

Συστήματα ΑΤΥ στην Ευρώπη

Εισαγωγή

Η Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας (ΑΤΥ) είναι 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. Παρά τους στόχους της πολιτικής της, η ΑΤΥ πρέπει πάντα να βασίζεται στην έρευνα και στην επιστημονική μέθοδο.

Κατά την εξέταση της ΑΤΥ στον τομέα των φαρμάκων, είναι χρήσιμο να γνωρίζει κανείς πώς χορηγείται η άδεια κυκλοφορίας για τα φάρμακα και να έχει μια βασική εκτίμηση του κύκλου ζωής ενός προϊόντος και των διαδικασιών που καταλήγουν στη χορήγηση μιας άδειας κυκλοφορίας (ΑΚ). Είναι επίσης χρήσιμο να γνωρίζει πώς η ΑΤΥ εντάσσεται στα συστήματα επιστροφής δαπανών ή ασφαλιστικής κάλυψης, ανάλογα με τη χώρα. Η φαρμακευτική εταιρεία πρέπει να διεξάγει υψηλής ποιότητας τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές και να υποβάλει φάκελο αίτησης στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή. Μόλις χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για ένα προϊόν με βάση την ασφάλεια, την ποιότητα και την δραστηριότητα, το προϊόν μπορεί να εισέλθει στην αγορά (μπορεί να πωληθεί). Για να διασφαλιστεί η ευρεία πρόσβαση των ασθενών στις απαραίτητες θεραπείες, είναι συχνά απαραίτητο το προϊόν να καλύπτεται από ένα εθνικό σύστημα υγείας ή έναν ασφαλιστικό οργανισμό. Αυτό σημαίνει ότι το προϊόν μπορεί να συμπεριληφθεί στον κατάλληλο εθνικό κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων ή στην ασφαλιστική κάλυψη.

Ταυτόχρονα, αυτοί οι θεσμικοί φορείς πληρωμής καλούνται να διαχειριστούν την πρόσβαση σε καινοτόμες θεραπείες εντός ενός περιορισμένου προϋπολογισμού. Λόγω αυτών των περιορισμών, οι

πληρωτές θέλουν να διασφαλίσουν ότι πληρώνουν για νέες τεχνολογίες που βελτιώνουν πραγματικά τα αποτελέσματα των ασθενών. Στην περίπτωση αυτή αναδεικνύεται η χρησιμότητα της ΑΤΥ, καθώς ο θεμελιώδης ρόλος της είναι να προσδιορίσει την προστιθέμενη θεραπευτική αξία (από την άποψη των αποτελεσμάτων για την υγεία των ασθενών) της νέας τεχνολογίας σε σύγκριση με τα ισχύοντα πρότυπα περίθαλψης.

Ένα χρήσιμο σημείο εκκίνησης είναι να κατανοήσουμε ποιοι οργανισμοί είναι οι κύριοι παράγοντες αυτής της διαδικασίας. Στην Ευρώπη, υπάρχουν διάφοροι φορείς αρμόδιοι τόσο για τη φαρμακευτική όσο και για τη μη φαρμακευτική Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας (ΑΤΥ). Η δομή, η λειτουργία, οι αρμοδιότητες και οι προσεγγίσεις αυτών των φορέων ποικίλλουν ανάλογα με τα διάφορα συστήματα υγείας και τις πολιτικές δομές εντός των οποίων δραστηριοποιούνται.

Ορισμένα παραδείγματα φορέων ΑΤΥ για την αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων στην Ευρώπη περιλαμβάνουν:

- Γαλλία – Haute Autorité de Santé (HAS) – <http://www.has-sante.fr>
- Γερμανία – Gemeinsamer Bundesausschuss (GBA) – <https://www.g-ba.de/>
- Σκωτία – Scottish Medicines Consortium (SMC) – scottishmedicines.org.uk/Home
- Σουηδία – Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) – <https://www.tlv.se/in-english.html>

