



ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΜΗ ΚΕΡΔΟΣΚΟΠΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ

Αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Τεχνική σειρά για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα -
Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας

Πάτρα, Ιούλιος 2013

Δημοσιεύθηκε από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας το 2011 με τον τίτλο **“Health technology assessment of medical devices”** (WHO Medical device technical series)

© World Health Organization 2011

Ο Γενικός Διευθυντής του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας έχει παραχωρήσει δικαιώματα μετάφρασης και δημοσίευσης στα Ελληνικά στο Ινστιτούτο Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, το οποίο είναι και το μόνο υπεύθυνο για την ελληνική έκδοση.

“Αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα”
(Τεχνική σειρά για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας)

ISBN: 978-960-85715-8-7

© INBIT 2013

Μετάφραση: Ελένη Πανουτσοπούλου

Σχεδιασμός έκδοσης: Καλλιρρόη Σταυριανού

Η παρούσα έκδοση αποτελεί πιστή μετάφραση του πρωτότυπου κειμένου, οι συγγραφείς του οποίου είναι και οι μόνοι υπεύθυνοι για τις απόψεις που εκφράζονται.

Περιεχόμενα

Σχήματα και Πίνακες	2
Πρόλογος	3
Μεθοδολογία	4
Ορισμοί	5
Ευχαριστίες	6
Δηλώσεις Συμφερόντων	6
Ακρωνύμια και συντομογραφίες	7
Συνοπτική περίληψη	8
1. Εισαγωγή	10
2. Σκοπός	10
3. Προσέγγιση	10
4. Ορισμός της αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας	11
5. Οι μέθοδοι στην αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας	12
6. Σχέση μεταξύ του κανονισμού, της διαχείρισης και της αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας	13
7. Αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας για τεκμηριωμένη λήψη αποφάσεων με βάση το εκάστοτε πλαίσιο	15
8. Αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας στα συστήματα υγείας	17
8.1 Λήψη αποφάσεων και διοίκηση	17
8.2 Θεσμοθετημένη αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας	18
8.3 Αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας και καινοτομία	18
8.4 Η αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας ως μέρος της ορθής διοίκησης στην υγεία	20
9. Διεθνής συνεργασία στην αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας	21
9.1 Διεθνής Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας (HTAi)	21
9.2 Διεθνές Δίκτυο Οργανισμών Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας (INAHTA)	22
9.3 Οι συνεργαζόμενοι φορείς του ΠΟΥ και το παγκόσμιο δίκτυό τους	23
9.4 Ευρωπαϊκό Δίκτυο Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας (EUnetHTA)	24
10. Προκλήσεις για τη χρήση της αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας σε αναπτυσσόμενες χώρες και αναδυόμενες οικονομίες	25

11. Στρατηγικές για την ανάπτυξη της αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας	27
11.1 Προσαρμογή της στρατηγικής σε ένα συγκεκριμένο πλαίσιο	27
11.2 Καθορισμός προτεραιοτήτων για την αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας	27
11.3 Κομβικά σημεία μιας στρατηγικής για αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας	28
11.4 Αξιοποίηση των συνεργιστικών διασυνδέσεων	28
12. Συμπερασματικές παρατηρήσεις	32
Βιβλιογραφικές αναφορές	33

Σχήματα και Πίνακες

Πίνακας 1. Σύγκριση του κανονισμού τεχνολογιών υγείας και της αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας	13
Πίνακας 2. Σύγκριση της διαχείρισης τεχνολογιών υγείας και της αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας	13
Σχήμα 1. Τομείς του κανονισμού, της αξιολόγησης και της διαχείρισης τεχνολογιών υγείας για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	14
Σχήμα 2. Από την απόδοση στη χρήση στην υγειονομική φροντίδα: επίπεδα ερωτημάτων	14
Σχήμα 3. Στοιχεία καλής ποιότητας. Αντιστοίχιση της τεχνικής ακρίβειας με τη συνάφεια της πολιτικής	15
Σχήμα 4. Πλαίσιο για τεκμηριωμένη χάραξη πολιτικής	16
Σχήμα 5. Το πλαίσιο της Καναδικής Εταιρείας για τη Διεθνή Υγεία για ενίσχυση των συστημάτων υγείας	17
Σχήμα 6. Αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας και διάχυση των τεχνολογιών υγείας	19
Σχήμα 7. Αλυσίδες γνώσης και κύκλοι εκμάθησης: η αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας ως εργαλείο	22
Σχήμα 8. Ευαισθητοποίηση και δημιουργία ικανοτήτων για αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας σε επίπεδο ΠΟΥ και χώρας	29
Σχήμα 9. Απαραίτητα στοιχεία για την επιτυχή υλοποίηση έργων ΑΤΥ	30
Σχήμα 10. Έκκληση του ΠΟΥ για δράση για την έρευνα στην υγεία: οι πέντε γενικοί τομείς δραστηριότητας	31
Σχήμα 11. Σύγκλιση των στόχων της στρατηγικής του ΠΟΥ για την έρευνα στην υγεία με τους στόχους της αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας	31

Πρόλογος

Οι τεχνολογίες υγείας είναι βασικές για ένα λειτουργικό σύστημα υγείας. Ιδιαίτερα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι κρίσιμα για την πρόληψη, τη διάγνωση και τη θεραπεία των νόσων και των ασθενειών, καθώς και για την αποκατάσταση του ασθενούς. Αναγνωρίζοντας τον σημαντικό ρόλο των ιατρικών τεχνολογιών, η Παγκόσμια Συνέλευση Υγείας υιοθέτησε το ψήφισμα WHA60.29 τον Μάιο του 2007. Το ψήφισμα αναφέρεται στα ζητήματα που προκύπτουν από την ακατάλληλη ανάπτυξη και χρήση των τεχνολογιών υγείας, αλλά και στην ανάγκη θέσπισης προτεραιοτήτων όσον αφορά την επιλογή και διαχείριση των τεχνολογιών υγείας, ειδικά των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Με την υιοθέτηση αυτού του ψηφίσματος, τα Κράτη-μέλη αναγνώρισαν τη σημασία των τεχνολογιών υγείας για την επίτευξη αναπτυξιακών στόχων σχετιζόμενων με την υγεία, προώθησαν την επέκταση της εμπειρογνομosύνης στον τομέα των τεχνολογιών υγείας, και συγκεκριμένα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, και απαίτησαν την ανάληψη συγκεκριμένων δράσεων από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) για την υποστήριξη των Κρατών-μελών.

Ένας από τους στρατηγικούς στόχους του ΠΟΥ είναι να «εξασφαλίσει τη βελτίωση της πρόσβασης, της ποιότητας και της χρήσης ιατρικών προϊόντων και τεχνολογιών». Ο στόχος αυτός, μαζί με το ψήφισμα της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας, αποτέλεσαν τη βάση για τη θέσπιση της Παγκόσμιας Πρωτοβουλίας για τις Τεχνολογίες Υγείας (Global Initiative on Health Technologies, GIHT), με τη χρηματοδότηση του Ιδρύματος Bill & Melinda Gates. Η GIHT στοχεύει να καταστήσει διαθέσιμες βασικές τεχνολογίες υγείας σε μια εύλογη τιμή, ειδικά για κοινότητες που βρίσκονται σε οικονομικά μειονεκτούσες χώρες, ώστε να ελέγχονται με αποτελεσματικό τρόπο σημαντικά προβλήματα υγείας. Έχει δύο συγκεκριμένους στόχους:

- Να ωθήσει τη διεθνή κοινότητα να θεσπίσει ένα πλαίσιο για την ανάπτυξη εθνικών προγραμμάτων για τις τεχνολογίες υγείας, τα οποία θα συμβάλλουν θετικά στην επιβάρυνση από τις νόσους και θα διασφαλίζουν την αποτελεσματική χρήση των πόρων.
- Να ωθήσει τις επιχειρηματικές και επιστημονικές κοινότητες να αναγνωρίσουν και να προσαρμόσουν καινοτόμες τεχνολογίες που μπορούν να έχουν σημαντικό αντίκτυπο στη δημόσια υγεία.

Για την εκπλήρωση αυτών των στόχων, ο ΠΟΥ και οι συνεργαζόμενοι φορείς του εργάζονται για τη δημιουργία μιας ατζέντας, ενός σχεδίου δράσης, εργαλείων και κατευθυντήριων γραμμών με σκοπό την αύξηση της πρόσβασης σε κατάλληλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Το παρόν άρθρο αποτελεί μέρος μιας σειράς εγγράφων αναφοράς που συντάσσονται για χρήση σε εθνικό επίπεδο. Η σειρά θα περιλαμβάνει τις ακόλουθες θεματικές ενότητες:

- πλαίσιο πολιτικής για τις τεχνολογίες υγείας
- κανονισμοί για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
- αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας
- διαχείριση τεχνολογιών υγείας
 - › αξιολόγηση αναγκών για ιατροτεχνολογικά προϊόντα
 - › προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων
 - › δωρεές ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού
 - › διαχείριση κτηματολογίου ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού
 - › συντήρηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού
 - › υπολογιστικά συστήματα διαχείρισης εργασιών συντήρησης
- δεδομένα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
 - › ονοματολογία ιατροτεχνολογικών προϊόντων
 - › ιατροτεχνολογικά προϊόντα ανά μονάδα υγειονομικής φροντίδας
 - › ιατροτεχνολογικά προϊόντα ανά κλινική διαδικασία
- καινοτομία, έρευνα και ανάπτυξη στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Αυτά τα άρθρα προορίζονται για χρήση από βιοϊατρικούς μηχανικούς, διοικητές του τομέα της υγείας, δωρητές, μη κυβερνητικές οργανώσεις και ακαδημαϊκά ιδρύματα που δραστηριοποιούνται στο χώρο των τεχνολογιών υγείας σε τοπικό, εθνικό, περιφερειακό ή παγκόσμιο επίπεδο.

Μεθοδολογία

Η συγγραφή των άρθρων αυτής της σειράς έγινε από επιστήμονες διεθνώς αναγνωρισμένους στον τομέα τους, ενώ την επανεξέτασή τους ανέλαβαν μέλη της Τεχνικής Συμβουλευτικής Ομάδας για τις Τεχνολογίες Υγείας (Technical Advisory Group on Health Technology, TAGHT). Η TAGHT συστάθηκε το 2009 ως φόρουμ για έμπειρους επαγγελματίες και αντιπροσώπους χωρών, προκειμένου να αναπτύξουν και να εφαρμόσουν τα κατάλληλα εργαλεία και έγγραφα για την επίτευξη των στόχων της GIHT. Η TAGHT έχει πραγματοποιήσει τρεις συναντήσεις. Η πρώτη συνάντηση έγινε στη Γενεύη τον Απρίλιο του 2009 για να τεθούν προτεραιότητες σχετικά με το ποια εργαλεία και θέματα απαιτούσαν ενημέρωση ή ανάπτυξη. Μια δεύτερη συνάντηση πραγματοποιήθηκε στο Ρίο Ντε Τζανέιρο τον Νοέμβριο του 2009, ώστε να συζητηθεί η πρόοδος που είχε επιτευχθεί στα εργαλεία διαχείρισης τεχνολογιών υγείας, τα οποία ήταν υπό ανάπτυξη από τον Απρίλιο του 2009, να γίνει ανασκόπηση των προκλήσεων που αντιμετώπιζαν και των στρατηγικών που εφαρμόζαν οι πιλοτικές χώρες, και να υπάρξει μια διαδραστική συνεδρία, προκειμένου να προταθούν νέα εργαλεία με βάση τις πληροφορίες από προηγούμενες παρουσιάσεις και συζητήσεις. Η τελευταία συνάντηση έλαβε χώρα στο Κάιρο τον Ιούνιο του 2010 για να οριστικοποιηθεί το περιεχόμενο των άρθρων και να βοηθηθούν οι χώρες στην ανάπτυξη σχεδίου δράσης για την εφαρμογή τους. Εκτός από αυτές τις συναντήσεις, οι ειδικοί και οι σύμβουλοι συνεργάστηκαν επίσης μέσω μιας διαδικτυακής κοινότητας, παρέχοντας ανατροφοδότηση για την εκπόνηση των άρθρων. Το περιεχόμενο των εννοιών συζητήθηκε περαιτέρω κατά τη διάρκεια του Πρώτου Παγκόσμιου Φόρουμ του ΠΟΥ για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα τον Σεπτέμβριο του 2010. Φορείς από 106 χώρες έκαναν συστάσεις για τον τρόπο εφαρμογής των πληροφοριών που περιέχονται στα άρθρα αυτής της σειράς σε εθνικό επίπεδο¹.

Όλοι όσοι συμμετείχαν στις συναντήσεις, καθώς και όσοι πήραν μέρος στην εκπόνηση αυτών των άρθρων συμπλήρωσαν μια φόρμα δήλωσης συμφερόντων και δεν προέκυψε κανενός είδους σύγκρουση συμφερόντων.

¹ Η έκθεση «First WHO Global Forum on Medical Devices: context, outcomes, and future actions» (Πρώτο Παγκόσμιο Φόρουμ του ΠΟΥ για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα: πλαίσιο, αποτελέσματα και μελλοντικές δράσεις) είναι διαθέσιμη στην ιστοσελίδα: http://www.who.int/medical_devices/gfmd_report_final.pdf

Ορισμοί

Αναγνωρίζοντας ότι υπάρχουν πολλαπλές ερμηνείες για τους παρακάτω όρους, παρατίθεται ο ορισμός τους για τους σκοπούς αυτής της τεχνικής σειράς άρθρων.

Τεχνολογία υγείας: Εφαρμογή οργανωμένων γνώσεων και δεξιοτήτων με τη μορφή ιατροτεχνολογικών προϊόντων, φαρμάκων, εμβολίων, διαδικασιών και συστημάτων που έχουν αναπτυχθεί για την επίλυση ενός προβλήματος υγείας και τη βελτίωση της ποιότητας ζωής¹.

Ιατροτεχνολογικό προϊόν: Αντικείμενο, όργανο, συσκευή ή μηχανήμα που χρησιμοποιείται στην πρόληψη, διάγνωση ή θεραπεία νόσων ή ασθενειών, ή για την ανίχνευση, μέτρηση, αποκατάσταση, διόρθωση ή τροποποίηση της δομής ή λειτουργίας του σώματος για κάποιο ιατρικό σκοπό. Κατά κανόνα, ο στόχος ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά, ανοσολογικά ή μεταβολικά μέσα.

Ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός: Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που απαιτούν βαθμονόμηση, συντήρηση, επισκευή, εκπαίδευση των χρηστών και παροπλισμό – δραστηριότητες τις οποίες συνήθως διαχειρίζονται οι κλινικοί μηχανικοί. Ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός χρησιμοποιείται για τους συγκεκριμένους σκοπούς της διάγνωσης και θεραπείας ασθενειών ή για την αποκατάσταση έπειτα από μια ασθένεια ή έναν τραυματισμό. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε μεμονωμένα είτε σε συνδυασμό με οποιοδήποτε εξάρτημα, αναλώσιμο ή άλλο μηχανήμα. Ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός δεν περιλαμβάνει εμφυτεύσιμα, αναλώσιμα ή μίας χρήσης ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

¹ Ψήφισμα WHA60.29 της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας, Μάιος 2007 (http://www.who.int/medical_devices/resolution_wha60_29-en1.pdf).

Ευχαριστίες

Κύριοι συγγραφείς του άρθρου *Health technology assessment of medical devices* είναι οι Reiner Banken (Institut national d'excellence en santé et en services sociaux - INESSS, Montréal, Canada) και Donald Juzwishin (Alberta Health Services, Edmonton, Canada), ενώ τη γενική διεύθυνση της έκδοσης είχε η Adriana Velazquez-Berumen (World Health Organization, Geneva, Switzerland). Το παρόν άρθρο εκδόθηκε στο πλαίσιο της Παγκόσμιας Πρωτοβουλίας για τις Τεχνολογίες Υγείας (Global Initiative on Health Technologies - GIHT) που χρηματοδοτείται από το Ίδρυμα Bill & Melinda Gates.

Η επανεξέταση του αρχικού κειμένου έγινε από τους Jennifer Barragan, Maria Benkhalti, Stephen Bornstein, Lisa Farrell, Janet Hatcher-Roberts, Janet Hiller, Mira Johri, Egon Jonsson, Arminee Kazanjian, Guy Maddern, Logan Mardhani-Bayne, Joseph L Mathew, Craig Mitton, Laura Sampietro-Colom, Dima Samaha, Julian Stedman, ενώ την επιμέλεια ανέλαβε η Cathy Needham.

Θα θέλαμε επίσης να ευχαριστήσουμε την Aditi A Sharma για τη βοήθειά της στη διόρθωση του κειμένου, καθώς και τις Karina Reyes-Moya and Gudrun Ingolfssdottir για τη διοικητική υποστήριξη που παρείχαν καθ' όλη τη διάρκεια της προετοιμασίας της παρούσας δημοσίευσης.

Δηλώσεις Συμφερόντων

Συγκεντρώθηκαν δηλώσεις σύγκρουσης συμφερόντων από όλους όσοι συμμετείχαν στη συγγραφή ή την επανεξέταση του άρθρου. Αναφορικά με την αμοιβή του από οργανισμό που να έχει συμφέροντα σχετικά με το θέμα, ο Donald Juzwishin δήλωσε ότι εργάζεται στο Alberta Health Services και ως σύμβουλος στο McMaster University. Αναφορικά με την εκπροσώπηση συμφερόντων που να άπτονται του θέματος, η Maria Benkhalti δήλωσε ότι κατέχει θέση στον οργανισμό Knowledge Transition and Health Technology Assessment in Health Equity, University of Ottawa. Η Janet Hatcher-Roberts δήλωσε τη χρηματοδότηση που έλαβε για ένα παγκόσμιο συνέδριο με θέμα την ισότητα στην υγεία, το οποίο δεν σχετιζόταν με την αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας. Ο Joseph L Mathew δήλωσε τη χρηματοδότηση για κάλυψη εξόδων μετακίνησης που έλαβε από τη Health Technology Assessment international (HTAi) για συμμετοχή στην ετήσια συνάντησή της, καθώς και το συμφέρον του από τη δημοσίευση της έκθεσης, προκειμένου να επωφεληθούν οι επαγγελματίες της υγείας και οι πολίτες σε αναπτυσσόμενες χώρες, όπου έχει σημαντικά επαγγελματικά συμφέροντα. Καμία από αυτές τις δηλωθείσες συγκρούσεις συμφερόντων δεν επηρέασε το περιεχόμενο του κειμένου.

