

# Proces van Health Technology Assessment: Grondbeginselen

## Inleiding

**Health Technology Assessment** (HTA) is een vorm van onderzoek die informatie genereert over de klinische effectiviteit en de kosten-effectiviteit van gezondheidstechnologieën.

In de gezondheidszorg omvat de term gezondheidstechnologie (of kortgezegd 'technologie') ook medische producten (geneesmiddelen, inclusief 'biologicals'), medische hulpmiddelen, instrumenten, en toebehoren; medische en chirurgische verrichtingen; volksgezondheidsprogramma's en ondersteunende systemen; en organisatorische en managementsystemen gebruikt voor preventie, screening, diagnosestelling, behandeling en revalidatie.

Bijvoorbeeld:

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

## Waar gaat het om bij HTA?

Health Technology Assessment (HTA) is de systematische evaluatie van eigenschappen, effecten en/of gevolgen van gezondheidstechnologieën. Er kan gekeken worden naar de directe, bedoelde consequenties van technologieën maar ook

naar hun indirecte, onbedoelde consequenties.

Het belangrijkste doel van HTA is informatie verschaffen voor technologiegerelateerde beleidsvorming in de gezondheidszorg, en het wordt soms ook aangeduid als 'de brug tussen bewijs en beleidsvorming'. HTA wordt uitgevoerd door interdisciplinaire groepen met behulp van duidelijke analytische structuren die zijn ontleend aan uiteenlopende methoden. Omdat HTA-instanties en -procedures per land (en soms zelfs per regio) verschillen, is er geen gemeenschappelijke (geharmoniseerde) HTA-methode. Maar in de afgelopen jaren zijn de grondbeginselen van goede HTA-procedures meer gestandaardiseerd.

De organisatorische integratie van HTA-instanties in een gezondheidszorgstelsel verschilt per land.

## **Mandaat**

Een HTA-instantie moet een gedefinieerd mandaat hebben, dat bepaalt welke technologieën wel of niet worden beoordeeld. Het mandaat van een HTA-instantie heeft ook invloed op veel andere aspecten van de HTA-procedure, zoals hoe de HTA-instantie samenwerkt met andere organisaties dan de besluitvormers, welke mate van transparantie haalbaar of vereist is, en de betrokkenheid van externe personen bij de procedures. De manier waarop een HTA-instantie in een gezondheidszorgstelsel wordt gepositioneerd, speelt een sleutelrol in de vaststelling van haar mandaat. Er kunnen HTA-instanties bestaan in verschillende organisaties, ze kunnen bijvoorbeeld deel uitmaken van een ministerie van gezondheid, of een kwaliteitsraad, organisatie binnen een universiteit of een zelfstandige wettelijke bevoegde entiteit zijn. Om effectief te kunnen zijn moeten HTA-instanties een binding hebben met besluitvormers.

# Procedures en methoden

Er is veel variatie in het toepassingsgebied, de selectie van methoden en de mate van detaillering in de praktijk van HTA. In een beknopte vorm kan een HTA worden gekenmerkt door drie fasen:

