficiários.
Familiares e/ou cuidadores	Raramente um diagnóstico de IC afeta apenas quem sofre da doença. Cônjuge, família e amigos próximos são muitas vezes o apoio e a principal fonte de cuidados em casa, pelo que são também considerados beneficiários diretos.
Sistema de Saúde e Prestadores de Cuidados	O diagnóstico mais precoce da IC através do doseamento do NT-ProBNP/BNP tem um grande impacto na utilização dos recursos e cuidados de saúde e por sua vez nos custos do próprio sistema. A utilização dos testes DIV contribui, na generalidade, para a sustentabilidade do Sistema de Saúde.
Profissionais de Saúde	São os responsáveis pela realização da atividade em análise. A introdução do NT-ProBNP/BNP em PoC nos CSP modifica o processo assistencial e a prática clínica dos profissionais de saúde na abordagem de um doente com suspeita de IC.
Sociedade	A utilização do NT-ProBNP/BNP enquanto meio de diagnóstico precoce nos CSP tem repercussões na sociedade em geral, no sentido em que permite diminuir a carga global da doença na sociedade.



Fase 2 - Construção do Mapa de Impacto: Identificação dos inputs, outputs e outcomes

Inputs

O investimento considerado na presente análise SROI refere-se ao valor do investimento que seria necessário para realizar os testes NT-ProBNP em PoC nos CSP, durante o ano de 2019, conforme os inputs relativos a cada stakeholder, apresentados na tabela seguinte:

Tabela 8- Inputs alocados à possível realização dos testes NT-ProBNP/BNP nos CSP

Stakeholders	Recursos	Valor	Racional
Utentes	Tempo	-	O tempo despendido para a realização dos testes PoC NT-ProBNP/BNP foi deduzido no benefício relativo ao tempo ganho pelos atos médicos evitados.
Familiares e/ou cuidadores	Tempo	-	O tempo despendido no acompanhamento para a realização dos testes PoC NT-ProBNP/BNP foi deduzido no benefício relativo ao tempo ganho pelos atos médicos evitados.
Sistema de Saúde e Prestadores de Cuidados	Recursos humanos, kits NT-ProBNP/BNP	2,4	Valor do investimento em testes PoC NT-ProBNP/BNP: <ul style="list-style-type: none"> Nº de utentes que chegam aos CSP com sintomas sugestivos de IC, elegíveis para realização do teste NT-ProBNP/BNP¹¹⁸: 81.012 Preço do teste NT-ProBNP/BNP¹¹⁹: 29,60€
Profissionais de Saúde	Tempo	-	Considerou-se que o tempo despendido para a realização dos testes NT-ProBNP/BNP está incluído no período de trabalho normal dos profissionais.
Sociedade	-	-	-
Total		2,4	



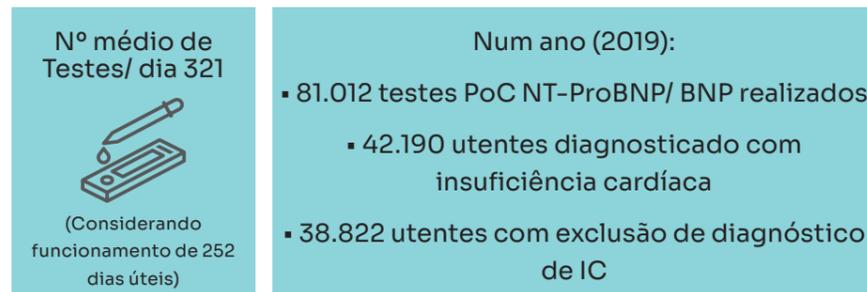
¹¹⁸Fonseca, C., Bettencourt, P., Brito, D., Febra, H., Pereira, Á., Genovez, V., & Lopes, N. (2022). NT-proBNP for heart failure diagnosis in Primary Care: Costs or savings? A budget impact study. Revista Portuguesa de Cardiologia, 41, 183-193. doi: 10.1016/j.repc.2021.03.009.

¹¹⁹Portaria 254/2018 - cód. 22578 Peptídeo natriurético (tipo B) - pag. 4650. Nota: este valor inclui todos os custos.

Outputs

Perante a inexistência de dados reais acerca da utilização dos testes NT-ProBNP nos CSP, o número estimado de testes e doentes diagnosticados, tem por base o estudo de Fonseca et al., (2022) sobre o impacto direto, no orçamento do SNS, da utilização dos testes NT-ProBNP nos CSP, durante o ano de 2019/18. Os números considerados para este estudo foram obtidos tendo por base a incidência anual, em Portugal, de novos utentes com idade igual ou superior a 25 anos, com sinais e sintomas sugestivos de IC, avaliados pelo médico de medicina geral e familiar.

Figura 52- Outputs da utilização do NT-ProBNP nos CSP

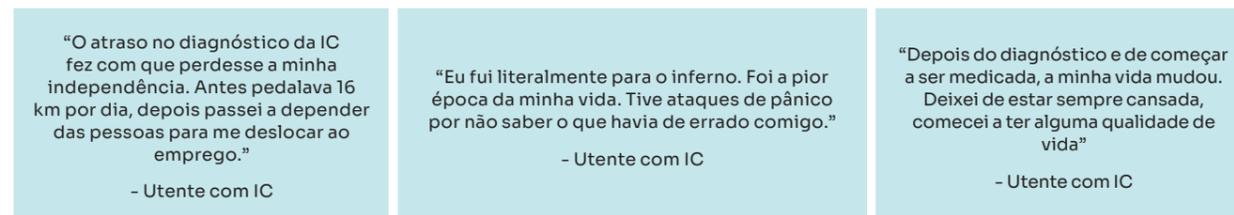


Outcomes

Para cada grupo de stakeholder foram identificados os outcomes que se esperariam alcançar pela utilização do teste PoC NT-ProBNP/BNP no diagnóstico de utentes com suspeita de IC nos CSP, em substituição do padrão de diagnóstico atual, sendo neste caso, os próprios utentes os principais beneficiários.

A maioria dos doentes com IC apenas recebe o seu diagnóstico após um primeiro internamento, sendo que, conforme referido, a identificação e diagnóstico precoce desta condição facilita o tratamento atempado e melhora o estado geral da sua saúde.

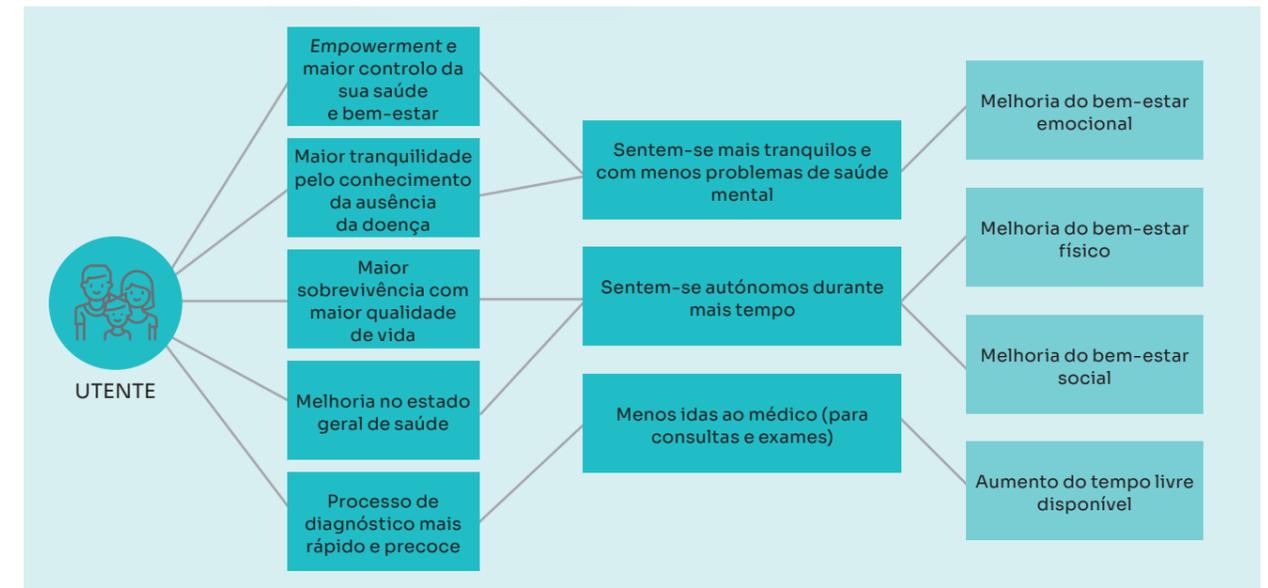
Figura 53- Citações sobre o impacto nos utentes no estudo de caso da IC



Fontes: Elaboração Antares Consulting, com base em informação recolhida dos stakeholders e fontes secundárias^{120,121}.

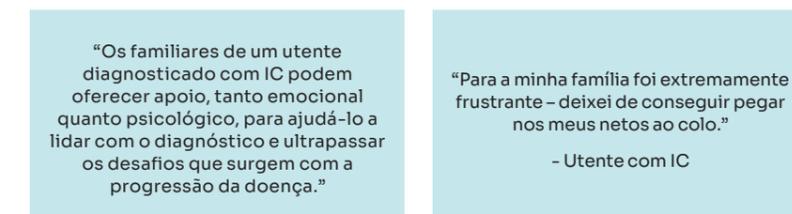
Tendo em conta as mudanças que seriam experienciadas na vida dos utentes, atribuíveis, em alguma medida, à utilização do teste PoC NT-ProBNP/BNP no diagnóstico de IC nos CSP, foram identificadas quatro principais melhorias/mudanças positivas, conforme apresentado na figura seguinte.

Figura 54- Teoria da Mudança dos utentes no estudo de caso da IC



O diagnóstico mais precoce de utentes com suspeita de IC, impacta diretamente na vida do doente, mas também na dos familiares e/ou cuidadores com os quais se relacionam durante o percurso da doença.

Figura 55- Citações sobre o impacto nos familiares/ cuidadores no estudo de caso da IC



Fontes: Elaboração Antares Consulting, com base em informação recolhida dos stakeholders e fontes secundárias^{122,123}.

Neste contexto, identificam-se três outcomes principais nos familiares e/ou cuidadores, associados à utilização mais precoce do NT-ProBNP no processo de diagnóstico, conforme apresentado a seguir.

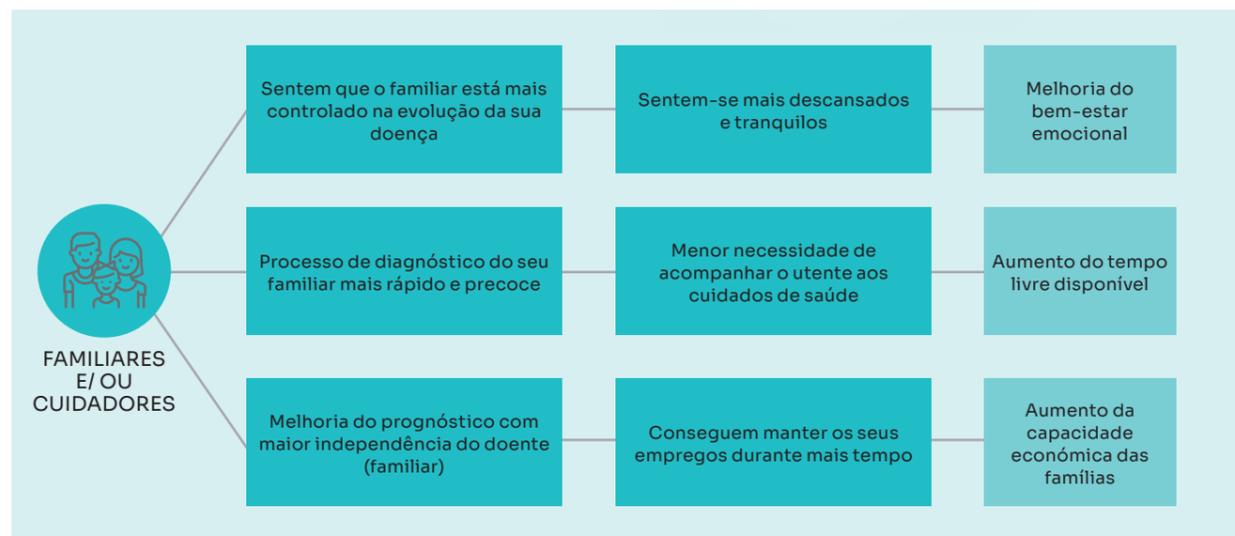
¹²⁰Heart failure: The hidden costs of late diagnosis - A report to identify the opportunities for earlier diagnosis. Obtido de <https://hfreport.roche.com/image/6721401/Roche%20HF%20report%20portrait%20final.pdf>.

¹²¹<https://aadac.pt/testemunhos/>.

¹²²<http://pumpingmarvellous.org/heart-failure-guide/newly-diagnosed/>.

¹²³Heart failure: The hidden costs of late diagnosis - A report to identify the opportunities for earlier diagnosis. Obtido de <https://hfreport.roche.com/image/6721401/Roche%20HF%20report%20portrait%20final.pdf>.

Figura 56- Teoria da Mudança dos familiares e/ou cuidadores no estudo de caso da IC



O **sistema de saúde/prestadores**, constituem-se também relevantes nesta análise, na medida em que intervêm de forma direta no diagnóstico e tratamento da doença. A este propósito refira-se nomeadamente o seguinte:

Figura 57- Citações sobre o impacto no sistema/prestadores no estudo de caso da IC

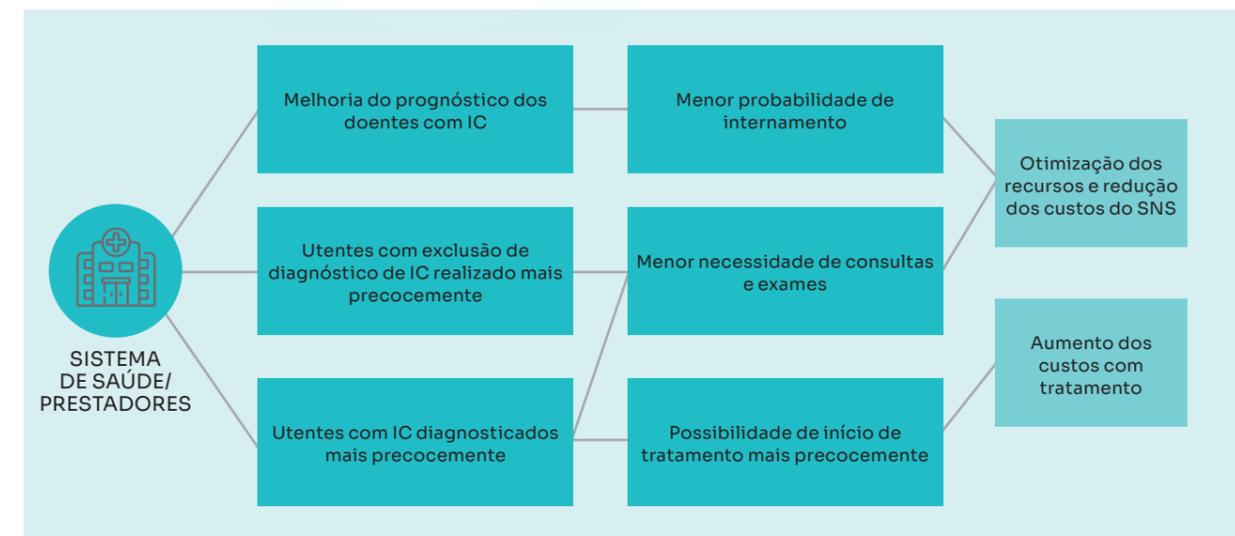
“O diagnóstico precoce da IC é essencial para prevenir internamentos. A identificação da IC nos cuidados de saúde primários pode reduzir as admissões hospitalares em 34%”¹²⁴.

Fontes: Elaboração Antares Consulting, com base em informação recolhida dos stakeholders e fontes secundárias^{120,121}.

Conforme apresentado na Figura 58, a utilização mais precoce do teste NT-ProBNP no processo de diagnóstico possibilita a otimização dos recursos e a redução dos custos do SNS. Por outro lado, tendo em conta a antecipação do início do tratamento em relação ao diagnóstico padrão, ocorrem mais custos de tratamento, que apresentam um impacto negativo a curto prazo.

¹²⁴Ledwidge MT, O’Connell E, Gallagher J, et al. 2015. Cost-effectiveness of natriuretic peptide-based screening and collaborative care: a report from the STOP-HF (St Vincent’s Screening TO Prevent Heart Failure) study. Eur J Heart Fail 17(7): 672-79.

Figura 58- Teoria da Mudança do sistema de saúde/prestadores no estudo de caso da IC



Os **profissionais de saúde**, designadamente os médicos de MGF têm também um papel crucial no diagnóstico da IC, pois são normalmente o primeiro ponto de contacto dos utentes com sintomas e sinais de IC¹²⁵. Os próprios profissionais reconhecem a importância da utilização do teste NT-ProBNP no processo de diagnóstico.

Figura 59- Citações sobre o impacto nos profissionais de saúde no estudo de caso da IC

“O uso generalizado de ferramentas de diagnóstico económicas, tal como o NT-ProBNP, deve ser a nossa prioridade para salvar vidas, reduzir custos e melhorar a qualidade de vida dos utentes no futuro.”
- Médico MGF

“É essencial que todos os cuidados primários e hospitais tenham acesso ao teste NT-ProBNP.”
- Enfermeira

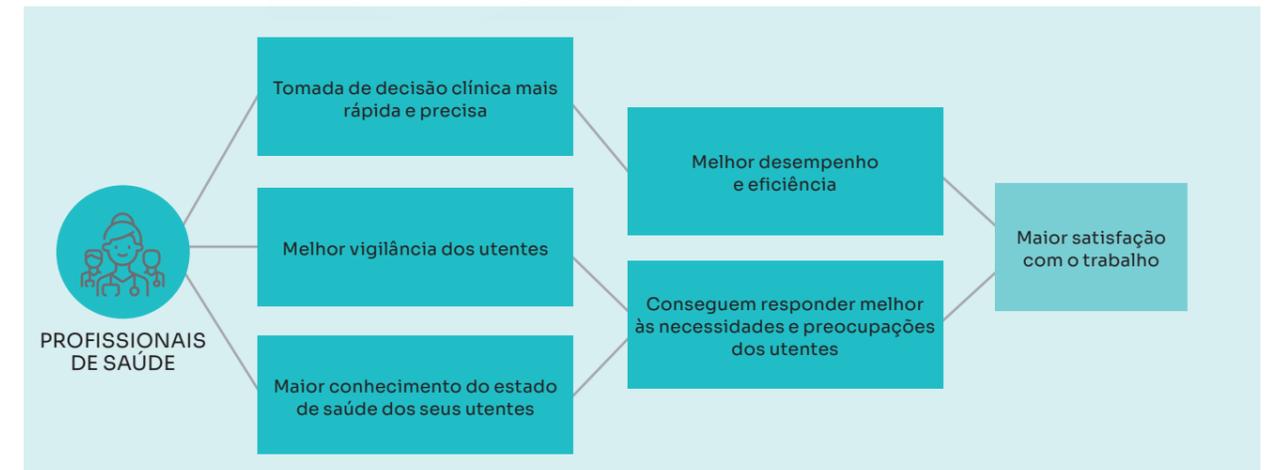
Fontes: Elaboração Antares Consulting, com base em informação recolhida dos stakeholders e fontes secundárias¹²⁶.

Neste sentido conforme apresentado na Figura 60, a principal mudança que seria experienciada pelos profissionais de saúde consiste na maior satisfação com o trabalho.

¹²⁵Frankenstein L, Fröhlich H, Cleland J. 2015. Multidisciplinary approach for patients hospitalized with heart failure. Rev Esp Cardiol (Engl ed) 68(10): 885-91.

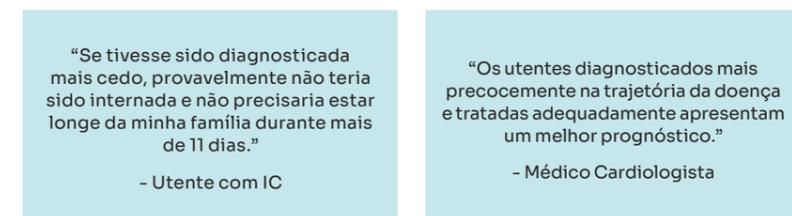
¹²⁶Heart failure: The hidden costs of late diagnosis - A report to identify the opportunities for earlier diagnosis. Obtido de <https://hfreport.roche.com/image/6721401/Roche%20HF%20report%20portrait%20final.pdf>.

Figura 60- Teoria da Mudança dos profissionais de saúde no estudo de caso da IC



A elevada carga que a IC representa para a **sociedade**, poderá ser reduzida com o diagnóstico precoce através da utilização do teste NT-ProBNP:

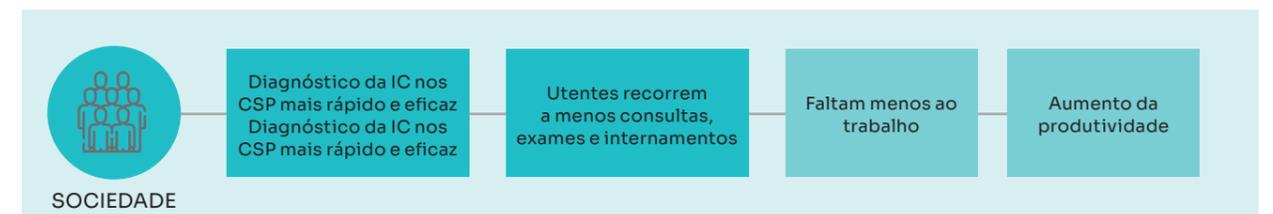
Figura 61- Citações sobre o impacto na sociedade no estudo de caso da IC



Fontes: Elaboração Antares Consulting, com base em informação recolhida dos stakeholders e fontes secundárias¹²⁷.

Neste contexto, face às informações disponíveis e numa perspetiva prudente, identificou-se um **outcome** principal, correspondente ao potencial aumento da produtividade, conforme demonstrado na Figura 62.

Figura 62- Teoria da Mudança da sociedade no estudo de caso da IC



¹²⁷Heart failure: The hidden costs of late diagnosis - A report to identify the opportunities for earlier diagnosis. Obtido de <https://hfreport.roche.com/image/6721401/Roche%20HF%20report%20portrait%20final.pdf>.



Fases 3 e 4 – Quantificação económica dos outcomes e determinação do impacto

Considerando a quantidade definida pelos respetivos indicadores, valorizados e ajustados pelos dois fatores de correção, a utilização dos testes PoC NT-ProBNP nos CSP representaria um impacto global estimado de cerca de 34,0 milhões de euros.

Tabela 9- Quantificação económica dos outcomes e impacto da utilização dos testes PoC NT-ProBNP/ BNP

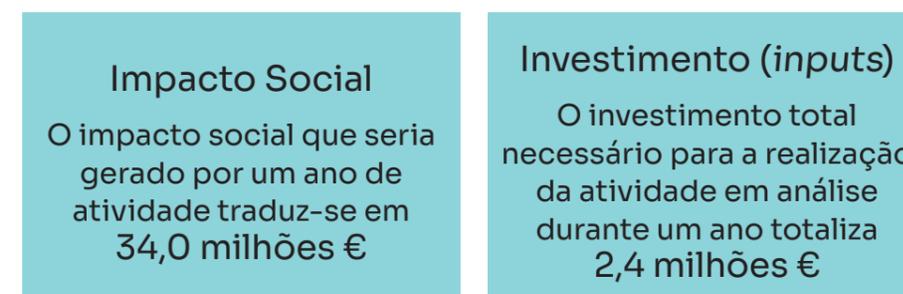
	Fase 3 – Quantificação económica dos outcomes			Fase 4 – Determinação do Impacto	
	Outcomes	Indicadores	Valorização	Ajustamento do outcome	Impacto
UTENTES	Melhoria do bem-estar emocional	Nº de utentes com diagnóstico de IC confirmado que se sentem melhor emocionalmente	Apoio psicológico		24,29 milhões de EUR
		Nº de utentes com diagnóstico de IC excluído que se sentem mais tranquilos			
	Melhoria do bem-estar físico	Nº de utentes com diagnóstico de IC confirmado que se sentem melhor fisicamente	Atividades de exercício físico		
	Melhoria do bem-estar social	Nº de utentes com diagnóstico de IC confirmado que vivem com maior qualidade de vida e maior disponibilidade para realizar atividades de lazer	Consumo médio por pessoa idosa em atividades de lazer		
	Aumento do tempo livre disponível	Nº de dias de tempo livre dos utentes (em idade não ativa) ganhos devido ao nº de consultas e exames evitados para obtenção do diagnóstico	Consumo médio por pessoa, por dia livre		
FAMILIARES E/OU CUIDADORES	Melhoria do bem-estar emocional	Nº de familiares/ cuidadores que se sentem mais estáveis emocionalmente	Apoio psicológico	Atribuição: Dedução de uma percentagem que pode ser atribuída à intervenção de outras pessoas e/ou entidades.	4,05 milhões de EUR
	Aumento do tempo livre disponível	Nº de dias de tempo livre dos familiares/ cuidadores ganhos por não necessitarem de acompanhar os utentes a consultas e exames	Consumo médio por pessoa, por dia livre		
	Aumento da capacidade económica das famílias afetadas	Nº de famílias de utentes com IC que deixam de necessitar de um familiar em idade ativa como cuidador	Diferença entre o salário mínimo nacional e o subsídio médio do cuidador informal		
SIST. SAÚDE/PRESTADORES	Otimização dos recursos e redução dos custos do SNS	Nº de consultas médicas evitadas	Consulta subs. SNS	Deadweight: Dedução de uma percentagem para refletir o que teria acontecido mesmo que não tivesse sido feita a intervenção.	4,45 milhões de EUR
		Nº de ecocardiogramas evitados	Ecocardiograma SNS		
		Nº de internamentos evitados	Internamento por descompensação IC		
	Aumento dos custos com tratamento	Nº de utentes com tratamento iniciado mais precocemente	Custo médio do tratamento por utente, durante o período mais precoce		
PROFISSIONAIS	Maior satisfação com o trabalho	Nº de médicos de Medicina geral e familiar (MGF) do SNS que se sentem mais satisfeitos no seu trabalho	Formação em gestão de doentes com IC		0,17 milhões de EUR
SOCIEDADE	Aumento da produtividade	Nº de dias de absentismo laboral evitados pela redução das consultas, exames e internamentos em utentes com idade ativa	Custo médio diário por trabalhador		11,13 milhões de EUR

No Anexo 5.2.3 encontra-se o detalhe dos cálculos efetuados na determinação das quantidades valorização dos outcomes, as respetivas referências e fontes consultadas no processo, assim como o mapa de impacto global.



