

Διαδικασία αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας: θεμελιώδεις αρχές

Εισαγωγή

Η Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας (ΑΤΥ) είναι μια μορφή έρευνας που παράγει πληροφορίες σχετικά με την κλινική και τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας των τεχνολογιών υγείας.

Στην υγειονομική περίθαλψη, ο όρος «τεχνολογία υγείας» (ή εν συντομία «τεχνολογία») μπορεί να περιλαμβάνει φαρμακευτικά προϊόντα (φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των βιολογικών προϊόντων), ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εξοπλισμό και προμήθειες, ιατρικές και χειρουργικές πράξεις, προγράμματα και συστήματα υποστήριξης της δημόσιας υγείας, καθώς και οργανωτικά και διοικητικά συστήματα που χρησιμοποιούνται στην πρόληψη, στον προσυμπτωματικό έλεγχο, στη διάγνωση, στη θεραπεία και στην αποκατάσταση.

Τα παραδείγματα περιλαμβάνουν:

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

Τι περιλαμβάνει η ΑΤΥ;

Η αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας (ΑΤΥ) είναι η συστηματική

αξιολόγηση των ιδιοτήτων, των αποτελεσμάτων ή/και των επιπτώσεων των τεχνολογιών υγείας. Εξετάζει τις άμεσες, προβλεπόμενες συνέπειες των τεχνολογιών καθώς και τις έμμεσες, μη προβλεπόμενες συνέπειές τους.

Ο κύριος σκοπός της ΑΤΥ είναι να διαμορφώνει την πολιτική στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης που σχετίζεται με την τεχνολογία, και μερικές φορές αποκαλείται «η γέφυρα μεταξύ της τεκμηρίωσης και της χάραξης πολιτικής». Η ΑΤΥ διεξάγεται από διεπιστημονικές ομάδες οι οποίες χρησιμοποιούν ρητά αναλυτικά πλαίσια που βασίζονται σε μια ποικιλία μεθόδων. Δεδομένου ότι οι φορείς και οι διαδικασίες ΑΤΥ διαφέρουν από χώρα σε χώρα (και μερικές φορές από περιοχή σε περιοχή), δεν υπάρχει κοινή (εναρμονισμένη) προσέγγιση για την ΑΤΥ. Ωστόσο, τα τελευταία χρόνια οι θεμελιώδεις αρχές των ορθών διαδικασιών ΑΤΥ έχουν τυποποιηθεί περισσότερο.

Η οργανωτική ενσωμάτωση των φορέων ΑΤΥ στο πλαίσιο ενός συστήματος υγειονομικής περίθαλψης διαφέρει από χώρα σε χώρα.

Αρμοδιότητα

Ένας φορέας ΑΤΥ πρέπει να έχει καθορισμένες αρμοδιότητες, οι οποίες θα προσδιορίζουν ποιες τεχνολογίες θα αξιολογεί ή δεν θα αξιολογεί. Οι αρμοδιότητες ενός φορέα ΑΤΥ επηρεάζουν επίσης πολλές άλλες πτυχές της διαδικασίας ΑΤΥ, όπως τον τρόπο με τον οποίο ο φορέας ΑΤΥ αλληλεπιδρά με άλλους οργανισμούς εκτός από τους φορείς λήψης αποφάσεων, το επίπεδο διαφάνειας που είναι εφικτό ή απαιτείται και τη συμμετοχή εξωτερικών προσώπων στις διαδικασίες του. Ο τρόπος τοποθέτησης ενός φορέα ΑΤΥ σε ένα σύστημα υγειονομικής περίθαλψης διαδραματίζει βασικό ρόλο στον καθορισμό των αρμοδιοτήτων του. Οι φορείς ΑΤΥ μπορεί να υπάρχουν σε διάφορες δομές, για παράδειγμα, μπορεί να είναι τμήμα ενός υπουργείου υγείας, ενός συμβουλίου ποιότητας, ή εντός ενός πανεπιστημίου ή μια αυτόνομη νομική οντότητα. Για να είναι αποτελεσματικοί, οι φορείς ΑΤΥ πρέπει να συνδέονται με τους φορείς λήψης αποφάσεων.