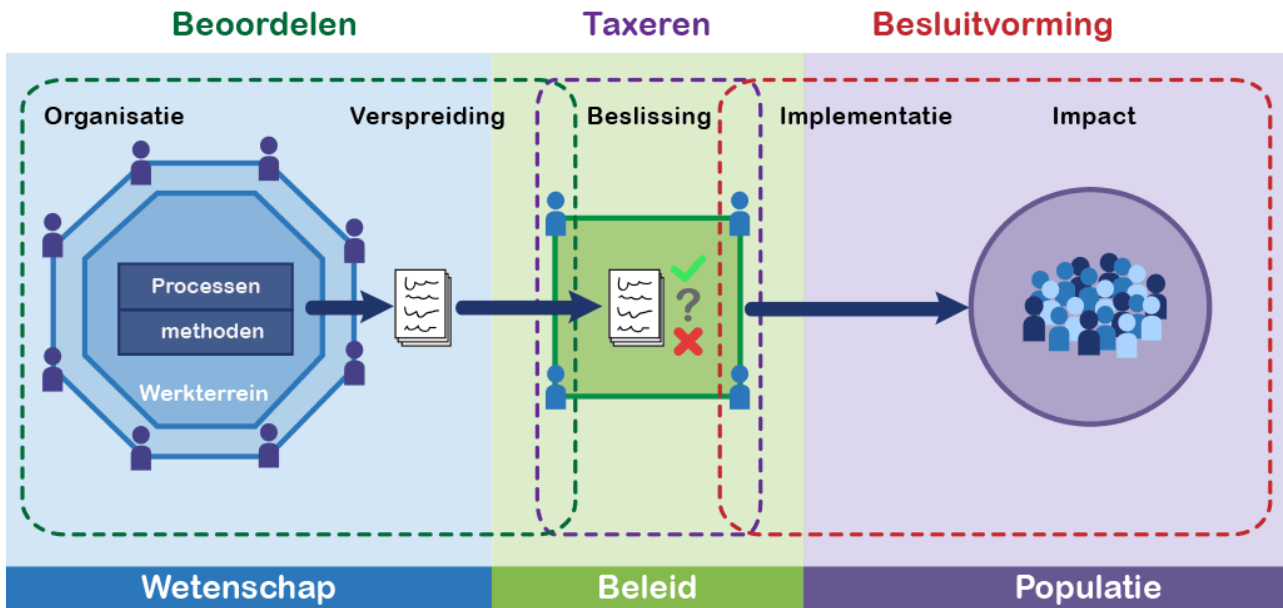
1. Beoordeling: verzameling, vergelijking en kritische bestudering van wetenschappelijk bewijsmateriaal
2. Waardebepaling: evaluatie van de beoordeling door een commissie waarbij ook alle andere (beleids)factoren in overweging worden genomen, om tot een aanbeveling te komen
3. Besluitvorming: implementatie van de aanbeveling

Elk van deze drie fasen bestaat uit verschillende structuren en functies. Niet alle HTA-programma's voeren al deze stappen uit, in feite maakt 'besluitvorming' zelden of nooit deel uit van het mandaat van een HTA-instantie.

Figuur 1 toont een algemene (vereenvoudigde) HTA-procedure. Het laat zien wat het doel is van de HTA-procedure: het overbrengen van informatie uit gezondheidsonderzoek (wetenschap) naar besluitvorming en uiteindelijk naar de bevolking.

# Proces van Health Technology Assessment

## Driefasenmodel



Dit vereenvoudigde model van 'health technology assessment' laat zien hoe de drie fasen op elkaar inwerken op het gebied van wetenschap, beleid en samenleving.

HTA-instanties moeten beslissen welke informatie besluitvormers moeten hebben over een technologie en hoe ze deze informatie gaan verzamelen. Beslissingen die een HTA-instantie neemt ten aanzien van procedures en methoden hebben invloed op de beoordelingen, en worden op hun beurt beïnvloed door de organisatie en het mandaat van de HTA-instantie zelf.

HTA-instanties moeten vaststellen welke kennis inzake de consequenties en gevolgen van gebruik van een gezondheidstechnologie belangrijk is voor besluitvormers en in welke mate hun beoordeling dient te worden geïndividualiseerd (tot een enkele technologie). Zo wordt inzicht in de klinische effectiviteit van een gezondheidstechnologie over het algemeen beschouwd als belangrijk voor besluitvormers, maar het gebruik

van de ene gezondheidstechnologie kan ethische dilemma's opwerpen terwijl dat bij de andere niet het geval is. Een HTA-instantie moet kiezen of zij een standaardprocedure gaat toepassen voor alle gezondheidstechnologieën, of dat zij specifieke procedures toestaat voor de beoordeling van elke afzonderlijke technologie, op basis van de benodigde relevante informatie. Moet in dat geval ethische informatie worden verzameld voor alle technologieën die geëvalueerd worden, of moet er een aparte procedure zijn die dergelijke informatie waar nodig verschaft?

De meeste HTA's omvatten een vorm van de volgende basale stappen:

1. Identificatie van onderwerpen voor beoordeling
2. Specificatie van de te beoordelen problemen of vragen
3. Ophalen van beschikbaar relevant bewijs
4. Nieuw bewijs genereren of verzamelen (afhankelijk van de situatie)
5. De kwaliteit van het bewijs beoordelen/interpreteren
6. Bewijs integreren/tot een geheel maken
7. Bevindingen en aanbevelingen formuleren
8. Bevindingen en aanbevelingen verspreiden
9. Impact (of: gevolgen) in de gaten houden

Niet alle HTA-instanties voeren al deze stappen uit, en ze kunnen ook tegelijkertijd worden uitgevoerd.