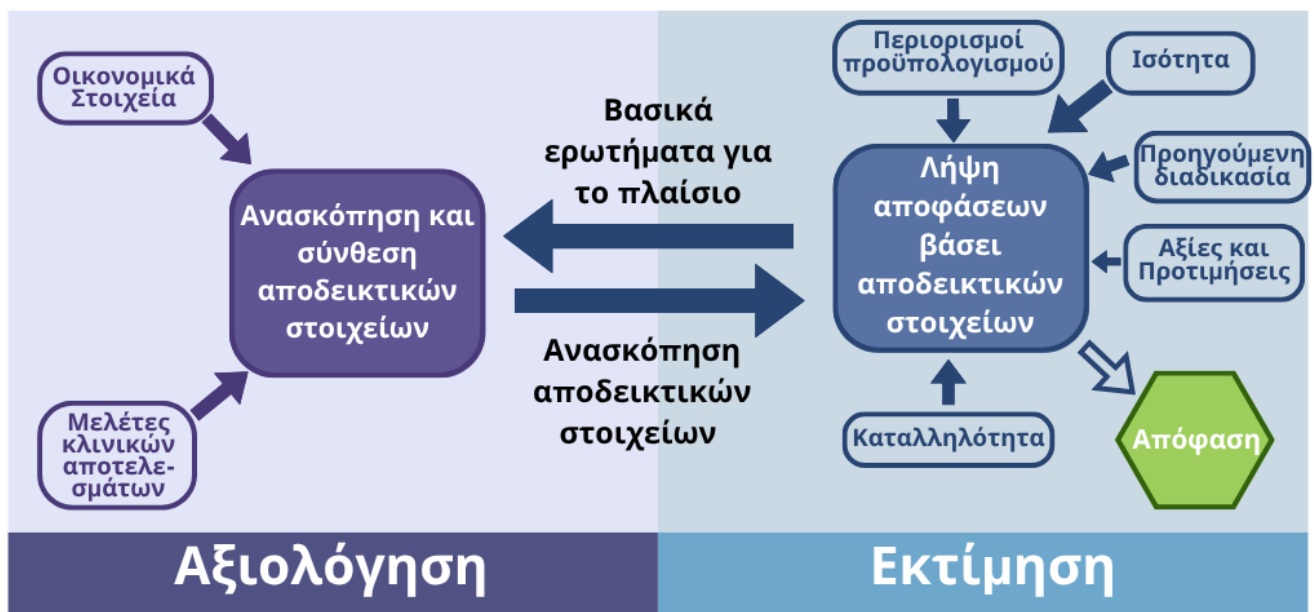
Να σημειωθεί ότι στη Γερμανία, η λειτουργία της εκτίμησης διεξάγεται από το ινστιτούτο IQWiG (Ινστιτούτο για την ποιότητα και την αποτελεσματικότητα της υγειονομικής περίθαλψης), ενώ η λειτουργία της αξιολόγησης και της λήψης αποφάσεων διεξάγεται από τον φορέα GBA. Επισημαίνεται επίσης ότι σε ορισμένες ευρωπαϊκές χώρες, ο φορέας ΑΤΥ διενεργεί επίσης αξιολογήσεις μη φαρμακολογικών παρεμβάσεων, όπως συσκευές, χειρουργικές επεμβάσεις και (σε ορισμένες περιπτώσεις) παρεμβάσεις στη δημόσια υγεία. Τέτοιοι φορείς

είναι οι εξής:

- Νορβηγία – NOKC (Νορβηγικό Κέντρο Γνώσης, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten) – <https://www.fhi.no/en/>
- Σουηδία – SBU (Σουηδικός Φορέας Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας και Αξιολόγηση Κοινωνικών Υπηρεσιών) – <http://www.sbu.se/en/>

Η ΑΤΥ περιλαμβάνει δύο κύρια στοιχεία: Αξιολόγηση και εκτίμηση.

Οι δύο κύριες συνιστώσες της ΑΤΥ: Αξιολόγηση και Εκτίμηση



Προσαρμοσμένο από τους Teutsch, S., Berger, M. (2005). 'Evidence synthesis and evidence-based decision making; Related but distinct processes. *Medical Decision Making*, pp. 487-489.

Η αμοιβαία σχέση μεταξύ αξιολόγησης και εκτίμησης ενημερώνει τη διαδικασία λήψης αποφάσεων στην Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας (HTA).

Σε ορισμένες χώρες, οι λειτουργίες αξιολόγησης και εκτίμησης

μιας μπορεί να εκτελούνται από χωριστούς φορείς.

- Ένας φορέας μπορεί ασχολείται με το αντικείμενο της αξιολόγησης, δηλαδή σύνθεση στοιχείων ή κριτική εξέταση των υποβληθέντων στοιχείων.
- Ένας άλλος διαφορετικός φορέας μπορεί να ασχολείται με το αντικείμενο της εκτίμησης, δηλαδή την εξέταση της αξιολόγησης υπό το πρίσμα ευρύτερων παραγόντων που σχετίζονται με το τοπικό πλαίσιο. Στη συνέχεια παρέχουν συμβουλές ή συστάσεις.

