

Αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας: Βασικοί ορισμοί

Τι είναι υγεία;

Η «υγεία» μπορεί να σημαίνει διαφορετικά πράγματα για διαφορετικούς ανθρώπους. Καθώς η ιδέα της «υγείας του πληθυσμού» έχει αποκτήσει μεγαλύτερη επιρροή την τελευταία δεκαετία, η «υγεία» δεν αναφέρεται πλέον μόνο στο «άθροισμα» της υγείας των ατόμων.

Ο ορισμός της υγείας από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) είναι από τους πιο περιεκτικούς ορισμούς και είναι ευρέως γνωστός, αν και όχι πάντα αποδεκτός. Σύμφωνα με τον ΠΟΥ, **υγεία** είναι:

«Μια κατάσταση πλήρους σωματικής, ψυχικής και κοινωνικής ευεξίας και όχι απλώς η απουσία ασθένειας ή αναπηρίας».¹

Αυτός ο ορισμός είναι ελκυστικός, διότι δεν ορίζει την υγεία ως απουσία ασθένειας ή μέσω αρνητικών αναφορών. Ωστόσο, είναι σημαντικό να θυμόμαστε ότι δεν συμφωνούν όλα τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης με αυτόν τον ορισμό.

Οι φορείς λήψης αποφάσεων για τα συστήματα υγείας γενικά μετρούν την υγεία και την απόδοση των συστημάτων υγείας σε επίπεδο **αρτιότητας και δικαιοσύνης** :²

- Ένα σύστημα υγείας διακρίνεται από **αρτιότητα** όταν ανταποκρίνεται ικανοποιητικά σε αυτό που περιμένουν οι άνθρωποι από αυτό.
- Ένα σύστημα υγείας διακρίνεται από **δικαιοσύνη** όταν ανταποκρίνεται εξίσου ικανοποιητικά σε όλους, χωρίς διακρίσεις.

Τι είναι τα συστήματα υγείας;

Τα συστήματα υγείας διαφέρουν μεταξύ των χωρών και μερικές φορές μεταξύ των περιφερειών εντός των χωρών. Τα συστήματα υγείας επιδιώκουν να παρέχουν υπηρεσίες υγείας υψηλής ποιότητας στα μέλη τους (ή στον πληθυσμό τους). Ορισμένα συστήματα υγείας:

- παρέχουν μόνο νοσοκομειακές υπηρεσίες
- παρέχουν κοινοτική και πρωτοβάθμια περίθαλψη
- είναι υπεύθυνα για την πρόληψη των ασθενειών και την προαγωγή της υγείας.

Τα περισσότερα συστήματα υγείας έχουν την ευθύνη για όλα αυτά.

Σχεδόν σε κάθε σύστημα υγείας στον κόσμο, τα κράτη διαδραματίζουν καθοριστικό ρόλο. Ωστόσο, ο ρόλος των διαφόρων κρατών δεν είναι ο ίδιος. Σε ορισμένες περιπτώσεις, για παράδειγμα, ο ρόλος του κράτους περιορίζεται στη θέσπιση των νομοθετικών διατάξεων που διέπουν το σύστημα, το οποίο παρέχεται από ανεξάρτητους φορείς. Σε άλλες περιπτώσεις, τα κράτη χρηματοδοτούν το σύστημα υγείας και οργανώνουν την παροχή υπηρεσιών υγείας.

Οι δομές χρηματοδότησης των συστημάτων υγείας διαφέρουν σημαντικά. Για παράδειγμα, ορισμένα συστήματα χρηματοδοτούνται μέσω φόρων, ενώ άλλα αφορούν προγράμματα που βασίζονται στην ασφάλιση. Οι πληρωμές συμμετοχής των πολιτών μπορεί να συμπεριλαμβάνονται ή να μην συμπεριλαμβάνονται.

Αν και συνηθίζεται να γίνεται λόγος για δημόσια, ιδιωτικά και μικτά συστήματα, οι περιγραφές αυτές μπορεί να είναι παραπλανητικά απλές. Για παράδειγμα, ένα δημόσια χρηματοδοτούμενο σύστημα (που πληρώνεται από τους πολίτες μέσω φόρων ή κοινωνικής ασφάλισης, όπως στο Ηνωμένο Βασίλειο) μπορεί στην πραγματικότητα να βασίζεται σε μη δημόσιες οντότητες (όπως κερδοσκοπικά ή μη κερδοσκοπικά ιδρύματα και φορείς που χρηματοδοτούνται από επενδυτές ή φιλανθρωπικές

δωρεές) για την παροχή υπηρεσιών.

