

ΠΜΣ Έρευνα και Καινοτομία
στις Επιστήμες Υγείας

1^{ος} Κύκλος | 2023-2024



ΤΜΗΜΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ
ΔΗΜΟΚΡΙΤΕΙΟ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΡΑΚΗΣ

B4. Πιστοποίηση Ποιότητας και Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας

Εισαγωγή στην Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας - 1^ο Μέρος

(Introduction to Health Technology Assessment)

Γεώργιος Δροσάτος

Εντεταλμένος Ερευνητής

Ινστιτούτο Επεξεργασίας του Λόγου, Ερευνητικό Κέντρο Αθηνά

<https://www.drosatos.info>

Τετάρτη 19 Ιουνίου 2024



Περιεχόμενα

1. Προέλευση
2. Τεχνολογία υγείας
 - a. Ορισμός και κατηγορίες
 - b. Ακατάλληλη χρήση
3. Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας (Health Technology Assessment - HTA) και ο ρόλος της στην υγειονομική περίθαλψη
 - a. Ορισμοί
 - b. Εφαρμογές
 - c. Εκτιμώμενες ιδιότητες και επιπτώσεις
4. Μέθοδοι HTA
 - a. Πρωτογενείς μέθοδοι
 - b. Δευτερογενείς/ολοκληρωτικές μέθοδοι
 - c. Οικονομικές αναλύσεις
5. Καθορισμός προτεραιοτήτων και χρονοδιάγραμμα HTA
6. Βιβλιογραφικές πηγές για HTA
7. Τρέχουσες τάσεις HTA

Προέλευση της Αξιολόγησης Τεχνολογίας

- Η τεχνολογική αξιολόγηση (ΤΑ) προέκυψε στα μέσα της δεκαετίας του 1960 από την εκτίμηση του κρίσιμου ρόλου της τεχνολογίας στη σύγχρονη κοινωνία και των δυνατοτήτων της για απρόβλεπτες και μερικές φορές επιβλαβείς συνέπειες
- Ο όρος "τεχνολογική αξιολόγηση" εισήχθη το 1965 στη Βουλή των Αντιπροσώπων των ΗΠΑ, με πρωταρχικό σκοπό να εξυπηρετήσει τη χάραξη πολιτικής
- Παραδείγματα πρώιμων θεμάτων αξιολόγησης ήταν οι υπεράκτιες γεωτρήσεις πετρελαίου, τα φυτοφάρμακα, η ρύπανση από τα αυτοκίνητα, τα πυρηνικά εργοστάσια, τα υπερηχητικά αεροπλάνα και η τεχνητή καρδιά

Βλέπε, π.χ.: Brooks H, Bowers R. Science 1970;222(2):13-20 και Κογκρέσο των ΗΠΑ, Βουλή των Αντιπροσώπων. Επιτροπή Επιστήμης και Αστροναυτικής. Αξιολόγηση της τεχνολογίας. Δήλωση του Emilio Q. Daddario, Προέδρου της Υποεπιτροπής Επιστημονικής Έρευνας και Ανάπτυξης. 90ο Κογκρέσο, 1η σύνοδος, Ουάσιγκτον, 1967.

Πρώιμες αξιολογήσεις τεχνολογιών υγείας

- Η ανάπτυξη της ΤΑ στις δεκαετίες του 1960 και 1970 συνέπεσε με την εισαγωγή τεχνολογιών υγείας που προκάλεσαν ευρύ ενδιαφέρον για θέματα που ξεπερνούσαν τις επιδιωκόμενες επιπτώσεις τους στην υγεία
- Παραδείγματα πρώιμων ΗΤΑ:
 - ↳ Πολυφασικός έλεγχος υγείας (NAE* 1969)
 - ↳ Εξωσωματική γονιμοποίηση (NRC* 1975)
 - ↳ Προκαθορισμός του φύλου των παιδιών (NRC 1975)
 - ↳ Καθυστέρηση της γήρανσης (NRC 1975)
 - ↳ Τροποποίηση της ανθρώπινης συμπεριφοράς με νευροχειρουργικά, ηλεκτρικά ή φαρμακευτικά μέσα (NRC 1975)
 - ↳ Βιοϊσοδυναμία φαρμάκων (OTA* 1974)

*NAE: National Academy of Engineering; NRC: National Research Council; OTA: US Congressional Office of Technology Assessment

Τι είναι η τεχνολογία υγειονομικής περίθαλψης;

- Η τεχνολογία είναι η πρακτική εφαρμογή της γνώσης
- Τρεις τρόποι για να περιγράψετε την τεχνολογία υγείας περιλαμβάνουν:
 - ↳ Φυσική υπόσταση
 - ↳ Κλινικός σκοπός
 - ↳ Επίπεδο εφαρμογής

Τεχνολογία υγειονομικής περίθαλψης: Φυσική υπόσταση

- Φάρμακα: π.χ. ασπιρίνη, αντιβιοτικά, χημειοθεραπεία για τον καρκίνο
- Βιολογικά προϊόντα: π.χ. εμβόλια, προϊόντα αίματος, ουσίες που προέρχονται από τη βιοτεχνολογία
- Συσκευές, εξοπλισμός, προμήθειες: π.χ. καρδιακός βηματοδότης, μαγνητικός τομογράφος, κουνουπιέρα
- Ιατρικές και χειρουργικές διαδικασίες: π.χ. βελονισμός, βαριατρική χειρουργική επέμβαση, καισαρική τομή
- Συστήματα υποστήριξης: π.χ. κλινικό εργαστήριο, συνταγολόγιο φαρμάκων, σύστημα ηλεκτρονικού φακέλου υγείας
- Συστήματα οργάνωσης, παροχής, διαχείρισης: π.χ. πρόγραμμα εμβολιασμού, σύστημα πληρωμών υγειονομικής περίθαλψης

Τεχνολογία υγειονομικής περίθαλψης: Κλινικός σκοπός

- Πρόληψη
- Διαλογή
- Διάγνωση
- Θεραπεία
- Αποκατάσταση
- Ανακούφιση
- Άλλα

Τεχνολογία υγειονομικής περίθαλψης: Επίπεδο εφαρμογής

- Μελλοντικό
- Πειραματικά (εργαστηριακές δοκιμές ή δοκιμές σε ζώα)
- Ερευνητικό (κλινικές μελέτες)
- Καθιερωμένο (τυπική προσέγγιση)
- Παρωχημένο (obsolete)

Τεχνολογίες που κρίθηκαν αναποτελεσματικές ή επιβλαβείς μετά τη εφαρμογή (σε όλες ή στις περισσότερες περιπτώσεις)

- Παραδείγματα:

- ↳ Θαλιδομίδη για καταστολή σε έγκυες γυναίκες
- ↳ Συμπλήρωση οξυγόνου στα πρόωρα βρέφη
- ↳ Προμετωπιαία λοβοτομή για ψυχικές διαταραχές
- ↳ Κατάψυξη του στομάχου για πεπτικό έλκος
- ↳ Επισιοτομή (ρουτίνας ή φιλελεύθερη) για τον τοκετό
- ↳ ABMT-HDC για τον καρκίνο του μαστού
- ↳ Θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης για υγιείς εμμηνοπαυσιακές γυναίκες
- ↳ Αναστολείς COX-2
- ↳ Έλεγχος ειδικού προστατικού αντιγόνου (PSA) για τον καρκίνο του προστάτη
- ↳ Bevacizumab για τον καρκίνο του μαστού

Ανεπαρκώς χρησιμοποιούμενες οικονομικά αποδοτικές τεχνολογίες

■ Παραδείγματα:

- ↪ Αναστολείς ACE για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας
- ↪ Κοχλιακά εμφυτεύματα για σοβαρή έως σοβαρή κώφωση
- ↪ Προληπτικός έλεγχος για τον καρκίνο του παχέος εντέρου
- ↪ Εξέταση HbA1c κάθε 6 μήνες σε διαβητικούς ασθενείς
- ↪ Διαχείριση της υπέρτασης
- ↪ Μαστογραφία (ιδίως σε ηλικία 50+)
- ↪ Μεταμόσχευση οργάνων
- ↪ Τεστ Παπανικολάου
- ↪ Βαρφαρίνη για την πρόληψη εγκεφαλικών επεισοδίων λόγω κοιλιακής μαρμαρυγής
- ↪ Εμβολιασμοί: παιδικής ηλικίας, γρίπης, πνευμονιόκοκκου για ασθενείς υψηλού κινδύνου

Τι είναι η Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας;

(Health Technology Assessment - HTA)

- Η HTA είναι η συστηματική αξιολόγηση των ιδιοτήτων, των αποτελεσμάτων ή άλλων επιπτώσεων της τεχνολογίας της υγειονομικής περίθαλψης
- Ο κύριος σκοπός της HTA είναι να ενημερώνει για τη χάραξη πολιτικής για την τεχνολογία στην υγειονομική περίθαλψη
- Η HTA μπορεί να εξετάζει τις άμεσες και επιδιωκόμενες συνέπειες των τεχνολογιών, καθώς και τις έμμεσες και μη επιδιωκόμενες συνέπειες των τεχνολογιών
- Η HTA διεξάγεται από διεπιστημονικές ομάδες
- Η HTA χρησιμοποιεί ρητά αναλυτικά πλαίσια και ποικίλες μεθόδους

ΗΤΑ που εκτελείται από διαφορετικούς οργανισμούς για την ενημέρωση πολιτικών ή αποφάσεων υγειονομικής περίθαλψης