ΑΤΥ: Αξιολόγηση

Οι διαδικασίες ΑΤΥ που αφορούν τα φάρμακα ξεκινούν συνήθως με την υποβολή από μια εταιρεία ενός φακέλου που περιέχει τις σχετικές πληροφορίες σε έναν φορέα ΑΤΥ. Για παρεμβάσεις εκτός των φαρμάκων, οι φορείς ΑΤΥ διενεργούν συνήθως συστηματική ανασκόπηση των δημοσιευμένων πληροφοριών. Εξ ορισμού, ο φάκελος περιλαμβάνει λεπτομερή στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια και τη δραστηριότητα της νέας τεχνολογίας, καθώς και το «πρόσθετο κλινικό όφελος». Με άλλα λόγια αφορά τη σύγκριση της κλινικής δραστηριότητας του νέου προϊόντος με το υφιστάμενο πρότυπο περίθαλψης (το προϊόν σύγκρισης).

Ορισμένα συστήματα ΑΤΥ στην Ευρώπη εκτιμούν επίσης την επίπτωση που μπορεί να έχει το νέο προϊόν στον προϋπολογισμό του συστήματος υγείας (εκτίμηση επίπτωσης στον προϋπολογισμό) ή την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου σε σύγκριση με το κόστος του για το σύστημα (για παράδειγμα, ανάλυση σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας ή οικονομική εκτίμηση). Δεν δίνουν όλα τα συστήματα ΗΤΑ στην Ευρώπη την ίδια έμφαση στη συγκριτική ανάλυση της σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας, αλλά όλα εστιάζουν στο προστιθέμενο κλινικό όφελος.

Τα πιο συνηθισμένα στοιχεία ενός φακέλου αίτησης ή «εισήγησης» παρατίθενται παρακάτω. Να σημειωθεί ότι ορισμένα από αυτά τα στοιχεία είναι περισσότερο ποσοτικά από άλλα. Οι πτυχές της ισοτιμίας, της νομοθεσίας και της δημόσιας υγείας μπορεί να

είναι περισσότερο ποιοτικές και, ως εκ τούτου, μπορεί να περιλαμβάνονται στο μέρος της αξιολόγησης και όχι στο μέρος της εκτίμησης στο πλαίσιο της ΑΤΥ.

- **Πληθυσμός-στόχος:** Ο συγκεκριμένος πληθυσμός που πρέπει να εξεταστεί για κάλυψη (προσδιορίζεται από την πλήρη εγκεκριμένη ένδειξη ή από μια υποομάδα εντός αυτού).
- **Επιβάρυνση νόσου:** Επίσης γνωστή ως «ανεκπλήρωτη ανάγκη» ή «θεραπευτική ανάγκη». Αυτή μπορεί να είναι ένας δείκτης μέτρησης του αριθμού των ατόμων που πάσχουν από μια συγκεκριμένη νόσο και για τα οποία οι υφιστάμενες θεραπείες είναι ανεπαρκείς. Μπορεί να περιλαμβάνει τον αριθμό των νέων διαγνώσεων μιας ασθένειας ή το κόστος για το κοινωνικό σύνολο ή ένα κράτος που εκπροσωπεί τους πάσχοντες. Μπορεί επίσης να περιλαμβάνει περισσότερο ποιοτικές πτυχές σχετικά με την επιβάρυνση της νόσου και τις υφιστάμενες θεραπείες που είναι διαθέσιμες στους ασθενείς.
- **Περιγραφή φαρμάκου:** Περιγραφή του φαρμάκου, του τρόπου δράσης του, της μεθόδου χορήγησης (π.χ. ένεση, δισκίο), του τόπου χορήγησης στους ασθενείς (π.χ. στο νοσοκομείο, στην κοινότητα, στην πρωτοβάθμια περίθαλψη, στο σπίτι), της συχνότητας και της κατάλληλης χρήσης του στη θεραπεία μαζί με άλλες παρεμβάσεις και φάρμακα.
- **Κλινική δραστηριότητα:** Στην ιατρική, η κλινική δραστηριότητα υποδηλώνει ένα θετικό θεραπευτικό αποτέλεσμα. Εάν διαπιστωθεί η δραστηριότητα, μια παρέμβαση είναι πιθανό να είναι τουλάχιστον εξίσου καλή με άλλες διαθέσιμες παρεμβάσεις με τις οποίες θα έχει συγκριθεί.
Όταν μιλάμε για δραστηριότητα έναντι αποτελεσματικότητας, η δραστηριότητα μετράει την απόδοση μιας θεραπείας σε κλινικές δοκιμές ή εργαστηριακές μελέτες. Η αποτελεσματικότητα, από την άλλη πλευρά, σχετίζεται με την απόδοση μιας θεραπείας στο πλαίσιο άσκησης της ιατρικής.
- **Σχετική δραστηριότητα:** Είναι ο βαθμός στον οποίο μια

παρέμβαση ωφελεί περισσότερο παρά βλάπτει υπό ιδανικές συνθήκες σε σύγκριση με μία ή περισσότερες εναλλακτικές παρεμβάσεις.