Fase 5 – Cálculo do SROI

Considerando os outcomes e inputs apurados, conclui-se que a utilização dos testes PoC NT-ProBNP/ BNP em doentes com suspeita de IC que recorram aos cuidados de saúde primários, em 2019, apresentaria um valor social gerado muito superior (14 vezes) ao valor do investimento necessário:



Estima-se que, por cada 1€ de investimento na utilização dos testes PoC NT-ProBNP nos cuidados de saúde primários em Portugal, em 2019, poderia ter sido obtido um retorno social de 14,2€.

Figura 63- SROI do estudo de caso da insuficiência cardíaca



O resultado obtido evidencia que se o teste PoC NT-ProBNP fosse utilizado de forma recorrente, no diagnóstico inicial dos utentes com suspeita de IC nos CSP, permitiria um elevado retorno social para todos os stakeholders, reforçando a importância da acessibilidade do teste a toda a população elegível.

Tendo em conta que, desde 1 de março de 2023 o teste NT-ProBNP é participado pela ADSE, a um valor unitário de 20€, se considerássemos este valor unitário para o investimento calculado, o valor passaria de 2,4 para 1,6, obtendo-se um SROI de 1: 21,0.

De referir que o SROI apresentado não contempla a totalidade dos benefícios, mas apenas aqueles para os quais se dispõe de informação para a sua sustentação. A título de exemplo, não está considerado o benefício com o aumento da esperança de vida dos utentes, pelo que o retorno social estimado pode ser significativamente superior.

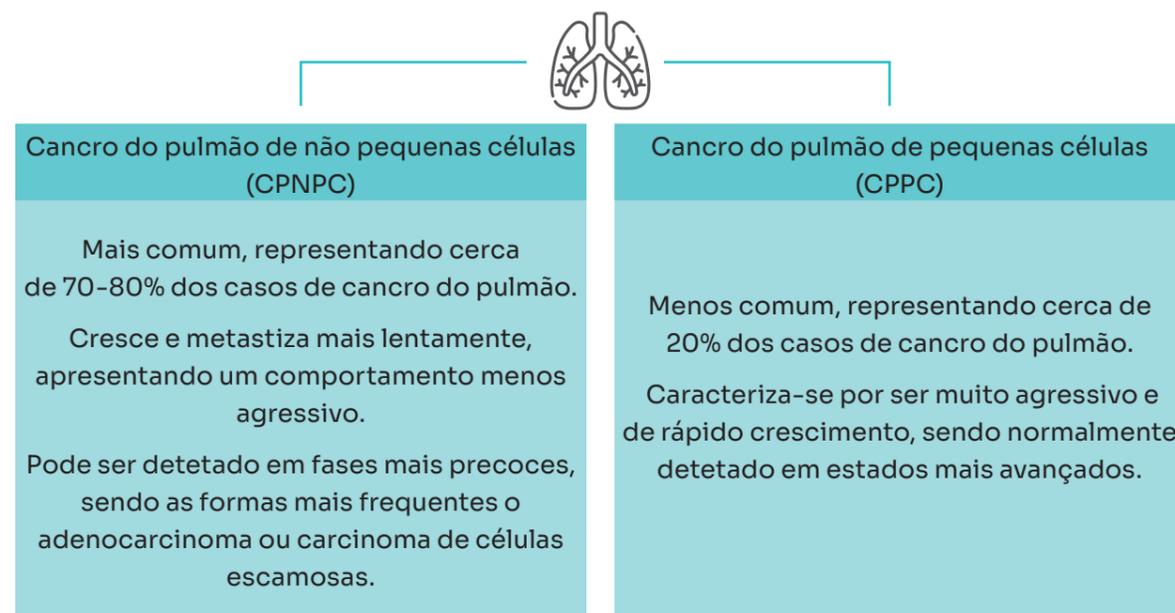
3.4. No cancro do pulmão

O **cancro** diz respeito a um grupo de doenças que pode afetar qualquer órgão ou tecido do corpo e ocorre, normalmente, quando células anormais crescem descontroladamente e vão além dos seus limites habituais, invadindo partes adjacentes do corpo e/ou espalhando-se para outros órgãos¹²⁸.

Este grupo de doenças representa um grave problema de saúde pública em todo o mundo, tendo-se registado, no ano de 2020, cerca de **19,3 milhões de novos casos** e quase **10,0 milhões de mortes**. As projeções apontam para um crescimento da sua incidência nos próximos anos, estimando-se alcançar cerca de **28,4 milhões de novos casos de cancro** em 2040, o que corresponde a uma variação de cerca de 47% face a 2020¹²⁹.

Atualmente, um dos cancros com maior representatividade em todo o mundo, quer em termos de incidência, quer em termos de mortalidade é o **cancro do pulmão**, que se caracteriza por um grupo heterogéneo de neoplasias malignas com origem, tal como o nome indica, nas células do pulmão. Este divide-se em duas categorias principais, **cancro do pulmão de não pequenas células (CPNPC)** e o **cancro do pulmão de pequenas células (CPPC)**, dependendo a sua classificação da tipologia das células envolvidas, quando observadas ao microscópio, conforme sistematizado na Figura 64^{130,131}.

Figura 64- Principais tipos de cancro do pulmão



Fonte: Elaboração Antares Consulting, com base na informação disponível na literatura.

A **caracterização** do cancro é **fundamental**, uma vez que os vários tipos de cancro apresentam evolução, tratamento e prognósticos muito distintos. Relativamente ao **CPNPC**, cerca de **47%** dos casos são diagnosticados em **fases mais avançadas** da doença, e menos de **20%** dos casos são detetados em **fases mais precoces**¹³².

O **cancro do pulmão** é, portanto, um problema de saúde global, representando a principal causa de morte por cancro a nível mundial. Estima-se que, em 2020, tenha sido responsável por **1,8 milhões de mortes** em todo o mundo, número correspondente a **18% do total de mortes** por cancro. Adicionalmente, caracteriza-se como o segundo cancro mais frequentemente diagnosticado, com uma estimativa de **2,2 milhões de novos casos** (11,4% do total de novos casos)¹³³.

Nos países europeus, o cancro do pulmão representou **20,4%** de todas as mortes por cancro, valor superior ao registado a nível mundial e **11,9%** de todos os novos casos de cancro diagnosticados (excluindo os casos de cancro da pele não-melanoma)¹³⁴.

Em **Portugal**, de acordo com o Globocan 2020 – base de dados online, da iniciativa da OMS – estimam-se que, em 2020, tenham sido diagnosticados **5.415 novos casos de cancro do pulmão** e registados **4.797 óbitos**. Nesta circunstância o cancro de pulmão, em Portugal, representa a terceira neoplasia mais frequente (cerca de 9% dos novos casos), e corresponde à principal causa de morte por cancro (com cerca de 16% do total de óbitos por cancro)¹³⁵.

O género masculino é o mais afetado pelo cancro do pulmão, com uma taxa de incidência de **80 casos** por 100.000 habitantes, enquanto nas mulheres a taxa é de **23 casos** por 100.000 habitantes¹³⁶.

A informação estatística sobre o cancro do pulmão em Portugal é ainda escassa, dispersa e nem sempre atualizada, no entanto é possível sistematizar um conjunto de dados que permitem uma caracterização da doença.

Figura 65- Infografia sobre o cancro do pulmão em Portugal



Fontes: Elaboração Antares Consulting.

¹²⁸World Health Organization (WHO), obtido de https://www.who.int/health-topics/cancer#tab=tab_1.

¹²⁹Sung, H., Ferlay, J., Siegel, R. L., Laversanne, M., Soerjomataram, I., Jemal, A., & Bray, F. (2021). Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. CA: A Cancer Journal for Clinicians, 209-249. doi:10.3322/caac.21660.

¹³⁰Liga portuguesa contra o cancro. Obtido de: <https://www.ligacontracancro.pt/cancro-do-pulmao/>.

¹³¹Guia para doente e cuidador – cancro do pulmão. Grupo de estudos do cancro do pulmão. ¹³²Šutić, M.; Vukić, A.; Baranašić, J.; Försti, A.; Džubur, F.; Samaržija, M.; Jakopović, M.; Brčić, L.; Knežević, J. Diagnostic, Predictive, and Prognostic Biomarkers in Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) Management. J. Pers. Med. 2021, 11, 1102. <https://doi.org/10.3390/jpm11111102>.

¹³³Sung, H., Ferlay, J., Siegel, R. L., Laversanne, M., Soerjomataram, I., Jemal, A., & Bray, F. (2021). Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. CA: A Cancer Journal for Clinicians, 209-249. doi:10.3322/caac.21660.

¹³⁴<https://ecis.jrc.ec.europa.eu>.

¹³⁵The Global Cancer Observatory (2020). Obtido de <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/620-portugal-fact-sheets.pdf>.

¹³⁶Perfil sobre cancro por país (2023) – Portugal. Registo Europeu das desigualdades do Cancro, OECD.

¹³⁷Borges, M., Gouveia, M., Alarcão, J., Sousa, R., Teixeira, E., Barata, F., ... Costa, J. (2014). PCN70 - Cost and Burden of Non-Small Cell Lung Cancer's in Portugal. Value in Health, 17(7), A626. doi:10.1016/j.jval.2014.08.2228.

O **cancro do pulmão** tem a particularidade de se desenvolver, durante muito tempo, **sem apresentar** qualquer tipo de sinal ou sintoma, o que contribui para a sua baixa deteção em fases iniciais, com grande impacto na taxa de sobrevivência dos doentes. A sintomatologia caracteriza-se por **diferentes sinais** – tais como, tosse irritativa e persistente, falta de ar, dor no peito, entre outros – estando o seu aparecimento dependente da extensão da doença e das características individuais dos doentes afetados¹³⁸.

A maioria dos diagnósticos de cancro do pulmão ocorre em **adultos com mais de 65 anos**, sendo a **idade média** de diagnóstico de cerca de **70 anos**¹³⁹. A sobrevivência a cinco anos depende da extensão da doença no momento do diagnóstico, sendo de referir uma taxa de sobrevivência a cinco anos entre os 15-20%, diminuindo com a progressão da doença¹⁴⁰.

O **tabagismo** é referenciado como um dos principais fatores de risco para o cancro do pulmão, sendo responsável por mais de **80% dos casos**. No entanto, a doença também pode ocorrer em **não fumadores**, referindo-se a contribuição de outros fatores de risco, tais como a exposição a produtos químicos, fumo passivo e a poluição do ar¹⁴¹.

Em termos de risco de desenvolver a doença ao longo da vida, as estimativas europeias apontam para um risco mais elevado no género masculino, com uma probabilidade de 1 em cada 19 homens vir a desenvolver a doença, comparativamente a 1 em cada 37 mulheres¹⁴².

Figura 66- Características globais do cancro do pulmão



Fontes: Elaboração Antares Consulting, com base na informação disponível na literatura.

Tendo em conta todas as características supramencionadas, esta é uma doença que representa um peso substancial nos sistemas de saúde e na economia. Na Europa, estima-se que os custos diretos da doença (que incluem custos com cuidados primários, atendimento hospitalar e medicamentos) totalize mais de **3 mil milhões de euros por ano**, valor que alcança os **100 mil milhões de euros** quando considerados custos indiretos relacionados com a mortalidade prematura e incapacidade¹⁴⁴.

¹³⁸Osmani, L., Askin, F., Gabrielson, E., & Li, Q. K. (2018). Current WHO guidelines and the critical role of immunohistochemical markers in the subclassification of non-small cell lung carcinoma (NSCLC): Moving from targeted therapy to immunotherapy. *Seminars in cancer biology*, 52(Pt 1), 103-109. <https://doi.org/10.1016/j.semcancer.2017.11.019>.

¹³⁹<https://www.cancer.org/cancer/lung-cancer/about/key-statistics.html>.

¹⁴⁰Pirker, R. (2020). Conquering lung cancer: current status and prospects for the future. *Pulmonology*, 26(5), 283-290. doi:10.1016/j.pulmoe.2020.02.005.

¹⁴¹<https://europeanlung.org/pt-pt/information-hub/factsheets/cancro-do-pulmao/>.

¹⁴²https://visitors-centre.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/poster_flyer/lung_cancer_factsheet_-_interactive_-_27.05.2021_2%5B1%5D_0.pdf.

¹⁴³Zheng, Y., Vioix, H., Liu, F. X., Singh, B., Sharma, S., & Sharda, D. (2022). Diagnostic and economic value of biomarker testing for targetable mutations in non-small-cell lung cancer: a literature review. *Future oncology (London, England)*, 18(4), 505-518. <https://doi.org/10.2217/fon-2021-1040>.

¹⁴⁴ERS. The economic burden of lung disease. In: Gibson GJ, Loddenkemper R, Sibille Y, Sheffield LB, editors. *European Lung White Book*. United Kingdom: European Respiratory Society; 2013. p. 16-27.

Em **Portugal**, a última análise económica identificada referente ao cancro do pulmão, reporta a 2012, e incide sobre o impacto do cancro do pulmão de não pequenas células (CPNPC). Neste estudo, os custos anuais foram estimados em **143 milhões de euros**, dos quais **89 milhões de euros** são custos **diretos do sistema de saúde** (incluindo consultas, medicamentos, exames de diagnóstico, etc.) e 54 milhões de euros são **custos indiretos** associados a perdas de produtividade devido a doença¹⁴⁵.

Em síntese, o cancro do pulmão caracteriza-se como uma doença com um peso social e económico muito significativo, impactando não só na vida dos utentes, como também das famílias e sociedade em geral.

Fase 1 - Definição do âmbito da análise e identificação dos principais stakeholders

O **cancro do pulmão** é uma doença silenciosa e complexa, responsável por um considerável número de mortes, devido essencialmente ao facto de ser diagnosticada em fases mais avançadas, o que dificulta a eficácia do tratamento.

Para adotar o tratamento mais adequado é necessário identificar a **extensão** no corpo (estadiamento), o **tipo de cancro** (diagnóstico histológico), e em muitos casos, conhecer o seu **perfil molecular** ou **genético** (diagnóstico molecular)¹⁴⁶.

O **estadiamento** é normalmente realizado através de exames de imagem, tais como TAC, RM e PET, que permitem determinar as partes do corpo atingidas pelo tumor, sendo essencial completar o diagnóstico com a realização de testes histológicos e genéticos para conhecer o tipo e perfil do cancro.

O **diagnóstico histológico**, consiste na recolha de uma pequena amostra de tecido do pulmão, através de uma broncoscopia ou biópsia transtorácica, que é posteriormente examinada ao microscópio, para **confirmar a presença** do cancro e **determinar** o tipo de tumor.

Posteriormente, poderá ser indicado estudar, de forma mais aprofundada, o **perfil molecular do tumor**, procurando por **marcadores moleculares** (genes e proteínas), que se constituem como ferramentas essenciais no prognóstico e predição da resposta terapêutica no cancro do pulmão¹⁴⁷.



¹⁴⁵Borges, M., Gouveia, M., Alarcão, J., Sousa, R., Teixeira, E., Barata, F., ... Costa, J. (2014). PCN70 - Cost and Burden of Non-Small Cell Lung Cancer's in Portugal. *Value in Health*, 17(7), A626. doi:10.1016/j.jval.2014.08.2228.

¹⁴⁶Guia para doente e cuidador – cancro do pulmão. Grupo de estudos do cancro do pulmão.

¹⁴⁷Šutić, M.; Vukić, A.; Baranašić, J.; Försti, A.; Džubur, F.; Samaržija, M.; Jakopović, M.; Brčić, L.; Knežević, J. Diagnostic, Predictive, and Prognostic Biomarkers in Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) Management. *J. Pers. Med.* 2021, 11, 1102. <https://doi.org/10.3390/jpm11111102>.

¹⁴⁸Zheng, Y., Vioix, H., Liu, F. X., Singh, B., Sharma, S., & Sharda, D. (2022). Diagnostic and economic value of biomarker testing for targetable mutations in non-small-cell lung cancer: a literature review. *Future oncology (London, England)*, 18(4), 505-518. <https://doi.org/10.2217/fon-2021-1040>.

Figura 67- Processo de diagnóstico do cancro do pulmão



Fontes: Elaboração Antares Consulting, com base na informação disponível na literatura.



Neste contexto, perante a **informação obtida** através dos testes DIV, sobre o perfil histológico e genético do cancro, pode ser definida a **alternativa terapêutica mais adequada**, nomeadamente cirurgia, radioterapia, quimioterapia, terapias alvo e imunoterapia¹⁴⁹.

Tomando como referência o **CPNPC**, quando em **fase inicial (estádios I e II)** a terapêutica preferencial é a **cirurgia**, uma vez que apresenta uma maior possibilidade de cura. Os tumores em **estádio mais avançado (III)** não são desde logo elegíveis para cirurgia, sendo necessário recorrer a outras formas de tratamento (quimioterapia e radioterapia), na maioria dos casos, de forma combinada.

Por último, o **cancro metastizado (estádio IV)**, em que durante muitos anos o tratamento foi realizado, essencialmente, através da quimioterapia. No entanto, atualmente, doentes com **CPNPC em estado avançado (IV)** – particularmente adenocarcinomas – que apresentem determinadas alterações genéticas ou a expressão de determinadas proteínas, poderão **beneficiar** de certos tipos de terapêuticas específicas designadas de terapias alvo ou imunoterapia¹⁵⁰, com grande benefício para os doentes. Os exemplos mais relevantes, atualmente reconhecidos, são as mutações nos genes EGFR, ALK, ROS e BRAF (terapias alvo)¹⁵¹ e a expressão de PDL-1 (imunoterapia)¹⁵². Nos tumores nos quais se identificam estas mutações, com maior frequência em adultos jovens não fumadores, as **terapias alvo** mostram-se com eficácia superior à quimioterapia.

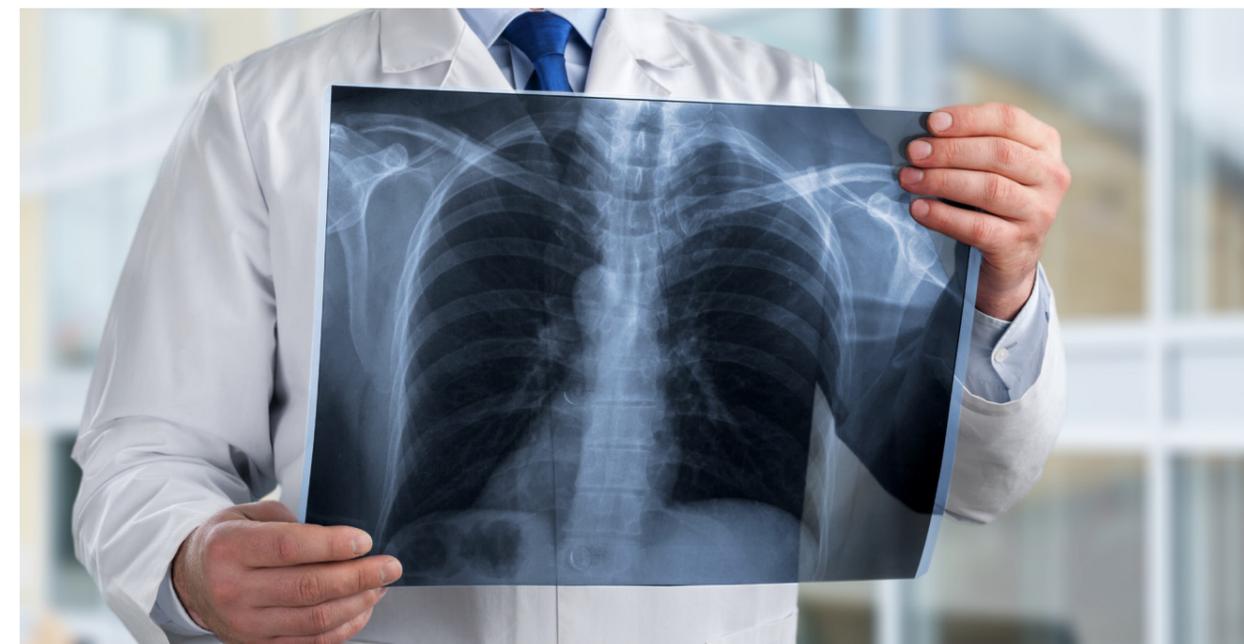
¹⁴⁹Pirker, R. (2020). Conquering lung cancer: current status and prospects for the future. *Pulmonology*, 26(5), 283-290. doi:10.1016/j.pulmoe.2020.02.005

¹⁵⁰Zheng, Y., Vloix, H., Liu, F. X., Singh, B., Sharma, S., & Sharda, D. (2022). Diagnostic and economic value of biomarker testing for targetable mutations in non-small-cell lung cancer: a literature review. *Future oncology* (London, England), 18(4), 505-518. https://doi.org/10.2217/fon-2021-1040.

¹⁵¹Kerr, K. M., Bibeau, F., Thunnissen, E., Botling, J., Ryška, A., Wolf, J., Öhrling, K., Burdon, P., Malapelle, U., & Büttner, R. (2021). The evolving landscape of biomarker testing for non-small cell lung cancer in Europe. *Lung cancer* (Amsterdam, Netherlands), 154, 161-175. https://doi.org/10.1016/j.lungcan.2021.02.026.

¹⁵²Ferreira M and Reckamp KL (2022) Editorial: Impact of immunotherapy in lung cancer. *Front. Oncol.* 12:1083524. doi: 10.3389/fonc.2022.1083524.

O aparecimento dos **marcadores moleculares**, das **terapias alvo** e da **imunoterapia** mudaram o paradigma da gestão do cancro do pulmão para uma **abordagem de tratamento mais personalizada**, influenciando significativamente o curso clínico e os **outcomes** da doença, assim como a qualidade de vida e sobrevivência dos doentes¹⁵³.



As **guidelines** atuais referem que o estudo das mutações genéticas deve ser realizado no momento do diagnóstico inicial e eventualmente na avaliação da **progressão do tumor**¹⁵⁴, sendo o painel NGS (next-generation sequencing) a técnica molecular mais recentemente recomendada.

Os testes moleculares para estudo das mutações genéticas são hoje o **“gold standard”** no diagnóstico da maioria dos casos de **CPNPC em estado avançado**, sendo expectável, no entanto, considerando a evolução rápida das abordagens terapêuticas, que no futuro, mais doentes possam beneficiar de terapias mais específicas, pelo que os testes moleculares serão cada vez mais fundamentais¹⁵⁵.

A importância evidenciada dos **testes moleculares** na seleção da abordagem terapêutica mais adequada e, conseqüentemente, na melhoria da qualidade de vida e sobrevivência dos doentes, tornam relevante a avaliação do impacto social da sua utilização no processo de diagnóstico do cancro do pulmão.

Um estudo publicado em 2023¹⁵⁶ demonstrou que, doentes com CPNPC tratados com terapias alvo apresentaram um **aumento da sobrevivência** quando comparados com o tratamento convencional com quimioterapia de 1,45 anos (26,2 meses vs. 8,8 meses).