- Συμβουλές προς έναν ρυθμιστικό οργανισμό σχετικά με την έγκριση της εμπορίας/χρήσης μιας τεχνολογίας
- Συμβουλές προς τους πληρωτές (αρχές υγείας, προγράμματα υγείας κ.λπ.) σχετικά με την αποζημίωση της τεχνολογίας: κάλυψη (αν θα πληρώσουν ή όχι), κωδικοποίηση και ποσό πληρωμής
- Συμβουλεύει τους κλινικούς ιατρούς και τους ασθενείς σχετικά με την κατάλληλη χρήση μιας τεχνολογίας
- Βοηθάει τους διευθυντές των νοσοκομείων και άλλων οργανισμών υγειονομικής περίθαλψης να λάβουν αποφάσεις σχετικά με την απόκτηση μιας τεχνολογίας
- Υποστήριξη των αποφάσεων των εταιρειών τεχνολογίας υγείας σχετικά με την ανάπτυξη και την εμπορία της τεχνολογίας
- Υποστήριξη των αποφάσεων των χρηματοπιστωτικών ομίλων σχετικά με την επένδυση σε νέες τεχνολογικές εταιρείες

Ιδιότητες και επιπτώσεις που αξιολογούνται

- Κύριες κατηγορίες:

- ↳ Τεχνικές ιδιότητες

- ↳ Ασφάλεια

- ↳ Αποδοτικότητα και αποτελεσματικότητα

- ↳ Κόστος και άλλα οικονομικά χαρακτηριστικά

- ↳ Κοινωνικές, νομικές, ηθικές ή πολιτικές επιπτώσεις

Αποδοτικότητα VS Αποτελεσματικότητα

- Αποδοτικότητα

- Οφέλη από τη χρήση μιας τεχνολογίας για ένα συγκεκριμένο πρόβλημα υγείας σε ιδανικές συνθήκες χρήσης, για παράδειγμα, σε ένα αυστηρό πρωτόκολλο μιας τυχαιοποιημένης ελεγχόμενης δοκιμής ή σε ένα "κέντρο αριστείας"

- Αποτελεσματικότητα

- Οφέλη από τη χρήση μιας τεχνολογίας για ένα συγκεκριμένο πρόβλημα υγείας σε γενικές ή συνήθεις συνθήκες χρήσης, για παράδειγμα σε ένα κοινοτικό νοσοκομείο

Μέτρηση της αποδοτικότητας/αποτελεσματικότητας

- Αποτελέσματα/έκβαση υγείας ("οφέλη" και "βλάβες")
 - ↳ θνησιμότητα
 - ↳ νοσηρότητα
 - ↳ ανεπιθύμητα συμβάντα
- Ποιότητα ζωής:
 - ↳ λειτουργική κατάσταση
 - ↳ ικανοποίηση των ασθενών
- Ενδιάμεσα αποτελέσματα
 - ↳ π.χ. αρτηριακή πίεση, εργαστηριακές τιμές, ηλεκτροκαρδιογράφημα ("βιοδείκτες")
- Ακρίβεια των εξετάσεων (διαλογή, διάγνωση, παρακολούθηση)
 - ↳ ευαισθησία
 - ↳ εξειδίκευση
 - ↳ προγνωστική αξία θετική ή αρνητική

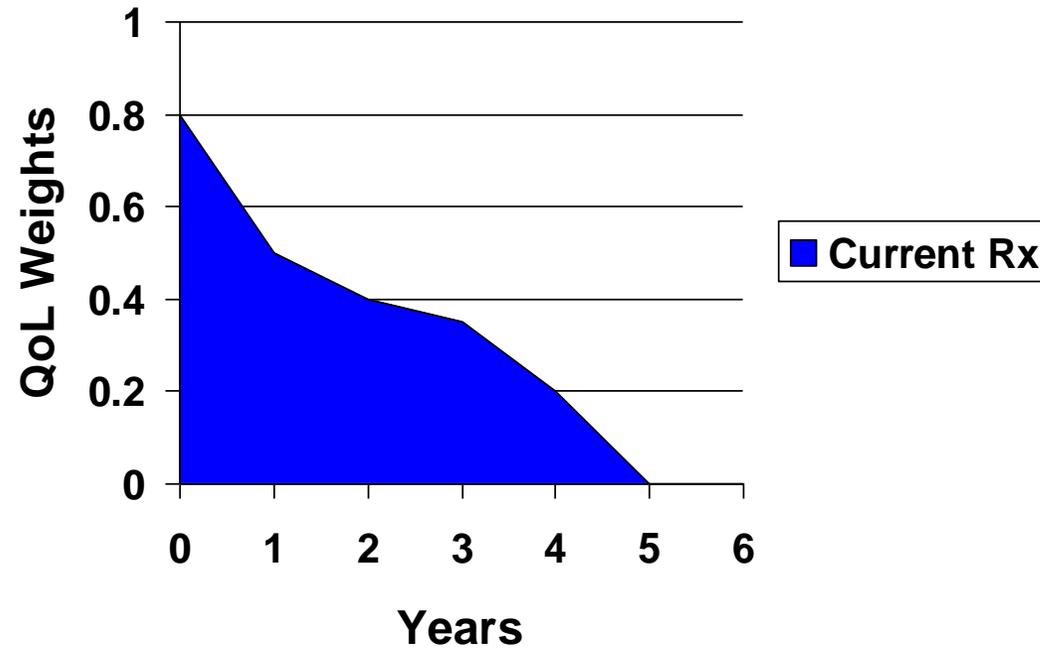
Χρόνια ζωής προσαρμοσμένα στην ποιότητα

(Quality-Adjusted Life Year - QALY)

- Είναι ευρέως αποδεκτό ότι ένας χρόνος ζωής που δαπανάται σε καλή κατάσταση υγείας (ή σε συνάρτηση με την ποιότητα ζωής) είναι προτιμότερο από έναν χρόνο που δαπανάται σε κακή κατάσταση υγείας
- Η "χρησιμότητα" αναφέρεται στη σχετική προτίμηση (αξία) που έχει ένα άτομο (ή μια κοινωνία) για μια συγκεκριμένη κατάσταση υγείας
- Τα βάρη χρησιμότητας προσδιορίζονται χρησιμοποιώντας άμεσες μεθόδους, π.χ., αντιστάθμιση χρόνου ή τυπικό στοίχημα, ή έμμεσες μεθόδους, π.χ., SF-36, EQ-5D/EuroQoL, Δείκτης χρησιμότητας υγείας (Health Utility Index), Κλίμακα ποιότητας ευημερίας (Quality of Well-Being Scale)
- Το QALY είναι μια μονάδα μέτρησης των αποτελεσμάτων της υγειονομικής περίθαλψης (ή άλλων παρεμβάσεων). Το QALY συνδυάζει τη διάρκεια ζωής με την ποιότητα ζωής. Δηλαδή, τα χρόνια ζωής προσαρμόζονται (σταθμίζονται) με τη χρησιμότητα του ασθενούς/χρήστη για την ποιότητα ζωής που βιώνει κατά τη διάρκεια αυτών των ετών
- Το QALY μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μονάδα μέτρησης των αποτελεσμάτων των ασθενών/χρηστών σε μια ανάλυση κόστους-χρησιμότητας *(Θα επανέλθουμε σε αυτό αργότερα ...)*

QALY = Length of Life X Quality Weight

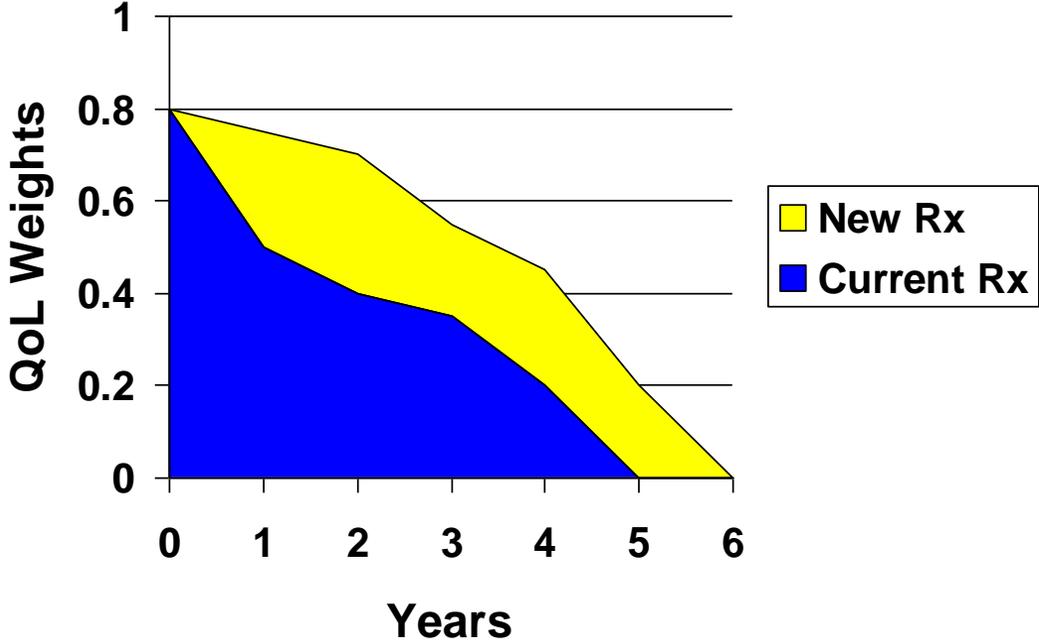
Επιβίωση και ποιότητα ζωής με την τρέχουσα/κανονική θεραπεία



Χρήση του QALY για την καταγραφή των αλλαγών στη διάρκεια ζωής (θνησιμότητα) και στην ποιότητα ζωής (π.χ. χρησιμότητα για την κατάσταση της υγείας)

