

Medicinsk teknologivurdering: vigtige definitioner

Hvad er sundhed?

“Sundhed” kan betyde forskellige ting for forskellige mennesker. Eftersom begrebet “folkesundhed” har fået større indflydelse i løbet af det sidste årti, betyder “sundhed” ikke længere kun summen af enkeltpersoners sundhed.

Verdenssundhedsorganisationens (WHO's) definition af sundhed hører til de mere omfattende definitioner, og kendskabet til den er udbredt, selv om den ikke altid accepteres. Ifølge WHO er **sundhed**:

“En tilstand af fuldstændigt fysisk, mentalt og socialt velbefindende og ikke blot fravær af sygdom eller svækkelse.”¹

Denne definition er god, fordi den ikke definerer sundhed som fraværet af sygdom eller ved hjælp af negative referencer. Det er dog vigtigt at huske, at man ikke i alle sundhedssystemer er enige i denne definition.

Beslutningstagerne i sundhedssystemet måler generelt sundhed og sundhedssystemernes præstation ud fra **gavn** og **retfærdighed**:²

- **Gavn** betyder, at et sundhedssystem svarer godt til det, som folk forventer af det
- **Retfærdighed** betyder, at det svarer lige godt til alles forventninger uden at forskelsbehandle

Hvad er sundhedssystemer?

Sundhedssystemerne er forskellige i de forskellige lande og nogle gange i de forskellige regioner i landene.

Sundhedssystemerne har til formål at levere sundhedstjenester af høj kvalitet til deres medlemmer (eller befolkningen). Nogle sundhedssystemer:

- leverer udelukkende hospitalstjenester
- leverer sundhedspleje i lokalområdet og primær sundhedspleje
- er ansvarlige for at forebygge sygdomme og fremme sundheden.

De fleste sundhedssystemer er ansvarlige for alt dette.

Regeringerne spiller en hovedrolle i praktisk taget alle sundhedssystemer i hele verden. De forskellige regerings rolle er dog ikke den samme. I nogle tilfælde er det f.eks. kun regeringens rolle at vedtage de lovgivningsbestemmelser, der gælder for systemet, som så forvaltes af uafhængige organer. I andre tilfælde kan regeringerne finansiere sundhedssystemet og tilrettelægge leveringen af sundhedstjenester.

Finansieringen af sundhedssystemerne er meget forskelligt opbygget. F.eks. finansieres nogle systemer gennem skatten, mens andre er forsikringsbaserede ordninger. Der kan evt. være taget højde for en egenbetalingsandel.

Man taler almindeligvis om offentlige, private og blandede systemer, men disse enkle beskrivelser kan være misvisende. F.eks. kan et offentligt finansieret system (som betales af offentligheden gennem skatten eller social sikring, sådan som det er tilfældet i UK) reelt gøre brug af ikkeoffentlige enheder til leveringen af tjenesterne (såsom institutioner og udbydere med eller uden lukrativt formål, som finansieres af investorer eller donationer fra velgørenhed).

Hvad er en medicinsk teknologi?

Teknologi kan defineres som anvendelse af en vidensgren til

praktiske formål. Medicinsk teknologi kan således defineres som enhver "intervention, der kan anvendes til at fremme sundheden, forebygge, diagnosticere eller behandle en sygdom eller til rehabilitering eller langtidspleje. Dette omfatter lægemidler, udstyr, procedurer og organisatoriske systemer, der anvendes til sundhedspleje."³

Begrebet "medicinsk teknologi" kan således bruges til at henvise til mange forskellige interventioner inden for et sundhedssystem. Der kan f.eks. være tale om:

- Programmer, der tager sigte på at forebygge et dårligt helbred (f.eks. børnevaccinationsprogrammer)
- Indgreb (f.eks. operation)
- Lægemidler
- Udstyr (enheder eller maskiner, der leverer sundhedsplejeinterventioner eller hjælper med dagligdags aktiviteter, såsom en insulinpumpe eller en epinefrin-autoinjektor)

Hvad er medicinsk teknologivurdering (MTV)?

