



Health Equality
Europe

Κατανόηση της «Αξιολόγησης Ιατρικής Τεχνολογίας» (ΑΙΤ)

Patients in Power

1ο Πανελλήνιο Συνέδριο Ασθενών
2 Νοεμβρίου 2012

Αυτός ο οδηγός περιγράφει τους τρόπους συμμετοχής των ασθενών και του κοινού σε αποφάσεις που λαμβάνονται αναφορικά με τις παρεχόμενες παροχές και υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για να βοηθήσει στην αύξηση της ευαισθητοποίησης σχετικά με τις ανάγκες των ασθενών.



ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ

Μετάφραση: Βασιλική Κατέρου
Έκδοση: Boussias Επικοινωνίες ΕΠΕ
Εκτύπωση-Βιβλιοδεσία: Press Time
Αθήνα, Νοέμβριος 2012

Το παρόν εκτυπώθηκε σε 120 αντίτυπα
με αποκλειστικό σκοπό να διατεθεί δωρεάν
στους ασθενείς-συνέδρους που συμμετέχουν
στο 1ο Πανελλήνιο Συνέδριο Ασθενών, στις 2 Νοεμβρίου 2012
με την ευγενική χορηγία της
SANOFI-AVENTIS A.E.B.E



Δήλωση αποποίησης ευθύνης: Ο οδηγός «Κατανόηση της Αξιολόγησης Ιατρικής Τεχνολογίας (ΑΙΤ)», δημιουργήθηκε για τον οργανισμό Health Equality Europe (HEE), με τη βοήθεια συμβουλευτικής ομάδας και μεταφράστηκε στα Ελληνικά, αποκλειστικά και μόνο για ενημέρωση των συμμετεχόντων στο συνέδριο «Patients in Power-1ο Πανελλήνιο Συνέδριο Ασθενών», που έλαβε χώρα στην Αθήνα, στις 2 Νοεμβρίου 2012. Τα συμπεράσματα, οι συστάσεις και οι γνώμες που περιέχονται στον παρόντα οδηγό εκφράζουν την άποψη του οργανισμού Health Equality Europe (HEE) και όχι απαραίτητα τις απόψεις της Boussias Communications ή του Health Daily. Επίσης, παρότι κατά τη μετάφραση του οδηγού καταβλήθηκε κάθε δυνατή προσπάθεια απόδοσης των συγκεκριμένων όρων στην Ελληνική Γλώσσα, η Boussias Communications αποποιείται κάθε νομική ή άλλη ευθύνη για την απόδοσή τους. Τέλος, η Boussias Communications δεν ευθύνεται για αναπαραγωγή του παρόντος οδηγού, γραπτή ή ηλεκτρονική, εκτός των χώρων του συνεδρίου.

Ενότητα	Σελίδα
Πρόλογος από την Karen Facey	4
Πρόλογος στην Ελληνική Έκδοση	5
1. Σκοπός του Οδηγού	6
2. Αξιολόγηση ιατρικής τεχνολογίας και η χρησιμότητά της	7
2.1 Τι είναι η ιατρική τεχνολογία ;	
2.2 Τι είναι η αξιολόγηση ιατρικής τεχνολογίας ;	
2.3 Γιατί χρησιμοποιείται η αξιολόγηση ιατρικής τεχνολογίας;	
2.4 Πώς χρησιμοποιείται η αξιολόγηση ιατρικής τεχνολογίας;	
2.5 Πώς πραγματοποιείται η αξιολόγηση ιατρικής τεχνολογίας;	
2.6 Τι γίνεται στην περίπτωση που στη χώρα σας δεν υπάρχει διαδικασία αξιολόγησης ιατρικής τεχνολογίας;	
3. Συμμετοχή ασθενών, οικείων και κοινού στην αξιολόγηση ιατρικής τεχνολογίας	11
3.1 Γιατί η εμπειρία του ασθενούς είναι σημαντική	
3.2 Τι είναι η μαρτυρία του ασθενούς;	
3.3 Πότε να συμμετέχετε	
3.4 Πώς να συμμετέχετε	
3.5 Πώς να παρουσιάζετε μαρτυρίες ασθενών	
3.6 Δουλεύοντας συλλογικά	
3.7 Πώς χρησιμοποιείται η συνεισφορά μας;	
4. Συμπεράσματα	19
Παραρτήματα	20
Παράρτημα 1 Μελέτη περιστατικών	
Παράρτημα 2 Πώς συμμετέχουν ασθενείς και κοινό στο IQWiG	
Παράρτημα 3 Η διαδικασία αξιολόγησης : παραδείγματα από Αγγλία & Ουαλία και Σουηδία	
Παράρτημα 4 Κατάλογος εθνικών οργανισμών ΑΙΤ στην Ευρώπη	
Παράρτημα 5 Έλεγχος των περιεχομένων στις μαρτυρίες ασθενών	
Παράρτημα 6 Ορολογία που χρησιμοποιείται στην αξιολόγηση ιατρικής τεχνολογίας	
Παράρτημα 7 Χρήσιμες πηγές- βιβλιογραφία	
Παράρτημα 8 Φόρμα επικοινωνίας	

ΠΡΟΛΟΓΟΣ

Η αναγκαιότητα να εστιαστούν οι αποφάσεις που αφορούν την υγειονομική περίθαλψη στις ανάγκες των ασθενών, συχνά φαίνεται να επισκιάζεται από την υποχρέωση να ξεπεραστούν οικονομικές δυσκολίες και να εξασφαλισθεί αποτελεσματικότητα. Το ερώτημα είναι: Μπορούμε να επιτύχουμε ένα λογικό κόστος σε ένα σύστημα παροχής υπηρεσιών υγείας, λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη τις ανάγκες και τις προτιμήσεις των ασθενών; Η απάντηση είναι «ναι», αλλά μόνο μέσα από διαφανείς, συστηματικές διαδικασίες στις οποίες όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη μπορούν να συνεισφέρουν και στις οποίες όλα τα στοιχεία κρίνονται δίκαια και αποφασιστικά. Τέτοιες είδους διαδικασίες ισχύουν ήδη με τη μορφή της αξιολόγησης ιατρικής τεχνολογίας (ΑΙΤ), αλλά η ΑΙΤ είναι περίπλοκη, ποικίλλει μεταξύ των διαφόρων συστημάτων υγείας και δεν περιλαμβάνει σταθερά όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη.

Σε κάθε περίπτωση, η ΑΙΤ είναι μια διαδικασία τεκμηριωμένη βάσει αποδείξεων, η οποία επιδιώκει να εξετάσει τις συνέπειες της χρήσης μιας τεχνολογίας υγειονομικής περίθαλψης που θα λαμβάνει υπόψη ιατρικά, κοινωνικά, οικονομικά και ηθικά ζητήματα. Τι πληροφορίες λοιπόν μπορούν να δώσουν οι ασθενείς; Οι ασθενείς έχουν κάτι να πουν σχετικά με όλες τις πτυχές μιας ΑΙΤ, αλλά η σημαντικότερη συμβολή τους είναι η περιγραφή των ωφελειών ή των ανεπιθύμητων επιπτώσεων μιας τεχνολογίας υγειονομικής περίθαλψης. Κανείς δεν μπορεί να περιγράψει καλύτερα από έναν ασθενή την επίδραση μιας νόσου ή μιας ιατρικής τεχνολογίας. Ωστόσο, δεν είναι εύκολο να καταλάβει κανείς πώς να διαμορφώσει αυτές τις σημαντικές απόψεις, ανάγκες και προτιμήσεις, έτσι ώστε να αποτελούν αποδεικτικά στοιχεία που μπορούν να χρησιμοποιηθούν από έναν οργανισμό ΑΙΤ. Γι'αυτό και ο συγκεκριμένος οδηγός «Κατανόηση της ΑΙΤ» είναι τόσο σημαντικός.

Αυτός ο οδηγός γράφτηκε για συλλόγους και φορείς ασθενών που θέλουν να εκπροσωπήσουν τις απόψεις των ασθενών, αλλά που αγωνίζονται να κατανοήσουν τι είναι ΑΙΤ και πώς οι ίδιοι μπορούν να συνεισφέρουν καλύτερα. Περιγράφει τυπικές διαδικασίες ΑΙΤ και παρέχει λεπτομερή παραδείγματα για το πώς μπορούν να απαντήσουν οι ασθενείς σε ερωτήσεις σχετικά με το «φορτίο της αρρώστιας», την αποτελεσματικότητα της τεχνολογίας και την επίδραση που έχει η ασθένεια στα άτομα που φροντίζουν τον ασθενή. Εξηγεί πώς πρέπει να συλλέγονται οι πληροφορίες που είναι σχετικές με τις εμπειρίες των ασθενών και πώς να παρουσιάζονται αυτές τις πληροφορίες γραπτώς, ώστε να είναι βέβαιο ότι τα μηνύματα είναι ξεκάθαρα. Οι οδηγίες σχετικά με το πώς μπορεί κανείς να παρουσιάσει μια προσωπική μαρτυρία περιλαμβάνουν συμβουλές που θα μπορούσαν να βοηθήσουν όλους μας! Μόνο με συνεργασία και διασφάλιση μιας αποτελεσματικής συμμετοχής ασθενών, οικείων και κοινού θα μπορέσουμε να εκτιμήσουμε τις μακροπρόθεσμες συνέπειες της εφαρμογής μιας τεχνολογίας υγειονομικής περίθαλψης και να κρίνουμε την αληθινή της αξία. Βρίσκομαι λοιπόν στην ευχάριστη θέση να συστήσω αυτόν τον απλό και πρακτικό οδηγό σχετικά με την ΑΙΤ σε όλους σας. Όχι μόνο σε ασθενείς, οικείους και κοινό, αλλά κυρίως σε όλους εκείνους που αναλαμβάνουν μια ΑΙΤ και αναζητούν τρόπους για να βελτιώσουν την συμμετοχή τους.

Karen Facey

*Chair, Health Technology Assessment International Interest Group on Patient/Citizen Involvement in HTA
May 2008*

Ο οδηγός αυτός δημιουργήθηκε για τον οργανισμό Health Equality Europe (HEE), με τη βοήθεια μιας συμβουλευτικής ομάδας. Τα μέλη είναι:

Mary Baker, European Federation of Neurological Associations*
Christina Bergdahl, Swedish Blood Cancer Organisation, Sweden
Laura Sampietro-Colom, Hospital Clinic Foundation, Spain
Cindy Cooper, Head, Sheffield Clinical Trials Research Unit, UK
Sandor Kerpel-Fronius, Semmelweis University, Budapest, Hungary*
Pim de Graaf, European Forum for Primary Care, Netherlands*
Jens Grueger, Novartis Pharma AG, Switzerland
Fred Jost, F Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
Albert Jovell, Spanish Patients Association, Spain
Eric Low, Myeloma UK, UK
Bozena Moskalevicz, Instytut Reumatologii, Poland
Richard Devereaux-Phillips, Medtronic Ltd, UK

Η **Health Equality Europe (HEE)** είναι ένας ανεπίσημος συνασπισμός ανθρώπων που επιθυμούν η φωνή του Ασθενή να αποτελέσει κύριο παράγοντα στη λήψη αποφάσεων για την υγειονομική περίθαλψη στην Ευρώπη. Η **HEE** φέρνει σε επαφή ανθρώπους και ειδικούς από διαφορετικές χώρες, με τον κοινό στόχο να κάνουν την φωνή του ασθενή να ακουστεί. Αυτός ο οδηγός έχει στόχο να συμβάλει στην ενδυνάμωση της φωνής του Ασθενή στην Ευρώπη. Η **HEE** ιδρύθηκε με την ευγενική χορηγία της Novartis International AG, Σουηδίας.

ΠΡΟΛΟΓΟΣ ΣΤΗ ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΚΔΟΣΗ

Ο Οδηγός αυτός που έχει εκδοθεί για το Αγγλικό Σύστημα Υγείας που διαθέτει Οργανισμό Αξιολόγησης Ιατρικής Τεχνολογίας, θα χρησιμεύσει στον αναγνώστη ως καθοδήγηση για τη περίπτωση που θα χρειασθεί να εμφανισθεί ενώπιον Υγειονομικών Επιτροπών, Επιτροπών Ενστάσεων, κ.ά. σχετικά με φάρμακα και θεραπείες τις οποίες ζητά από τον ασφαλιστικό του φορέα που δεν είναι εγκεκριμένες ή για θεραπεία στο εξωτερικό.

Η Ελλάδα είναι σχεδόν η μόνη Ευρωπαϊκή χώρα που δεν διαθέτει Οργανισμό Αξιολόγησης Ιατρικής Τεχνολογίας και η έγκριση της εισαγωγή νέας τεχνολογίας, ανατίθεται με Υπουργική Απόφαση σε επιτροπές συνήθως μόνον γιατρών ειδικότητας. Η μεθοδολογία εργασίας, αξιολόγησης, προτάσεων των επιτροπών αυτών δεν είναι σαφής, ούτε ο τρόπος λήψης των αποφάσεων. Στις επιτροπές αυτές δεν συμμετέχουν ασθενείς, εκτός από την Επιτροπή Ογκολογίας, στην οποία είχε κληθεί να συμμετάσχει μία ασθενής.

Δυστυχώς, τις περισσότερες φορές οι ασθενείς και οι οικείοι τους δεν είναι καλά προετοιμασμένοι ώστε να τεκμηριώσουν με σωστό τρόπο το αίτημά τους. Δυστυχώς δεν υπάρχει κάποιος αντίστοιχος Ελληνικός οδηγός ΑΙΤ για τους ασθενείς. Σήμερα περισσότερο από ποτέ χρειάζεται οι ασθενείς να είναι ενημερωμένοι, να γνωρίζουν τις διαδικασίες, ώστε να μπορούν να προασπίσουν τα δικαιώματά τους.

Ένας παρόμοιος Ελληνικός οδηγός θα είναι εξαιρετικά χρήσιμος, διότι ορισμένες προσπάθειες που είχαν γίνει στο παρελθόν, δεν έχουν ολοκληρωθεί.

Kaïrn Αποστολίδου, Breast Cancer & Patient Rights Advocate

1. ΣΚΟΠΟΣ ΤΟΥ ΟΔΗΓΟΥ

Αυτός ο πρακτικός οδηγός περιγράφει πώς ασθενείς, οικείοι και κοινό μπορούν να συμβάλλουν στη λήψη αποφάσεων σχετικά με την βελτίωση της υγειονομικής περιθαλψης, βασιζόμενοι σε συλλογή πληροφοριών σχετικών με την εμπειρία αυτών που βιώνουν μια ασθένεια και με τις επιπτώσεις που έχουν οι διάφορες τεχνολογίες στη ζωή τους. Σκοπός αυτού του οδηγού είναι να βοηθήσει τους ασθενείς και τους οικείους τους να τεκμηριώσουν με σωστό τρόπο το αίτημά τους κατά τη διάρκεια των διαδικασιών της Αξιολόγησης Ιατρικής Τεχνολογίας (ΑΙΤ) και στις επαφές τους με τις αρχές, π.χ. όταν αιτούνται για καινούργιες θεραπείες που δεν συμπεριλαμβάνονται στις λίστες των εγκεκριμένων θεραπειών.