QALY = Length of Life X Quality Weight

Επιβίωση και ποιότητα ζωής με νέα ή πρόσθετη θεραπεία



Χρήση του QALY για την καταγραφή των αλλαγών στη διάρκεια ζωής (θνησιμότητα) και στην ποιότητα ζωής (π.χ. χρησιμότητα για την κατάσταση της υγείας)

Τρεις κύριες ομάδες μεθόδων

- Συλλογή πρωτογενών δεδομένων
 - ↳ Συλλογή πρωτότυπων δεδομένων, για παράδειγμα, με τη χρήση κλινικών δοκιμών ή μελετών παρατήρησης (προοπτικών ή αναδρομικών)
- Δευτερογενείς/ολοκληρωτικές αναλύσεις
 - ↳ Συνδυασμός (σύνθεση ή ολοκλήρωση) δεδομένων από υπάρχουσες πηγές
- Οικονομικές αναλύσεις
 - ↳ στάθμιση κόστους και οφέλους (αποτελέσματα ή άλλα αποτελέσματα)

Μέθοδοι πρωτογενών δεδομένων: Χαρακτηριστικά ισχυρότερων αποδείξεων για την αιτιώδη επίδραση μιας τεχνολογίας

▪ Γενικά:

- ↪ Οι προοπτικές (prospective) μελέτες είναι ισχυρότερες από τις αναδρομικές (retrospective)
- ↪ Οι ελεγχόμενες (controlled) μελέτες είναι ισχυρότερες από τις μη ελεγχόμενες
- ↪ Οι μελέτες με ταυτόχρονες ομάδες ελέγχου είναι ισχυρότερες από τις μελέτες με ιστορικές ομάδες ελέγχου
- ↪ Οι τυχαιοποιημένες μελέτες είναι ισχυρότερες από τις μη τυχαιοποιημένες.
- ↪ Οι μεγάλες μελέτες (με αρκετούς ασθενείς για την ανίχνευση πραγματικών επιδράσεων της θεραπείας) είναι ισχυρότερες από τις μικρές
- ↪ Οι τυφλές μελέτες (οι ασθενείς, οι πάροχοι δεν γνωρίζουν ποια παρέμβαση χρησιμοποιείται) είναι ισχυρότερες από τις μη τυφλές
- ↪ Οι μελέτες που καθορίζουν με σαφήνεια τους πληθυσμούς μελέτης, τις παρεμβάσεις και τα μέτρα έκβασης είναι ισχυρότερες από εκείνες που δεν το κάνουν

Ιεραρχία αποδεικτικών στοιχείων

- Συστηματικές ανασκοπήσεις και μετα-αναλύσεις RCTs
- RCTs
- Μη τυχαιοποιημένες δοκιμές
- Μελέτες παρατήρησης
- Μη πειραματικές μελέτες
- Γνώμη εμπειρογνομώνων

Βαθμός Πλαίσιο αποδείξεων

Σχεδιασμός μελέτης	Ποιότητα αποδείξεων	Χαμηλότερη	Υψηλότερη
Τυχαιοποιημένη δοκιμή	Υψηλή	Κίνδυνος μεροληψίας -1 Σοβαρή -2 Πολύ σοβαρό	Μεγάλη επίδραση +1 Μεγάλο +2 Πολύ μεγάλο
	Μέτρια	Ασυνέπεια -1 Σοβαρή -2 Πολύ σοβαρό	Ανταπόκριση στη δόση +1 Στοιχεία κλίσης
Μελέτη παρατήρησης	Χαμηλή	Αμεσότητα -1 Σοβαρή -2 Πολύ σοβαρό	Όλες οι εύλογες συγχύσεις +1 Θα μείωνε ένα αποδεδειγμένο αποτέλεσμα ή
	Πολύ χαμηλό	Ανακρίβεια -1 Σοβαρή -2 Πολύ σοβαρό	+1 Θα υποδείκνυε ένα ψευδές αποτέλεσμα όταν τα αποτελέσματα δεν δείχνουν κανένα αποτέλεσμα
		Μεροληψία δημοσίευσης -1 Πιθανόν -2 Πολύ πιθανό	

Πηγή: *Grading of Recommendation Assessment, Development, and Evaluation (GRADE) Working Group. Guyatt G, et al. J Clin Epidemiol 2011; 64:383-94.*

Αναλύσεις δευτερογενών δεδομένων

- Γνώμη εμπειρογνομώνων
- Ομαδική κρίση ("ανάπτυξη συναίνεσης")
- Μη δομημένη βιβλιογραφική ανασκόπηση
- Συστηματική βιβλιογραφική ανασκόπηση
- Μετα-ανάλυση
- Μοντελοποίηση (π.χ. δέντρα αποφάσεων, μοντέλα Markov)

Συστηματική ανασκόπηση

- Μια μορφή δομημένης βιβλιογραφικής ανασκόπησης που εξετάζει ένα ή περισσότερα βασικά ερωτήματα τα οποία διατυπώνονται για να απαντηθούν μέσω της ανάλυσης των αποδεικτικών στοιχείων
- Περιλαμβάνει:
 - ↳ αντικειμενικά μέσα αναζήτησης της βιβλιογραφίας
 - ↳ εφαρμογή προκαθορισμένων κριτηρίων ένταξης και αποκλεισμού στην εν λόγω βιβλιογραφία
 - ↳ κριτική αξιολόγηση της σχετικής βιβλιογραφίας
 - ↳ άντληση και σύνθεση δεδομένων από τη βάση τεκμηρίωσης για τη διατύπωση απαντήσεων σε βασικά ερωτήματα
- Μπορεί να περιλαμβάνει μετα-ανάλυση

Μετα-ανάλυση

- Αναφέρεται σε στατιστικές διαδικασίες για το συνδυασμό αποτελεσμάτων από διαφορετικές μελέτες
- Ο συνδυασμός αυτός μπορεί να οδηγήσει σε ισχυρότερα συμπεράσματα από αυτό που μπορεί να προκύψει από οποιαδήποτε μεμονωμένη μελέτη
- Είναι γενικά πιο κατάλληλη όταν δεν υπάρχουν οριστικές μελέτες για ένα θέμα και οι μη οριστικές μελέτες διαφωνούν