Medicinsk teknologivurdering (MTV) er en form for politisk forskning, der undersøger de kort- og langsigtede konsekvenser af at bruge en medicinsk teknologi. Det er en tværfaglig proces, hvor man forsøger at sammenfatte information om medicinske, sociale, økonomiske og etiske spørgsmål, der er relateret til brugen af en medicinsk teknologi. Dette skal gøres på en systematisk, gennemsigtig, upartisk og pålidelig måde. Formålet med MTV er at støtte beslutningstagningen ved at give information om den indvirkning, som disse beslutninger har.

MTV anvendes i mange sundhedssystemer i hele verden, og brugen af det bliver mere og mere udbredt. MTV kan dog være defineret forskelligt i forskellige systemer, nogle gange bredt og andre

gange mere snævert.

European Union Network of Health Technology Assessment Organisations (EUnetHTA) har defineret medicinsk teknologivurdering som:

“... en tværfaglig proces, som sammenfatter information om medicinske, sociale, økonomiske og etiske spørgsmål, der er relateret til brugen af en medicinsk teknologi, på en systematisk, gennemsigtig, upartisk og pålidelig måde. Dens målsætning er at tjene som informationsgrundlag for udarbejdelsen af sikre, effektive sundhedspolitikker, der har patienten i fokus og sigter mod at opnå den bedste værdi.”⁴

På trods af sine politiske mål skal MTV altid være fast forankret i forskning og videnskabelige metoder.

Overordnet set har MTV til formål at tjene som informationsgrundlag for de beslutninger, der træffes i sundhedssystemerne om, hvilke medicinske teknologier som har den største værdi, og som man skal investere i. Denne bestemmelse af værdien er kompleks, og den politiske og sociale kontekst skal tages i betragtning.

Hvad er forskellen mellem MTV og regulatoriske forhold?

Nogle vil spørge, hvorfor det er nødvendigt med MTV-organer, når der findes lægemiddelmyndigheder, som godkender salget af lægemidler (udsteder markedsføringstilladelser), overvåger deres (sikre) brug (lægemiddelovervågning) og træffer passende foranstaltninger. Lægemiddelmyndigheder og MTV-organer har dog forskelligt mandat.

Lægemiddelmyndighederne baserer typisk deres beslutninger om markedsføringstilladelse på objektive videnskabelige kvalitets-, sikkerheds- og virkningskriterier uden hensyntagen

til økonomiske eller andre overvejelser.⁵ De kliniske data, der udgør grundlaget for beslutningen om markedsføringstilladelse, stammer i de fleste tilfælde fra randomiserede kontrollerede kliniske forsøg, hvor lægemidlet testes mod placebo eller en komparator under strengt kontrollerede forhold.

MTV-organerne koncentrerer sig derimod om evidens med hensyn til klinisk effektivitet, sikkerhed og omkostningseffektivitet, og hvis teknologierne skal anvendes bredt, medtager de overvejelser om de sociale, etiske og juridiske aspekter af de medicinske teknologier. Et vigtigt formål med medicinsk teknologivurdering er at tjene som informationsgrundlag for beslutninger om tilskud og dækning. I så fald skal MTV'erne også indbefatte en benefit/risk-vurdering og en økonomisk evaluering. En sådan vurdering er påkrævet, for selv om patienterne skal have adgang til effektiv behandling og pleje, kan ressourcerne være begrænsede, og derfor skal de allokeres på en hensigtsmæssig måde.

Disse beslutninger skal træffes i lyset af offentlighedens værdier og værdierne hos de patienter, som sundhedssystemet tjener.

[glossary_exclude]Flere ressourcer

1. International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA): <http://www.inahta.org/>
2. European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA): <http://www.eunetha.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]

Bilag

[glossary_exclude]Referencer

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]