- **Κλινική αποτελεσματικότητα:** Η κλινική αποτελεσματικότητα είναι ένας δείκτης μέτρησης της απόδοσης μιας συγκεκριμένης θεραπείας στο πλαίσιο άσκησης της ιατρικής. Εξαρτάται από την εφαρμογή των βέλτιστων γνώσεων που προκύπτουν από την έρευνα, την κλινική εμπειρία και τις προτιμήσεις των ασθενών.
- **Σχετική κλινική αποτελεσματικότητα:** Αυτό μπορεί να οριστεί ως ο βαθμός στον οποίο μια παρέμβαση ωφελεί περισσότερο παρά βλάπτει σε σύγκριση με μία ή περισσότερες εναλλακτικές λύσεις παρέμβασης για την επίτευξη των επιθυμητών αποτελεσμάτων, όταν παρέχεται υπό τις συνήθεις συνθήκες της εφαρμογής της υγειονομικής περίθαλψης.
- **Οικονομική εκτίμηση και σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας:** Στο πλαίσιο της φαρμακοοικονομίας, η σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας μελετάται εξετάζοντας τα αποτελέσματα διαφόρων παρεμβάσεων με τη μέτρηση μιας και μόνο έκβασης, συνήθως σε «φυσικές» μονάδες (για παράδειγμα, κερδισμένα έτη ζωής, αριθμός θανάτων που αποφεύχθηκαν, καρδιακές προσβολές που αποφεύχθηκαν ή περιστατικά που εντοπίστηκαν).

Στη συνέχεια, οι εναλλακτικές παρεμβάσεις συγκρίνονται με βάση το κόστος ανά (φυσική) μονάδα αποτελεσματικότητας, προκειμένου να αξιολογηθεί κατά πόσον παρέχουν βέλτιστη σχέση ποιότητας-τιμής. Αυτό βοηθά τους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων να καθορίσουν πού να διαθέσουν τους περιορισμένους πόρους για την υγειονομική περίθαλψη.

Η σχέση αποτελεσματικότητας-κόστους, ωστόσο, είναι μόνο ένα από τα κριτήρια που πρέπει να χρησιμοποιούνται προκειμένου να καθοριστεί αν οι παρεμβάσεις θα είναι διαθέσιμες ή όχι. Άλλα ζητήματα, όπως η ισοτιμία, οι ανάγκες, οι επιπτώσεις στην επαγγελματική ζωή και οι προτεραιότητες των ασθενών, θα πρέπει επίσης να

αποτελούν μέρος της οικονομικής εκτίμησης.

- **Επίπτωση στον προϋπολογισμό:** Το κόστος εντός ενός συγκεκριμένου χρονικού πλαισίου και σε σχέση με έναν συγκεκριμένο προϋπολογισμό για την υγειονομική περίθαλψη και όχι με τον συνολικό προϋπολογισμό μιας χώρας. Αυτό προϋποθέτει αξιόπιστα δεδομένα σχετικά με την επιδημιολογία και τα θεραπευτικά πρότυπα, καθώς και παραδοχές σχετικά με την υιοθέτηση και την αντικατάσταση των τρεχουσών θεραπειών με άλλες.
- **Καινοτόμα χαρακτηριστικά:** Αξιολόγηση του κατά πόσον υπάρχουν πλεονεκτήματα από τη χρήση του φαρμάκου πέραν του πρόσθετου κλινικού οφέλους (όπως η ευκολία για τους ασθενείς, για παράδειγμα, ενός διαφορετικού τρόπου χορήγησης, ή άλλα χαρακτηριστικά που μπορεί να βελτιώσουν την τήρηση της θεραπείας, με επακόλουθες βελτιώσεις στα κλινικά αποτελέσματα ή/και στην ποιότητα ζωής).
- **Διαθεσιμότητα θεραπευτικών εναλλακτικών λύσεων:** Περιγραφή των άλλων διαθέσιμων μέσων για τη θεραπεία της νόσου. Αυτό μπορεί να είναι ή να μην είναι άλλο φάρμακο.
- **Εκτιμήσεις περί ισοτιμίας:** Αξιολόγηση του τρόπου με τον οποίο η υιοθέτηση της νέας θεραπείας θα μπορούσε να επηρεάσει τους δείκτες μέτρησης της δικαιοσύνης εντός του συστήματος υγείας. Για παράδειγμα, θα οδηγήσει η θεραπεία σε περισσότερα οφέλη για τα άτομα που βρίσκονται σε κοινωνικά ή οικονομικά μειονεκτική θέση;
- **Επιπτώσεις στη δημόσια υγεία:** Εξέταση του τρόπου με τον οποίο η νέα θεραπεία μπορεί να έχει ευρύτερη επίδραση στη δημόσια υγεία. Για παράδειγμα, μια νέα θεραπεία για τη θεραπεία του HIV/AIDS μπορεί να μειώσει το ποσοστό μετάδοσης του HIV σε μια κοινότητα.

