

Health Technology Assessment: Belangrijke definities

Wat is gezondheid?

'Gezondheid' heeft voor verschillende mensen een verschillende betekenis. Nu het idee van 'volksgezondheid' in het laatste decennium meer invloed heeft gekregen, verwijst 'gezondheid' niet meer louter naar de som van de gezondheid van individuen.

De definitie van gezondheid van de Wereldgezondheidsorganisatie is veelomvattender en is algemeen bekend, ook al wordt zij niet altijd en overal aanvaard en overgenomen. Volgens de WHO is gezondheid:

'een toestand van volledig lichamelijk, geestelijk en sociaal welbevinden en niet de loutere afwezigheid van ziekte of handicap'.¹

Dit is een aantrekkelijk definitie, omdat zij gezondheid niet definieert als een afwezigheid van ziekte of door middel van negatieve kwalificaties. Het is echter belangrijk om te onthouden dat niet alle gezondheidszorgstelsels het met deze definitie eens zijn.

Besluitvormers in gezondheidszorgstelsels meten gezondheid en het functioneren van deze stelsels doorgaans in termen van **goedheid** en **eerlijkheid**:²

- **Goedheid** betekent dat een gezondheidszorgstelsel goed voldoet aan wat mensen ervan verwachten
- **Eerlijkheid** betekent dat het op iedereen hetzelfde reageert, zonder te discrimineren

Wat zijn gezondheidszorgstelsels?

Gezondheidszorgstelsels verschillen tussen landen en soms tussen regio's in landen. Gezondheidszorgstelsels proberen hoogwaardige diensten op het gebied van gezondheid te leveren aan hun leden (of bevolking). Sommige gezondheidszorgstelsels:

- leveren alleen ziekenhuisdiensten
- leveren zorg in en door de samenleving en eerstelijnszorg
- zijn verantwoordelijk voor preventie van ziekte en bevordering van gezondheid.

De meeste gezondheidszorgstelsels zijn verantwoordelijk voor al deze taken.

In vrijwel alle gezondheidszorgstelsels in de wereld spelen overheden een centrale rol. Maar de rol van de verschillende overheden is niet overal hetzelfde. In sommige gevallen is het de enige taak van de overheid om wettelijke regels op te stellen die het systeem reguleren dat door onafhankelijke organen wordt geleverd. In andere gevallen kunnen overheden het gezondheidszorgstelsel bekostigen en de levering van gezondheidsdiensten organiseren.

De structuren voor de financiering van gezondheidszorgstelsels verschillen aanzienlijk. Sommige stelsels worden bijvoorbeeld gefinancierd via belastingen, terwijl andere stelsels zijn gebaseerd op verzekeringen. Soms betalen individuen aanvullend mee.

Hoewel publieke, private en gemengde stelsels gemeenschappelijke termen zijn, kunnen deze beschrijvingen te simpel en daardoor verwarrend zijn. Zo kan een door de overheid gefinancierd stelsel (betaald door de bevolking via belastingen of sociale verzekeringen zoals in Groot-Brittannië) eigenlijk afhankelijk zijn van niet-publieke entiteiten (zoals instituten met of zonder winstoogmerk en

aanbieders die worden gefinancierd door investeerders of charitatieve giften) voor het leveren van diensten.

Wat is gezondheidstechnologie?

Technologie kan worden gedefinieerd als de toepassing van een kennisgebied voor praktische doeleinden. Gezondheidstechnologie kan dan ook worden gedefinieerd als elke 'interventie die kan worden gebruikt om gezondheid, preventie, diagnose of behandeling van ziekte te bevorderen, of voor revalidatie of langdurige zorg. Dit omvat farmaceutische middelen, hulpmiddelen, procedures en organisatorische systemen die in de zorg worden gebruikt.'³

De term 'gezondheidstechnologie' kan dan ook worden gebruikt als verwijzing naar veel verschillende interventies in een gezondheidszorgstelsel. Bijvoorbeeld:

- Programma's voor de preventie van slechte gezondheid (bijvoorbeeld vaccinatieprogramma's voor de jeugd)
- Verrichtingen (zoals operaties)
- Geneesmiddelen
- Hulpmiddelen (apparatuur of instrumenten die medische interventies bewerkstelligen of helpen bij activiteiten in het dagelijks leven, zoals een insulinepomp of een adrenaline -auto-injector)

Wat is Health Technology Assessment (HTA)?

Health Technology Assessment (HTA) is een vorm van beleidsonderzoek dat de gevolgen op de korte en lange termijn van een gezondheidstechnologie onderzoekt. Het is een multidisciplinair proces dat een samenvatting probeert te geven van informatie over de medische, maatschappelijke, economische en ethische kwesties rond het gebruik van

gezondheidstechnologie. Het is de bedoeling dat dit op systematische, transparante, niet-vertekende en degelijke wijze wordt gedaan. Het doel van HTA is te helpen in de besluitvorming door informatie te verschaffen over de impact van die besluiten.

