

ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ REVIEW

Η διεθνής πρακτική της Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας

Η ανάπτυξη της Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας λαμβάνει διαστάσεις διεθνικού χαρακτήρα αξιολογώντας τις παρεμβάσεις σε επίπεδο τεχνολογικό, πολιτικό, ατομικό και πληθυσμών, ερειδόμενη από διεθνείς και εθνικούς οργανισμούς. Η πολιτική ανάλυση, η τεκμηριωμένη Ιατρική, η οικονομική αξιολόγηση και οι κοινωνικές και ανθρωπιστικές επιστήμες εντάσσονται στους τομείς της ερευνητικής μεθοδολογίας της, αποτελώντας μια γέφυρα ανάμεσα στον κόσμο της έρευνας και στον κόσμο όσων λαμβάνουν αποφάσεις σχετικά με τη διάχυση της τεχνολογίας υγείας στα υγειονομικά συστήματα. Η απαρχή της από το Γραφείο Αξιολόγησης Τεχνολογίας στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής (ΗΠΑ) από τα μέσα της δεκαετίας του 1970 είχε ως αποτέλεσμα τη δημιουργία πολλών διεθνών και εθνικών οργανισμών και προγραμμάτων, όπως το Διεθνές Δίκτυο Οργανισμών Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας, η Διεθνής Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας, το Ευρωπαϊκό Δίκτυο για την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας, το Εθνικό Ινστιτούτο Κλινικής Αριστείας. Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή προωθεί την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας χρηματοδοτώντας τέσσερα μεγάλα έργα από το 1993–2008, αποσκοπώντας στην ενίσχυσή της εντός της Ευρώπης. Σήμερα, με το Ευρωπαϊκό Δίκτυο για την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας έχει θέσει μια λειτουργική βάση για μια ευρωπαϊκή συνεργασία στα θέματα της Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας ενώ παράλληλα περίπου 15 χώρες έχουν επίσημους οργανισμούς και το ενδιαφέρον ανάμειξης άλλων χωρών αυξάνεται. Στις ΗΠΑ, όπου και άρχισε η εφαρμογή της Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας, η ανάληψη των πρωτοβουλιών επιτελείται τόσο από τον ιδιωτικό όσο και από το δημόσιο τομέα με τη δημιουργία εκθέσεων Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας. Το 2009, με νομοσχέδιο εγκρίνεται χρηματοδότηση 1,1 δισεκατομμύρια \$ για την έρευνα της συγκριτικής αποτελεσματικότητας των εναλλακτικών θεραπειών και των διαδικασιών τόσο για τον ασθενή όσο και για την αμερικανική οικονομία, διατηρώντας έτσι την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας στην εθνική της ατζέντα.

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Είναι γεγονός ότι η έρευνα και η καινοτομία συμβάλλουν στη συνεχή εισαγωγή και διάχυση νέων τεχνολογιών υγείας, με στόχο τη βελτίωση της υγείας των πληθυσμών μέσω αποτελεσματικότερης υγειονομικής περίθαλψης. Πράγματι, η υγειονομική περίθαλψη μπορεί να επωφεληθεί από τη συνεχή ανάπτυξη και τις τεχνολογικές καινοτομίες ακόμη και αν πολλές φορές έχει αποδειχθεί ότι δεν έχουν πραγματικό όφελος για την υγεία των πληθυσμών. Τεχνολογίες με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα αποτελούν μια συνεχή πρόκληση για όλα τα σύγχρονα υγειονομικά συστήματα καθώς η εφαρμογή τους απαιτεί πρόσθετους πόρους (όχι μόνο οικονομικούς). Οι τεχνολογίες υγείας παρουσιάζουν

παρόμοιες προκλήσεις και γι' αυτό κρίνεται αναγκαία η αξιολόγησή τους. Για τη βελτιστοποίηση της υγειονομικής περίθαλψης με τους διαθέσιμους πόρους θα πρέπει να προωθηθούν οι πλέον αποτελεσματικές τεχνολογίες υγείας, λαμβάνοντας ταυτόχρονα υπ' όψη κοινωνικά, οργανωτικά και ηθικά ζητήματα. Η Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας στοχεύει στην ενημέρωση της πολιτικής υγείας και σε όσους λαμβάνουν τις αποφάσεις για θέματα που αφορούν στην τεχνολογία υγείας. Ισχυρό θεμέλιο της αποτελεί η έρευνα σχετικά με τις επιπτώσεις στην υγεία του ασθενούς αλλά και με τις ευρύτερες επιπτώσεις της χρήσης της τεχνολογίας στον τομέα της υγείας. Η δυναμική της συνεισφορά στην παροχή ασφαλέστερης και αποτελεσματικότερης υγειονομικής φροντίδας είναι αποδεκτή παγκόσμια και

ΑΡΧΕΙΑ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ 2013, 30(1):19–34
ARCHIVES OF HELLENIC MEDICINE 2013, 30(1):19–34

**Α. Μορφονιός,
Δ. Καϊτελίδου,
Γ. Μπαλτόπουλος,
Π. Μυριανθεύς**

*Τμήμα Νοσηλευτικής, Εθνικό και
Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών,
Αθήνα*

The international practice of health
technology assessment

Abstract at the end of the article

Λέξεις ευρετηρίου

Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας
Ευρώπη
ΗΠΑ

*Υποβλήθηκε 10.9.2012
Εγκρίθηκε 4.10.2012*

το ενδιαφέρον στον τομέα αυτόν έχει σημειώσει σταθερή ανάπτυξη στην Ευρώπη και στην Αμερική τις τελευταίες δεκαετίες, με τη δημιουργία πολλών επίσημων οργανισμών Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας.¹

2. ΤΙ ΕΙΝΑΙ Η ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ;

Ως «τεχνολογία υγείας» ορίζεται οποιαδήποτε παρέμβαση που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να προωθήσει την υγεία, για να αποτρέψει, να εντοπίσει ή να θεραπεύσει την ασθένεια ή για την αποκατάστασή της ή τη μακροχρόνια φροντίδα της. Αυτή περιλαμβάνει τα φαρμακευτικά είδη, τις συσκευές, τις διαδικασίες και τα οργανωτικά συστήματα που χρησιμοποιούνται για τη φροντίδα υγείας.²

Η Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας είναι μια διαδικασία με σκοπό να υποβάλλει τις σωστές ερωτήσεις και να επιδιώξει εκείνες τις απαντήσεις που βασίζονται όσο είναι δυνατό σε αδιαμφισβήτητες και πραγματικές πληροφορίες που μπορούν να αποκτηθούν από πειθαρχημένη ανάλυση. Όπου σημαντικές πληροφορίες δεν είναι διαθέσιμες, η ανάγκη για επιπρόσθετη έρευνα μπορεί να βρεθεί στο επίκεντρο. Η Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας ενισχύει –δεν αντικαθιστά– τις αποφάσεις που πρέπει να ληφθούν από τους νόμιμα εκλεγμένους για τη χάραξη της πολιτικής υγείας.³

Αποτελεί ένα διεπιστημονικό τομέα της πολιτικής υγείας που μελετά τις ιατρικές, τις κοινωνικές, τις ηθικές και τις οικονομικές επιπτώσεις της ανάπτυξης, της διάχυσης και της χρήσης της βιοϊατρικής τεχνολογίας.⁴

Είναι ένας διεπιστημονικός τομέας που εξετάζει τις επιπτώσεις της τεχνολογίας υγείας, λαμβάνοντας υπ' όψη το συγκεκριμένο πλαίσιο της υγειονομικής φροντίδας, καθώς και όποιες διαθέσιμες εναλλακτικές λύσεις υπάρχουν. Παράγοντες του ευρύτερου πλαισίου που εξετάζονται από την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας περιλαμβάνουν τις οικονομικές, τις οργανωτικές, τις κοινωνικές και τις ηθικές επιπτώσεις. Το πεδίο δράσης και οι μέθοδοί της μπορούν να υιοθετηθούν για να ανταποκριθούν στις ανάγκες ενός συγκεκριμένου υγειονομικού συστήματος (Health Technology Assessment international).

Είναι μια διεπιστημονική διαδικασία που συνοψίζει τις πληροφορίες για τα ιατρικά, τα κοινωνικά, τα οικονομικά και τα ηθικά ζητήματα σχετικά με τη χρήση μιας τεχνολογίας υγείας κατά τρόπο συστηματικό, διαφανή, αμερόληπτο, αξιόπιστο. Στόχος της είναι να συμβάλει στη διαμόρφωση ασφαλών και αποτελεσματικών πολιτικών υγείας που επικεντρώνονται στον ασθενή και τα μέγιστα οφέλη του. Παρά τους στόχους της σε σχέση με την πολιτική υγείας,

η Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας πρέπει να στηρίζεται στην έρευνα και στην επιστημονική μέθοδο.⁵

Αποτελεί δηλαδή μια γέφυρα επικοινωνίας ανάμεσα στον κόσμο της έρευνας και στον κόσμο αυτών που λαμβάνουν τις τελικές αποφάσεις (decision makers).⁶

Η Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας είναι ένας ενεργός τομέας με παγκόσμια δραστηριότητα και συνεχή ανάπτυξη που προωθείται από την ανάγκη να υποστηριχθούν η διαχείριση, οι κλινικές και οι πολιτικές αποφάσεις, ενώ παράλληλα ενθαρρύνεται από την ανάπτυξη και την εφαρμογή των μεθόδων οικονομικής αξιολόγησης στις κοινωνικές και εφαρμοσμένες επιστήμες, περιλαμβανομένης της κλινικής επιδημιολογίας και των οικονομικών της υγείας.⁷

Πρωταρχικός σκοπός της Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας είναι η ενημέρωση σε εθνικό, περιφερειακό και τοπικό επίπεδο για θέματα που αφορούν στην προμήθεια, στη χρηματοδότηση ή στην κατάλληλη χρήση της τεχνολογίας, καθώς και την αποφυγή επένδυσης κεφαλαίων σε παρηκμασμένες και αναποτελεσματικές τεχνολογίες.

Επί πλέον, σκοπός της είναι η συνεισφορά σε παγκόσμιο επίπεδο εξειδικευμένων πληροφοριών για την τεχνολογία υγείας που θα αποτελούν το υλικό για άλλες έρευνες.⁸

2.1. Ποιους και τι ενημερώνει η Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας⁸

- Τα κοινοβούλια και τις κρατικές υπηρεσίες (π.χ. για αποφάσεις σχετικά με την έγκριση ρύθμισης, αποζημίωσης, προγραμμάτων δημόσιας υγείας)
- Τους επαγγελματίες υγείας (π.χ. για αποφάσεις σχετικά με την υιοθέτηση της τεχνολογίας, την εφαρμογή κατευθυντήριων οδηγιών κ.λπ.)
- Τα νοσοκομεία (π.χ. για αποφάσεις σχετικά με την προμήθεια εξοπλισμού, την παροχή υπηρεσιών κ.λπ.)
- Την ιδιωτική ασφάλιση υγείας (π.χ. για αποφάσεις σχετικά με το είδος και την έκταση της ασφαλιστικής κάλυψης)
- Τους ασθενείς (π.χ. για αποφάσεις σχετικά με την πρόσβαση στις υπηρεσίες υγείας, για κοινή λήψη αποφάσεων με τους επαγγελματίες υγείας κ.λπ.)
- Το ευρύ κοινό (π.χ. πληροφορίες για τις μελλοντικές αποφάσεις σχετικά με την υγειονομική περίθαλψη)
- Την ιατρική βιομηχανία (π.χ. για αποφάσεις σχετικά με την παραγωγή και την εμπορία ιατρικών προϊόντων).

Σε όλα τα υγειονομικά συστήματα, η Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας διαδραματίζει έναν ουσιαστικό ρόλο ενισχύοντας αυτούς που λαμβάνουν τις αποφάσεις σχετικά

με την πρόσβαση στην τεχνολογία, τη διάχυσή της και την καινοτομία.