Οι περισσότεροι φορείς ΑΤΥ έχουν συντάξει κατευθυντήριες οδηγίες για τις εταιρείες, προκειμένου να καταστεί η διαδικασία αυτή συνεπής και να δημιουργηθούν δίκαιες συγκρίσεις. Ωστόσο, οι κατευθυντήριες γραμμές διαφέρουν από χώρα σε χώρα και είναι διαθέσιμες στους δικτυακούς τόπους των

περισσότερων φορέων ΑΤΥ και περιγράφουν τον τρόπο με τον οποίο λαμβάνονται οι αποφάσεις σχετικά με τα νέα φάρμακα.

Οι φάκελοι ελέγχονται σχολαστικά από τους φορείς ΑΤΥ είτε απευθείας είτε με τη συνεργασία ακαδημαϊκών ιδρυμάτων. Ορισμένοι φορείς ΑΤΥ διενεργούν ανεξάρτητες αξιολογήσεις των κλινικών και οικονομικών στοιχείων, προκειμένου να μειωθούν οι συγκρούσεις συμφερόντων.

ΑΤΥ: Εκτίμηση

Καθώς η λήψη αποφάσεων σχετικά με την αποζημίωση μιας νέας τεχνολογίας υγείας μπορεί να είναι αμφιλεγόμενη, η βέλτιστη πρακτική είναι να διαχωρίζεται η αξιολόγηση των στοιχείων από την εκτίμηση και από τη λήψη αποφάσεων. Συνήθως, οι φορείς που διενεργούν μια εκτίμηση βασίζουν τις συστάσεις τους στο αποτέλεσμα της αξιολόγησης των στοιχείων καθώς και σε πρόσθετες πληροφορίες, όπως οι τοπικές πολιτικές υγείας, οι αξίες και οι μαρτυρίες των ασθενών.

Οι διαδικασίες ΑΤΥ καταλήγουν γενικά σε μια απόφαση για την καταχώριση ή μη της νέας τεχνολογίας για αποζημίωση σε ένα ασφαλιστικό σύστημα (ο κατάλογος περιλαμβάνει φάρμακα με αποζημίωση από το δημόσιο ασφαλιστικό σύστημα για την υγεία), ή σε σύσταση για χρήση της εν λόγω τεχνολογίας σε μια εθνική υπηρεσία υγείας που βασίζεται στη φορολογία. Μπορεί να πρόκειται για κατάλογο/σύσταση για χρήση του φαρμάκου υπό περιοριστικούς όρους, για παράδειγμα, για μικρότερο πληθυσμό ασθενών που πάσχουν από μια πιο σοβαρή ασθένεια.

Ο προσδιορισμός του κατά πόσον μια παρέμβαση θα μειώσει τα ποσοστά καρδιακών προσβολών, θα προκαλέσει σημαντικές παρενέργειες ή θα αυξήσει το κόστος απαιτεί κρίσεις σχετικά με την αξιοπιστία των στοιχείων. Πάντοτε υπάρχουν αβεβαιότητες στα στοιχεία. Είναι σαφές ότι είναι προς το συμφέρον κάθε φορέα ΑΤΥ να χρησιμοποιεί ορθή επιστημονική κρίση και συνεπείς, διαφανείς προσεγγίσεις που οδηγούν σε υπερασπίσιμες

αποφάσεις. Δεδομένου του διεπιστημονικού χαρακτήρα της ΑΤΥ, απαιτούνται οι βέλτιστες προσεγγίσεις από το πεδίο της επιδημιολογίας, της κοινωνιολογίας, των οικονομικών, της δεοντολογίας, του δικαίου κ.λπ. για την υποστήριξη των διαφόρων αναλύσεων.

Η λήψη μιας απόφασης, ωστόσο, απαιτεί την αναγνώριση των αξιών της κοινωνίας και των ασθενών. Είναι επωφελής η μείωση των ποσοστών καρδιακής προσβολής; Με τι κόστος;

Οι καλές προσεγγίσεις στις εκτιμήσεις περιλαμβάνουν πολλαπλές σκοπιές και, ως εκ τούτου, δεν μπορούν να εφαρμοστούν ικανοποιητικά από ένα μόνο άτομο. Για τον λόγο αυτό, συγκαλείται μια επιτροπή που χρησιμοποιεί μια ρητή και διαφανή διαδικασία με σκοπό να καταλήξει σε μια σύσταση. Η διαδικασία αυτή ονομάζεται συχνά διαβουλευτική εκτίμηση. Οι περισσότεροι φορείς ΑΤΥ δίνουν μεγαλύτερη έμφαση στην έκταση των οφελών (και στην ισχύ των αποδείξεων για τα οφέλη) σε σχετικά με τον ασθενή αποτελέσματα για την υγεία που παρατηρούνται σε καλά σχεδιασμένες κλινικές δοκιμές με χρήση των κατάλληλων προϊόντων σύγκρισης.

