

EVALUAREA TEHNOLOGIILOR MEDICALE NONINSULINICE - ASPECTELE ETICE

Dima TSANOVA, Profesor asociat

Facultatea de Medicină,
Departamentul de Sănătate Publică,
Pleven, Bulgaria

INTRODUCERE

Bolile cronice netransmisibile au o importanță tot mai mare la nivel global și reprezintă o problemă de sănătate publică nu numai pentru țările dezvoltate. Povara acestor boli este deja mai mare decât cea a bolilor infecțioase, chiar și în țările cu venituri mici și medii și va crește odată cu integrarea lor în economia mondială, urbanizarea și îmbătrânirea populației. Trendul rapid îngreunează demersurile de reducere a poverii în aceste țări [1].

Diabetul zaharat (DZ) este o boală cronică importantă din punct de vedere social, importanță determinată de durata prelungită a acesteia ce cauzează adesea dizabilități, perturbând abilitatea persoanelor de a desfășura activități zilnice și de poziția sa în rândul principalelor cauze de deces [2].

DZ are un efect foarte mare asupra dezvoltării socio-economice a țărilor; costurile excesive pentru tratamentul pe termen lung "împing" milioane de oameni spre sărăcie extremă. Studiile privind Povara Globală a Bolilor, Traumatismele și Factorii de Risc clasifică diabetul zaharat ca fiind una dintre cele treizeci de cauze principale ale pierderii anilor de viață, evaluată prin anii de viață pierduți (YLLs) și anii de viață ajustați cu dizabilitatea (DALYs), ocupând în anul 2015, poziția a cincisprezecea, măsurată prin YLLs și poziția a unsprezecea – măsurată prin DALYs [3-5]. Cheltuielile globale pentru sănătate în anul 2017, alocate tratamentului diabetului zaharat și complicațiilor aferente, au atins 727 miliarde USD, ceea ce reprezintă o creștere de 8% față de anul 2015 [2].

Toate țările încearcă să asigure asistență medicală generală, iar procesul decizional privind tehnologiile medicale și intervențiile în domeniul sănătății devine din ce în ce mai important. Guvernele se confruntă cu luarea deciziilor complexe asupra modului în care să utilizeze bugetele limitate de sănătate pentru a răspunde nevoile prioritare de sănătate ale populației și alegerea între diferite tehnologii și intervenții. Organizația Mondială a Sănătății definește ETM ca fiind "Evaluarea sistematică a proprietăților, efectelor și/sau a impactului tehnologiilor medicale. Este un proces multidisciplinar de evaluare a problemelor sociale, economice, organizatorice și etice ale unei intervenții în domeniul sănătății sau al tehnologiei medicale. Scopul principal al efectuării unei evaluări este de a sprijini luarea deciziilor politice" [6-8]. Scopul ETM este de a îmbunătăți starea de sănătate și sistemul sanitar. Convingerea că politica de sănătate trebuie să se bazeze pe dovezi și că pro-

OBIECTIVE:

Evaluarea Tehnologiilor Medicale (ETM) este un instrument care măsoară beneficiile unei noi tehnologii în comparație cu cele existente. În mod inevitabil, aspectele etice din cadrul ETM ar trebui și ele să fie abordate, mai ales în cazul unor tehnologii foarte costisitoare și atunci când este necesară prioritizarea problemelor. Tehnologiile medicale noninsulinice al Diabetului Zaharat de tip 2 (DZ TIP 2) reprezintă un astfel de exemplu.

METODOLOGIE:

A fost utilizată o metodologie dezvoltată de Hofmann și colaboratorii, bazată pe abordarea Socratică împreună cu chestionarul inițial validat, cuprinzând 7 întrebări principale și 33 de întrebări explicative cu privire la ETM.

REZULTATE:

DZ TIP 2 este o boală cronică. Drepturile fundamentale ale omului nu trebuie să fie încălcate în timpul tratamentului. Aspectele de echitate și accesibilitate se disting datorită prețului diferit al alternativelor terapeutice. Riscul de diagnostic și tratament inadecvat este de aproximativ 25% pentru persoanele care au nevoie de terapie dar nu sunt diagnosticate. Costul tehnologiilor medicale are un impact asupra imaginii și statutului indivizilor, deoarece persoanele care primesc tratament mai scump au perspective mai bune de sănătate. Provocările etice sunt legate de criteriile de accesibilitate impuse de Fondul Național de Asigurări de Sănătate (FNAS). Aceste tehnologii au fost selectate pentru evaluare datorită importanței socio-economice mari a bolii și a creșterii așteptate a incidenței acesteia.

