

# Medicinsk metodutvärdering: Nyckelbegrepp

## Vad är hälsa?

"Hälsa" kan betyda olika saker för olika personer. I takt med att idén om "befolkningshälsan" har fått större inflytande under de senaste decennierna, är "hälsa" inte längre något som endast handlar om summan av individernas hälsa.

Världshälsoorganisationens (WHO) definition av hälsa är en av de mest omfattande och är vida känd, även om den inte alltid accepteras. Enligt WHO är **hälsa**

"ett tillstånd av fullständigt fysiskt, psykiskt och socialt välbefinnande, inte endast frånvaro av sjukdom och funktionsnedsättning."<sup>1</sup>

Den här definitionen är tilltalande eftersom den inte definierar hälsa som frånvaro av sjukdom eller med hjälp av negativa syftningar. Det är dock viktigt att komma ihåg att det inte är alla sjukvårdssystem som håller med om denna definition.

Beslutsfattare för hälso- och sjukvårdssystem mäter i regel hälsa och hälso- och sjukvårdssystemens prestanda utifrån **lämplighet** och **jämlikhet**.<sup>2</sup>

- **Lämplighet** innebär att ett hälso- och sjukvårdssystem väl uppfyller människors förväntningar på det
- **Jämlikhet** innebär att det passar bra för alla, utan diskriminering

# Vad är hälso- och sjukvårdssystem?

Hälso- och sjukvårdssystem skiljer sig mellan olika länder och ibland mellan olika regioner i samma land. Med hälso- och sjukvårdssystemen strävar man efter att leverera sjukvårdstjänster av hög kvalitet till sina medlemmar (eller befolkning). Vissa hälso- och sjukvårdssystem

- tillhandahåller endast sjukhustjänster
- tillhandahåller öppen- och primärvård
- ansvarar för förebyggande av sjukdomar och hälsofrämjande åtgärder.

De flesta hälso- och sjukvårdssystemen ansvarar för alla dessa områden.

Staten spelar en viktig roll för i stort sett alla hälso- och sjukvårdssystem i världen. Olika stater har dock inte alltid samma roll. I vissa fall är statens roll till exempel endast att skapa de juridiska reglerna för systemet, som sedan tillhandahålls av fristående organ. I andra fall är det staten som finansierar hälso- och sjukvårdssystemet och organiserar utförandet av sjukvårdstjänster.

Finansieringsstrukturen kan skilja sig markant mellan olika hälso- och sjukvårdssystem. Vissa system finansieras till exempel via skatt, medan andra är försäkringsbaserade. Sambetalning för individer kanske eller kanske inte ingår.

Det är vanligt att prata om offentliga, privata och blandade system, men dessa beskrivningar kan vara så pass förenklade att de blir missledande. Ett offentligt finansierat system (som betalas av allmänheten via skatt eller socialförsäkring, som i Storbritannien) kan till exempel förlita sig på icke-offentliga enheter (så som vinstdrivande eller ideella institutioner och leverantörer som finansieras av investerare eller välgörenhetsdonationer) för att kunna leverera tjänster.

# Vad är en medicinsk metod?

En metod kan definieras som tillämpningen av ett kunskapsområde för praktiska ändamål. Medicinska metoder kan därför definieras som "interventioner som kan användas för att främja hälsan, förhindra, diagnostisera eller behandla sjukdomar samt för rehabilitering eller långtidsvård. Detta innefattar läkemedel, enheter, procedurer och organisatoriska system som används inom hälso- och sjukvård."<sup>3</sup>

Termen "medicinska metoder" kan därför användas för att hänvisa till många olika interventioner i ett hälso- och sjukvårdssystem. Här följer några exempel:

- program för att förebygga ohälsa (till exempel vaccinationsprogram för barn)
- procedurer (till exempel kirurgi)
- läkemedel
- enheter (utrustning eller maskiner som levererar hälso- och sjukvårdsinterventioner eller hjälper till med vardagsaktiviteter, till exempel en insulinpump eller autoinjektor för adrenalin)

# Vad är medicinsk metodutvärdering (HTA)?

Medicinsk metodutvärdering (HTA) är en form av politisk efterforskning för att undersöka de kort- och långsiktiga följderna av att använda en metod. Det är en multidisciplinär process där man försöker samla in information om medicinska, sociala, ekonomiska och etiska frågor kopplade till användning av medicinska metoder. Målet är att göra detta på ett systematiskt, transparent, opartiskt och grundligt sätt. Syftet med HTA är att hjälpa till vid beslutsfattandet genom att tillhandahålla information om vad dessa beslut har för inverkan.