Η επόμενη πιο σημαντική πτυχή είναι συχνά μία ή περισσότερες οικονομικές εκτιμήσεις. Σχεδόν όλοι οι οργανισμοί ΑΤΥ εξετάζουν την επίπτωση στον προϋπολογισμό (το συνολικό ποσό που η χρήση του νέου φαρμάκου θα προσθέσει στον προϋπολογισμό του συστήματος υγείας κατά τη διάρκεια μιας καθορισμένης περιόδου). Αυτό πρέπει να είναι ένα καθαρό νούμερο του προϋπολογισμού: αυτό που αφαιρεί το ποσό εξοικονόμησης το οποίο μπορεί να προκύψει αλλού στο σύστημα υγείας ως αποτέλεσμα των οφελών που συνδέονται με το νέο φάρμακο (για παράδειγμα, λιγότερες εισαγωγές σε νοσοκομεία λόγω σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών). Πρέπει να διασφαλίζεται η ουδετερότητα της δομής της επιτροπής. Με άλλα λόγια, τα μέλη της επιτροπής πρέπει να δηλώνουν επίσημα τυχόν ενδεχόμενες συγκρούσεις συμφερόντων ή να αρνούνται τη συμμετοχή τους.

Ορισμένοι φορείς ΑΤΥ έχουν υιοθετήσει ένα δεοντολογικό πλαίσιο

που επιτρέπει την εξέταση των συστάσεών τους από ένα ευρύτερο σύνολο ενδιαφερομένων μερών. Αυτό επιτρέπει στις εταιρείες, στους κλινικούς ιατρούς ή στους ασθενείς που ενδέχεται να επηρεαστούν άδικα από μια εσφαλμένη, μεροληπτική ή ανακριβή σύσταση να ασκήσουν έφεση.

Σπάνια, οι φορείς ΑΤΥ αναζητούν τις απόψεις των πολιτών σχετικά με τις δύσκολες πτυχές της λήψης αποφάσεων όταν αποφασίζουν για τις προτεραιότητες στην υγειονομική περίθαλψη. Για παράδειγμα, στο Ηνωμένο Βασίλειο, το NICE διαθέτει ένα Συμβούλιο Πολιτών που χρησιμοποιεί μια προσέγγιση κριτικής επιτροπής πολιτών προκειμένου να παρέχει κρίσεις που έχουν κοινωνική αξία και μέσω των οποίων διαμορφώνεται η γνωμοδότηση των επιτροπών αξιολόγησης του NICE. Ο παρακάτω κατάλογος παρουσιάζει λεπτομερώς ορισμένα από τα ζητήματα για τα οποία το Συμβούλιο Πολιτών έχει γνωμοδοτήσει.

Θέματα που εξετάζονται από το συμβούλιο πολιτών του NICE

Έτος	Θέμα
2002	Κλινική ανάγκη
2003	Ηλικία και σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας
2004	Εξαιρετικά ορφανά φάρμακα και σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας
2005	Υποχρεωτικά μέτρα δημόσιας υγείας
2006	Χρήση του κανόνα διάσωσης
2007	Ασφάλεια ασθενών και σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας
2008	Απόκλιση από το όριο ICER
2009	Καινοτομία
2010	Βελτίωση της υγείας και οικονομικά κίνητρα
2011	Προεξόφληση κόστους και οφέλους
2012	Αξίες κοινωνικής μέριμνας

Σε ορισμένες περιπτώσεις, τα αποτελέσματα της ΑΤΥ θα συνδέονται με τις διαπραγματεύσεις για την τιμή. Η διαπραγμάτευση για την τιμή είναι ένας μηχανισμός για να

παρέχουν οι κυβερνήσεις πρόσβαση σε νέες θεραπείες (δηλαδή, βρίσκοντας έναν τρόπο να μην αρνηθούν). Άλλες μεταβλητές περιλαμβάνουν περιορισμούς σχετικά με το ποιος μπορεί να λάβει τη θεραπεία στο πλαίσιο των μηχανισμών αποζημίωσης.

Πέρα από τις συστάσεις

Οι συστάσεις σχετικά με το αν ένα νέο φάρμακο μπορεί να διατεθεί ή όχι στο πλαίσιο ενός συστήματος υγειονομικής περίθαλψης μπορεί να θεωρηθούν υπερβολικά αυστηρές και να μην προσφέρουν ευελιξία σε όσους χρειάζονται πρόσβαση σε νέες θεραπείες. Δεδομένου ότι οι εν λόγω συστάσεις εστιάζουν γενικά στον πληθυσμό, ενδέχεται να μην επιτρέπουν εξαιρέσεις σε ατομική βάση. Αντί για μια σύσταση ναι/όχι, εφαρμόζονται άλλοι μηχανισμοί από την ΑΤΥ που μπορεί να είναι πιο χρήσιμοι.