¹⁵³Šutić, M.; Vukić, A.; Baranašić, J.; Försti, A.; Džubur, F.; Samaržija, M.; Jakopović, M.; Brčić, L.; Knežević, J. (2021) Diagnostic, Predictive, and Prognostic Biomarkers in Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) Management. *J. Pers. Med.* https://doi.org/10.3390/jpm11111102.

¹⁵⁴Gregg, J. P., Li, T., & Yoneda, K. Y. (2019). Molecular testing strategies in non-small cell lung cancer: optimizing the diagnostic journey. *Translational lung cancer research*, 8(3), 286-301. https://doi.org/10.21037/tlcr.2019.04.14.

¹⁵⁵R Teixeira, M., Oliveira, J., Borralho, P., O Fernandes, M. G., Almodovar, T., Fernandes, I., Macedo, D., Ferreira, A., Barroso, A., Teixeira, E., & Machado, J. C. (2022). Portuguese Consensus Recommendations for Next-Generation Sequencing of Lung Cancer, Rare Tumors, and Cancers of Unknown Primary Origin in Clinical Practice. *Acta medica portuguesa*, 35(9), 677-690. https://doi.org/10.20344/amp.17680.

¹⁵⁶Simarro, J., Pérez-Simó, G., Mancheño, N., Ansoategui, E., Muñoz-Núñez, C. F., Gómez-Codina, J., Juan, Ó., & Palanca, S. (2023). Impact of Molecular Testing Using Next-Generation Sequencing in the Clinical Management of Patients with Non-Small Cell Lung Cancer in a Public Healthcare Hospital. *Cancers*, 15(6), 1705. https://doi.org/10.3390/cancers15061705.

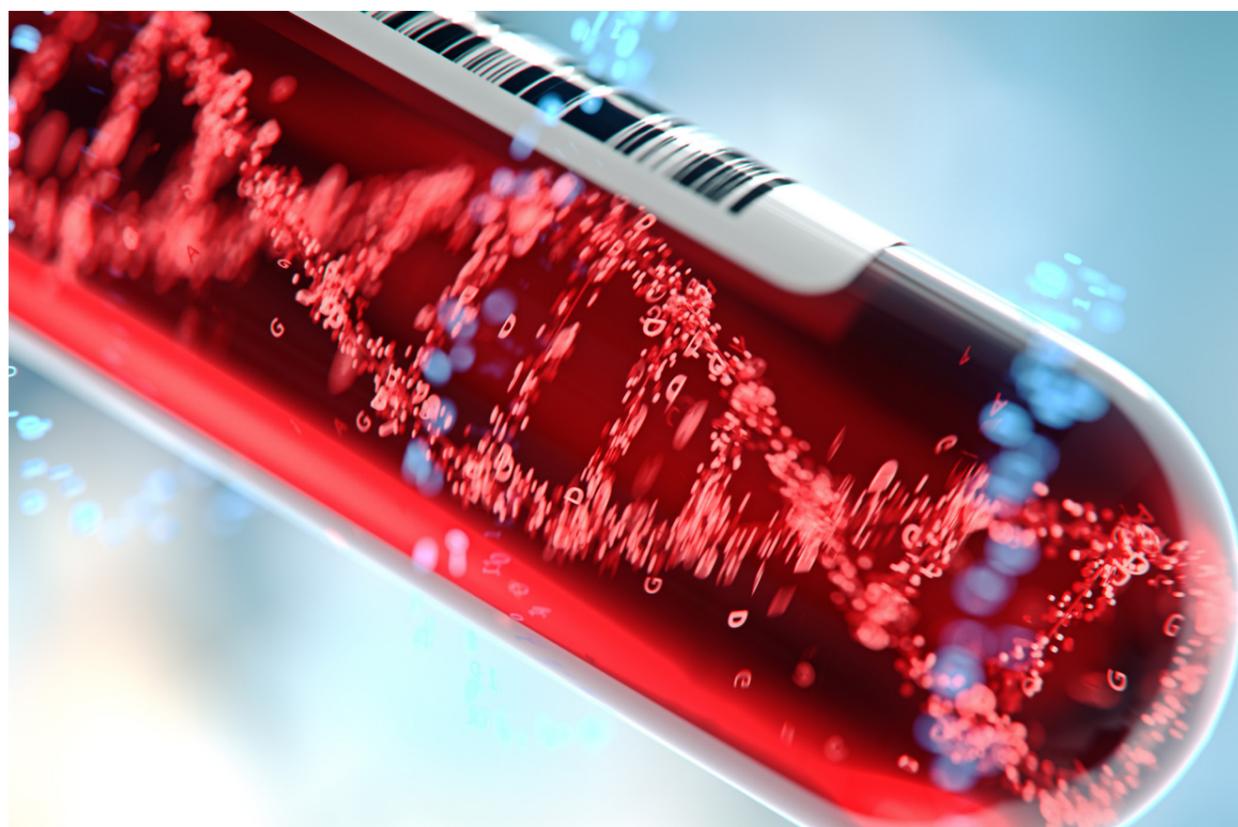
Âmbito

Na presente análise SROI procurou-se evidenciar o impacto social da realização de testes moleculares para estudo das alterações genéticas (NGS), nos doentes diagnosticados com o tipo mais comum de cancro do pulmão de não pequenas células (CPNPC) – o adenocarcinoma – em estado avançado (estadio IV), durante o período de 1 ano (2019).

Como medida de referência para esta análise, utiliza-se a comparação com um cenário onde o estudo molecular não é efetuado, não sendo possível a identificação de biomarcadores preditivos, e se realiza a terapia mais convencional (quimioterapia intravenosa) em vez da adoção das terapias alvo.



Avaliação do impacto social da realização do painel NGS para estudo das alterações genéticas nos utentes diagnosticados com adenocarcinoma em estadio IV, durante 1 ano



Stakeholders

Os stakeholders considerados na avaliação do impacto social da realização dos testes moleculares no diagnóstico dos doentes com CPNPC avançado (adenocarcinoma estadio IV), foram os seguintes:

Tabela 10-Stakeholders incluídos para a análise SROI do estudo de caso do cancro do pulmão

Stakeholders	Justificação da participação
Utentes	Doentes com cancro do pulmão que apresentem determinadas mutações genéticas podem beneficiar de terapêuticas alvo para o tratamento do cancro, pelo que são os principais beneficiários da atividade.
Familiares e/ ou cuidadores	Os familiares e/ ou cuidadores apresentam um papel fundamental no apoio e cuidados aos doentes com cancro (especialmente em estado mais avançado), pelo que são igualmente considerados beneficiários diretos.
Sistema de Saúde e Prestadores de Cuidados	A realização dos testes moleculares e a utilização de terapias alvo no cancro do pulmão (estadio IV) reduz a frequência na utilização dos serviços de saúde com impacto nos prestadores e no sistema de saúde.
Profissionais de Saúde	A informação disponibilizada pelos testes moleculares possibilita que os médicos otimizem e personalizem o tratamento dos seus doentes com cancro do pulmão.
Sociedade	A realização dos testes moleculares para o estudo das mutações genéticas no CPNPC permite a adoção de terapias alvo, com baixa toxicidade e proporciona um aumento da sobrevivência com maior bem-estar e qualidade de vida, contribuindo para a manutenção de uma vida ativa e social regular.





Fase 2 - Construção do Mapa de Impacto: Identificação dos inputs, outputs e outcomes

Inputs

O investimento considerado refere-se ao valor que seria necessário para realizar o painel NGS aos doentes com adenocarcinoma em estadio IV elegíveis para o efeito, durante o período de 2019, conforme apresentado na tabela seguinte:

Tabela 11- Inputs alocados à realização dos testes moleculares no CPNPC

Stakeholders	Recursos	Valor	Racional
Utentes	Tempo	-	Considerou-se que o tempo despendido para a recolha do material biológico para a realização dos testes para estudo das alterações genéticas (NGS) está incluído no tempo de consulta.
Familiars e/ou cuidadores	Tempo	-	Considerou-se que o tempo despendido no acompanhamento para a recolha do material biológico para a realização dos testes para estudo das alterações genéticas (NGS) está incluído no tempo de consulta.
Sistema de Saúde e Prestadores de Cuidados	Recursos humanos, Painel NGS	0,64	Valor do investimento no painel NGS: <ul style="list-style-type: none"> Nº de casos CPNPC (adenocarcinoma estadio IV) diagnosticados e testados com painel NGS: 1.282^{158,159,160} Preço de mercado para a realização do painel NGS por doente: 500,00€¹⁵⁷
Profissionais de Saúde	Tempo	-	Considerou-se que o tempo para a realização das biopsias para obtenção das amostras está incluído no horário de trabalho.
Sociedade	-	-	-
Total		0,64	



Outputs

Assumiram-se os seguintes pressupostos para a estimativa do número de painéis NGS realizados e para o número de doentes com mutações genéticas identificadas:

- Número de novos casos de cancro do pulmão (5.208), em Portugal, obtidos do Registo Oncológico Nacional (RON) 2019;
- Todos os doentes com CPNPC em estadio IV (principalmente adenocarcinomas) são elegíveis para a realização de um painel NGS, tendo-se considerado, com base na informação disponível na literatura:
 - Novos casos CPNPC representam 85%¹⁵⁸ do total de cancros do pulmão = 4.427 casos;
 - Novos casos de adenocarcinoma representam 57%¹⁵⁹ do total de CPNPC= 2.523 casos;
 - Novos casos de adenocarcinoma em estadio IV representam 57,1%¹⁶⁰ dos adenocarcinomas = 1.441 casos;
 - Novos casos de adenocarcinoma submetidos a estudo mutacional, representam 89%¹⁶¹ do total de casos de adenocarcinoma em estadio IV = 1.282 casos;

- Aproximadamente 54%¹⁶² dos doentes testados com painel NGS apresentam mutações genéticas acionáveis, pelo que poderão beneficiar das terapias alvo 692 utentes.

Desta forma, os resultados diretos e tangíveis da atividade em análise, no período de 2019 são os seguintes:

Figura 68- Outputs da utilização dos testes moleculares (NGS) nos doentes com adenocarcinoma em estadio IV



Outputs

Para cada grupo de stakeholder foram estimados os outcomes a alcançar pela utilização de testes moleculares (NGS) nos doentes com CPNPC avançado (adenocarcinoma estadio IV).

Os utentes são os principais beneficiários na medida em que estando elegíveis para a realização de terapias alvo irão usufruir de tratamentos mais precisos com baixa toxicidade, menores danos colaterais e consequentemente, com melhor estado geral de saúde.

¹⁵⁷Valor médio de mercado do painel NGS, por doente, em Portugal.

¹⁵⁸<https://www.cancer.org/cancer/lung-cancer/about/what-is.html>.

¹⁵⁹Fleming, C., Fidalgo, P., Miranda, H., Romão, R., Araújo, A., & Vizcaíno, J. (2021). Análise descritiva da expressão de PD L1 em biopsias de carcinoma de não pequenas células do pulmão: experiência de dois anos em Hospital terciário. Revista GECP, 29-35. doi:10.32932/gecp.2021.xx.xxx.

¹⁶⁰Simarro, J., Pérez-Simó, G., Mancheño, N., Ansotegui, E., Muñoz-Núñez, C. F., Gómez-Codina, J., Juan, Ó., & Palanca, S. (2023). Impact of Molecular Testing Using Next-Generation Sequencing in the Clinical Management of Patients with Non-Small Cell Lung Cancer in a Public Healthcare Hospital. Cancers, 15(6), 1705. <https://doi.org/10.3390/cancers15061705>.

¹⁶¹Fleming, C., Fidalgo, P., Miranda, H., Romão, R., Araújo, A., & Vizcaíno, J. (2021). Análise descritiva da expressão de PD L1 em biopsias de carcinoma de não pequenas células do pulmão: experiência de dois anos em Hospital terciário. Revista GECP, 29-35. doi:10.32932/gecp.2021.xx.xxx.

¹⁶²Simarro, J., Pérez-Simó, G., Mancheño, N., Ansotegui, E., Muñoz-Núñez, C. F., Gómez-Codina, J., Juan, Ó., & Palanca, S. (2023). Impact of Molecular Testing Using Next-Generation Sequencing in the Clinical Management of Patients with Non-Small Cell Lung Cancer in a Public Healthcare Hospital. Cancers, 15(6), 1705. <https://doi.org/10.3390/cancers15061705>.

Figura 69- Citações sobre o impacto nos utentes no estudo de caso cancro do pulmão

“Senti um grande alívio quando o médico me disse que os resultados dos testes indicavam que podia fazer terapia alvo”

- Uteute com cancro do pulmão

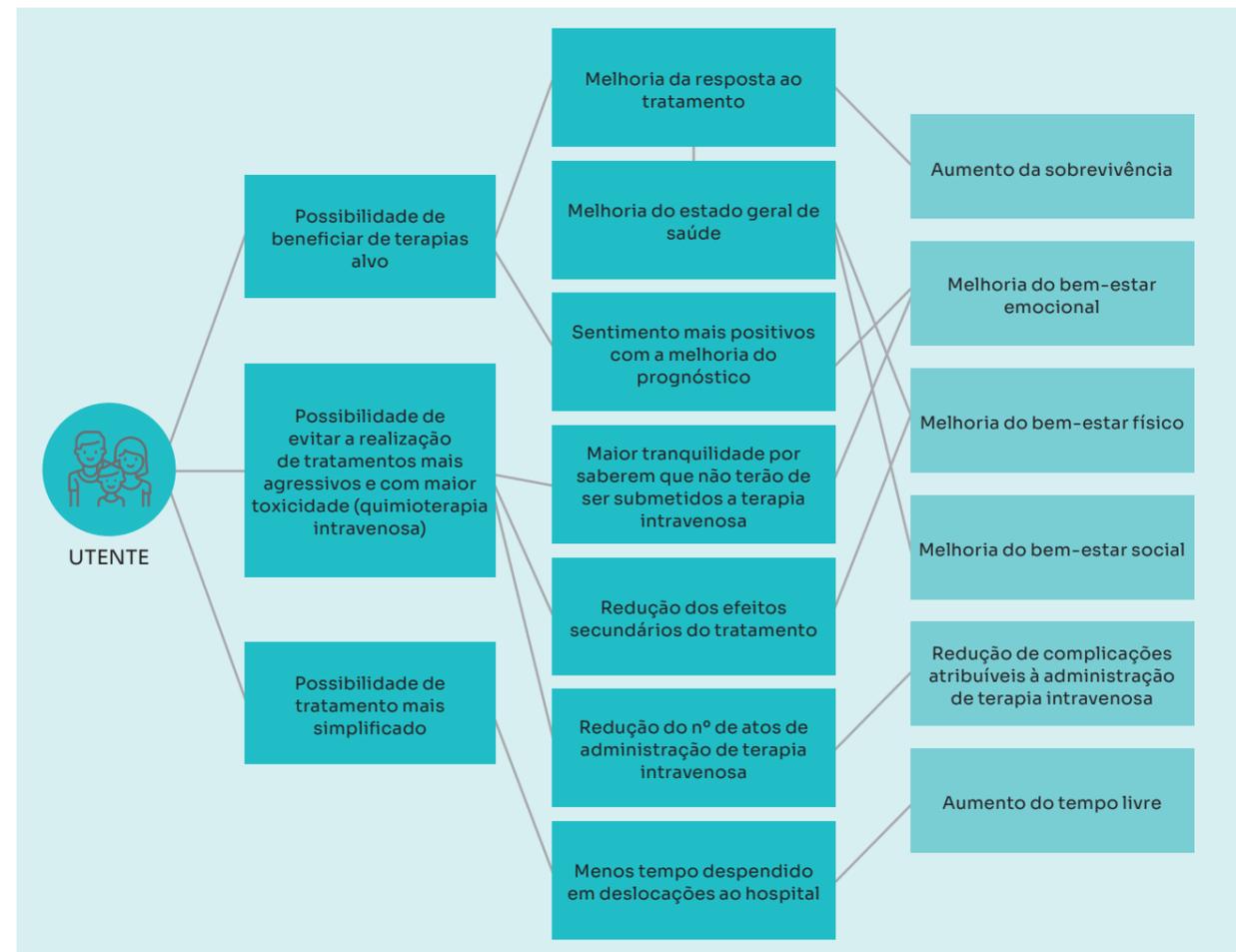
“Os resultados da terapia-alvo foram fantásticos”

- Uteute com cancro do pulmão

Fontes: Elaboração Antares Consulting, com base em informação recolhida dos stakeholders e fontes secundárias¹⁶³.

Tendo em conta as mudanças que seriam experienciadas na vida dos utentes, atribuíveis, em alguma medida, à utilização do teste moleculares (NGS) para a realização de terapias alvo no tratamento do cancro do pulmão em estadio IV, foram identificadas seis melhorias/mudanças positivas, conforme apresentado na figura seguinte.

Figura 70- Teoria da Mudança dos utentes no estudo de caso do cancro do pulmão



¹⁶³Melhores resultados para Câncer de Pulmão com Medicina de Precisão (vencercancer.org.br).

A realização de terapias alvo nos doentes com cancro do pulmão em estadio avançado impacta diretamente na vida do doente, mas também na dos familiares e/ ou cuidadores com os quais se relacionam durante o percurso da doença.

Figura 71- Citações sobre o impacto nos familiares/ cuidadores no estudo de caso cancro do pulmão

“Quando soube que o meu pai poderia fazer o tratamento do cancro do pulmão através de terapias alvo senti uma enorme esperança com a perspectiva de um tratamento muito mais eficaz”.

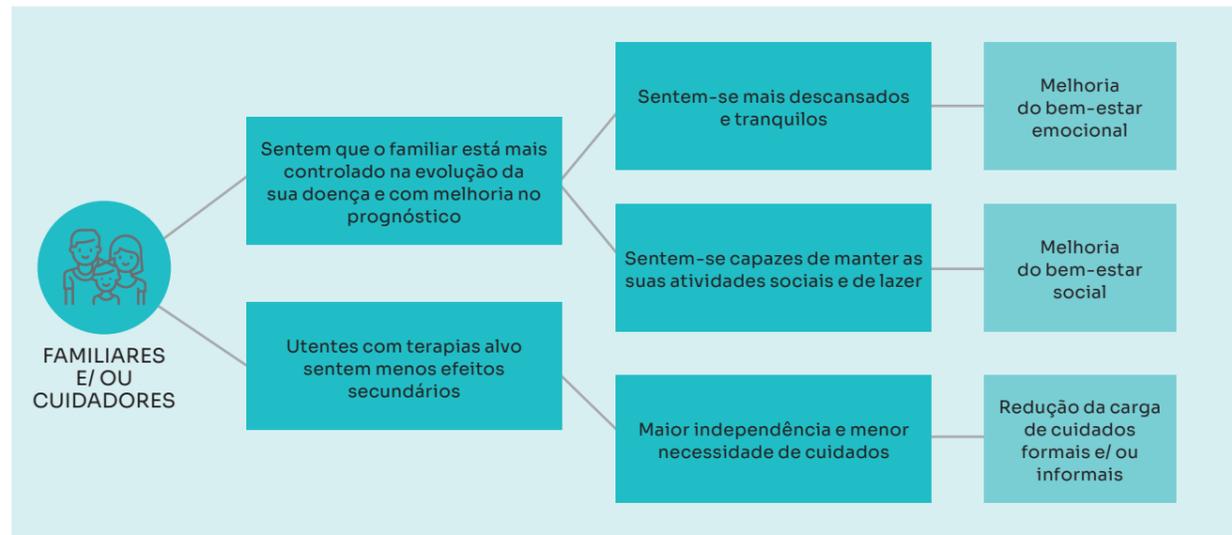
- Filha de doente com cancro do pulmão estadio IV

Fontes: Elaboração Antares Consulting, com base em informação recolhida dos stakeholders.



Neste contexto, identificam-se três outcomes principais nos familiares e/ ou cuidadores, associados à realização do painel NGS no processo de tratamento, conforme apresentado a seguir.

Figura 72- Teoria da Mudança dos familiares e/ou cuidadores no estudo de caso do cancro do pulmão



O **sistema de saúde/prestadores**, constituem-se também relevantes nesta análise, na medida em que intervêm de forma direta no prognóstico e seguimento da doença. A este propósito refira-se nomeadamente o seguinte:

Figura 73- Citações sobre o impacto no sistema/ prestadores no estudo de caso cancro do pulmão

“Com a realização da análise molecular é possível identificar os genes envolvidos na tipologia de neoplasia e garantir o melhor tratamento para cada grupo de doentes”.

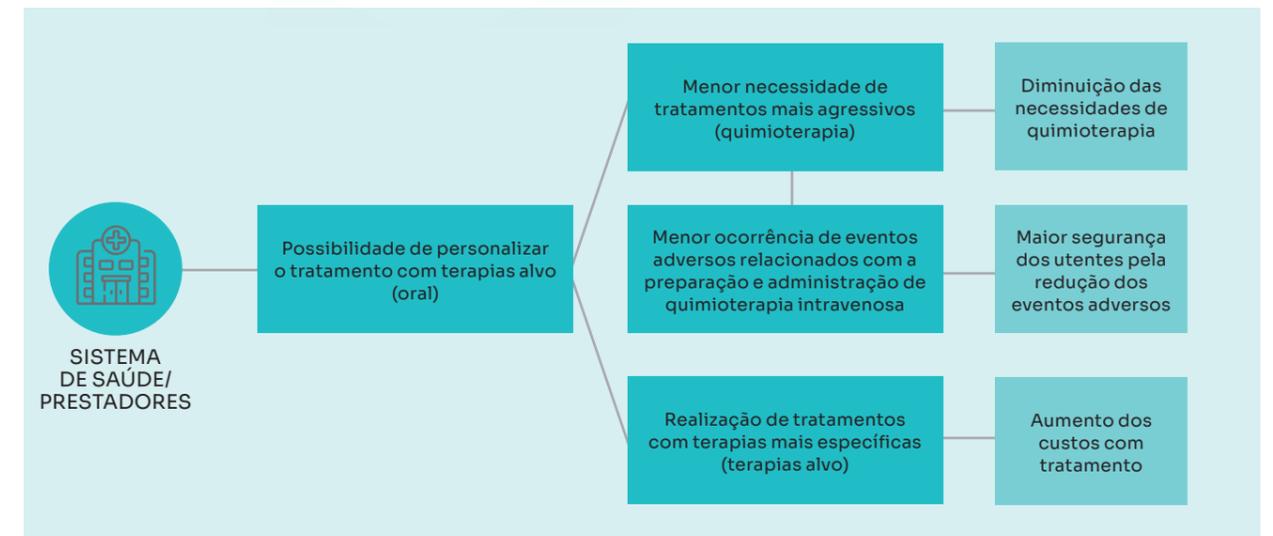
- Responsável de serviço de oncologia de precisão e consultor de genómica

Fontes: Elaboração Antares Consulting, com base em informação recolhida dos stakeholders.

Conforme apresentado na Figura 74, a realização do painel NGS permitiu a adoção de terapias alvo no tratamento dos doentes, conduzindo a uma menor utilização dos serviços hospitalares. Esta situação permite a redução de eventos adversos em ambiente hospitalar, bem como a disponibilização dos recursos físicos e humanos para tratamento de outros doentes oncológicos.

Por outro lado, a realização de terapias alvo conduz a um aumento de custos financeiros com a medicação personalizada.

Figura 74- Teoria da Mudança do sistema de saúde/prestadores no estudo de caso do cancro do pulmão



Os **profissionais de saúde**, designadamente os pneumologistas e oncologistas têm também um papel crucial no diagnóstico e na prescrição de tratamentos. Os próprios profissionais reconhecem a importância da realização do painel NGS para o estudo das alterações genéticas, no processo de tratamento dos doentes com CPNPC.



¹⁶⁴Guia para doente e cuidador – cancro do pulmão. Grupo de estudos do cancro do pulmão.

Figura 75- Citações sobre o impacto nos profissionais de saúde no estudo de caso do cancro do pulmão

“Há uma grande satisfação quando a informação do painel NGS nos permite o tratamento do doente com terapias alvo - a pílula de ouro”
-Médica pneumologista

“Atualmente a pesquisa de biomarcadores é fundamental para que o tratamento do cancro do pulmão seja individualizado.”

Fontes: Elaboração Antares Consulting, com base em informação recolhida dos stakeholders e fontes secundárias¹⁶⁴.

Neste sentido conforme apresentado na Figura 76, a principal mudança experienciada pelos profissionais de saúde consiste na maior satisfação com o trabalho.