2.2. Οι μέθοδοι και τα κριτήρια της Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας

Η Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας στις αρχές της δεκαετίας του 1970 είχε περιοριστεί στην αρχική της μορφή, στην αξιολόγηση δηλαδή των τεχνολογιών. Ωστόσο, με την πάροδο των ετών η δραστηριότητά της επεκτάθηκε στο να εξετάζει θέματα για όλα τα επίπεδα λήψης αποφάσεων σχετικά με την υγειονομική φροντίδα καθώς μπορεί να περιλαμβάνει την έρευνα για τις επιπτώσεις, τα χαρακτηριστικά ή και την εφαρμογή των τεχνολογιών υγείας.⁹

Σε γενικές γραμμές, οι βασικές συνιστώσες μιας ολοκληρωμένης μελέτης Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας είναι οι εξής:¹⁰

- Ασφάλεια της τεχνολογίας: Εκτίμηση πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών μιας διαγνωστικής ή θεραπευτικής τεχνολογίας υγείας
- Δραστηριότητα και αποτελεσματικότητα: Η εκτίμηση της ικανότητας της νέας τεχνολογίας να επιτύχει τα αναμενόμενα αποτελέσματα τόσο σε ιδανικές όσο και σε πραγματικές συνθήκες
- Αποδοτικότητα (οικονομική αξιολόγηση): Μετά την εκτίμηση της αποτελεσματικότητας είναι απαραίτητη η αξιολόγηση της αποδοτικότητας, δηλαδή της βέλτιστης χρήσης των πόρων
- Κοινωνικές συνέπειες: Η εκτίμηση των κοινωνικών συνεπειών από την εφαρμογή μιας νέας τεχνολογίας είναι απαραίτητη. Η εκτίμηση αυτή περιλαμβάνει τόσο την ισότιμη πρόσβαση όσο και το κόστος ευκαιρίας της νέας τεχνολογίας
- Ηθικά και δεοντολογικά ζητήματα: Οι ηθικές επιπτώσεις και προεκτάσεις μιας απόφασης για τη χρήση μιας νέας τεχνολογίας θα πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψη (π.χ. κλωνοποίηση)
- Αποδοχή, διαθεσιμότητα, πρόσβαση και ενδείξεις για τη χρήση: Η αξιολόγηση λειτουργικών θεμάτων όπως τα προαναφερθέντα είναι απαραίτητη για τη διάχυση και τη χρήση μιας τεχνολογίας υγείας.

Οι τεχνολογίες υγείας μπορούν να έχουν ένα ευρύ φάσμα μακροοικονομικών και μικροοικονομικών επιδράσεων και χαρακτηριστικών γνωρισμάτων. Από μικροοικονομικής πλευράς, περιλαμβάνονται το κόστος, οι χρεώσεις και τα επίπεδα πληρωμών που σχετίζονται με τις μεμονωμένες τεχνολογίες, καθώς και οι συσχετίσεις μεταξύ απαιτούμενων

πόρων και εκβάσεων των τεχνολογιών (ή τα οφέλη) όπως είναι η σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας, η σχέση κόστους-χρησιμότητας και η σχέση κόστους-οφέλους. Από μακροοικονομικής πλευράς, περιλαμβάνονται, για παράδειγμα, οι επιδράσεις των τεχνολογιών υγείας στον εθνικό προϋπολογισμό για την υγειονομική φροντίδα, στην κατανομή των πόρων ανάμεσα σε διαφορετικά προγράμματα υγείας ή ανάμεσα στον τομέα της υγείας και άλλους τομείς. Μια σειρά παρεμβάσεων εγείρουν κοινωνικές, ηθικές και νομικές ανησυχίες που συχνά υπόκεινται σε πολιτιστικές, κοινωνικές, οικονομικές και εθνικές διαφορές. Ανάλογα με το περιεχόμενο των τεχνολογιών όπως η μεταμόσχευση οργάνων, η αντισύλληψη, ο γενετικός έλεγχος και τα συστήματα υποστήριξης βαρέως πασχόντων προκαλούν ορισμένα κοινωνικά πρότυπα. Επίσης, η κατανομή των σπάνιων πόρων σε παρεμβάσεις που είναι δαπανηρές και παράλληλα άμεσα προσβάσιμες εγείρουν ευρείες κοινωνικές ανησυχίες. Συνοπτικά, η Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας αξιολογεί τις παρεμβάσεις σε τέσσερα επίπεδα:⁹

- Τεχνολογικό (π.χ. φάρμακα, συσκευές, μηχανήματα διαγνωστικά)
- Ατομικό/ασθενή (π.χ. παρεμβάσεις με σκοπό τη βελτίωση της υγείας των ασθενών)
- Πληθυσμών (π.χ. παρεμβάσεις για τη δημόσια υγεία, με σκοπό τη βελτίωση της υγείας των πληθυσμών κυρίως μέσω προληπτικών μέτρων)
- Πολιτικό (π.χ. τρόποι οργάνωσης, νομοθέτησης και χρηματοδότησης ενός συστήματος υγείας).

Οι κύριοι τομείς της εφαρμοσμένης ερευνητικής μεθοδολογίας που έχουν συμβάλει στην ανάπτυξη της Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας είναι η πολιτική ανάλυση, η τεκμηριωμένη Ιατρική, η οικονομική αξιολόγηση υγείας, οι κοινωνικές και οι ανθρωπιστικές επιστήμες. Η πολιτική ανάλυση θέτει ένα γενικό πλαίσιο για την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας ως εισαγωγή για τη χάραξη της πολιτικής, ενώ η τεκμηριωμένη Ιατρική και η οικονομική αξιολόγηση θέτουν το πλαίσιο της μεθοδολογίας για τις αναλύσεις που πραγματοποιούνται ως τμήμα αυτής. Ακόμη, η Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας περιλαμβάνει και την εφαρμογή των μεθοδολογιών των κοινωνικών και των ανθρωπιστικών επιστημών.¹¹

Παραδοσιακά, η πολιτική ανάλυση περιλαμβάνει την ανάλυση του πολιτικού περιεχομένου, τις διαδικασίες και τις εκβάσεις της πολιτικής.¹² Η Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας, για να εκπληρώσει το σκοπό της, χρειάζεται να ενσωματωθεί στη διαδικασία της πολιτικής για να παρέχει πληροφορίες στη λήψη των αποφάσεων. Μπορεί να τεθεί ακόμη και σε διάφορα στάδια της διαδικασίας, όπως ο

καθορισμός της ατζέντας, η διαμόρφωση ή η αξιολόγηση της πολιτικής, αλλά με σκοπό πάντα την ενημέρωση πριν από τη λήψη της απόφασης.

Η συστηματική έρευνα και η ανασκόπηση της επιστημονικής βιβλιογραφίας θεωρούνται απαραίτητες τόσο στη σύγχρονη Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας όσο και στην τεκμηριωμένη Ιατρική. Οι ρίζες της τεκμηριωμένης Ιατρικής αναπτύσσονται με την εισαγωγή της επιστημονικής μεθοδολογίας στην κλινική Ιατρική κατά τη διάρκεια του 19ου αιώνα (π.χ. οι συνεισφορές των Bernard, Koch, Pasteur).¹³ Το 1993 ιδρύεται η Cochrane Collaboration, η οποία συμβάλλει θετικά στην ανάπτυξη της τεκμηριωμένης Ιατρικής και σήμερα έχει πλέον καθιερωθεί και εφαρμόζεται όλο και περισσότερο ως πρακτική στην ευρωπαϊκή υγειονομική φροντίδα.

Τα Οικονομικά της Υγείας στοχεύουν σε μια κοινωνική προοπτική και αναδείχθηκαν ως ξεχωριστός τομέας της οικονομίας τη δεκαετία του 1970.¹⁴ Αναλύσεις κόστους-οφέλους είχαν εφαρμοστεί και σε άλλους δημόσιους τομείς, όπως οι μεταφορές, αλλά η αυξητική τάση στους προϋπολογισμούς για την υγειονομική περίθαλψη οδήγησαν στη ραγδαία ανάπτυξη των Οικονομικών της Υγείας.¹⁵ Αντανακλώντας τις ποικίλες ανάγκες για οικονομικές αναλύσεις από θεσμικό σε κοινωνικό επίπεδο, οι εφαρμογές των Οικονομικών της Υγείας περιλαμβάνουν από απλές αναλύσεις κόστους έως αναλύσεις κόστους-αποτελεσματικότητας, στις οποίες τα αποτελέσματα μετρώνται σε σχέση με κλινικούς δείκτες όπως είναι το κόστος ανά ζωή που σώζεται, ενώ παράλληλα οι αναλύσεις κόστους-οφέλους στις οποίες τα αποτελέσματα μετρώνται σε νομισματικές μονάδες υποβάλλονται σε συνεχείς εξελίξεις. Οι μέθοδοι των οικονομικών αναλύσεων στην υγεία δεν είναι τυποποιημένες στην Ευρώπη. Η βέλτιστη πρακτική όμως είναι αισθητά αποδεκτή ακόμη κι αν γίνεται λόγος σχετικά με το στοιχειώδη δείκτη κόστους-αποτελεσματικότητας και τα ποιοτικά προσαρμοσμένα έτη ζωής. Κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις, όπως της επίδρασης των τεχνολογιών υγείας στην επιστροφή του ασθενούς στην αγορά εργασίας αλλά και άλλων οικονομικών παραγόντων, αποτελούν ένα τμήμα της οικονομικής ανάλυσης στην Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας. Ωστόσο, δεν αξιολογεί όλες τις οικονομικές πλευρές της τεχνολογίας υγείας. Η επίδραση, για παράδειγμα, του βαθμού εφαρμογής τεχνολογιών όπως ιατρικές συσκευές και φαρμακευτικά είδη στο ακαθάριστο εγχώριο προϊόν (ΑΕΠ) είναι εκτός του πεδίου εφαρμογής της.¹⁶

Η κοινωνική και η ηθική πλευρά των τεχνολογιών υγείας καλύπτει ένα φάσμα θεμάτων που δεν μπορεί να καλύψει η αξιολόγηση της κλινικής αποτελεσματικότητας και της ανάλυσης της οικονομικής της υγείας, όπως η οργάνωση

της υγειονομικής περίθαλψης, οι ευρύτερες επιπτώσεις των τεχνολογιών υγείας, τα νομικά θέματα, η δεοντολογία και οι αντιλήψεις των ασθενών. Όπως η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και του κόστους-αποτελεσματικότητας, έτσι και η αξιολόγηση των κοινωνικών και των ηθικών θεμάτων πρέπει να προσεγγίζεται επιστημονικά.¹⁷

3. Η ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΗ

Πολλές ευρωπαϊκές χώρες εφαρμόζουν την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας για να συνδράμει στη λήψη των αποφάσεων και των πολιτικών στον τομέα της υγείας. Τα περισσότερα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης έχουν πλέον επίσημους δημόσιους οργανισμούς Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας για να παρέχουν πληροφορίες σε όσους λαμβάνουν τις αποφάσεις και ασκούν πολιτική σε περιφερειακό ή εθνικό επίπεδο (πίν. 1).¹

Η Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας στην Ευρώπη άρχισε ουσιαστικά στη δεκαετία του 1970 με επίσημες και ανεπίσημες πρωτοβουλίες από διάφορες χώρες. Η Σουηδία δρομολόγησε ένα πρόγραμμα για την αξιολόγηση της ιατρικής τεχνολογίας την εποχή εκείνη, ενώ αρκετές χώρες όπως το Ηνωμένο Βασίλειο, η Γαλλία και η Ολλανδία έκαναν αυξημένη χρήση σε αυτό που αναφέρεται γενικά ως «επιστημονικά πρότυπα» (scientific standards) για να αποφασίσουν ποιες τεχνολογίες υγείας πρέπει να παρέχονται στο σύστημα υγείας τους. Επί πλέον, ορισμένες χώρες, κυρίως η Ολλανδία μέσω του ολλανδικού συμβουλίου υγείας, διενήργησαν και δημοσίευσαν αναλύσεις προσανατολισμένες στην πολιτική και οι οποίες εκ των υστέρων ομοιάζουν ιδιαίτερα με τις αξιολογήσεις της τεχνολογίας υγείας.¹⁸

Το 1979, το Σουηδικό Ινστιτούτο για το Σχεδιασμό και τον Εξορθολογισμό των Υπηρεσιών Υγείας (the Swedish Planning and Rationalization Institute of the Health Services, SPRI) υπήρξε χορηγός ενός διεθνούς εργαστηρίου Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας στη Στοκχόλμη.¹⁹ Αποτέλεσμα αυτής της δραστηριότητας ήταν η αρχή μιας διαδικασίας κατά την οποία θα εφαρμόζονται οι καλύτερες ενδείξεις (best evidence) κατά την άσκηση της πολιτικής και της λήψης κλινικών και διοικητικών αποφάσεων στην υγειονομική φροντίδα υγείας. Αρκετές άλλες ομάδες εκδήλωσαν ενδιαφέρον για την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας εκείνη την εποχή, περιλαμβανομένου του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Ιατρικής Έρευνας (European Medical Research Councils) που υπήρξε χορηγός συνάντησης στη Δανία το 1985.

Στην Ευρώπη, οι θέσεις ομοφωνίας (consensus conferences) είχαν πρωταγωνιστικό ρόλο στην πρόωρη ανά-

Πίνακας 1. Οργανισμοί Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας σε ευρωπαϊκές χώρες.