- **Κάλυψη με ανάπτυξη στοιχείων (CED):** Ο μηχανισμός αυτός μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να επιτραπεί η πρόσβαση σε ένα πολλά υποσχόμενο νέο φάρμακο το οποίο, επί του παρόντος, δεν έχει επαρκή δεδομένα που να υποστηρίζουν είτε την κλινική είτε τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο φορέας ΑΤΥ μπορεί να συστήσει τη χρήση του φαρμάκου, υπό την προϋπόθεση ότι υπάρχει επίσημη συλλογή στοιχείων για την άρση αυτών των αβεβαιοτήτων κατά τη διάρκεια της χρήσης του, για παράδειγμα σε ένα μητρώο. Εναλλακτικά, ενδέχεται να υπάρχουν εν εξελίξει κλινικές δοκιμές που απαιτούνται από τις ρυθμιστικές αρχές και οι οποίες θα παράσχουν πρόσθετα στοιχεία κάποια στιγμή στο μέλλον.
- **Καθορισμός τιμής:** Η τιμή μιας τεχνολογίας υγείας μπορεί να έχει άμεση επίπτωση στην πρόσβαση των παρόχων και των ασθενών στην εν λόγω τεχνολογία. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι πληρωτές μπορούν να διαπραγματευτούν με την εταιρεία μια τιμή με βάση την αντιληπτή αξία της τεχνολογίας υγείας, ιδίως όταν η τεχνολογία υγείας είναι χρήσιμη σε ορισμένες περιπτώσεις αλλά όχι σε όλες. Η προσέγγιση αυτή διασφαλίζει ότι οι πάροχοι και οι

ασθενείς που χρειάζονται μια συγκεκριμένη τεχνολογία έχουν πρόσβαση σε αυτήν. Οι φορείς ΑΤΥ μπορούν να συμμετέχουν ή να μην συμμετέχουν στη διαδικασία αυτή. Ωστόσο, η τιμολόγηση με βάση την αξία παρουσιάζει προκλήσεις, καθώς είναι δύσκολο να διασφαλιστεί ότι όλες οι πτυχές της αξίας μιας τεχνολογίας υγείας λαμβάνονται επαρκώς υπόψη. Για παράδειγμα, τα αποτελέσματα των βραχυπρόθεσμων κλινικών δοκιμών μπορεί να μην αναδεικνύουν τα χαρακτηριστικά του προϊόντος που είναι πολύτιμα για τους ασθενείς, όπως η ευκολία των δοσολογικών σχημάτων ή οι λιγότερο επεμβατικές μέθοδοι χορήγησης.

- **Μέσα υποβοήθησης λήψης αποφάσεων και κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες:** Η ΑΤΥ μπορεί να υποδεικνύει ότι το φάρμακο έχει μεγαλύτερη αξία όταν χρησιμοποιείται σε μια συγκεκριμένη ομάδα ασθενών ή στο πλαίσιο μιας συγκεκριμένης αλληλουχίας μετά από άλλες θεραπευτικές επιλογές. Για τη βελτιστοποίηση της αξίας, ο πληρωτής μπορεί να αποφασίσει να αποζημιώσει το φάρμακο σε συνδυασμό με συγκεκριμένες κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες (για τους συνταγογράφους) ή με συγκεκριμένα μέσα υποβοήθησης λήψης αποφάσεων (για τους ασθενείς και τους κλινικούς ιατρούς). Τα μέσα υποβοήθησης λήψης αποφάσεων πρόκειται για εργαλεία που διευκολύνουν ασθενείς και γιατρούς στη χρήση στοιχείων προκειμένου να διαμορφώσουν μια ατομική απόφαση. Βοηθούν τους ασθενείς να επιλέξουν μεταξύ δύο θεραπειών που έχουν διαφορετικούς κινδύνους και οφέλη. Τους δίνει τη δυνατότητα να διεξάγουν συζητήσεις κατόπιν ενημέρωσης με τους γιατρούς τους σχετικά με το τι εκτιμούν περισσότερο και να καθορίζουν ποια είναι η καλύτερη επιλογή γι' αυτούς.¹
- **Καθορισμός προτεραιοτήτων και προϋπολογισμοί του συστήματος υγείας:** Έχουν αναπτυχθεί μέθοδοι για τη χρήση των στοιχείων της ΑΤΥ προκειμένου να προσδιορίζονται οι υπηρεσίες που πρέπει να αγοραστούν (π.χ. για τον προσδιορισμό των υπηρεσιών που πρέπει να περιλαμβάνονται