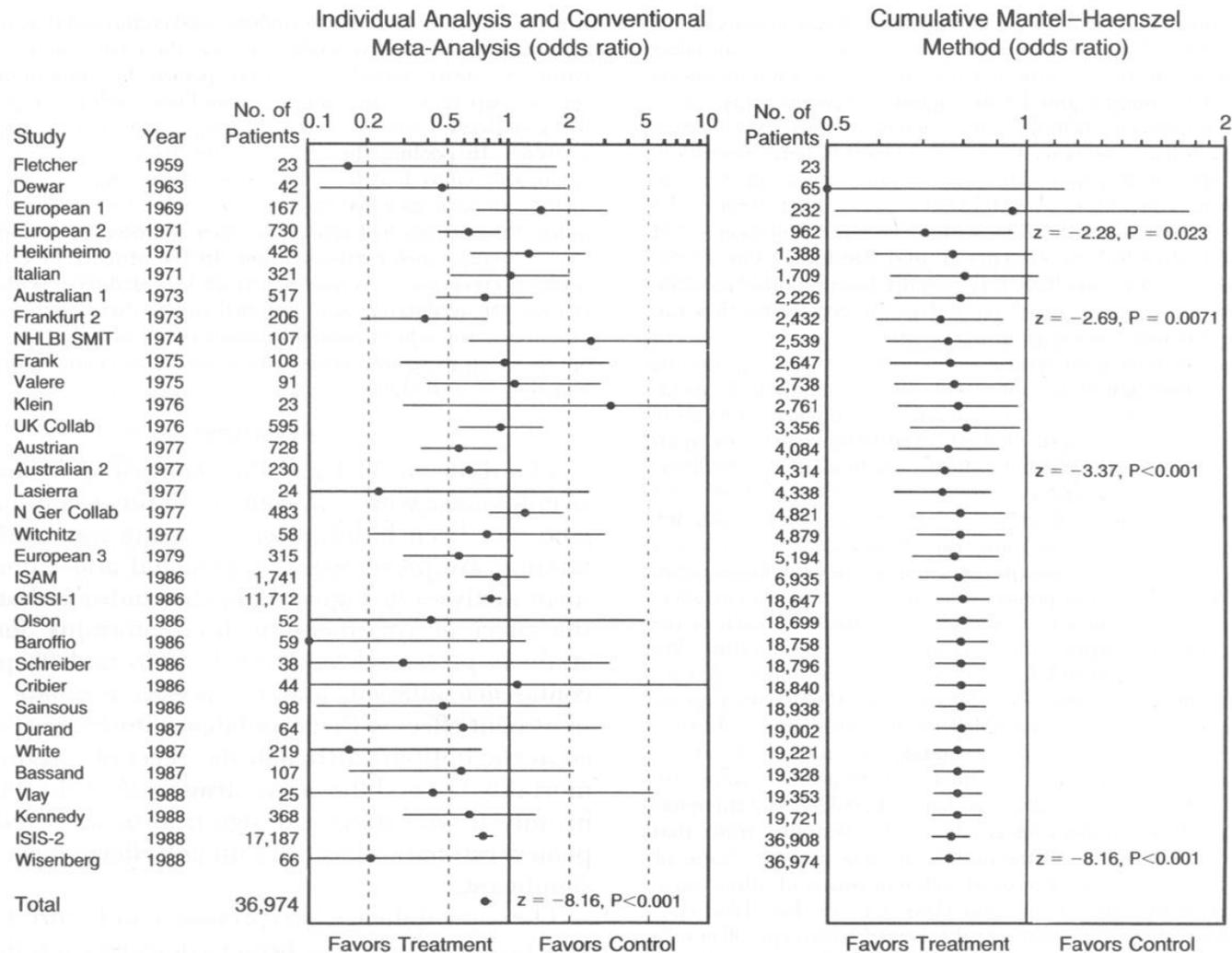
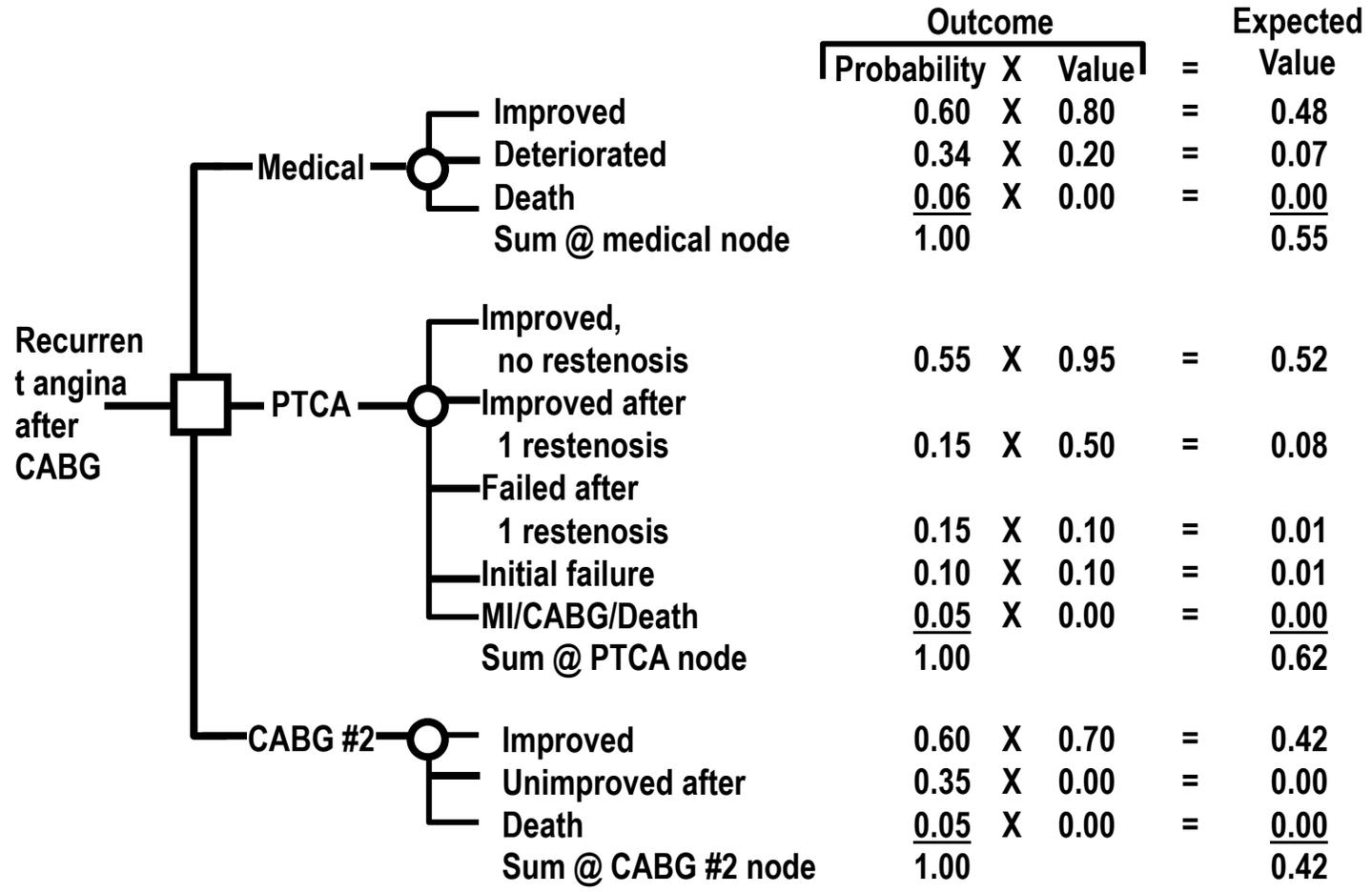


Figure 1. Conventional and Cumulative Meta-Analyses of 33 Trials of Intravenous Streptokinase for Acute Myocardial Infarction. The odds ratios and 95 percent confidence intervals for an effect of treatment on mortality are shown on a logarithmic scale. A bibliography of the published trial reports is available from the authors.

Μοντελοποίηση

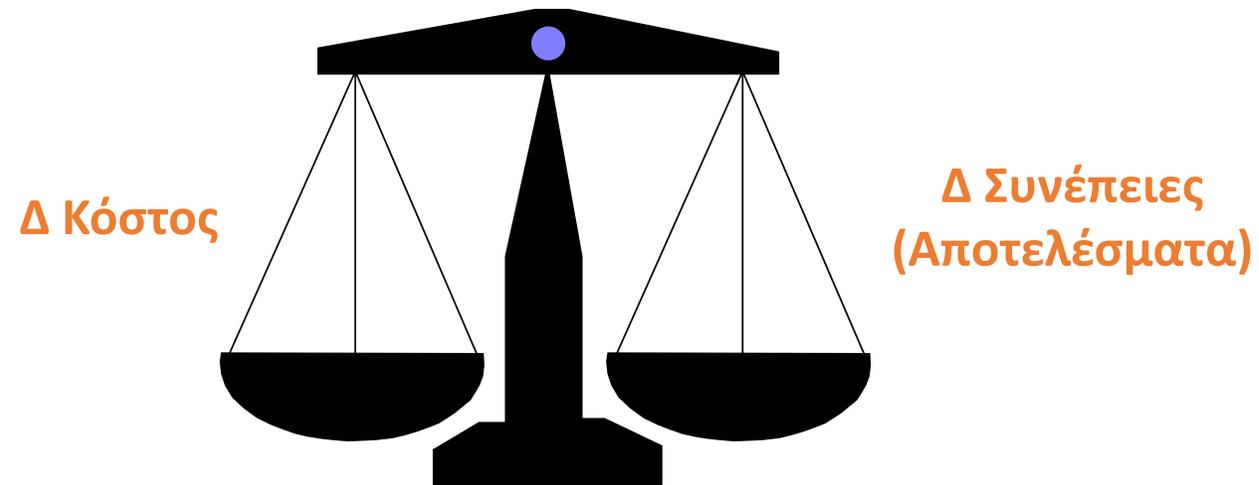
- Αναλυτικές τεχνικές για την προσομοίωση (αναπαράσταση) πραγματικών διαδικασιών που αφορούν αποφάσεις και τα αποτελέσματά τους
- Για την επιλογή μεταξύ εναλλακτικών παρεμβάσεων υγειονομικής περίθαλψης σε έναν συγκεκριμένο πληθυσμό ασθενών, η μοντελοποίηση λαμβάνει υπόψη τις αβεβαιότητες (πιθανότητες) ότι κάθε απόφαση θα οδηγήσει σε συγκεκριμένα αποτελέσματα (π.χ. καταστάσεις υγείας) ή/και την αξία (π.χ. χρησιμότητα του ασθενούς, κόστος) που συνδέεται με κάθε αποτέλεσμα
- Τύποι, π.χ., διαδικασία αλυσίδας Markov, ανάλυση αποφάσεων/δέντρου, προσομοίωση Monte Carlo, προσομοιώσεις διαδικασιών ασθενειών, παρεμβάσεων υγειονομικής περίθαλψης και συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης



Decision tree for management of angina after coronary artery bypass surgery.

Πηγή: Mills RM Jr, Kalan JM. Developing a rational management strategy for angina pectoris after coronary bypass surgery: a clinical decision analysis. Clin Cardiol 1991;14:191-7.

Οικονομική αξιολόγηση



Τύποι οικονομικών μελετών

- Ανάλυση του κόστους της ασθένειας (COI): οικονομικός αντίκτυπος της ασθένειας ή της πάθησης, συμπεριλαμβανομένου του κόστους θεραπείας
- Ανάλυση ελαχιστοποίησης του κόστους (CMA): το λιγότερο δαπανηρό μεταξύ των εναλλακτικών λύσεων που παράγουν ισοδύναμα αποτελέσματα
- Ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας (CEA): το κόστος ζυγίζεται έναντι των αποτελεσμάτων που εστιάζονται σε μια ενιαία φυσική μονάδα, π.χ. θάνατοι, καρδιακές προσβολές, περιπτώσεις καρκίνου του πνεύμονα
 - ↳ Ανάλυση συνεπειών κόστους (CCA): μορφή της CEA, αλλά χωρίς να συγκεντρώνει το κόστος ή τα αποτελέσματα
 - ↳ Ανάλυση κόστους-χρησιμότητας (CUA): μορφή CEA, τα αποτελέσματα συναθροίζονται σε μια μονάδα χρησιμότητας, π.χ. χρόνια ζωής προσαρμοσμένα στην ποιότητα (QALYs)
- Ανάλυση κόστους-οφέλους (AKO): το κόστος ζυγίζεται έναντι των αποτελεσμάτων συγκεντρωτικά σε χρηματικές μονάδες
- Ανάλυση επιπτώσεων στον προϋπολογισμό (BIA): επιπτώσεις μιας νέας παρέμβασης ή ενός νέου προγράμματος στον προϋπολογισμό του συστήματος υγείας, στον προϋπολογισμό του συνταγολογίου κ.λπ.