Το αρχικό τους ακροατήριο μπορεί να αποτελείται από ομάδες ασθενών που θα έχουν το ρόλο των συνηγόρων του ασθενή αλλά και από μεμονωμένους ασθενείς.

Η υιοθέτηση των συμβουλών αυτού του οδηγού δεν εξασφαλίζει ότι το αίτημά σας θα εγκριθεί, εξασφαλίζει όμως ότι η φωνή σας θα ακουστεί.

Η διαδικασία ΑΙΤ μπορεί να καταλήξει και σε αποφάσεις που απορρίπτουν η κρίνουν ακατάλληλη μια τεχνολογία.

Ειδικότερα, αυτός ο οδηγός σκοπεύει :

- Να βελτιώσει την κατανόηση των διαδικασιών ΑΙΤ, συμπεριλαμβανομένης και της ορολογίας που χρησιμοποιείται
- Να αυξήσει τις γνωστικές ικανότητες των μη ειδικών που συμμετέχουν σε διαδικασίες ΑΙΤ
- Να παρέχει καθοδήγηση σε ομάδες ασθενών και για δημόσια συμμετοχή σε διαδικασίες ΑΙΤ

Σε μερικές από τις χώρες όπου χρησιμοποιείται η ΑΙΤ στην λήψη αποφάσεων υγειονομικής περίθαλψης, ασθενείς και κοινό καλούνται να πάρουν μέρος στη διαδικασία αξιολόγησης. Για παράδειγμα, ο οργανισμός ΑΙΤ της Ανδαλουσίας (Ισπανία), έχει μια ενότητα στην ιστοσελίδα του, η οποία καλεί τους πολίτες να δώσουν τη γνώμη τους για ιατρικές τεχνολογίες και να προτείνουν θέματα ενδιαφέροντος για συζήτηση.

Επειδή οι διαδικασίες της ΑΙΤ διαφέρουν από χώρα σε χώρα –ενίοτε και μέσα στην ίδια χώρα- εάν θέλετε να συμμετέχετε, είναι σωστό να απευθυνθείτε πρώτα στον φορέα που έχει αναλάβει την ΑΙΤ στην συγκεκριμένη χώρα για να ζητήσετε συμβουλές για το πώς θα συνεισφέρετε. Ο φορέας θα ξέρει τι πληροφορίες χρειάζονται από έναν ασθενή.

Ομάδες ασθενών που έχουν συμμετάσχει σε μια ΑΙΤ ανέφεραν ότι είναι μια αρκετά δύσκολη διαδικασία και ότι απαιτεί επινοητικότητα, και χρόνο.

Αυτός ο πρακτικός οδηγός μπορεί να βοηθήσει ασθενείς και κοινό να συμμετέχουν σε ΑΙΤ, αλλά και να κατανοήσουν τι σημαίνει αυτό, διότι είναι πολύ σημαντικό.

Η επαφή με ομάδες που έχουν ήδη συμμετάσχει σε μια ΑΙΤ, βοηθάει στο να ξεκαθαριστεί πόσο πολύ δουλειά απαιτείται.

Στο Παράρτημα 1 περιλαμβάνονται δύο μελέτες περιστατικών από ομάδες ασθενών που έχουν βιώσει την εμπειρία συμμετοχής σε ΑΙΤ.

Πιθανόν τη μεγαλύτερη εμπειρία συμμετοχής ασθενών και κοινού την έχει κερδίσει το National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) στην Αγγλία, και στην ιστοσελίδα του (www.nice.org.uk) αναφέρονται τα ονόματα των ομάδων που έχουν συμβάλει σε κάθε έγκριση τεχνολογίας.

Αυτός ο οδηγός μπορεί επίσης να φανεί χρήσιμος σε ασθενείς και κοινό που ζουν σε χώρες όπου οι διαδικασίες ΑΙΤ δεν έχουν ακόμη αναπτυχθεί αρκετά. Οι τεκμηριωμένες πληροφορίες με τις οποίες ασθενείς και κοινό συνεισφέρουν στις διαδικασίες ΑΙΤ μπορούν επίσης να αυξήσουν την ευαισθητοποίηση του κοινού σχετικά με τις συνέπειες μιας ασθένειας και την ανάγκη για αποτελεσματική πρόληψη και θεραπεία. Επίσης μπορεί επίσης να βοηθήσει να συζητηθεί περισσότερο το θέμα της «καλύτερης θεραπείας» με εκστρατείες στα μέσα ενημέρωσης και με άσκηση πίεσης στους πολιτικούς ή στις ατομικές συνεδρίες με γιατρούς.

2. Η ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ Η ΧΡΗΣΙΜΟΤΗΤΑ ΤΗΣ

2.1 ΤΙ ΕΙΝΑΙ Η ΙΑΤΡΙΚΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ;

Ιατρική Τεχνολογία είναι ένας όρος που καλύπτει όλους τους τομείς της υγειονομικής περίθαλψης. Για παράδειγμα μπορεί να περιλαμβάνει:

- Προγράμματα πρόληψης (π.χ. προγράμματα παιδικού εμβολιασμού)
- Διαγνωστικές εξετάσεις (π.χ. ταχεία διάγνωση του Group-B στρεπτόκοκκου κατά τη διάρκεια του τοκετού)
- Μια συσκευή ή ένα κομμάτι εξοπλισμού (π.χ. εμφυτεύματα τιτανίου σε ανασύσταση προσώπου)
- Ένα φάρμακο (π.χ. χρήση ταχείας δράσης αναλόγων ινσουλίνης σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1)
- Μια διαδικασία (π.χ. λαπαροσκόπηση)

2.2 ΤΙ ΕΙΝΑΙ Η ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ;

Η ΑΙΤ είναι μια μορφή έρευνας που εξετάζει τις βραχυπρόθεσμες και μακροπρόθεσμες συνέπειες από τη χρήση μιας τεχνολογίας. Πρόκειται για μια διεπιστημονική διαδικασία που συνοψίζει πληροφορίες για ιατρικά, οικονομικά και ηθικά ζητήματα που σχετίζονται με την εφαρμογή μιας ιατρικής τεχνολογίας, με ένα συστηματικό, διάφανο, αμερόληπτο και αποφασιστικό τρόπο. Όταν υπάρχει έλλειψη δεδομένων, η ΑΙΤ μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως πηγή πληροφοριών. Η ΑΙΤ δεν σχετίζεται μόνο με την Ευρώπη: έχει χρησιμοποιηθεί από φορείς υγειονομικής περίθαλψης σε ολόκληρο τον κόσμο, και η χρήση της ολοένα και αυξάνεται.

Παρόλο που η καθιέρωση της Αξιολόγησης Ιατρικής Τεχνολογίας ως επίσημης διαδικασίας είναι μια σχετικά πρόσφατη εξέλιξη, αποφάσεις που εισήγαγαν νέες προσεγγίσεις στην υγειονομική περίθαλψη βασίστηκαν σε σχετικά δεδομένα. Για παράδειγμα το Σουηδικό Συμβούλιο Αξιολόγησης Ιατρικής Τεχνολογίας (Swedish Council on Technology Assessment in Health Care-SBU), καθιερώθηκε ως κυβερνητικός φορέας μόλις το 1987 και αργότερα το 1992 ως ανεξάρτητη δημόσια αρχή.

Ένας άλλος οργανισμός, το Ινστιτούτο Ισότητας και Αποτελεσματικότητας στην Υγειονομική Περίθαλψη (Quality and Efficiency in health Care- IQWiG) στη Γερμανία ιδρύθηκε το 2004: Η διαδικασία της αξιολόγησης, οι συσκέψεις και οι τελικές αποφάσεις της τακτικής που θα ακολουθηθεί, μοιράζονται ως αρμοδιότητες ανάμεσα στο IQWiG και στην Ομοσπονδιακή Συλλογική Επιτροπή (Federal Joint Committee-G-BA). Οι απόψεις των ασθενών λαμβάνονται από το IQWiG μέσω μιας διαδικασίας που περιγράφεται στο Παράρτημα 2.

Σκοπός της ΑΙΤ είναι να δώσει πληροφορίες για την ανάπτυξη ασφαλών και αποτελεσματικών τακτικών στην υγειονομική περίθαλψη που θα επικεντρώνονται στον ασθενή και θα επιδιώκουν τη μέγιστη αποδοτικότητα σε σχέση με το κόστος τους. Η ΑΙΤ στηρίζει αποφάσεις όπως:

- Θα πρέπει να αποζημιώνεται η θεραπεία Α από ένα εθνικό σύστημα υγείας ;
- Σε ποιους ασθενείς θα πρέπει να παρέχεται;
- Για πόσο καιρό θα πρέπει οι ασθενείς να κάνουν τη θεραπεία;

Η ΑΙΤ είναι μια ευρεία έννοια: π.χ. η εξέταση ενός φαρμάκου μπορεί να περιλαμβάνει τη δραστηριότητα (πώς λειτουργεί στο ιδανικό περιβάλλον μιας κλινικής μελέτης), την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα σε πραγματικές συνθήκες, και τις πιθανές κοινωνικές, νομικές, ηθικές και πολιτικές συνέπειες της χρήσης του. Σε μερικές χώρες υπάρχει η τυπική προϋπόθεση οι οικονομικές εκτιμήσεις (δηλαδή αξιολογήσεις της σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας) να είναι μέρος της ΑΙΤ, προκειμένου να ληφθούν αποφάσεις σχετικά με τις αποζημιώσεις και την πρόσβαση στην τεχνολογία. Το εύρος των δραστηριοτήτων μιας ΑΙΤ απεικονίζεται σε κάποια πρόσφατα παραδείγματα στη Φινλανδία:

- Θεραπεία λεμφοειδήματος σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού: αποτελεσματικότητα, σύγχρονες πρακτικές και κόστος
- Αυτοέλεγχος γλυκόζης στο αίμα για τη διαχείριση του διαβήτη
- Αξιολόγηση αποτελεσματικότητας της χρήσης ελικοπτέρων εκτάκτου αεροδιακομιδής στις ιατρικές υπηρεσίες

2. Η ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ Η ΧΡΗΣΙΜΟΤΗΤΑ ΤΗΣ

Η ΑΙΤ μπορεί να εξετάσει τις επιπτώσεις μιας τεχνολογίας σε έναν μεμονωμένο ασθενή , σε μια ομάδα ασθενών με όμοιες παθήσεις, σε ένα ολόκληρο σύστημα υγείας, η σε όλα αυτά μαζί. Η ΑΙΤ μπορεί να συγκεντρώσει στοιχεία από διάφορες πηγές, π.χ.:

- Συστηματική ανασκόπηση των κλινικών μελετών
- Οικονομικές εκτιμήσεις
- Αξιολόγηση των συνεπειών στην παροχή υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης
- Στοιχεία από τους χρήστες μιας τεχνολογίας

2.3 ΓΙΑΤΙ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ Η ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ;

Οι άνθρωποι που αντιμετωπίζουν τις δυσκολίες μιας ασθένειας έχουν ανάγκη την αποτελεσματική θεραπεία και τη φροντίδα που θα τους δώσει τη μεγαλύτερη πιθανότητα να θεραπευθούν. Παράλληλα υπάρχει μια κοινή ανάγκη για πρόληψη των ασθενειών, όπου είναι δυνατόν. Ωστόσο, οι διαθέσιμοι πόροι μπορεί να είναι περιορισμένοι και πρέπει να κατανέμονται με βάση την προστιθέτιμη και την αποτελεσματικότητα (πολλές θεραπείες δεν είναι εξίσου αποτελεσματικές σε όλους τους ασθενείς με το ίδιο πρόβλημα).

Αποφάσεις όπως: «Πρέπει κάθε διαθέσιμη θεραπεία για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα να παρέχεται ή θα πρέπει οι διαθέσιμοι πόροι να χρησιμοποιηθούν για να παρέχουν κατ' οίκον φροντίδα σε άτομα με άνοια;» και «Πρέπει κάθε άτομο άνω των 50 να κάνει εξετάσεις για χοληστερίνη ή πρέπει τα κονδύλια να διατεθούν για εμβόλια εναντίον του HPV σε κορίτσια στην εφηβεία; (ο HPV είναι ο ιός ανθρώπινων θηλωμάτων που σχετίζεται με τον καρκίνο του τραχήλου. Τα παραπάνω παραδείγματα είναι ενδεικτικά του είδους των προκλήσεων που αντιμετωπίζουν οι αρμόδιοι φορείς.

Αποφάσεις σχετικές με το ποιες θεραπείες θα εγκριθούν πρέπει να βασίζονται στις ιατρικές ανάγκες που τη συγκεκριμένη περίοδο δεν καλύπτονται. Για παράδειγμα, οι διαθέσιμες θεραπείες μπορεί να σχετίζονται μόνο με μια μικρή ομάδα ασθενών που έχουν προσβληθεί από τη νόσο ή μπορεί να έχουν παρενέργειες που κάποιοι ασθενείς δεν αντέχουν.

Την ανάγκη για νέες και/ή καλύτερες θεραπείες την αντιλαμβάνονται περισσότερο οι άνθρωποι που αντιμετωπίζουν μια ασθένεια και οι οικείοι τους. Οι απόψεις τους θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη σε αποφάσεις σχετικές με το τι είδους υγειονομική περίθαλψη πρέπει να παρέχεται. Αυτός ο οδηγός έχει στόχο να διασφαλίσει ότι αυτές οι απόψεις θα εκφραστούν αποτελεσματικά.

2.4 ΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ Η ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ;

Η ΑΙΤ χρησιμοποιείται με διάφορους τρόπους στην Ευρώπη. Σε μερικές περιοχές, όπως η Αγγλία και η Ουαλία, χρησιμοποιείται για να κατευθύνει αποφάσεις σχετικά με το εάν συγκεκριμένες θεραπείες και άλλες τεχνολογίες θα πρέπει να παρέχονται από το Εθνικό Σύστημα Υγείας με γνώμονα το «value for money».

Σε άλλες χώρες δίνεται λιγότερη έμφαση στο «value for money» και περισσότερη στην αποτελεσματικότητα και στη σχέση κόστους - αποτελεσματικότητας.