στην καθολική υγειονομική κάλυψη). Δηλαδή, ποιος είναι ο βέλτιστος συνδυασμός που παρέχει αξία και είναι οικονομικά προσιτός για τον πληρωτή.²

Δίκτυα ATY

Πολλοί οργανισμοί ATY στην Ευρώπη συνδέονται επίσης μεταξύ τους μέσω του δικτύου οργανισμών ATY της Ευρωπαϊκής Ένωσης (EUnetHTA) που δημιουργήθηκε το 2004. Το EUnetHTA συνεργάζεται στενά με την Επιτροπή της ΕΕ, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και τις οργανώσεις των ενδιαφερομένων μερών που εκπροσωπούν τους ασθενείς/καταναλωτές, τη φαρμακευτική βιομηχανία, τους πληρωτές (υποχρεωτική ασφάλιση υγείας) και τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης. Αντικείμενο της εργασίας του EUnetHTA είναι η ανάπτυξη των μεθόδων, των προτύπων και των διαδικασιών του δικτύου ATY στην Ευρώπη (δίκτυο HTA).

Το δίκτυο ATY θα προωθήσει ορθές πρακτικές και μεθόδους της ATY ως απάντηση στο υψηλό επίπεδο ποικιλομορφίας των ευρωπαϊκών μεθόδων, πρακτικών και αποτελεσμάτων της ATY, καθώς και στο υψηλό επίπεδο αλληλεπικαλύψεων των προσπάθειών. Θα έχει επίσης ως στόχο να διευκολύνει την αποτελεσματική χρήση των πόρων της ATY στην Ευρώπη. Οι βασικές δραστηριότητες που αναλαμβάνει το EUnetHTA για το δίκτυο ATY περιλαμβάνουν την κατάρτιση κατευθυντήριων οδηγιών για τη μεθοδολογία της ATY και την πιλοτική εφαρμογή κοινών αξιολογήσεων της σχετικής αποτελεσματικότητας. Οι δραστηριότητες αυτές θα συμβάλουν στη μείωση του φόρτου εργασίας σε εθνικό επίπεδο και θα διευκολύνουν τους φορείς ATY σε επίπεδο κράτους-μέλους να προβαίνουν σε πρόσθετες αναλύσεις και στη λήψη αποφάσεων που αφορούν ειδικά το σύστημα υγείας τους.

Περαιτέρω πόροι

1. Health Technology Assessment Network. Ανακτήθηκε στις 6

Ιανουαρίου 2016 από τον σύνδεσμο:
https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/policy/network_en

2. EUnetHTA: <http://www.eunethta.eu/> (Ανακτήθηκε στις 6 Ιανουαρίου 2016)
3. Opportunities for patients to be involved with EUnetHTA: <http://www.eunethta.eu/> (Ανακτήθηκε στις 6 Ιανουαρίου 2016).
4. Sorenson, C., Drummond, M., και Πάνος, Κ. (2008). *Ensuring value for money in health care: The role of health technology assessment in the European Union*. Κοπεγχάγη: Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας. Ανακτήθηκε στις 6 Ιανουαρίου 2016 από τον σύνδεσμο: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/98291/E91271.pdf
5. Velasco Garrido, M., Kristensen, F.B., Nielsen, C.P, and Busse, R. (2008). *Health technology assessment and health policy-making in Europe: Current status, challenges and potential*. Κοπεγχάγη: Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας. Ανακτήθηκε στις 6 Ιανουαρίου 2016 από τον σύνδεσμο: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0003/90426/E91922.pdf
6. Kleinjen, S., George, E., Goulden, S., et al. (2012). 'Relative effectiveness assessment of pharmaceuticals: similarities and differences in 29 jurisdictions'. *Value Health*, (15), 954-960. Ανακτήθηκε στις 6 Ιανουαρίου 2016 από τον σύνδεσμο: [http://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015\(12\)01609-9/pdf](http://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(12)01609-9/pdf)
7. Rawlins, M. (2014). 'Evidence, values, and decision-making.' *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, (30), 233-238.

Παραπομπές :

1. Ottawa Hospital Research Institute (2014). *Patient Decision Aids: Implementation Toolkit*. Ανακτήθηκε στις 6 Ιανουαρίου 2016 από τον σύνδεσμο: <http://decisionaid.ohri.ca/implement.html>
2. Bandolier (2007). *Programme budgeting and marginal analysis*. Ανακτήθηκε στις 6 Ιανουαρίου 2016 από τον σύνδεσμο: <http://www.bandolier.org.uk/booth/glossary/PBMA.html>

A2-6.05-v1.1