Διαδικασίες και μέθοδοι

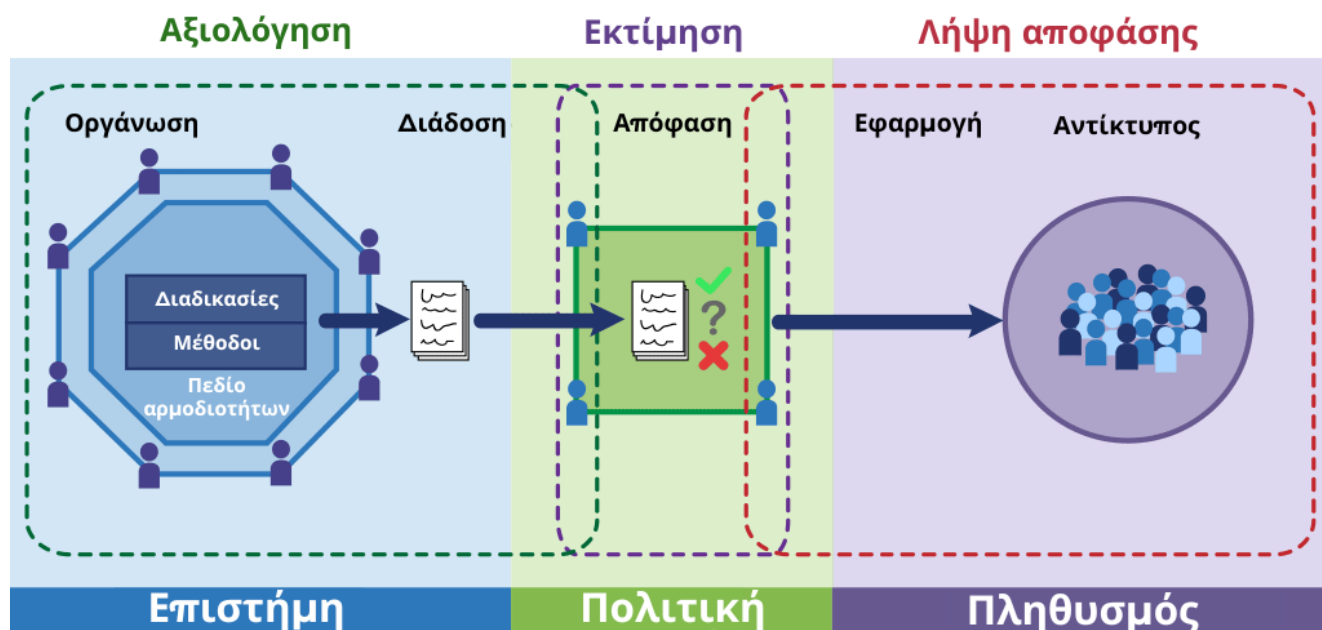
Υπάρχει μεγάλη ποικιλία στο πεδίο εφαρμογής, στην επιλογή των μεθόδων και στο επίπεδο λεπτομερειών που αφορούν την πρακτική της ΑΤΥ. Συνοπτικά, μια ΑΤΥ μπορεί να χαρακτηριστεί από τρεις φάσεις:

1. Αξιολόγηση: ταξινόμηση και κριτική επισκόπηση επιστημονικών στοιχείων
2. Αξιολόγηση: επανεξέταση της αξιολόγησης με συνεκτίμηση όλων των άλλων παραγόντων (πολιτική) από επιτροπή για τη διατύπωση σύστασης
3. Λήψη αποφάσεων: εφαρμογή της σύστασης

Κάθε μία από αυτές τις τρεις φάσεις περιλαμβάνει διάφορες δομές και λειτουργίες. Δεν εκτελούν όλα τα προγράμματα ΑΤΥ όλα αυτά τα βήματα. Μάλιστα, η «λήψη αποφάσεων» σπάνια, αν όχι ποτέ, περιλαμβάνεται στις αρμοδιότητες ενός φορέα ΑΤΥ.