Ακρωνύμια και συντομογραφίες

TAGHT	Technical Advisory Group on Health Technology <i>Τεχνική Συμβουλευτική Ομάδα για τις Τεχνολογίες Υγείας</i>
COHRED	Council on Health Research for Development <i>Συμβούλιο Έρευνας στην Υγεία για Ανάπτυξη</i>
CSIH	Canadian Society for International Health <i>Καναδική Εταιρεία για τη Διεθνή Υγεία</i>
DALY	disability-adjusted life year <i>Έτος Ζωής Σταθμισμένο για Ανικανότητα</i>
EUnetHTA	European network for Health Technology Assessment <i>Ευρωπαϊκό Δίκτυο Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας</i>
EVIPNet	Evidence-Informed Policy Network <i>Δίκτυο Τεκμηριωμένης Πολιτικής</i>
GIHT	Global Initiative on Health Technologies <i>Παγκόσμια Πρωτοβουλία για τις Τεχνολογίες Υγείας</i>
HTA	health technology assessment <i>Αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας (ΑΤΥ)</i>
HTAi	Health Technology Assessment international <i>Διεθνής Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας</i>
HTM	health/health-care technology management <i>Διαχείριση τεχνολογιών υγείας</i>
HTR	health technology regulation <i>Κανονισμός τεχνολογιών υγείας</i>
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment <i>Διεθνές Δίκτυο Οργανισμών Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας</i>
ISG	interest sub-group <i>Υπο-ομάδα ενδιαφέροντος</i>
QALY	quality-adjusted life year <i>Ποιοτικώς Σταθμισμένο Έτος Ζωής</i>
SIG	special interest group <i>Ειδική ομάδα ενδιαφέροντος</i>
WHO	World Health Organization <i>Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ)</i>

Συνοπτική περίληψη

Η Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας (ΑΤΥ) έχει αναδειχθεί σε σημαντικό εργαλείο για την υποστήριξη των βασικών λειτουργιών ενός αποτελεσματικού παγκόσμιου συστήματος υγείας¹. Απαιτούνται δράσεις από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) και άλλες διεθνείς οργανώσεις υγείας για την υποστήριξη των περιφερειακών και εθνικών πρωτοβουλιών που στοχεύουν στην προώθηση της ΑΤΥ στις αναπτυσσόμενες χώρες και αναδυόμενες οικονομίες (δηλαδή στις χώρες που είναι σε διαδικασία ταχείας ανάπτυξης και βιομηχανοποίησης). Το παρόν άρθρο περιγράφει μια προσέγγιση για το πώς μπορούν οι διάφοροι παράγοντες της διεθνούς κοινότητας να συνεργαστούν για την προώθηση της γνώσης και της αποτελεσματικής υιοθέτησης της αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας σε τοπικό επίπεδο.

Η ΑΤΥ είναι η συστηματική εκτίμηση των ιδιοτήτων, των επιδράσεων ή/και των επιπτώσεων των τεχνολογιών υγείας. Βασικός σκοπός της είναι η ενημέρωση της χάραξης πολιτικής που συνδέεται με την τεχνολογία στον τομέα της υγειονομικής φροντίδας, ώστε να βελτιώνεται η υιοθέτηση οικονομικά αποδοτικών νέων τεχνολογιών και παράλληλα να αποτρέπεται η υιοθέτηση τεχνολογιών αμφιβόλου αξίας για το σύστημα υγείας. Η ΑΤΥ είναι μία από τις τρεις συμπληρωματικές λειτουργίες που διασφαλίζουν την κατάλληλη εισαγωγή και χρήση των τεχνολογιών υγείας. Τα άλλα δύο στοιχεία είναι αφενός ο κανονισμός, που αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, καθώς και την αξιολόγηση όλων των σημαντικών, σκόπιμων και μη, συνεπειών της χρήσης της τεχνολογίας, και αφετέρου η διαχείριση, η οποία σχετίζεται με την προμήθεια και τη συντήρηση της τεχνολογίας κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής της. Η απόδοση των συστημάτων υγείας ενισχύεται όταν οι διασυνδέσεις και οι ανταλλαγές μεταξύ αυτών των στοιχείων διαφοροποιούνται σαφώς αλλά αλληλοϋποστηρίζονται.

Αυτό το άρθρο ενσωματώνει την αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας στο πλαίσιο του ΠΟΥ για τεκμηριωμένη χάραξη πολιτικής (2). Τα συστήματα υγείας ενδυναμώνονται όταν η ΑΤΥ ενσωματώνεται στους ανθρώπινους και υλικούς πόρους, στα δεδομένα, τη διαφανή διαδικασία λήψης αποφάσεων και χάραξης πολιτικής, και συνδέεται με το συνολικό όραμα για ισότητα και λογοδοσία. Η ορθή διοίκηση μπορεί να βασιστεί στην αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας για τη χάραξη μιας πολιτικής που θα είναι υπόλογη στον λαό για τις αποφάσεις της.

Οι οργανισμοί που ειδικεύονται στην αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας γίνονται μέρος των συστημάτων υγείας, όχι μόνο για να βοηθήσουν στην ταυτοποίηση παρεμβάσεων στον τομέα της υγείας που ενδέχεται να μην είναι αποτελεσματικές, αλλά και για να εντοπίσουν πολλά υποσχόμενες τεχνολογίες που μπορούν να τονώσουν την καινοτομία.

Υπάρχουν διάφοροι διεθνείς φορείς που υποστηρίζουν την προώθηση της ΑΤΥ στην παγκόσμια σκηνή. Η Διεθνής Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας (Health Technology Assessment international, HTAi) και το Διεθνές Δίκτυο Οργανισμών Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας (International Network of Agencies in Health Technology Assessment, INAHTA) έχουν αποδεδειγμένα δεσμευτεί για την προώθηση της ΑΤΥ και τη συνεργασία με τον ΠΟΥ αλλά και με κάθε ενδιαφερόμενη χώρα ή κοινότητα. Οι συνεργαζόμενοι φορείς του ΠΟΥ και το παγκόσμιο δίκτυό τους – πιο συγκεκριμένα, το Παγκόσμιο Δίκτυο Συνεργαζόμενων Φορέων του ΠΟΥ για την ΑΤΥ – έχουν δεσμευτεί να προωθήσουν τον διεθνή διάλογο και τη συνεργασία, αλλά και να ενισχύσουν τα υπάρχοντα έργα.

Υπάρχουν διάφορες στρατηγικές για να αντιμετωπιστούν οι προκλήσεις και να ενισχυθεί η αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας στις αναπτυσσόμενες χώρες και αναδυόμενες οικονομίες. Συνολικά, ενθαρρύνεται η ευαισθησία όσον αφορά την προσαρμογή των ικανοτήτων και δυνατοτήτων των πόρων στα δεδομένα ενός συγκεκριμένου πλαισίου. Μια προσέγγιση για την προώθηση της ΑΤΥ είναι να χρησιμεύσουν ως βάση η έκθεση που δημοσίευσε το 1990 η Επιτροπή Έρευνας στην Υγεία για Ανάπτυξη, καθώς και ο σχολιασμός που δημοσίευσε το 2003 το Συμβούλιο Έρευνας στην Υγεία για Ανάπτυξη. Πρόκειται για δύο κείμενα που ενθαρρύνουν την ενδυνάμωση των εθνικών φορέων, οι οποίοι υποστηρίζονται μέσω της περιφερειακής και διεθνούς δικτύωσης.

¹ Το παγκόσμιο σύστημα υγείας έχει οριστεί ως το σύνολο των φορέων (ατόμων ή/και οργανισμών), «των οποίων πρωταρχικός στόχος είναι η προώθηση, αποκατάσταση ή διατήρηση της υγείας» και «τα σταθερά και συνδεδεμένα σύνολα κανόνων (επίσημων ή άτυπων), που καθορίζουν τις συμπεριφορές, περιορίζουν τις δραστηριότητες και διαμορφώνουν τις προσδοκίες» μεταξύ άλλων. Τέτοιοι φορείς μπορεί να λειτουργούν σε κοινοτικό, εθνικό ή παγκόσμιο επίπεδο, και να περιλαμβάνουν κυβερνητικές, διακυβερνητικές, ιδιωτικές κερδοσκοπικές ή/και μη κερδοσκοπικές οργανώσεις (1).

Η στρατηγική εισαγωγής κομβικών σημείων για την αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας σε μια αναπτυσσόμενη χώρα ή αναδυόμενη οικονομία θα εξαρτηθεί από πολλούς παράγοντες – η κατάλληλη τοποθεσία, οι δυνατότητες του ανθρώπινου δυναμικού και η οργανωτική ικανότητα είναι κάποιοι από αυτούς. Η ορθή διοίκηση, η χρηματοδότηση και η αποτελεσματική συνεργασία με άλλους φορείς θα αποτελέσουν σημαντικά στοιχεία στην ανάπτυξη ικανοτήτων για ΑΤΥ. Το άρθρο αυτό καθιστά εμφανές ότι υπάρχουν πολλοί διεθνείς οργανισμοί και επαγγελματίες που είναι πρόθυμοι να συνεργαστούν με τον ΠΟΥ και τις αναπτυσσόμενες χώρες και αναδυόμενες οικονομίες για την προώθηση της ΑΤΥ, ώστε να ενισχυθούν τα συστήματα υγείας. Η ευθυγράμμιση των πρωτοβουλιών για ανάπτυξη ικανοτήτων για ΑΤΥ με τη στρατηγική του ΠΟΥ για την έρευνα στην υγεία θα δημιουργήσει συνέργειες για την προώθηση της τεκμηριωμένης λήψης αποφάσεων με στόχο τη βελτίωση των συστημάτων υγείας αλλά και της υγείας του πληθυσμού.

1. Εισαγωγή

Τα συστήματα υγείας παγκοσμίως, είτε πρόκειται για αναπτυγμένες είτε για αναπτυσσόμενες χώρες, έρχονται συνεχώς αντιμέτωπα με την πρόκληση του πώς θα διαχειριστούν την παροχή υγειονομικής φροντίδας σε συνθήκες περιορισμού των πόρων. Απαιτούνται πολιτικές, πρακτικές και αποφάσεις στον τομέα της υγείας, ώστε να μεγιστοποιηθούν οι θετικές επιπτώσεις των υγειονομικών πα-

ρεμβάσεων στην υγεία του πληθυσμού, ενώ ταυτόχρονα θα μεγιστοποιηθεί η αξία που προκύπτει από το κόστος παροχής των παρεμβάσεων αυτών. Το άρθρο αυτό μελετά με ποιον τρόπο η αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας μπορεί να υιοθετηθεί και να προσαρμοστεί στις αναπτυσσόμενες χώρες και αναδυόμενες οικονομίες σε μια προσπάθεια προώθησης της ισότητας στην υγεία.

2. Σκοπός

Το άρθρο *Αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα* παρέχει ένα υπόβαθρο για την έννοια και το πρόγραμμα της αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας (ΑΤΥ) σε όλο τον κόσμο και υπογραμμίζει τη συμβολή της στην τεκμηριωμένη χάραξη πολιτικής και λήψη αποφάσεων, ειδικά όσον αφορά τις αναπτυσσόμενες χώρες και αναδυόμενες οικονομίες. Στόχος είναι η περιγραφή στρατηγικών δράσεων για την προώθηση της ΑΤΥ στις αναπτυσσόμε-

νες χώρες και αναδυόμενες οικονομίες, καθώς και η υποστήριξη της τεκμηριωμένης λήψης αποφάσεων για εισαγωγή της ΑΤΥ στα συστήματα υγείας αυτών των χωρών.

Το παρόν άρθρο συντάχθηκε κατόπιν αιτήματος του ΠΟΥ για την προώθηση της αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας στις αναπτυσσόμενες χώρες και αναδυόμενες οικονομίες.

3. Προσέγγιση

Το άρθρο αυτό βασίζεται στο έργο του Τμήματος Βασικών Τεχνολογιών Υγείας (Department of Essential Health Technologies) του ΠΟΥ, της Παγκόσμιας Πρωτοβουλίας για τις Τεχνολογίες Υγείας (GIHT), του Παγκόσμιου Δικτύου Συνεργαζόμενων Φορέων του ΠΟΥ για την Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας, της Διεθνούς Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας (HTAi), του Διεθνούς Δικτύου Οργανισμών Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας (INAHTA) και άλλων φορέων, οι οποίοι έχουν δεσμευτεί στη χρήση στοιχείων υψηλής ποιότητας για ενημέρωση της χάραξης πολιτικής

και της λήψης αποφάσεων στον τομέα της υγειονομικής φροντίδας. Οι συγγραφείς βάσισαν το έργο τους σε μια προσωπική γνώση της διεθνούς βιβλιογραφίας όσον αφορά τις έννοιες και την πρακτική της αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας, καθώς επίσης και στη διαθέσιμη βιβλιογραφία αλλά και τις προηγούμενες προσπάθειες για εισαγωγή της ΑΤΥ στις αναπτυσσόμενες χώρες και αναδυόμενες οικονομίες. Σημαντικές ήταν επίσης οι διαβουλεύσεις με ομάδες-κλειδιά και διεθνείς εμπειρογνώμονες του τομέα της ΑΤΥ.

4. Ορισμός της αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας

Το μοντέλο της ΑΤΥ προέκυψε ως απάντηση στα ερωτήματα των υπευθύνων λήψης αποφάσεων αναφορικά με την ανεξέλεγκτη διάχυση δαπανηρού ιατρικού εξοπλισμού. Η ΑΤΥ εμφανίστηκε στις αρχές της δεκαετίας του 1970, όταν η μεγάλη ζήτηση για υπολογιστική τομογραφία (αξονικός τομογράφος) έγινε θέμα δημόσιας πολιτικής λόγω του πολύ υψηλού κόστους ανά μονάδα, το οποίο συχνά υπερέβαινε τις 300.000 δολάρια ΗΠΑ (3).

Τον Φεβρουάριο του 1975, η Επιτροπή της Αμερικανικής Γερουσίας για την Εργασία και την Κοινωνική Πρόνοια (εκ μέρους της Υποεπιτροπής της για την Υγεία) ζήτησε από τη νεοσυσταθείσα Υπηρεσία Αξιολόγησης Τεχνολογίας να διεξαγάγει μια μελέτη για τα δικαιολογητικά που απαιτούνταν πριν την εφαρμογή δαπανηρών νέων ιατρικών τεχνολογιών και διαδικασιών. Οι έννοιες *τεχνολογίες υγείας* και *αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας* έχουν εξελιχθεί πολύ έκτοτε.

Τεχνολογία υγείας ονομάζεται «οποιαδήποτε παρέμβαση που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη της υγείας, την πρόληψη, διάγνωση ή θεραπεία μιας ασθένειας ή για την αποκατάσταση ή μακροχρόνια φροντίδα» (4). Περιλαμβάνει επομένως ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ποικίλλουν από τα απλά ξύλινα γλωσσοπίεστρα και τα βοηθητικά προϊόντα μέχρι τα πιο εξελιγμένα εμφυτεύματα, τα συστήματα ιατρικής απεικόνισης, τα φάρμακα, τις ιατρικές και χειρουργικές διαδικασίες, καθώς και τα οργανωτικά και υποστηρικτικά συστήματα στα πλαίσια των οποίων παρέχεται αυτή η φροντίδα.

Η ΑΤΥ είναι «η συστηματική εκτίμηση των ιδιοτήτων, των αποτελεσμάτων ή/και των επιπτώσεων των τεχνολογιών υγείας. Αφορά τόσο τις άμεσες, εκούσιες συνέπειες των τεχνολογιών όσο και τις έμμεσες, ακούσιες συνέπειές τους. Βασικός σκοπός της είναι η ενημέρωση της χάραξης πολιτικής που σχετίζεται με την τεχνολογία στον τομέα της υγειονομικής φροντίδας. Η ΑΤΥ διεξάγεται από διεπιστημονικές ομάδες με χρήση ρητών αναλυτικών πλαισίων, που χρησιμοποιούν μια ποικιλία μεθόδων» (4).

Ανάλογα με τα εξεταζόμενα θέματα, το χρονικό πλαίσιο της λήψης αποφάσεων και τη διαθεσιμότητα των πόρων, οι αξιολογήσεις τεχνολογιών υγείας μπορούν να λάβουν διάφορες μορφές, όπως αναφορά ΑΤΥ πλήρους κλίμακας, λήψη αναφορών ΑΤΥ που έχουν παραχθεί αλλού και προσαρμογή τους σε άλλο πλαίσιο, σύντομες περιλήψεις, υπηρεσίες πληροφόρησης για τις τεχνολογίες υγείας ή αναφορές «ανίχνευσης του ορίζοντα». Η ΑΤΥ είναι πάντοτε προσανατολισμένη στη χάραξη πολιτικής, ενσωματωμένη στο εκάστοτε πλαίσιο και μεθοδολογικά ορθή (5).

Όπως αναφέρεται σε ένα έγγραφο του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (6), οι χώρες μπορούν να διαχειριστούν επιτυχώς τις ευκαιρίες και τις προκλήσεις που προκύπτουν από τις τεχνολογίες υγείας, με τη βελτιστοποίηση των διαδικασιών λήψης αποφάσεων, την αναγνώριση της αξίας της καινοτομίας, την αντιμετώπιση της αβεβαιότητας και, τέλος, με τη δημιουργία και τον συντονισμό της ΑΤΥ.

5. Οι μέθοδοι στην αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας

Όπως ανέφερε ένα δελτίο πολιτικής του Ευρωπαϊκού Παρατηρητηρίου για τις Πολιτικές και τα Συστήματα Υγείας, «για να δοθεί μια τεκμηριωμένη λύση στα προβλήματα που περιγράφονται στο θέμα της πολιτικής, οι ερευνητές που αναλαμβάνουν την αξιολόγηση θα πρέπει να προσδιορίσουν το ζήτημα της πολιτικής από άποψη ασφάλειας, αποδοτικότητας, αποτελεσματικότητας, καθώς και από ψυχολογικής, κοινωνικής, δεοντολογικής, οργανωτικής, επαγγελματικής και οικονομικής πλευράς. Αυτά τα ερωτήματα της έρευνας καθορίζουν τον τρόπο με τον οποίο θα διεξαχθεί το υπόλοιπο της αξιολόγησης, ποιες πλευρές θα αξιολογηθούν και ποιες όχι... Η διατύπωση των ερωτημάτων της έρευνας αποτελεί ένα καίριο κομμάτι της αξιολόγησης, αφού μετατοπίζουν το αρχικό πρόβλημα της λήψης αποφάσεων, το ζήτημα της πολιτικής, σε ερωτήματα που μπορούν να απαντηθούν μέσω αξιολόγησης των επισημονικών στοιχείων» (5). Ανάλογα με το συγκεκριμένο πλαίσιο λήψης αποφάσεων, οι διαστάσεις που χρειάζεται ο υπεύθυνος ενδέχεται να διαφέρουν. Για παράδειγμα, η ΑΤΥ σε ένα νοσοκομείο συνήθως εστιάζει περισσότερο σε συγκεκριμένες οργανωτικές διαστάσεις, σε σύγκριση με την ΑΤΥ για λήψη αποφάσεων από ένα υπουργείο Υγείας.

Το εγχειρίδιο *Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας* του Κέντρου για την Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας της Δανίας (Danish Centre for Health Technology Assessment) παρέχει μια άριστη επισκόπηση των περισσότερων μεθόδων

που απαιτούνται και χρησιμοποιούνται διεθνώς στην ΑΤΥ (7). Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι η οικονομική ανάλυση είναι συχνά, αλλά όχι πάντα, μέρος μιας ΑΤΥ. Οι οικονομικές διαστάσεις μπορεί να περιλαμβάνουν ανάλυση κόστους-οφέλους, ανάλυση κόστους-χρησιμότητας, ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας, ανάλυση ελαχιστοποίησης του κόστους, καθώς και ανάλυση των επιπτώσεων στον προϋπολογισμό, και άλλους τύπους οικονομικής αξιολόγησης. Όπως συμβαίνει πάντα στην ΑΤΥ, η μέθοδος πρέπει να είναι κατάλληλη για τη διαδικασία λήψης απόφασης που θα ενημερωθεί από την ΑΤΥ. Τα Ποιοτικά Σταθμισμένα Έτη Ζωής (Quality-adjusted life years, QALYs) και τα Έτη Ζωής Σταθμισμένα για Ανικανότητα (Disability-adjusted life years, DALYs), δείκτες που χρησιμοποιούνται στις αναλύσεις κόστους-χρησιμότητας, συχνά θεωρούνται διακριτικά στοιχεία της ΑΤΥ. Σε πολλές περιπτώσεις, ωστόσο, οι επιπτώσεις στον προϋπολογισμό είναι πολύ πιο σημαντικές και χρήσιμες για τους ιθύνοντες.