HTA används av många hälso- och sjukvårdssystem världen över och det blir allt vanligare att använda sig av det. HTA kan dock definieras på olika sätt i olika system, ibland på ett brett sätt och ibland lite snävare.

Det europeiska nätverket för HTA-organisationer (EUnetHTA) har definierat medicinsk metodutvärdering på följande sätt:

"... en multidisciplinär process där man samlar in information om medicinska, sociala, ekonomiska och etiska frågor kopplade till användning av medicinska metoder på ett systematiskt, transparent, opartiskt och grundligt sätt. Syftet är att informationen ska ligga till grund för utformningen av en säker och effektiv hälsopolitik som är patientinriktad och strävar efter att ge bästa möjliga nytta."<sup>4</sup>

Trots de politiska målen måste HTA alltid vara ordentligt förankrad i forskning och vetenskapliga metoder.

I allmänhet syftar HTA till att bidra till välgrundade beslut inom hälso- och sjukvårdssystem om vilka metoder som har störst värde och bör investeras i. Att bestämma ett sådant värde är komplicerat och man måste ta hänsyn till både den politiska och den sociala kontexten.

## **Vad är skillnaden mellan HTA och registrerings- och regelfrågor?**

Vissa kanske ifrågasätter varför HTA-organ behövs med tanke på att det finns regulatoriska organ som godkänner medicinska produkter för försäljning, ser till att de kan användas på ett säkert sätt (farmakovigilans) och vidtar lämpliga åtgärder. De regulatoriska organen och HTA-organen har dock olika uppdrag.

De regulatoriska organen grundar vanligtvis sina beslut om godkännande på objektiva, vetenskapliga kriterier om kvalitet, säkerhet och effekt för den berörda medicinska produkten,

samtidigt som man bortser från ekonomiska och andra överväganden.<sup>5</sup> Kliniska data som utgör grunden för beslutet om godkännande för försäljning kommer i de flesta fall från randomiserade, kontrollerade kliniska prövningar där den medicinska produkten testas mot placebo eller jämförelseläkemedel under strängt kontrollerade former.

HTA-organ fokuserar å andra sidan på evidens gällande klinisk effektivitet, säkerhet och kostnadseffektivitet, och när det tillämpas i sin bredaste form innefattar det även överväganden om sociala, etiska och juridiska aspekter kopplade till användningen av medicinska metoder. Ett stort användningsområde för medicinsk metodutvärdering är att bidra med information för beslut om ersättning och försäkringsskydd, i vilket fall HTA-processerna bör innefatta nytta-skadeanalys och ekonomisk utvärdering. En sådan analys krävs eftersom även om patienterna bör få tillgång till effektiv behandling och vård kan det hända att resurserna är begränsade och således måste tilldelas på ett lämpligt sätt.

Dessa beslut bör fattas med hänsyn till allmänna värden och värden för de patienter som får hjälp av hälso- och sjukvårdssystemet.

## **[glossary\_exclude]Ytterligare resurser**

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](https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/PCISG-Resource-HEE_ENGLISH_PatientGuidetoHTA_Jun14.pdf)[/glossary\_exclud

e]

# Bilagor

## [glossary\_exclude]Referenser

1. World Health Organisation (2016). 'Constitution of WHO: principles'. Retrieved 4 July 2021, from [https://www.who.int/governance/eb/who\\_constitution\\_en.pdf](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](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]

A2-6.01.1-v1.1