Η ΑΙΤ μπορεί να παρέχει πληροφορίες που θα στηρίξουν αποφάσεις σχετικά με τις προτεραιότητες στον τομέα της υγείας η ειδικές αποφάσεις σχετικά με την εισαγωγή καινούργιων θεραπειών, όπως για παράδειγμα :

- Οι αρχές της υγειονομικής περίθαλψης σκέφτονται να εφαρμόσουν προγράμματα ιατρικού ελέγχου
- Οι φορείς της υγειονομικής περίθαλψης που είναι υπεύθυνοι για την έγκριση πληρωμών αποφασίζουν ποιες τεχνολογίες (π.χ. εγχειρήσεις, φάρμακα) πρέπει να εγκριθούν
- Οι οργανισμοί υγειονομικής περίθαλψης αποφασίζουν εάν θα αποκλείσουν ή θα εφαρμόσουν νέες τεχνολογίες (π.χ. σύγχρονα είδη ακτινοθεραπείας)
- Οι εταιρείες υγειονομικής περίθαλψης παράγουν νέα προϊόντα (π.χ. για να επιδείξουν το όφελος του προϊόντος που δικαιολογεί το κόστος)

2. Η ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ Η ΧΡΗΣΙΜΟΤΗΤΑ ΤΗΣ

Ορισμένα στοιχεία από αναφορές της ΑΙΤ μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν από μεμονωμένες περιπτώσεις ασθενών, όπως :

- Ασθενείς και οικείοι που θέλουν να αποφασίσουν ποια από τις διαθέσιμες θεραπείες ανταποκρίνεται καλύτερα στις ανάγκες τους
- Πολίτες που σκέφτονται να λάβουν μέρος σε προγράμματα ιατρικών εξετάσεων.

2.5 ΠΩΣ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΕΙΤΑΙ Η ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ;

Η διαδικασία αξιολόγησης και ο τρόπος που χρησιμοποιείται, διαφέρει από οργανισμό σε οργανισμό. Μπορεί να είναι απλώς ένας αποτελεσματικός τρόπος για να εκτιμηθούν τα διαθέσιμα στοιχεία, ώστε να κατανοηθούν καλύτερα οι κλινικές συνθήκες, ή να αποσαφηνιστεί το πόσο σύγχρονη είναι μια τεχνολογία, ή να αποφασισθεί ποιες θεραπείες θα εγκριθούν από ένα σύστημα υγείας. Ασθενείς και κοινό που συμμετέχουν χρειάζεται να έχουν μια ξεκάθαρη εικόνα της διαδικασίας και του πώς χρησιμοποιείται η ΑΙΤ. Στο Παράρτημα 3 περιλαμβάνονται δύο παραδείγματα αξιολογήσεων. Στο Παράρτημα 4 περιλαμβάνεται κατάλογος με εθνικούς οργανισμούς ΑΙΤ στην Ευρώπη. Παρόλο που οι διαδικασίες ποικίλλουν, είναι γενικά αποδεκτό ότι τέσσερις είναι οι βασικές συνιστώσες που λαμβάνονται υπόψη σε μια αξιολόγηση ιατρικής τεχνολογίας:

- Η υπάρχουσα ιατρική ανάγκη που δεν έχει καλυφθεί
- Η κλινική διαδικασία που απαιτείται για την κάλυψη αυτής της ανάγκης
- Τα σχετικά με την τεχνολογία στοιχεία που λαμβάνονται υπόψη και η ερμηνεία τους
- Το «value for money» αυτής της τεχνολογίας (παρόλο που αυτό δεν λαμβάνεται πάντα υπόψη)



Τα στοιχεία μπορεί να χρησιμοποιηθούν για να δοθούν απαντήσεις σε ερωτήματα όπως:

- Αποδίδει μια τεχνολογία;
- Τι οφέλη έχει και για ποιον;
- Ποιο είναι το κόστος (για τις υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης, τον ασθενή κλπ), περιλαμβανομένου και του ευκαιριακού κόστους (π.χ. ποιο θα ήταν το κέρδος αν τα ποσά είχαν διατεθεί σε άλλες τακτικές υγειονομικής περίθαλψης);
- Πώς συγκρίνεται από άποψη αποτελεσματικότητας με άλλες διαθέσιμες τεχνολογίες;
- Μπορεί να αποδώσει στο συγκεκριμένο σύστημα υγείας; Πρέπει να την εφαρμόσουμε εδώ; Εάν ναι, πώς πρέπει να την εφαρμόσουμε; (είναι η ανάλυση του περιεχομένου που καθιστά την ΑΙΤ διαφορετική από άλλες μεθόδους και που επιτρέπει στους εκτιμητές να κάνουν συστάσεις στους υπεύθυνους χάραξης πολιτικής κάθε χώρας ανάλογα με το δικό της σύστημα υγειονομικής περίθαλψης).

Τα Οικονομικά της Υγείας, στα οποία εφαρμόζονται οι αρχές των οικονομικών για την υγεία και την υγειονομική περίθαλψη, χρησιμοποιούνται για να παρέχουν στοιχεία που θα υποστηρίξουν εκτιμήσεις σχετικές με το «value for money».

Τα δεδομένα για τα Οικονομικά της Υγείας καλύπτουν άμεσες δαπάνες (όπως το πόσα φάρμακα θα χρησιμοποιήσει ο ασθενής ή πόσες επισκέψεις θα κάνει στο νοσοκομείο μέσα σε ένα ορισμένο χρονικό διάστημα), αλλά και έμμεσες δαπάνες (όπως το κόστος του χαμένου χρόνου εργασίας).

Τα δεδομένα του κόστους σε συνδυασμό με τα δεδομένα της κλινικής αποτελεσματικότητας οδηγούν σε εκτιμήσεις της σχέσης κόστους-αποτελέσματος.

2. Η ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ Η ΧΡΗΣΙΜΟΤΗΤΑ ΤΗΣ

Μερικές διαδικασίες ΑΙΤ έχουν μια επίσημη μεθοδολογία για την εκτίμηση της σχέσης κόστους-αποτελέσματος. Συνήθως αυτή περιλαμβάνει εκτιμήσεις βασισμένες σε υποθέσεις που προέρχονται από κλινικά δεδομένα και/ή προσωπικές εμπειρίες και απόψεις. Η ακρίβεια αυτών των εκτιμήσεων εξαρτάται από τα δεδομένα στα οποία βασίζεται. Εάν τα διαθέσιμα στοιχεία για τα Οικονομικά της Υγείας είναι πολύ περιορισμένα, τότε το «μοντέλο» μπορεί να μην είναι απόλυτα αξιόπιστο.

Παρόλο που οι επιστημονικές αξιολογήσεις των διαθέσιμων στοιχείων μπορεί να είναι παρόμοιες όπου εφαρμόζεται η ΑΙΤ, ο τρόπος με τον οποίο θα εκτιμηθεί μια τεχνολογία (δηλαδή ο τρόπος με τον οποίο θα χρησιμοποιηθεί μια αξιολόγηση για να γίνουν προτάσεις σχετικά με την αξία της τεχνολογίας στον τομέα της Υγείας) μπορεί να διαφέρει από χώρα σε χώρα. Σαν αποτέλεσμα, οι αποφάσεις σχετικά με το ποιες τεχνολογίες πρέπει να εγκριθούν ποικίλλουν, γεγονός που καταλήγει σε διαφοροποιήσεις όσον αφορά την πρόσβαση σε θεραπείες.

2.6 ΤΙ ΓΙΝΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΣΤΗ ΧΩΡΑ ΣΑΣ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ;

Μερικές χώρες δεν έχουν επίσημο οργανισμό ΑΙΤ ή άλλες παρόμοιες διαδικασίες που να λαμβάνουν υπόψη τους απόψεις από το εξωτερικό περιβάλλον. Σε αυτές τις χώρες ο συγκεκριμένος οδηγός μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν ένδειξη του πώς πρέπει να συλλέγονται οι πληροφορίες για να αποδείξουν τη σημασία μιας τεχνολογίας.

Αυτές οι πληροφορίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν:

- για να πείσουν τους υπευθύνους στον τομέα της περίθαλψης για την αξία μιας θεραπείας σε ασθενείς
- ως βάση για μια εκστρατεία στα μέσα ενημέρωσης
- για να ασκήσουν πίεση στους πολιτικούς
- για να υποστηρίξουν έναν ασθενή που προσπαθεί να αποκτήσει πρόσβαση στην εν λόγω θεραπεία.

Οι πληροφορίες που προέρχονται από ένα ευρύ κοινό μπορούν να αποδείξουν ότι μια τεχνολογία είναι σημαντική για πολλούς ασθενείς και όχι μόνο για έναν. Ακόμα και στις χώρες όπου χρησιμοποιείται η ΑΙΤ, οι ασθενείς μπορούν να χρησιμοποιήσουν αυτές τις πληροφορίες για να ενημερώσουν σχετικά με τις ανάγκες τους, περιβάλλοντα που δεν σχετίζονται με τις διαδικασίες ΑΙΤ.

3. ΑΣΘΕΝΕΙΣ, ΟΙΚΕΙΟΙ ΚΑΙ Η ΣΥΜΒΟΛΗ ΤΟΥ ΚΟΙΝΟΥ ΣΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

Αυτή η ενότητα αναλύει γιατί η εμπειρία του ασθενή είναι σημαντική, περιγράφει τι είναι η μαρτυρία του ασθενή και δίνει κάποια καθοδήγηση για το πώς ένα άτομο μπορεί να συνεισφέρει στη διαδικασία ΑΙΤ. Αυτή η καθοδήγηση δεν θα πρέπει να θεωρηθεί οριστική, είναι περισσότερο ένα πλαίσιο στο οποίο πρέπει κάποιος να προσαρμοστεί για να συμμετάσχει στη συγκεκριμένη διαδικασία. Οι πληροφορίες που στηρίζουν τη μαρτυρία ενός ασθενή μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν και σε άλλους τομείς, όπως στην προβολή του ζητήματος που σχετίζεται με την πρόσβαση σε μια θεραπεία για χρήση από τους πολιτικούς.



Η υιοθέτηση των συμβουλών αυτού του οδηγού δεν εξασφαλίζει ότι η τεχνολογία που επιθυμείτε θα εγκριθεί, εξασφαλίζει όμως ότι η φωνή σας θα ακουστεί. Η διαδικασία ΑΙΤ μπορεί να καταλήξει και στην απόρριψη μιας τεχνολογίας.

3.1 ΓΙΑΤΙ Η ΕΜΠΕΙΡΙΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΕΙΝΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ

Παρόλο που τα αποτελέσματα των ΑΙΤ πιθανόν να αφορούν και αρκετούς αρμόδιους φορείς, αυτοί που επηρεάζονται άμεσα από τις αποφάσεις μιας ΑΙΤ είναι συνήθως το κοινό, οι ασθενείς και οι οικείοι τους. Γι' αυτό λοιπόν είναι σημαντικό η άποψή τους να ληφθεί υπόψη στη διαδικασία ΑΙΤ.

Συνήθως μια ΑΙΤ εξετάζει κυρίως στοιχεία που προέρχονται από επιστημονικές μελέτες (όπως περιγράφεται στην ενότητα iii της Σουηδικής διαδικασίας αξιολόγησης – βλέπε Παράρτημα 3-). Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τα στοιχεία που εξετάζονται σχετικά με τις πραγματικές επιπτώσεις μιας τεχνολογίας στη ζωή του ασθενή και των οικείων του να είναι περιορισμένα. Ο καλύτερος τρόπος για να είμαστε βέβαιοι ότι οι πραγματικές επιπτώσεις έχουν γίνει κατανοητές είναι να δοθούν στοιχεία από τον ίδιο τον ασθενή και τους οικείους του.

Τα στοιχεία που δίνουν οι ασθενείς και οι οικείοι τους προέρχονται από την καθημερινότητά τους, είναι «βιωματικά» στοιχεία (βασισμένα στην εμπειρία).

Κανείς δεν ξέρει καλύτερα τι είναι να ζεις μέρα-νύχτα με μια ασθένεια από αυτούς που το βιώνουν, δηλαδή τους ίδιους τους ασθενείς, την οικογένεια και τους φίλους τους.

Αυτή η μοναδική εμπειρία των ασθενών και των ομάδων ασθενών είναι η πιο εποικοδομητική συνεισφορά σε μια διαδικασία ΑΙΤ. Οι ασθενείς και αυτοί που τους φροντίζουν κατανοούν και μπορούν να περιγράψουν τα αληθινά οφέλη μιας θεραπείας, αλλά και την πραγματική έκταση των ανεπιθύμητων παρενεργειών. Π.χ.

- Το να λες ότι κάνεις εμετό πέντε φορές τη μέρα ακούγεται λιγότερο σοβαρό από το να εξηγήσεις ότι έτσι δεν καταφέρνεις να πας στη δουλειά ή ότι συμβαίνει τόσο ξαφνικά που δεν προλαβαίνεις να πας στην τουαλέτα και ότι πρέπει και να καθαρίζεις μετά από κάθε φορά.
- Να αναφέρεις ότι η κούραση που νιώθεις μετά από κάθε θεραπεία είναι τόσο μεγάλη που πρέπει να είσαι ξαπλωμένος όλη μέρα και έτσι δε μπορείς να φροντίζεις τα παιδιά σου.
- Να εξηγήσεις ότι ένα χάπι είναι πιο αποδεκτό από μια ενδοφλέβια θεραπεία, όχι μόνο γιατί σημαίνει λιγότερες επισκέψεις στο νοσοκομείο, αλλά και επειδή σου επιτρέπει να συνεχίζεις να ζεις μια κανονική ζωή.
- Να περιγράφεις τις επιπτώσεις που έχει μια θεραπεία στην καθημερινότητά σου-π.χ. «είναι αδύνατο να είμαι όρθια όλη μέρα, που σημαίνει ότι δε μπορώ να δουλέψω».

Άλλες επιπτώσεις μπορεί να είναι ο απαιτούμενος χρόνος αναμονής σε ιατρεία, προκειμένου να κάνει κάποιος τη θεραπεία του, δυσφορία κατά τη διάρκεια της θεραπείας, το πρόβλημα του να μην αισθάνεται κάποιος αρκετά δυνατός για να δουλέψει, η πλήξη του να πρέπει να επαναλάβει την ίδια διαδρομή πολλές μέρες, ή ακόμα και η έλλειψη όρεξης για να τραφεί σωστά. Οι επιπτώσεις μιας ασθένειας και της θεραπείας της σε όλους τους τομείς της καθημερινότητας είναι αυτό που κάνει τις μαρτυρίες των ασθενών και των οικείων τους τόσο σημαντικές.

3. ΑΣΘΕΝΕΙΣ, ΟΙΚΕΙΟΙ ΚΑΙ Η ΣΥΜΒΟΛΗ ΤΟΥ ΚΟΙΝΟΥ ΣΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

Μπορεί να είναι πιο χρήσιμο να εστιάσετε τη μαρτυρία του ασθενή σας στις επικοινωνιακές του ανάγκες και όχι υπέρ μιας ιδιαίτερης μεταχείρισης, καθώς αυτό μπορεί να επιτρέψει σε έναν οργανισμό ΑΙΤ να ανταποκριθεί σε αυτές τις ανάγκες ακόμα και αν η θεραπεία δεν εγκριθεί.