Οι επίσημες μέθοδοι χρήσης των ΑΤΥ που έχουν δημιουργηθεί σε κάποιο περιβάλλον και εν συνεχεία εφαρμόζονται κάπου αλλού, τυγχάνουν αυξανόμενης προσοχής. Ένα τέτοιο παράδειγμα είναι η *Εργαλειοθήκη Προσαρμογής ΑΤΥ*, που αναπτύχθηκε από τη συνεργασία εντός του Ευρωπαϊκού Δικτύου Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας (European Network for HTA, EUnetHTA) (8).

6. Σχέση μεταξύ του κανονισμού, της διαχείρισης και της αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας

Ο κανονισμός για τις τεχνολογίες υγείας, η αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας και η διαχείριση τεχνολογιών υγείας είναι συμπληρωματικές λειτουργίες, προκειμένου να διασφαλιστεί η κατάλληλη εισαγωγή και χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Ενώ οι κανονιστικές διαδικασίες αφορούν όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ως ένα βαθμό τα φάρμακα, η ΑΤΥ χρησιμοποιείται συνήθως για πιο σύνθετα προβλήματα. Ο Πίνακας 1 συνοψίζει κάποιες από τις διαφορές και τους συμπληρωματικούς ρόλους του κανονισμού τεχνολογιών υγείας και της ΑΤΥ.

Πίνακας 1. Σύγκριση του κανονισμού τεχνολογιών υγείας και της αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας

Χαρακτηριστικά	Κανονισμός τεχνολογιών υγείας	Αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας
Προοπτική	Ασφάλεια και δραστηριότητα	Δραστηριότητα, αποτελεσματικότητα και καταλληλότητα
Απαίτηση	Υποχρεωτική	Σύσταση για σύνθετες τεχνολογίες
Ρόλος	Πρόληψη βλάβης	Μεγιστοποίηση κλινικής αποτελεσματικότητας και οικονομικής αποδοτικότητας

Η συνεργασία ανάμεσα στους επαγγελματίες που ασχολούνται με τους κανονισμούς και σε αυτούς που ασχολούνται με την αξιολόγηση έχει υπάρξει ιδιαίτερα περιορισμένη στο παρελθόν. Ωστόσο, όπως απαιτεί το ψήφισμα WHA60.29 της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας για τις τεχνολογίες υγείας, τα Κράτη-μέλη καλούνται «να διαμορφώσουν κατάλληλες εθνικές στρατηγικές και σχέδια για εγκαθίδρυση συστημάτων για την αξιολόγηση, τον σχεδιασμό, την προμήθεια και τη διαχείριση των τεχνολογιών υγείας σε συγκεκριμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, σε συνεργασία με το προσωπικό που εμπλέκεται στην αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας και τη βιοϊατρική τεχνολογία» (9).

Είναι χρήσιμη η σύγκριση των διαστάσεων της διαχείρισης τεχνολογιών υγείας και της αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας, προκειμένου να γίνει κατανοητή η συνεισφορά της καθεμίας στη λήψη αποφάσεων που εξασφαλίζουν την καταλληλότερη διάχυση τεχνολογιών υγείας, όπως είναι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ο Πίνακας 2 συγκρίνει τη

διαχείριση τεχνολογιών υγείας και την αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας με βάση κάποιες πολύ γενικές διαστάσεις. Η κατανόηση και η στήριξη της συνέργειας ανάμεσα στη διαχείριση και την αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας θα αποτελέσει μείζονα παράγοντα επιτυχίας των εθνικών πολιτικών που αφορούν τις τεχνολογίες υγείας.

Πίνακας 2. Σύγκριση της διαχείρισης τεχνολογιών υγείας και της αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας

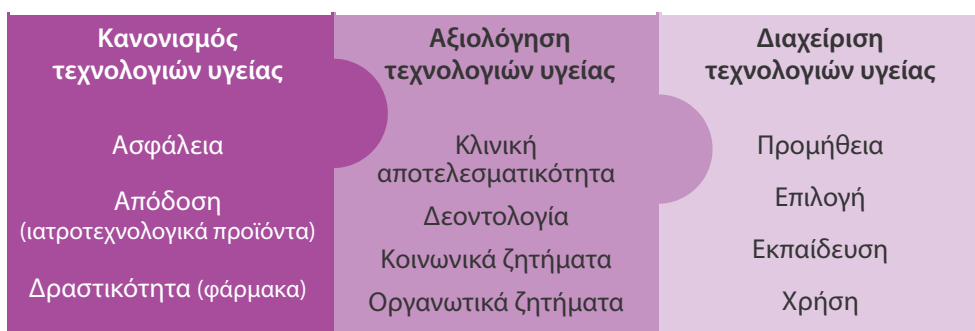
Διάσταση	Διαχείριση τεχνολογιών υγείας	Αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας
Προοπτική	Υγειονομική μονάδα	Κοινωνική
Προσανατολισμός	Εξυπηρέτηση της κοινότητας	Υγεία του πληθυσμού
Μέθοδος	Διαχείριση έργου, κύκλος ζωής της τεχνολογίας	Συστηματική κριτική ανασκόπηση, μετα-ανάλυση
Κριτήρια	Ανάλυση αναγκών, εναλλακτικές, προδιαγραφές	Κλινική αποτελεσματικότητα, οικονομική αποδοτικότητα, καταλληλότητα
Αποτέλεσμα	Απόφαση	Πολιτική / Απόφαση / Πρακτική

Ο κανονισμός, η αξιολόγηση και η διαχείριση τεχνολογιών υγείας αποτελούν ξεχωριστές δράσεις που διευκολύνουν τη βέλτιστη χρήση των τεχνολογιών υγείας, ειδικά των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με στόχο την καλύτερη υγειονομική φροντίδα και την καλύτερη υγεία του πληθυσμού. Πρέπει να αναπτυχθεί στενή σχέση μεταξύ των τριών αυτών δραστηριοτήτων, ταυτόχρονα όμως είναι σημαντικό να παραμείνουν διαχωρισμένες. Για παράδειγμα, για να υποστηρίξει τη λήψη αποφάσεων που αφορούν σύνθετα προβλήματα, η ΑΤΥ εξετάζει όλες τις σημαντικές, σκόπιμες και μη, συνέπειες της χρήσης της τεχνολογίας μέσω διεπιστημονικής ανάλυσης, ενώ η κανονιστική διαδικασία εστιάζει στην ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα. Επομένως, η χρονική στιγμή, οι διαδικασίες, οι στόχοι και οι πόροι που απαιτούνται, διαφέρουν σε κάθε περίπτωση. Ανεξαρτήτως αυτού, είναι σημαντικό το αποτέλεσμα κάθε διαδικασίας να θεωρείται μέρος της λήψης αποφάσεων στις εθνικές πολιτικές που αφορούν τις τεχνολογίες υγείας. Η ύπαρξη στενής σχέσης ανάμεσα στον κανονισμό και την ΑΤΥ σε εθνικό επίπεδο θα οδηγήσει σε πολύ επιφανειακή χρήση της ΑΤΥ, γεγονός που δεν ευνοεί την τεκμηριωμένη λήψη αποφάσεων. Επιπλέον, όπως πε-

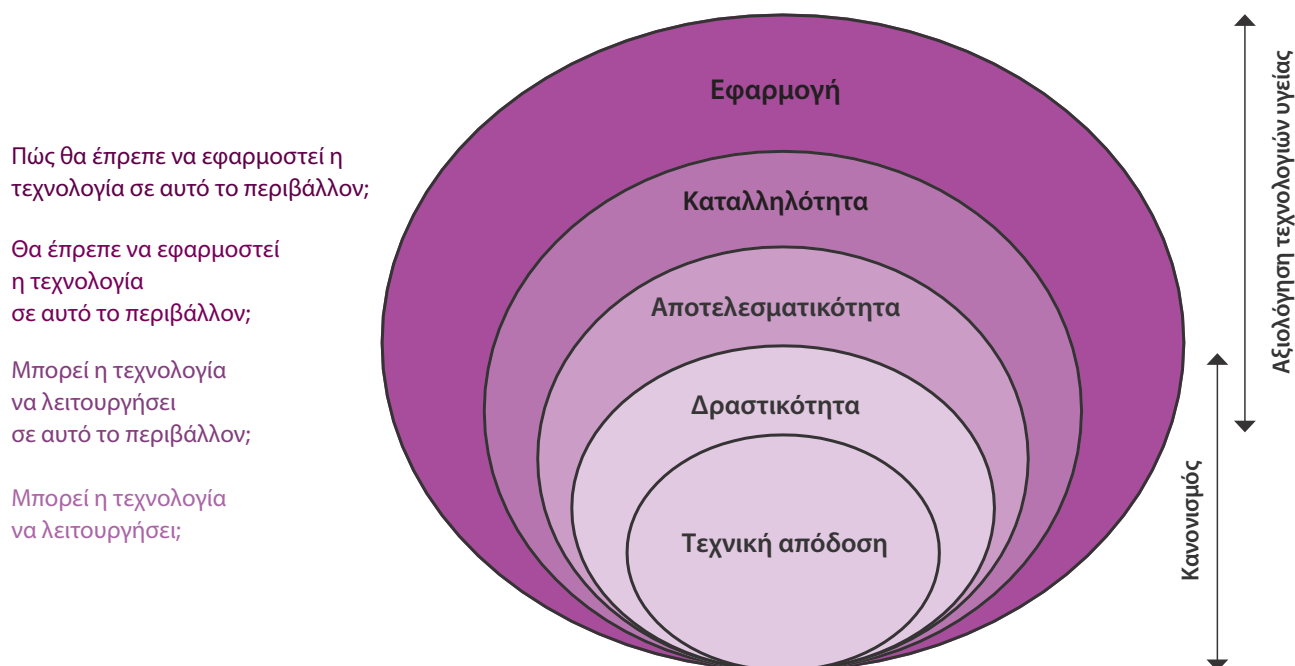
ριγράφεται στη σελίδα 20, η ΑΤΥ δεν μπορεί να υποστηρίξει την καινοτομία αν συγχωνευθεί με τον κανονισμό. Ο κανονισμός, η αξιολόγηση, η κλινική μηχανική και η επιτήρηση είναι ουσιώδη στοιχεία, αλλά έχουν συγκεκριμένους ρόλους σε αυτόν τον κύκλο ζωής των τεχνολογιών (10). Το Σχήμα 1 δείχνει τη διάκριση ανάμεσα στον κανονισμό και τη διαχείριση τεχνολογιών υγείας όσον αφορά τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και την ανεξάρτητη θέση που κατέχει η ΑΤΥ.

Η συμπληρωματική λειτουργία του κανονισμού και της αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας σχετίζεται με ένα σετ ερωτήσεων που πρέπει να απαντηθούν για τη συνεκτική εισαγωγή των τεχνολογιών, ιδιαίτερα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, στα συστήματα υγείας (Σχήμα 2).

Σχήμα 1. Τομείς του κανονισμού, της αξιολόγησης και της διαχείρισης τεχνολογιών υγείας για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα



Σχήμα 2. Από την απόδοση στη χρήση στην υγειονομική φροντίδα: επίπεδα ερωτημάτων



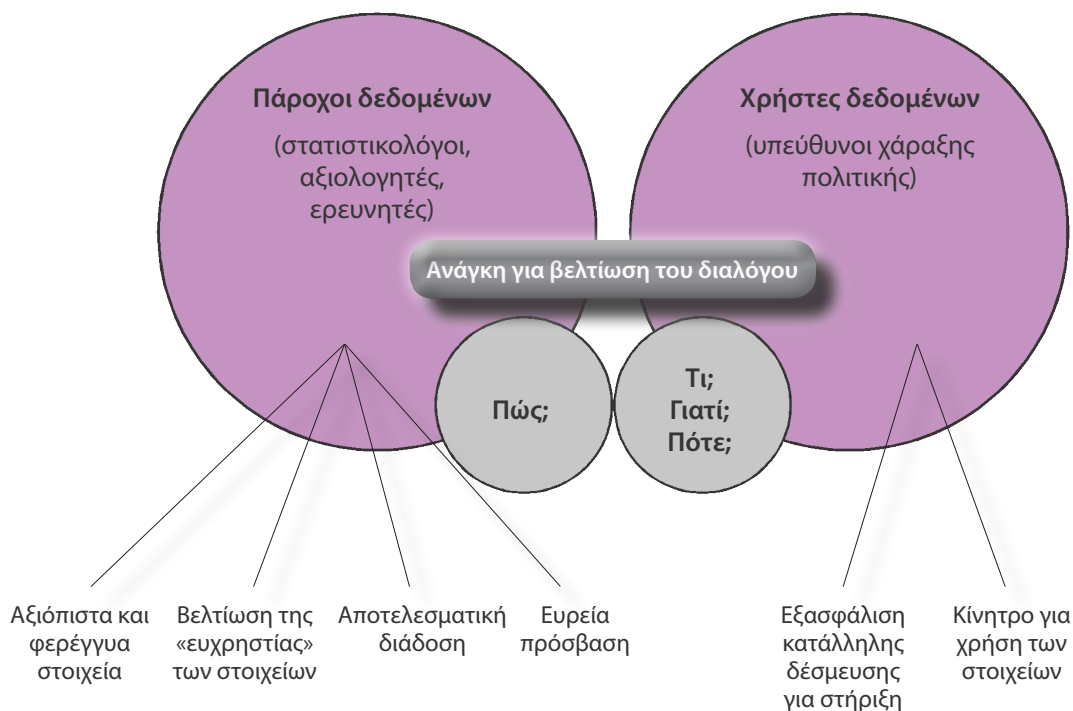
7. Αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας για τεκμηριωμένη λήψη αποφάσεων με βάση το εκάστοτε πλαίσιο

Διάφορες έννοιες και διαδικασίες έχουν χρησιμοποιηθεί για να αυξηθεί η συμβολή της επιστήμης στη λήψη αποφάσεων. Τα τελευταία 20 χρόνια, η έννοια της τεκμηριωμένης λήψης αποφάσεων τυχάνει ολοένα αυξανόμενης προσοχής.

Η τεχνική ακρίβεια των αποδεικτικών στοιχείων πρέπει να αντιστοιχεί με τη συνάφεια της πολιτικής, όπως φαίνεται στο Σχήμα 3.

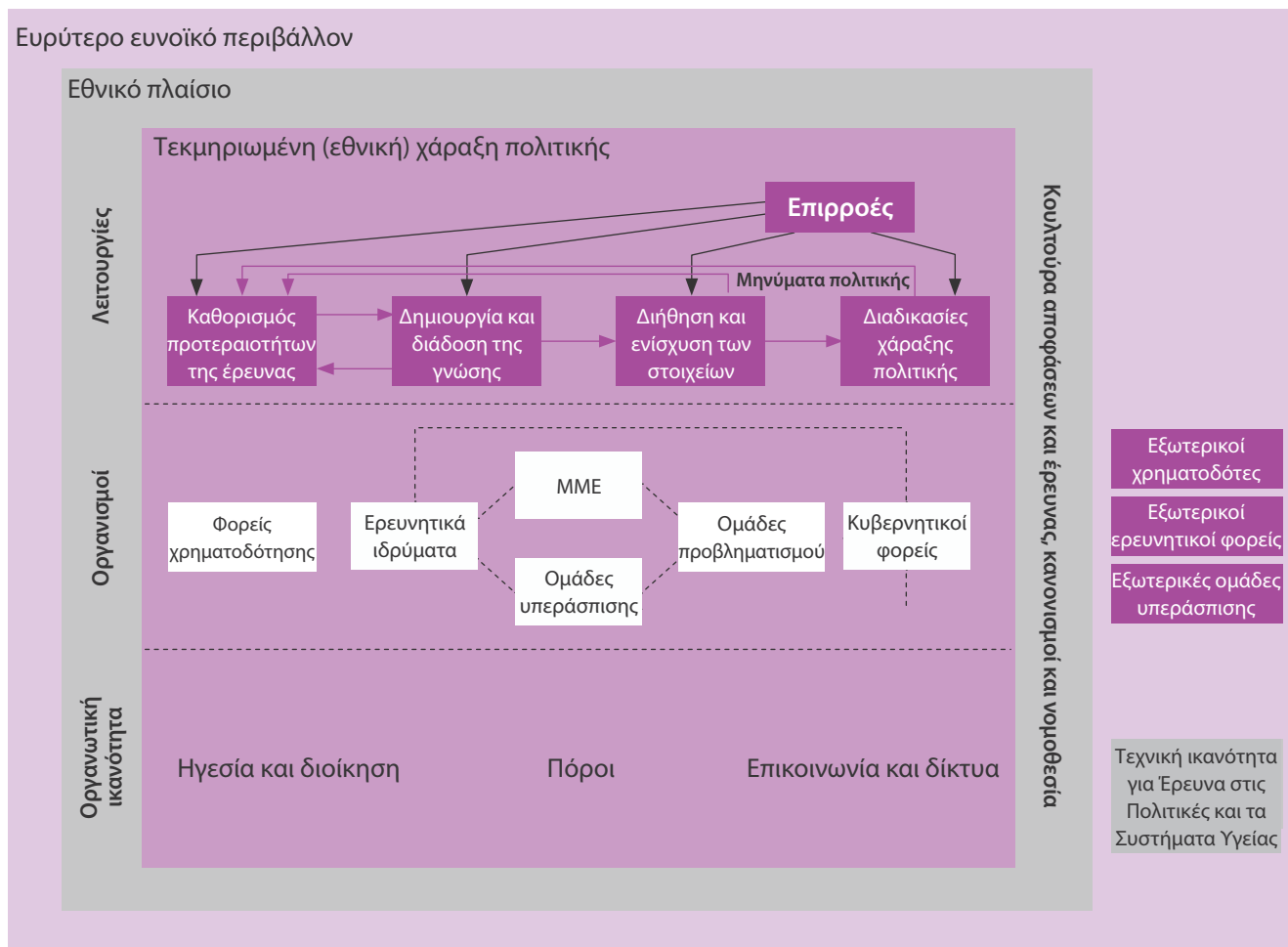
Το Σχήμα 3 υπογραμμίζει πόσο σημαντικό είναι εκείνοι που παράγουν πληροφορία και γνώση, να είναι προσβάσιμοι, αξιόπιστοι και αποτελεσματικοί στην επικοινωνία και διάδοση των στοιχείων. Από την άλλη πλευρά, αυτοί που χρησιμοποιούν τις πληροφορίες και τα δεδομένα πρέπει να δεσμεύονται στη χρήση των στοιχείων και στη δημιουργία πλαισίων πολιτικής που να δίνουν κίνητρο για αρμόζουσα συμπεριφορά και πρακτική (11).