Λόγος κόστους-αποτελεσματικότητας*

(Cost-Effectiveness Ratio)

$$\text{CE Ratio} = \frac{\$Cost_{\text{Int}} - \$Cost_{\text{Comp}}}{\text{Effect}_{\text{Int}} - \text{Effect}_{\text{Comp}}}$$

Int: Παρέμβαση

Comp: Συγκριτής

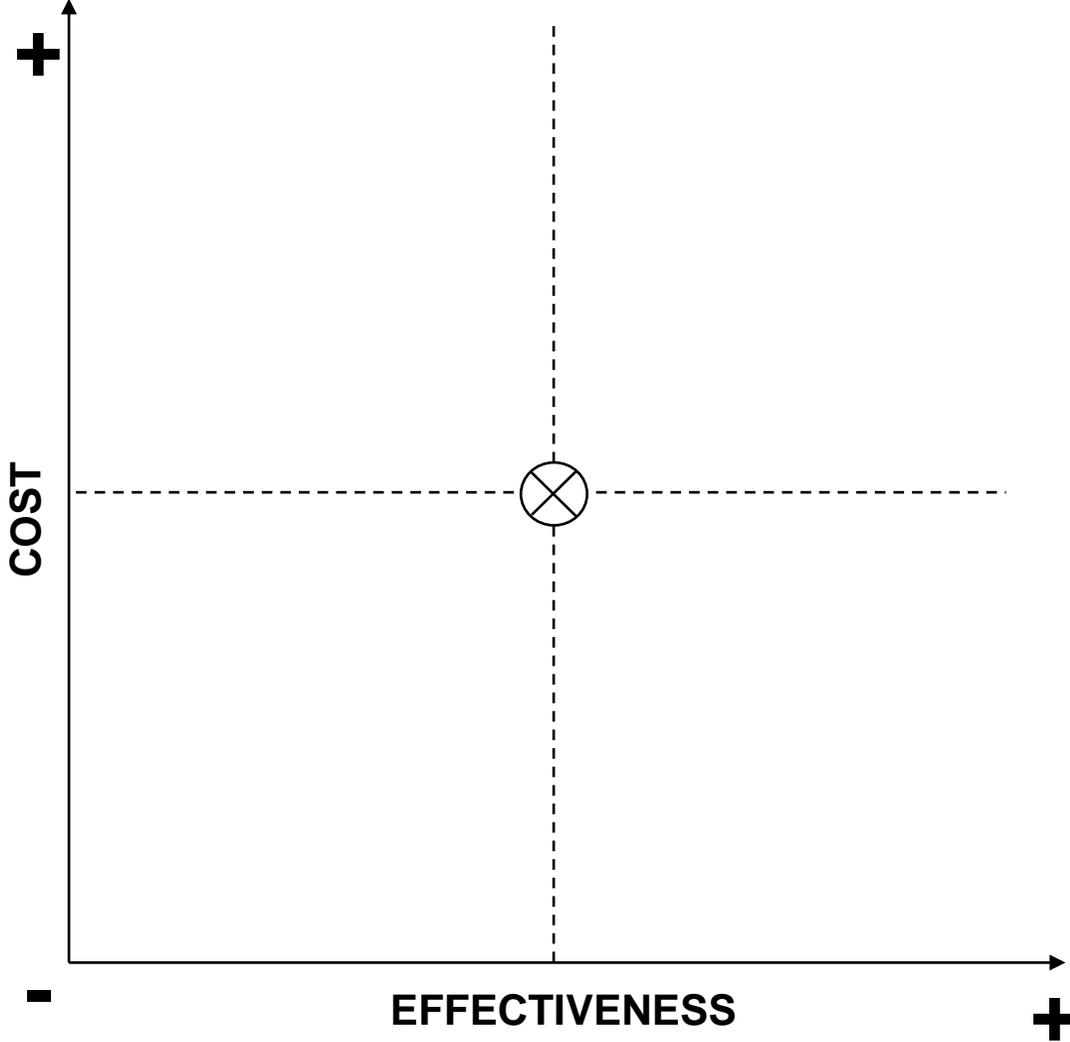
- Ένα αποτέλεσμα θα ήταν, π.χ.:

↪ "45.000 δολάρια ανά σωζόμενο χρόνο ζωής"

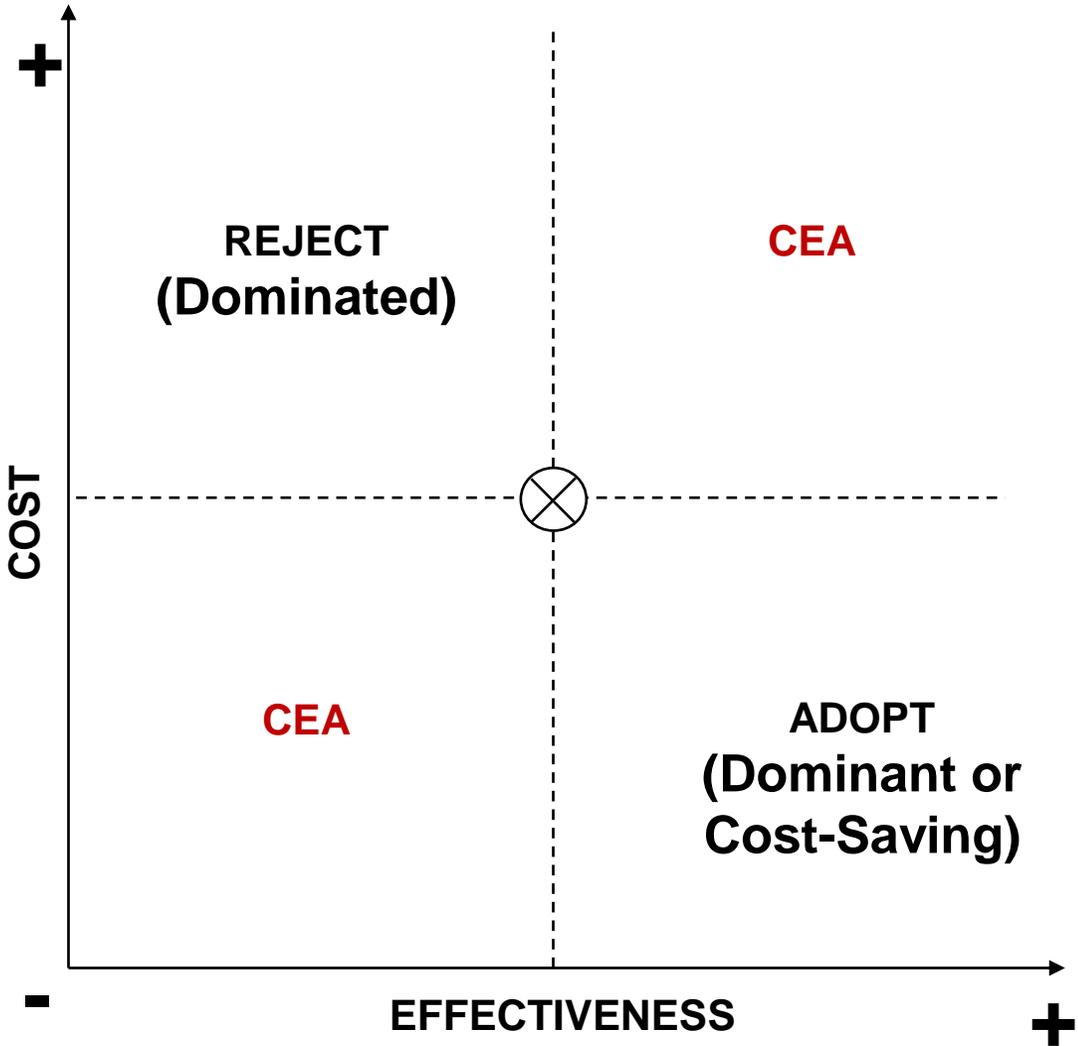
↪ "10.000 δολάρια ανά αποτραπείσα περίπτωση καρκίνου του πνεύμονα"

*Επίσης γνωστός ως λόγος αυξημένης σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας (*incremental cost-effectiveness ratio - ICER*)