Χώρες Ευρωπαϊκής Ένωσης		Υποψήφιες χώρες Ευρωπαϊκής Ένωσης	Δυνάμει υποψήφιες χώρες Ευρωπαϊκής Ένωσης	Άλλες ευρωπαϊκές χώρες	
Με επίσημο οργανισμό Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας (n=13)	Χωρίς επίσημο οργανισμό Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας (n=14)	Χωρίς επίσημο οργανισμό Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας (n=3)	Χωρίς επίσημο οργανισμό Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας (n=4)	Με επίσημο οργανισμό Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας (n=2)	Χωρίς επίσημο οργανισμό Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας (n=14)
Αυστρία	Βουλγαρία	Κροατία	Αλβανία	Νορβηγία	Ανδόρα
Βέλγιο	Κύπρος	Fyrom	Βοσνία-Ερζεγοβίνη	Ελβετία	Αρμενία
Δανία	Τσεχία	Τουρκία	Μαυροβούνιο		Αζερμπαϊτζάν
Φινλανδία	Εσθονία		Σερβία*		Λευκορωσία
Γαλλία	Ελλάδα				Γεωργία
Γερμανία	Ιρλανδία				Ισλανδία
Ουγγαρία	Ιταλία*				Καζακστάν
Λετονία	Λιθουανία				Λιχτενστάιν
Ολλανδία	Λουξεμβούργο				Μολδαβία
Πολωνία	Μάλτα				Μονακό
Ισπανία	Πορτογαλία				Ρωσία
Σουηδία	Ρουμανία				Σαν Μαρίνο
Ηνωμένο Βασίλειο	Σλοβακία				Ουκρανία
	Σλοβενία				Βατικανό

*Σημαντική δραστηριότητα Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας χωρίς να είναι ΙΝΑΗΤΑ μέλος

Πηγή: ΙΝΑΗΤΑ, 2008

πτυξη της Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας. Η έννοια αυτή, που άρχισε από τα Εθνικά Ινστιτούτα Υγείας των ΗΠΑ (National Institutes of Health in the United States), υιοθετήθηκε ταχύτατα σε αρκετές χώρες της Ευρώπης. Ένα πρόγραμμα μεγάλης κλίμακας θέσεων ομοφωνίας άρχισε στη Σουηδία το 1980. Τα οφέλη και οι προοπτικές μιας διεθνούς συνεργασίας αναγνωρίστηκαν νωρίς από όλους τους συμμετέχοντες στην Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας. Το 1982, ύστερα από μια πρωτοβουλία ανάμεσα στην Ευρώπη και τις ΗΠΑ, καταρτίστηκε σχέδιο για τη δημιουργία του διεθνούς επιστημονικού περιοδικού Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας (Journal of Technology Assessment in Health Care) και το 1985 εκδόθηκε το πρώτο τεύχος. Την ίδια στιγμή, άνθρωποι από τις ΗΠΑ και την Ευρώπη έλαβαν μέτρα για τη δημιουργία της Διεθνούς Κοινότητας για την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας (International Society on Technology Assessment in Health Care, ISTAHC), η οποία συνεδρίασε για πρώτη φορά στον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) στην Κοπεγχάγη το 1985 με συμμετοχή περίπου 60 αντιπροσώπων. Η Διεθνής Κοινότητα για την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας διενήργησε 19 ετήσια συνέδρια (τα μισά από τα οποία στην Ευρώπη και τα άλλα μισά στις ΗΠΑ), καθώς και πάρα πολλές συναντήσεις

μέχρι το 2003, ενώ το 2004 ανασχηματίστηκε στη Διεθνή Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας (Health Technology Assessment international, HTAi).¹⁸

Η ολλανδική κυβέρνηση παρακινήθηκε από τον επικεφαλής του Συμβουλίου Υγείας, Els Borst-Eilers, πρώην ταμία της ΙΣΤΑΗΚ και αργότερα υπουργό υγείας στην Ολλανδία και διόρισε το 1985 μια επιτροπή για τα μελλοντικά σχέδια της υγειονομικής περιθαλψης. Η επιτροπή προσέλαβε τον David Banta ως πρόεδρο και το πρόγραμμα αυτό δημιούργησε ένα ευρύ φάσμα δημοσιεύσεων στο συγκεκριμένο θέμα, ενώ παράλληλα αυξήθηκε περαιτέρω το ενδιαφέρον για την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας στην Ευρώπη.²⁰

Μια ιδιαίτερα σημαντική συμβολή στην πρόοδο της Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας στις επί μέρους χώρες της Ευρώπης ήταν η δημιουργία πολλών οργανισμών στο συγκεκριμένο τομέα. Το Σουηδικό Συμβούλιο Αξιολόγησης Τεχνολογίας της Φροντίδας Υγείας (Swedish Council on Technology Assessment in Health Care) ήταν ο πρώτος εθνικός οργανισμός και ιδρύθηκε το 1987. Λίγο αργότερα, αρκετές άλλες ευρωπαϊκές χώρες ίδρυσαν επίσημους οργανισμούς, ιδίως στη Γαλλία, αλλά και στην Καταλονία στην Ισπανία (περιφερειακοί οργανισμοί λειτουργούν επίσης στην

Ανδαλουσία, στη Βασκωνία, στη Βαλένθια, στη Γαλικία και στη Μαδρίτη). Στη δεκαετία του 1990, ιδρύθηκαν ακόμη οργανισμοί ή επίσημα προγράμματα στη Σκωτία, στη Δανία, στη Φινλανδία, στη Γερμανία, στη Νορβηγία, στην Ελβετία, στην Αυστρία και στην Ουγγαρία και τα τελευταία χρόνια στην Ιρλανδία, στο Βέλγιο, στη Λετονία, στην Πολωνία και στην Ιταλία. Αρκετοί από τους πρώτους ευρωπαϊκούς οργανισμούς ήταν το 1993 ιδρυτικά μέλη του Διεθνούς Δικτύου Οργανισμών Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας (International Network of Agencies for Health Technology Assessment, INAHTA). Ένα μοναδικό πρόγραμμα για την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας στην Ευρώπη είναι το Εθνικό Πρόγραμμα Έρευνας και Ανάπτυξης των υπηρεσιών υγείας και εφαρμόζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο (UK National Health Service Research and Development Program). Το 1999, η βρετανική κυβέρνηση ίδρυσε το Εθνικό Ινστιτούτο Κλινικής Αριστείας (National Institute for Clinical Excellence, NICE), το οποίο έχει μια ισχυρή εντολή να παρέχει τις κατευθυντήριες γραμμές για τις βέλτιστες πρακτικές με βάση τα πορίσματα από την έρευνα. Οι περισσότεροι από τους οργανισμούς Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας στην Ευρώπη είναι συμβουλευτικά όργανα και δεν έχουν κανονιστικές αρμοδιότητες. Η οργάνωσή τους ποικίλλει σε κάποιο βαθμό, αλλά υπάρχουν περισσότερες ομοιότητες παρά διαφορές. Οι περισσότεροι από τους οργανισμούς επιλέγουν ειδικές τεχνολογίες για αξιολόγηση, ενώ άλλοι επιλέγουν όλες τις τεχνολογίες που εφαρμόζονται σε συγκεκριμένο πρόβλημα υγείας.²¹

Η συμμετοχή της Ευρωπαϊκής Επιτροπής αναμφισβήτητα κατέστη ένας πολύ σημαντικός παράγοντας στην προώθηση της Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας σε ευρωπαϊκό επίπεδο, μαζί με την ΙΣΤΑΗΚ και το ΙΝΑΗΤΑ. Επί πλέον, η παγκόσμια τράπεζα διαδραμάτισε καθοριστικό ρόλο στο θέμα αυτό σε ορισμένες χώρες, ιδίως εκείνες της κεντρικής και της ανατολικής Ευρώπης. Το 2003, ο ΠΟΥ ανέλαβε κάποιες πρωτοβουλίες για την τεκμηρίωση της υγειονομικής περιθάλψης και δημιούργησε το δίκτυο της τεκμηριωμένης υγείας (health evidence network).²²

3.1. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και η Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας

Στις 27 χώρες που απαρτίζουν την Ευρωπαϊκή Ένωση το κάθε κράτος ξεχωριστά έχει την ευθύνη για την παροχή υγειονομικής περίθαλψης. Όλες οι χώρες αντιμετωπίζουν τις ίδιες προκλήσεις στα υγειονομικά τους συστήματα: γήρανση του πληθυσμού, προσβασιμότητα και ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας, περιορισμένοι πόροι. Το σημαντικότερο όμως πρόβλημα είναι το διαρκώς αυξανόμενο κόστος των υπηρεσιών υγείας, ενώ παράλληλα αυξάνονται οι απαιτήσεις

των καταναλωτών για τη χρήση των νέων τεχνολογιών υγείας. Για να ισορροπήσουν τη συγκεκριμένη κατάσταση, οι κυβερνήσεις των κρατών συχνά στρέφονται προς την επιστημονική κοινότητα για να τους διευκρινίσουν και να τους εξηγήσουν ποιες επιλογές υπάρχουν απέναντι σε αυτές τις προκλήσεις, αλλά και για να τους παράσχουν επιστημονικά στοιχεία ως βάση για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη δημόσια χρηματοδότηση των υπηρεσιών υγείας. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υποστήριξε αρκετές μελέτες που σχετίζονται με την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας στις αρχές του 1980. Τότε όμως η Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας θεωρείτο απλά ως άλλο ένα είδος μορφής έρευνας των υπηρεσιών υγείας. Ωστόσο, στα μέσα της δεκαετίας του 1980, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ερευνών Υπηρεσιών Υγείας (Health Services Research Committee of the European Commission) άρχισε να ευνοεί την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας με συμβάσεις σχετικά με την οικονομική αποτίμηση, τις διακυμάνσεις στη χρήση συγκεκριμένων τεχνολογιών, αλλά και τους μηχανισμούς που ρυθμίζουν τις δαπανηρές τεχνολογίες υγείας σε διάφορες χώρες.^{23,24}

Η λεγόμενη Συνθήκη του Μάαστριχτ της Ευρωπαϊκής Ένωσης περιελάμβανε για πρώτη φορά τη δημόσια υγεία στις εντολές της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και είχε ως αποτέλεσμα την έναρξη μιας ευρωπαϊκής πολιτικής για τη δημόσια υγεία. Οι υπουργοί υγείας των κρατών-μελών αναγνώρισαν την οικονομική αποδοτικότητα στη φροντίδα υγείας ("value for money in health care") ως θέμα προτεραιότητας για την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Επίσης, το 1991, οι υπουργοί υγείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης αναγνώρισαν την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας ως βασικό εργαλείο για τη βελτίωση της διαχείρισης των σπάνιων πόρων στην υγειονομική περίθαλψη, ενώ από το 2000 ενισχύεται η θέση της με επίσημη δήλωση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής:

*«Οι τεχνολογικές εξελίξεις στον τομέα της υγείας θα αποτελέσουν το επίκεντρο της δράσης στο νέο πρόγραμμα. Η Επιτροπή προτίθεται να ενισχύσει τις δομές Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας και τους μηχανισμούς υποστηρίζοντας τη συνεργασία μεταξύ των φορέων που εμπλέκονται στη βελτίωση των μεθοδολογιών και στην προώθηση της κοινής συνεργασίας, ενώ θα συμβάλει παράλληλα αποτελεσματικά στη διάδοση των αποτελεσμάτων των μελετών».*²⁵

Στις αρχές της δεκαετίας του 1990, οι επαφές μεταξύ ατόμων που εργαζόνταν για την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας σε διάφορες χώρες είχαν καταστεί όλο και πιο συχνές και έντονες. Αυτοί που εργαζόνταν σε εθνικά και περιφερειακά προγράμματα άρχισαν να αναφέρονται στην ανάγκη ύπαρξης μηχανισμού που θα συντόνιζε τις εργασίες της Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας σε ευρωπαϊκό επίπεδο, τόσο για να ελαχιστοποιήσει τις επαναλήψεις των μελετών που είχαν

παρατηρηθεί (όπως η μεταμόσχευση καρδιάς) όσο για να αρχίσει ο εξορθολογισμός της υγειονομικής περίθαλψης σε όλα τα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.¹⁸

Από το 1993–2008, η Επιτροπή υποστήριξε τέσσερα μεγάλα προγράμματα Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας. Το πρώτο πρόγραμμα της επίσημης συνεργασίας ήταν το EUR-ASSESS με τη συμμετοχή περίπου 100 ατόμων από όλη την Ευρώπη. Το πρόγραμμα αυτό διήρκησε από το 1994–1997 και επικεντρώθηκε (α) στην εναρμόνιση της μεθοδολογίας της Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας, (β) στον καθορισμό προτεραιοτήτων για τις διαδικασίες, (γ) σε αποτελεσματικές στρατηγικές για τη διάδοση των αποτελεσμάτων και (δ) στα ζητήματα σχετικά με το πώς να συνδέσουν τα αποτελέσματα της Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας στην ασφαλιστική κάλυψη.²⁶