Σχήμα 3. Στοιχεία καλής ποιότητας. Αντιστοίχιση της τεχνικής ακρίβειας με τη συνάφεια της πολιτικής



Πηγή: (11)

Σχήμα 4. Πλαίσιο για τεκμηριωμένη χάραξη πολιτικής



Πηγή: (2)

Η Συμμαχία του ΠΟΥ για την Έρευνα στις Πολιτικές και τα Συστήματα Υγείας (WHO Alliance for Health Policy and Systems Research) προτείνει ένα μοντέλο που λαμβάνει υπόψη την αλληλεπίδραση πολλαπλών διαστάσεων για τη βελτίωση των δυνατοτήτων χάραξης τεκμηριωμένης πολιτικής στην υγεία (Σχήμα 4).

Όπως φαίνεται στο Σχήμα 4, το εθνικό πλαίσιο παίζει σημαντικό ρόλο στη διαμόρφωση των γενικών συνθηκών για τεκμηριωμένη χάραξη πολιτικής. Για παράδειγμα, «το περιβάλλον της πολιτικής ενδέχεται να ποικίλλει από μια κλειστή και διεφθαρμένη κοινωνία μέχρι μια ανοικτή, υπεύθυνη και διαφανή. Τα πολιτικά και κοινωνικά συστήματα επηρεάζουν τη χρήση των στοιχείων. Ζητήματα όπως η χρονική στιγμή των στοιχείων και η διαθεσιμότητα των πόρων, οι αξίες, οι πεποιθήσεις και η ιδεολογία επιδρούν στη χρήση τους» (2). Πολλές χώρες χαρακτηρίζονται ως «χώρες φαύλου κύκλου», όπου «τα στοιχεία είναι ελλιπή και οι υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής κάνουν περιορισμένη χρήση τους. Δεν εφαρμόζεται τεκμηριωμένη χάραξη πολιτικής, γεγονός που οδηγεί σε ανεπαρκείς

αποφάσεις πολιτικής και σε ανεπαρκή αναπτυξιακά αποτελέσματα. Σε μια τέτοια περίπτωση, είναι απαραίτητη η υιοθέτηση μέτρων, τα οποία θα αυξήσουν ταυτόχρονα τη ζήτηση και την παροχή στοιχείων, ενώ θα βελτιώσουν και τον διάλογο ανάμεσα στους δημιουργούς και τους χρήστες των στοιχείων» (2).

Εάν οι υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής αναζητούν γνώση (knowledge pull), η ΑΤΥ έχει δείξει ότι διαθέτει τη δυνατότητα ενημέρωσης της λήψης αποφάσεων κάτω υπό ποικίλες συνθήκες. Η εισαγωγή της ΑΤΥ σε ένα σύστημα υγείας μπορεί να αλλάξει τη δυναμική της λήψης αποφάσεων με την πάροδο του χρόνου. Στην Ταϊλάνδη, για παράδειγμα, η ΑΤΥ αναβαθμίστηκε από πάροχος τεχνικών πληροφοριών σε καθοριστικό παράγοντα στη λήψη αποφάσεων, όπου «η εμπειρία που αποκόμισαν οι ακαδημαϊκοί, οι υπεύθυνοι του τομέα της υγείας και οι οργανώσεις της κοινωνίας των πολιτών βοήθησε όχι μόνο στη διατήρηση της δυναμικής αλλά και στη βελτίωση των επίσημων συστημάτων ΑΤΥ στο μέλλον» (12).

8. Αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας στα συστήματα υγείας

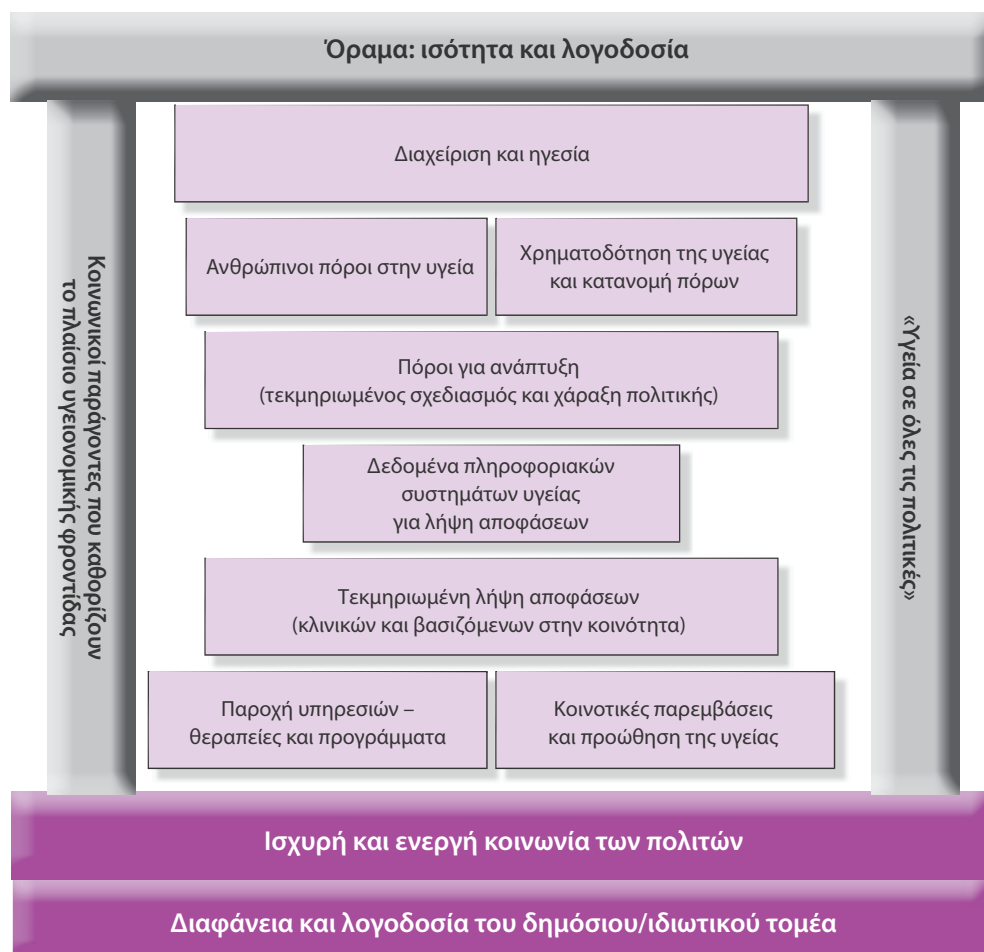
8.1 Λήψη αποφάσεων και διοίκηση

Η ΑΤΥ, που είναι από τη φύση της προσανατολισμένη στην πολιτική, απαιτεί τη στενή ενσωμάτωσή της στη λειτουργία και τη διοίκηση των συστημάτων υγείας. Η ενίσχυση των συστημάτων υγείας της παγκόσμιας κοινότητας υγείας είναι ένας από τους πρωταρχικούς στόχους της Καναδικής Εταιρείας για τη Διεθνή Υγεία (Canadian Society for International Health, CSIH). Το μοντέλο συστήματος υγείας της CSIH δίνει έμφαση στον κεντρικό ρόλο της τεκμηριωμένης λήψης αποφάσεων, τόσο σε επίπεδο παροχής υπηρεσιών/κοινωνικής παρέμβασης όσο και σε επίπεδο σχεδιασμού και χάραξης πολιτικής. Το πλαίσιο της CSIH παρουσιάζεται στο Σχήμα 5.

Η βέλτιστη πρακτική της ΑΤΥ βασίζεται σε έναν αριθμό στοιχείων αυτού του μοντέλου:

- Η ΑΤΥ εντάσσει την παγκόσμια γνώση μέσα στα διαφορετικά στοιχεία του συστήματος υγείας, όπως οι άνθρωποι και οι υλικοί πόροι, καθώς και σχετικά δεδομένα από την υγειονομική μονάδα.
- Η ΑΤΥ υποστηρίζει τη διαφάνεια στη λήψη αποφάσεων και, ως εκ τούτου, τη συμμετοχή όλων των εμπλεκόμενων μερών, συμπεριλαμβανομένης της κοινωνίας των πολιτών.
- Η ΑΤΥ που βασίζεται στην ισότητα και τις ανάγκες επιτρέπει τη σύνδεση των αποφάσεων με το συνολικό όραμα για ισότητα και λογοδοσία.

Σχήμα 5. Το πλαίσιο της Καναδικής Εταιρείας για τη Διεθνή Υγεία για ενίσχυση των συστημάτων υγείας



Η λήψη αποφάσεων στα συστήματα υγείας διαμορφώνεται από τη διοίκηση. Για παράδειγμα, σε συστήματα υγείας όπου τα νοσοκομεία είναι αυτόνομα, ένα σημαντικό μέρος των νέων τεχνολογιών εισάγεται σε επίπεδο νοσοκομείου με βάση τη λήψη αποφάσεων από τις νοσοκομειακές αρχές. Σε τέτοια συστήματα υγείας, μπορεί να είναι πολύτιμη η εφαρμογή μιας κάποιας μορφής ΑΤΥ όχι μόνο σε εθνικό επίπεδο, αλλά και σε επίπεδο νοσοκομείου. Το ίδιο σκεπτικό ισχύει και για τα περιφερειακά συστήματα υγείας. Αν η ΑΤΥ επιδιώκει να μεγιστοποιήσει τον αντίκτυπο στην υγεία του πληθυσμού, οφείλει να λαμβάνει υπόψη τη διοικητική δομή του συγκεκριμένου συστήματος υγείας.

8.2 Θεσμοθετημένη αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας

Οι οργανισμοί ΑΤΥ εμφανίστηκαν ως απάντηση στην ανάγκη ύπαρξης μιας επίσημης οργάνωσης, η οποία θα συνθέτει και θα αναλαμβάνει επιθεωρήσεις για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των τεχνολογιών υγείας. Οι οργανισμοί συχνά δημιουργούνται με μία αποστολή και εφοδιάζονται με οικονομικούς και ανθρώπινους πόρους, προκειμένου να αναλάβουν τη συστηματική αξιολόγηση ζητημάτων που άπτονται της δημόσιας πολιτικής με ένα καθορισμένο σύνολο στόχων. Το μεγαλύτερο μέρος της δραστηριότητας ΑΤΥ σε χώρες με υψηλά εισοδήματα συνδέεται με τέτοιους οργανισμούς - οι περισσότεροι από τους οποίους είναι μέλη του Διεθνούς Δικτύου Οργανισμών Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας (INAHTA). Αυτός ο μη κερδοσκοπικός οργανισμός αριθμεί 46 μέλη από 26 χώρες, μεταξύ των οποίων είναι η Αυστραλία, η Νέα Ζηλανδία, χώρες της Βόρειας και Λατινικής Αμερικής, καθώς και της Ευρώπης. Όλα τα μέλη είναι μη κερδοσκοπικοί οργανισμοί που παράγουν ΑΤΥ και συνδέονται με περιφερειακές ή εθνικές κυβερνήσεις. Ωστόσο, οι οργανισμοί ΑΤΥ δεν είναι μόνο μη κερδοσκοπικοί. Υπάρχουν επίσης οργανισμοί ΑΤΥ που λειτουργούν σε κερδοσκοπικούς τομείς.

Τα τελευταία χρόνια, έχουν εμφανιστεί άλλα μοντέλα θεσμοθετημένης ΑΤΥ, όπως η νοσοκομειακή ΑΤΥ (14) ή η ΑΤΥ περιφερειακών υγειονομικών αρχών. Αυτές οι πιο περιορισμένες μορφές ΑΤΥ ακολουθούν την αρχή μιας στενής σύνδεσης της ΑΤΥ με τα επίπεδα λήψης αποφάσεων, όπως αυτά διαμορφώνονται από τους διοικητικούς μηχανισμούς του συστήματος υγείας.

Ένας από τους συγγραφείς αυτού του άρθρου έχει αναπτύξει ένα πλαίσιο για την ανάπτυξη και την εισαγωγή της ΑΤΥ με στόχο την ενημέρωση των πρακτικών και των διοικητικών αποφάσεων στις τοπικές υγειονομικές αρχές (15). Εκτός από το πλαίσιο, ο συγγραφέας ανέπτυξε επίσης μια διαδικασία ελέγχου, ώστε να καθοριστεί ποιες τεχνολογίες αξίζει να μελετηθούν από την ΑΤΥ (16).

Οι οργανισμοί ΑΤΥ συχνά συνδέονται με πανεπιστήμια. Για παράδειγμα, στον Καναδά, το Κέντρο Εφαρμοσμένης Έρευνας για την Υγεία του Labrador και Newfoundland (Newfoundland and Labrador Centre for Applied Health Research) συνδέεται με το Πανεπιστήμιο Memorial του Newfoundland και αποτελεί ένα καινοτόμο παράδειγμα σαφούς προσαρμογής σε ένα νέο πλαίσιο, της υπάρχουσας ερευνητικής σύνθεσης που προέρχεται από την ΑΤΥ ή άλλες πηγές. Ένα άμεσο αποτέλεσμα του ολοένα και σημαντικότερου ρόλου της ΑΤΥ στη διαδικασία λήψης αποφάσεων που αφορούν την υγεία είναι και το γεγονός ότι η βιομηχανία στηρίζει επίσης έναν αυξανόμενο αριθμό δραστηριοτήτων ΑΤΥ.

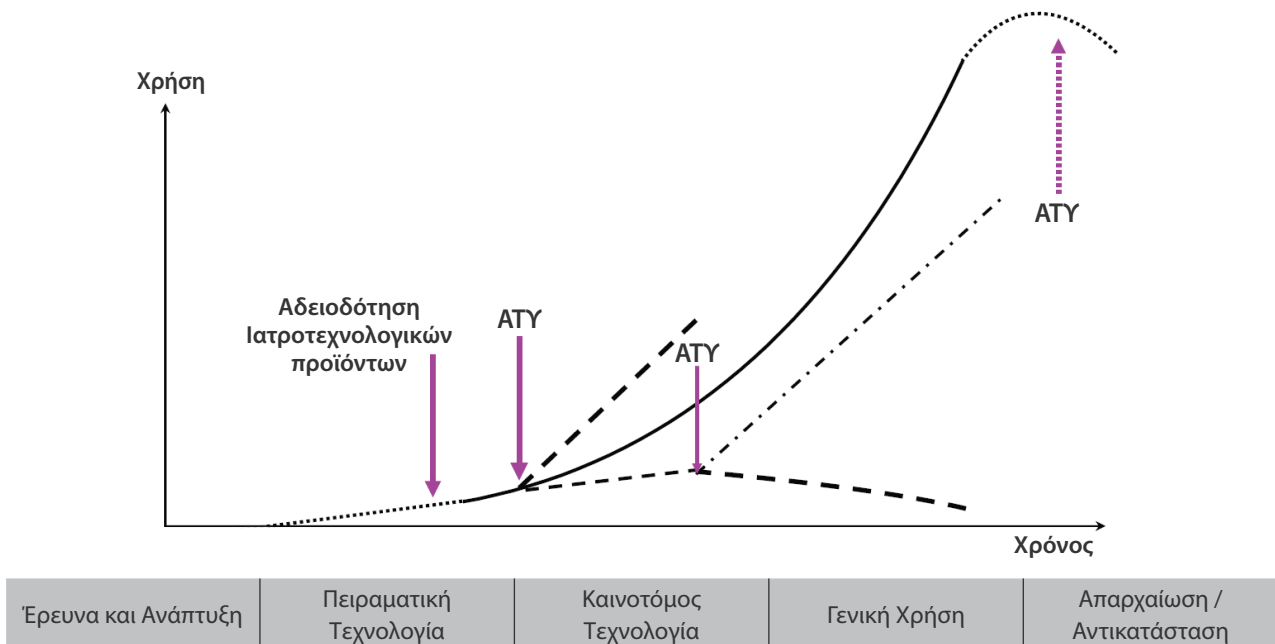
8.3 Αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας και καινοτομία

Οι διαδικασίες της ΑΤΥ και της καινοτομίας είναι συνυφασμένες μεταξύ τους. Η ΑΤΥ ξεκίνησε ως απάντηση στην τεχνολογική επανάσταση της υπολογιστικής τομογραφίας (αξονικός τομογράφος) στις αρχές της δεκαετίας του 1970. Η ΑΤΥ χρησιμοποιείται ακόμα πολύ για να ενημερώνει τη διαδικασία λήψης αποφάσεων, όσον αφορά την εισαγωγή νέων τεχνολογιών σε ένα σύστημα υγείας. Το Σχήμα 6 παρουσιάζει τον φυσικό κύκλο ζωής των τεχνολογιών στην υγειονομική φροντίδα.

Η ΑΤΥ στοχεύει να βελτιώσει την υιοθέτηση οικονομικά αποδοτικών νέων τεχνολογιών, να αποτρέψει την υιοθέτηση τεχνολογιών που είναι αμφιβόλου αξίας για το σύστημα υγείας, και να επιβραδύνει την υιοθέτηση τεχνολογιών που φαίνονται πολλά υποσχόμενες αλλά χαρακτηρίζονται από μια συνεχή αβεβαιότητα.

Η ΑΤΥ γίνεται αντιληπτή από ορισμένους, ειδικά από τη βιομηχανία, ως ένα εμπόδιο στην εισαγωγή καινοτόμων τεχνολογιών στο σύστημα υγείας. Υπό αυτό το πρίσμα, η ΑΤΥ κατηγοριοποιείται ενίοτε ως το «τέταρτο εμπόδιο», μετά την αξιολόγηση της ασφάλειας, της αποτελεσματικότητας και της ποιότητας, που αποτελούν μέρος των κανονιστικών απαιτήσεων σε πολλές χώρες (17). Αυτή η άποψη για την ΑΤΥ, ότι δηλαδή είναι ένα επιπλέον εμπόδιο, χρησιμοποιείται κάποιες φορές ως συνώνυμο μιας επιπρόσθετης απαίτησης να αποδειχθεί η οικονομική αποδοτικότητα για τις αποφάσεις που αφορούν την κάλυψη από τα ασφαλιστικά ταμεία (18). Ο όρος «τέταρτο εμπόδιο» συνήθως χρησιμοποιείται σε συνάρτηση με την κάλυψη νέων φαρμάκων, όπου γίνεται ολοένα και πιο προφανές ότι όχι μόνο η οικονομική αποδοτικότητα, αλλά και η επίπτωση στον προϋπολογισμό αποτελεί μια σημαντική διάσταση στη λήψη αποφάσεων (19). Ωστόσο, καθίσταται όλο και πιο σαφές ότι η ΑΤΥ μπορεί να είναι ένα ιδιαίτερα επωφέλες επιπλέον βήμα για τη μεταφορά των τεχνολογιών από το εργαστήριο στην παρακλινική χρήση (20).

Σχήμα 6. Αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας και διάχυση των τεχνολογιών υγείας



Υπάρχει μια γενική ανησυχία από την πλευρά των κατασκευαστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων όσον αφορά τη χρονική σχέση ανάμεσα στην ΑΤΥ και τη διαδικασία της καινοτομίας. Το έγγραφο θέσης που εξέδωσε ο Ευρωπαϊκός Σύνδεσμος Κατασκευαστών και Διανομέων Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (EUCOMED) το 2008 για την ΑΤΥ αναφέρει ότι:

Οι αρμόδιοι χάραξης πολιτικής θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την επίδραση της ΑΤΥ στο περιβάλλον που απαιτείται για την ενίσχυση της καινοτομίας στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Αν η ΑΤΥ θέτει σημαντικές νέες προκλήσεις για την είσοδο προϊόντων στην αγορά, τότε υπάρχει η πιθανότητα αυτό να έχει επίπτωση στον ρυθμό καινοτομίας στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ο οποίος είναι ήδη αντιμέτωπος με μια σειρά από προκλήσεις. Τα πνευματικά δικαιώματα που αφορούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν προστατεύονται τόσο καλά όσο οι πατέντες για νέα ιατρικά σκευάσματα. Επιπλέον, η ανάπτυξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων χαρακτηρίζεται από επαναληπτική βελτίωση των τεχνολογιών, κάτι που οδηγεί σε έναν πιο σύντομο κύκλο ζωής και σε αυξημένο ανταγωνισμό (21).