Στην εικόνα 1 παρουσιάζεται μια γενική (απλοποιημένη) διαδικασία ΑΤΥ. Επισημαίνει τον στόχο της διαδικασίας της ΑΤΥ: την επικοινωνία των πληροφοριών που προκύπτουν από την έρευνα για την υγεία (επιστήμη) στη λήψη αποφάσεων και, τελικά, στον πληθυσμό.

Διαδικασία Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας: Μοντέλο τριών φάσεων



Αυτό το απλοποιημένο μοντέλο της αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας δείχνει πώς οι τρεις φάσεις αλληλεπιδρούν στους τομείς της επιστήμης, της πολιτικής και του πληθυσμού.

Οι φορείς ΑΤΥ πρέπει να αποφασίσουν ποιες πληροφορίες είναι σημαντικές για τους φορείς λήψης αποφάσεων αναφορικά με μια τεχνολογία και πώς θα συλλέξουν αυτές τις πληροφορίες. Οι αποφάσεις που λαμβάνει ένας φορέας ΑΤΥ σχετικά με τις διαδικασίες και τις μεθόδους του επηρεάζουν τις αξιολογήσεις, και επηρεάζονται με τη σειρά τους από την οργάνωση και τις αρμοδιότητες του ίδιου του φορέα ΑΤΥ.

Οι φορείς ΑΤΥ πρέπει να προσδιορίσουν ποιες γνώσεις σχετικά με τις συνέπειες και τις επιπτώσεις της χρήσης μιας τεχνολογίας υγείας είναι σημαντικές για τους φορείς λήψης αποφάσεων και σε ποιο βαθμό η αξιολόγησή τους θα πρέπει να εξατομικεύεται (σε μια μεμονωμένη τεχνολογία). Για παράδειγμα, ενώ η κατανόηση της κλινικής αποτελεσματικότητας μιας τεχνολογίας υγείας

θεωρείται γενικά σημαντική για τους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων, ορισμένες τεχνολογίες υγείας μπορεί να εγείρουν ηθικά ζητήματα που συνδέονται με τη χρήση τους, ενώ άλλες όχι. Ένας φορέας ΑΤΥ πρέπει να επιλέξει αν θα εφαρμόσει μια τυποποιημένη διαδικασία για όλες τις τεχνολογίες υγείας ή αν θα προβλέπει ειδικές διαδικασίες για την αξιολόγηση κάθε τεχνολογίας χωριστά με βάση τις σχετικές πληροφορίες που απαιτούνται. Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να συγκεντρώνονται πληροφορίες δεοντολογικού περιεχομένου για όλες τις υπό αξιολόγηση τεχνολογίες ή θα πρέπει να υπάρχει χωριστή διαδικασία που να παρέχει τις πληροφορίες αυτές, όπου αυτό είναι απαραίτητο;

Οι περισσότερες ΑΤΥ περιλαμβάνουν κάποια μορφή των ακόλουθων βασικών βημάτων:

1. Ορισμός θεμάτων αξιολόγησης
2. Προσδιορισμός προβλημάτων ή ζητημάτων αξιολόγησης
3. Ανάκτηση διαθέσιμων σχετικών στοιχείων
4. Δημιουργία ή συλλογή νέων στοιχείων (ανάλογα με την περίπτωση)
5. Αξιολόγηση/ερμηνεία της ποιότητας των στοιχείων
6. Ενσωμάτωση/σύνθεση στοιχείων
7. Διατύπωση ευρημάτων και συστάσεων
8. Διάδοση ευρημάτων και συστάσεων
9. Παρακολούθηση επιπτώσεων

Δεν ακολουθούν όλοι οι φορείς ΑΤΥ όλα αυτά τα βήματα ούτε εκτελούνται απαραίτητα με γραμμικό τρόπο.