CONCLUZII:

Principalele aspecte etice identificate sunt în domeniul autonomiei medicului atunci când prescrie agentul terapeutic corespunzător, a relațiilor medic-pacient în cursul terapiei bolii și a echității și accesibilității tehnologiei medicale atunci când se alocă resurse.

Cuvinte cheie: Aspecte etice, abordarea Socratică, Evaluarea tehnologiilor medicale

cesul decizional trebuie să fie transparent este o valoare acceptată în mod obișnuit în cadrul ETM.

Începând cu data de 19.04.2013, în Bulgaria a fost introdus primul document care reglementează baza normativă pentru evaluarea tehnologiilor medicale - Ordonanța privind condițiile, regulile și procedura de reglementare și înregistrare a prețurilor medicamentelor. Aceasta a intrat în vigoare în decembrie 2015, când a fost promulgată Ordonanța nr. 9 privind condițiile și procedura de realizare a evaluării tehnologiilor medicale, emisă în baza Legii Medicamentelor în Medicina Umană. Ordonanța reglementează cerințele, condițiile și procedura de desfășurare a ETM în Bulgaria, precum și structura și funcțiile Comisiei de Evaluare a Tehnologiilor Medicale [9].

Pentru mult timp, aspectele etice nu au făcut parte din ETM dar, la începutul secolului, nevoia ca astfel de aspecte să fie incluse în evaluare a devenit din ce în ce mai necesară. Unul dintre motive ar putea fi legat de caracteristicile tehnologiilor în cauză: unele dintre ele sunt contradictorii din punct de vedere etic, dificile din punct de vedere cultural și social sau extrem de costisitoare și ar necesita prioritizare. Un alt argument pentru integrarea aspectelor etice în ETM este legat de provocarea aplicării rezultatelor pozitive și aprofundarea ETM în practica clinică [10-12].

Potrivit Rețelei Internaționale a Agențiilor de Evaluare a Tehnologiilor Medicale - INAHTA și a Rețelei Europene de Evaluare a Tehnologiilor Medicale - EUnetHTA, etica este o parte importantă în Evaluarea Tehnologiilor Medicale. Integrarea aspectelor de etică în ETM este de o importanță deosebită pentru diseminarea rezultatelor evaluărilor, facilitarea procesului de luare a deciziilor și dezvoltarea politicilor de sănătate.

Importanța luării în considerare a impactului tehnologiei asupra "sistemelor sociale, etice, juridice și de altă natură" a fost recunoscută de timpuriu și a fost general acceptată. Rolul eticii în ETM se bazează pe mai multe puncte:

- aplicarea tehnologiilor medicale poate avea consecințe morale care justifică adăugarea unei analize etice la evaluarea cost-eficientă "tradițională";

- tehnologiile produc valori și pot pune sub semnul întrebării anumite principii etice sau norme publice care ar trebui abordate de ETM;

- ETM, ca inițiativă, este valoare adăugată;

Abordarea aspectelor de etică urmărește să dezvăluie și să justifice structura juridică de bază a ETM pentru a asigura utilitatea evaluării [13-17].

Există o mare varietate de metode pentru aplicarea aspectelor etice, dintre care unele sunt adaptate în mod special pentru a fi folosite în evaluarea tehnologiilor medicale. Una dintre abordările cele mai utilizate pe scară largă este Abordarea Socratică. Scopul acestei abordări este de a informa factorii de decizie cu privire la valorile, opiniile și argumentele care sunt importante în contextul deciziilor [18-21].

Obiectivele de cercetare au fost:

1. Observarea unei aplicare mai mare a abordării Socratice în procesul de luare a deciziilor în domeniul asistenței medicale.