Το πρόγραμμα EUR-ASSESS διαδέχθηκε τη δράση Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας-Ευρώπη (Health Technology Assessment EUROPE [1997–1998]), που ασχολήθηκε (α) με αναδυόμενες τεχνολογίες, (β) με διεθνώς συντονισμένες αξιολογήσεις, (γ) με τη μέτρηση των εκβάσεων στην αξιολόγηση της τεχνολογίας και (δ) με το ρόλο της Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης των ευρωπαϊκών χωρών στο μέλλον.²⁷

Το 2000, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υποστήριξε ένα τρίτο μεγάλο πρόγραμμα που ονομάστηκε Ευρωπαϊκή Συνεργασία για την Αξιολόγηση των Παρεμβάσεων και της Τεχνολογίας Υγείας (The European Collaboration for Assessment of Health Interventions and Technology, ECHTA/ECAHI), το οποίο αποσκοπούσε σε μια πιο συγκεκριμένη συνεργασία για την Αξιολόγηση των Τεχνολογιών Υγείας στην Ευρώπη. Όλα τα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης καθώς και παρατηρητές από 8 χώρες συμμετέχουν στο πρόγραμμα (περίπου 110 από τον ιατρικό και τον πολιτικό χώρο).²⁸

Το 2005, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή συγχρηματοδότησε ένα ακόμη τεράστιο πρόγραμμα Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας σε ευρωπαϊκό επίπεδο, ένα πρακτικό σχέδιο για να καταστεί η ευρωπαϊκή συνεργασία βιώσιμη και εδραιωμένη σε προηγούμενα αποτελέσματα για την επίτευξη πολλών στόχων. Στόχος του προγράμματος Ευρωπαϊκό Δίκτυο για την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας (European network for Health Technology Assessment, EUnetHTA) είναι η σύνδεση μεταξύ των δημόσιων εθνικών-περιφερειακών οργανισμών, των ερευνητικών ινστιτούτων και των υπουργείων υγείας για τη δημιουργία ενός ευρωπαϊκού δικτύου Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας διασφαλίζοντας έγκαιρα και αποτελεσματικά τη δημιουργία και τη διάδοση των αποτελεσμάτων της σε αυτούς που λαμβάνουν τις αποφάσεις των κρατών-μελών και της Ευρωπαϊκής Ένωσης.⁵

3.2. Το πρόγραμμα EUR-ASSESS

Το 1992, η Ολλανδία, η Σουηδία, η Γαλλία, το Ηνωμένο Βασίλειο και η Ελβετία συνεργάστηκαν από κοινού προκειμένου να ζητήσουν χρηματοδότηση για ένα πρόγραμμα συντονισμού Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Μετά από μια ανεπιτυχή πρόταση το 1992, τελικά χρηματοδοτήθηκε το 1993 με τον David Banta ως επικεφαλής. Τα βασικά άτομα που εργάστηκαν σχετικά με την υποβολή της πρότασης αποφάσισαν να επικεντρωθούν σε τέσσερα ζητήματα μεγάλης σπουδαιότητας για την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας: (α) τον καθορισμό προτεραιοτήτων, (β) τις μεθόδους Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας, (γ) τη διάδοση και την εφαρμογή της Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας, (δ) την ασφαλιστική κάλυψη υγείας (ιδιαίτερο ενδιαφέρον των Ελβετών εταίρων). Το πρόγραμμα ουσιαστικά διενεργήθηκε από τέσσερις υποομάδες για τα τέσσερα αυτά θέματα, λειτουργώντας σχετικά αυτόνομα. Μια συντονιστική επιτροπή που συνεδρίαζε περιοδικά εκτιμούσε την πρόοδο και υπέβαλλε προτάσεις. Οι εκθέσεις των υποομάδων γράφθηκαν από κάθε μια ξεχωριστά και μια συνολική έκθεση από το συντονιστή του προγράμματος. Οι ίδιες οι εκθέσεις ήταν ενδιαφέρουσες και χρήσιμες. Ωστόσο, όλοι οι συμμετέχοντες συμπέραναν ότι το πλέον σημαντικό αποτέλεσμα του προγράμματος ήταν ότι οι άνθρωποι από διάφορους επιστημονικούς κλάδους και εθνικότητες συνεργάστηκαν στενά με επιτυχία για αρκετά χρόνια και τα αποτελέσματα αντανακλούσαν την ποικιλία των προσεγγίσεων για την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας στην Ευρώπη.¹⁸

Με το τέλος του προγράμματος το 1997, ουσιαστικά όλα τα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης συμμετείχαν στο πρόγραμμα, καθώς και πολλές άλλες ευρωπαϊκές χώρες. Άλλο ένα ενδιαφέρον αποτέλεσμα ήταν η εμφανής προώθηση των δραστηριοτήτων της Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας στις υπόλοιπες χώρες της Ευρώπης. Η συντονιστική επιτροπή διατύπωσε πολλές προτάσεις στο τέλος του προγράμματος, οι σημαντικότερες από τις οποίες είναι οι εξής:

- Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή πρέπει να διαθέσει κονδύλια για τη στήριξη δραστηριοτήτων που αποσκοπούν στην προώθηση της επικοινωνίας σχετικά με την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας μεταξύ των διαφόρων χωρών, όπως συνέδρια και συναντήσεις
- Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή πρέπει να υποστηρίξει δραστηριότητες που αποσκοπούν στην ανάπτυξη ισχυρών και αξιόπιστων συστημάτων για ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας στην Ευρώπη

- Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή πρέπει να διαθέσει πόρους για τη μελέτη των σχέσεων μεταξύ της Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας και των συστημάτων υγείας των κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Η συντονιστική επιτροπή πρότεινε επίσης στα κράτη-μέλη ότι «κάθε χώρα πρέπει να διαθέτει τουλάχιστον έναν οργανισμό –ή ένα συντονιστικό όργανο– που μπορεί να λειτουργεί ως σημείο επαφής για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της τεχνολογίας, περιλαμβανομένου του καθορισμού προτεραιοτήτων, τη διάδοση και την εφαρμογή της».²⁶

3.3. Το πρόγραμμα Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας-Ευρώπη

Ο κύριος στόχος του προγράμματος Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας-Ευρώπη (Health Technology Assessment EUROPE) ήταν η ανάπτυξη εκθέσεων για την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας και τα συστήματα υγείας όλων των κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης έχοντας κοινή μορφή. Η δομή του προγράμματος ήταν παρόμοια με εκείνη του EUR-ASSESS. Ωστόσο, η συντονιστική επιτροπή τώρα εκπροσωπεί όλα τα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Κατά συνέπεια, ένα σημαντικό επίτευγμα του EUR-ASSESS ήταν η αναγνώριση των ειδικών στην Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας από διάφορες ευρωπαϊκές χώρες και η ενσωμάτωσή τους στην κοινότητα των εργαζομένων για την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας στην Ευρώπη. Εκτός από τις εκθέσεις των χωρών, δημιουργήθηκαν πολλά εργαστήρια στρατηγικών θεμάτων. Στο τέλος του προγράμματος, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή κάλεσε τους συντονιστές για τη δημιουργία μιας έκθεσης με στόχο τον καλύτερο συντονισμό της Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας στην Ευρώπη. Η Επιτροπή αποφάσισε να δημοσιεύσει το αποτέλεσμα της έκθεσης ως ένα πολιτικό έγγραφο. Η κύρια πρόταση της συντονιστικής επιτροπής του προγράμματος ήταν η εξής:

*«Θα ήταν ωφέλιμο για τα συστήματα υγείας των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή να συνδράμει στη δημιουργία ενός συντονιστικού μηχανισμού για την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας σε ευρωπαϊκό επίπεδο».*²⁸

3.4. Το πρόγραμμα Ευρωπαϊκή Συνεργασία για την Αξιολόγηση των Παρεμβάσεων και της Τεχνολογίας Υγείας

Το πρόγραμμα Ευρωπαϊκή Συνεργασία για την Αξιολόγηση των Παρεμβάσεων και της Τεχνολογίας Υγείας (European Collaboration for Health Technology Assessment-Assessment of Health Interventions, ECHTA/ECANI) χρηματοδοτήθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την περίοδο 1997–1999 με επικεφαλής τον Egon Jonsson. Το πρόγραμμα διεξήχθη

όπως τα προηγούμενα Ευρωπαϊκά προγράμματα, με μια συντονιστική επιτροπή να εκπροσωπεί όλα τα κράτη-μέλη και με μια σειρά από έξι υποομάδες που θα εξετάσουν τα ακόλουθα θέματα:²⁸

- Την αξιολόγηση δραστηριοτήτων για την προαγωγή της υγείας και την πρόληψη νοσημάτων σε σχέση με τα οφέλη, τους κινδύνους, τις οικονομικές, τις κοινωνικές και τις ηθικές επιπτώσεις
- Την ανάπτυξη συστημάτων που αφορούν στην καθημερινή ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των προγραμμάτων σχετικά με τις αναδυόμενες τεχνολογίες, τις προτεραιότητες για μελλοντική αξιολόγηση, τις επιδόσεις και τα χρονοδιαγράμματα των ενδιάμεσων αξιολογήσεων αυτών
- Τον εντοπισμό ενδεχόμενων κοινών αξιολογήσεων
- Την ανάπτυξη και διάδοση των βέλτιστων πρακτικών και την υποβολή εκθέσεων αξιολόγησης, καθώς και τον προσδιορισμό των αναγκών για ανάπτυξη μεθοδολογιών
- Την ανάπτυξη και το συντονισμό της εκπαίδευσης και της υποστήριξης των δικτύων για τα άτομα και τις οργανώσεις που επιχειρούν ή χρησιμοποιούν την αξιολόγηση των παρεμβάσεων στην υγεία και τον εντοπισμό των αναγκών στο συγκεκριμένο τομέα που θα συνδράμει στη δημιουργία νέων διατάξεων
- Τον εντοπισμό και τη διάδοση επιτυχών προσεγγίσεων που συνδέουν τα πορίσματα των αξιολογήσεων με την πολιτική υγείας και με την πρακτική και που συμβάλλουν στους δείκτες υγείας και στη λήψη αποφάσεων σχετικά με την υγειονομική περιθαλψη.

Το κύριο αποτέλεσμα του προγράμματος ήταν η καταγραφή της ανάγκης για τη δημιουργία ενός μόνιμου διαδικτυακού μηχανισμού ανάμεσα στα κράτη-μέλη για την ενίσχυση της συνεργασίας τους, για τη βελτιστοποίηση των μεθοδολογιών της Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας και για την καλύτερη συλλογή και την ανταλλαγή πληροφοριών ανάμεσα στους εμπλεκόμενους φορείς.

3.5. Το πρόγραμμα Ευρωπαϊκό Δίκτυο για την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας

Το πρόγραμμα Ευρωπαϊκό Δίκτυο για την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας (European network for Health Technology Assessment, EUnetHTA) δημιουργήθηκε ως απάντηση στην ανάγκη για ένα βιώσιμο ευρωπαϊκό δίκτυο για την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας που εκφράστηκε το 2004 από την Ευρωπαϊκή Ένωση και τα κράτη-μέλη. Το πρόγραμμα συγχρηματοδοτήθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τους συμμετέχοντες οργανισμούς κατά τη

διάρκεια της περιόδου 2005–2008. Οι στρατηγικοί στόχοι του προγράμματος ήταν να μειωθούν οι διπλές ενέργειες και να προωθηθεί η αποτελεσματική χρήση των πόρων για την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας, να αυξηθεί η συμβολή της στη λήψη αποφάσεων στα κράτη-μέλη και η Ευρωπαϊκή Ένωση να αυξήσει τον αντίκτυπό της, να ενισχυθεί η σχέση μεταξύ Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας και πολιτικής υγείας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και τα κράτη-μέλη της και να στηριχθούν χώρες με περιορισμένη εμπειρία στην Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας.⁵ Το πρόγραμμα ήθελε να βασιστεί στα αποτελέσματα των προηγούμενων ευρωπαϊκών προγραμμάτων και να καταστήσει τις αρχές και τις μεθόδους τους πιο πρακτικές. Η επιτυχία του προγράμματος έγκειται στο γεγονός ότι δημιουργήθηκαν πρακτικά εργαλεία σε βασικούς τομείς της Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας, όπως η δημιουργία ενός νέου οργανισμού, η ενημέρωση για νέες τεχνολογίες, η διάχυση νέων αποδεικτικών στοιχείων, η καλύτερη κατανόηση της σχέσης ανάμεσα στην Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας και την πολιτική υγείας. Τα εργαλεία αυτά σε συνδυασμό με ένα βιώσιμο δίκτυο αποτελούν μια λειτουργική βάση για την ευρωπαϊκή συνεργασία.²⁹