## **Beoordeling**

De methoden en procedures die door een HTA-instantie gedurende de beoordelingsfase worden gebruikt, zijn van belang om ervoor te zorgen dat nieuwe gezondheidstechnologieën op consistente wijze worden beoordeeld. Als een HTA-instantie er bijvoorbeeld niet in slaagt om de methode voor het uitvoeren van literatuuronderzoek of het bijeenbrengen van informatie te standaardiseren, worden nieuwe technologieën wellicht op inconsistente wijze beoordeeld. HTA kan gebruikmaken van een

gevarieerde verzameling methoden.

Twee van de belangrijkste soorten HTA-methoden zijn primaire methoden voor gegevensverzameling en secundaire of integratieve methoden. Methoden met primaire gegevens behelzen het verzamelen van oorspronkelijke gegevens, zoals klinische onderzoeken en observationele onderzoeken. Bij integratieve methoden, of secundaire of synthesemethoden, gaat het om het combineren van gegevens of informatie uit bestaande bronnen, zoals onderzoeken met de primaire gegevens. Methoden met primaire gegevens en/of integratieve methoden worden ook toegepast bij economische analyse methoden.

Veel HTA-instanties verlaten zich grotendeels op de integratieve methoden van evaluatie en samenstellen van gegevens (met behulp van systematische evaluaties en meta-analyses). Dit wordt gebaseerd op bestaande relevante onderzoeken ten behoeve van primaire gegevens (gepubliceerd in artikelen in tijdschriften of afkomstig uit epidemiologische of administratieve gegevenssets) om bevindingen te formuleren. Hun evaluaties zijn gebaseerd op een onderscheid tussen sterker en zwakker bewijs afkomstig uit beschikbare onderzoeken ten behoeve van primaire gegevens.

Sommige beoordelingen hebben meerdere cycli van ophalen/verzamelen, interpreteren en integreren van bewijs voordat een beoordeling kan worden voltooid.

Het is niet altijd mogelijk om zeer grondige onderzoeken uit te voeren of een beoordeling daarop te baseren. Vaak moet beleid zelfs worden vastgesteld in afwezigheid, of vóór voltooiing, van definitieve onderzoeken. Gezien hun uiteenlopende oriëntatie bij beoordelingen, beperkte middelen en andere factoren, baseren HTA-instanties zich vaak op een combinatie van verschillende methoden.

Als voorbeeld: om een technologie te beoordelen kan een HTA-instantie bewijzen nodig hebben die meerdere kwesties beslaan:

- De ziektelast
- Verwachte epidemiologische trends van een ziekte
- De relatieve effectiviteit van technologieën
- De kosten-effectiviteit van technologieën (let op: niet alle HTA-instanties kijken naar kosten-effectiviteit. Sommige instanties richten zich meer op de klinische meerwaarde of impact op de begroting.)
- Hoe patiënten de uitkomsten van een behandeling waarderen.

In sommige gevallen kan een HTA-instantie deze vragen direct beantwoorden of opdracht geven voor nieuw onderzoek. In andere gevallen kan men de fabrikant van het geneesmiddel vragen om meer informatie te verstrekken.

## **Verspreiding**

De verspreiding van bevindingen en aanbevelingen en het bewaken van de gevolgen kan wel of niet deel uitmaken van de HTA zelf, maar is de afzonderlijke verantwoordelijkheid van een speciaal aangewezen organisatie.

In de meeste gevallen moet een HTA-rapport worden meegedeeld aan mensen die niet bekend zijn met de details van klinisch onderzoek of economische evaluatie. Afhankelijk van de organisatie van de HTA-instantie en haar relatie met besluitvormers, kan het HTA-rapport in verschillende vormen worden overgebracht – zoals in gedrukte vorm, mondelinge presentatie, of beide – en kan het al dan niet collegiaal worden getoetst. Hoe informatie wordt gepresenteerd en de hoeveel vaktaal wordt gebruikt, is afhankelijk van het beoogde publiek: een commissie van deskundigen of rechtstreeks voor een besluitvormer.