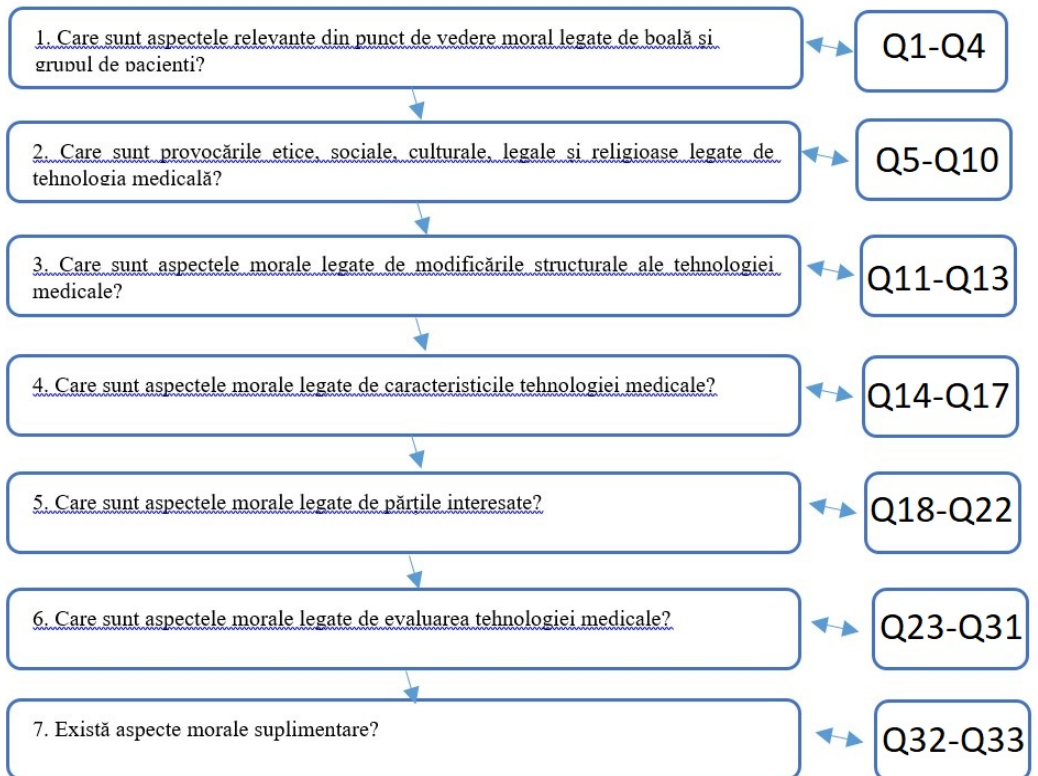
2. Compararea abordărilor clasice ale procesului decizional etic individual cu abordările decizionale etice în cadrul evaluării tehnologiilor medicale.

3. Identificarea problemelor etice specifice legate de tratamentul DZ TIP 2 cu tehnologiile medicale noninsulinice.

METODOLOGIE

MS-a folosit o metodologie dezvoltată de Hofmann și colaboratorii bazată pe abordarea Socratică pentru determinarea aspectelor etice ale ETM a tehnologiilor medicale noninsulinice al DZ TIP 2. Chestionarul original vali-

Figura 1. Chestionarul Hofmann cu întrebări relevante din punct de vedere moral referitoare la evaluarea tehnologiilor medicale [19].



dat al lui Hofmann a fost aplicat de experți pentru evaluare și cuprinde șapte întrebări principale și treizeci și trei de întrebări explicative și relevante din punct de vedere moral referitoare la ETM (Fig. 1).

REZULTATE

Pentru a completa chestionarul am analizat situația diabetului zaharat în Bulgaria și legislația sanitară în acest domeniu. O atenție deosebită a fost acordată reglementării FNAS în recomandarea tehnologiilor medicale analizate. Răspunsurile sunt prezentate mai jos.

1. Care sunt aspectele relevante din punct de vedere moral legate de boală și grupul de pacienți?

Q1. Care este severitatea bolii? Poate fi aceasta diminuată?

DZ TIP 2 este o boală cronică; evoluția bolii nu este un subiect supus schimbării. Boala poate fi foarte severă, mai ales atunci când pacientul nu este tratat sau tratamentul dat este necorespunzător.