Το πρόγραμμα, με επικεφαλής τον Finn Borlum Kristensen, περιελάμβανε ουσιαστικά όλα τα ιδρύματα που είχαν συμμετάσχει στα προηγούμενα ευρωπαϊκά προγράμματα. Ωστόσο, μια σημαντική αλλαγή ήταν ο αριθμός των οργανισμών και των ατόμων που συμμετείχαν. Έως το τέλος του EUR-ASSESS συμμετείχαν περίπου 100 άτομα. Αντίθετα, το πρόγραμμα EUnetHTA περιελάμβανε 64 οργανισμούς: έναν κύριο εταίρο (DACEHTA Δανίας), 34 συνδεδεμένους εταίρους, καθώς και 29 αποκαλούμενους συνεργαζόμενους εταίρους. Συνολικά, 33 χώρες [(Ευρώπη: 25 Ευρωπαϊκής Ένωσης και 2 από τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο [Νορβηγία, Ισλανδία], Ελβετία και Σερβία και 4 εκτός Ευρώπης [Αυστραλία, Καναδάς, Ισραήλ, ΗΠΑ]) συμμετείχαν στο πρόγραμμα και >300 άτομα που εμπλέκονται άμεσα στο πρόγραμμα, περιλαμβανομένων αρκετών από τα νέα μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ο κύριος στόχος του προγράμματος ήταν η ανάπτυξη πρακτικών εργαλείων για τη διακρατική συνεργασία και η δημιουργία ενός συντονιστικού μηχανισμού με συνεχή επικοινωνία για την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας. Σε συνέδριο που διεξήχθη στο Παρίσι στις 20 Νοεμβρίου του 2008, για να παρουσιαστεί το έργο του προγράμματος, ένας εκπρόσωπος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής δήλωσε ότι η Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας αποτελούσε υψηλή προτεραιότητα για την Ευρώπη και για την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Ωστόσο, περιέγραψε τα αναγκαία μέτρα που πρέπει να ληφθούν και τελείωσε με μια δήλωση ότι περαιτέρω χρηματοδότηση δεν θα μπορούσε να γίνει πριν από το 2010.³⁰ Ο επικεφαλής του έργου, Finn Borlum Kristensen,

ανακοίνωσε ότι 25 εταίροι δεσμεύτηκαν να μονιμοποιήσουν τη συνεργασία για το πρόγραμμα και να παρέχουν προσωρινή χρηματοδότηση κατά τη διάρκεια του 2009.³¹

Μετά από 15 έτη, με ασυνεχή και προσωρινή χρηματοδότηση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τις εν λόγω δραστηριότητες, η ισχυρή ένδειξη της δέσμευσης και των προϊόντων της εταιρικής σχέσης, καθώς και οι επανειλημμένες δηλώσεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με τη σημασία της Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας για την Ευρώπη και τους ανθρώπους της, είχαν απογοητευτικό αποτέλεσμα. Ωστόσο, το πρόγραμμα εργασιών για το 2009 της Ευρωπαϊκής Ένωσης Στρατηγική Υγείας (Health Strategy 2008–2013) ζήτησε μια κοινή δράση σχετικά με την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας μεταξύ των κρατών-μελών και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Έτσι, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, οι εθνικοί οργανισμοί Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας και οι εκπρόσωποι των κρατών-μελών το Φεβρουάριο του 2009 ζήτησαν από τους εκπροσώπους του προγράμματος να αναπτύξουν μια πρόταση για κοινή δράση, η οποία να αρχίσει τον Ιανουάριο του 2010.¹⁸

3.6. Η παρούσα κατάσταση στην Ευρώπη

Μέχρι το 2008, 14 μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης είχαν επίσημους οργανισμούς Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας. Η κατάσταση των υπόλοιπων χωρών, εν συντομία, έχει ως εξής:¹⁸

Το Βελγικό Κοινοβούλιο δημιούργησε το Βελγικό Ομοσπονδιακό Κέντρο Ενημέρωσης Φροντίδας Υγείας (Belgian Federal Health Care Knowledge Center) με νόμο στα τέλη του 2002. Το Κέντρο άρχισε να λειτουργεί το 2003 και έχει τέσσερις τομείς έρευνας, μεταξύ των οποίων είναι και ο τομέας Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας. Το Κέντρο είναι ανεξάρτητο, αλλά οι περισσότερες από τις μελέτες του ανατίθενται από το Υπουργείο Υγείας. Το Κέντρο εντάχθηκε στο INAHTA το 2004. Στην Ιρλανδία, η Αρχή Ενημέρωσης και Ποιότητας Υγείας (Health Information and Quality Authority) ιδρύθηκε το Μάιο του 2007. Ο οργανισμός αποτελεί μια ανεξάρτητη αρχή, που χρηματοδοτείται από το Υπουργείο Υγείας και υποβάλλει τις εκθέσεις του στον Υπουργό Υγείας. Η Αρχή έχει πολλά καθήκοντα που σχετίζονται με την ποιότητα και τη λειτουργία των υπηρεσιών υγείας, ένα από τα οποία είναι και η Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας, ενώ αναμένεται να αξιολογήσει την αποτελεσματικότητα και τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας των φαρμάκων, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των διαγνωστικών και των δραστηριοτήτων για την προαγωγή της υγείας. Η ιρλανδική κυβέρνηση έχει συμμετάσχει σε όλες τις ευρωπαϊκές δραστηριότητες συντονισμού που προαναφέρθηκαν. Η Λετονία ίδρυσε

τον Οργανισμό Στατιστικής Υγείας και Ιατρικής Τεχνολογίας (Health Statistics and Medical Technology Agency) το 1998. Το 1999, ο David Banta έγινε δέκτης φημών για τον Οργανισμό σχετικά με τον ορισμό της «τεχνολογίας» που χρησιμοποιήθηκε και περιορίστηκε στον εξοπλισμό. Επισκέφθηκε το Κέντρο το 1999, και επικεντρώθηκε στη διεθνή ανάπτυξη της Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας, και ιδίως στον ευρύ ορισμό των τεχνολογιών υγείας. Ο Egon Jonsson, ο οποίος είχε διατελέσει σύμβουλος σε διάφορες αποστολές της παγκόσμιας τράπεζας στη Λετονία, πρότεινε επίσης ότι το Κέντρο θα έπρεπε να είναι υπεύθυνο για την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας στη χώρα. Στη συνέχεια, η παγκόσμια τράπεζα χρηματοδότησε μια διαβούλευση με στόχο την ενίσχυση της βάσης για την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας στη Λετονία. Ο Egon Jonsson και ο David Banta ανέλαβαν το ρόλο της ενίσχυσης της Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας, οργάνωσαν μια σειρά σεμιναρίων στη Λετονία και ένα εκτεταμένο πρόγραμμα κατάρτισης για το προσωπικό του Κέντρου στη Σουηδία. Το Κέντρο άρχισε να ενεργοποιείται και έγινε μέλος του Διεθνούς Δικτύου Οργανισμών Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας (INAHTA). Ωστόσο, εξακολουθεί να αγωνίζεται με λίγους πόρους καταβάλλοντας μεγάλες προσπάθειες ώστε να καταστεί πραγματικά ένας εθνικός οργανισμός Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας. Οι ευρωπαϊκές χώρες της Νορβηγίας και της Ελβετίας, που δεν είναι μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, έχουν επίσης οργανισμούς Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας. Οι υπόλοιπες χώρες της Ευρώπης, περισσότερες από 30, δεν έχουν κάποια επίσημη υπηρεσία Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας. Ωστόσο, σε πολλές περιπτώσεις υπήρξε ουσιαστική δραστηριότητα για τη δημιουργία οργανισμών Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας. Όσον αφορά στην Ελλάδα, μέχρι σήμερα δεν έχει δημιουργηθεί επίσημο πρόγραμμα ή επίσημος φορέας Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας, παρ'όλο που η χώρα συμμετείχε στα ευρωπαϊκά προγράμματα EUR-ASSESS και ECHTA. Το 1997 είχε θεσπιστεί νόμος για τη δημιουργία ενός επίσημου οργανισμού που θα ήταν υπεύθυνος για τον έλεγχο της ποιότητας και της οικονομικής αξιολόγησης των υπηρεσιών και των τεχνολογιών υγείας, χωρίς ωστόσο να τεθεί σε λειτουργία.³² Η Σερβία είναι μια πιθανή υποψήφια χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η παγκόσμια τράπεζα έχει χρηματοδοτήσει δύο μεγάλες προσπάθειες για την ίδρυση ενός οργανισμού Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας. Ο οργανισμός δεν έχει ακόμη συσταθεί. Αρκετές από τις υπόλοιπες χώρες έχουν δείξει ενδιαφέρον για την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας. Στη Ρωσία, η παγκόσμια τράπεζα προώθησε δραστηριότητες Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας και υπάρχει τώρα μια ομάδα εμπειρογνομόνων στην Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας, με μικρή όμως κυβερνητική δραστηριότητα. Άλλες χώρες που έχουν δείξει κάποιο ενδιαφέρον είναι η Τουρκία και η Αλβανία. Από την

άλλη πλευρά, ορισμένες ευρωπαϊκές χώρες, ιδίως εκείνες της ανατολικής Ευρώπης όπως η Αρμενία, το Αζερμπαϊτζάν, η Λευκορωσία, η Γεωργία, το Καζακστάν, η Μολδαβία και η Ουκρανία, δεν έχουν εμπλακεί στην Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας.

4. Η ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ ΣΤΙΣ ΗΝΩΜΕΝΕΣ ΠΟΛΙΤΕΙΕΣ ΑΜΕΡΙΚΗΣ – Ο ΔΗΜΟΣΙΟΣ ΤΟΜΕΑΣ

Οι σχετικές προτάσεις και οι πρωτοβουλίες για την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας άρχισαν από τα μέσα της δεκαετίας του 1970 όταν το Κογκρέσο ίδρυσε το δικό του Γραφείο Αξιολόγησης Τεχνολογίας (Office of Technology Assessment).³³ Στη συνέχεια, συστήνεται το Εθνικό Κέντρο για την Τεχνολογία της Φροντίδας Υγείας (National Center for Health Care Technology, NCHCT), το οποίο δίνει αναφορά στην Αμερικανική Υπηρεσία Δημόσιας Υγείας (US Public Health Service). Το Κογκρέσο δημιούργησε αυτές τις δομές και τις πολιτικές για την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας γιατί είχε υπάρξει ευρεία διάχυση της Τεχνολογίας της Φροντίδας Υγείας σε όλο το υγειονομικό σύστημα πριν αξιολογηθεί κατάλληλα για την αποτελεσματικότητά της, για τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας και σε μικρότερο βαθμό για την ασφάλειά της.

Την επόμενη δεκαετία (1980), το Ινστιτούτο Ιατρικής της Εθνικής Ακαδημίας Επιστημών (Institute of Medicine of The National Academy of Sciences)³⁴ δημιούργησε ένα συμβούλιο για την Τεχνολογία της Φροντίδας Υγείας, που ήταν, εν μέρει, ίσως η πρώτη προσπάθεια στις ΗΠΑ με στόχο την αναπαραγωγή μιας ιδιωτικής-δημόσιας εταιρικής σχέσης για την αξιολόγηση της τεχνολογίας. Πολύ σύντομα, η αμερικανική βιομηχανία ιδιωτικής ασφάλισης υγείας (συγκεκριμένα, η Prudential) πρότεινε και άσκησε πιέσεις για μια κοινοπραξία ιδιωτικού και δημόσιου τομέα, με στόχο τη χρηματοδότηση μιας ευρείας εθνικής πρωτοβουλίας για την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας. Αργότερα, την ίδια δεκαετία, η Χρηματοοικονομική Διοίκηση της Υγειονομικής Φροντίδας (Health Care Financing Administration, που σήμερα ονομάζεται Centers for Medicare and Medicaid Services ή CMS) πρότεινε την ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας ως παράγοντα για αποφάσεις ασφαλιστικής κάλυψης.³⁵

Χαρακτηριστικό παράδειγμα Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας εκείνης της εποχής –που συνεχίζεται μέχρι σήμερα– είναι η επιτυχής έρευνα του Dr John Wennberg για τις υπηρεσίες υγείας, σύμφωνα με την οποία αποδείχθηκε ότι υπάρχει μεγάλη διαφοροποίηση στο κόστος των ιατρικών και των χειρουργικών πράξεων ανά γεωγραφική περιοχή, χωρίς ωστόσο να υπάρχει διαφοροποίηση στα