Η συμμετοχή σας σε μια ΑΙΤ θα σας δώσει την ευκαιρία να συμβάλλετε σε μια περαιτέρω ευαισθητοποίηση των αρμόδιων για την Υγεία φορέων, σχετικά με τις ανάγκες και τις προτιμήσεις των ασθενών που εκπροσωπείτε (είτε πρόκειται για ένα άτομο είτε για μια οργάνωση ατόμων).

Ακόμα και απλοί πολίτες μπορεί να έχουν ένα ρόλο σε ορισμένες ΑΙΤ.

Για παράδειγμα μπορούν να διευκρινίσουν τους τρόπους με τους οποίους ένα πρόγραμμα ιατρικών εξετάσεων δεν είναι αποδεκτό, και αυτό μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα την ακύρωσή του.

3.2 ΤΙ ΕΙΝΑΙ Η ΜΑΡΤΥΡΙΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ;

Η μαρτυρία του ασθενή μπορεί να αναπτυχθεί περισσότερο μέσα από μια ποιοτική έρευνα που περιγράφει γνώμες και απόψεις, παρά μέσα από στατιστικές αναλύσεις που είναι χαρακτηριστικό μιας ποσοτικής έρευνας. Οι ασθενείς και οι οικείοι τους καλούνται να συμμετέχουν σε μια ποιοτική έρευνα μέσα από ομάδες εστίασης και συνεντεύξεις. Αυτός είναι ένας αποτελεσματικός τρόπος να συμβάλλουν σε μια ΑΙΤ εάν τους δοθεί η ευκαιρία.

Εναλλακτικά ή επιπρόσθετα, πληροφορίες που προέρχονται απευθείας από ασθενείς, οικείους και κοινό μπορούν επίσης να συμβάλλουν σημαντικά σε μια ΑΙΤ.

Πριν συγκεντρώσετε τα στοιχεία του ασθενή σας πρέπει να επικοινωνήσετε με τον αρμόδιο οργανισμό για το τι θα πρέπει να προσκομίσετε. Κάποιοι οργανισμοί μπορεί να έχουν δικές τους οδηγίες που θα πρέπει να ακολουθήσετε. Για παράδειγμα η NICE έχει ένα χρήσιμο οδηγό για ομάδες ασθενών: NICE (2004)

Contributing to a Technology Appraisal: A guide for patient/Carer Groups, που είναι διαθέσιμος στην ιστοσελίδα τους: (http://www.nice.org.uk/getinvolved/patientandpublicinvolvement/patient_and_public_involvement.jsp).

Η μαρτυρία του ασθενή μπορεί να περιλαμβάνει:

α) Το «φορτίο» της αρρώστιας:

- Φύση της ασθένειας:
 - Βραχυπρόθεσμη ή μακροχρόνια
 - Με λίγα ή πολλά περιορισμένα συμπτώματα
 - Με συμπτώματα που κάνουν τη ζωή δύσκολη
 - Θανατηφόρα ή μη
- Περιορισμοί που επιβάλλει στην
 - Καθημερινή ζωή
 - Ικανότητα για εργασία
 - Κοινωνική ζωή
 - Απόλαυση της οικογένειας και των φίλων
- Επιπτώσεις στην πνευματική υγεία ενός ατόμου
- Δραστηριότητες που τα άτομα που βιώνουν μια ασθένεια βρίσκουν δύσκολες
- Εάν η νόσος εμποδίζει το άτομο να εκπληρώσει το ρόλο που έχει επιλέξει στη ζωή του
- Εάν υπάρχει πόνος που οφείλεται στην ασθένεια και/ή στη θεραπεία
 - Πώς ο πόνος επηρεάζει τις καθημερινές δραστηριότητες
 - Εάν πρέπει να λαμβάνονται τακτικά αναλγητικά φάρμακα
- Η όψη της νόσου που ο ασθενής θεωρεί δυσκολότερη

β) Αξιολόγηση της τεχνολογίας

- Τι περιμένουν οι ασθενείς και οι οικείοι τους από μια νέα τεχνολογία
- Ποια οφέλη φέρνει η νέα τεχνολογία
 - Πώς συγκρίνονται τα οφέλη με εκείνα των ήδη υφιστάμενων θεραπειών



3. ΑΣΘΕΝΕΙΣ, ΟΙΚΕΙΟΙ ΚΑΙ Η ΣΥΜΒΟΛΗ ΤΟΥ ΚΟΙΝΟΥ ΣΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

- Εάν βοηθάει η νέα τεχνολογία τους ασθενείς να εκπληρώσουν το ρόλο που έχουν επιλέξει στη ζωή τους
- Πόσο σημαντικά είναι τα οφέλη για τον ασθενή
- Το αποτέλεσμα από μια θεραπεία που θα εκτιμούσαν περισσότερο οι ασθενείς
- Πώς επιδρούν τα οφέλη από μια θεραπεία στην καθημερινή ζωή του ασθενούς
- Ποιες ανεπιθύμητες παρενέργειες προκαλεί η θεραπεία
 - Πώς συγκρίνονται οι ανεπιθύμητες παρενέργειες με εκείνες άλλων θεραπειών
 - Πώς εξισορροπούνται οι ανεπιθύμητες παρενέργειες με τα πιθανά οφέλη
- Τι θα συνέβαινε στους ασθενείς εάν υπήρχε περιορισμένη πρόσβαση στην τεχνολογία
- Πώς αξιολογούν την τεχνολογία ασθενείς και οικείοι
- Πόσο ταιριάζει η τεχνολογία με την καθημερινότητα του ασθενή
- Τι επίδραση έχει στην πνευματική υγεία του ασθενή
- Οι οικονομικές επιπτώσεις μιας τεχνολογίας
 - Κόστος διαδρομών
 - Απώλεια εισοδήματος
 - Κόστος αμοιβής του ατόμου που φροντίζει τον ασθενή

Σε μια μαρτυρία ασθενούς είναι σημαντικό να αναφερθεί ότι παρότι μια τεχνολογία μπορεί να έχει μια ανεπιθύμητη παρενέργεια που μπορεί να φαίνεται ανυπόφορη σε μια ομάδα αξιολόγησης, για τον ίδιο τον ασθενή αυτή η παρενέργεια μπορεί να είναι μόνο μια παροδική δυσκολία σε σχέση με ένα μακροπρόθεσμο όφελος. Για παράδειγμα, η μεταμόσχευση μυελού των οστών ως θεραπεία για τον καρκίνο θεωρείται επώδυνη διαδικασία και απαιτεί παραμονή στο νοσοκομείο σε απομόνωση αλλά εάν έχει ως αποτέλεσμα τη θεραπεία του πάσχοντος, οι περισσότεροι ασθενείς θα θεωρούσαν ότι αξίζει τον κόπο. **Το πώς αντιλαμβάνεται ο ασθενής και οι οικείοι του τα οφέλη και τα προβλήματα μιας θεραπείας είναι αυτό που πρέπει να γίνει πλήρως κατανοητό από μια ομάδα αξιολόγησης.**

Οι ομάδες ασθενών μπορούν επίσης να δώσουν έμφαση στο γεγονός ότι οι ασθενείς χρησιμοποιούν διάφορους μηχανισμούς για να ανταπεξέλθουν στα προβλήματα μιας θεραπείας, όπως αλλαγή στις διατροφικές τους συνήθειες ή άλλες συμπληρωματικές θεραπείες, οι οποίες λειτουργούν παράλληλα και πλαισιώνουν μια τεχνολογία.

γ) *Οι επιπτώσεις στους οικείους:*

Είναι πολύ σημαντικό να συμπεριληφθεί η εμπειρία των οικείων και το πώς επηρεάστηκαν από την ασθένεια του δικού τους ανθρώπου. Για παράδειγμα :

- Πήραν άδεια από τη δουλειά τους για να φροντίσουν τον ασθενή
- Πληρώνουν κάποιον για να φροντίζει τον ασθενή
- Πληρώνουν κάποιον για να φροντίζει τα παιδιά γιατί ο ασθενής δεν είναι σε θέση να το κάνει
- Οικονομικές δυσκολίες γιατί μείωσαν τις εργάσιμες ώρες τους
- Βλέπουν τον ασθενή να υποφέρει
- Η δική τους υγεία χειροτερεύει γιατί όλη τους η ενέργεια πηγαίνει στη φροντίδα του ασθενή.

Η εμπειρία των οικείων μπορεί επίσης να περιλαμβάνει το πώς μια τεχνολογία αλλάζει τη ζωή τους.

3.3 ΠΟΤΕ ΝΑ ΣΥΜΜΕΤΕΧΕΤΕ

Ασθενείς και κοινό μπορεί να έχουν την ευκαιρία να συμμετέχουν σε όλα τα στάδια μιας διαδικασίας ΑΙΤ, αλλά αυτό διαφοροποιείται από κράτος σε κράτος ή ακόμα και μέσα στην ίδια κράτος. Μπορεί να υπάρχουν ευκαιρίες να προτείνετε θέματα για αξιολόγηση που έχουν μια ιδιαίτερη επίδραση σε ανθρώπους που ζουν με μια ασθένεια (βλέπε Στάδιο 1 στη διαδικασία αξιολόγησης της NICE, Παράρτημα 3).

Ένα θέμα μπορεί να αφορά μια θεραπεία που έχει λιγότερες ή διαφορετικές παρενέργειες, μπορεί να είναι η πρόσβαση σε μια διαδικασία όπως η φυσιοθεραπεία, ή μπορεί να είναι κάτι που δεν είναι διαθέσιμο σε όλους τους ασθενείς ενός κράτους.

3. ΑΣΘΕΝΕΙΣ, ΟΙΚΕΙΟΙ ΚΑΙ Η ΣΥΜΒΟΛΗ ΤΟΥ ΚΟΙΝΟΥ ΣΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στο εάν μια ΑΙΤ θα είναι χρήσιμη ή εάν στην πραγματικότητα θα μπορούσε και να μειώσει τη πρόσβαση σε μια τεχνολογία. Αυτό μπορεί να εξαρτάται από το πώς χρησιμοποιούνται οι ΑΙΤ. Εάν χρησιμοποιούνται για να καθορίσουν αν μια τεχνολογία μπορεί να χαρακτηριστεί ως «value for money», μια αρνητική εκτίμηση θα μπορούσε να ζημιώσει την πρόσβαση. Όταν μια θεραπεία είναι πολύ καινούργια ή αφορά μόνο ένα μικρό αριθμό ατόμων, μπορεί να μην υπάρχουν αρκετά στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι είναι «value for money», γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε μια αρνητική εκτίμηση.

3.4 ΠΩΣ ΝΑ ΣΥΜΜΕΤΕΧΕΤΕ

Μάθετε ποιες ΑΙΤ γίνονται

Εάν υπάρχει ένας εθνικός ή περιφερειακός φορέας/οργανισμός ΑΙΤ (βλέπε Παράρτημα 4 για τον κατάλογο των οργανισμών ΑΙΤ στην Ευρώπη) θα πρέπει να ελέγξετε την ιστοσελίδα του για το πρόγραμμα των εργασιών του. Μπορεί να υπάρχει παραπάνω από ένας φορέας που να πραγματοποιεί ΑΙΤ σε μια χώρα, ή μπορεί κάθε φορέας να εξειδικεύεται σε ένα ιδιαίτερο τομέα της ΑΙΤ, έτσι θα πρέπει να ελέγξετε διάφορες ιστοσελίδες. Επίσης μπορεί να δίνονται πληροφορίες και σε κυβερνητικές ιστοσελίδες που αφορούν την Υγεία. Εάν τέτοιου είδους πληροφορίες δεν υπάρχουν στο διαδίκτυο τότε γράψτε ή τηλεφωνήστε στον αρμόδιο φορέα και ζητήστε τις.

Αποφασίστε εάν θα συμμετέχετε σε μια ΑΙΤ

Εάν μια ΑΙΤ αφορά εσάς ή κάποιον δικό σας ή τους ανθρώπους που χρησιμοποιούν τις υπηρεσίες του οργανισμού σας και εσείς διαθέτετε την πληροφόρηση που απαιτείται, τότε θα πρέπει να σκεφτείτε σοβαρά να συνεισφέρετε στην αξιολόγηση με πληροφορίες σχετικά με την ασθένεια ή την τεχνολογία. Είναι σημαντικό η ομάδα που πραγματοποιεί την αξιολόγηση να κατανοήσει τι σημαίνει να ζει κάποιος με τη συγκεκριμένη ασθένεια, και εσείς ή ο οργανισμός σας μπορείτε να δώσετε τα αποδεικτικά στοιχεία.

Τι γίνεται στην περίπτωση που δεν μας ζητηθεί να συνεισφέρουμε πληροφορίες;

Εάν δεν σας ζητηθεί να συνεισφέρετε πληροφορίες στην ΑΙΤ, θα πρέπει να έρθετε σε επαφή με τον φορέα που πραγματοποιεί την αξιολόγηση και να προσφέρετε τη βοήθειά σας. Η άποψη των ανθρώπων που θα επηρεαστούν από την αξιολόγηση είναι πολύ σημαντική. Θα πρέπει να εξηγήσετε την εμπειρία που έχετε (με την κλινική κατάσταση και/ή την τεχνολογία) και τι στοιχεία σχετικά μπορείτε να συνεισφέρετε.

Για παράδειγμα, μια αξιολόγηση ενός προγράμματος λογοθεραπείας για ασθενείς με εγκεφαλικό επεισόδιο, θα απαιτούσε την κατανόηση των πρακτικών θεμάτων της παροχής ενός τέτοιου προγράμματος και τα άτομα που έχουν υποστεί τις συνέπειες ενός εγκεφαλικού επεισοδίου (ασθενείς και οικείοι) είναι οι πιο κατάλληλοι για να βοηθήσουν σε αυτό. Επίσης μια αξιολόγηση της νοσοκομειακής και της εξωνοσοκομειακής τακτικής για ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα θα μπορούσε να ωφεληθεί, εάν είχε αρκετή πληροφόρηση για το πόσο αποδεκτές είναι οι δύο προσεγγίσεις στους ασθενείς (θέματα όπως ταξίδια, φροντίδα των παιδιών, χρόνος απουσίας από την εργασία, κλπ. μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο αντιμετώπισης των δύο προσεγγίσεων).

3.5 ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΟΥΣΙΑΖΕΤΕ ΤΙΣ ΜΑΡΤΥΡΙΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Η προηγούμενη ενότητα «**Τι είναι η μαρτυρία του ασθενή**», περιγράφει τις πληροφορίες που μπορούν να δώσουν οι ασθενείς οι οικείοι τους και το κοινό σε μια αξιολόγηση. Παρακάτω περιγράφεται ο τρόπος με τον οποίο πρέπει να δοθούν αυτές οι πληροφορίες.