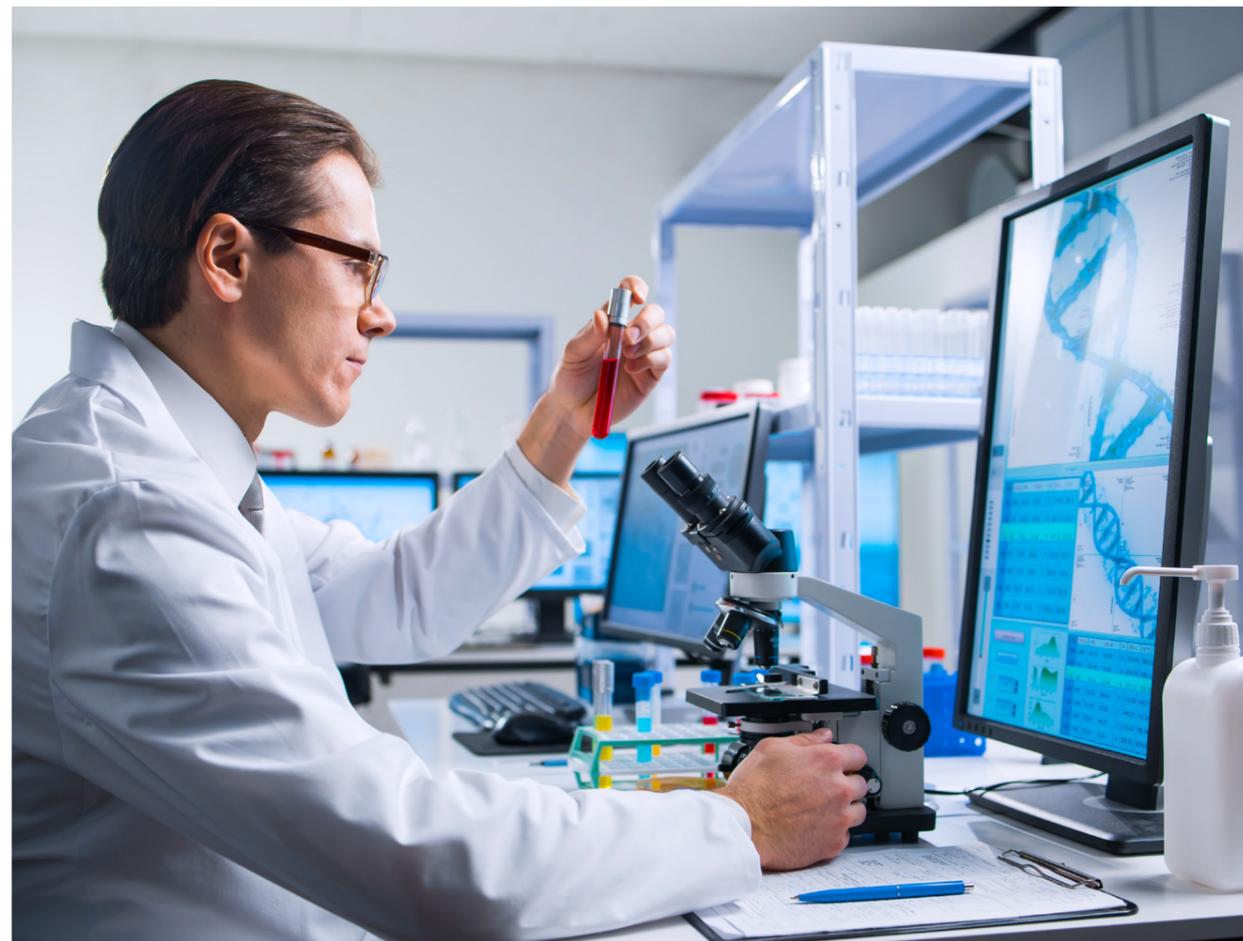
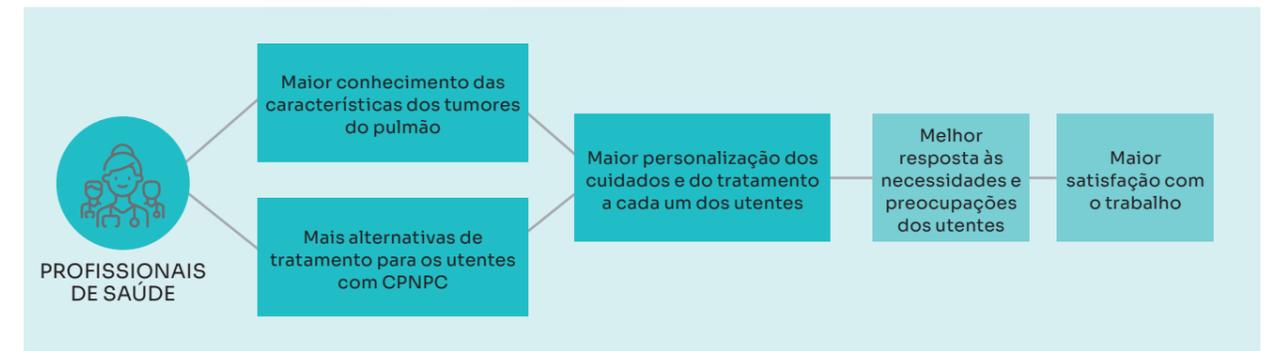


Figura 76- Teoria da Mudança dos profissionais de saúde no estudo de caso do cancro do pulmão



A elevada carga que o cancro do pulmão representa para a **sociedade**, poderá ser reduzida com a realização do painel NGS que disponibiliza informação crucial para a realização de tratamentos mais personalizados e mais eficazes, com especial impacto nos utentes em idade ativa.

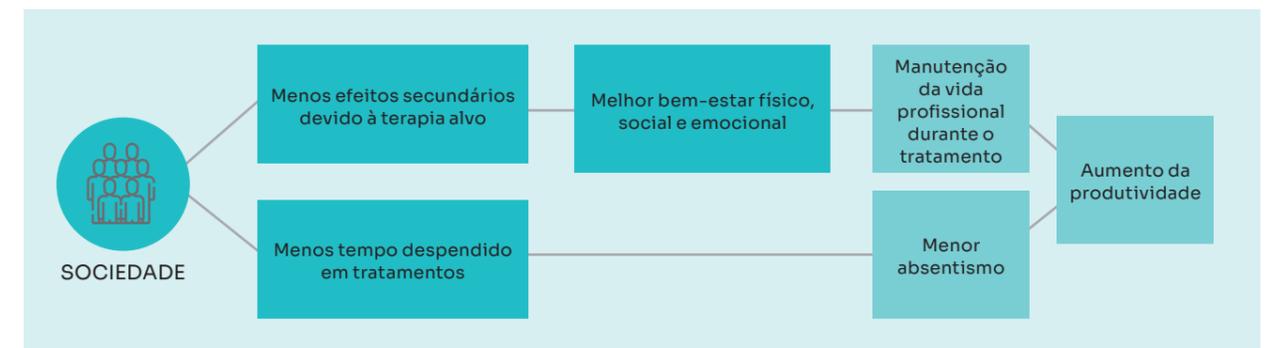
Figura 77- Citações sobre o impacto na sociedade no estudo de caso cancro do pulmão

“Quando tenho um doente à minha frente, tento aumentar a quantidade e a qualidade de vida, a um custo razoável para a instituição e para a sociedade”
- Profissional de saúde

Fontes: Elaboração Antares Consulting, com base em informação recolhida dos stakeholders¹⁶⁵.

Neste contexto identificou-se um **outcome** principal, correspondente ao potencial aumento da produtividade, conforme demonstrado na Figura 78.

Figura 78- Teoria da Mudança da sociedade no estudo de caso cancro do pulmão



¹⁶⁵Facing the challenges of new lung cancer drugs”, diretor do Serviço de Oncologia do Centro Hospitalar Universitário.



Fases 3 e 4 – Quantificação económica dos outcomes e determinação do impacto

Tomando como referência a quantidade definida pelos respetivos indicadores valorizados e ajustados pelos fatores de correção, a realização do painel NGS apresenta um impacto global de cerca de 9,57 milhões de euros.

Tabela 12- Quantificação económica dos outcomes e impacto da realização do painel NGS

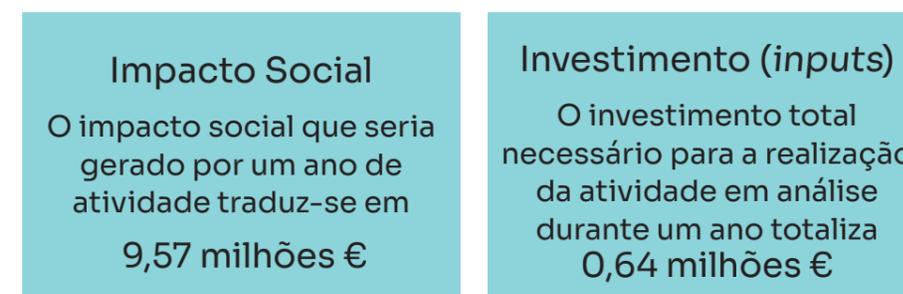
	Fase 3 – Quantificação económica dos outcomes			Fase 4 – Determinação do Impacto	
	Outcomes	Indicadores	Valorização	Ajustamento do outcome	Impacto
UTENTES	Aumento da sobrevivência dos utentes com CPNPC metastizado	Nº de utentes que apresentam um aumento da sobrevivência	Nº de utentes que apresentam um aumento da sobrevivência	Atribuição: Dedução de uma percentagem que pode ser atribuída à intervenção de outras pessoas e/ou entidades.	26,82 milhões de EUR
	Melhoria do bem-estar emocional	Nº de utentes que se sentem mais positivos em relação à sua doença, pela possibilidade de beneficiar de terapias alvo Nº de utentes com CPNPC que se sentem melhor emocionalmente por saberem que não serão submetidos a tratamentos tão agressivos (químio)	Apoio psicológico		
	Melhoria do bem-estar físico	Nº de utentes com cancro do pulmão que mantém a sua capacidade física Nº de utentes que não necessitam de tratamentos concomitantes para aliviar efeitos secundários	Atividade física Custo associado aos produtos indicados no alívio dos efeitos		
	Melhoria do bem-estar social	Nº de utentes com maior qualidade de vida que se sentem capazes de continuar a realizar todas as atividades (sociais, de lazer, etc.)	Consumo médio por pessoa adulta em lazer		
	Redução de complicações atribuíveis à administração de terapia intravenosa	Nº de ocasiões em que possíveis complicações relacionadas à medicação intravenosa (ex. hematomas) acontecem nos utentes com CPNPC	Custo associado às medidas tomadas para aliviar as consequências das complicações		
	Aumento do tempo livre	Nº de utentes (não ativos) que dispõem mais tempo livre por gastarem menos tempo em tratamento	Custo médio por dia livre, por pessoa		
	FAMILIARES/ CUIDADORES	Melhoria do bem-estar emocional	Nº de familiares/ cuidadores que se sentem mais estáveis emocionalmente		
Melhoria do bem-estar social		Nº de familiares/ cuidadores que por saberem que o utente está mais estável tem mais facilidade em manter as relações sociais e atividades de lazer	Consumo médio anual por pessoa adulta em lazer		
Redução da carga de cuidados formais/ informais		Nº de familiares/ cuidadores que não necessitam de prestar cuidados formais/ informais ou contratar cuidadores para o familiar doente	Custo anual para a família com cuidador		
SIST. SAÚDE/ PRESTADORES	Diminuição da necessidade de quimioterapia	Nº de sessões de quimioterapia que deixam de ser necessárias	Custo por sessão de quimioterapia		29,54 milhões de EUR
	Maior segurança dos utentes pela redução de eventos adversos	Nº potencial de utentes sujeitos a sofrer de eventos adversos durante o tratamento com quimioterapia	Custo médio anual associado aos eventos adversos		
	Aumento dos custos com tratamentos	Nº de utentes a beneficiar de terapias alvo	Custo médio do tratamento por utente		
PROFISSIONAIS	Maior satisfação com o trabalho	Nº de médicos oncologistas e pneumologistas que se sentem mais satisfeitos com o seu trabalho	Participação em congresso de oncologia		0,19 milhões de EUR
SOCIEDADE	Aumento da produtividade	Nº de utentes com cancro do pulmão, em idade ativa, que conseguem manter o seu trabalho durante o seu tratamento	Custo médio anual por trabalhador		5,16 milhões de EUR

No Anexo 5.2.4 encontra-se o detalhe dos cálculos efetuados na determinação das quantidades valorização dos outcomes, as respetivas referências e fontes consultadas no processo, assim como o mapa de impacto global.



Fase 5 – Cálculo do SROI

Considerando os outcomes e inputs apurados, conclui-se que a realização dos testes moleculares para o estudo das alterações genéticas com o painel NGS nos doentes diagnosticados com CPNPC em estadio IV, apresenta um valor social gerado muito superior (14 vezes) ao valor investido:



Desta forma, estima-se que, em 2019, por cada 1€ que foi investido nos painéis NGS para os novos casos de CPNPC (adenocarcinoma em estadio IV), se tenha alcançado um retorno social de 14,9€.

Figura 79- SROI do estudo de caso do cancro do pulmão



Este valor é calculado numa perspetiva prudente e considera apenas os benefícios que foram passíveis de mensurar face à disponibilidade de dado existentes, pelo que o retorno social estimado poderá ser significativamente superior.

4.

Conclusões e recomendações

4. Conclusões e recomendações

O valor aportado pelos testes DIV, em todas as fases do ciclo de vida das pessoas e do percurso dos utentes nos cuidados de saúde, **desempenha um papel crucial no processo clínico e assistencial**, sendo expectável uma utilização cada vez mais vasta, devido nomeadamente ao crescente campo das aplicações preventivas e da genética.

Em qualquer uma das patologias analisadas neste documento os principais contributos económicos e sociais da informação proporcionada pelos testes DIV traduzem-se em benefícios diretos e indiretos para todos os grupos de stakeholders identificados, com destaque para os utentes.

Na análise efetuada em quatro estudos de caso foi possível demonstrar o elevado retorno económico e social do investimento, estimado entre cerca de **6 a 15 vezes desse valor**:



▪ Estudo de caso da COVID-19: SROI = 1:8,2€

Por cada euro investido na realização de testes PCR e TRAg de uso profissional no diagnóstico e controlo da transmissão da COVID-19, durante o período de julho de 2020 a junho de 2021, estima-se um retorno económico e social de 8,2€.



▪ Estudo de caso da diabetes: SROI = 1:6,0€

Por cada euro investido na monitorização dos níveis de glicemia através do doseamento da HbA1c e da AMGS aos diabéticos, durante o ano de 2019, estima-se um retorno económico e social de 6,0€.



▪ Estudo de caso da Insuficiência cardíaca: SROI = 1:14,2€

Por cada euro que tivesse sido investido na utilização do PoC NT-ProBNP/ BNP nos cuidados de saúde primários, em utentes com suspeita de IC, durante um ano, teria sido gerado um retorno económico e social de 14,2€.

Neste caso importa referir que, na generalidade dos cuidados de saúde primários em Portugal não é adotado o teste do NT-ProBNP/ BNP em *point-of-care* (PoC). Assim foi adotada como medida de referência para o cálculo do SROI a comparação da utilização destes testes com a abordagem padrão do diagnóstico da IC atualmente realizada nos cuidados de saúde primários.



▪ Estudo de caso do cancro do Pulmão: SROI = 1:14,9€

Por cada euro investido, na realização de testes moleculares para estudo das alterações genéticas (NGS), nos doentes diagnosticados com adenocarcinoma em estadió IV, durante o período de um ano, estima-se um retorno económico e social de 14,9€.

Os estudos de caso analisados constituem uma pequena amostra da aplicação dos testes DIV, no entanto permitem perspetivar o potencial de retorno social e económico do investimento (SROI) no universo dos testes DIV, considerando que estes estão disponíveis para uma grande e crescente variedade de patologias.

O estudo realizado permitiu, ainda, mostrar que:



No processo assistencial, o contributo da informação dos testes DIV traduz-se pelo significativo peso de 70% de influência nas decisões clínicas. O desenvolvimento de novos testes e a crescente melhoria da precisão, da exatidão, da rapidez e da acessibilidade, fazem com que o seu contributo nas decisões clínicas seja cada vez mais relevante.



Em Portugal, tendo por base o período de 2017 a 2020, o mercado dos testes DIV representa, em média, 1,2% das despesas em saúde. Mesmo considerando o custo global para a obtenção do resultado dos testes DIV, a sua representatividade no valor da despesa em saúde situa-se abaixo de 5%.



Os testes DIV representam uma pequena parcela dos custos em saúde, mas a informação por eles proporcionada é de valor multidimensional, com benefícios potenciais nas perspetivas dos diferentes stakeholders.



A informação proporcionada pelos testes DIV torna-os numa ferramenta de uso essencial para os diferentes tipos de patologias, tendo-se evidenciado, nos estudos de caso analisados, um retorno económico e social significativamente superior ao investimento.

Face ao exposto, é redutor centrar a análise da utilização dos testes DIV apenas no seu custo. Deve antes ser quantificado o seu retorno face ao enorme contributo que aportam, direto e indireto, na geração de valor para os utentes, familiares e/ou cuidadores, para os profissionais de saúde, para os prestadores de cuidados, para o sistema de saúde e para a sociedade em geral.

Conforme ficou evidenciado nos estudos de caso analisados, a utilização dos testes DIV não é apenas fortemente recomendável para suporte à melhor tomada de decisão em termos clínicos, mas também em termos económicos e sociais.

A realização de business cases que permitam evidenciar o retorno do investimento em testes DIV, numa perspetiva holística, é não só útil, como necessária.

Acresce que os testes DIV são fundamentais no apoio ao desenvolvimento de novos tratamentos e no entendimento dos mecanismos subjacentes a novas doenças, constituindo uma das **áreas de ponta em termos de Investigação, Desenvolvimento e Inovação (I+D+i)**, sendo, na União Europeia, o principal setor em geração de patentes. Este facto evidencia bem o potencial e as perspetivas de desenvolvimento no futuro, constituindo também um impulsionador para o contributo das capacidades de investigação e de desenvolvimento económico. Os avanços tecnológicos facilitarão o desenvolvimento de testes DIV mais precisos e certamente com maior impacto nas diferentes perspetivas de valor.

Os testes DIV, ao produzirem informação ao longo das etapas do ciclo de vida das pessoas e do percurso dos utentes nos cuidados de saúde, são uma ferramenta tecnológica essencial para a tomada de decisão clínica e para o suporte ao processo assistencial, **contribuindo para mais e melhor vida e decisivamente gerar valor para a Saúde, Sociedade e Economia.**

4.

Conclusions and recommendations

4. Conclusions and recommendations

The value provided by IVD tests, throughout the life stages of individuals and their healthcare journey, plays a crucial role in the clinical and healthcare process. It is expected that their usage will continue to expand, particularly due to the growing field of preventive applications and genetics.

In any of the analyzed pathologies in this document, the main economic and social contributions of the information provided by IVD tests, result in direct and indirect benefits for all identified stakeholder groups, with a particular emphasis on patients.

The analysis conducted in four case studies demonstrated the high economic and social return on investment, estimated to be approximately **6 to 15 times that value**:



▪ COVID-19 case study: SROI = 1:8,2€

For every euro invested in conducting PCR and Ag- RDT for professional use in the diagnosis and control of COVID-19 transmission, during the period from July 2020 to June 2021, an estimated economic and social return of €8,2 is expected.



▪ Diabetes case study: SROI = 1:6,0€

For every euro invested in monitoring blood glucose levels through HbA1c and SMBG testing for diabetic patients during the year 2019, an estimated economic and social return of €6,0 is expected.



▪ Heart Failure case study: SROI = 1:14,2€

For every euro that would have been invested in the utilization of PoC NT-ProBNP/BNP in primary healthcare settings for patients with suspected heart failure, for one year, an estimated economic and social return of €14,2 would have been generated.

In this case, it is important to mention that, in the majority of primary healthcare settings in Portugal, the NT-ProBNP/BNP test is not adopted as point-of-care (PoC) testing. Therefore, the comparison of the utilization of these tests with the current standard approach for diagnosing heart failure in primary healthcare settings was adopted as a reference measure for calculating the SROI.



▪ Lung cancer case study: SROI = 1:14,9€

For every euro invested in conducting molecular tests to study genetic alterations (NGS) in patients diagnosed with stage IV adenocarcinoma, during a one-year period, an estimated economic and social return of €14,9 is expected.

The analyzed case studies represent a small sample of the application of IVD tests, however they provide insight into the potential of social and economic return on investment (SROI), in the universe of IVD testing, considering that these tests are available for a wide and expanding range of pathologies.

The conducted study also allowed us to demonstrate that:



In the healthcare process, the contribution of information from IVD tests translates into a significant weight of 70% influence on clinical decisions. The development of new tests and the increasing improvement in precision, accuracy, speed, and accessibility make their contribution to clinical decisions increasingly relevant.



In Portugal, based on the period from 2017 to 2020, the market for IVD tests represents, on average, 1.2% of healthcare expenses. Even considering the overall cost of obtaining IVD test results, their representation in healthcare expenditure is below 5%.



IVD tests represent a small portion of healthcare costs, but the information they provide holds multidimensional value, with potential benefits from the perspectives of different stakeholders.



The information provided by IVD tests makes them an essential tool for various types of pathologies, as evidenced by significantly higher economic and social returns compared to the investment in the analyzed case studies.

Given the above, it seems reductive to focus the analysis of IVD test utilization only on their cost. Instead, their return should be quantified considering the enormous contribution they provide, both directly and indirectly, in generating value for patients, families and/or caregivers, healthcare professionals, care providers, the healthcare system, and society as a whole.

As evidenced in the analyzed case studies, the use of IVD tests is not only strongly recommended to support better clinical decision-making but also in terms of economic and social impact.

Conducting business cases that demonstrate the return on investment in IVD tests from a holistic perspective is not only useful, but necessary.

Furthermore, IVD tests are essential in supporting the development of new treatments and understanding the mechanisms underlying new diseases. They constitute a leading area in terms of Research, Development, and Innovation (R&DI), being the main sector generating patents in the European Union. This fact highlights the potential and prospects for future development, serving as a driver for research capabilities and economic development. Technological advancements will facilitate the development of more accurate IVD tests with greater impact across different value perspectives.

IVD tests, by providing information throughout people's life cycle and healthcare journey, are an essential technological tool for clinical decision-making and support in the healthcare process. They contribute to a better quality of life and decisively generate value for **Health, Society and the Economy**.

5.

Anexos



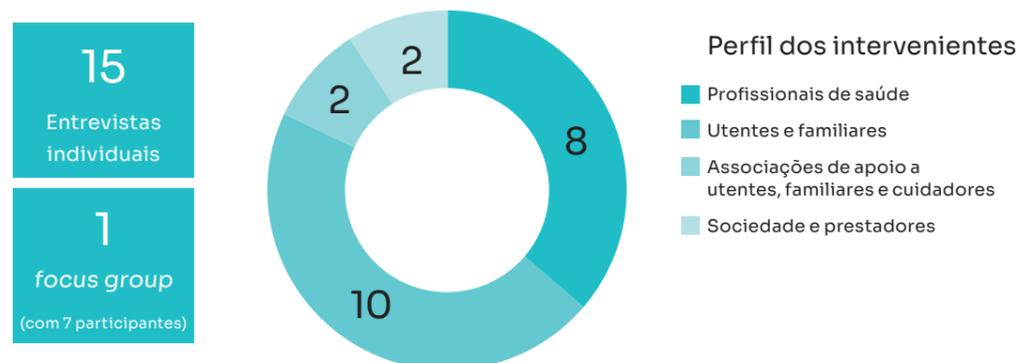
5. Anexos

5.1. Participantes

Contribuíram para o desenvolvimento do presente estudo um total de vinte e dois participantes. Foram realizadas quinze entrevistas individuais e um *focus group* com sete participantes, representando os diferentes grupos de perspetivas relativamente a cada um dos quatro estudos de casos analisados.

A caracterização da amostra, por perfil do interveniente, encontra-se esquematizada no gráfico seguinte:

Gráfico 5- Distribuição dos intervenientes por tipo de perfis, no total dos estudos de caso



Nos **profissionais de saúde** incluem-se médicos das diferentes especialidades abrangidas pelos quatro estudos de caso, aportando a perspetiva não só dos profissionais de saúde, mas também dos prestadores e do próprio sistema de saúde, da sociedade e dos próprios utentes e familiares/cuidadores. Neste grupo incluem-se também representantes de associações profissionais e núcleos de estudo.

Nos **utentes e familiares** e nas **associações de apoio** a utentes, familiares e cuidadores foram abrangidas as diferentes áreas analisadas nos quatro estudos de caso.

Na **sociedade** inclui-se uma associação empresarial e nos **prestadores** uma entidade que realiza testes DIV nas áreas analisadas.