Q2. Ce grup de pacienți este beneficiarul tehnologiei? (Sunt aceștia mai vulnerabili, au statut socio-economic scăzut, au prioritate sau sunt expuși prejudiciilor? Sunt problemele legate de subdiagnosticare și subtratate relevante?) Se vor schimba oricare dintre aceste condiții?

Este un grup heterogen de pacienți și niciunul dintre aceștia nu este deosebit de vulnerabil. Problemele legate de subdiagnosticare și subtratate sunt relevante, deoarece 25% dintre pacienții cu DZ TIP 2 nu sunt diagnosticați, iar terapia medicamentoasă, în special cu medicamente mai scumpe, are o mulțime de restricții și reglementări.

Q3. Folosirea pe scară largă a acestei tehnologii schimbă rolul pacientului? (Modifică prestigiul sau starea bolii, concepțiile, prejudecățile sau statutul persoanelor cu anumite boli?)

Utilizarea alternativelor terapeutice în cauză nu va modifica rolul pacienților, statutul și prejudecățile lor.

Q4. Tehnologia implică persoane sănătoase (screening, cazuri asimptomatice, predicție a bolilor) și cum sunt abordate eventualele provocări (rezultate false ale testărilor, supradiagnosticare, tratament inutil sau dăunător)?

Aceste tehnologii medicale nu includ persoane sănătoase și, prin urmare, nu presupun supradiagnosticare, tratament inutil sau dăunător.

2. Care sunt provocările etice, sociale, culturale, legale și religioase legate de tehnologia medicală?

Q5. Implementarea, utilizarea sau retragerea tehnologiei afectează autonomia, integritatea, intimitatea, demnitatea pacientului sau interferă cu drepturile fundamentale ale omului?

Aplicarea tehnologiilor medicale noninsulinice pentru DZ TIP 2 nu încalcă drepturile fundamentale ale omului și nici nu contravine autonomiei, integrității, intimității și demnității pacientului.

Q6. Tehnologia influențează valori, instituții sau reglementări sociale sau culturale sau afectează convingerile religioase?

Aceste tehnologii medicale nu afectează aspectele sociale și culturale și nu încalcă convingerile religioase, cu excepția persoanelor cărora li se insuflă convingeri religioase specifice.

Q7. Cum afectează implementarea, utilizarea sau retragerea tehnologiei furnizarea asistenței medicale? (Echitate în alocare, acces și furnizarea).

Introducerea și utilizarea acestor tehnologii medicale influențează problemele legate de corectitudinea și accesibilitatea în distribuția resurselor de sănătate datorită diferenței mari de prețuri dintre diferitele alternative terapeutice.

Q8. Care sunt consecințele morale relevante (avantaje și dezavantaje) legate de implementarea, utilizarea sau retragerea tehnologiei? (În special din perspectiva pacientului). Cum ar trebui să fie abordate prejudiciile în raport cu beneficiile? Există alternative?

Consecințele relevante din punct de vedere etic - beneficiile și prejudiciile utilizării acestor tehnologii medicale sunt tratate prin utilizarea așa-numitei abordări "orientate spre pacient". Abordarea individuală garantează tratamentul cel mai potrivit pentru fiecare pacient, în funcție de rezultatul terapeutic.

Q9. Poate implementarea, utilizarea sau retragerea tehnologiei să fie în contradicție cu legea sau reglementările existente sau necesită o legislație modificată?

Utilizarea acestor alternative terapeutice este definită în Cerințele FNAS pentru tratamentul DZ TIP 2 în asistența ambulatorie, care introduc o serie de restricții privind prescrierea acestor medicamente. Pacienții trebuie să fie supuși unui tratament de trei luni cu sulfoniluree și numai după acesta și în contextul existenței unui control glicemic slab se folosește o procedură cu o terapie mai costisitoare.

Q10. Va exista o obligație morală legată de punerea în aplicare, folosirea sau retragerea unei tehnologii? (De exemplu, există anumite dificultăți în informarea pacienților, intimitatea sau confidențialitatea lor?)

Utilizarea acestor tehnologii medicale este legată de obligațiile etice față de pacient, în principiu de informațiile despre diferitele alternative terapeutice și despre rezultatul așteptat al tratamentului.