Συγκεντρώστε γραπτώς τα στοιχεία από τις μαρτυρίες ασθενών

Το κλειδί για μια αποτελεσματική συνεισφορά είναι να βεβαιωθείτε ότι τα σημαντικά μηνύματα που θέλετε να δώσετε είναι ξεκάθαρα. Το ακριβές περιεχόμενο της βιωματικής μαρτυρίας σας θα εξαρτηθεί από τις απαιτήσεις του οργανισμού αξιολόγησης. Γι' αυτό και είναι καλή ιδέα να ζητήσετε καθοδήγηση από τον οργανισμό. Αυτή η ενότητα δίνει ένα δείγμα εντύπου, που όμως θα πρέπει να προσαρμοστεί στις δικές σας ιδιαίτερες περιστάσεις. Μια λίστα για τα περιεχόμενα μιας μαρτυρίας ασθενή περιλαμβάνεται στο Παράρτημα 5.

3. ΑΣΘΕΝΕΙΣ, ΟΙΚΕΙΟΙ ΚΑΙ Η ΣΥΜΒΟΛΗ ΤΟΥ ΚΟΙΝΟΥ ΣΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

Οι ομάδες ασθενών μπορούν να συλλέγουν πληροφορίες για εμπειρίες σχετικά με μια ασθένεια από διάφορες πηγές. Αφιερώστε χρόνο στο να σχεδιάσετε τι θα θέλατε να συμπεριλάβετε στη δική σας μαρτυρία και στο πώς θα συλλέξετε τα στοιχεία που θέλετε να παρουσιάσετε:

- Έχετε ήδη κάποια δεδομένα; (για παράδειγμα, ερωτήσεις σε μια τηλεφωνική γραμμή βοήθειας μπορεί να έχουν αποκαλύψει κάποιες σχετικές πληροφορίες)
- Θέλετε να ρωτήσετε απευθείας τους ασθενείς για την εμπειρία τους μέσω μιας έρευνας;
- Θέλετε να χρησιμοποιήσετε ομάδες εστίασης ή ερωτηματολόγια; Συζητήστε πρόσωπο με πρόσωπο;
- Υπάρχουν υποστηρικτικές ομάδες στις οποίες θα μπορούσατε να μιλήσετε για τα προβλήματα που αντιμετωπίζουν ασθενείς και οικείοι;
- Έχουν ήδη συζητηθεί κάποια θέματα σε ιστοσελίδες ή σε επίσημα συμβούλια;
- Σκεφθείτε αν θα μπορούσατε να ζητήσετε από ασθενείς και τους οικείους τους να διαλέξουν ανάμεσα στην τεχνολογία που αξιολογείται και στην ήδη υπάρχουσα: Τι θα διάλεγαν και γιατί;

Η ποσότητα των στοιχείων που πρέπει να αφομοιώσει μια ομάδα αξιολόγησης μπορεί να είναι πολύ μεγάλη, γι' αυτό μη παρουσιάσετε πολλές πληροφορίες εάν δεν είναι απαραίτητες. Εάν υπάρχουν πολλά δεδομένα που υποστηρίζουν τη μαρτυρία σας, όπως τα αποτελέσματα μιας έρευνας, περιλάβετε τα σε ξεχωριστά παραρτήματα, για να μην αποδυναμώσουν τα μηνύματα που θέλετε να δώσετε.

Κάποιες προσωπικές εκφράσεις ή εμπειρίες θα μπορούσαν να απεικονίσουν με επιτυχία αυτά που θέλετε να τονίσετε σχετικά με μια τεχνολογία και να «ζωντανέψουν» μια μαρτυρία σε μια ομάδα αξιολόγησης. Να θυμάστε όμως ότι αυτές οι ομάδες εξειδικεύονται στο να αξιολογούν επιστημονικά στοιχεία και δεν θα επηρεαστούν από ανέκδοτα.

Μη θεωρήσετε δεδομένο ότι μία ομάδα αξιολόγησης θα κατανοήσει όλες τις επιπτώσεις μια ασθένειας –το πιο πιθανό είναι ότι δεν θα τις κατανοήσουν (παρόλο που μπορεί να νομίζουν ότι το κάνουν). Εν τω μεταξύ μη «κολλήσετε» σε ασήμαντες λεπτομέρειες, βεβαιωθείτε ότι δίνεται έμφαση σε ό,τι είναι σημαντικό.

Μάθετε από την εμπειρία των άλλων. Ρωτήστε ομάδες που έχουν ήδη πάρει μέρος πώς συγκέντρωσαν τα στοιχεία τους – ρωτήστε τους τι ήταν αποτελεσματικό και τι όχι. Ζητήστε συμβουλές από το φορέα ΑΙΤ που έχει αναλάβει την αξιολόγηση, θα ξέρουν τι χρειάζονται από τις μαρτυρίες των ασθενών.

Οι ομάδες ασθενών δεν θα πρέπει να προσπαθούν να συλλέξουν το είδος των επιστημονικών αδιάσειστων στοιχείων που παρέχουν οι επίσημοι φορείς. Αυτό που κάνει τα δικά τους στοιχεία σημαντικά είναι ότι προέρχονται από την προσωπική τους εμπειρία, που είναι μοναδική.

Προσκομίστε γραπτώς τα στοιχεία σας

Το έντυπο που θα πρέπει να συμπληρωθεί γραπτώς με τα δεδομένα του ασθενή μπορεί να έχει τους ακόλουθους τίτλους :

- α) Γιατί η συνεισφορά σας είναι σημαντική
- β) Σχολιάστε τα υπάρχοντα δεδομένα
- γ) Εμπειρία της ασθένειας
- δ) Η επίπτωση της τεχνολογίας

3. ΑΣΘΕΝΕΙΣ, ΟΙΚΕΙΟΙ ΚΑΙ Η ΣΥΜΒΟΛΗ ΤΟΥ ΚΟΙΝΟΥ ΣΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

α) Γιατί η συνεισφορά σας είναι σημαντική

Προκειμένου η ομάδα που αναλαμβάνει μια ΑΙΤ να εκτιμήσει την αξία των αποδεικτικών στοιχείων ενός ασθενούς η μιας ομάδας ασθενών πρέπει να καταλάβει τη βάση από την οποία προέρχονται. Θα πρέπει να περιλαμβάνει:

- Μια περιγραφή της εμπειρίας ενός ατόμου η του οργανισμού που υποβάλλει τα στοιχεία και των χρηστών του.
- Μια ένδειξη για το είδος των ατόμων που προσεγγίζει ο οργανισμός
- Το είδος των υπηρεσιών που παρέχει ο οργανισμός στους χρήστες του
- Πώς συγκεντρώθηκαν τα στοιχεία των ασθενών και εάν συγκεντρώθηκαν πρόσφατα η υπήρχαν ήδη.

Όλα τα παραπάνω θα βοηθήσουν την ομάδα αξιολόγησης να εκτιμήσει την αξία των στοιχείων.

Μια ιδιαίτερη δυσκολία για τις ομάδες ασθενών είναι ότι τα άτομα που χρησιμοποιούν τις υπηρεσίες τους και των οποίων τις απόψεις εκπροσωπούν μπορεί να μην εκφράζουν τα συμφέροντα όλων των ασθενών. Αυτό δεν σημαίνει ότι οι απόψεις τους είναι λιγότερο σημαντικές, αλλά η μαρτυρία του ασθενούς πρέπει να αποδέχεται ότι οι απόψεις που εκφράζει μπορεί να μην αντιπροσωπεύει όλους τους ασθενείς.

Η μαρτυρία του ασθενή δεν πρέπει να παραβλέπει την τεχνολογία που αξιολογείται. Η ιστορία της ζωής ενός ασθενή είναι σχετική μόνο σαν τρόπος κατανόησης της εμπειρίας του τι σημαίνει να ζεις με μια ασθένεια. Η έμφαση πρέπει να δίνεται στις πληροφορίες που μπορούν να δοθούν μόνο από τους ασθενείς και τους οικείους τους.

β) Σχόλια σε υπάρχοντα δεδομένα

Ένα σχόλιο στα υπάρχοντα δεδομένα το οποίο να εξηγεί πως σχετίζεται με άτομα που έχουν μια ασθένεια μπορεί να εκπροσωπεί τις απόψεις του ασθενή. Τα δεδομένα μπορεί να είναι αναφορές κλινικών δοκιμών που μπορούν να αξιολογηθούν μέσω επιστημονικών βιβλιοθηκών ή από ιατρικούς και επιστημονικούς συμβούλους ομάδων ασθενών. Η μαρτυρία του ασθενή μπορεί να εξηγήσει την αξία μιας τεχνολογίας σε σχέση με τη συνολική διαχείριση μιας ασθένειας και να την εντάξει στα πλαίσια της αυτοδιαχείρισης, κάτι το οποίο πολλοί ασθενείς θεωρούν ως προτεραιότητα.

Η ποιότητα ζωής – μια έκφραση που αντανακλά πόσο ευχαριστημένο είναι ένα άτομο με τις παρούσες συνθήκες της ζωής του - είναι ο τομέας μιας ΑΙΤ στον οποίο οι ομάδες ασθενών έχουν να προσφέρουν τα περισσότερα. Η σημασία που δίνουν ασθενείς και οικείοι στην ποιότητα ζωής πρέπει να παρουσιάζεται στην εμπειρία του ασθενή. Αξιολογήσεις σχετικά με την ποιότητα ζωής που προέρχονται από κλινικές δοκιμές, μπορεί να ωφεληθούν από την ερμηνεία που της δίνουν οι άνθρωποι που πάσχουν από την ασθένεια που μελετάται, και να βοηθήσουν το πάνελ ΑΙΤ να κατανοήσει τις επιπτώσεις που θα έχουν στην καθημερινή ζωή οι υπο-εξέταση τεχνολογίες. Οι ασθενείς και οι οικείοι τους ξέρουν ακριβώς πώς μια ασθένεια επηρεάζει την καθημερινότητά τους και πώς ειδικές θεραπείες ή τακτικές διαχείρισης μπορούν να επηρεάσουν την ποιότητά της. Παρόλο που οι γιατροί καταλαβαίνουν πολλά για μια ασθένεια και μπορεί να συμπονούν τον ασθενή για την κατάστασή του, είναι μάλλον απίθανο ότι έχουν βιώσει την εμπειρία του να ζεις με μια ασθένεια σε καθημερινή βάση. Μόνο οι ασθενείς και οι οικείοι τους μπορούν να περιγράψουν τι ακριβώς σημαίνει αυτό.

Πολλοί τρόποι αποτίμησης της ποιότητας ζωής αφορούν μόνο συγκεκριμένες ασθένειες η σχετίζονται μόνο με ένα σύμπτωμα μιας ασθένειας (όπως πόνος, δύσπνοια, κ.ά.). Ένας κατάλογος που περιλαμβάνει αυτούς τους τρόπους αποτίμησης διατίθεται στο: <http://phi.uhce.ox.ac.uk/links.php>. Μπορεί να χρειάζεται αρκετή προσπάθεια για να ερμηνεύσει κανείς τα επιστημονικά στοιχεία με τρόπο που να έχει σημασία για τους ασθενείς και τους οικείους τους, αλλά κάνοντάς το μπορούμε να βοηθήσουμε την ομάδα αξιολόγησης να καταλάβει καλύτερα τη σχετικότητα του.

Η ποιότητα ζωής των οικείων ενός ασθενή αρχίζει να αναγνωρίζεται ως ένα σημαντικό κομμάτι μιας ασθένειας, αλλά ακόμα τις περισσότερες φορές δεν αξιολογείται ή καταγράφεται αρκετά.

γ) Η εμπειρία της ασθένειας.

Αυτό έχει καλυφθεί λεπτομερώς στην Ενότητα 3.2, με τον τίτλο Τι είναι η μαρτυρία του ασθενούς. Εν συντομία, θα πρέπει να περιγράφει την εμπειρία του να βιώνεις μια ασθένεια:

- Συμπτώματα
- Πώς επηρεάζει την καθημερινότητα
- Βραχυπρόθεσμες και μακροπρόθεσμες επιπτώσεις στη διάρκεια και στην ποιότητα ζωής
- Ψυχολογικές και κοινωνιολογικές επιπτώσεις μιας ασθένειας

3. ΑΣΘΕΝΕΙΣ, ΟΙΚΕΙΟΙ ΚΑΙ Η ΣΥΜΒΟΛΗ ΤΟΥ ΚΟΙΝΟΥ ΣΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

δ) Η επίδραση της τεχνολογίας.

Αυτό έχει καλυφθεί λεπτομερώς στην Ενότητα 3.2 με τον τίτλο Τι είναι η μαρτυρία του ασθενούς. Εν συντομία, πρέπει να περιγράψει τις επιπτώσεις που έχει η τεχνολογία στον ασθενή και στους οικείους του.

Μπορεί να περιλαμβάνει:

- Οφέλη και ανεπιθύμητες παρενέργειες της θεραπείας
- Επιπτώσεις στην καθημερινή ζωή
- Ψυχολογικές και κοινωνιολογικές επιπτώσεις εάν κάνεις την θεραπεία και εάν δεν την κάνεις
- Οικονομικές επιπτώσεις

Παρουσίαση μιας μαρτυρίας αυτοπροσώπως

Σε μερικές διαδικασίες ΑΙΤ (όπως η NICE, στην Αγγλία & Ουαλία), τα άτομα που βιώνουν μια ασθένεια έχουν την ευκαιρία να παρακολουθούν συνεδριάσεις και να παρουσιάσουν τη μαρτυρία τους αυτοπροσώπως. Βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει άτομα που έχουν την δυνατότητα να κάνουν κατανοητό το μήνυμά τους σε ακαδημαϊκούς και άλλους επαγγελματίες ειδικούς. Η NICE αναγνωρίζει ότι αυτό μπορεί να είναι δύσκολο για ένα ασθενή γι' αυτό και τους παρέχει υποστήριξη πριν και μετά από τέτοιες συνεδριάσεις.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε δώσει τα δύο ή τρία σημαντικά μηνύματα που θέλετε στην αρχή μιας παρουσίασης όταν έχετε την προσοχή της ομάδας αξιολόγησης. Αργότερα μπορείτε να εμπλουτίσετε τα σημεία που θέλετε με περιγραφές και να επιστρέψετε για να τα ενισχύσετε στο τέλος του χρόνου που σας έχει διατεθεί.

