

# Ocena technologii medycznych: Główne definicje:

## Co to jest zdrowie?

„Zdrowie” może oznaczać co innego dla różnych ludzi. Jako że w ostatnich latach coraz większego znaczenia nabrała koncepcja „zdrowia populacji”, „zdrowie” przestało oznaczać po prostu sumę zdrowia jednostek.

Definicja zdrowia sformułowana przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) należąca do najbardziej wszechstronnych i szeroko znana, nie zawsze jest akceptowana. Zgodnie z WHO **zdrowie** to:

„Stan pełnego fizycznego, umysłowego i społecznego dobrostanu, a nie tylko całkowity brak choroby czy niepełnosprawności”.<sup>1</sup>

Ta definicja jest atrakcyjna, ponieważ nie określa zdrowia jako braku choroby ani nie wykorzystuje negatywnych odwołań. Trzeba jednak pamiętać, że nie wszystkie systemy opieki zdrowotnej zgadzają się z tą definicją.

Decydenci w systemach opieki zdrowotnej na ogół mierzą zdrowie i działanie systemu w aspekcie **dobra i uczciwości**:<sup>2</sup>

- **Dobro** oznacza, że system opieki zdrowotnej dobrze reaguje na oczekiwania ludzi
- **Uczciwość** oznacza, że reaguje jednakowo dobrze w przypadku każdej osoby, bez dyskryminacji

## Czym są systemy opieki zdrowotnej?

Systemy opieki zdrowotnej różnią się zależnie od kraju, a niekiedy także zależnie od regionu w kraju. Celem systemów

opieki zdrowotnej jest zapewnienie wysokiej jakości usług medycznych ich członkom (lub populacji). Niektóre systemy opieki zdrowotnej:

- oferują wyłącznie usługi szpitalne
- oferują opiekę podstawową i społeczną
- są odpowiedzialne za zapobieganie chorobom i promocję zdrowia.

Większość systemów opieki zdrowotnej odpowiada za wszystkie te obszary.

W niemal każdym systemie opieki zdrowotnej na świecie kluczową rolę odgrywa rząd. Jednak rola rządu nie zawsze jest taka sama. W niektórych przypadkach na przykład, rolą rządu jest jedynie tworzenie przepisów prawa, którym podlega system, dostarczany przez niezależne organy. W innych, rządy mogą finansować systemy opieki zdrowotnej i organizować świadczenie usług medycznych.

Struktury finansowania systemów zdrowotnych różnią się zasadniczo. Na przykład pewne systemy są finansowane z podatków, podczas gdy inne działają w modelu opartym na ubezpieczeniach. Współpłacenie przez poszczególne osoby może być uwzględniona lub nie.

Wprawdzie często mówi się o systemach publicznych, prywatnych i mieszanych, jednak te opisy mogą być myląco uproszczone. Na przykład system finansowany publicznie (opłacany przez obywateli z podatków lub ubezpieczenia społecznego jak w Wielkiej Brytanii) może w rzeczywistości zależeć od świadczących usługi jednostek niepublicznych (takich jak organizacje komercyjne lub non-profit i usługodawcy opłacani przez inwestorów lub organizacje dobroczynne).

## **Czym jest technologia medyczna?**

Technologię można zdefiniować jako zastosowanie gałęzi wiedzy

do celów praktycznych. Technologię medyczną można zatem określić jako dowolną „interwencję, którą można wykorzystać do promowania zdrowia, profilaktyki, diagnozowania lub leczenia chorób bądź do rehabilitacji lub opieki długoterminowej. Obejmuje to leki, urządzenia, procedury i systemy organizacyjne stosowanie w opiece zdrowotnej”.<sup>3</sup>

Termin „technologia zdrowotna” można zatem zastosować do określania wielu różnych interwencji w systemie opieki zdrowotnej. Są to na przykład:

- Programy zapobiegające złemu stanowi zdrowia (np. programy szczepień dzieci)
- Procedury (takie jak zabiegi chirurgiczne)
- Leki
- Urządzenia (sprzęt lub maszyny stosowane do interwencji medycznych lub do codziennej pomocy, takie jak pompa insulinowa lub automatyczny wstrzykiwacz epinefryny)

## **Czym jest ocena technologii medycznych (HTA)?**

Ocena technologii medycznych (HTA) jest formą polityki badawczej, analizującą krótko- i długoterminowe konsekwencje stosowania technologii medycznych. Jest to multidyscyplinarny proces, który zmierza do podsumowania informacji na temat kwestii medycznych, społecznych, ekonomicznych i etycznych związanych z korzystaniem z danej technologii medycznej. Jej celem jest robienie tego w sposób systematyczny, przejrzysty, bezstronny i solidny. Celem HTA jest pomoc decydentom dzięki dostarczaniu informacji o oddziaływaniu podejmowanych przez nich decyzji.