## **Besluit**

Uiteindelijk is de HTA-procedure bedoeld ter ondersteuning van

beleidsbesluiten op het gebied van gezondheidszorg. Gedurende dit stadium van de procedure wordt de informatie die door de HTA-instantie is verzameld en beoordeeld, op waarde geschat door besluitvormers (nationale gezondheidsstelsels, verzekeraars enz.). Hoewel verondersteld wordt dat besluiten onafhankelijk van een HTA-instantie worden genomen, is de manier waarop besluiten worden genomen van invloed op de HTA-procedure. Als besluiten bijvoorbeeld kunnen worden aangevochten, kan een HTA-instantie worden gevraagd om verdere analyses uit te voeren. Als besluiten worden genomen door middel van een comité van deskundigen, moet een HTA-instantie misschien het comité coördineren of aanwezig zijn bij de bijeenkomsten ervan. HTA-rapporten kunnen vertrouwelijk zijn of openbaar toegankelijk worden gemaakt voor commentaar.

## **Implementatie en impact**

Wanneer besluitvormers tot een besluit zijn gekomen op basis van een HTA-rapport (aanbeveling), is het de bedoeling dat het besluit in de samenleving wordt ingevoerd en dus een impact zal hebben op de bevolking. Een HTA-instantie dient in haar waardebeoordeling in aanmerking te nemen hoe dergelijke besluiten worden geïmplementeerd en wat de gevolgen van haar aanbevelingen kunnen zijn voor de bevolking. Er kan ook een feedbackronde zijn ingesteld die de HTA-instantie in staat stelt om de impact van HTA-aanbevelingen op de bevolking te meten en dit mee te nemen in de besluitvormingsfasen.

In tabel 1 hieronder zijn de verschillende stappen van de HTA-procedure te zien en enkele relevante vragen die een HTA-organisatie misschien aan de orde moet stellen om een 'goede' HTA-procedure tot stand te brengen. De vragenlijst is niet volledig – afhankelijk van waar de organisatie zich bevindt en wie zij steunt, kunnen er andere overwegingen zijn.

Tabel 1: Stappen van de HTA-procedure



Stap	Relevante vragen ter overweging
Organisatie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoe is de HTA-instantie gereguleerd?</li> <li>• Wat is de relatie met de overheid?</li> <li>• Zijn er juridische of beleidsmatige beperkingen?</li> </ul>
Mandaat	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Over welke technologieën moet een besluit worden genomen?</li> <li>• Welke beoordelingen zijn nodig?</li> <li>• Hoe zijn derde partijen (zoals patiënten) betrokken?</li> <li>• Wat is de mate van transparantie en verantwoording?</li> </ul>
Methoden en procedures	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Welke aspecten (domeinen) worden beoordeeld? (bijv. ethisch, economisch)?</li> <li>• Hoe worden analyses uitgevoerd?</li> </ul>
Verspreiding	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aan wie worden de aanbevelingen gegeven? <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wat is het tijds kader?</li> <li>• Wat is de inhoud van de communicatie?</li> </ul> </li> </ul>
Besluit	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Is een comité van deskundigen voorgeschreven? <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wat is de relatie met de besluitvormer?</li> </ul> </li> <li>• Wat zijn de prioriteiten van de besluitvormer?</li> </ul>
Implementatie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoe worden besluiten geïmplementeerd?</li> <li>• En wat is het resultaat van de aanbeveling?</li> </ul>

Stap	Relevante vragen ter overweging
Impact	<ul style="list-style-type: none"><li>• Wie ondervindt de gevolgen?</li><li>• Wat is een relevante maatstaf voor impact?<ul style="list-style-type: none"><li>• Wat is de besluitvormingsprocedure?</li></ul></li><li>• Wat zijn de uitkomsten van het besluit? (bijv. ja/nee)</li></ul>

## Bijlage

- Factsheet: Stappen van HTA-procedures en de daarbij behorende overwegingen  
Size: 111,859 bytes, Format: .docx  
Dit factsheet geeft verdere punten van aandacht aan voor elke stap van de HTA-procedure.

A2-6.02.1-v1.1