Παρακάτω αναφέρονται κάποιες τακτικές που θα τονώσουν την αυτοπεποίθησή σας

Και θα σας επιτρέψουν να νοιώθετε πιο άνετα στη διάρκεια της συνεδρίασης:

- Προσπαθήστε να καθίσετε στη θέση που βρίσκεται στο οπτικό πεδίο του Προέδρου
- Κρατάτε σημειώσεις γι' αυτά που θέλετε να πείτε σε σχέση με ότι ειπώθηκε στην συζήτηση
- Εάν είστε αγχωμένος, επαναλάβετε από μέσα σας αυτά που θέλετε να πείτε
- Αποδεχθείτε ότι έχετε καταλάβει τη σημασία όσων έχουν συζητηθεί, αλλά εάν δεν συμφωνείτε με κάτι, εξηγήστε το γιατί
- Να είστε ευγενικοί αλλά να επιμένετε στα σημεία που θέλετε
- Κάντε σύντομες δηλώσεις που να εστιάζουν στην ουσία του θέματος
- Αποφύγετε εκφράσεις όπως «πρέπει να ...» και εκφράστε την άποψή σας πιο διπλωματικά, π.χ. «οι άνθρωποι που πάσχουν από αυτή την ασθένεια θα προτιμούσαν να...»
- Εάν αισθανθείτε ότι τα σχόλια σας έχουν παρερμηνευθεί, επαναλάβετε τα αλλά με διαφορετικό τρόπο.

Ο χρόνος που θα έχετε στη διάθεση σας για να περάσετε τα μηνύματά σας μπορεί να είναι περιορισμένος και μπορεί να μην σας κάνουν τις ερωτήσεις που θα θέλατε, γι' αυτό υπάρχει ένα μικρό τρικ που μπορεί να σας φανεί χρήσιμο:

Στην αγγλική γλώσσα είναι γνωστό ως ABC, από τα αρχικά γράμματα των λέξεων που το περιγράφουν: Α για answer που σημαίνει απαντώ, Β για bridge που σημαίνει γεφυρώνω και C για control που σημαίνει έχω τον έλεγχο. Εναλλακτικά είναι γνωστό ως η πρόταση που αποτελείται από τρία μέρη. Όταν σας κάνουν μια ερώτηση εσείς:

- Δώστε την απάντηση με την πρώτη φράση σας
- κάντε μια σύνδεση με το μήνυμά που θέλετε να δώσετε
- και μετά δώστε την πληροφορία που θέλετε, δηλαδή πάρτε την κατάσταση στα χέρια σας.

Για παράδειγμα, ας υποθέσουμε ότι θέλετε να τονίσετε ότι χάρη στις φυσιοθεραπείες μπορείτε να πηγαίνετε μέχρι την τουαλέτα χωρίς βοήθεια και αυτό σας γλυτώνει από την αμχανία που θα νοιώθατε εάν έπρεπε να ζητήσετε από κάποιον να σας βοηθήσει.

Η ομάδα αξιολόγησης σας ρωτάει «πόσα βήματα μπορείτε να κάνετε χωρίς βοήθεια;»

Εσείς απαντάτε « μπορώ να κάνω μόνο πέντε βήματα αλλά μετά από τις φυσιοθεραπείες μπορώ να κάνω είκοσι βήματα γεγονός που μου επιτρέπει να πηγαίνω στην τουαλέτα χωρίς βοήθεια».

Αυτό το τρικ μπορεί επίσης να σας βοηθήσει να τονίσετε μια συνέπεια που έχει για έναν ασθενή μια νόσος ή μια θεραπεία, την οποία η ομάδα αξιολόγησης δεν είχε λάβει υπόψη στη συζήτηση.

3. ΑΣΘΕΝΕΙΣ, ΟΙΚΕΙΟΙ ΚΑΙ Η ΣΥΜΒΟΛΗ ΤΟΥ ΚΟΙΝΟΥ ΣΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

3.6 ΔΟΥΛΕΥΟΝΤΑΣ ΣΥΛΛΟΓΙΚΑ

Υπάρχουν πολλές μη επαγγελματικά σωματεία που μπορούν να εκφράσουν μια θεμιτή άποψη σε μια ΑΙΤ. Ασθενείς και κοινό μπορούν να ωφεληθούν από τη συνεργασία με τους συναδέλφους τους σε διάφορα περιβάλλοντα όπως, πανεπιστήμια, ασφαλιστικές εταιρείες, επιστημονικά σωματεία, βιομηχανίες κ.α. Όλες αυτές οι ομάδες μπορεί να έχουν κοινό συμφέρον με τους ασθενείς, τους οικείους και το κοινό. Πολλές από αυτές τις ενδιαφερόμενες ομάδες συμμετέχουν στη ΑΙΤ είτε δίνοντας στοιχεία που λαμβάνονται υπόψη στην αξιολόγηση ή διευκρινίζοντας τον τρόπο με το οποίο πρέπει να χρησιμοποιείται μια τεχνολογία.

Σκεφτείτε ποιοι θα μπορούσαν να γίνουν καλοί συνεργάτες. Υπάρχουν άλλες ομάδες με τις οποίες θα μπορούσατε να συνεργαστείτε για να καταθέσετε στοιχεία;

Μια κοινή συνεισφορά από διάφορες ομάδες, που όλες μαζί εκπροσωπούν τις απόψεις ενός μεγάλου αριθμού ασθενών, μπορεί να έχει μεγάλη δύναμη και μια δυνατή φωνή έχει μεγαλύτερες πιθανότητες να ακουστεί. Οι ομάδες ασθενών μπορούν να συγκεντρώσουν την υποστήριξη των ανθρώπων που χρησιμοποιούν τις υπηρεσίες τους και αυτό μπορεί να δυναμώσει τον αντίκτυπο της φωνής τους.

Επαγγελματικά σωματεία (π.χ. σωματεία γιατρών, νοσοκόμων, ή φαρμακοποιών) μπορεί να μοιράζονται τις απόψεις σας για μια τεχνολογία. Σ' αυτήν την περίπτωση, βεβαιωθείτε ότι οι απόψεις σας είναι συντονισμένες έτσι ώστε το panel αξιολόγησης να δει ότι υπάρχει ομοφωνία σχετικά με την αξία μιας τεχνολογίας. Ενημερωθείτε για το αν υπάρχουν άλλοι ενδιαφερόμενοι που έχουν διαφορετική άποψη από τη δική σας σχετικά με την τεχνολογία. Εάν ισχύει αυτό, πρέπει να το αναφέρετε στη μαρτυρία σας.

3.7 ΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ Η ΣΥΝΕΙΣΦΟΡΑ ΜΑΣ

Οι εμπειρίες των ανθρώπων που βιώνουν την ασθένεια, οι μαρτυρίες των ασθενών και όλα τα υπόλοιπα διαθέσιμα δεδομένα, θα ληφθούν υπόψη από την ομάδα ειδικών που είναι υπεύθυνοι για την αξιολόγηση των στοιχείων.

Οι μαρτυρίες ασθενών δεν εξασφαλίζουν ότι η τεχνολογία θα εγκριθεί, εξασφαλίζουν όμως ότι η φωνή τους θα ακουστεί. Μια διαδικασία ΑΙΤ μπορεί να καταλήξει και σε τεχνολογίες που απορρίπτονται ή θεωρούνται ακατάλληλες.

Το πώς θα χρησιμοποιηθεί η εμπειρία του ασθενούς εξαρτάται από τη διαδικασία αξιολόγησης. Είναι σημαντικό να αποσαφηνίσετε με τον φορέα ΑΙΤ πώς θα χρησιμοποιηθεί η συνεισφορά σας, π.χ.

- Θα ληφθεί υπόψη μαζί με όλα τ' άλλα διαθέσιμα στοιχεία;
- Θα θεωρηθεί το ίδιο σημαντική με τα άλλα στοιχεία;
- Υπάρχει κάποιο συγκεκριμένο στάδιο της διαδικασίας με το οποίο είναι σχετική;
- Θα υπάρχουν περισσότερες από μία ευκαιρίες να συμμετέχετε στη διαδικασία;

Επίσης θα πρέπει να μάθετε εάν υπάρχει κάποιος υπεύθυνος στον φορέα αξιολόγησης που μπορεί να σας συμβουλευσει σχετικά με τη συμμετοχή σας.

Το τι θα συμβεί μετά από μια αξιολόγηση ποικίλλει. Είναι πιθανόν να υπάρξει μια αναφορά με προτάσεις σχετικά με τον τρόπο που πρέπει να χρησιμοποιείται μια τεχνολογία, σε ποιες ομάδες ασθενών και πότε. Αυτό μπορεί να σημαίνει ότι η τεχνολογία μπορεί να μη χρησιμοποιηθεί καθόλου, ή ότι θα είναι περιορισμένος ο αριθμός των ασθενών για τους οποίους προορίζεται. Εάν αυτή η αναφορά δεν είναι οριστική, μπορεί να έχετε την ευκαιρία να κάνετε τις παρατηρήσεις σας. Σε αυτή την περίπτωση ίσως να πρέπει να διαβάσετε τις τεχνικές πληροφορίες της αναφοράς και αυτό μπορεί να σας δυσκολέψει. Η ορολογία μπορεί να σας μπερδέψει αλλά υπάρχει ένα σύντομο γλωσσάρι στο Παράρτημα 6 που μπορεί να σας βοηθήσει.

(Πλήρες γλωσσάρι μπορείτε να βρείτε στο: http://www.inahta.org/upload/HTA_resources/Edu_INAHTA_glossary_july_2006_final.pdf).

3. ΑΣΘΕΝΕΙΣ, ΟΙΚΕΙΟΙ ΚΑΙ Η ΣΥΜΒΟΛΗ ΤΟΥ ΚΟΙΝΟΥ ΣΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

Μπορεί να χρειαστείτε βοήθεια για να ερμηνεύσετε τα επιστημονικά στοιχεία. Μπορείτε να ζητήσετε βοήθεια από τους επιστημονικούς συμβούλους του οργανισμού σας, από το πανεπιστημιακό τμήμα που ειδικεύεται σε τέτοια ορολογία (δοκιμάστε να ψάξετε στο τοπικό πανεπιστήμιο ή στην ιστοσελίδα του για «ΑΙΤ» ή «δημόσια υγεία» ή «διοικητικές υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης» ή «τα οικονομικά της Υγείας»), από τον παραγωγό της τεχνολογίας, ή από τον φορέα ΑΙΤ. Είναι σημαντικό να καταλάβετε τη σημασία της αναφοράς γι' αυτό μη διστάσετε να ζητήσετε βοήθεια εάν τη χρειαστείτε.

Όταν η αναφορά γίνει οριστική θα ληφθούν αποφάσεις σχετικά με το εάν ή το πώς θα εφαρμοσθούν οι προτάσεις.

Σε μερικές διαδικασίες αξιολόγησης, εάν δεν συμφωνείτε με τις προτάσεις μπορεί να έχετε την ευκαιρία να κάνετε ένσταση. Σε αυτή την περίπτωση, η διαδικασία της ένστασης θα επεξηγηθεί στις ομάδες και στους ασθενείς που έχουν δώσει στοιχεία. Ίσως σας δοθεί η ευκαιρία να εξηγήσετε στην ομάδα αξιολόγησης ότι δεν ελήφθησαν υπόψη θέματα πολύ σημαντικά για τους ασθενείς. Η ομάδα αξιολόγησης μπορεί να μην έχει αντιληφθεί ότι οι ασθενείς χρειάζεται να έχουν πάνω από μία επιλογή όσον αφορά τις θεραπείες γιατί κάποιοι μπορεί να αντέχουν τις παρενέργειες μιας θεραπείας ενώ κάποιοι άλλοι όχι. Για παράδειγμα, κάποιοι ασθενείς ανέχονται ένα συγκεκριμένο είδος στατίνης, ενώ άλλοι τα πάνε καλύτερα με ένα άλλο.

Δεν κάνουν ένσταση όλες οι ομάδες ασθενών ή όλοι οι συμμετέχοντες. Γιατί μπορεί να είναι απογοητευτικό να αισθάνεσαι ότι οι απόψεις σου δεν εξετάστηκαν αλλά μπορεί να λήφθηκαν υπόψη άλλοι παράγοντες που είναι πιο σημαντικοί. Μπορεί να μην εξετάστηκαν και οι απόψεις άλλων συμμετεχόντων - μη θεωρήσετε ότι μόνο τα δικά σας στοιχεία δεν επηρέασαν την ομάδα αξιολόγησης επειδή εκπροσωπείτε ασθενείς και κοινό.

4. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η ΑΙΤ αποκτά όλο και πιο σημαντική επιρροή στη λήψη αποφάσεων σχετικά με όσα παρέχονται στον τομέα της υγείας, είτε αυτά είναι ιατρικές εξετάσεις είτε είναι θεραπείες για σοβαρές ασθένειες. Ήδη στην Ευρώπη συζητείται σοβαρά το θέμα μιας στενότερης συνεργασίας μεταξύ φορέων ΑΙΤ.

Είναι σημαντικό ότι η ΑΙΤ λαμβάνει υπόψη τις ανάγκες των ανθρώπων εκείνων που θα επηρεαστούν περισσότερο από τις αποφάσεις της: δηλαδή τους ασθενείς, τους οικείους τους και το κοινό. Παρόλο που η συμμετοχή σε μια ΑΙΤ μπορεί να είναι χρονοβόρα και δύσκολη, είναι μια πραγματική ευκαιρία επιρροής στις παροχές της υγειονομικής περίθαλψης. Η συμμετοχή των ασθενών και του κοινού μπορεί να καθορίσει εάν μια νέα θεραπεία θα είναι διαθέσιμη. Ελπίζουμε ότι αυτός ο οδηγός θα βοηθήσει ασθενείς και κοινό να αξιοποιήσουν στο έπακρο κάθε ευκαιρία για συμμετοχή σε μια ΑΙΤ.





ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1 – ΜΕΛΕΤΕΣ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

ΑΠΟΨΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, ΛΕΥΧΑΙΜΙΑ

Για πληροφορίες σχετικά με τον Οργανισμό, βλέπε σε επόμενη σελίδα

Περιγραφή της ασθένειας:

Πάσχω από Χρόνια Λεμφική Λευχαιμία που διαγνώστηκε πριν εννέα χρόνια στην ηλικία των 61. Έχω υποβληθεί σε τρεις χημειοθεραπείες στη διάρκεια αυτών των ετών. Κάθε θεραπεία διαρκούσε περίπου μισό χρόνο. Μέχρι τώρα έχω ζήσει μια φυσιολογική ζωή και η ασθένειά μου δεν έχει επηρεάσει τη σχέση μου με την οικογένεια και τους φίλους μου. Στη διάρκεια των χημειοθεραπειών είχα ευαισθησία στις λοιμώξεις και έπρεπε να είμαι προσεκτικός με τη συμμετοχή μου σε κοινωνικές εκδηλώσεις και σε διαδρομές με τα μέσα μαζικής μεταφοράς. Κατάφερα να δουλεύω part-time μετά την συνταξιοδότησή μου. Οι χημειοθεραπείες μου έχουν δημιουργήσει ένα μικρό αλλά χρόνιο πρόβλημα με τα πόδια μου (είναι πολύ ευαίσθητα, όπως των διαβητικών). Ωστόσο μπορώ να κάνω περιπάτους και να ασκώμαι με μέτρο.