Πράγματι, η βιομηχανία είναι ένας από τους κύριους παράγοντες που συμβάλλουν στην καινοτομία στις τεχνολογίες υγείας. Όμως η διαδικασία της καινοτομίας δεν σταματά στην ανάπτυξη ενός νέου ιατροτεχνολογικού προϊόντος προς έγκριση σύμφωνα με τον κανονισμό. Η καινοτομία περιλαμβάνει τόσο την εφεύρεση όσο και την εκμετάλλευση, το οποίο σημαίνει ότι μια εφεύρεση γίνεται

καινοτομία μόνο αν υιοθετηθεί με κάποιο τρόπο από την αγορά και ενσωματωθεί σε μια τεχνολογία, μια διαδικασία ή ένα οργανωτικό πλαίσιο. Κάθε καινοτομία περιλαμβάνει τρεις διαστάσεις:

1. Είδος της καινοτομίας: Τι είναι καινούργιο; Προϊόν, διαδικασία, δεδομένα, οργανωτική καινοτομία, κοινωνική καινοτομία.
2. Υποκειμενικότητα της καινοτομίας: Καινούργιο για ποιον; Το άτομο, την ομάδα, τον οργανισμό, τη βιομηχανία, την κοινωνία.
3. Βαθμός της καινοτομίας: Πόσο καινούργιο; Για την αγορά, την τεχνολογία, τον οργανισμό, το περιβάλλον.

Το Παγκόσμιο Φόρουμ για την Έρευνα στην Υγεία προτείνει αυτόν τον πολύ σύντομο ορισμό της καινοτομίας: «Η καινοτομία περιλαμβάνει ολόκληρη τη διαδικασία από τη γέννηση νέων ιδεών και τη μετατροπή αυτών των ιδεών σε χρήσιμα πράγματα (υπηρεσίες υγείας, προϊόντα, μέθοδοι, πρακτικές διοίκησης και πολιτικές), ως την εφαρμογή τους» (22). Σύμφωνα με αυτή την αντίληψη για την καινοτομία, η ΑΤΥ παίζει μείζονα ρόλο στην καινοτομία, διαμορφώνοντας τις συνθήκες για την επιτυχημένη εφαρμογή της στα συστήματα υγείας.

Συνολικά, η χρήση της ΑΤΥ για την ενημέρωση των εθνικών πολιτικών κάλυψης από τα ασφαλιστικά ταμεία οδηγεί σε μια πιο ρητή και διαφανή διαδικασία κατανομής των πόρων, βελτιώνοντας όχι μόνο την τεχνική ή την καταναλωτική αποδοτικότητα, αλλά και την ισότητα στην υγεία.

Μια μελέτη περίπτωσης στην Αργεντινή δείχνει τη σημασία της ΑΤΥ στη διαφανή κατανομή των πόρων σε χώρες με κατακερματισμένα συστήματα υγείας (23). Η αντίληψη της καινοτομίας ως έννοιας προσανατολισμένης στο εκάστοτε πλαίσιο μπορεί επίσης να εξηγήσει την αυξανόμενη χρήση της ΑΤΥ σε διαφορετικά επίπεδα της διαδικασίας λήψης αποφάσεων εντός των συστημάτων υγείας, συμπεριλαμβανομένων των νοσοκομείων. Για να στηρίξει την καινοτομία, η ΑΤΥ πρέπει να στηρίζει και τη λήψη αποφάσεων, όχι μόνο ως προς το τι θα εφαρμοστεί, αλλά και ως προς το πώς θα εφαρμοστεί μια νέα τεχνολογία.

Είναι σημαντικό κάθε συζήτηση περί καινοτομίας να λαμβάνει υπόψη το γενικό στόχο της χρήσης τεχνολογιών υγείας για έναν πληθυσμό. Σε μια μελέτη περίπτωσης με θέμα το ισραηλινό σύστημα υγείας, οι μελετητές δηλώνουν ότι «η καινοτομία παίζει έναν ρόλο-κλειδί στην ιατρική πρόοδο και συμβάλλει σημαντικά στη δημόσια υγεία. Η οικονομική αποζημίωση δίνει ένα σημαντικό κίνητρο για καινοτομία. Οι δυο τους δημιουργούν από κοινού έναν κύκλο ανατροφοδότησης. Πρέπει, ωστόσο, να έχουμε κατά νου ότι αυτό που επιθυμούν οι άνθρωποι είναι η υγεία, και ότι η χρήση τεχνολογιών υγείας είναι απλώς το μέσο για την επίτευξή της» (24).

8.4 Η αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας ως μέρος της ορθής διοίκησης στην υγεία

Το βιβλίο που εξέδωσαν το 2008 με τον τίτλο *Πρόσβαση: πώς οι καλές τεχνολογίες υγείας φτάνουν σε φτωχούς ανθρώπους σε φτωχές χώρες*; η Laura Frost και ο Michael Reich, από το Κέντρο Πληθυσμιακών και Αναπτυξιακών Μελετών του Harvard (Harvard Centre for Population and Development Studies), περιγράφει έναν αριθμό από εμπόδια στην ίση πρόσβαση σε ευεργετικές τεχνολογίες υγείας. Οι μελέτες περιπτώσεων «τονίζουν τη σημασία της συναίνεσης των ειδικών, τόσο εντός των άμεσα εμπλεκόμενων διεθνών τεχνικών οργανισμών όσο και εντός της ευρύτερης διεθνούς κοινότητας για τη δημόσια υγεία» (25). Πρέπει να προωθηθεί το όραμα για την ΑΤΥ ως μια διεπιστημονική, προσαρμοσμένη στο εκάστοτε πλαίσιο προσέγγιση για την οικοδόμηση τεκμηριωμένης συναίνεσης. Αυτό θα βοηθήσει στη δημιουργία μιας ισχυρότερης κοινότητας πρακτικής και διαλόγου ανάμεσα σε αυτούς που παράγουν την ΑΤΥ και στους υπεύθυνους χάραξης πολιτικής και λήψης αποφάσεων, οι οποίοι χρησιμοποιούν την πληροφορία. Αυτό θέτει τις βάσεις για ικανοποίηση της ανάγκης για ορθή διοίκηση.

Οι Arminee Kazanijan και Carolyn Green, από το Πανεπιστήμιο British Columbia του Καναδά, τονίζουν ότι η ΑΤΥ είναι ένα απαραίτητο κομμάτι του πλαισίου δημόσιας λογοδοσίας σε ένα σύστημα υγείας (26). Η Παγκόσμια Τράπεζα πρόσφατα δημοσίευσε μια αναφορά όπου δηλώνει

ότι «η ορθή διοίκηση ως σημείο εισόδου μπορεί να βοηθήσει να εστιαστεί η προσοχή στην απόδοση της παροχής υπηρεσιών υγειονομικής φροντίδας και, με τη σειρά της, να προσφέρει στους υπεύθυνους χάραξης πολιτικής και τους διευθυντές προγραμμάτων μια βάση πάνω στην οποία θα βελτιώσουν αυτή την απόδοση» (27). Η αναφορά συνεχίζει περιγράφοντας τη σημασία των προτύπων, των κινήτρων, της πληροφορίας και της λογοδοσίας για την εξασφάλιση ισχυρής διοίκησης και απόδοσης του συστήματος (27). Η ΑΤΥ, μια πρακτική που βασίζεται στα πρότυπα, είναι θεμελιωμένη πάνω σε στοιχεία υψηλής ποιότητας και μπορεί να στηρίξει τους ισχυρισμούς της αλλά και να λογοδοτήσει για αυτούς. Η ΑΤΥ αποτελεί απαραίτητο συστατικό κάθε συστήματος υγείας που αναζητά μια προσέγγιση πολιτικής που να είναι υπόλογη για τις αποφάσεις της στον πληθυσμό της χώρας.

Το Πρόγραμμα Ορθής Διοίκησης για τα Φάρμακα (Good Governance for Medicines Programme) του ΠΟΥ έχει αναγνωρίσει ότι η κλοπή, η εκβίαση και η κατάχρηση συντελούν σε μια απώλεια τεράστιας αξίας για τις υπηρεσίες υγείας παγκοσμίως. Η διαφθορά έχει προσδιοριστεί ως το κυριότερο εμπόδιο για την οικονομική και κοινωνική ανάπτυξη. Το πρόγραμμα ευαισθητοποιεί για την κατάχρηση στον φαρμακευτικό τομέα και προωθεί την ορθή διοίκηση. Απώτερος στόχος του είναι να διασφαλίσει ότι τα βασικά φάρμακα θα φτάνουν στους ανθρώπους – και όχι στη μαύρη αγορά. Αξιοποιώντας τη δυναμική του Προγράμματος Ορθής Διοίκησης για τα Φάρμακα του ΠΟΥ, η ΑΤΥ μπορεί να εξελιχθεί σε αποτελεσματική διαδικασία και σε εργαλείο για την πρόληψη τέτοιων καταχρήσεων. Η ΑΤΥ υιοθετεί μια πρακτική και αμερόληπτη προσέγγιση, για να προσδιορίσει με αντικειμενικό τρόπο την κλινική ή οικονομική αποτελεσματικότητα μιας τεχνολογίας υγείας (28).

9. Διεθνής συνεργασία στην αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας

Υπάρχουν αρκετοί διεθνείς οργανισμοί που στηρίζουν την προαγωγή της ΑΤΥ στην παγκόσμια σκηνή. Σε αυτό το μέρος, μελετώνται διαδοχικά αυτοί οι οργανισμοί, ώστε να γίνει μια εκτίμηση της αποστολής, των στόχων και των δραστηριοτήτων τους.

9.1 Διεθνής Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας (HTAi)

Η HTAi είναι η παγκόσμια επιστημονική και επαγγελματική κοινότητα για όλους αυτούς που παράγουν, αξιοποιούν ή έρχονται αντιμέτωποι με την ΑΤΥ. Η HTAi περιλαμβάνει όλους τους εμπλεκόμενους, οι οποίοι περιλαμβάνουν τους ερευνητές, τους οργανισμούς, τους υπεύθυνους χάραξης πολιτικής, τη βιομηχανία, την ακαδημαϊκή κοινότητα, τους παρόχους υπηρεσιών υγείας και τους ασθενείς/καταναλωτές, και δρα ως ένα ουδέτερο φόρουμ για συνεργασία και ανταλλαγή πληροφοριών και εμπειρογνωσίας. Η HTAi αριθμεί περισσότερα από 1200 μέλη σε 59 χώρες.

Αποστολή της είναι η στήριξη και η προώθηση της ανάπτυξης, της επικοινωνίας, της κατανόησης και της χρήσης της ΑΤΥ σε όλο τον κόσμο, ως ένα διεπιστημονικό μέσο ενημέρωσης των υπευθύνων λήψης αποφάσεων αναφορικά με την εισαγωγή αποτελεσματικών καινοτομιών και την αποδοτική χρήση των πόρων στην υγειονομική φροντίδα.

Η HTAi λειτουργεί ως κόμβος για μια σειρά συνεργασιών. Οι κυριότερες δραστηριότητές της περιλαμβάνουν:

- ετήσιες διεθνείς συναντήσεις, που λειτουργούν ως μεγάλα σημεία συνάντησης για διεθνή δικτύωση, ανταλλαγή πληροφοριών και διάδοση των τελευταίων εξελίξεων στις πολιτικές, τις μεθόδους και άλλους τομείς έρευνας της ΑΤΥ,
- το Φόρουμ Πολιτικής της HTAi, που αποτελεί τόπο συνάντησης για ανοιχτή συζήτηση ανάμεσα στους παγκόσμιους ηγέτες των οργανισμών ΑΤΥ και της βιομηχανίας για ζητήματα κοινού στρατηγικού ενδιαφέροντος,
- έναν αριθμό υπο-ομάδων ενδιαφέροντος (interest sub-groups, ISGs), που δρουν ως διεθνή δίκτυα ανταλλαγής πληροφοριών σε συγκεκριμένους τομείς ενδιαφέροντος,
- την ενεργή συνεργασία με τον ΠΟΥ και συναφείς διεθνείς οργανώσεις,
- τη συντήρηση ενός ιστοχώρου (www.htai.org), που επιτρέπει την ανταλλαγή πληροφοριών και υλικού και λειτουργεί ως μια διαδικτυακή πλατφόρμα εργασίας για τις υπο-ομάδες ενδιαφέροντος και άλλες συνεργασίες,
- τη δημοσίευση τακτικού διαδικτυακού υλικού, που περιλαμβάνει ένα ενημερωτικό δελτίο και μεταδόσεις (webcasts),
- την έκδοση του *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, επίσημου ακαδημαϊκού περιοδικού της HTAi.

Μέσα από την υπο-ομάδα ενδιαφέροντος για την ΑΤΥ στις αναπτυσσόμενες χώρες, και μέσω της συνεργασίας με το ΙΝΑΗΤΑ, η HTAi έχει δεσμευτεί να διερευνήσει και να προωθήσει στρατηγικές και εργαλεία με σκοπό την προαγωγή της πρόσβασης και της εφαρμογής της ΑΤΥ στις αναπτυσσόμενες χώρες. Το 2005, η ειδική ομάδα ενδιαφέροντος (Special Interest Group, SIG) της HTAi, αποτελούμενη από ειδικούς στην ΑΤΥ, συνέταξε μια έκθεση σε συνεργασία με το ΙΝΑΗΤΑ, που παρουσιάστηκε στον ΠΟΥ ως έκφραση υποστήριξης. Στην έκθεση αυτή, οι συγγραφείς δηλώνουν:

Μία από τις σημαντικότερες προκλήσεις για τη βελτίωση της ποιότητας στα συστήματα υγείας παγκοσμίως είναι η ανάγκη εδραίωσης μηχανισμών για εφαρμογή της γνώσης (για γεφύρωση, δηλαδή, του κενού ανάμεσα στη γνώση και την πράξη). Τέτοιοι μηχανισμοί απαιτούν την εμπλοκή πολλών διαφορετικών ομάδων, όλες εκ των οποίων δεσμεύονται να πετύχουν μια τεκμηριωμένη πολιτική και πρακτική στον τομέα της υγείας. Η κοινότητα ΑΤΥ, με τους οργανισμούς, τις ενώσεις και τους ερευνητές της, έχει αναπτύξει τον ρόλο της γύρω από τη συνεισφορά της σε αυτή την προσπάθεια (29).

Αυτή η δήλωση δέσμευσης προσφέρθηκε στον ΠΟΥ και σε άλλους οργανισμούς που επιθυμούν να συμπεριλάβουν την ΑΤΥ στη δικαιοδοσία τους. Οι συγγραφείς της έκθεσης αναγνώρισαν επίσης την ανάγκη να γίνονται σεβαστά τα εκάστοτε τοπικά πλαίσια και να προωθείται η ΑΤΥ με τον ρυθμό που θα αρμόζει καλύτερα στη χώρα υποδοχής, δηλώνοντας:

Η ΑΤΥ έχει ως στόχο να «παγκοσμιοποιήσει τα στοιχεία και να περιορίσει τοπικά την απόφαση» και, ως εκ τούτου, εμπεριέχει δύο βήματα. Το πρώτο περιλαμβάνει μια συστηματική σύνθεση της παγκόσμιας βάσης στοιχείων (δηλαδή τις συ-

στηματικές ανασκοπήσεις). Το δεύτερο περιλαμβάνει την εκτίμηση αυτών των στοιχείων εντός ενός τοπικού ή δικαι-οδοτικού πλαισίου, δεσμεύοντας τους τοπικούς ειδικούς και υπεύθυνους λήψης αποφάσεων που διαδραματίζουν σημα-ντικό ρόλο στη διάδοση και χρήση της παρέμβασης. Μπορεί επίσης να περιλαμβάνει μια εξέταση της πιθανής επίδρασης της παρέμβασης σε επίπεδο πληθυσμού και πολιτικής (29).

Οι συγγραφείς έκαναν μια γραφική αναπαράσταση του πώς η ΑΤΥ μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να ενημερώνει διαφορετικά επίπεδα πρακτικής, πολιτικής και αποφά-σεων (Σχήμα 7), που δείχνει πώς η αλυσίδα των στοιχεί-ων μπορεί να καταστεί λειτουργική κατά τη διάρκεια μιας επαναλαμβανόμενης διαδικασίας διαρκούς μάθησης.

9.2 Διεθνές Δίκτυο Οργανισμών Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας (INAHTA)

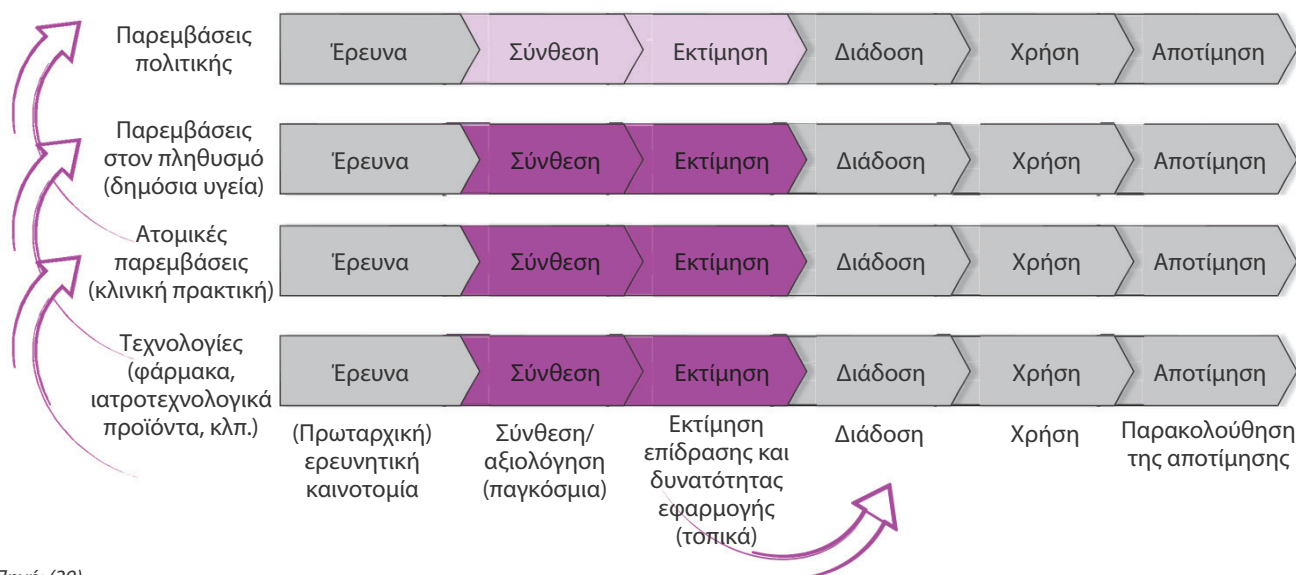
Το Διεθνές Δίκτυο Οργανισμών Αξιολόγησης Τεχνολογι-ών Υγείας (INAHTA), που ιδρύθηκε το 1993, είναι ένας μη κερδοσκοπικός οργανισμός που το 2010 είχε φτάσει να αριθμεί 52 οργανισμούς-μέλη από 26 χώρες. Όλα τα μέλη είναι μη κερδοσκοπικοί οργανισμοί που παράγουν ΑΤΥ και συνδέονται με περιφερειακές ή εθνικές κυβερνήσεις. Οι περισσότερες δραστηριότητες του INAHTA συντονίζο-νται από μία Γραμματεία. Τα μέλη συνέρχονται ετησίως και συμμετέχουν σε διάφορες ομάδες εργασίας καθ' όλη τη διάρκεια της χρονιάς. Η ετήσια συνάντηση διεξάγεται σε συνδυασμό με το Συνέδριο της ΗΤΑί. Η Εκτελεστική Επι-τροπή και το Διοικητικό Συμβούλιο εκλέγονται για δύο χρόνια.