HTA jest wykorzystywana przez wiele systemów opieki zdrowotnej na świecie, a jej stosowanie staje się coraz powszechniejsze. Jednak w różnych systemach mogą występować odmienne definicje HTA, czasem szersze, a czasem znacznie węższe.

Istniejąca w Unii Europejskiej sieć organizacji ds. ocen technologii medycznych (EUnetHTA) zdefiniowała technologię medyczną jako:

„...multidyscyplinarny proces, który podsumowuje informacje na temat kwestii medycznych, społecznych, ekonomicznych i etycznych związanych z korzystaniem z danej technologii medycznej w sposób systematyczny, przejrzysty, bezstronny i solidny. Jego celem jest dostarczenie informacji potrzebnych do stworzenia bezpiecznych i skutecznych polityk zdrowotnych skoncentrowanych na pacjencie oraz chęć osiągnięcia najlepszej wartości”.<sup>4</sup>

Pomimo własnych celów politycznych, ocena HTA musi być zawsze mocno oparta na badaniach i metodzie naukowej.

Ogólnie rzecz biorąc, celem HTA jest wpływanie na podejmowane w systemach opieki zdrowotnej decyzje dotyczące wyboru najcenniejszych technologii, w które należy inwestować. Takie określenie wartości jest kompleksowe i musi uwzględniać kontekst społeczno-polityczny.

## **Jaka jest różnica między HTA i organami regulacyjnymi?**

Można kwestionować potrzebę istnienia organów HTA, biorąc pod uwagę istnienie organów regulacyjnych dopuszczających produkty do sprzedaży (wydających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu), monitorujących bezpieczeństwo ich stosowania (nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii) i podejmujących odpowiednie działania. Jednak umocowanie organów regulacyjnych i organizacji HTA jest inne.

Organy regulacyjne na ogół opierają swoje decyzje na obiektywnych kryteriach naukowych dotyczących jakości, bezpieczeństwa stosowania i skuteczności danego produktu leczniczego, nie biorą natomiast pod uwagę czynników

ekonomicznych i innych uwarunkowań.<sup>5</sup> Dane kliniczne stanowiące podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w większości wypadków pochodzą z randomizowanych badań klinicznych z grupą kontrolną, w których produkt leczniczy jest badany w porównaniu z placebo lub lekiem referencyjnym w ściśle kontrolowanych warunkach.

Organy HTA natomiast koncentrują się na dowodach dotyczących skuteczności klinicznej, bezpieczeństwa stosowania, ekonomiki kosztów, a jeśli podchodzą szerzej do zagadnienia, uwzględniają społeczne, etyczne i prawne aspekty stosowania technologii medycznych. Najważniejszym zastosowaniem oceny technologii medycznej jest kształtowanie decyzji dotyczących refundacji i pokrywania kosztów leczenia. W takim wypadku HTA powinna uwzględniać ocenę stosunku korzyści do ryzyka i ocenę ekonomiczną. Oceny takie są wymagane, ponieważ wprawdzie pacjenci powinni mieć dostęp do skutecznego leczenia i opieki, jednak zasoby mogą być ograniczone i trzeba nimi właściwie dysponować.

Takie decyzje powinny być podejmowane z uwzględnieniem wartości publicznych i pacjentów korzystających z systemu opieki zdrowotnej.

## Materiały dodatkowe

1. Międzynarodowa Sieć Agencji ds. Oceny Technologii Medycznych (INAHTA): <http://www.inahta.org/>
2. Europejska sieć ds. oceny technologii medycznych (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](https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/PCISG-Resource-HEE_ENGLISH_PatientGuidetoHTA_Jun14.pdf)

# Załączniki

## Piśmiennictwo

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>