ιατρικά αποτελέσματα.³⁶ Αποτέλεσμα αυτής της επιτυχούς έρευνας ήταν η δημιουργία της πρωτοβουλίας “effectiveness” από το Medicare αλλά και η ίδρυση από το Κογκρέσο του Οργανισμού για την Έρευνα και την Πολιτική της Φροντίδας Υγείας (Agency for Health Care Policy and Research, AHCPR) το 1989, με στόχο την ανάπτυξη και τη διάδοση κλινικών κατευθυντήριων γραμμών για θεραπευτικές κατηγορίες που στηρίζονται σε συστηματικές ανασκοπήσεις αποδεικτικών στοιχείων.³⁷

Στο πλαίσιο αυτής της νέας υπηρεσίας, το Κέντρο Έρευνας Ιατρικής Αποτελεσματικότητας (Center for Medical Effectiveness Research) είχε την κύρια ευθύνη για τη διαχείριση των ερευνητικών επιχορηγήσεων και συμβάσεων υπό το νέο Πρόγραμμα Αποτελεσματικότητας της Ιατρικής Θεραπείας (Medical Treatment Effectiveness Program). Το πρόγραμμα αυτό είχε ως στόχο τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας και της καταλληλότητας της ιατρικής πρακτικής, αναπτύσσοντας και διαδίδοντας επιστημονικές πληροφορίες για τις επιπτώσεις των υπηρεσιών και των διαδικασιών της υγειονομικής περίθαλψης στην επιβίωση των ασθενών, στην κατάσταση της υγείας, στη λειτουργική ικανότητα και στην ποιότητα ζωής. Για την εκπλήρωση αυτού του σκοπού, η κυβέρνηση χρηματοδότησε πολλές διεπιστημονικές, ακαδημαϊκές ομάδες, τις λεγόμενες «ερευνητικές ομάδες για τις εκβάσεις των ασθενών» (patient outcomes research teams, PORTs), με την κάθε ομάδα να εστιάζει σε διαφορετικές θεραπείες (π.χ. άλγος στην πλάτη, έμφραγμα του μυοκαρδίου, χειρουργική επέμβαση καταρράκτη).³⁸

Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, και άλλες ομοσπονδιακές υπηρεσίες είχαν επίσης ενεργά προγράμματα Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας, όπως αυτό της Διοίκησης Υγείας των Βετεράνων (Veterans Health Administration, VHA). Η λειτουργία του κατά παράδοση στεγαζόταν στην Έρευνα για τις Υπηρεσίες Υγείας και Ανάπτυξης (Health Services Research and Development Service, HSR&D), ενώ από το 2000 ανήκει στο Γραφείο Υπηρεσιών Φροντίδας του Ασθενούς (Office of Patient Care Services, PCS).³⁹ Επί του παρόντος, δεν υπάρχει ένα ενιαίο σημείο επαφής στο πλαίσιο λειτουργίας της Διοίκησης Υγείας των Βετεράνων για την ολοκληρωμένη συλλογή και ανάλυση υψηλής ποιότητας αποδεικτικών στοιχείων για την παροχή συμβουλών στους φορείς λήψης αποφάσεων για την υγειονομική περίθαλψη. Διάφορες ομάδες παρέχουν διαφορετικές μορφές Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας εντός της Διοίκησης Υγείας των Βετεράνων, όπως το Πρόγραμμα Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υπηρεσιών Φροντίδας του Ασθενούς (PCS Technology Assessment Program, TAP), η Ομάδα Ανάλυσης Υγείας και Ενημέρωσης (Health Analysis and Information Group), η Ιατρική Συμβουλευτική Επιτροπή της Ομάδας για τη Στρατηγική Διαχείριση των

Φαρμακευτικών Παροχών (Medical Advisory Panel of the Pharmacy Benefits Management Strategic Health Group), το Γραφείο Ποιότητας και Προγραμματισμού (Office of Quality and Planning), καθώς και το Γραφείο Έρευνας και Ανάπτυξης (Office of Research and Development). Όλες παρέχουν πολύτιμες μοναδικές πληροφορίες αλλά για διαφορετικούς σκοπούς και με περιορισμούς.

Πιο πρόσφατα, το 2005, το Γραφείο Υπηρεσιών Φροντίδας του Ασθενούς δημιούργησε τη Συμβουλευτική Ομάδα Αξιολόγησης Τεχνολογίας της Διοίκησης Υγείας των Βετεράνων (VHA Technology Assessment Advisory Group, TAAG). Αποστολή της είναι η παροχή προτάσεων, που στηρίζονται σε επιστημονικά αυστηρά αποδεικτικά στοιχεία, προς το Εθνικό Συμβούλιο Ηγεσίας Συστημάτων Υγείας και Οικονομικών Επιτροπών της Διοίκησης Υγείας των Βετεράνων (VHA National Leadership Board [NLB's] Health Systems and Finance Committees), οι οποίες θα μεγιστοποιούν την ποιότητα και τα αποτελέσματα της υγειονομικής φροντίδας μέσω των τεχνολογιών που εφαρμόζονται. Η Συμβουλευτική Ομάδα Αξιολόγησης Τεχνολογίας της Διοίκησης Υγείας των Βετεράνων είναι μια διεπιστημονική ομάδα εμπειρογνομώνων με διαφορετικά επιστημονικά υπόβαθρα, που παρέχει διαφορετικές και αντικειμενικές απόψεις και είναι υπεύθυνη για την επιλογή και την ιεράρχηση των θεμάτων προς αξιολόγηση, για τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας και για την προετοιμασία των προτάσεων προς το Εθνικό Συμβούλιο Ηγεσίας. Σήμερα, η Διοίκηση Υγείας των Βετεράνων ενσωματώνει την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας σε θεσμικές αποφάσεις απόκτησης και διάχυσης της τεχνολογίας στη φροντίδα υγείας με κριτήριο το κόστος-όφελος αυτής. Ένα άλλο σχετικό θέμα είναι ότι, εδώ και αρκετό καιρό, έχει επενδύσει σε ένα state-of-the-art πληροφοριακό σύστημα για την υγεία που ενσωματώνει ένα ηλεκτρονικό ιατρικό σύστημα καταγραφής, το οποίο βοηθά τους ερευνητές για την αξιολόγηση της ιατρικής περίθαλψης (συμπεριλαμβανομένης της χρήσης των ιατρικών τεχνολογιών).⁴⁰

Στις αρχές της δεκαετίας του 1990, οι περισσότερες από τις ομοσπονδιακές προσπάθειες, αλλά και αυτές ανάμεσα στον ιδιωτικό και το δημόσιο τομέα, για την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας είχαν αποτύχει. Το Εθνικό Κέντρο για την Τεχνολογία της Φροντίδας Υγείας έπαψε να χρηματοδοτείται το 1981 ύστερα από λίγα χρόνια λειτουργίας. Το Συμβούλιο του Ινστιτούτου Ιατρικής για την Τεχνολογία της Φροντίδας Υγείας, που ιδρύθηκε το 1977, διέκοψε τη λειτουργία του το 1981. Η σύμπραξη δημόσιου-ιδιωτικού τομέα για την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας που πρότεινε η βιομηχανία ιδιωτικής ασφάλισης υγείας ποτέ δεν εφαρμόστηκε. Το Γραφείο Αξιολόγησης Τεχνολογίας

έπαψε να χρηματοδοτείται το 1995. Ο Οργανισμός για την Έρευνα και την Πολιτική της Φροντίδας Υγείας αναγκάστηκε να βγει εκτός κλινικών κατευθυντήριων γραμμών και έφθασε πολύ κοντά στην πλήρη παύση χρηματοδότησης από το Κογκρέσο. Ο Medicare, παρά τις πολλαπλές προσπάθειες, δεν έχει κατορθώσει μέχρι σήμερα να εφαρμόσει το κριτήριο της σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας ως κριτήριο ασφαλιστικής κάλυψης.³⁹

Οι προσπάθειες αυτές απέτυχαν για τέσσερις βασικούς λόγους:

- Η Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας θεωρήθηκε ως απειλή έναντι των επενδύσεων σε καινοτόμες ιατρικές τεχνολογίες. Αυτό εκφράστηκε έντονα από τους κατασκευαστές ιατρικών προϊόντων με την υποστήριξη της οργανωμένης Ιατρικής για κάποια "hit list" του Εθνικού Κέντρου για την Τεχνολογία της Φροντίδας Υγείας για κάποιες «αναδυόμενες» ιατρικές καινοτομίες που έπρεπε να αξιολογηθούν πριν κυκλοφορήσουν στην αγορά.
- Η Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας θεωρήθηκε ότι απειλεί την αυτονομία της οργανωμένης Ιατρικής.
- Η Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας θεωρήθηκε ότι εμποδίζει την πρόσβαση στις τελευταίες καινοτομίες από τους εκπροσώπους των ασθενών.
- Με το βαθμό που είχε συμπεριληφθεί η οικονομική αξιολόγηση, η Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας θεωρήθηκε από τα ενδιαφερόμενα μέρη ως ένας τρόπος κατανομής και περιορισμός του κόστους της υγειονομικής φροντίδας.

Το 2003, το Κογκρέσο θέσπισε νόμο (Medicare Modernization Act [Pub. L. 108–173]), ο οποίος μεταξύ άλλων δημιούργησε το πρόγραμμα Αποτελεσματικής Υγειονομικής Φροντίδας (Effective Health Care program).⁴¹ Αυτό το πρόγραμμα επιβλέπει μια σειρά από ερευνητικά κέντρα που σχετίζονται με την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας. Τα 14 Κέντρα Τεκμηριωμένης Πρακτικής (Technology Evaluation Center, TEC) διεξάγουν ευρείες συστηματικές βιβλιογραφικές ανασκοπήσεις. Το δίκτυο Ανάπτυξης Αποδεικτικών Στοιχείων για ενημέρωση αποφάσεων της Αποτελεσματικότητας του Οργανισμού Έρευνας και Ποιότητας της Φροντίδας Υγείας (Developing Evidence to Inform Decisions about Effectiveness, AHRQ's DEcIDE) αποτελείται από 13 ερευνητικά κέντρα τα οποία αναπτύσσουν νέα αποδεικτικά στοιχεία αντλώντας πληροφορίες κυρίως από ηλεκτρονικές ιατρικές βάσεις δεδομένων. Ο οργανισμός διαχειρίζεται επίσης το πρόγραμμα για τα Κέντρα Έρευνας και Εκπαίδευσης Θεραπευτικής (Centres for Education and Research on Therapeutics, CERT), μια εθνική πρωτοβουλία που επιχορηγείται από τον Οργανισμό Φαρμάκων και

Τροφίμων (FDA) για να διεξάγει έρευνα και να παρέχει εκπαίδευση που προωθεί τη βέλτιστη χρήση των φαρμάκων, των ιατρικών συσκευών και των βιολογικών προϊόντων.

Το Νοέμβριο του 2006, η Dr Gail Wilensky δημοσίευσε ένα άρθρο στο μεγάλη πολιτικής επιρροής περιοδικό *Health Affairs* δημιουργώντας μια θύελλα συζητήσεων σχετικά με ένα απερχόμενο εθνικό κέντρο ή ινστιτούτο για έρευνα συγκριτικής αποτελεσματικότητας (comparative effectiveness research, CER).⁴² Η Wilensky οραματίστηκε ότι αυτή η οντότητα θα αναλάβει τη διεξαγωγή ανεξάρτητων συγκριτικών αξιολογήσεων των εναλλακτικών θεραπειών και διαδικασιών ενώ παράλληλα θα απαιτήσει πολλά δισεκατομμύρια δολαρίων για την εκπόνηση πραγματικών συγκριτικών δοκιμών. Η πρότασή της συνοδεύτηκε πολύ σύντομα και από άλλες παρόμοιες προτάσεις από σημαντικούς δημόσιους και ιδιωτικούς οργανισμούς, περιλαμβανομένου του Ινστιτούτου Ιατρικής της Αμερικανικής Ακαδημίας των Ιατρών (Institute of Medicine the American Academy of Physicians), του Συνδέσμου BlueCross BlueShield και άλλων ομάδων εργοδοτών, αλλά και του Γραφείου Προϋπολογισμού του Κογκρέσου. Έως το 2007, οι επιτροπές του Κογκρέσου τόσο στη Βουλή των Αντιπροσώπων όσο και στη Γερουσία προετοίμαζαν σχέδιο νόμου για τη δημιουργία τέτοιας οντότητας. Με την εκλογή του Ομπάμα ψηφίστηκε ένα νέο νομοσχέδιο (H.R. 1, the American Recovery and Reinvestment Act of 2009), με στόχο την επένδυση 1,1 δισεκατομμυρίων \$ στην έρευνα της συγκριτικής αποτελεσματικότητας. Επίσης, δημιουργήθηκε ένα ομοσπονδιακό συντονιστικό συμβούλιο για την έρευνα της συγκριτικής αποτελεσματικότητας που αποτελείται από 15 μέλη, τα μισά των οποίων είναι ιατροί.⁴³

Όσον αφορά στον ιδιωτικό τομέα, η δυναμική του στην αμερικανική υγειονομική περίθαλψη δεν αντιμετώπισε τέτοια αντίδραση.