5.2. Pressupostos para cálculo do SROI

5.2.1. Na COVID-19

Tabela 13- Valor dos inputs alocados à utilização dos testes PCR e TRAg de uso profissional

Stakeholders	Recursos	Valor	Racional
Utentes e Familiares	Tempo	-	O tempo despendido na realização dos testes PCR e TRAg de uso profissional foi deduzido no benefício relativo aos dias de absentismo evitados pelos dias de isolamento evitados. O valor dos testes suportado pelo utente e familiares está incluído no sistema de saúde.
Sistema de Saúde e Prestadores de Cuidados	Recursos humanos, testes PCR e TRAg	680.611.404,74€	<p>Valor do investimento nos testes PCR:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nº de testes PCR realizados no período (9.628.185), estimados tendo por base o total de testes PCR e TRAg de uso profissional realizados no período (12.136.368)¹⁶⁶, e considerando que no período em análise, os testes PCR representavam 79,3%¹⁶⁷ do total dos testes realizados. Preço médio unitário ponderado do teste PCR¹⁶⁸ no período (65,48€), estimado considerando a evolução do preço do teste PCR nas Convenções do SNS: <ul style="list-style-type: none"> 26/03/2020 – 87,95€ 25/09/2020 – 65,00€ 07/06/2021 – 40,00€ <p>Valor do investimento nos testes TRAg de uso profissional:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nº de testes TRAg realizados no período (2.508.183) estimados tendo por base o total de testes PCR e TRAg de uso profissional realizados no período (12.136.368)¹⁶⁶ considerando que no período em análise, os testes TRAg de uso profissional representavam 20,7%¹⁶⁷ do total dos testes realizados. Preço médio unitário ponderado do teste TRAg no período (20,00€), estimado considerando o preço do valor médio de mercado para o período em análise.
Profissionais de Saúde	Tempo	-	Considerou-se que o tempo para a realização dos testes está incluído no horário de trabalho.
Sociedade	-	-	-
Total		680.611.404,74€	

¹⁶⁶Our World in data, obtido de <https://ourworldindata.org/explorers/coronavirus-data-explorer?time=earliest..2022-01-02&facet=none&Metric=Tests&Interval=Cumulative&Relative+to+Population=false&Color+by+test+positivity=false&country=-PRT>.

¹⁶⁷Comunicado do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA).

¹⁶⁸Tabela Convenções área "A- Análises Clínicas", ACSS.

Tabela 14- Quantidades e valorização dos outcomes no estudo de caso da COVID-19

Outcomes	Indicadores	Quantidade	Valorização dos outcomes b	Valor	Racional
UTENTES E FAMILIARES					
Melhoria da Qualidade de Vida (pelas sequelas graves e mortes evitadas)	▪ QALYs ganhos pela morbilidade e mortalidade da COVID-19 evitada	68.599	WTP per capita	41.694,00€	(a) O aumento da qualidade de vida tem por base um ganho médio de anos de vida ajustados pela qualidade (ou seja, QALY) de 2,78 pela morbilidade evitada (aplicável às sequelas graves) e de 2,92 pela mortalidade evitada, de acordo com a literatura ¹⁶⁹ . Assumindo que os testes DIV permitiram evitar pelo menos um contágio, por cada infetado no período, a estimativa de contágios evitados é de 837.416. Os QALY são atribuídos aos utentes e familiares que por deixarem de estar infetados, não desenvolveram sequelas graves ou faleceram, tendo sido estimados de acordo com os seguintes pressupostos: - 8.374 sequelas graves evitadas, considerando uma taxa de 1% de sequelas permanentes nos indivíduos com COVID-19 ¹⁶⁴ . - 15.520 mortes evitadas, considerando a % média de mortalidade (1,9%) em Portugal, durante o período; (b) O QALY é avaliado com base no valor que a sociedade está disposta a pagar por QALY (WTP), que é igual a 2x o PIB per capita nacional de 2021 (20.847€) ^{170,171} .
Melhoria do bem-estar físico	▪ N° de contágios COVID-19 com sintomas ligeiros evitados, que se sentem melhor fisicamente	394.814	Atividade física	36,74€	(a) Considerando que os casos COVID-19 evitados (837.416) apresentariam um comportamento similar aos casos COVID-19 registados no período, o n° de contágios evitados com sintomas ligeiros (394.814), são estimados tendo em conta que 50% dos casos positivos (837.416) são assintomáticos ¹⁷² , aos quais se descontam as mortes evitadas (15.520) e as sequelas graves evitadas (8.374). b Mensalidade de ginásio por cada caso .

¹⁶⁹Seguí, F., Cuxart, O., Villar, O., Guillet, G., Gil, N., Bonet, J., ... Rey, J. (2021). A Cost-Benefit Analysis of the COVID-19 Asymptomatic Mass Testing Strategy in the North Metropolitan Area of Barcelona. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 18(7028), 1-9. doi:10.3390/ijerph18137028.

¹⁷⁰Marques, A., Lourenço, Ó., Ortsäter, G., Borgström, F., Kanis, J. A., & Silva, J. A. (2016). Cost-Effectiveness of Intervention Thresholds for the Treatment of Osteoporosis Based on FRAX in Portugal. *Calcified tissue international*, 99(2), 131-141. doi: 10.1007/s00223-016-0132-8.

¹⁷¹PIB per capita a preços correntes (2021), INE.

¹⁷²Oxford COVID-19 Evidence Service - CEMB. COVID-19: What proportion are asymptomatic?. <https://www.cebm.net/covid-19/covid-19-what-proportion-are-asymptomatic/>.

¹⁷³Valor médio obtido através das mensalidades de uma amostra representativa de Ginásios em Portugal Continental.

Outcomes	Indicadores	Quantidade	Valorização dos outcomes b	Valor	Racional
Melhoria do bem-estar social	▪ N° de contágios COVID-19 assintomáticos e com sintomas ligeiros evitados, que apresentam melhor bem-estar social	813.522	Consumo médio por pessoa adulta em atividades de lazer	210,08€	(a) Tendo em conta o comportamento similar dos casos COVID-19 evitados com os registados no período, os casos COVID-19 evitados assintomáticos e com sintomas ligeiros foram estimados através da diferença entre o n° total de casos evitados (837.416) e as mortes (15.520) e sequelas graves evitadas (8.374). (b) Despesa mensal de um adulto em atividades de lazer (despesa anual de 2.521€) ¹⁷⁴ .
Melhoria do bem-estar social	▪ N° de testes COVID-19, com resultado negativo, que proporcionam maior bem-estar social aos utentes testados pelo facto de excluírem a infeção	10.461.536	Consumo médio por pessoa adulta em atividades de lazer	105,04€	a) Testes COVID-19 realizados no período em análise com resultado negativo, correspondendo à diferença entre o total de testes realizados (12.136.368) ¹⁷⁵ e a estimativa de testes de realizados com resultado positivo, tendo-se assumido, de forma prudente, 2 testes por cada caso confirmado (837.416x2), o que representa 1 teste de confirmação por cada caso positivo. (b) Despesa quinzenal de um adulto em atividades de lazer (despesa anual de 2.521€) ¹⁷⁴ .
Aumento da sensação de segurança	▪ N° de casos COVID-19 que pelo conhecimento da infeção adotam medidas e, consequentemente, evitam contágios a terceiros	837.416	Apoio psicológico	60,00€	(a) N° de casos COVID-19 identificados pela realização dos testes PCR e TRAg de uso profissional. (b) 1 consulta de psicologia (60€) por caso positivo ¹⁷⁶ .
Aumento da sensação de segurança	▪ N° de testes COVID-19 realizados, com resultado negativo, que proporcionam sensação de segurança aos utentes testados, pelo facto de excluírem a infeção	10.461.536	Apoio psicológico	60,00€	(a) Testes COVID-19 realizados no período em análise com resultado negativo, correspondendo à diferença entre o total de testes realizados (12.136.368) ¹⁷⁷ e a estimativa de testes de realizados com resultado positivo, tendo-se assumido, de forma prudente, 2 testes por cada caso confirmado (837.416x2), o que representa 1 teste de confirmação por cada caso positivo. (b) 1 consulta de psicologia (60€) por caso negativo ¹⁷⁶ .

¹⁷⁴INE, Despesa total anual média por agregado (€), Inquérito às Despesas das Famílias 2015/2016 (IDF 2015/2016).

¹⁷⁵Our World in Data, obtido de <https://ourworldindata.org/explorers/coronavirus-data-explorer?tab=table&time=earliest..2022-12-31&facet=none&Metric=Confirmed+cases&Interval=Cumulative&Relative+to+Population=false&Color+by+test+positivity=false&country=-PRT>.

¹⁷⁶<https://www.deco.proteste.pt/saude/hospitais-servicos/noticias/consultas-de-psicologia-entre-10-e-100-euros>.

¹⁷⁷Our World in Data, obtido de <https://ourworldindata.org/explorers/coronavirus-data-explorer?tab=table&time=earliest..2022-12-31&facet=none&Metric=Confirmed+cases&Interval=Cumulative&Relative+to+Population=false&Color+by+test+positivity=false&country=-PRT>.

Outcomes	Indicadores	Quantidade	Valorização dos outcomes b	Valor	Racional
SISTEMA DE SAÚDE/ PRESTADORES					
Redução da carga de internamento	• N° de dias de internamento (inclui UCI) evitados pelos contágios evitados	600.164	Custo médio por dia de internamento por COVID-19	643,86€	(a) Dias de internamento COVID-19 evitados com a utilização dos testes (pelos contágios evitados), tendo em conta o n° de dias de internamento registados no período ¹⁷⁸ , que considera que os casos COVID-19 evitados têm comportamento similar aos casos registados. (b) Custo médio por dia de internamento, considerando o custo médio de internamento por COVID-19, em Portugal de 8.177€ e uma demora média de doentes COVID-19 de 12,7 dias ¹⁷⁹ .
Aumento da segurança e bem-estar no trabalho	• N° de consultas médicas evitadas pela redução dos casos COVID Longo	167.483	Custo consulta subsequente SNS	31,00€	(a) Assumiu-se a redução de pelo menos 2 consulta por caso de COVID Longo evitado, que corresponde a 10% dos casos COVID-19 evitados ¹⁸⁰ . (b) Valor de uma consulta subsequente de acordo com a tabela do SNS ¹⁸¹ .
PROFISSIONAIS DE SAÚDE					
Aumento da segurança e bem-estar no trabalho	• N° de testes realizado pelos profissionais de saúde, com resultado positivo ou negativo	1.495.224	Apoio psicológico	60,00€	(a) Assumiu-se uma média de 2 testes por mês durante o período em análise, a todos os médicos e enfermeiros ao serviço nos hospitais do SNS em 2021 (62.301). (b) 1 consulta de psicologia (60€) por teste realizado ¹⁷⁶ .

Outcomes	Indicadores	Quantidade	Valorização dos outcomes b	Valor	Racional
SOCIEDADE					
Aumento da produtividade	• N° de dias de absentismo laboral evitados pela redução dos dias de internamento nos utentes em idade ativa	347.180	Custo médio diário por trabalhador	59,20€	(a) Dias de internamento evitados (pelos contágios evitados), assumindo-se uma percentagem de 58% dos internamentos na faixa etária 18-64 anos ¹⁷⁹ . (b) 14 meses do valor do salário médio mensal (1.247,21€) ¹⁸³ acrescido das contribuições sociais do empregador (23,75%), considerando 365 dias uma vez que os internamentos podem ocorrer em qualquer dia da semana.
Aumento da produtividade	• N° de dias de absentismo laboral evitados pela redução dos dias de isolamento nos utentes em idade ativa	2.322.317	Custo médio diário por trabalhador	59,20€	(a) 10 dias de isolamento evitados ¹⁸⁴ por cada caso COVID-19 evitado, em idade ativa (60% ¹⁸⁵) e que não beneficia do teletrabalho (cerca de 50%), ao qual se descontou 209.110 dias perdidos com a realização dos testes PCR e/ ou TRAg de uso profissional. (b) 14 meses do valor do salário médio mensal (1.247,21€) ¹⁸³ acrescido das contribuições sociais do empregador (23,75%), considerando 365 dias uma vez que os isolamentos podem ocorrer em qualquer dia da semana.
Melhoria da economia	• N° de meses em confinamento que se estimam ter evitado	3	Diferença entre o PIB médio gerado no período de confinamento e pós-confinamento	947.741.666,67€	(a) Meses de confinamento a mais estimados, assumindo que os testes contribuíram para a decisão do término do estado de emergência em maio de 2020. (b) Diferença entre o valor médio do PIB, em Portugal, no período em análise, isto é, julho de 2020 a junho de 2021 (17.236.925.000,00€) e o valor médio dos meses de confinamento, isto é, março e abril de 2020 (16.289.183.333,33€) ¹⁸⁶ .

¹⁷⁸Our world in data, obtido de <https://ourworldindata.org/grapher/current-covid-patients-hospital?time=earliest..2021-12-31&country=~PRT>.

¹⁷⁹Seringa, J., Pedreiras, S., Freitas, M. J., Matos, R. V., Rocha, J., Millett, C., & Santana, R. (2022). Direct Costs of COVID-19 Inpatient Admissions in a Portuguese Tertiary Care University Centre. Portuguese Journal of Public Health, 40, 26-34. doi:10.1159/000524368.

¹⁸⁰World Health Organization (WHO), obtido de [https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/coronavirus-disease-\(covid-19\)-post-covid-19-condition](https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/coronavirus-disease-(covid-19)-post-covid-19-condition).

¹⁸¹Portaria n° 207/2017, Artigo 15°.

¹⁸³INE, ganho médio mensal nacional (2020).

¹⁸⁴Assumiu-se como referência o período de quarentena mínimo decretado em Portugal durante o período em análise.

¹⁸⁵Fonte: <https://covid19estamoson.gov.pt/estado-epidemiologico-covid19-portugal/>, com base nos dados de 13 de março de 2023.

¹⁸⁶INE, Produto interno bruto (B.1*g) a preços correntes (Base 2016 -€) por Localização geográfica; Trimestral.

Tabela 15- Ajustes e determinação do impacto no estudo de caso da COVID-19

Outcomes	Indicadores	Deadweight a	Atribuição b	Impacto	Racional
UTENTES E FAMILIARES					
Melhoria da Qualidade de Vida (pelas sequelas graves e mortes evitadas)	▪ QALYs ganhos pela morbilidade e mortalidade da COVID-19 evitada	20%	25%	1.716.089.136,46€	(a) % de benefício que se estima conseguir alcançar com a utilização dos auto-testes ¹⁸⁷ . (b) % atribuída aos equipamentos de proteção individual e outras medidas de prevenção do contágio ¹⁸⁷ .
Melhoria do bem-estar físico	▪ N° de casos COVID-19 com sintomas ligeiros evitados que se sentem melhor fisicamente	20%	25%	8.702.980,18€	(a) % de benefício que se estima conseguir alcançar com a utilização dos auto-testes ¹⁸⁷ . (b) % atribuída aos equipamentos de proteção individual e outras medidas de prevenção do contágio ¹⁸⁷ .
Melhoria do bem-estar social	▪ N° de casos COVID-19 assintomáticos e com sintomas ligeiros evitados que apresentam melhor bem-estar social	20%	25%	102.544.427,93€	(a) % de benefício que se estima conseguir alcançar com a utilização dos auto-testes ¹⁸⁷ . (b) % atribuída aos equipamentos de proteção individual e outras medidas de prevenção do contágio ¹⁸⁷ .
	▪ N° de casos com diagnóstico COVID-19 excluído que apresentam melhor bem-estar social	20%	10%	791.205.967,68€	
Aumento da sensação de segurança	▪ N° de casos COVID-19 que pelo conhecimento da infeção adotam medidas e, consequentemente, evitam contágios a terceiros	20%	25%	36.176.371,20€	(a) % de benefício que se estima conseguir alcançar com a utilização dos auto-testes ¹⁸⁷ . (b) % atribuída aos equipamentos de proteção individual e outras medidas de prevenção do contágio ¹⁸⁷ .
	▪ N° de casos com diagnóstico COVID-19 excluído que se sentem mais seguros por não contraírem o vírus	20%	10%	451.938.355,20€	

¹⁸⁷ Percentagens obtidas através do focus group realizado a um conjunto de utentes.

Outcomes	Indicadores	Deadweight a	Atribuição b	Impacto	Racional
SISTEMA DE SAÚDE/ PRESTADORES					
Redução da carga de internamento	▪ N° de dias de internamento (inclui UCI) evitados pelos contágios evitados	20%	25%	231.852.332,03€	(a) % de benefício que se estima conseguir alcançar com a utilização dos auto-testes ¹⁸⁷ . (b) % atribuída aos equipamentos de proteção individual e outras medidas de prevenção do contágio ¹⁸⁷ .
Redução da carga de cuidados a doentes COVID Longo	▪ N° de consultas médicas evitadas pela redução dos casos COVID Longo	20%	25%	3.115.187,52€	(a) % de benefício que se estima conseguir alcançar com a utilização dos auto-testes ¹⁸⁷ . (b) % atribuída aos equipamentos de proteção individual e outras medidas de prevenção do contágio ¹⁸⁷ .
SISTEMA DE SAÚDE/ PRESTADORES					
Aumento da segurança e bem-estar no trabalho	▪ N° de testes realizados pelos profissionais de saúde	20%	10%	64.593.676,80€	(a) % de benefício que se estima conseguir alcançar com a utilização dos auto-testes ¹⁸⁸ . (b) % atribuída aos equipamentos de proteção individual e outras medidas de prevenção do contágio ¹⁸⁸ .
Aumento da produtividade	▪ N° de dias de absentismo laboral evitados pela redução dos dias de internamento nos utentes em idade ativa	20%	25%	12.331.786,64€	(a) % de benefício que se estima conseguir alcançar com a utilização dos auto-testes ¹⁸⁷ . (b) % atribuída aos equipamentos de proteção individual e outras medidas de prevenção do contágio ¹⁸⁷ .
	▪ N° de dias de absentismo laboral evitados pela redução dos dias de isolamento nos utentes em idade ativa	20%	25%	82.488.373,12 €	
Melhoria da economia	Melhoria da economia	20%	10%	2.047.122.000,00€	(a) % de benefício que se estima conseguir alcançar com a utilização dos auto-testes ¹⁸⁷ . (b) % atribuída aos equipamentos de proteção individual e outras medidas de prevenção do contágio ¹⁸⁷ .
Total				5.548.160.594,77€	

¹⁸⁸ Informação obtida junto de profissionais de saúde.

Tabela 16 – Mapa de impacto da COVID-19

Stakeholders	Outcomes	Outcomes	Quantidade	Importância relativa (valor) do Outcome Aproximação financeira	Valor	Deadweight (%)	Atribuição (%)	Cálculo do Impacto	
Utente e familiares	Melhoria da qualidade de vida pela redução das sequelas graves e mortes evitadas	QALYs ganhos pela morbidade e mortalidade evitada	68.599	WTP per capita (2x o PIB per capita nacional)	41.694,00€	20%	25%	1.716.089.136,46€	
		Nº de contágios COVID-19 evitados, com sintomas ligeiros, que se sentem melhor fisicamente	394.814	Atividade Física (Mensalidade ginásio)	36,74€	20%	25%	8.702.980,18€	
	Melhoria do bem-estar físico	Nº de contágios COVID-19 evitados, com sintomas ligeiros, que apresentam melhor bem-estar social	813.522	Consumo médio mensal por pessoa adulta em atividades de lazer	210,08€	20%	25%	102.544.427,93€	
		Nº de testes COVID-19, com resultado negativo, que proporcionam maior bem-estar social aos utentes testados pelo facto de excluírem a infeção	10.461.536	Consumo médio quinzenal por pessoa adulta em atividades de lazer	105,04€	20%	10%	791.205.967,68€	
	Aumento da Sensação de Segurança	Nº de casos COVID-19 que pelo conhecimento da infeção adotam medidas e, consequentemente, evitam contágios a terceiros	Nº de testes COVID-19 realizados, com resultado negativo, que proporcionam sensação de segurança aos utentes testados, pelo facto de excluírem a infeção	837.416	Apoio Psicológico (1 consulta/por teste)	60,00€	20%	10%	36.176.371,20€
			Nº de testes COVID-19 realizados, com resultado negativo, que proporcionam sensação de segurança aos utentes testados, pelo facto de excluírem a infeção	10.461.536	Apoio Psicológico (1 consulta/por teste)	60,00€	20%	10%	451.938.355,20€

Stakeholders	Outcomes	Outcomes	Quantidade	Importância relativa (valor) do Outcome Aproximação financeira	Valor	Deadweight (%)	Atribuição (%)	Cálculo do Impacto
Sistema de saúde e prestadores	Redução da carga de internamento	Nº de dias de internamento evitados (inclui UCI) pelos contágios evitados	600.164	Custo médio por dia de internamento COVID-19	643,86€	20%	25%	231.852.332,03€
		Nº de consultas médicas evitadas pela redução dos casos de COVID Longo (2 consultas por cada caso)	167.483	Custo consulta subsequente SNS	31,00€	20%	25%	3.115.187,52€
Profissionais de saúde	Aumento da segurança e bem-estar no trabalho	Nº de testes realizado pelos profissionais de saúde, com resultado positivo ou negativo, durante o período	1.495.224	Apoio Psicológico (1 consulta por teste)	60,00€	20%	10%	64.593.676,80€
		Nº de dias de absentismo laboral evitados pela redução dos dias de internamento, nos utentes em idade ativa	347.180	Custo médio diário por trabalhador	59,20€	20%	25%	12.331.786,64€
Sociedade	Aumento da Produtividade	Nº de dias de absentismo laboral evitados pela redução dos dias de internamento, nos utentes em idade ativa	2.322.317	Custo médio diário por trabalhador	59,20€	20%	25%	82.488.373,12€
		Nº estimado de meses em confinamento geral que se conseguiriam evitar	3	Diferença entre o PIB médio no período de confinamento (março e abril de 2020) e o período em análise (julho de 2020 a junho de 2021)	947.741.666,67€	20%	10%	2.047.122.000,00€

5.2.1. Na Diabetes

Tabela 17- Valor dos inputs alocados à utilização da HbA1c e AMGS

Stakeholders	Recursos	Valor	Racional
Utentes	Tempo	-	O tempo despendido para a realização do teste PoC NT-ProBNP/BNP foi deduzido no benefício relativo ao tempo ganho pelos atos médicos evitados. O tempo despendido no acompanhamento para a realização do teste PoC NT-ProBNP/BNP foi deduzido no benefício relativo ao tempo ganho pelos atos médicos evitados. Valor do investimento em testes PoC NT-ProBNP:
Familiares e/ou cuidadores	Tempo		▪ N° de utentes que chegam aos CSP com sintomas sugestivos de IC, elegíveis para realização do teste NT-ProBNP/BNP: 81.012
Sistema de Saúde e Prestadores de Cuidados	Recursos humanos, HbA1c, AMGS	680.611.404,74€	▪ Preço teste NT-ProBNP/BNP: 29,60€ Considerou-se que o tempo despendido para a realização do teste da NT-ProBNP/BNP está incluído no período de trabalho normal dos profissionais.
Profissionais de Saúde	Tempo	-	
Sociedade	-		
Total		680.611.404,74€	

Tabela 18- Quantidades e valorização dos outcomes no estudo de caso da diabetes

Outcomes	Indicadores	Quantidade a	Valorização dos outcomes b	Valor	Racional
UTENTES					
Melhoria da Qualidade de Vida (bem-estar emocional, físico e social)	▪ QALYs ganhos pela AMGS (0,04 QALY por utente)	7.009	WTP per capita	41.682,00€	(a) O aumento da qualidade de vida tem por base um ganho médio de anos de vida ajustados pela qualidade (ou seja, QALY) de 0,04 para utentes que beneficiam da autogestão da doença crónica, com base na literatura científica ¹⁹² . Os utentes a beneficiar dos QALY são 175.230 diabéticos tipo I e II, estimados assumindo os seguintes pressupostos ^{193,194} : - 65% dos utentes com DM tipo II registados nos CSP realizam AMGS e 10% destes atuam de acordo com os resultados do teste; - 40% dos utentes com DM tipo II admitidos nos CS hospitalares realizam AMGS e aproximadamente 25% destes atuam de acordo com os resultados; - 100% dos utentes com DM tipo I admitidos nos CS hospitalares realizam AMGS. (b) O QALY é avaliado com base no valor que a sociedade está disposta a pagar por QALY (WTP), que é igual a 2x o PIB per capita nacional de 2019 (20.841€) ^{195,196} .
Aumento do tempo livre disponível	▪ N° de dias de tempo livre ganhos pela redução do tempo gasto no processo de cuidado pelos utentes em idade não ativa	210.223	Consumo médio por pessoa, por dia livre	12,00€	(a) 0,5 dias ¹⁹⁷ por cada consulta evitada (725.210), referente a utentes com diabetes em idade não ativa (62,7% ¹⁹⁸), aos quais se descontou o tempo gasto no processo de aprendizagem da automonitorização da diabetes. (b) Preço médio de uma refeição num restaurante (12€)

¹⁹⁹Pinto, C. G., Duarte, R., & Mendes, J. Z. (2020). Relevância do Diagnóstico In Vitro na Otimização Clínica e Económica da Gestão da Diabetes. Revista Portuguesa de Diabetes, 15(4), 106-113.

¹⁹⁰Tabela MCDT Convencionados SNS (HbA1c). Nota: este valor inclui todos os custos.