3. Care sunt provocările morale legate de schimbările determinate de tehnologia medicală?

Q11. Cum se raportează evaluarea tehnologiei la provocările generale ale medicinei moderne? (Subdiagnosticare, subtratament, medicalizare, supradiagnosticare, supradozaj, încredere redusă)

Tehnologiile medicale noninsulinice sunt legate de diagnosticul și tratamentul inadecvat în medicină, deoarece aproximativ 25% dintre persoanele care au nevoie de tratament nu sunt diagnosticate. O proporție relativ mare de pacienți tratați nu atinge obiectivele controlului glicemiei, ceea ce dă naștere la neîncredere în rândul profesioniștilor din sănătate și în conduita terapeutică.

Q12. Tehnologia determină, într-un fel anume, o provocare sau o schimbare a relației dintre pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății sau între profesioniștii din sănătate?

Din cauza evoluției cronice a bolii și a necesității unui tratament adecvat, relația dintre medic și pacient este de o importanță majoră pentru a asigura încrederea și respectul reciproc. Succesul terapiei depinde în mare măsură de relațiile bune și cooperarea dintre aceștia.

Q13. Există aspecte relevante din punct de vedere etic cu privire la nivelul de extindere?

În ceea ce privește extinderea tehnologiilor medicale, aspectele etice sunt din nou legate de gradul de acces la un anumit grup de medicamente, în special cele costisitoare.

4. Care sunt aspectele morale legate de caracteristicile tehnologiei medicale?

Q14. Care este caracteristica tehnologiei care trebuie evaluată? (De exemplu, funcție, scop, concept)

Funcția tehnologiilor medicale analizate este de a asigura un control glicemic adecvat la pacienții cu DZ TIP 2. Politica de rambursare poate asigura rezultate mai bune terapeutice și perspective medicale mai bune.

Q15. Valoarea simbolică a tehnologiei are vreo relevanță morală? (Prestigiu, statut?) Poate fi această schimbare un rezultat al tehnologiei medicale?

Costul tehnologiilor medicale are un impact asupra imaginii și a stării indivizilor, deoarece persoanele care primesc tratament mai scump au perspective de sănătate mai bune.

Q16. Există provocări morale legate de componentele unei tehnologii care sunt relevante pentru tehnologia ca atare?

Provocările etice sunt legate de criteriile de accesibilitate la aceste tehnologii medicale impuse de FNAS.

Q17. Există tehnologii conexe care s-au dovedit a fi potențial benefice din punct de vedere moral? (Sunt aceste beneficii relevante pentru această tehnologie?)

Alte tehnologii alternative nu sunt legate de provocările etice.

5. Care sunt aspectele morale legate de părțile interesate?

Q18. Sunt implicate terțe persoane? (De exemplu, donatori, rude)

Aplicarea tehnologiilor medicale evaluate nu are legătură cu contextul național. Rudele sunt implicate datorită terapiei pe termen lung și, uneori, foarte scumpe, care de obicei are un impact enorm asupra bugetului familiei.

Q19. Care sunt beneficiile utilizatorilor tehnologiei?

Beneficiile utilizatorilor de tehnologii medicale noninsulinice pentru DZ TIP 2 sunt legate de obținerea unui control glicemic bun, reducerea riscului de complicații legate de boală, asigurarea unei bune calități a vieții, reducerea poverii financiare a bolii asupra pacienților și familiilor acestora.

Q20. Cum contribuie tehnologia la modificarea autonomiei personalului medical?

Autonomia medicului și a pacientului în aplicarea tehnologiilor medicale evaluate este într-o anumită măsură limitată de cerințele FNAS, menționate mai sus, care impun restricții privind prescrierea medicamentelor.

Q21. Care sunt interesele producătorilor de tehnologii (industrie, universități)?

Interesele companiilor farmaceutice sunt de a-și crește cota de piață, de a crește consumul de medicamente noi și mai scumpe, generând profituri mai mari.

Q22. Sunt incluși utilizatorii tehnologiei în studii reprezentative care vor fi aplicate în practica clinică?

În studiile clinice selectate care implică cele patru grupe de tehnologii medicale, s-au utilizat eşantioane reprezentative pentru a răspunde cerințelor de interes științific.