Το βασικό επικοινωνιακό φόρουμ του INAHTA είναι το Δι-αδίκτυο. Ο ιστοχώρος του INAHTA www.inahta.org περι-λαμβάνει πληροφορίες για τις εν εξελίξει δραστηριότητες και αναφορές με θέμα την ΑΤΥ. Οι συνοπτικές εκθέσεις του INAHTA δημοσιεύονται τακτικά στον ιστοχώρο και στόχος τους είναι να αποτελούν ένα φόρουμ, όπου οι ορ-γανισμοί-μέλη παρουσιάζουν ανασκοπήσεις πρόσφατα δημοσιευμένων εκθέσεων. Υπάρχουν επίσης λίστες ελέγ-χου ΑΤΥ, ένα βοήθημα για την προώθηση μιας συνεπούς και διαφανούς προσέγγισης της ΑΤΥ.

Ο ιστοχώρος διαθέτει επίσης πληροφορίες για κοινά προ-γράμματα στα οποία συμμετέχουν οργανισμοί-μέλη, στο πλαίσιο συλλογικών προσπαθειών για την αξιολόγηση ια-τρικών τεχνολογιών κοινού ενδιαφέροντος. Για παράδειγ-μα, η αναφορά του INAHTA για την τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων (PET) ανανεώθηκε και δημοσιεύθηκε στο *International Journal of Technology Assessment in Health Care* το 2006 (30,31). Το 2000 δημοσιεύθηκε μια έκθεση σύνθεσης η οποία περιλαμβάνει μια περίληψη και ανάλυ-ση πέντε αναφορών για την προεγχειρητική αξιολόγηση από οργανισμούς-μέλη του INAHTA. Ένα τμήμα του ιστο-χώρου, προσβάσιμο αποκλειστικά στα μέλη, παρέχει μια πλατφόρμα για το εν εξελίξει έργο τους.

Το INAHTA δημοσιεύει επίσης ένα ενημερωτικό δελτίο, που περιλαμβάνει νέα για τις τρέχουσες πρωτοβουλίες και δραστηριότητες των οργανισμών-μελών, τα νέα προγράμ-ματα εντός του Δικτύου, τις πρόσφατες εξελίξεις και τά-σεις στην έρευνα για τις πολιτικές στην υγεία, τις σχετικές δημοσιεύσεις και τις προσεχείς εκδηλώσεις. Άλλα μέσα δι-άδοσης είναι η συμμετοχή σε διεθνή συνέδρια, ημερίδες, εκθέσεις, εκπαιδευτικές δραστηριότητες και σεμινάρια.

Σχήμα 7. Αλυσίδες γνώσης και κύκλοι εκμάθησης: η αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας ως εργαλείο



Πηγή: (29)

9.3 Οι συνεργαζόμενοι φορείς του ΠΟΥ και το παγκόσμιο δίκτυό τους

Οι συνεργαζόμενοι φορείς του ΠΟΥ είναι θεσμοί όπως μονάδες σε Υπουργεία Υγείας, ερευνητικά ινστιτούτα, πανεπιστήμια ή ακαδημίες, που ορίζονται από τον Γενικό Διευθυντή του ΠΟΥ για να διεξάγουν δραστηριότητες που να υποστηρίζουν τα προγράμματα του Οργανισμού. Το 2010, υπήρχαν περισσότεροι από 800 συνεργαζόμενοι φορείς σε 90 κράτη-μέλη, οι οποίοι εργάζονταν από κοινού με τον ΠΟΥ σε τομείς όπως η νοσηλευτική, η υγεία στην εργασία, οι μεταδοτικές ασθένειες, η διατροφή, η ψυχική υγεία, οι χρόνιες παθήσεις και οι τεχνολογίες υγείας.

Το 2009, κατά τη διάρκεια της ετήσιας συνάντησης της HTAί στη Σιγκαπούρη, δημιουργήθηκε το Παγκόσμιο Δίκτυο Συνεργαζόμενων Φορέων του ΠΟΥ για την ΑΤΥ. Πρόκειται για ένα δίκτυο συνεργαζόμενων φορέων που εμπλέκονται στην έρευνα και την εφαρμογή της ΑΤΥ σε όλο τον κόσμο. Σκοπός του δικτύου είναι να συνδέσει μεταξύ τους τους διάφορους ανά τον κόσμο συνεργαζόμενους φορείς που εμπλέκονται άμεσα ή έμμεσα στην ΑΤΥ, ώστε να προωθηθεί ο διεθνής διάλογος και η συνεργασία και να ενισχυθούν τα υπάρχοντα προγράμματα. Η δικτύωση αυτή θα οδηγήσει σε αυξημένη ικανότητα χρήσης της ΑΤΥ ως ένα εργαλείο-κλειδί στις διαδικασίες λήψης αποφάσεων και χάραξης πολιτικής, ιδιαίτερα στις αναπτυσσόμενες χώρες και αναδυόμενες οικονομίες.

Το δίκτυο διοργανώνει ετήσιες συναντήσεις των μελών σε συνδυασμό με τις ετήσιες συναντήσεις της HTAί. Διευκολύνει επίσης την επικοινωνία μεταξύ των μελών του μέσω του ιστοχώρου του, που φιλοξενείται στο Πανεπιστήμιο της Οτάβα (<http://www.cgh.uottawa.ca/htanet/>), καθώς και μέσω ενημερωτικών δελτίων. Επιπλέον, αναζητά ευκαιρίες για συνεργασία μεταξύ των μελών του μέσω έργων και συμμετοχής σε προγράμματα πρακτικής άσκησης.

Αυτή τη στιγμή υπάρχουν 14 συνεργαζόμενοι φορείς του ΠΟΥ με πλήρη συμμετοχή στο δίκτυο, το έργο των οποίων συνδέεται άμεσα ή έμμεσα με την ΑΤΥ:

- Το Εθνικό Κέντρο για την Αριστεία στις Τεχνολογίες Υγείας (Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, CENETEC-Salud) του Υπουργείου Υγείας – Συνεργαζόμενος φορέας του ΠΟΥ στο Μεξικό για τις Τεχνολογίες Υγείας.
- Το Πανεπιστήμιο Fudan στη Σανγκάη (Fudan University Shanghai) – Συνεργαζόμενος φορέας του ΠΟΥ στην Κίνα για την Αξιολόγηση και τη Διαχείριση Τεχνολογιών Υγείας.
- Ο Καταλανικός Οργανισμός για την Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας και την Έρευνα (Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research, CAHTA)

– Συνεργαζόμενος φορέας του ΠΟΥ στην Ισπανία για την Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας.

- Το Σουηδικό Συμβούλιο για την Αξιολόγηση Τεχνολογιών στην Υγεία (Swedish Council on Technology Assessment in Health Care, SBU) – Συνεργαζόμενος φορέας του ΠΟΥ στη Σουηδία για την Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας.
- Το Ίδρυμα Oswaldo Cruz (Fundação Oswaldo Cruz, FIOCRUZ) – Συνεργαζόμενος φορέας του ΠΟΥ στη Βραζιλία για την Εκπαίδευση των Τεχνικών Υγείας.
- Το Ινστιτούτο για την Υγεία του Πληθυσμού (Institute for Population Health) – Συνεργαζόμενος φορέας του ΠΟΥ στον Καναδά για τη Μετάφραση Γνώσης και την ΑΤΥ για Ισότητα στην Υγεία.
- Το συνεργαζόμενο με τον ΠΟΥ Κέντρο Έρευνας για τη Στοματική Υγεία (Centre for Oral Health Research) στην Ιρλανδία.
- Το συνεργαζόμενο με τον ΠΟΥ Κέντρο Έρευνας και Εκπαίδευσης για την Ψυχική Υγεία (Centre for Mental Health Research and Training) στην Αίγυπτο.
- Το Ερευνητικό Ινστιτούτο Επείγουσας Φροντίδας (Emergency Care Research Institute) – Συνεργαζόμενος φορέας του ΠΟΥ στις ΗΠΑ για την Ασφάλεια των Ασθενών, τη Διαχείριση Κινδύνων και τις Τεχνολογίες Υγείας.
- Το Κολλέγιο Νοσηλευτικής του Πανεπιστημίου Ribeirao Preto στο Σάο Πάολο (Ribeirao Preto University of São Paulo) – Συνεργαζόμενος φορέας του ΠΟΥ στη Βραζιλία για την Ανάπτυξη της Έρευνας στη Νοσηλευτική.
- Το Ινστιτούτο DHI Νερό, Περιβάλλον και Υγεία (DHI Water Environment Health) – Συνεργαζόμενος φορέας του ΠΟΥ στη Δανία για το Νερό και την Υγεία.
- Το Νορβηγικό Κέντρο Τηλεϊατρικής (Norwegian Centre for Telemedicine, NST), στο Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Βόρειας Νορβηγίας – Συνεργαζόμενος φορέας του ΠΟΥ στη Νορβηγία για την Τηλεϊατρική.
- Το Τεχνολογικό Πανεπιστήμιο Curtin (Curtin University of Technology) – Συνεργαζόμενος φορέας του ΠΟΥ στην Αυστραλία για την Αξιολόγηση των Επιπτώσεων στην Υγιεινή του Περιβάλλοντος.
- Το Πανεπιστήμιο CES – Συνεργαζόμενος φορέας του ΠΟΥ στην Κολομβία για τις Τεχνολογίες Υγείας.

Το δίκτυο στοχεύει επίσης να συνεργαστεί με άλλα υπάρχοντα δίκτυα ΑΤΥ, μεταξύ των οποίων η HTAί και το INAHTA, προκειμένου να τονώσει τη διεθνή κοινότητα ΑΤΥ ως σύνολο.

9.4 Ευρωπαϊκό Δίκτυο Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας (EUnetHTA)

Το EUnetHTA είναι μια ευρωπαϊκή συνεργασία που ξεκίνησε τον Νοέμβριο του 2008 με 25 ιδρυτικά μέλη από 15 χώρες της Ευρώπης. Εστιάζοντας στη συνεργασία για την ΑΤΥ στην Ευρώπη, το EUnetHTA:

- διευκολύνει την αποδοτική χρήση των διαθέσιμων πόρων για την ΑΤΥ
- δημιουργεί βιώσιμα συστήματα ανταλλαγής γνώσης για την ΑΤΥ

- προωθεί ορθές πρακτικές στις μεθόδους και τις διαδικασίες της ΑΤΥ

Επιπλέον, το EUnetHTA εφαρμόζει εργαλεία και διαδικασίες για τα έργα, διερευνά τις αρχές και τη μεθοδολογία της σχετικής αποτελεσματικότητας και αναπτύσσει διαφανή, ευρεία και ισόρροπη συνεργασία με αναγνωρισμένες ομάδες ΑΤΥ. Το 2009, το Δίκτυο ένωσε τις δυνάμεις του με τα Κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, ώστε να εφαρμόσει τα αποτελέσματα του έργου EUnetHTA μέσω μιας Κοινής Δράσης για την ΑΤΥ κατά το διάστημα 2010-2012 (33).

10. Προκλήσεις για τη χρήση της αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας σε αναπτυσσόμενες χώρες και αναδυόμενες οικονομίες

Οι θεσμικές διαστάσεις είναι σημαντικές για την ενίσχυση της χρήσης της γνώσης από τους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων. Μια μελέτη περίπτωσης πολλαπλών μεθόδων που διεξήχθη από τον Lavis και τους συνεργάτες του, εξέτασε αυτές τις θεσμικές διαστάσεις που αφορούν την τεκμηριωμένη χάραξη πολιτικής στην υγεία σε αναπτυσσόμενες χώρες. Οι συγγραφείς επισημαίνουν:

Προέκυψαν επτά συστάσεις για όσους εμπλέκονται στην ίδρυση ή τη διοίκηση οργανισμών που υποστηρίζουν τη χρήση των στοιχείων της έρευνας για την ανάπτυξη της πολιτικής στον τομέα της υγείας: 1) να συνεργάζεστε με άλλους οργανισμούς, 2) να δημιουργείτε ισχυρούς δεσμούς με τους υπεύθυνους χάραξης πολιτικής και να συμπεριλαμβάνετε τα ενδιαφερόμενα μέρη στο έργο, 3) να είστε ανεξάρτητοι και να διαχειρίζεστε τις συγκρούσεις συμφερόντων ανάμεσα σε αυτούς που εμπλέκονται στο έργο, 4) να ενισχύετε τις ικανότητες όσων εργάζονται στον οργανισμό, 5) να χρησιμοποιείτε ορθές πρακτικές και να είστε διαφανείς στο έργο σας, 6) να ξεκινάτε από μικρή κλίμακα, να έχετε σαφές κοινό, σαφές πεδίο εφαρμογής και να πραγματεύεστε σημαντικά ζητήματα, 7) να είστε προσεκτικοί σε ζητήματα εφαρμογής, ακόμη κι αν η εφαρμογή δεν ανήκει στο πεδίο των αρμοδιοτήτων σας (34).

Στην αναφορά που δημοσίευσε το 2005, η υπο-ομάδα ενδιαφέροντος της ΗΤΑί για τη χρήση της ΑΤΥ σε αναπτυσσόμενες χώρες υπογράμμισε τις ιδιαίτερες προκλήσεις που συνδέονται με την προώθηση της ΑΤΥ για τη χάραξη πολιτικής, τη λήψη αποφάσεων και την πρακτική στις αναπτυσσόμενες χώρες (29). Οι συγγραφείς αναφέρουν:

Είτε εντός είτε μεταξύ των χωρών, η ΑΤΥ θα πρέπει να είναι προσαρμοσμένη σε ένα συγκεκριμένο πλαίσιο. Αν και έχει δημιουργηθεί και χρησιμοποιηθεί ως επί το πλείστον στις πλουσιότερες χώρες, η ΑΤΥ χρησιμοποιείται ολοένα και περισσότερο σε χώρες χαμηλού και υψηλού εισοδήματος με σκοπό να παρέχει ευρήματα για ενημέρωση των πολιτικών και των αποφάσεων που αφορούν την υγειονομική φροντίδα. Επιπλέον, υπάρχει μια αυξανόμενη διεθνής ανταλλαγή εμπειρογνωμοσύνης, πληροφοριών, μεθόδων και ευρημάτων. Στόχος των οργανισμών και των επιστημόνων της ΑΤΥ στις αναπτυσσόμενες χώρες είναι επίσης να συνδράμουν τις χώρες χαμηλού εισοδήματος, στηρίζοντας μελλοντικές τοπικές δραστηριότητες ΑΤΥ και συμβάλλοντας στη δημιουργία τοπικής εμπειρογνωμοσύνης (29).

Για πολλές παρεμβάσεις που αφορούν την υγειονομική φροντίδα, τα ιατρικά στοιχεία για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα ισχύουν για πληθυσμούς διαφορετικών κοινοτήτων ή χωρών. Πράγματι, τα στοιχεία που χρησιμοποιούνται στην ΑΤΥ μπορούν γρήγορα και εύκολα να φτάσουν σε μεγάλο μέρος του κόσμου. Ωστόσο, τα επιθυμητά ή αποδεκτά επίπεδα ασφαλείας, αποτελεσματικότητας, οικονομικής αποδοτικότητας και άλλων ιδιοτήτων μιας τεχνολογίας, καθώς και οι αποδεκτοί συμβιβασμοί μεταξύ αυτών ενδέχεται να ποικίλλουν σε διαφορετικές κοινότητες, χώρες ή άλλες περιστάσεις. Βάσει αυτού, στην ΑΤΥ μπορεί να αποδειχθεί χρήσιμο «να παγκοσμιοποιούνται τα στοιχεία, αλλά να περιορίζεται τοπικά η απόφαση» (35).

Στο Συνέδριο της ΗΤΑί το 2009 στη Σιγκαπούρη, σε μια παρουσίαση με τον τίτλο *Εθνικός προγραμματισμός και κανονισμός υπό πίεση*, η Akiko Maeda από την Παγκόσμια Τράπεζα παρουσίασε τα ακόλουθα συμπεράσματα αναφορικά με τις προκλήσεις που συνδέονται με την εφαρμογή της ΑΤΥ στις αναπτυσσόμενες χώρες:

- Η ΑΤΥ προσφέρει κρίσιμες πληροφορίες για τεχνολογικές λύσεις, αλλά μέχρι σήμερα οι περισσότερες εφαρμογές ΑΤΥ έχουν αναπτυχθεί για χώρες με υψηλά εισοδήματα, οι οποίες διαθέτουν σχετικώς καλά εδραιωμένα συστήματα σχεδιασμού και θέσπισης κανονισμών.
- Για να είναι χρήσιμη η ΑΤΥ και για τις αναπτυσσόμενες χώρες, είναι απαραίτητο:
 - › να βρεθούν τρόποι μείωσης του κόστους δημιουργίας και διατήρησης λειτουργιών και ικανοτήτων ΑΤΥ,
 - › να υπάρξει καλύτερη σύνδεση της ΑΤΥ με τη διοίκηση και τις οργανωτικές μεταρρυθμίσεις στις αναπτυσσόμενες χώρες, ώστε να δημιουργηθεί η κατάλληλη ζήτηση (36).

Στην τελετή έναρξης της συνάντησης της ΗΤΑί το 2009, ο Υπουργός Υγείας της Σιγκαπούρης Khaw Boon Wan τόνισε πόσο σημαντικό είναι για τις αναπτυσσόμενες χώρες να προσαρμόζουν την παγκόσμια γνώση στις τοπικές συνθήκες. Προέτρεψε τους συμμετέχοντες να «μην επανευφύρουν τον τροχό» και διαβεβαίωσε εκ νέου ότι:

Οι Ασιάτες καλωσορίζουν τέτοιες αντικειμενικές, επίσημες αξιολογήσεις των τεχνολογιών υγείας. Πολλοί δεν διαθέτουν

τους απαραίτητους πόρους για τέτοια έρευνα, αλλά σε αυτό ακριβώς το σημείο μπορεί να μας ωφελήσει η παγκόσμια συνεργατική προσέγγιση. Μπορούμε να προσαρμόσουμε τις αξιολογήσεις των τεχνολογιών στις τοπικές μας συνθήκες. Και ορισμένες ασιατικές χώρες που είναι σε θέση να το πράξουν, θα πρέπει επίσης να συμβάλουν σε αυτόν τον τομέα γνώσης. Ελπίζω ότι αυτό το συνέδριο θα είναι ένα χρήσιμο φόρουμ για αμοιβαία εκμάθηση όσον αφορά την ανάπτυξη και την ενίσχυση των συστημάτων λήψης αποφάσεων που ενσωματώνουν στοιχεία της ΑΤΥ και είναι ευαίσθητα στους τοπικούς παράγοντες (37).