Από την άλλη μεριά αυτές οι χημειοθεραπείες έπρεπε να επαναλαμβάνονται περίπου κάθε δύο χρόνια.

Παρούσα θεραπεία:

Αυτή τη φορά η θεραπεία είναι ένα αντίσωμα, MabCampath. Γίνεται με μια υποδόρια ένεση στο μηρό τρεις φορές την εβδομάδα για διάστημα δώδεκα εβδομάδων. Για να ελεγχθούν τα αποτελέσματα της θεραπείας πρέπει να κάνω εξέταση αίματος τουλάχιστον μια φορά την εβδομάδα. Είναι μια σχετικά πρόσφατη θεραπεία ειδική για ασθενείς με Χρόνια Λεμφική Λευχαιμία που έχουν υποβληθεί σε αρκετές χημειοθεραπείες χωρίς να έχουν καταφέρει ύφεση της νόσου για μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα.

Κίνδυνοι και οφέλη:

Πρέπει να παίρνω προληπτική φαρμακευτική αγωγή για ιούς και βακτήρια και στην αρχή ο μηρός μου μελάνιασε και πρήστηκε. Μετά από τρεις βδομάδες παρουσίασα πυρετό και κόλλησα έναν ιό, και έπρεπε να σταματήσω τη θεραπεία για περίπου ένα μήνα. Έχω κάνει μετάγγιση αίματος τρεις φορές και τώρα κάνω αγωγή με Ερυθροποιητίνη (EPO) μια φορά τη βδομάδα. Οι κίνδυνοι που διέτρεχα με τις λοιμώξεις στη διάρκεια των χημειοθεραπειών είναι οι ίδιοι. Ωστόσο αυτή η θεραπεία είναι προς το παρόν η μόνη επιλογή που μου δίνει ελπίδα για μεγαλύτερα διαστήματα ύφεσης σε σχέση με αυτά που είχα στο παρελθόν.

Επιπτώσεις της τεχνολογίας:

Είναι ευκολότερο να κάνει κάποιος αυτή τη θεραπεία σε σχέση με τη χημειοθεραπεία γιατί δεν γίνεται ενδοφλεβίως. Από την άλλη μεριά το να πρέπει να πηγαίνεις στο νοσοκομείο μέρα παρά μέρα είναι σαν να δουλεύεις part-time. Μου παίρνει μισή μέρα όταν έχω να κάνω και εξέταση αίματος και μερικές βδομάδες είναι απαραίτητο να κάνω εξέταση αίματος και τις τρεις μέρες. Επίσης δεν υπάρχουν και πολλά να κάνει κανείς τις ώρες που περιμένει, συνήθως διαβάζω. Οι παρενέργειες, πυρετός και ιώσεις, είχαν αρνητική επίδραση στην καθημερινότητά μου κατά τη διάρκεια της θεραπείας και το πιθανότερο είναι ότι αυτό θα συνεχιστεί για τουλάχιστον μισό χρόνο ακόμα. Διέκοψα τη θεραπεία για περίπου ένα μήνα εξ αιτίας του πυρετού και των ιώσεων. Για δεκαπέντε μέρες αυτού του μήνα ήμουν πολύ άρρωστος.



The Swedish Blood Cancer Association

Σκοπός της ένωσης είναι να υποστηρίξει αυτούς που πάσχουν από λευχαιμία ή κάποια άλλη σοβαρή πάθηση του αίματος, και το προσωπικό του αιματολογικού τμήματος. Ιδρύθηκε το 1982.

Στόχος μας είναι η σωστή και ισότιμη θεραπεία και αποκατάσταση όλων όσων πάσχουν από λευχαιμία ανεξάρτητα από ποια χώρα ζουν. Για να πετύχουμε αυτό το στόχο

- Ζητάμε να ικανοποιηθούν οι ανάγκες των ατόμων που πάσχουν από λευχαιμία από τις αρχές και τους πολιτικούς στους οποίους αναφέρονται για εξέταση τα προτεινόμενα μέτρα
- Υποστηρίζουμε την έρευνα και την ανάπτυξη της εκπαίδευσης στον τομέα της αιματολογίας
- Διαδίδουμε τη γνώση για τη νόσο της λευχαιμίας π.χ. μέσω ιατρικών φυλλαδίων

Τα κεντρικά γραφεία της Ένωσης βρίσκονται στο Sundbyberg (ένα προάστιο της Στοκχόλμης) ενώ μικρότερες τοπικές οργανώσεις εδρεύουν σε διάφορα άλλα μέρη της χώρας. Οι τοπικές οργανώσεις βρίσκονται σε επαφή με τα τοπικά νοσοκομεία.

Επίσης μερικές από τις τοπικές οργανώσεις διαθέτουν οικονομικούς πόρους γεγονός που επιτρέπει την οικονομική υποστήριξη των μελών και του νοσηλευτικού προσωπικού. Επιπρόσθετες δαπάνες για τους ασθενείς όπως επίσης και για τη συνεχή εκπαίδευση του νοσηλευτικού προσωπικού καλύπτονται επίσης τοπικά.

Οι τοπικές μας οργανώσεις προσφέρουν υποστήριξη στα άτομα και στις οικογένειες τους που πήραν πρόσφατα μια διάγνωση. Οι εμπειρίες τους αποτελούν πολύτιμες συμπληρωματικές πληροφορίες που εκτός των άλλων μπορούν να χρησιμοποιηθούν και για την βελτίωση της ιατρικής φροντίδας που παρέχεται στα νοσοκομεία.

Επίσης σε εθνικό επίπεδο έχει διαμορφωθεί ένα δίκτυο για τη συνεχή κατάρτιση των καινούργιων μελών.

«The Blood Cancer Association» είναι ένας μη κερδοσκοπικός οργανισμός που υποστηρίζεται από το Σουηδικό κράτος. Αποτελεί μέρος της διεύθυνσης για τη Swedish Cancer Society (Σουηδική Καρκινική Εταιρεία). Διεθνώς είμαστε μέλος του Συνασπισμού Λεμφώματος (Lymphoma Coalition), Μυέλωμα Euronet (Myeloma Euronet), της Ένωσης Λευχαιμίας και Λεμφώματος (The Leukaemia & Lymphoma Society), του Ευρωπαϊκού Συνασπισμού Καρκινοπαθών (The European Cancer Patient Coalition ECPC) και του δικτύου συνηγόρων CML (CML Advocates Network).

«The Blood Cancer Foundation» είναι ένα μη κερδοσκοπικό ίδρυμα που διαμορφώθηκε από το «The Blood Cancer Association». Ολόκληρη η απόδοση του ιδρύματος πηγαίνει για τη στήριξη της έρευνας και την ανάπτυξη της αιματολογίας. «The Blood Cancer Foundation» ελέγχεται από την Stiftelsen för insamlingskontroll, που είναι μέλος της IFCO, Διεθνής Επιτροπή Οργανισμών για την συγκέντρωση Χρημάτων (International Committee on Fundraising Organisations).



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1 – ΜΕΛΕΤΕΣ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

Η εμπειρία του οργανισμού «Myeloma UK» από συμμετοχές σε ΑΙΤ

Ο οργανισμός Μυέλωμα UK συμμετείχε σε δύο αξιολογήσεις τεχνολογίας NICE – ερυθροποιπίνης για θεραπεία καρκίνου που προκαλεί αναιμία και βορτεζομίμπης (Velcade) για θεραπεία υποτροπιάζοντος / ανθεκτικού μυελώματος.

Τι πήγε καλά στη διάρκεια αυτών των αξιολογήσεων;

Ενώ ο οργανισμός Μυέλωμα UK είχε ως αιχμή του δόρατος τα αιτήματα της αξιολόγησης, καταλάβαμε ότι η υποβολή αποδεικτικών στοιχείων από κοινού με άλλες κορυφαίες φιλανθρωπικές οργανώσεις θα ήταν η ισχυρότερη προσέγγιση που θα μπορούσαμε να κάνουμε. Η συνεργασία με άλλες φιλανθρωπικές οργανώσεις για έναν κοινό στόχο είναι ένας θετικός τρόπος για να φανεί η ενότητα της NICE, και είναι επίσης μια εποικοδομητική ανταλλαγή απόψεων και γνώσης σχετικά με το σύστημα της NICE.

Επίσης είχαμε πολύ στενή συνεργασία με τους γιατρούς που υπέβαλλαν στοιχεία για τις αξιολογήσεις. Είναι χρήσιμο να μοιράζεσαι σκέψεις, ιδέες και τρόπους προσέγγισης, αλλά το πιο σημαντικό είναι να υπάρχει κοινή τακτική υποβολής στοιχείων στη NICE. Τα επιχειρήματα που χρησιμοποιούνται από όλους τους εμπλεκόμενους φορείς εάν συμφωνούν μεταξύ τους έχουν άλλη βαρύτητα για τη NICE.

Τέλος, δουλέψαμε πολύ για την κινητοποίηση της βρετανικής κοινότητας μυελώματος, επικοινωνώντας τη σημασία της ΑΙΤ και τις συνέπειες των αποφάσεων που θα ακολουθούσαν. Ο όγκος της υποστήριξης που λάβαμε, και η δράση που ανέλαβε η κοινότητα σε όλες τις αξιολογήσεις, έπαιξε θεμελιώδη ρόλο στην ευαισθητοποίηση σχετικά με τα θέματά τους, τόσο στα μέσα ενημέρωσης όσο και στη NICE.

Τι προβλήματα αντιμετωπίσαμε;

Μια ΑΙΤ παρουσιάζει μια απότομη καμπύλη εκμάθησης για τους περισσότερους ασθενείς, ομάδες / αντιπροσώπους, και είναι εύκολο να υποθέσει κανείς ότι η υποβολή συναισθηματικών επιχειρημάτων από την πλευρά του ασθενούς θα ήταν αρκετή για να κερδίσει τις εντυπώσεις σε μια NICE. Δεν είναι όμως έτσι τα πράγματα. Διότι αποτελεσματικότητα μπορεί να έχει μόνο μια ουσιαστική, βιωματική μαρτυρία που μπορεί να επιδείξει με σοβαρότητα τις επιπτώσεις που μπορεί να έχει η έγκριση ή απόρριψη μιας τεχνολογίας στους ασθενείς.

Είναι επίσης σημαντικό οι ομάδες ασθενών / εκπροσώπων να μάθουν έγκαιρα τις πρακτικές απαιτήσεις μιας αξιολόγησης, μια που η θεωρία σχετικά με τη διαδικασία μπορεί να τους φανεί χρήσιμη μέχρι ενός σημείου. Για παράδειγμα, το να αντιμετωπίσει κανείς μια ομάδα ανακριτικών εμπειρογνομόνων στο περιβάλλον μιας ένστασης μπορεί να είναι μια πολύ αγχωτική εμπειρία, που όμως μπορεί να γίνει λιγότερο τρομακτική εάν συζητηθεί με άλλους που την έχουν περάσει στο παρελθόν.

Τι θα μπορούσαμε να είχαμε κάνει με διαφορετικό τρόπο;

Από την αρχή θα μπορούσαμε να είχαμε δώσει μεγαλύτερη σημασία στις διαθέσιμες μελέτες περιστατικών που υποστήριζαν την άποψή μας και να έχουμε μαζέψει περισσότερα ποιοτικά στοιχεία για την υποστήριξη των επιχειρημάτων μας.

Οι τρεις καλύτερες συμβουλές μας

- Συνεργαστείτε με άλλες ομάδες / εκπροσώπους για να διαμορφώσετε μια ενιαία προσέγγιση
- Συγκεντρώστε στοιχεία και σημαντικές μελέτες περιστατικών για να υποστηρίξετε τα συναισθηματικά σας επιχειρήματα
- Ζητήστε συμβουλές από άλλους που έχουν περάσει τη διαδικασία πριν από εσάς



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2: ΠΩΣ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΥΝ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΟ ΣΤΟ IQWiG

Όπου IQWiG, Γερμανικό Ινστιτούτο για Ποιότητα και Αποτελεσματικότητα στην Υγειονομική Περίθαλψη (German Institute for Quality and Efficiency in Health Care)

Διαρθρωτικό πλαίσιο

Οι αξιολογήσεις των στοιχείων του IQWiG πραγματοποιούνται μέσα σε ένα πλαίσιο στο οποίο οι διαδικασίες της αξιολόγησης, των συσκέψεων και των τελικών αποφάσεων μοιράζονται ανάμεσα σε δύο οργανισμούς: το IQWiG (Ινστιτούτο) και το G-BA (Ομοσπονδιακή Κοινή Επιτροπή, Federal Joint Committee).

Τα βασικά βήματα κατανέμονται ως εξής:

1. Ανάθεση του θέματος και ορισμός της επιτροπής: G-BA
2. Αξιολόγηση και ερμηνεία στοιχείων με συστάσεις / συμβουλές που βασίζονται σε αυτά τα στοιχεία: IQWiG
3. Συσκέψεις και τελικές αποφάσεις: G-BA
4. Εφαρμογή: G-BA (και, κατά περίπτωση, το Ομοσπονδιακό Υπουργείο Υγείας).

Η συμμετοχή των ασθενών στα επίπεδα της G-BA και του Ομοσπονδιακού Υπουργείου γίνεται μέσω μιας ομάδας οργανώσεων ασθενών και ατόμων με ειδικές ανάγκες που έχουν χαρακτηριστεί επίσημα ως οι αντιπροσωπευτικές οργανώσεις για τη Γερμανία. Αυτές περιλαμβάνουν μεγάλες ενώσεις ομάδων αυτοβοήθειας και ομάδων που εκπροσωπούν τα άτομα με ειδικές ανάγκες. Η επικοινωνία με κοινοτικές ομάδες, γίνεται μέσω αυτής της αντιπροσωπευτικής δομής.

Οι εκπρόσωποι των ομάδων αυτών συμμετέχουν σε όλα τα βήματα του G-BA που αναφέρθηκαν παραπάνω, μέσω του συμβουλευτικού μηχανισμού της G-BA.

Ωστόσο οι εκπρόσωποι των ασθενών δεν έχουν δικαίωμα ψήφου.

Διαδικασίες αξιολόγησης στοιχείων του IQWiG για την κατανόηση των απόψεων των ασθενών και του κοινού.

Οι ασθενείς και το ευρύ κοινό εκπροσωπούνται εντός των δομών του Ινστιτούτου στο Διοικητικό Συμβούλιο ("Kuratorium"). Εδώ, οι οργανώσεις ασθενών από την δομή της G-BA κατέχουν αρκετές έδρες στο διοικητικό συμβούλιο. Επιπλέον εκπροσωπείται και η Ομοσπονδιακή Επιτροπή για θέματα ασθενών. Αυτοί οι εκπρόσωποι συμμετέχουν σε όλα τα συμβούλια του Ινστιτούτου.