Αξιολόγηση

Οι μέθοδοι και οι διαδικασίες που χρησιμοποιεί ένας φορέας ΑΤΥ κατά τη φάση της αξιολόγησης είναι σημαντικές για να διασφαλιστεί η συνέπεια στην αξιολόγηση των νέων τεχνολογιών υγείας. Εάν ο φορέας ΑΤΥ αποτύχει, για παράδειγμα, να τυποποιήσει την προσέγγιση που χρησιμοποιείται για τη διεξαγωγή μιας βιβλιογραφικής ανασκόπησης ή τη σύνθεση των

πληροφοριών, ενδέχεται να επιδείξει ασυνέπεια κατά την κρίση νέων τεχνολογιών. Η ΑΤΥ μπορεί να περιλαμβάνει τη χρήση μιας διαφορετικής κατηγορίας μεθόδων.

Δύο από τους κύριους τύπους μεθόδων ΑΤΥ είναι οι μέθοδοι συλλογής πρωτογενών δεδομένων και οι μέθοδοι συλλογής δευτερογενών ή ολοκληρωμένων δεδομένων. Οι μέθοδοι συλλογής πρωτογενών δεδομένων περιλαμβάνουν τη συλλογή αρχικών δεδομένων, όπως είναι οι κλινικές δοκιμές και μελέτες παρατήρησης. Οι μέθοδοι συλλογής ολοκληρωμένων ή δευτερογενών δεδομένων, ή σύνθεσης δεδομένων περιλαμβάνουν τον συνδυασμό δεδομένων ή πληροφοριών από υφιστάμενες πηγές, συμπεριλαμβανομένων των μελετών πρωτογενών δεδομένων. Οι μέθοδοι οικονομικής ανάλυσης μπορεί να περιλαμβάνουν τις μεθόδους συλλογής πρωτογενών δεδομένων ή/και τις μεθόδους συλλογής ολοκληρωμένων δεδομένων.

Πολλοί φορείς ΑΤΥ βασίζονται σε μεγάλο βαθμό σε ολοκληρωμένες μεθόδους ανασκόπησης και σύνθεσης δεδομένων (εφαρμόζοντας συστηματικές ανασκοπήσεις και μετα-ανалύσεις) με βάση τις υπάρχουσες σχετικές μελέτες πρωτογενών δεδομένων (που αναφέρονται σε άρθρα περιοδικών ή από σύνολα επιδημιολογικών ή διοικητικών δεδομένων) για τη διατύπωση συμπερασμάτων. Οι αξιολογήσεις τους βασίζονται στη διάκριση μεταξύ ισχυρών και ανεπαρκών στοιχείων που προέρχονται από τις διαθέσιμες μελέτες πρωτογενών δεδομένων.

Ορισμένες προσπάθειες αξιολόγησης περιλαμβάνουν πολλαπλούς κύκλους ανάκτησης/συλλογής, ερμηνείας και ενσωμάτωσης στοιχείων πριν από την ολοκλήρωση της αξιολόγησης.

Δεν είναι πάντοτε εφικτό να διεξάγονται οι πιο εμπεριστατωμένες μελέτες ή να βασίζεται μια αξιολόγηση σε αυτές. Πράγματι, οι πολιτικές πρέπει συχνά να λαμβάνονται ελλείψει ή πριν από την ολοκλήρωση οριστικών μελετών. Δεδομένων των διαφορετικών προσανατολισμών αξιολόγησης, των περιορισμένων πόρων και άλλων παραγόντων, οι φορείς ΑΤΥ συνήθως βασίζονται σε συνδυασμό διαφορετικών μεθόδων.