HTA wordt in veel gezondheidsstelsels over de hele wereld gebruikt, en de toepassing ervan wordt steeds algemener. Maar HTA kan in verschillende stelsels op uiteenlopende manieren worden gedefinieerd, soms breed en soms smaller.

Het European Union Network of Health Technology Assessment organisations (EUnetHTA) heeft 'health technology assessment' gedefinieerd als:

'... een multidisciplinair proces dat op systematische, transparante, niet-vertekende en degelijke wijze een samenvatting geeft van informatie over de medische, maatschappelijke, economische en ethische kwesties rond het gebruik van een gezondheidstechnologie. Het doel is informatie te verzamelen voor de vormgeving van een veilig en effectief gezondheidsbeleid dat de patiënt centraal stelt en de beste prijs-kwaliteitverhouding probeert te bereiken.'⁴

Ondanks de beleidsmatige doelstellingen van HTA, moet het altijd stevig geworteld zijn in onderzoek en wetenschappelijke methoden.

Algemeen gesproken beoogt men met HTA informatie te verzamelen voor besluiten die in gezondheidsstelsels worden genomen over welke gezondheidstechnologieën de meeste waarde hebben en waar in moet worden geïnvesteerd. Dit vaststellen van de waarde is complex en moet rekening houden met de politieke en maatschappelijke context.

Wat is het verschil tussen HTA en toezichthoudende zaken?

Sommige mensen zullen zich afvragen waarom er HTA-instanties nodig zijn, gezien de aanwezigheid van toezichthoudende instanties die geneeskundige producten goedkeuren (handelsvergunningen verlenen), hun (veilige) gebruik bewaken (geneesmiddelenbewaking), en passende maatregelen treffen. Er is echter een verschil tussen het mandaat van toezichthoudende organen en dat van HTA-instanties.

Toezichthoudende instanties baseren hun vergunningsbesluiten in de regel op de objectieve, wetenschappelijke criteria van kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geneeskundige product, en niet op economische en andere overwegingen.⁵ Klinische gegevens die de basis vormen voor het besluit over een handelsvergunning zijn, in de meeste gevallen, afkomstig van gerandomiseerde, gecontroleerde klinische onderzoeken waarin het geneeskundige product is getest ten opzichte van een placebo of vergelijkingsmiddel onder strikt gecontroleerde omstandigheden.

HTA-instanties kijken daarentegen naar bewijzen over klinische effectiviteit, veiligheid en kosten-effectiviteit. En wanneer breed toegepast nemen ze ook de maatschappelijke, ethische en juridische aspecten van het gebruik van gezondheidstechnologieën in overweging. Een belangrijke toepassing van 'health technology assessment' is het verwerken van informatie voor besluiten over vergoedingen en dekkingen, in welk geval HTA's ook baten-risicobeoordelingen en economische evaluaties moeten bevatten. Dergelijke beoordelingen zijn nodig omdat enerzijds patiënten effectieve behandeling en zorg moeten kunnen krijgen, terwijl anderzijds de financiële middelen wellicht beperkt zijn en correct moeten worden toegekend.

Deze besluiten moeten worden genomen in het licht van publieke

waarden en die van de patiënten die het gezondheidsstelsel bedient.

[glossary_exclude]Overige informatiebronnen

1. International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA): <http://www.inahta.org/>
2. European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA): <http://www.eunethta.eu/>
3. Health Equality Europe (2008). *Understanding Health Technology Assessment*. Retrieved 4 July, from https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/PCISG-Resource-HEE_ENGLISH_PatientGuidetoHTA_Jun14.pdf[/glossary_exclude]

Bijlagen

- Factsheet: Bestudering van de verschillen tussen besluitvorming op regulatorisch gebied en op het gebied van Health Technology Assessment (HTA)
Size: 97,130 bytes, Format: .docx
In dit factsheet (feiten overzicht) wordt regulatorische goedkeuring vergeleken met HTA

[glossary_exclude]Referenties

1. World Health Organisation (2016). 'Constitution of WHO: principles'. Retrieved 4 July 2021, from https://www.who.int/governance/eb/who_constitution_en.pdf
2. World Health Organisation (2000). *The World Health*

Report 2000. Health Systems: Improving Performance.
Geneva: World Health Organisation. Retrieved 11
February, 2016, from
https://www.who.int/whr/2000/en/whr00_en.pdf

3. INAHTA (2016). 'What is Health Technology Assessment (HTA)?' Retrieved 11 February, 2016, from <http://www.inahta.org/>
4. 'What is Health Technology Assessment (HTA)?' *Common Questions*. Retrieved 8 August, 2021, from <https://www.eunethta.eu/about-eunethta/>
5. European Commission (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.' Retrieved 11 February, 2016, from [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