Τι είναι η τεχνολογία υγείας;

Η τεχνολογία μπορεί να οριστεί ως η εφαρμογή ενός κλάδου γνώσεων για πρακτικούς σκοπούς. Ως τεχνολογία υγείας μπορεί επομένως να οριστεί κάθε «παρέμβαση που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προαγωγή της υγείας, την πρόληψη, τη διάγνωση ή τη θεραπεία ασθενειών ή για την αποκατάσταση ή τη μακροχρόνια φροντίδα. Περιλαμβάνει φαρμακευτικά προϊόντα, συσκευές, ιατρικές πράξεις και οργανωτικά συστήματα που χρησιμοποιούνται στην υγειονομική περίθαλψη». ³

Ο όρος «τεχνολογία υγείας», επομένως, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να αναφερθεί σε πολλές διαφορετικές παρεμβάσεις στο πλαίσιο ενός συστήματος υγειονομικής περίθαλψης. Τα παραδείγματα περιλαμβάνουν:

- Προγράμματα πρόληψης ασθενειών (π.χ. προγράμματα παιδικού εμβολιασμού)
- Ιατρικές πράξεις (όπως χειρουργική επέμβαση)
- Φάρμακα
- Διατάξεις (εξοπλισμός ή μηχανήματα που παρέχουν παρεμβάσεις υγειονομικής περίθαλψης ή βοηθούν στις δραστηριότητες της καθημερινότητας, όπως αντλία ινσουλίνης ή αυτόματος εγχυτήρας επινεφρίνης)

Τι είναι η Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας (ΑΤΥ);

Η Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας (ΑΤΥ) είναι μια μορφή έρευνας για πολιτική που εξετάζει τις βραχυπρόθεσμες και μακροπρόθεσμες συνέπειες της χρήσης μιας τεχνολογίας υγείας. Πρόκειται για μια διεπιστημονική διαδικασία που επιχειρεί να συνοψίσει τις πληροφορίες σχετικά με τα ιατρικά, κοινωνικά, οικονομικά και ηθικά ζητήματα που σχετίζονται με τη χρήση μιας

τεχνολογίας υγείας. Στόχος της είναι να το πραγματοποιήσει με συστηματικό, διαφανή, αμερόληπτο και αξιόπιστο τρόπο. Σκοπός της ΑΤΥ είναι να βοηθήσει στη λήψη αποφάσεων παρέχοντας πληροφορίες σχετικά με τις επιπτώσεις αυτών των αποφάσεων.

Η ΑΤΥ χρησιμοποιείται από πολλά συστήματα υγείας σε όλο τον κόσμο και η χρήση της γίνεται ολοένα και πιο διαδεδομένη. Ωστόσο, η ΑΤΥ μπορεί να ορίζεται με διαφορετικό τρόπο σε διαφορετικά συστήματα. Άλλοτε ο ορισμός είναι διασταλτικός και άλλοτε συσταλτικός.

Το Δίκτυο Οργανισμών Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (EUnetHTA) έχει ορίσει την αξιολόγηση τεχνολογίας υγείας ως:

«...μια διεπιστημονική διαδικασία που συνοψίζει πληροφορίες σχετικά με τα ιατρικά, κοινωνικά, οικονομικά και ηθικά ζητήματα που σχετίζονται με τη χρήση μιας τεχνολογίας υγείας με συστηματικό, διαφανή, αμερόληπτο και αξιόπιστο τρόπο. Στόχος της είναι η διαμόρφωση ασφαλών και αποτελεσματικών πολιτικών υγείας που εστιάζουν στον ασθενή και επιδιώκουν την επίτευξη της βέλτιστης αξίας». ⁴

Παρά τους στόχους της πολιτικής της, η ΑΤΥ πρέπει πάντα να στηρίζεται σταθερά στην έρευνα και στην επιστημονική μέθοδο.

Σε γενικές γραμμές, η ΑΤΥ αποσκοπεί στη διαμόρφωση των αποφάσεων που λαμβάνονται για τα συστήματα υγείας αναφορικά με τις τεχνολογίες υγείας που έχουν τη μεγαλύτερη αξία και στις οποίες πρέπει να επενδύσει το κράτος. Αυτός ο προσδιορισμός της αξίας είναι πολύπλοκος και πρέπει να λαμβάνει υπόψη την πολιτική και το κοινωνικό πλαίσιο.