Για παράδειγμα, για την αξιολόγηση μιας τεχνολογίας, ο φορέας ΑΤΥ μπορεί να απαιτεί στοιχεία που να αφορούν πολλαπλά ζητήματα, όπως:

- Επιβάρυνση της νόσου
- Προβλεπόμενες επιδημιολογικές τάσεις μιας νόσου
- Σχετική αποτελεσματικότητα των τεχνολογιών
- Η σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας των τεχνολογιών (Επισημαίνεται ότι δεν λαμβάνουν υπόψη όλοι οι φορείς ΑΤΥ τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας.) Ορισμένοι επικεντρώνονται περισσότερο στο προστιθέμενο κλινικό όφελος και στην επίπτωση στον προϋπολογισμό.)
- Πώς αποτιμούν οι ασθενείς τις εκβάσεις της θεραπείας.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, ένας φορέας ΑΤΥ μπορεί να απαντήσει στα ερωτήματα αυτά άμεσα ή μέσω της ανάθεσης διεξαγωγής μιας νέας έρευνας. Σε άλλες περιπτώσεις, μπορεί να ζητήσει από τον παρασκευαστή του φαρμάκου να προσκομίσει τις σχετικές πληροφορίες.

Διάδοση

Η διάδοση των ευρημάτων και των συστάσεων και η παρακολούθηση της επίδρασης μπορεί να αποτελούν ή να μην αποτελούν τμήμα της ίδιας της ΑΤΥ, αλλά είναι ξεχωριστή αρμοδιότητα ενός καθορισμένου οργανισμού.

Στις περισσότερες περιπτώσεις, μια έκθεση ΑΤΥ μπορεί να χρειαστεί να επικοινωνηθεί σε άτομα που δεν είναι εξοικειωμένα με τις λεπτομέρειες της κλινικής έρευνας ή της οικονομικής αξιολόγησης. Ανάλογα με την οργάνωση του φορέα ΑΤΥ και τη σχέση του με τους φορείς λήψης αποφάσεων, η έκθεση της ΑΤΥ μπορεί να χρειαστεί να παρουσιαστεί σε διαφορετικές μορφές, όπως έντυπη μορφή ή/και προσωπική παρουσίαση και μπορεί να απαιτηθεί ή όχι αξιολόγηση από ομοτίμους. Ο τρόπος παρουσίασης των πληροφοριών και ο βαθμός της τεχνικής γλώσσας που χρησιμοποιείται μπορεί να εξαρτάται από το αν προορίζεται για μια επιτροπή εμπειρογνομόνων ή απευθείας για έναν φορέα λήψης

αποφάσεων.

Απόφαση

Σε τελική ανάλυση, η διαδικασία της ΑΤΥ αποσκοπεί στην υποστήριξη των αποφάσεων πολιτικής για την υγειονομική περίθαλψη. Σε αυτό το στάδιο της διαδικασίας, οι πληροφορίες που συλλέγονται και αξιολογούνται από τον φορέα ΑΤΥ εξετάζονται από τους φορείς λήψης αποφάσεων (για παράδειγμα, εθνικά συστήματα υγείας, ασφαλιστικές εταιρείες κλπ.). Αν και θεωρείται ότι οι αποφάσεις λαμβάνονται ανεξάρτητα από έναν φορέα ΑΤΥ, ο τρόπος λήψης των αποφάσεων θα επηρεάσει τη διαδικασία ΑΤΥ. Για παράδειγμα, εάν οι αποφάσεις μπορούν να προσβληθούν, τότε μπορεί να ζητηθεί από έναν φορέα ΑΤΥ να διενεργήσει περαιτέρω ανάλυση. Εάν οι αποφάσεις λαμβάνονται με τη χρήση επιτροπής εμπειρογνομόνων, τότε ένας φορέας ΑΤΥ μπορεί να πρέπει να συντονίζει την επιτροπή ή να συμμετέχει στις συνεδριάσεις της. Οι εκθέσεις ΑΤΥ ενδέχεται να πρέπει να τηρούνται εμπιστευτικά ή να διατίθενται για δημόσια σχόλια.