¹⁹¹Direção-Geral da Saúde. (2021). Programa Nacional para a Diabetes: Desafios e Estratégias 2021. Obtido de <https://www.dgs.pt/programa-nacional-para-a-diabetes/ficheiros-upload/arquivo/relatorio-pnd-2021>. Nota: este valor inclui todos os custos.

¹⁹²Talboom-Kamp, E., Ketelaar, P., & Versluis, A. (2021). A national program to support self-management for patients with a chronic condition in primary care: A social return on investment analysis. Clinical eHealth, 4, 45-49. doi: 10.1016/j.ceh.2021.02.001

¹⁹³Direção-Geral da Saúde. (2021). Programa Nacional Para A Diabetes: Desafios E Estratégias 2021.

¹⁹⁴Pinto, C. G., Duarte, R., & Mendes, J. Z. (2020). Relevância do Diagnóstico In Vitro na Otimização Clínica e Económica da Gestão da Diabetes. Revista Portuguesa de Diabetes, 15(4), 106-113.

¹⁹⁵Marques, A., Lourenço, Ó., Ortsäter, G., Borgström, F., Kanis, J. A., & Silva, J. A. (2016). Cost-Effectiveness of Intervention Thresholds for the Treatment of Osteoporosis Based on FRAX in Portugal. Calcified tissue international, 99(2), 131-141. doi: 10.1007/s00223-016-0132-8.

¹⁹⁶PIB per capita a preços correntes (2019), INE.

¹⁹⁷Gouveia, M. R., Ascensão, R. M., Fiorentino, F., Costa, J. N., Broeiro-Gonçalves, P. M., Fonseca, M. C., & Borges, M. d. (2020). Os custos da insuficiência cardíaca em Portugal e a sua evolução previsível com o envelhecimento da população. Revista Portuguesa de Cardiologia, 39(1), 3-11. doi: 10.1016/j.repc.2019.09.006.

¹⁹⁸Com base nas prevalências por faixa etária de 2018, obtidas da Sociedade Portuguesa de Diabetologia. (2019). Diabetes: Factos e Números - O Ano de 2016, 2017 e 2018 - Relatório Anual do Observatório Nacional da Diabetes.

Outcomes	Indicadores	Quantidade a	Valorização dos outcomes b	Valor	Racional
FAMILIARES E/ OU CUIDADORES					
Melhoria do bem-estar emocional	▪ N° de familiares/ cuidadores que se sentem melhor emocionalmente	725.210	Apoio psicológico	60,00€	(a) 1 familiar por cada doente com diabetes tipo II acompanhados (realiza HbA1c ou AMGS) nos CSP (656.265) e por cada tipo I registado nos CS hospitalares (68.945) ^{192,193} . (b) 1 consulta de psicologia (60€) ²⁰⁰ / ano.
Aumento do tempo livre disponível	▪ N° de dias de tempo livre dos familiares/ cuidadores ganhos por não necessitarem de acompanhar os utentes a consultas	21.022	Consumo médio por pessoa, por dia livre	12,00€	(a) 10% dos dias de tempo livre dos utentes em idade não ativa (210.223), assumindo que, em média, 10% dos utentes em idade não ativa necessitam de acompanhante na ida às consultas ²⁰¹ . (b) Preço médio de uma refeição num restaurante (12€) ¹⁹⁹ .
Aumento da capacidade económica das famílias afetadas	▪ N° de utentes com diabetes que conseguem evitar complicações graves e assim deixam de necessitar de cuidador	867	Custo anual para a família por um cuidador	8.880,00€	(a) 50% dos doentes que sofrem AVC ²⁰² , 40% dos que sofrem EAM ²⁰³ e 100% dos que sofrem amputação ficam incapacitados durante, pelo menos, um ano, necessitando de cuidados. (b) Valor médio anual gasto pelas famílias em cuidados informais ²⁰⁴ .
SISTEMA DE SAÚDE/ PRESTADORES					
Otimização dos custos e recursos pela redução da incidência das complicações	▪ N° de complicações graves evitadas	1.841	Custo médio ponderado GDHs	60,00€	(a) Estimativa da redução da incidência de algumas das complicações graves da diabetes, nomeadamente transplantes (12), AVC (1.258), EAM (556) e amputação (16) decorrente do controlo glicémico ¹⁹⁴ . (b) Custo médio ponderado da tabela de GHD, tendo em conta o n° de complicações ¹⁹⁴ .

Outcomes	Indicadores	Quantidade a	Valorização dos outcomes b	Valor	Racional
Redução dos custos e recursos pela otimização do processo	▪ N° de utentes que deixam de necessitar de reabilitação	1.841	Custo de reabilitação por utente	54,43€	(a) Estimativa da redução da incidência de algumas das complicações graves da diabetes, nomeadamente transplantes (12), AVC (1.258), EAM (556) e amputação (16) decorrente do controlo glicémico ¹⁹⁴ , assumindo que todos necessitam de fisioterapia/ reabilitação durante a recuperação. (b) Com base na tabela de MCDT convenionados, estimou-se um custo médio anual, por doente, que inclui uma consulta de medicina física e reabilitação e 4 sessões.
	▪ N° de doentes diabéticos que não evoluíram para uma situação de necessidade de hemodiálise	705	Preço compreensivo hemodiálise	23.589,28€	(a) N° de novos casos de diálise, no ano de 2019, com diabetes como doença primária (881) ²⁰⁵ , ajustados pelo impacto dos testes DIV (80%) na prevenção da doença renal crónica ¹⁹⁴ . (b) Preço compreensivo, por doente, por semana de hemodiálise (453,64) ²⁰⁶ , ajustado ao valor anual.
Redução dos custos e recursos pela otimização do processo	▪ N° de consultas médicas evitadas pela monitorização da glicemia	725.210	Custo consulta subsequente SNS	31,00€	(a) Assumiu-se a redução de pelo menos 1 consulta por ano/ por utente, nos utentes com diabetes tipo II acompanhado nos CSP (656.265) e por cada tipo I registado nos CS hospitalares (68.945) ¹⁹³ . (b) Valor de uma consulta subsequente de acordo com a tabela do SNS ²⁰⁹ .
PROFISSIONAIS DE SAÚDE					
Maior satisfação com o trabalho	▪ N° de médicos de Medicina geral e familiar (MGF) do SNS que se sentem mais satisfeitos no seu trabalho	5.575	Formação em gestão da diabetes	150,00€	(a) Médicos de medicina geral e familiar em funções nos CSP ²⁰⁸ . (b) 1 dia de formação por ano em gestão da Diabetes ²⁰⁹ .

¹⁹⁹Valor médio obtido através de uma amostra representativa de restaurantes em Portugal.

²⁰⁰<https://www.deco.proteste.pt/saude/hospitals-servicos/noticias/consultas-de-psicologia-entre-10-e-100-euros>.

²⁰¹Informação obtida junto dos stakeholders.

²⁰²<https://thestrokefoundation.org/disability-after-a-stroke/>

²⁰³American Journal of Cardiology, 2017.

²⁰⁴<https://www.jobted.pt/sal%C3%A1rio/cuidadora-de-idosos>

²⁰⁵Sociedade Portuguesa de Nefrologia.

²⁰⁶Associação Nacional de Centros de Diálise (ANADIAL)

²⁰⁷Portaria nº 207/2017, Artigo 15º.

²⁰⁸Estatísticas SNS (valor referente a outubro de 2022).

²⁰⁹Valor de 1 dia de formação com base na oferta disponível online.

Outcomes	Indicadores	Quantidade a	Valorização dos outcomes b	Valor	Racional
SOCIEDADE					
Aumento da produtividade	<ul style="list-style-type: none"> Nº de dias de absentismo laboral evitados devido à redução do nº de consultas da população diabética em idade ativa 	125.059	Custo médio diário por trabalhador	90,87€	<p>(a) 0,5 dias¹⁹⁷ por cada consulta evitada (725.210), referente a utentes com diabetes em idade ativa (37,3%¹⁹⁸), aos quais se descontou o tempo gasto no processo de aprendizagem da automonitorização da diabetes.</p> <p>(b) 14 meses do valor do salário médio mensal (1.206,34€)²¹⁰ acrescido das contribuições sociais do empregador (23,75%), considerando 230 dias úteis, uma vez que as consultas ocorrem normalmente nestes dias.</p>

Tabela 19- Ajustes e determinação do impacto no estudo de caso da diabetes

Outcomes	Indicadores	Deadweight a	Atribuição b	Impacto	Racional
UTENTES E FAMILIARES					
Melhoria da Qualidade de Vida (bem-estar emocional, físico e social)	<ul style="list-style-type: none"> QALYs ganhos pela AMGS (0,04 QALY por utente) 	2,0%	20,0%	228.943.263,34€	<p>(a) % de utentes diabéticos registados que, em 2019, utilizaram sensores em substituição da AMGS, estimada com base na informação sobre o consumo de sensores no SNS e assumindo que cada utente utiliza, em média, 2 sensores por mês^{193,194}.</p> <p>(b) % atribuída às associações de apoio aos doentes com diabetes.</p>
Aumento do tempo livre disponível	<ul style="list-style-type: none"> Nº de dias de tempo livre ganhos pela redução do tempo gasto no processo de cuidado pelos utentes em idade não ativa 	2,0%	0,0%	2.471.050,02€	<p>(a) % de utentes diabéticos registados que, em 2019, utilizaram sensores em substituição da AMGS, estimada com base na informação sobre o consumo de sensores no SNS e assumindo que cada utente utiliza, em média, 2 sensores por mês^{193,194}.</p> <p>(b) O nº de dias já é apurado considerando o impacto direto e exclusivo da realização da atividade, não se identificando outros fatores de compensação.</p>

Outcomes	Indicadores	Deadweight a	Atribuição b	Impacto	Racional
FAMILIARES E/ OU CUIDADORES					
Melhoria do bem-estar emocional	<ul style="list-style-type: none"> Nº de familiares/ cuidadores que se sentem melhor emocionalmente 	2,0%	20,0%	34.097.734,91€	<p>(a) % de utentes diabéticos registados que, em 2019, utilizaram sensores em substituição da AMGS, estimada com base na informação sobre o consumo de sensores no SNS e assumindo que cada utente utiliza, em média, 2 sensores por mês^{193,194}.</p> <p>(b) % atribuída às associações de apoio aos doentes com diabetes.</p>
Aumento do tempo livre disponível	<ul style="list-style-type: none"> Nº de dias de tempo livre dos familiares/ cuidadores ganhos por não necessitarem de acompanhar os utentes a consultas 	2,0%	0,0%	247.105,00€	<p>(a) % de utentes diabéticos registados que, em 2019, utilizaram sensores em substituição da AMGS, estimada com base na informação sobre o consumo de sensores no SNS e assumindo que cada utente utiliza, em média, 2 sensores por mês^{193,194}.</p> <p>(b) O nº de dias já é apurado considerando o impacto direto e exclusivo da realização da atividade, não se identificando outros fatores de compensação.</p>
Aumento da capacidade económica das famílias afetadas	<ul style="list-style-type: none"> Nº de utentes com diabetes que conseguem evitar complicações graves e assim deixam de necessitar de cuidador 	2,0%	20,0%	6.032.989,10€	<p>(a) % de utentes diabéticos registados que, em 2019, utilizaram sensores em substituição da AMGS, estimada com base na informação sobre o consumo de sensores no SNS e assumindo que cada utente utiliza, em média, 2 sensores por mês^{193,194}.</p> <p>(b) % atribuída às associações de apoio aos doentes com diabetes.</p>

²¹⁰INE, ganho médio mensal nacional (2019).

Outcomes	Indicadores	Deadweight a	Atribuição b	Impacto	Racional
SISTEMA DE SAÚDE/ PRESTADORES					
Otimização dos custos e recursos pela redução da incidência das complicações	▪ N° de complicações graves evitadas	2,0%	0%	6.235.009,86€	(a) % de utentes diabéticos registados que, em 2019, utilizaram sensores em substituição da AMGS, estimada com base na informação sobre o consumo de sensores no SNS e assumindo que cada utente utiliza, em média, 2 sensores por mês ^{193,194} . (b) O benefício já é apurado considerando o impacto direto e exclusivo da realização da atividade, não se identificando outros fatores de compensação.
	▪ N° de utentes que deixam de necessitar de reabilitação	2,0%	0%	98.167,14€	
	▪ N° de doentes diabéticos que não evoluíram para uma situação de necessidade de hemodiálise	2,0%	0,0%	16.287.346,45€	
Redução dos custos e recursos pela otimização do processo	▪ N° de utentes com diabetes que conseguem evitar complicações graves e assim deixam de necessitar de cuidador	2,0%	0%	22.021.453,79€	
PROFISSIONAIS DE SAÚDE					
Maior satisfação com o trabalho	▪ N° de médicos de Medicina geral e familiar (MGF) do SNS que se sentem mais satisfeitos no seu trabalho	2,0%	30,0%	573.396,03€	(a) % de utentes diabéticos registados que, em 2019, utilizaram sensores em substituição da AMGS, estimada com base na informação sobre o consumo de sensores no SNS e assumindo que cada utente utiliza, em média, 2 sensores por mês ^{193,194} . (b) % atribuída à colaboração do utente durante o processo de acompanhamento.
SOCIEDADE					
Aumento da produtividade	▪ N° de dias de absentismo laboral evitados devido à redução do n° de consultas da população diabética em idade ativa	2,0%	0,0%	11.131.409,70€	(a) % de utentes diabéticos registados que, em 2019, utilizaram sensores em substituição da AMGS, estimada com base na informação sobre o consumo de sensores no SNS e assumindo que cada utente utiliza, em média, 2 sensores por mês ^{193,194} . (b) O benefício já é apurado considerando o impacto direto e exclusivo da realização da atividade, não se identificando outros fatores de compensação.
total				328.138.925,33€	

Tabela 20 - Mapa de impacto da diabetes

Stakeholders	Outcomes	Outcomes	Quantidade	Importância relativa (valor) do Outcome Aproximação financeira	Valor	Deadweight (%)	Atribuição (%)	Cálculo do Impacto
Utente	Melhoria da Qualidade de Vida pela AMGS (traduz-se, melhoria do bem-estar emocional, físico e social)	QALY (assumindo um ganho de 0,04 QALY por utente)	7.009	WTP per capita (2x o PIB per capita nacional)	41.682,00€	2,0%	20,0%	228.943.263,34€
	Aumento do tempo livre disponível	N° de dias de tempo livre ganhos pela redução do tempo gasto no processo de cuidados pelos utentes diabéticos em idade não ativa	210.223	Consumo médio por pessoa, por dia livre	12,00€	2,0%	0%	2.471.050,02€
Cuidadores e/ou familiares	Melhoria do bem-estar emocional	N° de familiares/cuidadores que se sentem melhor emocionalmente	725.210	Apoio Psicológico	60,00€	2,0%	20%	34.097.734,91€
	Aumento do tempo livre disponível	N° de dias de tempo livre dos familiares/cuidadores ganhos por não necessitarem de acompanhar os utentes a consultas	21.022	Consumo médio por pessoa, por dia livre	12,00€	2,0%	0%	247.105,00€
Sistema de Saúde/ Prestadores	Aumento da capacidade económica das famílias pela redução da carga de cuidados informais	N° de utentes que deixam de ter complicações graves e deixam de necessitar de cuidador	867	Custo anual para a família com cuidador	8.880,00€	2,0%	20%	6.032.989,10€
	Otimização dos custos e recursos pela redução da incidência das complicações crónicas da diabetes	N° de complicações graves evitadas	1.841	Custo médio ponderado GDH	3.457,17€	2,0%	0%	6.235.009,86€
	Redução dos custos e recursos pela otimização do processo	N° de utentes que deixam de necessitar de reabilitação	1.841	Custo Reabilitação por doente (inclui preço de uma consulta de MFR e 4 sessões num ano)	54,43€	2,0%	0%	98.167,14€
Profissionais de Saúde	Maior satisfação com o trabalho	N° de doentes diabéticos que não evoluíram para uma situação de necessidade de hemodiálise	705	Preço compreensivo hemodiálise (por doente/por semana)	23.589,28€	2,0%	0%	16.287.346,45€
	Aumento da Produtividade	Redução dos custos e recursos evitados pela AMGS (⇒n° de doentes com DM com compromisso de vigilância no SNS e os DMI registados)	725.210	Custo consultas subseqüente SNS	31,00€	2,0%	0%	22.021.453,79€
Sociedade	Maior satisfação com o trabalho	N° de médicos de medicina geral e familiar (MGF) do SNS que se sentem mais satisfeitos no seu trabalho	5.575	Formação em gestão da diabetes (1 dia de formação)	150,00€	2,0%	30%	573.396,03€
	Aumento da Produtividade	N° de dias de absentismo laboral evitados devido à redução do n° de consultas da população diabética em idade ativa	125.059	Custo diário médio por trabalhador (25-64 anos)	90,87€	2,0%	0%	11.131.409,70€

5.2.3. Na insuficiência cardíaca

Tabela 21- Valor dos inputs alocados à utilização do PoC NT-ProBNP

Stakeholders	Recursos	Valor	Racional
Utentes	Tempo	-	O tempo despendido para a realização do teste PoC NT-ProBNP/ BNP foi deduzido no benefício relativo ao tempo ganho pelos atos médicos evitados.
Familiares e/ ou cuidadores	Tempo	-	O tempo despendido no acompanhamento para a realização do teste PoC NT-ProBNP/ BNP foi deduzido no benefício relativo ao tempo ganho pelos atos médicos evitados.
Sistema de Saúde e Prestadores de Cuidados	Recursos humanos, kits NT-ProBNP/ BNP	2.397.955,20€	Valor do investimento em testes PoC NT-ProBNP: <ul style="list-style-type: none"> Nº de utentes que chegam aos CSP com sintomas sugestivos de IC, elegíveis para realização do teste NT-ProBNP/ BNP²¹¹: 81.012 Preço teste NT-ProBNP/ BNP²¹²: 29,60€
Profissionais de Saúde	Tempo	-	Considerou-se que o tempo despendido para a realização do teste da NT-ProBNP/ BNP está incluído no período de trabalho normal dos profissionais.
Sociedade	-	-	-
Total		2.397.955,20€	

Tabela 22- Quantidades e valorização dos outcomes no estudo de caso da IC

Outcomes	Indicadores	Quantidade a	Valorização dos outcomes b	Valor	Racional
UTENTES					
Melhoria do bem-estar emocional	▪ Nº de utentes com diagnóstico de IC confirmado que sentem melhor emocionalmente;	27.719	Apoio psicológico	720,00€	(a) 65,7% ²¹³ dos 42.190 doentes diagnosticados com IC ²¹⁴ que aderem à terapêutica. (b) 1 consulta de psicologia/mês (60€) ²¹⁵ , durante 12 meses.
	▪ Nº de utentes com diagnóstico de IC excluído que se sentem mais tranquilos	38.822	Apoio psicológico	60,00€	(a) Diferença entre os casos suspeitos de IC (81.012) e os casos diagnosticados (42.190) ²¹⁴ . (b) 1 consulta de psicologia (60€) ²¹⁵ /ano.
Melhoria do bem-estar físico	▪ Nº de utentes com diagnóstico de IC confirmado que se sentem melhor fisicamente	27.719	Atividades de exercício físico	228,33€	(a) 65,7% ²¹³ dos 42.190 doentes diagnosticados com IC ²¹⁴ que aderem à terapêutica. (b) Mensalidade hidroginástica 20,76€ (2x/sem., 11 meses) ²¹⁶ .

Outcomes	Indicadores	Quantidade a	Valorização dos outcomes b	Valor	Racional
FAMILIARES E/ OU CUIDADORES					
Melhoria do bem-estar emocional	▪ Nº de familiares/ cuidadores que se sentem mais estáveis emocionalmente	27.719	Apoio psicológico	240,00	(a) 1 familiar por cada doente diagnosticado que adere à terapêutica (27.719 ²¹⁴). (b) 4 consulta de psicologia (60€) ²¹⁵ /ano.
Aumento do tempo livre disponível	▪ Nº de dias de tempo livre dos familiares/ cuidadores ganhos por não necessitarem de acompanhar os utentes a consultas e exames	8.951	Consumo médio por pessoa, por dia livre	12,00€	(a) 25% dos dias de tempo livre dos utentes com mais de 65 anos (35.805 ²¹⁴), assumindo que 1 em cada 4 utentes leva acompanhante. (b) Preço médio de uma refeição num restaurante (12€) ²²⁰ .
Aumento da capacidade económica das famílias afetadas	▪ Nº de famílias de utentes com IC que deixam de necessitar de um familiar em idade ativa como cuidador	154	Diferença entre o salário mínimo nacional e o subsídio médio do cuidador informal	3.170,88€	(a) 0,56% ²²¹ dos doentes diagnosticados com IC que aderem à terapêutica (27.719 ²¹⁴). Considera uma família por doente. (b) Valor anual da diferença entre o salário mínimo nacional ²²² e o subsídio de cuidador informal (=1 IAS) ²²³ .
SISTEMA DE SAÚDE/ PRESTADORES					
Otimização dos recursos e redução dos custos do SNS	▪ Nº de consultas médicas evitadas	86.633	Consulta subsequente SNS	31,00€	(a) Consultas evitadas com a utilização do teste PoC, comparativamente ao padrão de diagnóstico atual da IC ²¹⁴ . (b) Valor de uma consulta subsequente de acordo com a tabela do SNS ²²⁴ .
	▪ Nº de ecocardiogramas evitados	21.137	Ecocardiograma SNS	40,70€	(a) Ecocardiogramas evitados com a utilização do teste PoC, comparativamente ao padrão de diagnóstico atual da IC ²¹⁴ . (b) Valor de um ecocardiograma de acordo com a tabela dos convencionados SNS ²²⁵ .
	▪ Nº de internamentos evitados	1.242	Internamento por descompensação da IC	1.430,07€	(a) Internamentos evitados com a utilização do teste PoC, comparativamente ao padrão de diagnóstico atual da IC (1.890 ²¹⁴), ajustados a 65,7% de adesão terapêutica ²¹³ . (b) Valor médio do internamento por descompensação da IC com base no preço do GDH 194 ²²⁶ .
Aumento dos custos com tratamento	▪ Nº de utentes com tratamento iniciado mais precocemente	25.905	Custo médio do tratamento por utente, durante o período mais precoce	33,52€	(a) Tratamentos iniciados mais precocemente com a utilização do teste PoC, comparativamente ao padrão de diagnóstico atual da IC ²¹⁴ . (b) Custo médio do tratamento no período mais precoce, por utente ²¹⁴ .

²¹¹Fonseca, C., Bettencourt, P., Brito, D., Febra, H., Pereira, Á., Genovez, V., & Lopes, N. (2022). NT-proBNP for heart failure diagnosis in Primary Care: Costs or savings? A budget impact study. *Revista Portuguesa de Cardiologia*, 41, 183-193. doi:10.1016/j.repc.2021.03.009.

²¹²Portaria 254/2018 - cód. 22578 Peptídeo natriurético (tipo B) - pág. 4650.

²¹³Catarino, Paula (2016). Conhecimento Sobre a Doença e Comportamentos de Adesão de Doentes com Insuficiência Cardíaca. Dissertação de Mestrado em Gestão e Economia da Saúde. Universidade de Coimbra.

²¹⁴Fonseca, C., Bettencourt, P., Brito, D., Febra, H., Pereira, Á., Genovez, V., & Lopes, N. (2022). NT-proBNP for heart failure diagnosis in Primary Care: Costs or savings? A budget impact study. *Revista Portuguesa de Cardiologia*, 41, 183-193. doi:10.1016/j.repc.2021.03.009.

²¹⁵https://www.deco.proteste.pt/saude/hospitais-servicos/noticias/consultas-de-psicologia-entre-10-e-100-euros.

²¹⁶Valor médio obtido através das mensalidades de uma amostra representativa de Piscinas Municipais em Portugal Continental.

²¹⁷INE, Despesa total anual média por agregado (€), Inquérito às Despesas das Famílias 2015/2016 (IDEF 2015/2016).

²¹⁸Gouveia, M. R., Ascensão, R. M., Fiorentino, F., Costa, J. N., Broeiro-Gonçalves, P. M., Fonseca, M. C., & Borges, M. d. (2020). Os custos da insuficiência cardíaca em Portugal e a sua evolução previsível com o envelhecimento da população. *Revista Portuguesa de Cardiologia*, 39(1), 3-11. doi:10.1016/j.repc.2019.09.006.

²¹⁹Gouveia, M., Ascensão, R., Fiorentino, F., Costa, J., Caldeira, D., Broeiro-Gonçalves, P., ... Borges, M. (2019). The current and future burden of heart failure in Portugal. *ESC HEART FAILURE*, 6, 254-261. doi:10.1002/ehf2.12399.

²²⁰Valor médio obtido através de uma amostra representativa de restaurantes em Portugal.

²²¹em cada 8 utentes têm um familiar em idade ativa como cuidador (fonte: especialista).

²²²PORDATA (2019), Salário mínimo mensal em Portugal.