Η υπο-ομάδα ενδιαφέροντος της ΗΤΑί για τη χρήση της ΑΤΥ ήταν ενήμερη για την ευαισθησία και τις διάφορες προκλήσεις που συνδέονται με την προώθηση της εφαρμογής της ΑΤΥ στις αναπτυσσόμενες χώρες. Οι συγγραφείς του άρθρου αναγνώρισαν αυτήν την πρόκληση παρρηρώντας ότι:

Βεβαίως, η εφαρμογή, σε αναπτυσσόμενες χώρες, παρεμβάσεων στην υγεία που έχουν αποδειχτεί αποτελεσματικές σε πλουσιότερες χώρες, έχει υπάρξει δύσκολη και συχνά απογοητευτική. Στην ολοκλήρωση της ΑΤΥ και τη μεταφορά των ευρημάτων από τη μια χώρα στην άλλη, ενδέχεται να υπάρξουν ουσιαστικές διαφορές ως προς:

- τα επιδημιολογικά περιβάλλοντα (π.χ. επιπολασμός των μεταδοτικών νόσων έναντι των μη μεταδοτικών, των οξείων νόσων έναντι των χρόνιων),
- το φυσικό περιβάλλον,
- τους οικονομικούς πόρους,
- τη χρηματοδότηση της υγειονομικής φροντίδας και τους μηχανισμούς κατανομής,
- την πολιτισμική αποδοχή παρεμβάσεων στην υγειονομική φροντίδα,
- τις αξίες σχετικά με την προσωπική επιλογή, την αποδοτικότητα και την ισότητα,
- την ικανότητα συντήρησης της τεχνολογίας,

- την αστική και υγειονομική υποδομή,
- τις δεξιότητες του ανθρώπινου δυναμικού,
- την κατάρτιση και την εκπαίδευση,
- το κανονιστικό περιβάλλον,
- το βιοτικό επίπεδο των επαγγελματιών υγείας, την αποδοτικότητα των αγορών του τομέα της υγείας (π.χ. για τις εταιρείες τεχνολογίας) (29).

Η ΗΤΑί έχει δεσμευθεί ρητά να συνεργάζεται για την προώθηση της ΑΤΥ σε όλη την υφήλιο. Στο άρθρο της υποομάδας της ΗΤΑί για τις αναπτυσσόμενες χώρες, οι συγγραφείς αναφέρουν: « Σύμπραξη – Η ΗΤΑί χαιρετίζει την ευκαιρία να εργαστεί από κοινού με άλλους φορείς για την ανάπτυξη πόρων, με στόχο την προώθηση της χρήσης της ΑΤΥ σε όλοκληρο τον κόσμο» (29). Πλέον, η πρόκληση για την παγκόσμια κοινότητα είναι να συνεργαστεί με την ΗΤΑί για την προαγωγή των επιστημονικών αποδείξεων, ώστε να ενημερωθούν οι πρακτικές στην υγεία, καθώς και για τη διευκόλυνση των διαδικασιών χάραξης πολιτικής και λήψης αποφάσεων προς όφελος των πολιτών των αναπτυσσόμενων χωρών και αναδυόμενων οικονομιών.

Το Παγκόσμιο Δίκτυο Συνεργαζόμενων Φορέων του ΠΟΥ για την ΑΤΥ επίσης αναγνωρίζει πολλές από αυτές τις προκλήσεις και έχει προτείνει συγκεκριμένες προσεγγίσεις και βήματα για να τις αντιμετωπίσει. Επιπλέον, ορισμένοι από τους συνεργαζόμενους φορείς του ΠΟΥ έχουν αναπτύξει εργαλειαθήκες που θα βοηθήσουν στη δημιουργία ικανοτήτων για ενσωμάτωση της ΑΤΥ στη διαδικασία λήψης αποφάσεων και για κατανομή των πόρων στα τοπικά συστήματα υγείας. Ένα τέτοιο παράδειγμα είναι η Προσανατολισμένη στην ισότητα εργαλειαθήκη για ΑΤΥ (38), που αναπτύχθηκε από τον συνεργαζόμενο φορέα του ΠΟΥ για τη Μετάφραση Γνώσης και την ΑΤΥ για Ισότητα στην Υγεία. Η εργαλειαθήκη αυτή αξιολογεί ήδη υπάρχοντα εργαλεία ΑΤΥ με βάση την ικανότητά τους να ανιχνεύουν διαφορές στις επιπτώσεις, λαμβάνοντας υπόψη τις ευπαθείς ομάδες πληθυσμών.

11. Στρατηγικές για την ανάπτυξη της αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας

11.1 Προσαρμογή της στρατηγικής σε ένα συγκεκριμένο πλαίσιο

Η αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας μπορεί να χρησιμοποιηθεί και να εισαχθεί σε χώρες ανάλογα με τις ικανότητες, τις δυνατότητες και τις ανάγκες τους. Κάθε χώρα μπορεί να έχει πρόσβαση σε γνώση που αφορά την ΑΤΥ μέσω της διεθνούς βάσης δεδομένων (39), αλλά η δικτύωση είναι απαραίτητη για αναζήτηση της εν εξελίξει έρευνας στην ΑΤΥ. Ωστόσο, η μεγαλύτερη πρόκληση δεν είναι η εξεύρεση πληροφοριών, αλλά μάλλον η ανάπτυξη της ικανότητας χρήσης των πληροφοριών. Σε αυτό το μέρος, θα περιγραφεί η θεσμική ικανότητα για αξιολόγηση της ανάγκης για ΑΤΥ, για εξεύρεση πληροφοριών, για ανάλυση αυτών των πληροφοριών σε σχέση με το συγκεκριμένο πλαίσιο και για υποστήριξη των υπευθύνων λήψης αποφάσεων στη χρήση των πληροφοριών.

Η κατάλληλη χρήση της ΑΤΥ σε μια χώρα σε συνάρτηση με τους διαθέσιμους πόρους της μπορεί να θεωρηθεί ότι βρίσκεται κατά μήκος μιας συνεχούς ανάπτυξης:

- i. οι ερευνητές, οι επιστήμονες και οι υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής εξοικειώνονται με τη διεθνή επιστημονική βιβλιογραφία,
- ii. οι ερευνητές, οι επιστήμονες και οι υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής εξοικειώνονται με την εκτίμηση, την ερμηνεία και τις πιθανές εφαρμογές της επιστημονικής βιβλιογραφίας σε τοπικό επίπεδο,
- iii. δημιουργείται ένα σημαντικό σύνολο επαγγελματιών, ώστε η χώρα να έχει τη δυνατότητα και την ικανότητα να δημιουργήσει νέα γνώση στον τομέα της ΑΤΥ,
- iv. θεσπίζονται επίσημοι μηχανισμοί για τη σύνδεση της δημιουργίας γνώσης με τις διαδικασίες λήψης αποφάσεων, οδηγώντας τελικά σε επίσημους οργανισμούς.

Θεμέλιο για την προώθηση της αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας στις αναπτυσσόμενες χώρες μπορεί να θεωρηθεί η έκθεση που εξέδωσε το 1990 η Επιτροπή Έρευνας στην Υγεία για Ανάπτυξη, με τίτλο *Έρευνα στην υγεία: ουσιαστική σχέση με την ισότητα στην ανάπτυξη* (40). Η έκθεση αναφέρει: «Στον τομέα της υγείας, οι διεθνείς λειτουργίες μπορούν να επιτευχθούν καλύτερα με την ενδυνάμωση των εθνικών θεσμών στις αναπτυσσόμενες χώρες, ώστε να διαδραματίζουν εθνικό αλλά και διεθνή ρόλο, στηρίζόμενοι από την περιφερειακή και διεθνή δικτύωση, παρά με τη δημιουργία νέων, αυτόνομων διεθνών κέντρων έρευνας για την υγεία» (40). Όταν αναπτύσσεται η ΑΤΥ σε μια

συγκεκριμένη χώρα ή περιοχή, είναι σημαντικό να εντοπιστούν οι υπάρχοντες αξιόπιστοι και αυτόνομοι εθνικοί ερευνητικοί οργανισμοί, ώστε να αναπτυχθούν ικανότητες για ΑΤΥ.

Τα ερευνητικά συστήματα για την υγεία πρέπει να θεωρούνται μέρος του συστήματος υγείας μιας χώρας και να λαμβάνουν υπόψη το ευρύ φάσμα των εμπλεκόμενων εντός του εθνικού πλαισίου της χώρας. Ένα σχόλιο του Συμβουλίου Έρευνας στην Υγεία για Ανάπτυξη (Council on Health Research for Development, COHRED) αντανάκλα αυτό το αίσθημα στη δήλωσή του:

Επιπλέον, όταν ένα σύστημα έρευνας στην υγεία ορίζεται ως «τα άτομα, τα θεσμικά όργανα και οι δραστηριότητες των οποίων ο στόχος είναι να παράγουν λεπτομερή και αξιόπιστη γνώση», περιορίζεται σε όσους κάνουν έρευνα. Αυτός ο οπισθοδρομικός ορισμός έρχεται σε αντίθεση με τον βασικό προσανατολισμό που έχει χαρακτηρίσει το κίνημα της έρευνας στην υγεία για ανάπτυξη κατά τις δύο τελευταίες δεκαετίες: κινούμενοι προς ένα πρότυπο έρευνας στην υγεία βασισμένο στη ζήτηση, οι υπεύθυνοι λήψης αποφάσεων, οι χρήστες της έρευνας, η κοινωνία των πολιτών και οι διαμεσολαβητές έχουν αναγνωριστεί ως εξίσου σημαντικοί παράγοντες (41).

Η πιο πρόσφατη και σημαντική συνεισφορά στην προώθηση της έρευνας στην υγεία σε διεθνές επίπεδο είναι η στρατηγική του ΠΟΥ για την έρευνα στην υγεία, η οποία εγκρίθηκε από την Παγκόσμια Συνέλευση Υγείας τον Μάιο του 2010. Η στρατηγική επικεντρώνεται στη διαχείριση και την οργάνωση των ερευνητικών δραστηριοτήτων εντός του ΠΟΥ, καθώς και στην υποστήριξη που παρέχεται, όποτε απαιτείται, σε διάφορες χώρες για την οργάνωση της έρευνας στην υγεία (42). Πρόκειται για ένα πολύ σημαντικό έργο, το οποίο χρησιμοποιείται για να ενημερώνει τη δομή και την προσέγγιση για ανάπτυξη ικανοτήτων ΑΤΥ στη χώρα.

11.2 Καθορισμός προτεραιοτήτων για την αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας

Οι επιλογές όσον αφορά την κατανομή των πόρων στην υγειονομική φροντίδα είναι ένα σύνθετο και αντικρουόμενο ζήτημα. Συνιστώνται οι προσεγγίσεις που χρησιμοποιούν την οικονομική αποδοτικότητα, τα QALYs, την οριστική ανάλυση του προγράμματος προϋπολογισμού και τις

διαβουλευσεις. Ωστόσο, η βέλτιστη προσέγγιση για τον καθορισμό προτεραιοτήτων στην υγειονομική φροντίδα είναι κάθε άλλο παρά σαφής, αφού η κάθε τεχνική έχει τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματά της. Μια διαβουλευτική προσέγγιση που χρησιμοποιεί περιλήψεις για τα κόστη και τα οφέλη των επιλογών ως βάση για συζήτηση μπορεί να είναι προτιμότερη, καθώς περιλαμβάνει ένα ευρύ φάσμα συμμετεχόντων.

Μια προσέγγιση που στηρίζεται στον ισολογισμό έχει αποδειχθεί πολλά υποσχόμενη, όταν η μελέτη αφορά μια χώρα χαμηλού εισοδήματος. Οι συγγραφείς της δημοσίευσης *Συνδυάζοντας στοιχεία και αξίες στον καθορισμό προτεραιοτήτων: ελέγχοντας τη μέθοδο του ισολογισμού σε μια χώρα χαμηλού εισοδήματος* (43) κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι η λήψη αποφάσεων που βασίζεται σε στοιχεία και διαβουλευσεις όντως αλλάζει σημαντικά τις προτεραιότητες σε ένα πειραματικό περιβάλλον. Η χρήση της μεθόδου του ισολογισμού προοριζόταν ως έργο επίδειξης, αλλά θα μπορούσε, αν αναπτυσσόταν σωστά, να είναι εφικτή για όσους σχεδιάζουν, ειδικεύονται ή εργάζονται στον τομέα της υγείας. Θα απαιτείτο, βέβαια, πολύ περισσότερη δουλειά προτού αυτή η μέθοδος μπορέσει να χρησιμοποιηθεί από μη ειδήμονες (43, 44).

11.3 Κομβικά σημεία μιας στρατηγικής για αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας

Θα μπορούσε να γίνει σταδιακή εισαγωγή της ΑΤΥ, αν εντοπιζόνταν άτομα με ικανότητα πρόσβασης και κατανόησης της σχετικής πληροφορίας, και γίνονταν τα «κομβικά σημεία» της ΑΤΥ και των επιστημονικών στοιχείων περί αποτελεσματικότητας των παρεμβάσεων στην υγεία. Τα κομβικά σημεία θα μπορούσαν να βρίσκονται σε έναν εθνικό οργανισμό έρευνας, μια εθνική δημόσια υπηρεσία, ένα πανεπιστήμιο ή άλλους μη κερδοσκοπικούς φορείς που ασχολούνται με την προώθηση της χρήσης της ΑΤΥ για ορθή διοίκηση στη χάραξη πολιτικής και τη λήψη αποφάσεων. Αυτά τα άτομα – τα οποία στο εξής θα αναφέρονται ως «κομβικά σημεία ΑΤΥ» – θα χρησίμευαν ως παρακινητές της γνώσης ή πρεσβευτές των σχετικών πληροφοριών, τις οποίες θα έθεταν υπόψη των υπευθύνων χάραξης πολιτικής ή λήψης αποφάσεων.

Ο βασικός ρόλος των κομβικών σημείων ΑΤΥ θα ήταν να καλλιεργήσουν την ευαισθητοποίηση όσον αφορά την αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας και να αυξήσουν την υιοθέτηση και τη χρήση της σε μια συγκεκριμένη χώρα:

- αναπτύσσοντας και υποστηρίζοντας, εντός της χώρας, ένα δίκτυο εμπλεκόμενων στην ΑΤΥ, οι οποίοι θεωρούν την ΑΤΥ χρήσιμη στη χάραξη πολιτικής και τη λήψη αποφάσεων,
- διευκολύνοντας τη ροή πληροφοριών που αφορούν

την ΑΤΥ από τη διεθνή κοινότητα ΑΤΥ προς τη χώρα,

- ενεργώντας ως ο κύριος σύνδεσμος στη χώρα για υλικό και πληροφορίες που σχετίζονται με την ΑΤΥ,
- διοργανώνοντας ή διευκολύνοντας συναντήσεις, κάνοντας παρουσιάσεις ή διεξάγοντας ημερίδες, ώστε να βοηθούνται οι δυνητικοί χρήστες ΑΤΥ στην ερμηνεία και διάδοση των σχετικών πληροφοριών,
- προσδιορίζοντας και διατυπώνοντας τις ανάγκες και τις προτεραιότητες για ΑΤΥ των βασικών ακροατηρίων,
- διευκολύνοντας την αλληλεπίδραση ανάμεσα στους παραγωγούς και τους χρήστες της ΑΤΥ με σκοπό την ανάπτυξη μιας διαρκούς σχέσης, αλλά και διατηρώντας δεσμούς με τη διεθνή κοινότητα ΑΤΥ.

Τα κομβικά σημεία ΑΤΥ θα μπορούσαν επίσης να παίρνουν αξιολογήσεις τεχνολογιών υγείας από τη διεθνή βιβλιογραφία και να τις προσαρμόζουν για κατάλληλη αξιοποίησή τους στις κοινότητές τους. Θα εργάζονταν με τα δεδομένα και τις πληροφορίες των αξιολογήσεων και με τα δεδομένα και τις πληροφορίες που αφορούν τη χώρα τους συγκεκριμένα, και στη συνέχεια θα τα συγχώνευαν, ώστε να παρέχουν μια αξιόπιστη πηγή πληροφόρησης για τη χάραξη πολιτικής.

Μια άλλη στρατηγική θα ήταν η εισαγωγή και ανάπτυξη ικανοτήτων για ΑΤΥ εντός ενός ήδη υπάρχοντος οργανισμού, όπως ένα πανεπιστήμιο ή μια κυβέρνηση, ή η δημιουργία ενός ανεξάρτητου φορέα που θα έχει τη δυνατότητα να αναλαμβάνει αξιολογήσεις τεχνολογιών υγείας. Τα στοιχεία που συμβάλλουν στην άριστη λειτουργία ενός ανεξάρτητου φορέα ΑΤΥ έχουν προσδιοριστεί και περιγράφονται σε άλλο σημείο της βιβλιογραφίας (45).

11.4 Αξιοποίηση των συνεργιστικών διασυνδέσεων

Στη σελίδα 22, προσδιορίστηκαν οι συνέργειες ανάμεσα στις πρωτοβουλίες της ΗΤΑί και του ΙΝΑΗΤΑ για την ενίσχυση της προόδου της διεθνούς κοινότητας ΑΤΥ. Πρόκειται για σημαντικούς εταίρους και διασυνδέσεις, που είναι στη διάθεση του ΠΟΥ σε όλα τα επίπεδα, όπως και οι εθνικοί ερευνητικοί οργανισμοί, οι οποίοι λειτουργούν για την υποστήριξη του συστήματος υγείας της χώρας.

Η στρατηγική του ΠΟΥ για την έρευνα στην υγεία (42) επικεντρώνεται στη διαχείριση και την οργάνωση των ερευνητικών δραστηριοτήτων εντός του ΠΟΥ, καθώς και στην υποστήριξη που παρέχεται, όποτε απαιτείται, σε χώρες για την οργάνωση της έρευνας στον τομέα της υγείας. Μια θεμελιώδης παράμετρος της στρατηγικής είναι να εξοικειωθεί περισσότερο ο ΠΟΥ με τη χρήση μεθόδων τεκμηριωμένης λήψης αποφάσεων, όπως είναι η αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας, στην έδρα του, αλλά και στα περιφε-

ρειακά και εθνικά γραφεία του. Αυτό δείχνει μια ουσιαστική δέσμευση στην ΑΤΥ και την τεκμηριωμένη χάραξη πολιτικής, και αυξάνει την πιθανότητα να κερδίσει η ΑΤΥ έδαφος σε χώρες με χαμηλότερα εισοδήματα.