Εφαρμογή και αντίκτυπος

Όταν οι φορείς λήψης αποφάσεων καταλήγουν σε μια απόφαση με βάση μια έκθεση ΑΤΥ (σύσταση), η απόφαση αυτή προορίζεται να εφαρμοστεί στο κοινωνικό σύνολο και, κατά συνέπεια, θα έχει αντίκτυπο στον πληθυσμό. Η διαδικασία αξιολόγησης του φορέα ΑΤΥ θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τον τρόπο με τον οποίο εφαρμόζονται οι αποφάσεις αυτές και ποια μπορεί να είναι τα αποτελέσματα των συστάσεών τους για τον πληθυσμό. Μπορεί επίσης να υπάρχει ένας βρόχος ανατροφοδότησης που επιτρέπει στον φορέα ΑΤΥ να μετρά τον αντίκτυπο των συστάσεων της ΑΤΥ στον πληθυσμό, ώστε να τον λαμβάνει υπόψη στα στάδια λήψης αποφάσεων.

Στον πίνακα 1 που ακολουθεί παρουσιάζονται τα διάφορα στάδια της διαδικασίας ΑΤΥ και ορισμένα σχετικά ερωτήματα στα ενδέχεται να χρειαστεί να απαντήσει ένας οργανισμός ΑΤΥ

προκειμένου να αναπτύξει μια «καλή» διαδικασία ΑΤΥ. Ο κατάλογος των ερωτημάτων δεν είναι πλήρης, ανάλογα με το πού βρίσκεται ο οργανισμός και ποιον υποστηρίζει, μπορεί να υπάρχουν και άλλα στοιχεία προς εξέταση.

Πίνακας 1: Στάδια διαδικασίας ΑΤΥ

Στάδιο	Σχετικά ερωτήματα προς εξέταση
Οργάνωση	• Από ποιες ρυθμίσεις διέπεται η λειτουργία του οργανισμού ΑΤΥ; • Ποια είναι η σχέση με την κυβέρνηση; • Υπάρχουν νομικοί ή πολιτικοί περιορισμοί;
Αρμοδιότητα	• Ποιες τεχνολογίες απαιτούν τη λήψη απόφασης; • Ποιες είναι οι αξιολογήσεις που απαιτούνται; • Πώς εμπλέκονται τρίτα μέρη (όπως οι ασθενείς); • Ποιο είναι το επίπεδο διαφάνειας και λογοδοσίας;
Μέθοδοι και διαδικασίες	• Ποιες πτυχές (τομείς) αξιολογούνται; (π.χ. ηθική, οικονομική); • Πώς διεξάγονται οι αναλύσεις;
Διάδοση	• Σε ποιον απευθύνονται οι συστάσεις; • Σε ποιο χρονικό πλαίσιο; • Ποιο είναι το περιεχόμενο της επικοινωνίας;

Στάδιο	Σχετικά ερωτήματα προς εξέταση
Απόφαση	• Απαιτείται επιτροπή εμπειρογνομώνων; • Ποια είναι η σύνδεση με τον φορέα λήψης αποφάσεων; • Ποιες είναι οι προτεραιότητες του φορέα λήψης αποφάσεων;
Εφαρμογή	• Πώς εφαρμόζονται οι αποφάσεις; • Ποιο είναι το αποτέλεσμα μιας σύστασης;
Αντίκτυπος	• Ποιος επηρεάζεται; • Ποιο είναι ο σχετικός δείκτης μέτρησης του αντικτύπου; • Ποια είναι η διαδικασία λήψης αποφάσεων; • Ποια είναι τα αποτελέσματα της απόφασης; (π.χ. ναι/όχι)

Συνημμένο

A2-6.02.1-v1.1