5. Η ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΤΟΥ ΙΔΙΩΤΙΚΟΥ ΤΟΜΕΑ ΣΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ ΣΤΙΣ ΗΝΩΜΕΝΕΣ ΠΟΛΙΤΕΙΕΣ ΑΜΕΡΙΚΗΣ

Κατά τη διάρκεια των δύο τελευταίων δύσκολων δεκαετιών σε ομοσπονδιακό επίπεδο, υπήρχαν παράλληλα πολλαπλές και συνεχείς ιδιωτικές δραστηριότητες όσον αφορά στην Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας ανάμεσα σε ασφαλιστικές εταιρείες υγείας, σε ιατρικούς συλλόγους και σε νοσοκομεία, από τις οποίες πολλές ήταν και παραμένουν επιτυχείς. Οι περισσότερες από αυτές τις πρωτοβουλίες χαιρούν μεγάλης εκτίμησης και είναι μη αμφιλεγόμενες, έχοντας διατηρήσει το κίνημα της Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας εντός των ΗΠΑ ισχυρό.

Ο Σύνδεσμος BlueCross BlueShield (BCBSA) άρχισε τις προσπάθειες το 1977 με το Πρόγραμμα Ιατρικής Καταλληλότητας (Medical Necessity Program, MNP).⁴⁴ Το 1985, ίδρυσε το Κέντρο Αξιολόγησης Τεχνολογίας το οποίο λειτουργεί έως σήμερα (Technology Evaluation Center, TEC) και πρόσθεσε μια κάλυψη εστιασμένη στη διαδικασία Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας. Οι εκθέσεις του θεωρούνται ιδιωτικές και τίθενται στη διάθεση των μελών του μέσω συνδρομής. Η αποστολή του Κέντρου διατυπώνεται ως εξής: να παρέχει σε αυτούς που λαμβάνουν τις αποφάσεις για την υγειονομική περίθαλψη έγκαιρες, αυστηρές και αξιόπιστες εκτιμήσεις, οι οποίες συντίθενται από διαθέσιμα αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τη διάγνωση, τη θεραπεία, τη διαχείριση και την πρόληψη των ασθενειών. Το 1997 χαρακτηρίστηκε ως ένα από τα πρώτα Κέντρα Τεκμηριωμένης Πρακτικής του Οργανισμού Έρευνας και Ποιότητας της Φροντίδας Υγείας (Evidence-based Practice Centers of the Agency for Health-care Research and Quality, AHRQ).⁴⁵

Το 1981, το Αμερικανικό Κολέγιο Ιατρών (American College of Physicians, ACP) ίδρυσε το Πρόγραμμα Αξιολόγησης Κλινικής Αποδοτικότητας (Clinical Efficacy Assessment Project, CEAP). Οι στόχοι του ήταν η συλλογή και η ανασκόπηση της κλινικής βιβλιογραφίας, ο εντοπισμός των καλύτερων επιστημονικών εργασιών και η ανάλυση, ο επανακαθορισμός και η παρουσίαση των πληροφοριών για να μπορούν οι ιατροί να προσδιορίσουν τη χρησιμότητα των διαγνωστικών εξετάσεων, των διαδικασιών και των θεραπειών. Η αρχική υποχρέωση του προγράμματος ήταν η αξιολόγηση της προόδου της Ιατρικής. Πρόσφατες κατευθυντήριες οδηγίες του Αμερικανικού Κολεγίου Ιατρών απευθύνονται σε διαγνωστικές εξετάσεις και τεχνολογίες. Οι συγκεκριμένες κατευθυντήριες οδηγίες επικεντρώνονται σε θέματα που αναπτύχθηκαν μέσα από έρευνες της συμμετοχής των μελών του. Σήμερα, το Αμερικανικό Κολέγιο Ιατρών δημιουργεί κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες, οι οποίες βασίζονται σε μεγάλο βαθμό σε διαθέσιμες περιεκτικές εκθέσεις αποδεικτικών στοιχείων που αναπτύχθηκαν από τα Κέντρα Τεκμηριωμένης Πρακτικής του Οργανισμού Έρευνας και Ποιότητας της Φροντίδας Υγείας.⁴⁶

Το 1982, ο Αμερικανικός Ιατρικός Σύλλογος (American Medical Association) άρχισε το πρόγραμμα Αξιολόγησης της Διαγνωστικής και Θεραπευτικής Τεχνολογίας (Diagnostic and Therapeutic Technology Assessment, DATTA). Αρχικά, οι εκθέσεις τεχνολογίας προέρχονταν από τις δημοσκοπήσεις που πραγματοποιούνταν σε ιατρούς εμπειρογνώμονες (clinical experts), αλλά αργότερα από τη συστηματική ανασκόπηση της βιβλιογραφίας. Στα μέσα του 1998 το πρόγραμμα έπαψε να λειτουργεί.³⁹

Επίσης το 1982 η Αμερικανική Ένωση Νοσοκομείων

(American Hospital Association, AHA) άρχισε το πρόγραμμα Hospital Technology Series. Σκοπός αυτού του προγράμματος ήταν να ενημερώνει τους διοικητές των νοσοκομείων για τις τεχνολογικές καινοτομίες, προσανατολίζοντάς τους προς τον προϋπολογισμό, το προσωπικό, την εκπαίδευση, τη συντήρηση και την παροχή υπηρεσιών υγείας. Η προσπάθεια αυτή είχε ως αποτέλεσμα δημοσιεύσεις για δαπανηρές τεχνολογίες όπως η τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων (PET). Σήμερα, το πρόγραμμα λειτουργεί σε χαμηλότερη κλίμακα.⁴⁶

Το Ινστιτούτο ECRI άρχισε να λειτουργεί το 1955 με την ονομασία Ίδρυμα Ερευνών Επείγουσας Φροντίδας (Emergency Care Research Institute, ECRI). Το 1971 είχε επανεστιάσει τις δραστηριότητές του στην Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας, ιδρύοντας το Πρόγραμμα Μηχανημάτων Υγείας (Health Devices Program). Το 1997 χαρακτηρίστηκε ως ένα Κέντρο Τεκμηριωμένης Πρακτικής του Οργανισμού Έρευνας και Ποιότητας της Φροντίδας Υγείας, που λειτουργεί έως τις μέρες μας.⁴⁶ Σήμερα, έχει διευρύνει τις δραστηριότητές του εκτός από την παραδοσιακή Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας και περιλαμβάνει το σχεδιασμό της τεχνολογίας, την προμήθεια και τη διαχείριση, την ασφάλεια των ασθενών, τη διαχείριση της ποιότητας και των κινδύνων, την πολιτική της υγειονομικής περίθαλψης και της έρευνας, καθώς και την περιβαλλοντική διαχείριση της υγειονομικής περίθαλψης.

Κατά τα μέσα της δεκαετίας του 1980 η βιομηχανία ιατρικών προϊόντων, περιλαμβανομένης και της φαρμακευτικής, αρχίζει τη δική της δραστηριότητα Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας, αφού προηγουμένως ασκούσε πιέσεις κατά του δημόσιου τομέα ενεργά και αποτελεσματικά. Το σκεπτικό τους ήταν να πουλήσουν νέα φάρμακα, γεγονός που αρχικά σήμαινε ότι θα διεξάγονταν αναλύσεις κόστους-αποτελεσματικότητας αυτών. Στη συνέχεια, κάθε μεγάλη επιχείρηση δημιούργησε τη δική της ομάδα Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας, που αρχικά ονομάστηκαν τμήματα οικονομικών της υγείας και αργότερα τμήματα οικονομικών της υγείας και έρευνας, ιδίως όταν η ποιότητα ζωής σε σχέση με την υγεία κατέστη επίσημα δείκτης έκβασης υγείας. Έτσι, δημιουργήθηκε η οικονομική των φαρμάκων και μαζί με αυτή η Διεθνής Κοινότητα της Οικονομίας του Φαρμάκου και των Αποτελεσμάτων της Έρευνας (International Society of Pharmaco-economics and Outcomes Research, www.ispor.org) και το περιοδικό της *Value in Health*.³⁹

Το 2003, το Πανεπιστήμιο Υγείας και Επιστημών του Oregon δημιούργησε το Πρόγραμμα Ανασκόπησης της Αποτελεσματικότητας των Φαρμάκων (Drug Effectiveness Review Project, DERP) με στόχο τη σύνταξη άρθρων συγκριτικής αποτελεσματικότητας φαρμάκων ανά κατηγορία

στηριζόμενων κυρίως στις τυχαίοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές της κλινικής βιβλιογραφίας.⁴⁷ Ενδιαφερόμενοι του προγράμματος ήταν 14 οργανισμοί του Medicaid, που έκαναν χρήση αυτών των άρθρων για να ενημερώνονται σχετικά με τη συνταγογράφηση των φαρμάκων και σε πολλές περιπτώσεις για να δημιουργήσουν προτιμώμενες λίστες φαρμάκων. Επίσης, τα άρθρα αξιολόγησης ανά κατηγορία φαρμάκων χρησιμοποιούνται από δύο οργανώσεις, εκείνες των καταναλωτών⁴⁸ και του Αμερικανικού Συνδέσμου Συνταξιούχων, για την ερμηνεία και τη διάδοση σε όλες τις περιφέρειες της χώρας.

Η στρογγυλή τράπεζα του Ινστιτούτου Ιατρικής είναι μια νεοσύστατη εθνική προσπάθεια, η οποία σχεδιάστηκε για να συνδράμει στην αλλαγή του τρόπου παραγωγής των αποδεικτικών στοιχείων για την κλινική αποτελεσματικότητα και χρησιμοποίησής τους για τη βελτίωση της υγείας και της υγειονομικής φροντίδας υγείας. Όραμά της είναι ένα σύστημα υγειονομικής φροντίδας που αντλεί από τις καλύτερες ενδείξεις για να παρέχει την καταλληλότερη φροντίδα για τον κάθε ασθενή, που δίνει έμφαση στην πρόληψη και την προαγωγή της υγείας, που προσφέρει ό,τι αξίζει περισσότερο (value for money) και που οδηγεί στη βελτίωση του επιπέδου υγείας ολόκληρου του πληθυσμού. Βασικός της στόχος είναι «έως το 2020 όλες οι κλινικές αποφάσεις να υποστηρίζονται από ακριβείς και έγκυρες κλινικές πληροφορίες και να αντικατοπτρίζουν τα διαθέσιμα αποδεικτικά στοιχεία».⁴⁹

Συνολικά, αυτές οι πολυάριθμες προσπάθειες Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας εκ μέρους του ιδιωτικού τομέα πέτυχαν επειδή αντιμετωπίστηκαν ως χρήσιμες σε αυτούς που λαμβάνουν τις κλινικές αποφάσεις, στην αγορά δαπανηρού ιατρικού εξοπλισμού, σε αυτούς που αποφασίζουν για την ασφαλιστική κάλυψη και τη συνταγογράφηση των φαρμάκων και επίσης στη συγκράτηση του υγειονομικού κόστους.

6. ΣΥΖΗΤΗΣΗ

Η Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας αποτελεί ένα διεπιστημονικό τομέα που έχει ως στόχο να στηρίξει τους επαγγελματίες υγείας και όσους χαράζουν την πολιτική υγείας ώστε να αναγνωρίσουν τις λιγότερο αποτελεσματικές τεχνολογίες υγείας, συμβάλλοντας έτσι στην οικονομία και στην αποτελεσματικότερη αντιμετώπιση του ασθενούς. Η

πρακτική της έχει πλέον διεθνικό χαρακτήρα, με πολλαπλούς οργανισμούς και προγράμματα και το ενδιαφέρον πολλών χωρών να αυξάνεται.

Στην Ευρώπη, η υποστήριξη της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας είναι εμφανής αναγνωρίζοντας ως θέμα προτεραιότητας την οικονομική αποδοτικότητα στη φροντίδα υγείας (“value for money in health care”), ενώ από το 1993–2008 χρηματοδοτεί τέσσερα μεγάλα προγράμματα Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας. Μέχρι το 2008, 14 μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης είχαν επίσημους οργανισμούς Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας. Σχετικά με την Ελλάδα, η συμμετοχή της στα πρώτα ευρωπαϊκά προγράμματα για την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας δεν απέφερε τη δημιουργία ενός εθνικού οργανισμού. Ωστόσο, η εφαρμογή της Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας θα προσφέρει πολλαπλά και σημαντικά οφέλη για τον ασθενή, καθώς όλες οι τεχνολογίες υγείας δεν είναι κατάλληλες για όλους τους ασθενείς. Παράλληλα, θα εξοικονομηθούν πόροι, κυρίως οικονομικοί, οι οποίοι στη συνέχεια μπορούν να χρησιμοποιηθούν προς όφελος της υγείας, της παιδείας και άλλων κοινωνικών υπηρεσιών. Σε γενικές γραμμές, η διάχυση και η εφαρμογή αποτελεσματικών τεχνολογιών υγείας θα είναι το ουσιαστικότερο όφελος για το υγειονομικό σύστημα της Ελλάδας μακροπρόθεσμα (Jonsson Egou, προσωπική επικοινωνία).