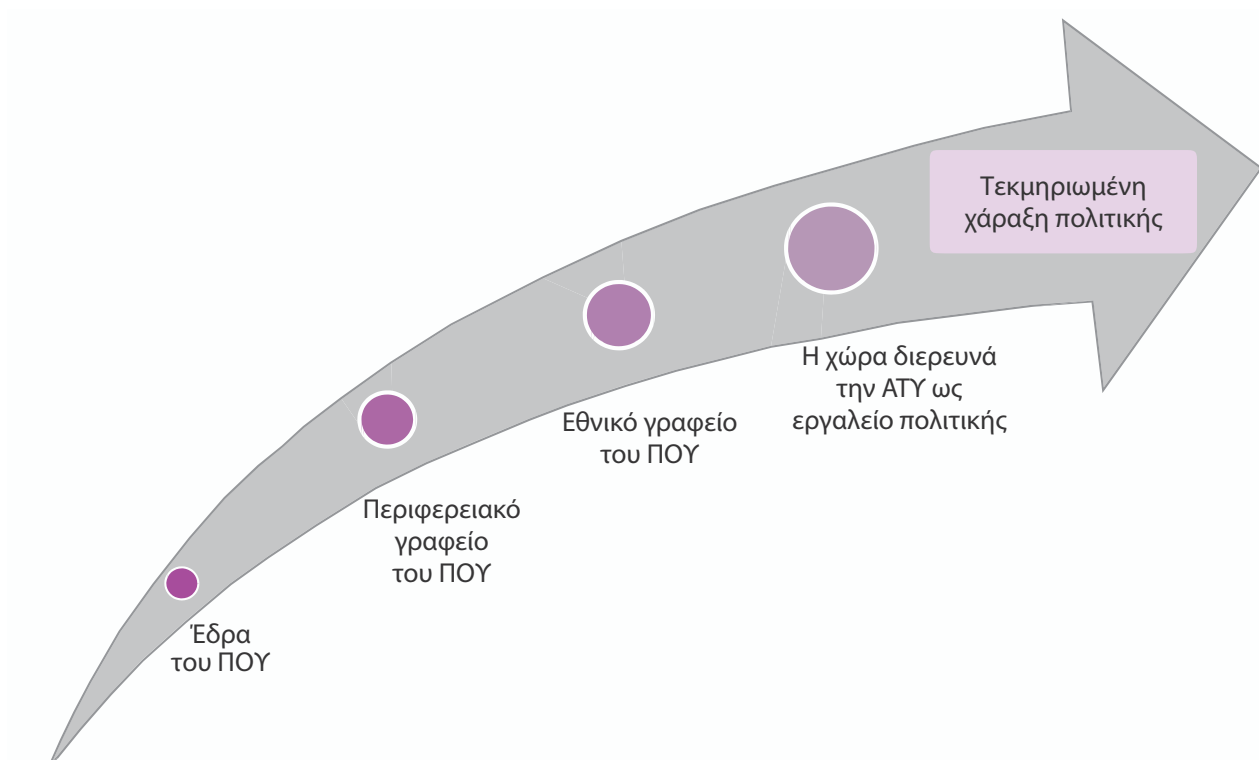
Η δέσμευση του ΠΟΥ για την έρευνα στην υγεία και την ΑΤΥ θα υποστηρίξει την ανάπτυξη ικανοτήτων σε αυτούς τους τομείς και θα ενισχύσει την υπεράσπισή τους. Θα παρέχει επίσης μια βελτιωμένη πλατφόρμα, ώστε να γίνεται γνωστή η συμμετοχή του στη δέσμευση για την έρευνα στην υγεία και την αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας.

Για να είναι επιτυχημένα τα έργα ΑΤΥ και κατάλληλα ευθυγραμμισμένα και υποστηρικτική η υποδομή του ΠΟΥ, είναι απαραίτητα τέσσερα στοιχεία. Το Σχήμα 9 απεικονίζει τη σημασία αυτών των τεσσάρων στοιχείων – ορθή διοίκηση, χρηματοδότηση, επαρκής στελέχωση και καλή συνεργασία με τους εταίρους – για την επιτυχή υλοποίηση έργων ΑΤΥ σε επίπεδο χώρας.

Η διάδοση της γνώσης και των δεξιοτήτων που αφορούν την ΑΤΥ θα πρέπει να βασίζεται σε μια προοδευτική στρατηγική, που θα ξεκινά με την αύξηση της ευαισθητοποίησης

σας μέσω της παρακολούθησης σεμιναρίων για εξοικείωση με την έννοια, τις μεθόδους και τα αποτελέσματα της ΑΤΥ, καθώς και μέσω της συμμετοχής σε δίκτυα ΑΤΥ και δίκτυα πολιτικής. Αφού αποκτηθεί η εμπειρία και η κατανόηση, το επόμενο βήμα θα είναι η βελτίωση της ατομικής ικανότητας για πρόσβαση, αξιολόγηση, εφαρμογή και προσαρμογή της ΑΤΥ στα δεδομένα της χώρας. Το επόμενο στάδιο θα είναι η προσπάθεια οικοδόμησης αυτάρκειας όσον αφορά τη γνώση και τις δεξιότητες. Αυτό θα επιτευχθεί μέσω της ανάπτυξης ικανοτήτων σε άτομα εντός της χώρας με την καθοδήγηση, την εξ αποστάσεως εκπαίδευση, τις μεταπτυχιακές σπουδές ή τη μεταδιδασκτορική εργασία στην ίδια τη χώρα. Η υλοποίηση περιλαμβάνει την απόκτηση εμπειρίας, γνώσης και δεξιοτήτων που θα επιτρέπουν στις χώρες να αρχίζουν να εξετάζουν τη δημιουργία φορέων οι οποίοι θα αναλαμβάνουν αξιολογήσεις τεχνολογιών υγείας, προκειμένου να επιλύουν τα τοπικά προβλήματα στην υγειονομική φροντίδα. Οι φορείς-μέλη του ΙΝΑΗΤΑ έχουν αποκτήσει σημαντική εμπειρία στην καθοδήγηση ατόμων από αναπτυσσόμενες χώρες που ενδιαφέρονται για την εκμάθηση της ΑΤΥ. Μια μελέτη έδειξε ότι η επιτυχής εφαρμογή της ΑΤΥ σε μια χώρα εξαρτάται από παράγοντες όπως η τοπική πολιτική, η οικονομική και η εκπαιδευτική υποστήριξη (46).

Σχήμα 8. Ευαισθητοποίηση και δημιουργία ικανοτήτων για αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας σε επίπεδο ΠΟΥ και χώρας



Σχήμα 9. Απαραίτητα στοιχεία για την επιτυχή υλοποίηση έργων ΑΤΥ

Η ΑΤΥ συνεργάζεται με πολλούς επιστημονικούς κλάδους και βασίζεται σε αυτούς για να προωθήσει το έργο της – επιδημιολογία, βιοϊατρικές επιστήμες, συμπεριφορικές επιστήμες, μελέτες κλινικής αποτελεσματικότητας, οικονομικά της υγείας, επιστήμη της εφαρμογής των ερευνητικών δεδομένων στην υγειονομική φροντίδα (implementation science), ανάλυση και αποτίμηση των επιπτώσεων στην υγεία είναι μερικοί μόνο από αυτούς τους κλάδους. Η πολυτομεακή και διεπιστημονική φύση της ΑΤΥ είναι αυτή που της δίνει τη δύναμη να είναι ένα πολύτιμο εργαλείο για την ενημέρωση των αποφάσεων και των πολιτικών που αφορούν την υγεία σχετικά με το τι μπορεί να λειτουργήσει και τι όχι. Αυτή η δύναμη και ο χαρακτήρας είναι στοιχεία ανάλογα με την έκκληση για δράση που έχει διατυπώσει ο ΠΟΥ στη στρατηγική του για την έρευνα στην υγεία (42). Το Σχήμα 10 απεικονίζει πώς η έρευνα για την υγεία εκτείνεται σε πέντε γενικούς τομείς δραστηριότητας, οι οποίοι υποστηρίζονται από την ΑΤΥ.

Η στρατηγική για την έρευνα του ΠΟΥ (42) έχει πέντε αλληλένδετους στόχους:

1. Οργανισμός – ενίσχυση της ερευνητικής κουλτούρας σε όλα τα μέλη του ΠΟΥ.
2. Προτεραιότητες – ενδυνάμωση της έρευνας ως απαραίτητου στοιχείου (σε εθνικό, περιφερειακό και παγκόσμιο επίπεδο, αλλά και εντός του ΠΟΥ) για την αντιμετώπιση των πρωταρχικών αναγκών στην υγεία.

3. Ικανότητα – υποστήριξη της ενίσχυσης των εθνικών συστημάτων έρευνας στην υγεία.
4. Πρότυπα – προώθηση ορθών πρακτικών στην έρευνα, με βάση την κύρια λειτουργία του ΠΟΥ για θέσπιση κανόνων και προτύπων.
5. Μετάφραση – ενίσχυση της σχέσης μεταξύ της πολιτικής, των πρακτικών και των προϊόντων της έρευνας.

Το Σχήμα 11 απεικονίζει τη σχέση μεταξύ των πέντε στόχων της στρατηγικής για την έρευνα στην υγεία, καθώς και τον τρόπο με τον οποίο αυτοί συγκλίνουν με την ΑΤΥ για υποστήριξη των αντίστοιχων στόχων του ΠΟΥ. Οι ενέργειες που προσδιορίζονται στη στρατηγική του ΠΟΥ για την έρευνα στην υγεία είναι ανάλογες και υποστηρίζονται από την προσέγγιση της ΑΤΥ για ενημέρωση των πρακτικών, της πολιτικής και των αποφάσεων. Η ΑΤΥ μπορεί να βοηθήσει στην επίτευξη των στόχων και των σκοπών της στρατηγικής του ΠΟΥ για την έρευνα στην υγεία μέσα από συγκεκριμένες πρωτοβουλίες στο πλαίσιο έργων της χώρας. Τα περιφερειακά δίκτυα που υποστηρίζονται από τον ΠΟΥ και υποστηρίζουν την τεκμηριωμένη λήψη αποφάσεων, όπως το Δίκτυο Τεκμηριωμένης Πολιτικής (Evidence-Informed Policy Network, EVIPNet), θα πρέπει να συνδέονται με τα έργα ΑΤΥ.

Σχήμα 10. Έκκληση του ΠΟΥ για δράση για την έρευνα στην υγεία: οι πέντε γενικοί τομείς δραστηριότητας



Πηγή: (42)

Σχήμα 11. Σύγκλιση των στόχων της στρατηγικής του ΠΟΥ για την έρευνα στην υγεία με τους στόχους της αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας



Πηγή: Προσαρμοσμένο με βάση το (42)

12. Συμπερασματικές παρατηρήσεις

Κατά τη διάρκεια των τελευταίων δεκαετιών, η ΑΤΥ έχει εμφανιστεί ως ένα ισχυρό υπόδειγμα για τη θεσμοθέτηση της τεκμηριωμένης λήψης αποφάσεων στις πολιτικές υγείας. Οι κατάλληλες στρατηγικές ΑΤΥ βοηθούν τις αναπτυσσόμενες χώρες και αναδυόμενες οικονομίες να προσαρμόσουν την παγκόσμια γνώση στα δικά τους δεδομένα, υποστηρίζουν τη διαφάνεια και τη λογοδοσία στη λήψη αποφάσεων και προωθούν την ισότητα στην υγεία.

Η σύνδεση της γνώσης με τη δράση είναι μία από τις μεγαλύτερες προκλήσεις του παγκόσμιου συστήματος υγείας.

Αυτή η σύνδεση επιτυγχάνεται συχνά μέσω καινοτομιών, οι οποίες συνήθως ξεκινούν με τη βασική έρευνα που στη συνέχεια μεταφράζεται σε νέες τεχνολογίες υγείας. Οι τεχνολογίες αυτές πρέπει να παρέχονται σε εκείνους που τις χρειάζονται (47). Η ΑΤΥ είναι ένα σημαντικό εργαλείο για την υποστήριξη των βασικών λειτουργιών ενός αποτελεσματικού παγκόσμιου συστήματος υγείας. Απαιτούνται δράσεις εκ μέρους του ΠΟΥ και άλλων παγκόσμιων οργανώσεων υγείας, ώστε να υποστηριχθεί η αποτελεσματική ανάπτυξη της ΑΤΥ.

Βιβλιογραφικές αναφορές

1. Szlezák NA et al. The global health system: actors, norms, and expectations in transition. *PLoS Medicine*, 2010, 7(1): e1000183.
2. Green A, Bennett S, eds. Sound choices: enhancing capacity for evidence-informed health policy. Geneva, World Health Organization, 2007.
3. Jonsson E, Banta D. Management of health technologies: an international view. *British Medical Journal*, 1999, 319(7220):1293.
4. HTA glossary. International Network of Agencies for Health Technology Assessment and Health Technology Assessment international (<http://www.htaglossary.net/>, accessed November 2010).
5. Velasco-Garrido M, Busse R. Health technology assessment: an introduction to objectives, role of evidence, and structure in Europe. Copenhagen, World Health Organization Regional Office for Europe, on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2005.
6. Health technologies and decision making. Paris, Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), 2005.
7. Børllum Kristensen F, Sigmund H, eds. Health technology assessment handbook. Copenhagen, National Board of Health, 2008 (http://www.sst.dk/publ/Publ2008/MTV/Metode/HTA_Handbook_net_final.pdf, accessed November 2010).
8. Chase D et al. Development of a toolkit and glossary to aid in the adaptation of health technology assessment (HTA) reports for use in different contexts. *Health Technology Assessment*, 2009, 13:59.
9. Resolution WHA60.29. Health technologies. In: Sixtieth World Health Assembly. Resolutions and decisions. Geneva, World Health Organization, 2007.
10. Mytton O et al. Introducing new technology safely. *Quality and Safety in Health Care*, 2010, 19(Suppl.2):i9.
11. Segone M ed. Country-led monitoring and evaluation systems: better evidence, better policies, better development results. New York, UNICEF, 2009.
12. Teerawattananon Y et al. Historical development of health technology assessment in Thailand. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2009, 25(S1):241–252.
13. Canadian Society for International Health web site (<http://csi.org/en/>, accessed November 2010).
14. McGregor M, Brophy J. End-user involvement in health technology assessment (HTA) development: a way to increase impact. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2005, 21(02):263–267.
15. Juzwishin D. Framework for regional health authorities to make optimal use of health technology assessment. Edmonton, Alberta Heritage Foundation for Medical Research, 2000.
16. Juzwishin D, Schneider W. Screening procedure for use when considering the implementation of health technology. Edmonton, Alberta Heritage Foundation for Medical Research, 2002.
17. Managing the fourth hurdle: small medtech companies addressing the issue of reimbursement. Stockholm, Karolinska Institutet, 2008 (http://www.ideon.se/fileadmin/uploads/Pdf_er/Ideonaktuell/2009/Managing_the_Fourth_Hurdle.pdf, accessed November 2010).
18. Taylor R et al. Inclusion of cost effectiveness in licensing requirements of new drugs: the fourth hurdle. *British Medical Journal*, 2004, 329(7472):972.
19. Cohen J, Stolk E, Niezen M. The increasingly complex fourth hurdle for pharmaceuticals. *Pharmacoeconomics*, 2007, 25(9):727–734.
20. Rogowski WH, Hartz SC, John JH. Clearing up the hazy road from bench to bedside: a framework for integrating the fourth

hurdle into translational medicine. BMC Health Services Research, 2008, 8:194.

21. Eucomed HTA Position Paper. Brussels, Eucomed, 2008.
22. Gardner C. What is innovation? Dgroups: development through dialogue. 2009 (<http://dgroups.org/ViewDiscussion.aspx?c=74761344-a1cc-4b5a-ad08-d5126a480b62&i=9b475979-a01e-4120-a7b4-bccd0df82f35>, accessed November 2010).
23. Rubinstein A, Pichon-Riviere A, Augustovski F. Development and implementation of health technology assessment in Argentina: two steps forward and one step back. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 2009, 25(S1):260–269.
24. Shavit O. Utilization of health technologies – do not look where there is a light; shine your light where there is a need to look! Relating national health goals with resource allocation decision-making; illustration through examining the Israeli healthcare system. Health Policy, 2009, 92(2–3):268–275.
25. Frost L, Reich MR. Access: how do good health technologies get to poor people in poor countries? Harvard Center for Population and Development Studies, 2008.
26. Kazanjian A, Green C. Health technology assessment within a public accountability framework. Clinical Governance: An International Journal, 2004, 9(1):51–58.
27. Lewis M, Pettersson G, Bank W. Governance in health care delivery: raising performance. Washington, World Bank, 2009.
28. Good governance for medicines. Geneva, World Health Organization (<http://www.who.int/medicines/ggm/en/>, accessed November 2010).
29. Resources for health technology assessment. Health Technology Assessment international and the International Network of Agencies for Health Technology Assessment, 2005 (http://www.inahta.org/upload/HTA_resources/AboutHTA_Resources_for_HTA.pdf, accessed November 2010).
30. Hastings J, Adams EJ. Joint project of the International Network of Agencies for Health Technology Assessment part 1: survey results on diffusion, assessment, and clinical use of positron emission tomography. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 2006, 22(2):143–8.
31. Adams EJ et al. Joint project of the International Network of Agencies for Health Technology Assessment part 2: managing the diffusion of positron emission tomography with health technology assessment. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 2006, 22(2):149–54.
32. Asua J, López-Argumedo M. Preoperative evaluation in elective surgery. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 2000, 16:673–683.
33. EUnetHTA Joint Action 2010–12, EUnetHTA (http://www.eunetha.net/Public/Work_Packages/EUnetHTA-Joint-Action-2010-12/, accessed November 2010).
34. Lavis J et al. Evidence-informed health policy synthesis of findings from a multi-method study of organizations that support the use of research evidence. Implementation Science, 2008, 3:53.
35. Eisenberg J. Globalize the evidence, localize the decision: evidence-based medicine and international diversity. Health Affairs, 2002, 21(3):166.
36. Maeda A. National planning and regulation under pressure: application of HTA in developing countries. Presentation at the 6th HTAi annual meeting, 2009 (<http://www.htai2009.org/slides/Plenaries%20and%20Breakout%20Sessions/PL1%20-%20Globalization%20and%20HTA-How%20Much%20Impact%20does%20Globalization%20H/Akiko%20MAEDA.pdf>, accessed November 2010).
37. Wan KB. Costlier care, better health? Opening speech at the 6th HTAi annual meeting, 2009 (<http://www.moh.gov.sg/mohcorp/speeches.aspx?id=22234>, accessed November 2010).
38. Equity oriented toolkit. Ottawa, WHO Collaborating Centre for Knowledge Translation and Health Technology Assessment in Health Equity (http://www.cgh.uottawa.ca/whocc/projects/eo_toolkit/index.htm, accessed December 2010).
39. Health technology assessment (HTA) database [online database] National Institute for Health Research, Centres for Review and Dissemination (<http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/Home.aspx?DB=HTA>, accessed November 2010).

40. Health research: essential link to health equity. Cambridge, Commission on Health Research for Development, 1990.
41. Jacobs M, Haan S. Health research systems: an evolving framework. *Bulletin of the World Health Organization*, 2003, 81:624–624.
42. WHO's role and responsibilities in health research: Draft WHO strategy on research for health. Report by the Secretariat to the Sixty-third World Health Assembly, Geneva, World Health Organization, 2010.
43. Makundi E, Kipiriri L, Norheim O. Combining evidence and values in priority setting: testing the balance sheet method in a low-income country. *BMC Health Services Research*, 2007, 7(1):152.
44. Noorani H et al. Priority setting for health technology assessments: A systematic review of current practical approaches. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2007, 23:310–315.
45. Hailey D. Elements of effectiveness for health technology assessment programs. Edmonton, Alberta Heritage Foundation for Medical Research, 2003.
46. Corabian P et al. Mentoring a developing health technology assessment initiative in Romania: an example for countries with limited experience of assessing health technology. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2005, 21:522–525.
47. Keusch G et al. The global health system: linking knowledge with action—learning from malaria. *PLoS Medicine*, 2010, 7(1):e1000193.



INBIT

Οδός Σταδίου, Πλατάνι
265 00 Ρίο, Πάτρα, Ελλάδα
Τηλ.: 2610 911590, 911591
Fax: 2610 911592
E-mail: info@inbit.gr
Url: www.inbit.gr

ISBN: 978-960-85715-8-7