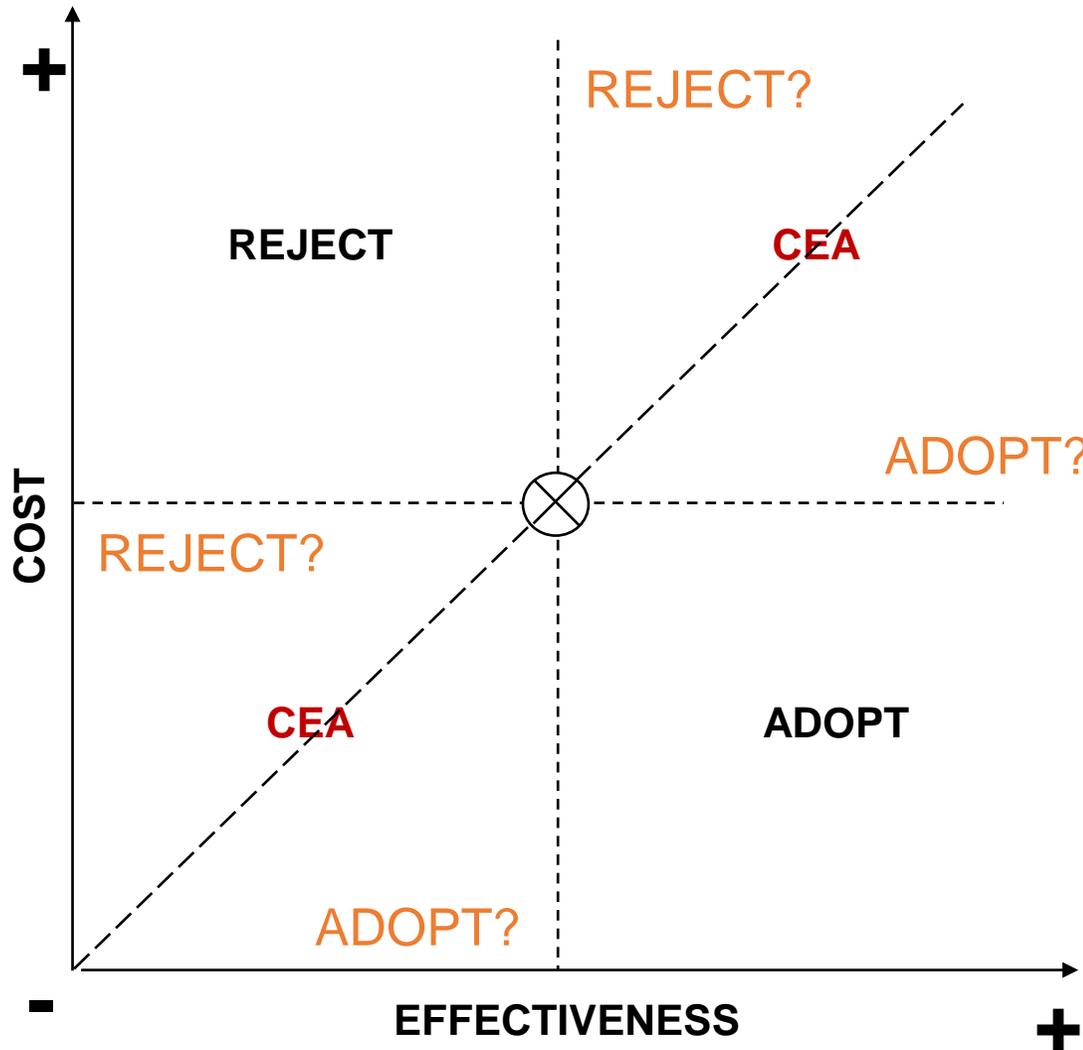
Επίπεδο κόστους-αποτελεσματικότητας: Τέσσερα τεταρτημόρια



Ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας (CEA) χρειάζεται σε δύο τεταρτημόρια



Εντός των τεταρτημορίων CEA - Πού να υιοθετήσετε ή να απορρίψετε;



Χαρακτηριστικά της μελέτης κόστους

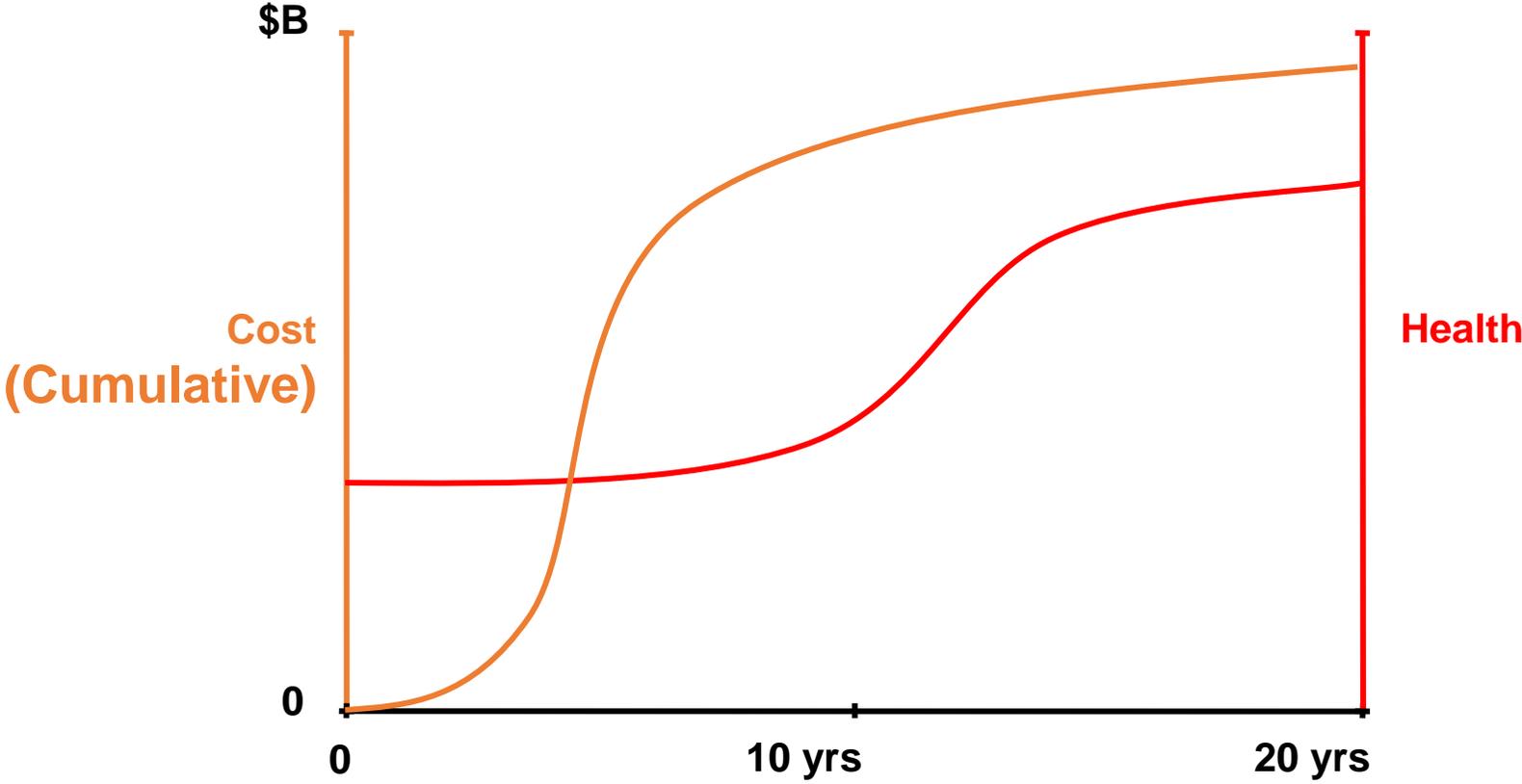
- Συγκριτής
- Προοπτική
- Επιλεγμένα αποτελέσματα/επιπτώσεις
- Αποδοτικότητα έναντι αποτελεσματικότητας
- Μέθοδος συλλογής δεδομένων
- Άμεσες δαπάνες (υγειονομική περίθαλψη και μη υγειονομική περίθαλψη)
- Έμμεσο κόστος (π.χ. απώλεια παραγωγικότητας)
- Πραγματικό κόστος έναντι χρεώσεων/τιμών
- Οριακό κόστος έναντι μέσου κόστους
- Χρονικός ορίζοντας ανάλυσης
- Εκπτώσεις
- Διόρθωση για τον πληθωρισμό
- Χρήση μοντελοποίησης
- Ανάλυση ευαισθησίας
- Αναφορά αποτελεσμάτων
- Πηγή χρηματοδότησης

Προοπτική

- Το κόστος και τα αποτελέσματα προκύπτουν με διαφορετικό τρόπο για:
 - ↳ Ασθενή
 - ↳ Οικογένεια
 - ↳ Κλινικό γιατρό
 - ↳ Νοσοκομείο, γηροκομείο, άλλα ιδρύματα παροχής υπηρεσιών
 - ↳ Φορέας πληρωμής (εθνική ή περιφερειακή αρχή υγείας, ασφαλιστική εταιρεία κ.λπ.)
 - ↳ Κοινωνία στο σύνολό της
- Υπάρχει μια "σωστή" οικονομική προοπτική;