6. Care sunt aspectele morale legate de evaluarea tehnologiei medicale?

Q23. Există aspecte relevante din punct de vedere moral legate de alegerea obiectivelor și măsurarea rezultatelor în cadrul evaluării?

Pe parcursul evaluării tehnologiilor de sănătate, nu există probleme etice în ceea ce privește alegerea obiectivelor, interpretarea valorilor și măsurarea rezultatelor.

Q24. Există aspecte relevante din punct de vedere moral legate de selecția (criteriile) studiilor care trebuie incluse în ETM?

Nu s-au identificat probleme etice în selectarea studiilor clinice incluse în evaluare.

Q25. Care sunt motivele pentru care această tehnologie este selectată pentru a fi evaluată?

Tehnologiile medicale noninsulinice au fost selectate pentru evaluare datorită importanței socio-economice mari a bolii în zilele noastre și a creșterii preconizate a incidenței bolii asociate cu o povară mare asupra fondurilor publice.

Q26. Există aspecte relevante din punct de vedere moral în planificarea ETM (de exemplu, procesul de definire a domeniului, selectarea grupului de experți), în structurarea activității ETM și în selectarea, sintetizarea și prezentarea rezultatelor?

În timpul planificării, structurării activității, selecției, sintezei și prezentării rezultatelor ETM nu s-au identificat probleme etice.

Q27. Care sunt prezumțiile relevante din punct de vedere moral din analiza economică (de exemplu, în ceea ce privește justiția, echitatea (prezumția cvasi-egalitară că "un QALY este un QALY"), definirea unei populații țintă, precum și din perspectiva alegerilor, măsurarea rezultatelor, rate de actualizare și p-value)

Grupul țintă din ETM este format din pacienții cu DZ TIP 2 care nu au atins obiectivele controlului glicemiei folosind terapia de primă linie cu Metformin, perspectiva fiind cea a instituției plătitoare - FNAS (cu o reducere de 5%, analiza sensibilității tip PSA).

Q28. Care sunt beneficiile persoanelor care participă la evaluarea tehnologiei?

Experții implicați în ETM nu au niciun avantaj financiar și nici un alt avantaj legat de evaluarea tehnologiilor medicale.

Q29. În care moment dinn dezvoltarea tehnologiei se evaluează (și care sunt consecințele morale relevante)? Ce provocări relevante din punct de vedere moral rezultă din lipsa cunoștințelor?

Evaluarea tehnologiilor medicale se efectuează după introducerea lor pe piață și rambursarea acestora de către FNAS.

Q30. Există tehnologii similare care nu au fost evaluate? (De ce nu?)

Există tehnologii medicale similare - sulfonilureea utilizată pentru tratamentul DZ TIP 2 - care sunt bine cunoscute, cu eficacitate și efecte secundare stabilite care nu fac obiectul prezentei ETM.

Q31. Care sunt consecințele morale ale ETM? (Care sunt rezultatele implementării/ neimplementării tehnologiei medicale? Vor fi abandonate alte tehnologii ineficace? Vor beneficia mai mult unele sub-grupuri față de altele? Sunt necesare studii suplimentare?)

Consecințele etice ale ETM ar putea fi legate de alocarea echitabilă a resurselor, creșterea accesibilității la un tratament mai scump, care poate duce la rezultate mai bune în domeniul sănătății și la efecte secundare mai puține.

7. Există aspecte morale suplimentare?

Q32. Există probleme morale în etica cercetării care sunt importante pentru ETM?

Nu există probleme în etica cercetării, importante pentru ETM.

Q33. Există întrebări relevante din punct de vedere moral care nu au fost incluse în această listă, dar care au fost identificate prin procesul de definire a scopului sau prin revizia literaturii? (Care sunt valorile și provocările pe care le ridică?)

Nu s-au identificat alte probleme etice, cu excepția celor descrise aici.

CONCLUZII

Principalele probleme etice, identificate prin metodologia Hofmann, sunt în domeniile:

- Autonomia medicului atunci când prescrie agentul terapeutic adecvat
- Relația medic-pacient în cursul tratamentului bolii
- Echitatea și accesibilitatea tehnologiilor medicale la alocarea resurselor

Abordarea Socratică folosită în studiu aduce în discuție concluzii și probleme etice fără a prezenta o poziție specifică sau recomandări. Factorii de decizie trebuie să utilizeze concluziile pentru o evaluare mai bună și mai transparentă și pentru politica de rambursare.