Τέλος, οι ΗΠΑ γνώρισαν σε ομοσπονδιακό επίπεδο ένα ασταθές πολιτικό πεδίο σχετικά με την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας. Πολλαπλά νομοθετικά, διοικητικά και ερευνητικά προγράμματα διαμορφώθηκαν λόγω της σπουδαιότητας της ανάπτυξης και της ενσωμάτωσης αποδεικτικών στοιχείων στις βέλτιστες κλινικές πρακτικές, στην πολιτική της ασφαλιστικής κάλυψης και σε άλλου είδους αποφάσεις για την υγειονομική φροντίδα υγείας. Αποτέλεσμα ήταν η δημιουργία ενός τοπίου που κυριαρχείται από διάφορες δραστηριότητες και προτάσεις από τον ιδιωτικό και το δημόσιο τομέα για την οριοθέτηση της ομοσπονδιακής ατζέντας σχετικά με την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας. Σήμερα, η εθνική ατζέντα αναφέρεται σε όρους Τεκμηριωμένης Ιατρικής ή συγκριτικής αποτελεσματικότητας, με την έννοια της Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας να παραμένει ζωντανή ύστερα από τη χρηματοδότηση 1,1 δισεκατομμυρίων \$ από τον πρόεδρο Ομπάμα.

ABSTRACT

The international practice of health technology assessment

A. MORFONIOS, D. KAITELIDOU, G. BALTOPOULOS, P. MYRIANTHEFS

Department of Nursing, National and Kapodistrian University of Athens, Athens, Greece

Archives of Hellenic Medicine 2013, 30(1):19–34

The development of health technology assessment has assumed transnational dimensions in assessing interventions in the levels of technology, of policy of individual and of population, and it is determined by both international and national organizations. Policy analysis, evidence-based medicine, health economic evaluation and the techniques of both social and humanistic sciences are included in the research methodology, providing a bridge between research and decision-making in the dissemination of health technology throughout the health care systems. The beginning of health technology assessment by the Office of Technology Assessment in the USA in the mid 1970s led to the creation of numerous international and national organizations and programs, such as the International Network of Agencies for Health Technology Assessment, the Health Technology Assessment international, the European Network for Health Technology Assessment and the National Institute for Clinical Excellence. In the European Union, the European Commission has supported health technology assessment by funding four projects from 1993 to 2008 aimed at strengthening its role. Today the European Network for Health Technology Assessment provides a functional basis for European collaboration in the field of health technology assessment, while about 15 countries have official organizations and the interest of other countries in becoming involved is increasing. In the USA where the implementation of health technology assessment began, initiatives for compiling reports originate from both the public and private sector. In 2009 a bill was enacted funding 1.1 billion dollars for research into the comparative effectiveness of alternative treatments, and procedures for both patient and US economy maintaining health technology assessment are in the national agenda.

Key words: Europe, Health Technology Assessment, USA

Βιβλιογραφία

1. VELASCO-GARRIDO M, ZENTNER A, BUSSE R. Health systems, health policy and health technology assessment. In: Velasco-Garrido M, Kristensen FB, Nielsen PC, Busse R (eds) *Health technology assessment and health policy-making in Europe – Current status, challenges and potential*. WHO Regional Office for Europe, Copenhagen, 2008:53–78
2. FACEY K, TOPFER LA, CHAN L. Health Technology Assessment (HTA) glossary. 1st ed. International Network of Agencies for Health Technology Assessment, Stockholm (Sweden), 2006:51
3. OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT. Annual report to the Congress by the Office of Technology Assessment. US Government Printing Office, Washington, DC, 1976:3
4. FACEY K, TOPFER LA, CHAN L. Health Technology Assessment (HTA) glossary. 1st ed. International Network of Agencies for Health Technology Assessment, Stockholm (Sweden), 2006:27
5. KRISTENSEN FB. EUnetHTA and health policy-making in Europe. *Eurohealth* 2006, 12:36–38
6. BATTISTA RN. Towards a paradigm for technology assessment. In: Peckham M, Smith R (eds) *Scientific basis of health services*. BMJ Publishing Group, London (UK), 1996:11–18
7. MENON D, MARSHALL D. The internationalization of health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 1996, 12:45–51
8. HAILEY D, BABIDGE W, CAMERON A, DAVIGNON L. HTA agencies and decision makers an INAHTA guidance document. International Network of Agencies for Health Technology Assessment, Stockholm (Sweden), 2010:1–2
9. HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT INTERNATIONAL IN COLLABORATION WITH INTERNATIONAL NETWORK OF AGENCIES FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT. *Resources for Health Technology Assessment*. HTAi & INAHTA, Health Affairs 2002, 21:1–8
10. ΛΙΑΡΟΠΟΥΛΟΣ Λ. Οργάνωση υπηρεσιών και συστημάτων υγείας. Στο: Καϊτελίδου Δ (Συντ) *Αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας*. Α΄ τόμος. Εκδόσεις ΒΗΤΑ, Αθήνα, 2007:253–260
11. KRISTENSEN FB. Health technology assessment in Europe. *Scand J Public Health* 2009, 37:335–339
12. HILL M. *The public policy process*. 4th ed. Pearson Longman, Harlow, 2005:4–22
13. EVIDENCE-BASED MEDICINE WORKING GROUP. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA* 1992, 268:2420–2425
14. MAYNARD A, WILLIAMS A. Economist who transformed the delivery of health care to patients (Obituary). *Br Med J* 2005, 331:51
15. WILLIAMS A. The cost-benefit approach. *Br Med Bull* 1974, 30:252–256
16. POULSEN RJ, GYRD-HANSEN D, POULSEN PB. The economy. In: Kristensen FB, Sigmund H (eds) *Health Technology Assessment Handbook*. 2nd ed. Danish Centre for Health Technology Assess-

- ment, Copenhagen, National Board of Health, 2007:139–164
17. DRUMMOND MF, SCHWARTZ JS, JÖNSSON B, LUCE BR, NEUMANN PJ, SIEBERT U ET AL. Key principles for the improved conduct of health technology assessment for resource allocation decisions. *Int J Technol Assess Health Care* 2008, 24:244–258
 18. BANTA HD, KRISTENSEN FB, JONSSON E. A history of health technology assessment at the European level. *Int J Technol Assess Health Care* 2009, 25(Suppl 1):68–73
 19. SWEDISH PLANNING AND RATIONALISATION INSTITUTE OF THE HEALTH SERVICES. International workshop on evaluation of medical technology. *Spring* 1979, 3089:1
 20. BANTA D, OORTWIJN WJ. The Netherlands. *Int J Technol Assess Health Care* 2009, 25(Suppl 1):143–147
 21. JONSSON E. Development of health technology assessment in Europe. A personal perspective. *Int J Technol Assess Health Care* 2002, 18:171–183
 22. BANTA HD, EUROPEAN ADVISORY COMMITTEE ON HEALTH RESEARCH, WORLD HEALTH ORGANIZATION REGIONAL OFFICE FOR EUROPE. Considerations in defining evidence for public health. The European Advisory Committee on Health Research World Health Organization Regional Office for Europe. *Int J Technol Assess Health Care* 2003, 19:559–572
 23. DRUMMOND MF. *Economic appraisal of health technology in the European Community*. 2nd ed. Oxford University Press, Oxford, 1987:103–118
 24. BLOOM BS, BANTA HD, GROSS PF, PEÑA-MOHR JP, SISK JE, STOCKING B. World perspectives. *Int J Technol Assess Health Care* 1987, 3:623–628
 25. COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES. Communication from the Commission to the Council, the European Parliament, the economic and social committee and the committee of the regions on the health strategy of the European Community: Proposal for a decision of the European Parliament and of the Council, adopting a program of community action in the field of public health (2001–2006). COM(2000), 285 final, 2000/0119 (COD), Brussels, 2000:17–18
 26. ANONYMOUS. Introduction to the EUR-ASSESS report. *Int J Technol Assess Health Care* 1997, 13:133–143
 27. BANTA HD, OORTWIJN W. Health technology assessment and health care in the European Union. *Int J Technol Assess Health Care* 2000, 16:626–635
 28. JONSSON E, BANTA HD, HENSHALL C, SAMPIETRO-COLOM L. Summary report of the ECHTA/ECAHI project. European Collaboration for Health Technology Assessment/Assessment of Health Interventions. *Int J Technol Assess Health Care* 2002, 18:218–237
 29. KRISTENSEN FB, LAMPE K, CHASE DL, LEE-ROBIN SH, WILD C, MOHARRA M ET AL. Practical tools and methods for health technology assessment in Europe: Structures, methodologies, and tools developed by the European network for Health Technology Assessment, EUnetHTA. *Int J Technol Assess Health Care* 2009, 25(Suppl 2):1–8
 30. EUnetHTA. *Views on future developments for EU collaboration on HTA*. HTA future in Europe. Paris, 2008
 31. EUnetHTA. *The EUnetHTA collaboration – way forward for HTA in Europe*. HTA future in Europe. Paris, 2008
 32. LIAROPOULOS L, KAITELIDOU D. Health technology assessment in Greece. *Int J Technol Assess Health Care* 2000, 16:429–448
 33. US CONGRESS, OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT. *Development of medical technology: Opportunities for assessment*. US Government Printing Office, Washington, DC, 1976:3–5
 34. GOODMAN C. *Medical technology assessment directory: A pilot reference to organizations, assessments, and information resources*. Council on Health Care Technology Institute of Medicine, Washington, DC, 1988:631–640
 35. NEUMANN PJ. *Using cost-effectiveness analysis to improve health-care: Opportunities and barriers*. Oxford University Press, Oxford, 2005:92–102
 36. WENBERG JE. Dealing with medical practice variations: A proposal for action. *Health Aff (Millwood)* 1984, 3:6–32
 37. BANTA HD, LUCE BR. *Health care technology and its assessment: An international perspective*. Oxford University Press, Oxford, 1993:223–236
 38. DONALDSON MS, CAPRON AM. Patient outcomes research teams (PORTS): Managing conflict of interest. National Academy Press, Washington, DC, 1991:13–20
 39. LUCE B, COHEN RS. Health technology assessment in the United States. *Int J Technol Assess Health Care* 2009, 25(Suppl 1):33–41
 40. EVANS DC, NICHOL WP, PERLIN JB. Effect of the implementation of an enterprise-wide Electronic Health Record on productivity in the Veterans Health Administration. *Health Econ Policy Law* 2006, 1:163–169
 41. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES; CENTERS FOR MEDICARE AND MEDICAID SERVICES. *Medicare prescription drug, improvement, and modernization act of 2003*. CMS, Office of Legislation, Public Law 108–173, Washington, DC, 2003
 42. WILENSKY GR. Developing a center for comparative effectiveness information. *Health Aff (Millwood)* 2006, 25:w572–w585
 43. SENATE AND HOUSE OF REPRESENTATIVES OF THE UNITED STATES OF AMERICA. *American recovery and reinvestment act of 2009*. US Government Printing Office, Washington, DC, 2009:1–407
 44. RETTIG RA. *Health care in transition: Technology assessment in the private sector*. RAND Corporation, Santa Monica, 1997:30–31
 45. OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT. Health care technology and its assessment in eight countries. In: Tunis SR, Gelband H (eds) *Health care technology in the United States*. US Government Printing Office, Washington, DC, 1995:275–334
 46. RETTIG RA. *Health care in transition: Technology assessment in the private sector*. RAND Corporation, Santa Monica, 1997:26–35
 47. HOADLEY J, CROWLEY J, BERGMAN D, KAYE N. *Understanding key features of the drug effectiveness review project (DERP) and lessons for state policy makers*. National Academy for State Health Policy, Portland, 2006:1–8
 48. SCHONDELMEYER SW, PURVIS L, GROSS DJ. *Rx watchdog report: Trends in manufacturer prices of specialty prescription drugs used by Medicare beneficiaries 2004 to 2007*. AARP Public Policy Institute, Washington, DC, 2008:2–3
 49. OLSEN LA, AISNER D, MCGINNIS JM. *The learning healthcare system: Workshop summary*. Institute of Medicine, Washington, DC, 2007:353
- Corresponding author:
A. Morfonios, 2 Triggeta street, GR-176 71 Kallithea, Greece
e-mail: amorfon@nurs.uoa.gr