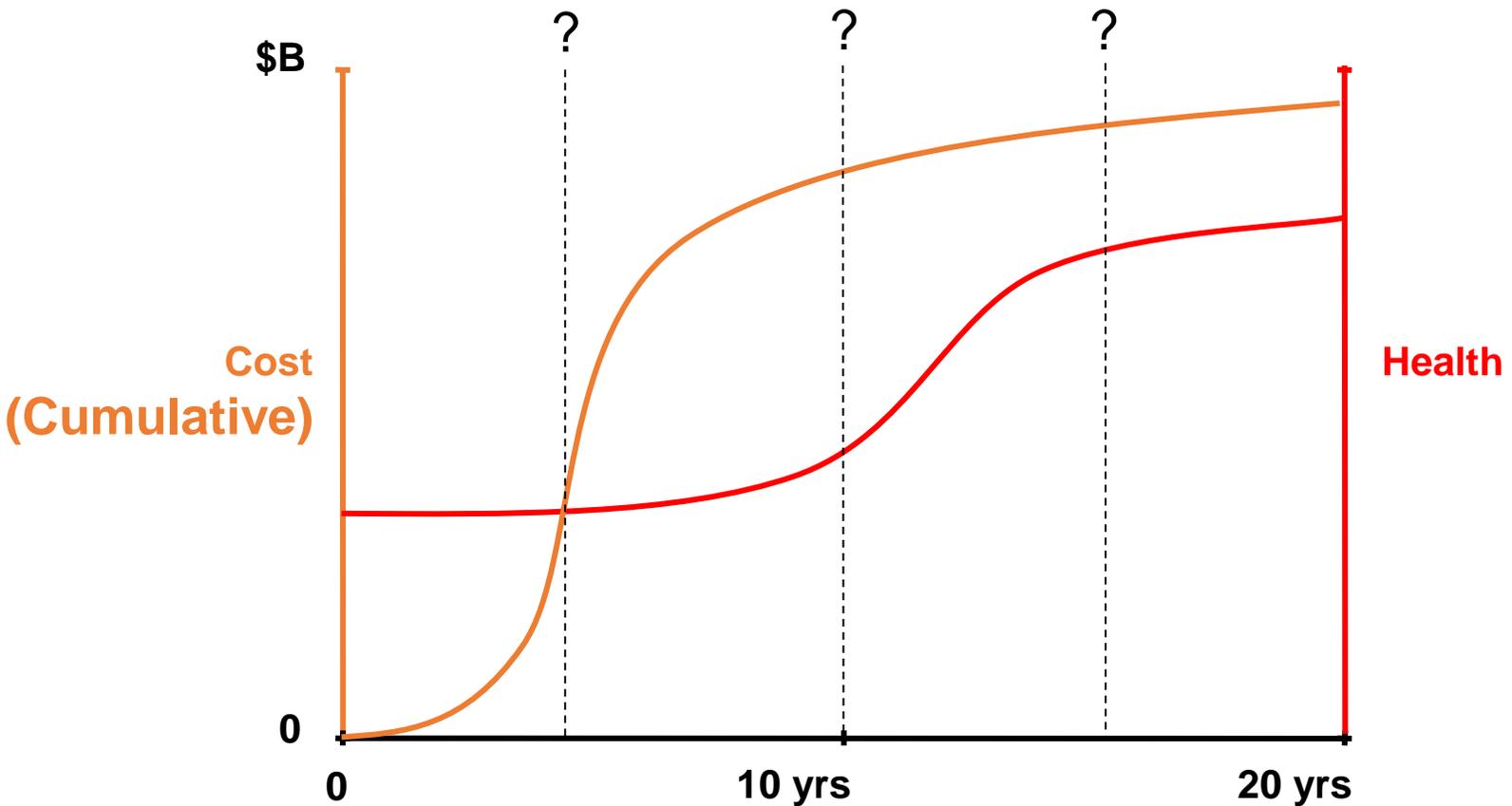
Χρονικός ορίζοντας

Εδώ, η βελτίωση της υγείας υστερεί των επενδύσεων



Χρονικός ορίζοντας

Ο προσδιορισμός της αποτελεσματικότητας του κόστους μπορεί να εξαρτάται από τις σχετικές συσσωρευμένες δαπάνες και τα οφέλη για την υγεία σε επιλεγμένο χρονικό ορίζοντα ανάλυσης ...

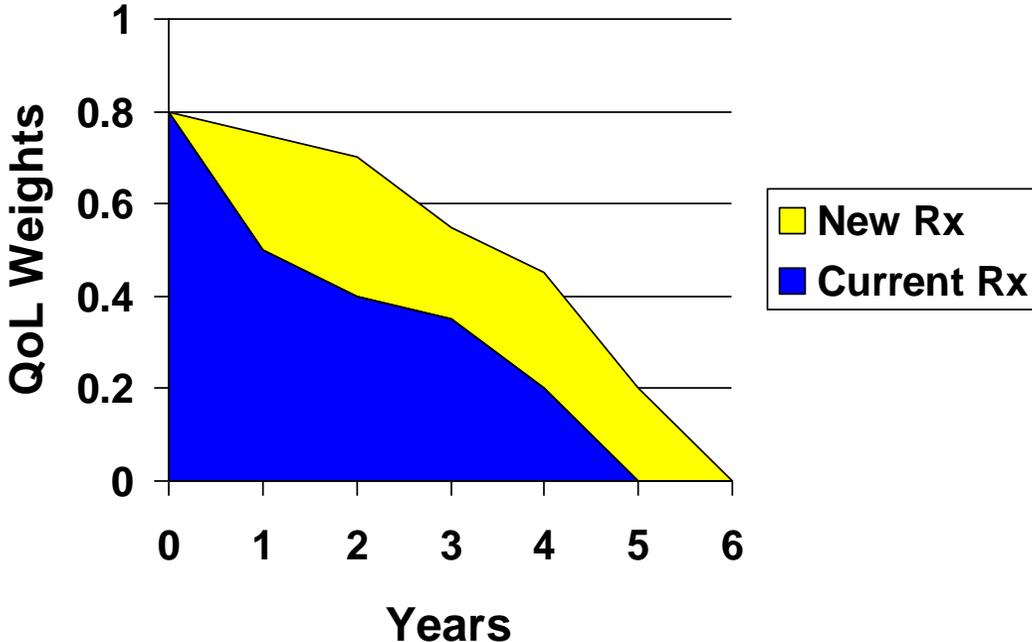


... Επιστροφή στην Ανάλυση κόστους-χρησιμότητας

- Θυμηθείτε την ακόλουθη διαφάνεια σχετικά με τα QALYs ...
- Πόσο θα πρέπει να είναι διατεθειμένη να πληρώσει μια υγειονομική αρχή ανά πρόσθετο QALY;

QALY = Length of Life X Quality Weight

Επιβίωση και ποιότητα ζωής με νέα ή πρόσθετη θεραπεία



Χρήση του QALY για την καταγραφή των αλλαγών στη διάρκεια ζωής (θνησιμότητα) και στην ποιότητα ζωής (π.χ. χρησιμότητα για την κατάσταση της υγείας).

Εκτιμώμενο κόστος ανά κερδισμένο QALY από την επένδυση σε διαφορετικές θεραπείες

	Cost per QALY (£ 1990)
Cholesterol testing and diet therapy (all 40-69 yrs)	220
Neurosurgery for head injury	240
General practitioner advice to stop smoking	270
Neurosurgery for subarachnoid hemorrhage	490
Antihypertensive therapy to prevent stroke (45-64 yrs)	940
Pacemaker implantation	1,100
Hip replacement	1,180
Valve replacement for aortic stenosis	1,140
Cholesterol testing and treatment	1,480
CABG (left main disease, severe angina)	2,090
Kidney transplant	4,710
Breast cancer screening	5,780
Heart transplantation	7,840
Cholesterol testing and treatment (incremental) (all 25-39 yrs)	14,150
Home hemodialysis	17,260
CABG (one-vessel disease, moderate angina)	18,830
Continuous ambulatory peritoneal dialysis	19,870
Hospital hemodialysis	21,970
EPO for dialysis anemia (with 10% reduction in mortality)	54,380
Neurosurgery for malignant intracranial tumors	107,780
EPO for dialysis anemia (with no increase in survival)	126,290

Source: Maynard A. The Economic Journal 1991;101:1277-86.

Παράδειγμα ανάλυσης κόστους-χρησιμότητας (CUA)

- Ασπιρίνη, κλοπιδογρέλη ή και τα δύο για τη δευτερογενή πρόληψη της στεφανιαίας νόσου (CHD)
- Η ασπιρίνη και η κλοπιδογρέλη είναι αντιαιμοπεταλιακές θεραπείες που μειώνουν το ποσοστό καρδιαγγειακών επεισοδίων σε ασθενείς με στεφανιαία νόσο.
- Οι RCTs έχουν δείξει ορισμένα πλεονεκτήματα της κλοπιδογρέλης έναντι της ασπιρίνης:
 - ↳ Η κλοπιδογρέλη μείωσε τον σχετικό κίνδυνο ισχαιμικού εγκεφαλικού επεισοδίου, εμφράγματος του μυοκαρδίου ή θανάτου από αγγειακά αίτια σε ασθενείς με προηγούμενη καρδιαγγειακή νόσο κατά 8,7% σε σύγκριση με την ασπιρίνη.
 - ↳ Η προσθήκη κλοπιδογρέλης στην ασπιρίνη για ασθενείς με οξεία στεφανιαία σύνδρομα μείωσε τον κίνδυνο καρδιαγγειακού θανάτου κατά 20% σε σύγκριση με την ασπιρίνη μόνη της.
- Ασπιρίνη: \$0,04 για 325mg/ημέρα- κλοπιδογρέλη: \$3,22 για 75mg/ημέρα
- Το μοντέλο πολιτικής για τη στεφανιαία νόσο, μια προσομοίωση του πληθυσμού των ΗΠΑ σε υπολογιστή, υπολόγισε το κόστος ανά κερδισμένο QALY από την αυξημένη χρήση ασπιρίνης, κλοπιδογρέλης ή και των δύο για τη δευτερογενή πρόληψη της στεφανιαίας νόσου σε ασθενείς ηλικίας 35-84 ετών για την 25ετή περίοδο 2003-27.

Πηγή: Gaspoz JM, et al. Cost effectiveness of aspirin, clopidogrel, or both for secondary prevention of coronary heart disease. *N Engl J Med* 2002;346(23):1800-6.

Παράδειγμα ανάλυσης κόστους-χρησιμότητας (CUA)

Ασπιρίνη, κλοπιδογρέλη ή και τα δύο για δευτερογενή πρόληψη της CHD

	Κόστος/QALY κέρδος*
Τρέχουσα χρήση ασπιρίνης VS. Χωρίς ασπιρίνη	\$14,000
Ασπιρίνη για όλα τα επιλέξιμα άτομα VS. Τρέχουσα χρήση ασπιρίνης	\$14,000
Ασπιρίνη για όλους τους επιλέξιμους ασθενείς** και κλοπιδογρέλη για το υπόλοιπο 5,7% VS. Ασπιρίνη για όλα τα επιλέξιμα άτομα	\$39.000
Κλοπιδογρέλη για όλους τους ασθενείς VS. Ασπιρίνη για όλους τους επιλέξιμους ασθενείς και κλοπιδογρέλη για το υπόλοιπο 5,7%	\$320,000
Συνδυασμός κλοπιδογρέλης για όλους τους ασθενείς και ασπιρίνης για τους επιλέξιμους ασθενείς VS. Ασπιρίνη για όλους τους επιλέξιμους ασθενείς και κλοπιδογρέλη για το υπόλοιπο 5,7%	\$160,000

* Τυποποιημένα σε δολάρια ΗΠΑ του 2008.