²²³Portaria nº24/2019 de 17 de janeiro, valor do subsídio referente a 2019.

²²⁴Portaria nº 207/2017, Artigo 15º.

²²⁵Tabela MCDT Convencionados - código 1530.4, ACSS.

²²⁶Portaria nº 254/2018 - média do preço de internamento GDH 194, severidades 1 e 2.

Outcomes	Indicadores	Quantidade a	Valorização dos outcomes b	Valor	Racional
PROFISSIONAIS DE SAÚDE					
Maior satisfação com o trabalho	▪ N° de médicos de Medicina geral e familiar (MGF) do SNS que se sentem mais satisfeitos no seu trabalho	5.575	Formação em gestão de doentes com IC	60,00€	(a) Médicos de medicina geral e familiar em funções nos CSP ²²⁷ . (b) 1 formação por ano (durante 4h) em gestão de doentes com IC ²²⁸ .
SOCIEDADE					
Aumento da produtividade	▪ N° de dias de absentismo laboral evitados pela redução das consultas, exames e internamentos em utentes com idade ativa	11.951	Custo médio diário por trabalhador	83,73€	(a) 0,5 dias ²¹⁸ por cada consulta evitada (86.633), 0,25 dias ²¹⁸ por cada Eco evitada (21.137) e 9,8 dias por cada internamento evitado (1.242) referente a doentes com IC entre os 25-64 anos (20,82% ²¹⁹) ao qual se descontou o tempo gasto na realização dos testes NT-ProBNP (704 dias). (b) Valor médio ponderado considerando 14 meses do valor do salário médio mensal (1.206,34€) ²²⁹ acrescido das contribuições sociais do empregador (23,75%), tendo em conta 365 dias para os internamentos, uma vez que podem ocorrer em qualquer dia da semana e 230 dias úteis nas restantes situações, uma vez que ocorrem normalmente em dias úteis.

Tabela 23- Ajustes e determinação do impacto no estudo de caso da IC

Outcomes	Indicadores	Deadweight a	Atribuição b	Impacto	Racional
UTENTES					
Melhoria do bem-estar emocional	▪ N° de utentes com diagnóstico de IC confirmado que se sentem melhor emocionalmente	38,6%	10,0%	11.028.546,33€	(a) % de utentes que iniciam o tratamento da IC no 1º mês após a sua visita aos CSP, pelo processo de diagnóstico atual ²³⁰ . (b) % atribuída às associações de apoio a doentes.
	▪ N° de utentes com diagnóstico de IC excluído que se sentem mais tranquilos	32,0%	40,0%	950.362,56€	(a) % de utentes que têm exclusão de diagnóstico de IC no 1º mês após a sua visita aos CSP, pelo processo de diagnóstico atual ²³⁰ . (b) % de atribuição à realização de ecocardiograma para a exclusão do diagnóstico de IC ²³⁰ .

Outcomes	Indicadores	Deadweight a	Atribuição b	Impacto	Racional
Melhoria do bem-estar físico	▪ N° de utentes com diagnóstico de IC confirmado que se sentem melhor fisicamente	38,6%	10,0%	3.497.400,52€	(a) % de utentes que iniciam o tratamento da IC no 1º mês após a sua visita aos CSP, pelo processo de diagnóstico atual ²³⁰ . (b) % atribuída às associações de apoio a doentes.
Melhoria do bem-estar social	▪ N° de utentes com diag-nóstico de IC confirmado que conseguem viver com maior qualidade de vida e com maior disponibilidade para realizar atividades de lazer	38,6%	10,0%	8.386.290,44€	(a) % de utentes que iniciam o tratamento da IC no 1º mês após a sua visita aos CSP, pelo processo de diagnóstico atual ²³⁰ . (b) % atribuída às associações de apoio a doentes.
Aumento do tempo livre disponível	▪ N° de dias de tempo livre dos utentes (em idade não ativa) ganhos devido ao n° de consultas e exames evitados no percurso de diagnóstico	0,0%	0,0%	429.661,11€	O n° de dias já é apurado considerando o impacto direto e exclusivo da realização da atividade, não se identificando outros fatores de compensação.
FAMILIARES E/ OU CUIDADORES					
Melhoria do bem-estar emocional	▪ N° de familiares/ cuidadores que se sentem mais es-táveis emocionalmente	38,6%	10,0%	3.676.182,11€	(a) % de utentes que iniciam o tratamento da IC no 1º mês após a sua visita aos CSP, pelo processo de diagnóstico atual ²³⁰ . (b) % atribuída às associações de apoio a doentes.
Aumento do tempo livre disponível	▪ N° de dias de tempo livre dos familiares/ cuidadores ganhos por não necessitarem de acompanhar os utentes a consultas e exames	0,0%	0,0%	107.415,28€	O n° de dias já é apurado considerando o impacto direto e exclusivo da realização da atividade, não se identificando outros fatores de compensação.
Aumento da capacidade económica das famílias afetadas	▪ N° de famílias de utentes com IC que deixam de necessitar de um familiar em idade ativa como cuidador	38,6%	0,0%	269.831,77€	(a) % de utentes que iniciam o tratamento da IC no 1º mês após a sua visita aos CSP, pelo processo de diagnóstico atual ²³⁰ . (b) % atribuída às associações de apoio a doentes.

²²⁷ Estatísticas SNS (valor referente a outubro de 2022).

²²⁸ Valor propina, por pessoa (fonte: <https://www.uaig.pt/curso/2909/outros?tipo=programa>).

²²⁹ INE, ganho médio mensal nacional (2019).

²³⁰ Fonseca, C., Bettencourt, P., Brito, D., Febra, H., Pereira, A., Genovez, V., & Lopes, N. (2022). NT-proBNP for heart failure diagnosis in Primary Care: Costs or savings? A budget impact study. Revista Portuguesa de Cardiologia, 41, 183-193. doi:10.1016/j.repc.2021.03.009

FAMILIARES E/ OU CUIDADORES					
Otimização dos recursos e redução dos custos do SNS	▪ N° de consultas médicas evitadas	0,0%	0,0%	2.685.623,00€	O n° de consultas evitadas é apurado considerando o impacto direto e exclusivo da realização da atividade, não se identificando outros fatores de compensação.
	▪ N° de ecocardiogramas evitados	0,0%	0,0%	860.275,90€	O n° de ECOs evitadas é apurado considerando o impacto direto e exclusivo da realização da atividade, não se identificando outros fatores de compensação.
	▪ N° de internamentos evitados	0,0%	0,0%	1.775.754,61€	O n° de internamentos evitados é apurado considerando o impacto direto e exclusivo da realização da atividade, não se identificando outros fatores de compensação.
Aumento dos custos com tratamento	▪ N° de utentes com tratamento iniciado mais precocemente	0,0%	0,0%	-868.317,00€	O n° de tratamentos iniciado mais precocemente é apurado considerando o impacto direto e exclusivo da realização da atividade, não se identificando outros fatores de compensação.
PROFISSIONAIS DE SAÚDE					
Maior satisfação com o trabalho	▪ N° de médicos de Medicina geral e familiar (MGF) do SNS que se sentem mais satisfeitos no seu trabalho	0,0%	50,0%	167.250,00€	(a) Não se considera provável que os profissionais de saúde consigam alcançar este tipo de satisfação sem realizar a atividade. (b) % atribuída a protocolos existentes entre os hospitais e CSP.
SOCIEDADE					
Aumento da produtividade	▪ N° de dias de absentismo laboral evitados pela redução das consultas, exames e internamentos em utentes com idade ativa	0,0%	0,0%	1.000.668,50€	O n° de dias é apurado considerando o impacto direto e exclusivo da realização da atividade, não se identificando outros fatores de compensação.
Total				33.966.945,13€	

Tabela 24- Mapa de impacto Insuficiência cardíaca

Stakeholders	Outcomes	Outcomes	Quantidade	Importância relativa (valor) do Outcome Aproximação financeira	Deadweight (%)	Atribuição (%)	Cálculo do Impacto
Utente	Melhoria do bem-estar emocional	N° de utentes com diagnóstico de IC confirmado que se sentem melhor emocionalmente	27.719	Apoio psicológico (1 consulta de psicologia por mês, durante 12 meses)	38,6%	10,0%	11.028.546,33€
		N° de utentes com diagnóstico de IC excluído que se sentem mais tranquilos	38.822	Apoio psicológico (1 consulta de psicologia/ano)	32,0%	40,0%	950.362,56€
		N° de utentes com diagnóstico de IC confirmado que se sentem melhor fisicamente	27.719	Atividades de exercício físico (Mensalidade pack hidroginástica - 2x/por semana, 11 meses)	38,6%	10,0%	3.497.400,52€
Utente	Melhoria do bem-estar físico	N° de utentes com diagnóstico de IC confirmado que conseguem viver com maior qualidade de vida e maior disponibilidade para realizar atividades de lazer	27.719	Consumo médio por pessoa idosa, em atividades de lazer	38,6%	10,0%	8.386.290,44€
		N° de dias de tempo livre dos utentes (em idade não ativa) ganhos devido ao n° de consultas e exames evitados para obtenção do diagnóstico	35.805	Consumo médio, por pessoa, por dia livre	0,0%	0,0%	429.661,11€
		N° de familiares/ cuidadores que se sentem mais estáveis emocionalmente	27.719	Apoio psicológico (1 consulta psicológica/ mês durante -te 1 ano)	38,6%	10,0%	3.676.182,11€
Famíliares e/ ou cuidadores	Melhoria do bem-estar emocional dos familiares/ cuidadores	N° de dias de tempo livre dos familiares/ cuidadores ganhos por não necessitarem de acompanhar os utentes a consultas e exames	8.951	Preço médio de um jantar num restaurante	0,0%	0,0%	107.415,28€
		N° de famílias de doentes com IC que deixam de necessitar de um familiar em idade ativa como cuidador	154	Diferença entre o salário mínimo nacional e o subsídio médio do cuidador informal (valores anuais)	38,6%	10,0%	269.831,77€
		N° de consultas médicas evitadas	21.137	Valor de uma consulta subsequente - te SNS	0,0%	0,0%	2.685.623,00€
Sistema de Saúde/ Prestadores	Otimização dos recursos e redução dos custos do SNS	N° de ecocardiogramas evitados	21.137	Ecocardiograma SNS	0,0%	30,0%	860.275,90€
		N° de internamentos evitados	1.242	Internamento por descompensação da IC	0,0%	0,0%	1.775.754,61€
		N° de utentes com tratamento iniciado mais precocemente	25.905	Custo médio do tratamento por doente, durante o período mais precoce	0,0%	30,0%	- 868.317,00€
Profissionais de saúde	Aumento dos custos com tratamento	N° de médicos de Medicina geral e familiar (MGF) nos CSP do SNS que se sentem mais satisfeitos no seu trabalho	5.575	Formação na gestão de doentes com IC (1 formação/ ano - 4h)	0,0%	50,0%	167.250,00€
		N° de dias de absentismo laboral evitados pela redução das consultas, exames e internamentos em utentes com idade ativa	11.951	Custo diário médio por trabalha-dor (25- 64 anos)	0,0%	0,0%	1.000.668,50€
Sociedade	Aumento da produtividade						

5.2.4. No cancro do pulmão

Tabela 25 – Valor dos inputs alocados à utilização do painel NGS

Stakeholders	Recursos	Valor	Racional
Utentes		-	Considerou-se que o tempo despendido para a recolha do material biológico para a realização dos testes para estudo das alterações genéticas (NGS) está incluído no tempo de consulta.
Familiares e/ ou cuidadores		-	Considerou-se que o tempo despendido no acompanhamento para a recolha do material biológico para a realização dos tes-tes para estudo das alterações genéticas (NGS) está incluído no tempo de consulta.
Sistema de Saúde e Prestadores de Cuidados	Recursos humanos, Painel NGS	641.151,82€	Valor do investimento no painel NGS: <ul style="list-style-type: none"> Nº de casos CPNPC (adenocarcinoma em estadio IV) diagnosticados testados com painel NGS: 1.282^{231,232,233}. Valor médio de mercado do painel NGS, por doente, em Portugal: 500,00€
Profissionais de Saúde		-	Considerou-se que o tempo para a realização das biopsias para obtenção das amostras está incluído no horário de trabalho.
Sociedade	-	-	-
Total		641.151,82€	

Tabela 26- Quantidades e valorização dos outcomes no estudo de caso do cancro do pulmão

Outcomes	Indicadores	Quantidade a	Valorização dos outcomes b	Valor	Racional
UTENTES					
Aumento da sobrevivência dos utentes com CPNPC metastizado	<ul style="list-style-type: none"> Nº de utentes que apresentam um aumento da sobrevivência 	692	Valor de um utente com CPNPC (adenocarcinoma estadio IV) viver mais 1,45 anos	34.462,44€	<p>(a) Nº de doentes com adenocarcinoma estadio IV suscetíveis a beneficiar de terapias alvo.</p> <p>(b) O valor de um ano de vida estatístico (158.448,0€²³⁴) ajustado pelo peso da incapacidade do cancro do pulmão (0,15²³⁵) é de 23.767,20€. Perante o aumento da sobrevivência em relação ao tratamento com quimioterapia, o valor de um doente com cancro do pulmão em estadio IV viver mais 1,45 anos (26,2 sobrevivência com terapias alvo – 8,8 meses de sobrevivência com quimioterapia)²³⁶, pode ser estimado em 34.462,44€ (23.767,20€ x 1,45 anos).</p>

²³¹<https://www.cancer.org/cancer/lung-cancer/about/what-is.html>.

²³²Fleming, C., Fidalgo, P., Miranda, H., Romão, R., Araújo, A., & Vizcaíno, J. (2021). Análise descritiva da expressão de PD L1 em biopsias de carcinoma de não pequenas células do pulmão: experiência de dois anos em Hospital terciário. Revista GECP, 29-35. doi:10.32932/gecp.2021.xx.xxx.

²³³Simarro, J., Pérez-Simó, G., Mancheño, N., Ansotegui, E., Muñoz-Núñez, C. F., Gómez-Codina, J., Juan, Ó., & Palanca, S. (2023). Impact of Molecular Testing Using Next-Generation Sequencing in the Clinical Management of Patients with Non-Small Cell Lung Cancer in a Public Healthcare Hospital. Cancers, 15(6), 1705. <https://doi.org/10.3390/cancers15061705>.

²³⁴Schlender, M.; Schaefer, R.; Schwarz, O. (2017). Empirical Studies On The Economic Value Of A Statistical Life Year (VSLY) In Europe: What Do They Tell US?. Value in Health, 20(9), A666- doi:10.1016/j.jval.2017.08.1618.

²³⁵Global Burden of Disease Collaborative Network. Global Burden of Disease Study 2019 (GBD 2019) Disability Weights. Seattle: Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME); 2020.

²³⁶Simarro, J., Pérez-Simó, G., Mancheño, N., Ansotegui, E., Muñoz-Núñez, C. F., Gómez-Codina, J., Juan, Ó., & Palanca, S. (2023). Impact of Molecular Testing Using Next-Generation Sequencing in the Clinical Management of Patients with Non-Small Cell Lung Cancer in a Public Healthcare Hospital. Cancers, 15(6), 1705. <https://doi.org/10.3390/cancers15061705>.

Outcomes	Indicadores	Quantidade a	Valorização dos outcomes b	Valor	Racional
Melhoria do bem-estar emocional	<ul style="list-style-type: none"> Nº de utentes que se sentem mais positivos em relação à sua doença, por poderem beneficiar da terapia alvo 	692	Apoio psicológico	1.440,00€	<p>(a) Nº de doentes com adenocarcinoma estadio IV suscetíveis a beneficiar de terapias alvo.</p> <p>(b) 2 consultas de psicologia/ mês (60€)²³⁷, durante 1 ano.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> Nº de utentes com CPNPC que se sentem melhor emocionalmente por saberem que não serão submetidos a tratamentos tão agressivos, nomeadamente quimioterapia (intravenosa) 	692	Apoio psicológico	1.440,00€	<p>(a) Nº de doentes com adenocarcinoma estadio IV suscetíveis a beneficiar de terapias alvo.</p> <p>(b) 2 consulta de psicologia (60€)²³⁷ mês, durante 1 ano.</p>
Melhoria do bem-estar físico	<ul style="list-style-type: none"> Nº de utentes com cancro do pulmão que mantêm sua capacidade física 	692	Apoio psicológico	3.497.400,52€	<p>(a) % de utentes que iniciam o tratamento da IC no 1º mês após a sua visita aos CSP, pelo processo de diagnóstico atual²³⁸.</p> <p>(b) % atribuída às associações de apoio a doentes.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> Nº de utentes com diagnóstico de IC confirmado que conseguem viver com maior qualidade de vida e com maior disponibilidade para realizar atividades de lazer 	692	Atividades de exercício físico	440,87€	<p>(a) Nº de doentes com adenocarcinoma estadio IV suscetíveis a beneficiar de terapias alvo.</p> <p>(b) Mensalidade ginásio (36,74€) durante um ano²³⁸.</p>
Aumento do tempo livre disponível	<ul style="list-style-type: none"> Nº de utentes que já não necessitam de tratamentos concomitantes para aliviar os efeitos secundários por uma menor toxicidade do tratamento 	692	Custo associado aos produtos indicados para o alívio dos efeitos secundários (antieméticos e suplementos de ferro)	193,87€	<p>(a) Nº de doentes com adenocarcinoma estadio IV suscetíveis a beneficiar de terapias alvo.</p> <p>(b) A anemia e a deficiência de ferro são complicações comuns em doentes com tumores tratados com quimioterapia. O ondansetron e os suplementos de ferro são considerados os principais medicamentos para aliviar os efeitos colaterais²³⁹. Foram considerados os preços de mercado do Ondansetron (1 unidade para o período de tratamento) e do suplemento de ferro (5 unidades para o período de tratamento).</p>
Redução de complicações atri-buíveis à administração de terapia intra-venosa	<ul style="list-style-type: none"> Número de ocasiões em que possíveis complicações relacionadas à medicação IV (por exemplo hematomas) acontecem nos utentes com CPNPC 	415	Custo associado às medidas tomadas para aliviar as consequências das complicações (uso de thrombocid e diclofenac oral)	14,79€	<p>(a) 10% dos utentes sujeitos a terapia intravenosa podem experienciar efeitos colaterais (tais como hematomas e inchaço) após as administrações do fármaco. Considerando 6 ciclos de tratamento por doente, estimam-se 4.155 sessões de quimioterapia.</p> <p>(b) 1 unidade de thrombocid e diclofenac oral durante as 18 semanas, para alívio dos efeitos colaterais. Estimativa com base em preços de mercado.</p>
Aumento do tempo livre	<ul style="list-style-type: none"> Nº de utentes (não ativos) que dispõem de mais tempo livre para realizar atividades de lazer, por gastarem menos tempo no hospital a realizar tratamentos 	432	Consumo médio por pessoa, por dia livre	12,00€	<p>(a) Nº de doentes com adenocarcinoma estadio IV suscetíveis a beneficiar de terapias alvo ajustados à percentagem de casos em idade não ativa (62,5%)²⁴¹.</p> <p>(b) Preço médio de uma refeição num restaurante (12€)²⁴².</p>

²³⁷<https://www.deco.proteste.pt/saude/hospitais-servicos/noticias/consultas-de-psicologia-entre-10-e-100-euros>.

²³⁸Valor médio obtido através das mensalidades de uma amostra representativa de ginásios em Portugal.

²³⁹European Society for Medical Oncology.

²⁴⁰INE, Despesa total anual média por agregado (€), Inquérito às Despesas das Famílias 2015/2016 (IDEF 2015/2016)).

²⁴¹Percentagem obtida do Registo Oncológico Nacional (2019).

²⁴²Valor médio obtido através de uma amostra representativa de restaurantes em Portugal.

Outcomes	Indicadores	Quantidade a	Valorização dos outcomes b	Valor	Racional
FAMILIARES E/ OU CUIDADORES					
Melhoria do bem-estar emocional dos familiares	▪ Nº de familiares/cuidadores que se sentem mais estáveis emocionalmente	692	Apoio psicológico	1.440,00€	(a) 1 familiar por cada doente com adenocarcinoma estadio IV suscetível a beneficiar de terapias alvo. (b) 2 consulta de psicologia (60€) ²³⁷ /mês durante 1 ano.
Melhoria do bem-estar social dos familiares	▪ Nº de cuidadores/familiares que por saberem que o utente está mais estável devido à terapia alvo tem mais facilidade em manter as relações sociais e atividades de lazer	692	Consumo médio anual, por pessoa adulta, em atividades de lazer	1.260,50€	(a) 1 familiar por cada doente com adenocarcinoma estadio IV suscetível a beneficiar de terapias alvo. (b) Metade da despesa anual de um adulto em atividades de lazer (2.521,0€) ²⁴⁰ .
Redução da carga de cuidados formais e/ou informais	▪ Nº de familiares/cuidadores que não necessitam de prestar cuidados formais/ informais ou contratar cuidadores para o familiar doente, uma vez que o mesmo tem menor necessidade de cuidados	692	Consumo médio anual, por pessoa adulta, em atividades de lazer	8.880,00€	(a) 1 familiar por cada doente com adenocarcinoma estadio IV suscetível a beneficiar de terapias alvo. (b) Valor médio anual gasto pelas famílias em cuidados informais ²⁴³ .
FAMILIARES E/ OU CUIDADORES					
Diminuição da necessidade de quimioterapia	▪ Nº de sessões de quimioterapia que deixam de ser necessárias (considerando tratamento de 6 ciclos por cada utente)	4.155	Custo sessão de quimioterapia	496,30€	(a) Considerando uma média de 6 ciclos de tratamento por doente, estimam-se 4.155 sessões de quimio-terapia. (b) Valor GHD de ambulatório de quimioterapia ²⁴⁴ .
Maior segurança dos utentes pela redução de eventos adversos	▪ Nº potencial de utentes sujeitos a sofrer de eventos adversos durante o tratamento com quimioterapia	21	Custo médio anual associado aos eventos adversos	92.907,00€	(a) Considerando que erros na preparação ou administração da quimioterapia ocorrem entre 1-3% dos doentes com cancro ²⁴⁵ , estimam-se 21 (692x0,03%) potenciais doentes a sofrer algum evento adverso durante o tratamento. (b) Estimativa do custo médio anual dos eventos adversos ocorridos em doentes com cancro ²⁴⁶ .
Aumento dos custos com tratamento	▪ Nº de utentes a beneficiar de terapias alvo	692	Custo médio anual do tratamento com terapias alvo por doente	48.285,72€	(a) Nº de doentes com adenocarcinoma estadio IV suscetíveis a beneficiar de terapias alvo. (b) Custo médio anual do tratamento com terapias alvo, estimado com base nos preços de mercado do dacomitinib e crizotinib.

²⁴³<https://www.jobted.pt/sal%C3%A1rio/cuidadora-de-idosos>.

²⁴⁴Tabela GDH, Portaria n.º 254/2018.

²⁴⁵Weingart, S; Zhang, L; Sweeney, M; Hassett, M; (2018). Chemotherapy medication errors. The Lancet Oncology. Volume 19, Issue 4, Pages e191-e199; [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(18\)30094-9](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(18)30094-9).

²⁴⁶Ranchon, F., Salles, G., Späth, H.M. et al. Chemotherapeutic errors in hospitalised cancer patients: attributable damage and extra costs. BMC Cancer 11, 478 (2011). <https://doi.org/10.1186/1471-2407-11-478>.

Outcomes	Indicadores	Quantidade a	Valorização dos outcomes b	Valor	Racional
PROFISSIONAIS DE SAÚDE					
Maior satisfação com o trabalho	▪ Nº de médicos oncologistas e pneumologistas que se sentem mais satisfeitos com o seu trabalho	348	Participação em congresso de oncologia	753,56€	(a) Médicos de oncologia (307) e pneumologia (510) ao serviço dos hospitais em Portugal ²⁴⁷ . Assumiu-se que 42,6% se dedicam exclusivamente ao tratamento do cancro do pulmão ²⁴⁸ . (b) Valor obtido a partir do preço médio dos congressos anuais da American Society of Clinical Oncology e da European Society for Medical Oncology.
SOCIEDADE					
Aumento da produtividade devido ao facto de poder trabalhar durante o tratamento	▪ Número de utentes com cancro do pulmão, em idade ativa, que conseguem manter o seu trabalho durante o seu tratamento	260	Custo médio anual por trabalhador	20.899,84€	(a) Nº de doentes com adenocarcinoma estadio IV suscetíveis a beneficiar de terapias alvo ajustados à percentagem de casos em idade ativa (37,5%) ²⁴¹ . (b) 14 meses do valor do salário médio mensal (1.206,34€) ²⁴⁹ acrescido das contribuições sociais do empregador (23,75%).