ETM ce consideră aspectele etice poate fi o abordare foarte utilă pentru reducerea sau minimizarea problemelor etice în politica de rambursare din Bulgaria, în special în tratamentul bolilor cronice, care reprezintă o povară mare atât pentru pacient și familia sa, cât și pentru societate.

Bibliografie

1. Grancharova G., Yankulovska S., Global public health issues, Publishing Center of the Medical University - Pleven, 2013
2. The International Diabetes Federation. Global Diabetes Atlas 8th edition, 2017, Available from: <http://diabetesatlas.org/resources/2017-atlas.html>
3. Global Burden of Diseases. General Evidence, Guiding Policy, Institute for Health Metrics and Evaluation, Washington, 2013, Available from: http://www.healthdata.org/sites/default/files/files/policy_report/2013/GBD_GeneratingEvidence/IHME_GBD_GeneratingEvidence_FullReport.pdf
4. Global Burden of Diseases Study 2015. The Lancet, 2016, vol. 388, Number 10053, pages 1447-1850
5. Murray CJL, Vos T, Losano R, et al. Disability-adjusted life years (DALYs) for 291 diseases and injuries in 21 regions, 1990–2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. Lancet 2012; 380: 2197-2223
6. World Health Organization (WHO). Report of global survey on Health Technology Assessment by National Authorities. Geneva: World Health Organization; 2015, Available from: http://www.who.int/health-technology-assessment/MD_HTA_oct2015_final_web2.pdf
7. Skipper N., On the demand for prescription drugs: heterogeneity in price responses, Health Economics, 2013, 22, 7, 857-879
8. Foster M., Pertile P., Optimal decision rules for HTA under uncertainty: a wider, dynamic perspective, Health Economics, 2013, 12, 1507-1514
9. Ordinance №9 on the conditions and procedure for carrying out health technology assessment, Available from: <https://www.lex.bg/index.php/bg/laws/ldoc/2136703288>
10. Saarni SI, Hofmann B., Lampe K. et al., Ethical analysis to improve decision-making on health technologies, Bull World Health Organ, 86(8), 2008, 617-23
11. Ten Have H. Ethical perspectives on health technology assessment. Int J Technol Assess Health Care. 2004;20:71-76
12. Van der Wilt GJ, Reuzel R, Banta HD. The ethics of assessing health technologies. Theor Med Bioeth 2000;21:103-15. PMID:10927971 doi:10.1023/A:1009934700930
13. Beauchamp T, Childress J. Principles of biomedical ethics. New York: Oxford University Press; 2001
14. Autti-Ramo I, Makela M. Ethical evaluation in health technology assessment reports: an eclectic approach. Int J Technol Assess Health Care 2007;23:1-8. PMID:17234010
15. Burls A, Caron L, Langavant GC, et al. Tackling ethical issues in health technology assessment: A proposed framework. Int J Technol Assess Health Care. 2011;27:230-237
16. Droste S, Dintsios CM, Gerber A, R"uther A. Integrating ethical issues in HTAs: More methods than applications? In: HTAi 7th Annual Meeting Dublin 2010. Maximizing the value of HTA. Book of Abstracts; Dublin: 2010;M5-02:169
17. Saarni S, Braunack-Mayer A, Hofmann B, van der Wilt GJ. Different methods for ethical analysis in health technology assessment: An empirical study. Int J Technol Assess Health Care. 2011;27:305-312
18. Hofmann, B. (2005). Toward a procedure for integrating moral issues in health technology assessment. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 21(3), 312-318. doi:10.1017/S0266462305050415
19. Hofmann, B., Droste, S., Oortwijn, W., Cleemput, I., & Sacchini, D. (2014). Harmonization of ethics in health technology assessment: a revision of the socratic approach. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 30(1), 3-9. doi:10.1017/S0266462313000688
20. Hofmann B. Why ethics should be part of health technology assessment. Int J Technol Assess Health Care. 2008;24:423-429
21. Hofmann B. On value-judgements and ethics in health technology assessment. Poiesis Prax. 2005;3:277-295.