** Το 5,7% των ασθενών θεωρήθηκε ότι δεν ήταν επιλέξιμοι για ασπιρίνη λόγω αλλεργιών ή δυσανεξίας.

Συμπεράσματα των συγγραφέων: Η αυξημένη συνταγογράφηση ασπιρίνης για τη δευτερογενή πρόληψη της στεφανιαίας νόσου είναι ελκυστική από άποψη κόστους-αποτελεσματικότητας. Επειδή η κλοπιδογρέλη είναι πιο δαπανηρή, η αυξημένη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητάς της δεν είναι επί του παρόντος ελκυστική, εκτός εάν η χρήση της περιοριστεί σε ασθενείς που δεν είναι επιλέξιμοι για ασπιρίνη.

Πηγή: Gaspoz JM et al. 2002. The Cost-Effectiveness Analysis Registry. Tufts Medical Center. Available from: www.cearegistry.org. Accessed August 2011.

Προτεραιότητες HTA: Τι χρειάζεται προσοχή;

- Υψηλή ατομική επιβάρυνση σχετικά με την νοσηρότητα/θνησιμότητα
- Μεγάλος αριθμός ασθενών που επηρεάζονται
- Υψηλό ατομικό ή πληθυσμιακό κόστος της νόσου
- Υψηλό μοναδιαίο ή συνολικό κόστος της τεχνολογίας
- Σημαντικές διαφορές στην πρακτική
- Αναφορές απροσδόκητων ανεπιθύμητων συμβάντων
- Στοιχεία που αποδεικνύουν ότι τα διαθέσιμα ευρήματα δεν διαδίδονται ή δεν υιοθετούνται επαρκώς από τους επαγγελματίες
- Διαθέσιμα επαρκή ερευνητικά ευρήματα για τη βάση της αξιολόγησης
- Τα ευρήματα HTA ενδέχεται να έχουν αντίκτυπο στην πρακτική
- Πολιτική πίεση

Χρονοδιάγραμμα της αξιολόγησης

"Είναι πάντα πολύ νωρίς για να αξιολογήσουμε μια τεχνολογία,
μέχρι που ξαφνικά είναι πολύ αργά".

Martin Buxton 1987

Πηγή: Buxton MJ. Problems in the appraisal of new health technology: the evaluation of heart transplants in the UK. In: Drummond MF, ed. Economic appraisal of health technology in the European Community. Oxford: Oxford Medical Publications, 1987.

Χρονοδιάγραμμα της αξιολόγησης

- Δεν υπάρχει μόνο ένας σωστός χρόνος για τη διεξαγωγή μιας ΗΤΑ
- Η ΗΤΑ διεξάγεται για να καλύψει τις ανάγκες των διαφόρων φορέων χάραξης πολιτικής καθ' όλη τη διάρκεια ζωής μιας τεχνολογίας
- Τα ενδιαφερόμενα μέρη επιθυμούν διαφάνεια, προβλεψιμότητα
- Συμβιβασμοί ως προς το πότε πρέπει να αξιολογηθεί:
 - ↳ Όσο νωρίτερα αξιολογείται μια τεχνολογία, τόσο πιο πιθανό είναι να μπορέσουμε να περιορίσουμε τη χρήση της εάν είναι επιβλαβής ή αναποτελεσματική, αλλά ...
 - ↳ Τα ευρήματα μιας πρώιμης ΗΤΑ μπορεί να είναι παραπλανητικά, επειδή δεν υπάρχει αρκετή εμπειρία ή πληροφορίες για να εκτιμηθούν
- Πρόβλημα "κινούμενου στόχου"

Βιβλιογραφικές βάσεις δεδομένων που χρησιμοποιούνται συνήθως για ΗΤΑ

- PubMed (συμπεριλαμβανομένου του MEDLINE)
- Embase
- Βιβλιοθήκη Cochrane
 - ↳ Βάση δεδομένων Cochrane για συστηματικές ανασκοπήσεις
 - ↳ Κεντρικό μητρώο ελεγχόμενων μελετών Cochrane
 - ↳ Βάση δεδομένων περιλήψεων ανασκοπήσεων αποτελεσμάτων (DARE)
 - ↳ Βάση δεδομένων οικονομικής αξιολόγησης NHS (NHS EED)
 - ↳ Βάση δεδομένων αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας
- Βάση δεδομένων οικονομικών αξιολογήσεων υγείας (Health Economic Evaluations Database - HEED)
- Μητρώο CEA
- CINAHL
- PsycINFO

Τρέχουσες τάσεις στον ΗΤΑ

1. Μεγαλύτερη ζήτηση για ΗΤΑ για την υποστήριξη πολιτικών υπηρεσιών υγείας, πρακτικών κατευθυντήριων γραμμών, αποφάσεων για τη φροντίδα των ασθενών, πληρωμών, αγορών
2. Πιο διαφανείς, συστηματικές, συμβουλευτικές διαδικασίες ΗΤΑ
3. Υψηλότερα πρότυπα αποδεικτικών στοιχείων και χρήση ιεραρχιών αξιολόγησης αποδεικτικών στοιχείων
4. Περισσότερο ενδιαφέρον για στοιχεία από την πρακτική του πραγματικού κόσμου (μητρώα, επιτήρηση, πρακτικές κλινικές δοκιμές) και συγκριτική έρευνα αποτελεσματικότητας (ιδίως δοκιμές "head-to-head"), όχι μόνο RCTs για την αποτελεσματικότητα
5. Περισσότερη εξειδίκευση των ευρημάτων ΗΤΑ, π.χ. ανά υποομάδα ασθενών, περιβάλλον πρακτικής, εμπειρία παρόχου

Τρέχουσες τάσεις στον ΗΤΑ (2)

6. Μεγαλύτερη έμφαση στη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας και στις σχετικές οικονομικές επιπτώσεις, καθώς και στη βελτίωση και τυποποίηση των μεθόδων
7. Μεγαλύτερη χρήση συστηματικών ανασκοπήσεων, μετα-ανάλυσης, ανάλυσης αποφάσεων και άλλων μεθόδων σύνθεσης
8. Άμεση, διεθνής, χαμηλού κόστους πρόσβαση σε δημοσιευμένα στοιχεία, τις περισσότερες ολοκληρωμένες εκθέσεις ΗΤΑ, ενημέρωση για τις εν εξελίξει ΗΤΑ
9. Μεγαλύτερη διεθνής συνεργασία στις μεθόδους, την εμπειρογνωμοσύνη και τις εκθέσεις ΗΤΑ
10. Μεγαλύτερη προσοχή στην ανάγκη συντονισμού/ευθυγράμμισης της ΗΤΑ για την υποστήριξη των λειτουργιών έγκρισης της αγοράς και πληρωμών

σε αυτό το μάθημα
είδαμε...



- Προέλευση
- Τεχνολογία υγείας
 - ↳ Ορισμός και κατηγορίες
 - ↳ Ακατάλληλη χρήση
- ΗΤΑ και ο ρόλος της στην υγειονομική περίθαλψη
 - ↳ Ορισμοί
 - ↳ Εφαρμογές
 - ↳ Εκτιμώμενες ιδιότητες και επιπτώσεις
- Μέθοδοι ΗΤΑ
 - ↳ Πρωτογενείς μέθοδοι
 - ↳ Δευτερογενείς/ενσωματωτικές μέθοδοι
 - ↳ Οικονομικές αναλύσεις
- Καθορισμός προτεραιοτήτων και χρονοδιάγραμμα ΗΤΑ
- Βιβλιογραφικές πηγές για ΗΤΑ
- Τρέχουσες τάσεις ΗΤΑ



Ύλη μαθήματος

- Διαφάνειες μαθήματος
- Brooks H, Bowers R. The assessment of technology. *Science* 1970;222(2):13-20; and US Congress, House of Representatives. Committee on Science and Astronautics. Technology Assessment. Statement of Emilio Q. Daddario, Chairman, Subcommittee on Science Research and Development. 90th Cong., 1st sess., Washington, DC; 1967.
- Grading of Recommendation Assessment, Development, and Evaluation (GRADE) Working Group. Guyatt G, et al. *J Clin Epidemiol* 2011; 64:383-94.
- Lau J, Antman EM, Jimenez-Silva J, et al. Cumulative meta-analysis of therapeutic trials for myocardial infarction. *N Engl J Med* 1992;327(4):248-54.
- Mills RM Jr, Kalan JM. Developing a rational management strategy for angina pectoris after coronary bypass surgery: a clinical decision analysis. *Clin Cardiol* 1991;14:191-7.
- Gaspoz JM, et al. Cost effectiveness of aspirin, clopidogrel, or both for secondary prevention of coronary heart disease. *N Engl J Med* 2002;346(23):1800-6.
- Buxton MJ. Problems in the appraisal of new health technology: the evaluation of heart transplants in the UK. In: Drummond MF, ed. *Economic appraisal of health technology in the European Community*. Oxford: Oxford Medical Publications, 1987.

Για αναφορά στις διαφάνειες χρησιμοποιείτε το παρακάτω:

[Γ. Δροσάτος](#), Διαλέξεις Μεταπτυχιακού Μαθήματος “Πιστοποίηση Ποιότητας και Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας”, ΠΜΣ Έρευνα και Καινοτομία στις Επιστήμες Υγείας, Τμήμα Ιατρικής, Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης, 2024 (<https://rih.med.duth.gr>)

Cite this presentation as:

[G. Drosatos](#), Postgraduate Lectures in “Health Technology Quality Assurance and Assessment”, MSc in Research and Innovation in Health Sciences, School of Medicine, Democritus University of Thrace, Greece, 2024 (<https://rih.med.duth.gr>)