Tabela 27 – Ajustes e determinação do impacto no estudo de caso do cancro do pulmão

Outcomes	Indicadores	Deadweight a	Atribuição b	Impacto	Racional
UTENTES					
Aumento da sobrevivência dos utentes com CPNPC metastizado	▪ Nº de utentes que apresentam um aumento da sobrevivência	0%	0%	23.863.308,44€	O valor estimado já é apurado considerando o impacto direto e exclusivo da realização da atividade face ao comparador do estudo.
Melhoria do bem-estar emocional	▪ Nº de utentes que se sentem mais positivos em relação à sua doença, por poderem beneficiar da terapia alvo	5%	10%	852.537,00€	(a) Considera-se prudente corrigir o impacto em 5%, pois pode haver doentes que não se sentem mais positivos em relação à doença, mesmo beneficiando das terapias alvo. (b) % atribuída às associações de doentes com cancro.
	▪ Nº de utentes com CPNPC que se sentem melhor emocionalmente por saberem que não se-rão submetidos a tratamentos tão agressivos, nomeadamente quimio-terapia (intravenosa)	5%	10%	852.537,00€	(a) Considera-se prudente corrigir o impacto em 5%, pois pode haver doentes que não se sentem melhor emocionalmente e que continuam a sofrer de ansiedade pela doença, independentemente da forma de tratamento. (b) % atribuída às associações de doentes com cancro.

²⁴⁷INE, Estatísticas de Saúde 2019.

²⁴⁸Barata F, Fidalgo P, Figueiredo S, Tonin FS, Duarte-Ramos F (2021) Limitations and perceived delays for diagnosis and staging of lung cancer in Portugal: A nationwide survey analysis. PLoS ONE 16(6): e0252529. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0252529>.

²⁴⁹INE, ganho médio mensal nacional (2019).

Outcomes	Indicadores	Deadweight a	Atribuição b	Impacto	Racional
Melhoria do bem-estar físico	▪ N° de utentes com cancro do pulmão que mantêm sua capacidade física	5%	0%	290.010,59€	(a) Considera-se prudente corrigir o impacto em 5%, pois pode haver doentes que não se sentem melhor fisicamente, mesmo beneficiando das terapias alvo. (b) O valor estimado já é apurado considerando o impacto direto e exclusivo da realização da atividade face ao comparador do estudo.
	▪ N° de utentes que já não necessitam de tratamentos concomitantes para aliviar os efeitos secundários por uma menor toxicidade do tratamento	5%	0%	127.531,91€	(a) Considera-se prudente corrigir o impacto em 5%, pois pode haver doentes que apesar da menor toxicidade do tratamento, devido a seu estado de saúde global, desenvolvem outros efeitos secundários (mesmo que diferentes e com outra intensidade). (b) O valor estimado já é apurado considerando o impacto direto e exclusivo da realização da atividade face ao comparador do estudo.
Melhoria do bem-estar social	▪ N° de utentes com maior qualidade de vida que se sentem capazes de continuar a realizar todas as atividades (sociais, de lazer, etc.)	5%	0%	829.184,33€	(a) Considera-se prudente corrigir o impacto em 5%, pois pode haver doentes que, devido ao seu estado global de saúde, mesmo beneficiando das terapias alvo, não se sentem com disposição para realizar atividade sociais/ de lazer. (b) O valor estimado já é apurado considerando o impacto direto e exclusivo da realização da atividade face ao comparador do estudo.
Melhoria do bem-estar social	▪ Número de ocasiões em que possíveis complicações relacionadas à medicação IV (por exemplo hematomas) acontecem nos utentes com CPNPC	10%	0%	5.530,27€	(a) A ocorrência de complicações durante a administração de terapia IV depende também do estado e características físicas do doente e do ambiente de administração pelo que se considerou prudente corrigir o impacto em 10%. (b) O valor estimado já é apurado considerando o impacto direto e exclusivo da realização da atividade face ao comparador do estudo.
Aumento do tempo livre	▪ N° de utentes (não ativos) que dispõem de mais tempo livre para realizar atividades de lazer, por gastarem menos tempo no hospital a realizar tratamentos	5%	0%	4.924,80€	(a) Considera-se prudente corrigir o impacto em 5%, pois pode haver doentes que não dispõem de tanto tempo livre, mesmo beneficiando das terapias alvo. (b) O valor estimado já é apurado considerando o impacto direto e exclusivo da realização da atividade face ao comparador do estudo.

Outcomes	Indicadores	Deadweight a	Atribuição b	Impacto	Racional
FAMILIARES E/ OU CUIDADORES					
Melhoria do bem-estar emocional dos familiares	▪ N° de familiares/ cuidadores que se sentem mais estáveis emocionalmente	5%	10%	852.537,00€	(a) Considera-se prudente corrigir o impacto em 5%, pois pode haver familiares que não se sentem mais estáveis emocionalmente, independentemente da terapêutica do seu familiar. (b) % atribuída às associações de doentes com cancro.
Melhoria do bem-estar social dos familiares	▪ N° de cuidadores/ familiares que por saberem que o utente está mais estável devido à terapia alvo tem mais facilidade em manter as relações sociais e atividades de lazer	5%	10%	829.184,33€	(a) Considera-se prudente corrigir o impacto em 5%, pois pode haver familiares que não se sentem com disposição para realizar atividade sociais/ de lazer. (b) O valor estimado já é apurado considerando o impacto direto e exclusivo da realização da atividade face ao comparador do estudo.
Redução da carga de cuidados formais e/ou informais	▪ N° de familiares/ cuidadores que não necessitam de prestar cuidados formais/ informais ou contratar cuidadores para o familiar doente, uma vez que o mesmo tem menor necessidade de cuidados	5%	10%	5.257.311,53€	(a) A necessidade de assistência para realizar atividades de vida diária também depende das características do doente, tais como o seu estado físico do doente e a presença de ou-tras morbilidades, pelo que considere-se prudente corrigir o impacto em 5%. (b) % de atribuição às associações de doentes com cancro, pelo apoio que podem prestar (diretamente ou com acordos a preços mais reduzidos) nos cuidados formais ou informais.
SISTEMA DE SAÚDE/ PRESTADORES					
Diminuição da necessidade de quimioterapia	▪ N° de sessões de quimioterapia que deixam de ser necessárias (considerando tratamento de 6 ciclos por cada utente)	0%	0%	2.061.959,63€	O valor estimado já é apurado considerando o impacto direto e exclusivo da realização da atividade face ao comparador do estudo.
Maior segurança dos utentes pela redução de eventos adversos	▪ N° potencial de utentes sujeitos a sofrer de eventos adversos durante o tratamento com quimioterapia	5%	0%	1.833.487,39€	(a) A diminuição da ocorrência de eventos adversos depende de um conjunto de medidas adotadas pelos hospitais, pelo que se considerou prudente corrigir o impacto em 5%. (b) O valor estimado já é apurado considerando o impacto direto e exclusivo da realização da atividade face ao comparador do estudo.
Aumento dos custos com tratamento	▪ N° de utentes a beneficiar de terapias alvo	0%	0%	-33.435.155,2€	O valor estimado já é apurado considerando o impacto direto e exclusivo da realização da atividade face ao comparador do estudo.

Outcomes	Indicadores	Deadweight a	Atribuição b	Impacto	Racional
PROFISSIONAIS DE SAÚDE					
Maior satisfação com o trabalho	▪ N° de médicos oncologistas e pneumologistas que se sentem mais satisfeitos com o seu trabalho	21%	10%	186.575,22€	(a) Percentagem atribuível a outras alternativas terapêuticas. (b) % atribuída às instituições de investigação.
SOCIEDADE					
Aumento da produtividade devido ao facto de poder trabalhar durante o tratamento	▪ Número de utentes com cancro do pulmão, em idade ativa, que conseguem manter o seu trabalho durante o seu tratamento	5%	0%	5.162.260,60€	(a) Os efeitos secundários sentidos durante o tratamento do cancro assim como a disponibilidade para manter o seu trabalho também dependem do estado físico do doente, pelo que consideramos prudente corrigir o impacto em 5%. (b) O valor estimado já é apurado considerando o impacto direto e exclusivo da realização da atividade face ao comparador do estudo.
Total				9.573.724,87€	

Tabela 28 – Mapa de impacto do cancro do pulmão

Stakeholders	Outcomes	Outcomes	Quantidade	Importância relativa (valor) do Outcome Aproximação financeira	Valor	Deadweight (%)	Atribuição (%)	Cálculo do impacto	
Utente	Aumento da sobrevivência dos utentes com CPNPC IV	N° Uteses que apresentam um aumento da sobrevivência	692	O valor de um utente com cancro do pulmão sobreviver por mais 1,45 anos	34.462,44€	0%	0%	23.863.308,44€	
		N° de utentes que se sentem mais positivos em relação à sua doença, pela possibilidade de beneficiar da terapia alvo	692	Apoio Psicológico (2 consulta de psicologia por mês, durante 12 meses)	1.440,00€	5%	10%	852.537,00€	
	Melhoria do bem-estar emocional	N° de utentes com CPNPC que se sentem melhor emocionalmente por saberem que não serão submetidos a tratamentos agressivos, tais como quimioterapia (intravenosa)	692	Apoio Psicológico (2 consulta de psicologia por mês, durante 12 meses)	1.440,00€	5%	10%	852.537,00€	
		N° de utentes com cancro do pulmão que mantêm sua capacidade física	692	Atividade Física (Mensalidade ginásio por ano)	440,87€	5%	0%	290.010,59€	
	Melhoria do bem-estar físico	N° de utentes que já não necessitam de tratamentos concomitantes para aliviar os efeitos secundários por uma menor toxicidade do tratamento	692	Custo associado aos produtos indicados para o alívio dos efeitos secundários (antieméticos e suplementos de ferro)	193,87€	5%	20%	127.531,91€	
	Melhoria do bem-estar social	N° de utentes com maior qualidade de vida que se sentem capazes de continuar a realizar as atividades (sociais, de lazer, etc.)	692	Consumo médio anual por pessoa adulta em atividades de lazer	1.260,50€	5%	0%	829.184,33€	
	Familiars e/ou cuidadores	Redução do número de complicações atribuíveis à administração de terapia IV no tratamento do CPNPC por quimioterapia (hematomas, etc)	Número de ocasiões em que possíveis complicações relacionadas à medicação IV (por exemplo hematomas) acontecem nos utentes com CPNPC	415	Custo associado às medidas tomadas para aliviar as consequências das complicações (uso de thrombocid e diclofenac oral)	14,79€	10%	0%	5.530,27€
			N° de utentes (não ativos) que dispõem de mais tempo livre para realizar atividades de lazer, por gastarem menos tempo no hospital a realizar tratamentos	432	Consumo médio por pessoa, por dia livre	12,00€	5%	0%	4.924,80€
		Melhoria do bem-estar emocional dos familiares	N° de familiares/cuidadores que se sentem mais estáveis emocionalmente	692	Apoio Psicológico (2 consulta de psicologia por mês, durante 12 meses)	1.440,00€	5%	10%	852.537,00€
		Melhoria do bem-estar social dos familiares	N° de cuidadores/ familiares que por saberem que o utente está mais estável devido à terapia alvo tem mais facilidade em manter as relações sociais e atividades de lazer	692	Consumo médio anual por pessoa adulta em atividades de lazer	1.260,50€	5%	0%	829.184,33€
Redução da carga de cuidados formais e/ou informais	N° de familiares/ cuidadores que não necessitam de prestar cuidados formais/ informais ou contratar cuidadores para o familiar doente, uma vez que o mesmo tem menor necessidade de cuidados	692	Custo anual para a família com cuidador	8.880,00€	5%	10%	5.257.311,53€		

Stakeholders	Outcomes	Outcomes	Quantidade	Importância relativa (valor) do Outcome Aproximação financeira	Valor	Deadweight (%)	Atribuição (%)	Cálculo do Impacto
Sistema e/ ou prestadores	Diminuição da necessidade de quimioterapia	Nº de sessões de quimioterapia que deixam de ser necessárias (considerando tratamento de 6 ciclos por cada utente)	4.155	Sessão de quimioterapia	496,30€	0%	0%	2.061.959,63€
Profissionais de saúde	Aumento dos custos com tratamento	Nº de utentes a beneficiar de terapias alvo	692	Custo médio do tratamento por doente (anual)	48.285,72€	0%	0%	-33.435.155,19€
Sociedade	Aumento da produtividade devido ao facto de poder trabalhar durante o tratamento	Número de utentes com cancro do pulmão, em idade ativa, que conseguem manter o seu trabalho durante o seu tratamento	260	Custo médio anual por trabalhador	20.899,84€	5%	0%	5.162.260,60€

5.3. Siglas e abreviaturas

AF	Aproximação Financeira
AMGS	Automonitorização da Glicose no Sangue
ARN	Ácido Ribonucleico
AVC	Acidente Vascular Cerebral
BIVDA	British In Vitro Diagnostics Association
CAE	Código de Atividade Económica
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CPNPC	Cancro do Pulmão de Não Pequenas Células
CPPC	Cancro do Pulmão de Pequenas Células
CS	Cuidados de Saúde
CSP	Cuidados de Saúde Primários
DGS	Direção-Geral de Saúde
DIV	Diagnóstico In Vitro
DM	Diabetes Mellitus
EAM	Enfarte Agudo do Miocárdio
ECG	Eletrocardiograma
ECO	Ecocardiograma
EFTA	Associação Europeia de Comércio Livre
EPICA	Epidemiologia da Insuficiência Cardíaca e Aprendizagem
ESC	Sociedade Europeia de Cardiologia
EUA	Estados Unidos da América
FISH	Hibridação in situ por Fluorescência
GDH	Grupos de Diagnósticos Homogéneos
HbA1c	Hemoglobina Glicada
IC	Insuficiência Cardíaca
ICC	Insuficiência Cardíaca Crónica
INE	Instituto Nacional de Estatística
MCDT	Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica
MCG	Monitorização Contínua da Glicose
MGF	Medicina Geral e Familiar
NGS	Sequenciação de Nova Geração
NHS	National Health Service United Kingdom
NT-ProBNP	Fragmento N-terminal do peptídeo natriurético tipo B

OMS	Organização Mundial de Saúde
PCR	Reação em Cadeia da Polimerase
PET	Tomografia por Emissão de Positrões
PHORTOS	Estudo Epidemiológico em Portugal sobre a Insuficiência Cardíaca
PoC	Point-of-Care
QALY	Anos de Vida Ajustados pela Qualidade
RAM	Resistência aos Agentes Antimicrobianos
RM	Ressonância Magnética
RON	Registo Oncológico Nacional
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SROI	Social Return On Investment
TAAN	Teste de Amplificação de Ácidos Nucleicos
TAC	Tomografia Axial Computorizada
TRAg	Testes Rápidos de Antigénio
UE	União Europeia
WTP	Willingness to pay

5.4. Índices de ilustrações

5.4.1 Figuras

Figura 1- Macroprocesso dos testes DIV.....	36
Figura 2- Frequência da prescrição dos testes DIV, segundo estudo de Ngo, Gandhi & Miller (2017) ...	37
Figura 3- Percentagem de testes DIV, por área assistencial	37
Figura 4- Dados estatísticos sobre a prescrição de testes DIV nos hospitais portugueses.....	38
Figura 5- Frequência da prescrição de testes DIV realizados no setor convencionado, em Portugal (2020)	38
Figura 6- Intervenção dos testes DIV ao longo das etapas dos cuidados de saúde	38
Figura 7- Linha cronológica dos artigos analisados	40
Figura 8- Dimensões do Valor da Informação do Diagnóstico In Vitro	42
Figura 9- Composição do custo do "teste" DIV	52
Figura 10- Composição do custo do "resultado" dos testes DIV.....	53
Figura 11- Mercado europeu dos testes DIV vs. o mercado de Portugal (2020)	54
Figura 12- O custo dos testes DIV e a despesa de saúde em Portugal	57
Figura 13- Quadro metodológico para a estimativa do custo global do resultado dos testes DIV	58
Figura 14 - Custo global do "resultado" dos testes DIV na despesa de saúde, em Portugal	60
Figura 15 - Esquema simplificado da metodologia SROI	61
Figura 16- Principais fases da metodologia SROI	62
Figura 17- Casos cumulativos confirmados de COVID-19, no final do 1º trimestre de 2023, em todo o mundo ...	66
Figura 18 - Estimativas globais de internamentos e sintomas persistentes em utentes com COVID-19.....	67
Figura 19- Infografia sobre a COVID-19 em Portugal	68
Figura 20- Testes DIV disponíveis para a deteção do vírus SARS-COV-2.....	69
Figura 21- Linha cronológica da pandemia da COVID-19, em Portugal de março de 2020 a dezembro de 2021	74
Figura 22- Outputs da realização dos testes PCR e TRAg de uso profissional no controlo da pandemia da COVID-19	55
Figura 23- Citações sobre o impacto nos utentes no estudo de caso da COVID-19	76
Figura 24- Teoria da Mudança dos utentes e familiares no estudo de caso da COVID-19	77
Figura 25- Citações sobre o impacto no sistema/ prestadores no estudo de caso da COVID-19	77
Figura 26- Teoria da Mudança do sistema de saúde/ prestadores no estudo de caso da COVID-19	79
Figura 27- Citações sobre o impacto nos profissionais de saúde no estudo de caso da COVID-19.....	79
Figura 28- Teoria da Mudança dos profissionais de saúde no estudo de caso da COVID-19	80
Figura 29- Citações sobre o impacto na sociedade no estudo de caso da COVID-19	80

Figura 30- Teoria da Mudança da sociedade no estudo de caso da COVID-19	80
Figura 31- Esquema resumo explicativo da obtenção dos outcomes e respetivas quantidades	81
Figura 32 - SROI do estudo de caso da COVID-19	83
Figura 33 - Tipos de diabetes	84
Figura 34 - Infografia sobre a diabetes em Portugal	86
Figura 35- Tipo de monitorização dos níveis de glicose	89
Figura 36- Principais características da hemoglobina glicada (HbA1c)	90
Figura 37- Outputs da monitorização dos níveis de glicemia	92
Figura 38- Citações sobre o impacto nos utentes no estudo de caso da diabetes	93
Figura 39- Teoria da Mudança dos utentes no estudo de caso da diabetes	93
Figura 40- Citações sobre o impacto nos familiares/ cuidadores no estudo de caso da diabetes	94
Figura 41- Teoria da Mudança dos familiares/ cuidadores no estudo de caso da diabetes	94
Figura 42- Citações sobre o impacto no sistema/ prestadores no estudo de caso da diabetes	95
Figura 43- Teoria da Mudança do sistema de saúde/ prestadores no estudo de caso da diabetes	95
Figura 44- Citações sobre o impacto nos profissionais de saúde no estudo de caso da diabetes	96
Figura 45- Teoria da Mudança dos profissionais de saúde no estudo de caso da diabetes	96
Figura 46- Citações sobre o impacto na sociedade no estudo de caso da diabetes	97
Figura 47- Teoria da Mudança da sociedade no estudo de caso da diabetes	97
Figura 48- SROI do estudo de caso da diabetes	99
Figura 49- Infografia sobre a insuficiência cardíaca em Portugal	100
Figura 50- Meios complementares de diagnóstico recomendados para o diagnóstico da insuficiênciacardíaca.....	103
Figura 51- Abordagem de diagnóstico da IC nos Cuidados de Saúde Primários (atual vs. Guidelines ESC)	105
Figura 52- Outputs da utilização do NT-ProBNP nos CSP	108
Figura 53- Citações sobre o impacto nos utentes no estudo de caso da IC	108
Figura 54- Teoria da Mudança dos utentes no estudo de caso da IC	109
Figura 55- Citações sobre o impacto nos familiares/ cuidadores no estudo de caso da IC	109
Figura 56- Teoria da Mudança dos familiares e/ou cuidadores no estudo de caso da IC	110
Figura 57- Citações sobre o impacto no sistema/ prestadores no estudo de caso da IC	110
Figura 58- Teoria da Mudança do sistema de saúde/ prestadores no estudo de caso da IC	111
Figura 59- Citações sobre o impacto nos profissionais de saúde no estudo de caso da IC	111
Figura 60- Teoria da Mudança dos profissionais de saúde no estudo de caso da IC	113
Figura 61- Citações sobre o impacto na sociedade no estudo de caso da IC	113
Figura 62- Teoria da Mudança da sociedade no estudo de caso da IC	113

Figura 63- SROI do estudo de caso da insuficiência cardíaca	115
Figura 64- Principais tipos de cancro do pulmão	116
Figura 65- Infografia sobre o cancro do pulmão em Portugal	117
Figura 66- Características globais do cancro do pulmão	118
Figura 67- Processo de diagnóstico do cancro do pulmão	120
Figura 68- Outputs da utilização dos testes moleculares (NGS) nos doentes com adenocarcinoma em estadio IV	125
Figura 69- Citações sobre o impacto nos utentes no estudo de caso cancro do pulmão	126
Figura 70- Teoria da Mudança dos utentes no estudo de caso do cancro do pulmão	126
Figura 71- Citações sobre o impacto nos familiares/ cuidadores no estudo de caso cancro do pulmão	127
Figura 72- Teoria da Mudança dos familiares e/ou cuidadores no estudo de caso do cancro do pulmão	128
Figura 73- Citações sobre o impacto no sistema/ prestadores no estudo de caso cancro do pulmão	128
Figura 74- Teoria da Mudança do sistema de saúde/ prestadores no estudo de caso do cancro do pulmão	129
Figura 75- Citações sobre o impacto nos profissionais de saúde no estudo de caso do cancro do pulmão	130
Figura 76- Teoria da Mudança dos profissionais de saúde no estudo de caso do cancro do pulmão	131
Figura 77- Citações sobre o impacto na sociedade no estudo de caso cancro do pulmão	131
Figura 78- Teoria da Mudança da sociedade no estudo de caso cancro do pulmão	131
Figura 79- SROI do estudo de caso do cancro do pulmão	133

5.4.2 Tabelas

Tabela 1-Stakeholders incluídos para a análise SROI do estudo de caso da COVID-19	72
Tabela 2- Inputs alocados à realização dos testes PCR e TRAg de uso profissional	73
Tabela 3- Quantificação económica dos outcomes e impacto da realização dos testes PCR e TRAg de uso profissional	82
Tabela 4- Stakeholders incluídos para a análise SROI do estudo de caso da diabetes	91
Tabela 5- Inputs alocados à utilização da HbA1c e da AMGS na monitorização dos níveis de glicose	91
Tabela 6- Quantificação económica dos outcomes e impacto da utilização dos testes HbA1c e AMGS	98
Tabela 7- Stakeholders incluídos para a análise SROI do estudo de caso da IC	106
Tabela 8- Inputs alocados à possível realização dos testes NT-ProBNP/ BNP nos CSP	107
Tabela 9- Quantificação económica dos outcomes e impacto da utilização dos testes PoC NT-ProBNP/BNP	114
Tabela 10-Stakeholders incluídos para a análise SROI do estudo de caso do cancro do pulmão	123
Tabela 11- Inputs alocados à realização dos testes moleculares no CPNPC	124

Tabela 12- Quantificação económica dos outcomes e impacto da realização do painel NGS	132
Tabela 13- Valor dos inputs alocados à utilização dos testes PCR e TRAg de uso profissional	145
Tabela 14- Quantidades e valorização dos outcomes no estudo de caso da COVID-19	146
Tabela 15- Ajustes e determinação do impacto no estudo de caso da COVID-19	150
Tabela 16- Mapa de impacto da COVID-19	152
Tabela 17- Valor dos inputs alocados à utilização da HbA1c e AMGS	154
Tabela 18- Quantidades e valorização dos outcomes no estudo de caso da diabetes	155
Tabela 19- Ajustes e determinação do impacto no estudo de caso da diabetes	158
Tabela 20- Mapa de impacto da diabetes	161
Tabela 21- Valor dos inputs alocados à utilização do PoC NT-ProBNP	162
Tabela 22- Quantidades e valorização dos outcomes no estudo de caso da IC	162
Tabela 23- Ajustes e determinação do impacto no estudo de caso da IC	164
Tabela 24- Mapa de impacto Insuficiência cardíaca	167
Tabela 25 – Valor dos inputs alocados à utilização do painel NGS	168
Tabela 26- Quantidades e valorização dos outcomes no estudo de caso do cancro do pulmão	168
Tabela 27 – Ajustes e determinação do impacto no estudo de caso do cancro do pulmão	171
Tabela 28 – Mapa de impacto do cancro do pulmão	175

5.4.3. Gráficos

Gráfico 1 - Despesa, per capita, em testes DIV nos anos 2019 e 2020 (Euros)	55
Gráfico 2- Evolução do custo dos testes DIV em relação à despesa total em saúde, em Portugal	56
Gráfico 3- Estimativa do custo do “resultado” dos testes DIV em Portugal	59
Gráfico 4 - Variação do índice de transmissibilidade entre março de 2020 a dezembro de 2021	75
Gráfico 5- Distribuição dos intervenientes por tipo de perfis, no total dos estudos de caso	144



ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DA
INDÚSTRIA FARMACÉUTICA