Ποια είναι η διαφορά μεταξύ της ΑΤΥ και των ρυθμιστικών υποθέσεων;

Ορισμένοι μπορεί να αναρωτηθούν γιατί χρειάζονται φορείς ΑΤΥ,

δεδομένου ότι υπάρχουν οργανισμοί που εγκρίνουν τα φάρμακα προς πώληση (εκδίδουν άδειες κυκλοφορίας), παρακολουθούν τη(ν) (ασφαλή) χρήση τους (φαρμακοεπαγρύπνηση) και λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα. Ωστόσο, οι ρυθμιστικοί φορείς και οι φορείς ΑΤΥ έχουν διαφορετικές εντολές.

Συνήθως, οι ρυθμιστικές αρχές βασίζουν τις αποφάσεις για χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στα αντικειμενικά επιστημονικά κριτήρια της ποιότητας, της ασφάλειας και της δραστηριότητας του φαρμάκου, χωρίς να λαμβάνουν υπόψη τους οικονομικές και άλλες παραμέτρους.⁵ Τα κλινικά δεδομένα που αποτελούν τη βάση για την απόφαση σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας, στις περισσότερες περιπτώσεις, προέρχονται από τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές όπου το φάρμακο δοκιμάζεται έναντι εικονικού φαρμάκου ή προϊόντος σύγκρισης υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες.

Οι φορείς ΑΤΥ, από την άλλη πλευρά, επικεντρώνονται σε στοιχεία σχετικά με την κλινική αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια, τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας και, όταν η εν λόγω αξιολόγηση εφαρμόζεται ευρέως, συμπεριλαμβάνουν την εξέταση των κοινωνικών, ηθικών και νομικών πτυχών της χρήσης των τεχνολογιών υγείας. Μια σημαντική χρήση της αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας είναι η διαμόρφωση αποφάσεων για αποζημίωση και κάλυψη, οπότε οι ΑΤΥ πρέπει να περιλαμβάνουν την αξιολόγηση οφέλους-βλάβης και την οικονομική εκτίμηση. Η αξιολόγηση αυτή απαιτείται διότι, αν και οι ασθενείς πρέπει να έχουν πρόσβαση σε αποτελεσματική θεραπεία και περίθαλψη, οι πόροι μπορεί να είναι περιορισμένοι και πρέπει να κατανέμονται κατάλληλα.

Οι αποφάσεις αυτές πρέπει να λαμβάνονται υπό το πρίσμα των δημόσιων αξιών και των αξιών των ασθενών που εξυπηρετούνται από το σύστημα υγείας.

[glossary_exclude]Περαιτέρω πόροι

1. Διεθνές Δίκτυο Οργανισμών για την Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας (INAHTA): <http://www.inahta.org/>
2. Ευρωπαϊκό Δίκτυο για την Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας (EUnetHTA): <http://www.eunethta.eu/>
3. Health Equality Europe (2008). *Understanding Health Technology Assessment*. Ανακτήθηκε στις 4 Ιουλίου, από τον
σύνδεσμο:https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/PCI-SG-Resource-HEE_ENGLISH_PatientGuidetoHTA_Jun14.pdf[/glossary_exclude]

Συνημμένα

[glossary_exclude]Παραπομπές:

1. Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (2016). 'Constitution of WHO: principles'. Ανακτήθηκε στις 4 Ιουλίου 2021, από τον
σύνδεσμο:https://www.who.int/governance/eb/who_constitution_en.pdf
2. Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (2000). *The World Health Report 2000. Health Systems: Improving Performance*. Γενεύη: Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας. Ανακτήθηκε στις 11 Φεβρουαρίου 2016, από τον
σύνδεσμο:https://www.who.int/whr/2000/en/whr00_en.pdf
3. INAHTA (2016). 'What is Health Technology Assessment (HTA)?' Ανακτήθηκε στις 11 Φεβρουαρίου 2016, από τον
σύνδεσμο: <http://www.inahta.org/>
4. 'What is Health Technology Assessment (HTA)?' Συχνά ερωτήματα. Ανακτήθηκε στις 8 Αυγούστου 2021, από τον
σύνδεσμο: <https://www.eunethta.eu/about-eunethta/>
5. Ευρωπαϊκή Επιτροπή (2004). 'Regulation (EC) No 726/2004

of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency.’ Ανακτήθηκε στις 11 Φεβρουαρίου 2016 από τον σύνδεσμο: [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32004R0726\[/glossary_exclude\]](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32004R0726[/glossary_exclude])

A2-6.01.1-v1.1