Έτσι έχουν τη δυνατότητα να υποβάλουν παρατηρήσεις για τα προσχέδια αξιολόγησης στοιχείων του IQWiG. Το IQWiG βρίσκεται σε συνεχή διάλογο με αυτές τις ομάδες στις διαδικασίες εξέτασης των απόψεων των ασθενών και του κοινού. Επίσης έχει ήδη πραγματοποιήσει μια συνεδρία κατάρτισης για τους εκπροσώπους των ασθενών σχετικά με τη συμμετοχή τους στις ακροάσεις του, και πιθανόν να αναπτύξει περαιτέρω δραστηριότητες υποστήριξης, κατόπιν συνεννόησης με τις ομάδες των ασθενών.

Τα συμβούλια για τις αξιολογήσεις στοιχείων στο IQWiG πραγματοποιούνται σε δύο στάδια:

1. Πρωτόκολλο: σχεδιασμός μεθοδολογίας για την αξιολόγηση των αποδεικτικών στοιχείων
2. Σχέδιο αναφοράς: η αξιολόγηση του Ινστιτούτου για τα αποδεικτικά στοιχεία

Είναι επίσης δυνατόν το Ινστιτούτο να αναλάβει μια «ταχεία αναφορά», οπότε τα παραπάνω στάδια δεν ισχύουν. Αυτό όμως συμβαίνει σπάνια.

Προκαταρκτική εξέταση: αποτελέσματα με επίκεντρο τον ασθενή

Επιπλέον, το Ινστιτούτο δίνει ιδιαίτερη έμφαση στις απόψεις των ασθενών και του κοινού για τον καθορισμό των αποτελεσμάτων που έχουν επίκεντρο τον ασθενή,

κατά τη διάρκεια των αξιολογήσεων. Για να γίνει αυτό, στηρίζεται σε δύο βασικές εισροές:

1. Βιβλιογραφία και άλλες σχετικές δημοσιεύσεις σχετικά με τις απόψεις των ασθενών και του κοινού
2. Διαβουλεύσεις με εκπροσώπους των ασθενών που έχουν οριστεί από τις επίσημες ομάδες αντιπροσώπων.

Οι διαβουλεύσεις με εκπροσώπους των ασθενών συχνά περιλαμβάνουν μια προσωπική συνάντηση με έναν ή περισσότερους εκπροσώπους. Ενώ αυτοί συνήθως προέρχονται από οργανισμούς όπως αυτούς που ορίστηκαν παραπάνω, μερικές φορές συμμετέχουν και άλλες ομάδες, ειδικά σε περιοχές όπου οι αντιπρόσωποι του G-BA δεν έχουν ορίσει ασθενείς.

Επιπλέον, το Ινστιτούτο έχει τη δυνατότητα να πραγματοποιήσει ανεπίσημες δημοσκοπήσεις της κοινής γνώμης. Αυτό αναπτύχθηκε, σε συνεργασία με τις ομάδες ασθενών, για την πληροφόρηση των ασθενών του Ινστιτούτου.



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2: ΠΩΣ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΥΝ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΟ ΣΤΟ IQWiG

Όπου IQWiG, Γερμανικό Ινστιτούτο για Ποιότητα και Αποτελεσματικότητα στην Υγειονομική Περίθαλψη (German Institute for Quality and Efficiency in Health Care)

Διαβουλεύσεις για τα προσχέδια

Όλες οι αναθέσεις αξιολόγησης στοιχείων, παρατίθενται στις ιστοσελίδες του Ινστιτούτου. Κάθε οργάνωση ή μέλος του κοινού μπορεί να εγγραφεί στο “Infodienst” (διεύθυνση e-mail υπηρεσιών έγκαιρης ενημέρωσης) για την αξιολόγηση στοιχείων. Με το μηχανισμό αυτό, το IQWiG ενημερώνει όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη για την πρόοδο στις επιμέρους αξιολογήσεις, και για τις δημόσιες ανακοινώσεις σχετικά με ευκαιρίες συμμετοχής σε διαβουλεύσεις για τα προσχέδια. Ο δημόσιος διάλογος για τα προσχέδια διαρκεί ένα μήνα. Στη συνέχεια δημοσιεύονται στην ιστοσελίδα του IQWiG.

Το IQWiG δημιούργησε ένα έγγραφο σε απλή γλώσσα με τον τίτλο “Συχνές Ερωτήσεις” , για να βοηθήσει τα άτομα και τις οργανώσεις να κατανοήσουν τη διαδικασία για δήλωση ενδεχόμενης σύγκρουσης συμφερόντων. Στις περισσότερες περιπτώσεις, το Ινστιτούτο διοργανώνει ακροάσεις για να συζητηθούν περαιτέρω τα ζητήματα που σχολιάστηκαν περισσότερο σε ένα προσχέδιο. Αυτές οι ακροάσεις μπορεί να πραγματοποιηθούν τόσο για πρωτόκολλα σχεδιασμού όσο και σχέδια αναφοράς. Εκπρόσωποι των ασθενών που έχουν υποβάλει παρατηρήσεις για το προσχέδιο μπορεί επίσης να κληθούν να συμμετάσχουν σε αυτές τις ακροάσεις.

Οι παρατηρήσεις των γραπτών διαβουλεύσεων, καθώς οι ακροάσεις, συνοψίζονται και δημοσιεύονται μαζί με το τελικό πρωτόκολλο και τις αναφορές αξιολόγησης στοιχείων. Κάθε εκδοχή δημοσιεύεται στην ιστοσελίδα του IQWiG.



Η διαδικασία αξιολόγησης διαφέρει από χώρα σε χώρα, ή ακόμη και από περιφέρεια σε περιφέρεια, και θα πρέπει να προσδιορίσετε τη διαδικασία που χρησιμοποιείται στη χώρα σας για να δείτε πού και πώς μπορείτε να συμμετάσχετε. Δύο παραδείγματα διαδικασίας αξιολόγησης περιγράφονται παρακάτω.

Το παράδειγμα του Εθνικού Ινστιτούτου Υγείας και Κλινικής Αριστείας ((NICE) στην Αγγλία (National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE)

Στάδιο 1: Υποβολή θεμάτων για αξιολόγηση

Οι ασθενείς και το κοινό μπορούν να προτείνουν θέματα που η NICE θα πρέπει να εξετάσει μέσω ενός εντύπου που διατίθεται στην ιστοσελίδα της NICE.

Στάδιο 2: Εύρος του θέματος

Το εύρος του θέματος καθορίζει την τεχνολογία που θα εξεταστεί, τους ασθενείς και τις ασθένειες στις οποίες θα χρησιμοποιηθεί, και – ανάλογα με την περίπτωση - τι θα συγκριθεί με τι. (για παράδειγμα, η φυσιοθεραπεία σε σύγκριση με τη λήψη φαρμάκων για τον πόνο στην πλάτη.) Οι εθνικοί οργανισμοί εκπροσώπησης των συμφερόντων των ασθενών και του κοινού που έχουν αναγνωρισθεί από τη NICE μπορούν να συμβάλουν στον καθορισμό του εύρους.

Στάδιο 3: Αξιολόγηση

i. Αφού συμφωνηθεί ότι η NICE θα αναλάβει μια αξιολόγηση, αρχίζουν οι διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη που μπορεί να είναι ασθενείς που χρησιμοποιούν την τεχνολογία, το κοινό (ανάλογα με την περίπτωση), ο κατασκευαστής της τεχνολογίας, οι επαγγελματίες της υγειονομικής περίθαλψης, και τα νοσοκομεία ή άλλοι χώροι παροχής υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης όπου πιθανόν να χρησιμοποιείται η τεχνολογία.

ii. Από τη στιγμή που θα συγκεντρωθούν όλα τα δεδομένα, θα γίνει μια έκθεση αξιολόγησης σχετικά με την κλινική δραστηριότητα και τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας της τεχνολογίας.

iii. Η έκθεση αξιολόγησης εξετάζεται από μια ανεξάρτητη Επιτροπή Αξιολόγησης. Η Επιτροπή Αξιολόγησης λαμβάνει υπόψη στοιχεία από διορισμένους κλινικούς εμπειρογνώμονες, ασθενείς και οικείους.

iv. Η Επιτροπή Αξιολόγησης κάνει προσωρινές προτάσεις σχετικά με την τεχνολογία. Οι ομάδες ασθενών και άλλοι φορείς έχουν την ευκαιρία να υποβάλουν παρατηρήσεις σχετικά με αυτές προτάσεις.

v. Η Επιτροπή Αξιολόγησης εξετάζει όλα τις παρατηρήσεις σχετικά με τις προσωρινές προτάσεις και υποβάλλει τις τελικές προτάσεις της στη NICE. Οι τελικές προτάσεις μπορεί να έχουν επηρεασθεί από τις παρατηρήσεις που έγιναν, αλλά δεν είναι πάντα έτσι τα πράγματα.

vi. Η NICE ανακοινώνει στο Εθνικό Σύστημα Υγείας την καθοδήγηση σχετικά με το εάν και το πώς θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί η τεχνολογία, και ποια ομάδα ατόμων αφορά.

vii. Εάν οποιοδήποτε από τα ενδιαφερόμενα μέρη δεν συμφωνεί με τις προτάσεις υπάρχει μια διαδικασία ένστασης. Η ένσταση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την επαναξιολόγηση των δεδομένων και τη δημιουργία μια νέας αξιολόγησης, ή μπορεί να μην έχει κανένα αποτέλεσμα.



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3: Η ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

Το παράδειγμα του Σουηδικού Συμβουλίου Αξιολόγησης (Swedish Council on Technology Assessment in Health Care, SBU)

i. Ορισμός του θέματος

Πρώτα, καθορίζεται ο σκοπός της αξιολόγησης. Μέχρι να αρχίσουν οι εργασίες, η ομάδα αποφασίζει για τα θέματα που θα συμπεριληφθούν και τα θέματα που θα αποκλεισθούν.

ii. Ορισμός των προδιαγραφών ποιότητας

Τα κριτήρια ένταξης καθορίζονται σε σχέση με την ποιότητα και τη συνάφεια των μελετών. Θα χρησιμοποιηθούν μόνο τα αποτελέσματα από μελέτες που είναι επαρκώς αυστηρές. Ο κατάλογος με τις συχνές παγίδες της SBU παρέχει παραδείγματα με απαράδεκτα αποτελέσματα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι ομάδες εργασίας μπορεί να αποφασίσουν να συμπεριλάβουν μελέτες με χαμηλότερη ποιότητα ή συνάφεια αν το υλικό τους περιέχει σπάνιες πληροφορίες.

iii. Συγκέντρωση ευρημάτων σχετικών με την έρευνα

Όλα τα διαθέσιμα ευρήματα ερευνών που είναι σχετικά με τα σημαντικά ζητήματα που πρέπει να αντιμετωπισθούν αναζητούνται συστηματικά σε ηλεκτρονικές βάσεις δεδομένων, όπως επίσης και σε λίστες επαγγελματικών περιοδικών και επιστημονικών αναφορών. Η αναζήτηση μπορεί να εντοπίσει αρκετές χιλιάδες άρθρα, εάν η αξιολόγηση αφορά ένα ευρύ πεδίο, για παράδειγμα, κοινές μεθόδους για τη θεραπεία της παχυσαρκίας ή της κατάχρησης ουσιών.

iv. Επιλογή ποιοτικών ερευνών

Δεδομένου ότι η ποιότητα μιας έρευνας μπορεί να κυμαίνεται από υψηλή σε χαμηλή, οι ομάδες εργασίας πρέπει να διαχωρίσουν την «ήρα από το στάρι». Κάθε έρευνα εξετάζεται και αξιολογείται προσεκτικά. Οι ομάδες εργασίας εκτιμούν την ποιότητα και τη συνάφεια κάθε έρευνας. Κατά καιρούς, οι ομάδες χρησιμοποιούν τυποποιημένα ερωτηματολόγια σε αυτή τη διαδικασία. Οι έρευνες που δεν πληρούν τα προκαθορισμένα κριτήρια ποιότητας και συνάφειας απορρίπτονται στο στάδιο της επανεξέτασης.

v. Εκτίμηση των αποτελεσμάτων

Τα αποτελέσματα των επιλεγμένων μελετών συνοψίζονται διεξοδικά σε πίνακες, και διαμορφώνουν το σώμα των αποδεικτικών στοιχείων. Όπως και με την αναζήτηση και την επιλογή της βιβλιογραφίας, η εκτίμηση των αποδεικτικών στοιχείων πρέπει επίσης να είναι συστηματική και αυστηρή. Όλα τα συμπεράσματα που θα βγουν πρέπει να έχουν επιστημονική βάση. Είναι σημαντικό να συζητηθούν όχι μόνο οι ιατρικές συνέπειες των διαφόρων μεθόδων, αλλά και η συχνότητα των προβλημάτων, οι τρέχουσες πρακτικές στη Σουηδία, καθώς και οι οικονομικές, κοινωνικές και ηθικές πτυχές.

vi. Συγκέντρωση των στοιχείων και εξαγωγή συμπερασμάτων

Πριν η SBU δημοσιεύσει τα συμπεράσματά της, τα χειρόγραφα αξιολογούνται από εξωτερικούς εμπειρογνώμονες και από εμπειρογνώμονες της Επιστημονικής Συμβουλευτικής Επιτροπής της SBU. Τα χειρόγραφα είναι πάντα προσεκτικά επιμελημένα, και η γλώσσα επανεξετάζεται πριν από τη δημοσίευση. Το Διοικητικό Συμβούλιο της SBU και η Επιστημονική Συμβουλευτική Επιτροπή εγκρίνει τα συμπεράσματα που απορρέουν από τα αποδεικτικά στοιχεία και τα εξετάζει σε ένα ευρύτερο πλαίσιο. Κατά κανόνα, η επιστημονική βάση των στοιχείων κάθε συμπεράσματος επισημαίνεται μέσω της κλίμακας ταξινόμησης στοιχείων της SBU.



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4 – ΕΘΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

Αυστρία	Ludwig Boltzman Institute of Health Technology Assessment, LBI@HTA (former ITA) Tel: +43(0)1-2368119-0; E-Mail: office@hta.lbg.ac.at
	Gesundheit Österreich GmbH, Austrian Health Institute Tel.: +43 1 515 61-0; E-mail: info@goeg.at
	Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger Tel:+43 (1) 711 32; E-Mail:posteingang.allgemein@hvb.sozvers.at
Βέλγιο	KCE - Belgian Health Care Knowledge Centre Tel: +32 2 287 33 88 or +32 2 287 33 97; E-mail: info@kce.fgov.be
Δανία	CAST - Center for Anvendt Sundhedstjenesteforskning og Teknologivurdering, University of Southern Denmark, Center for Applied Research and Technology Assessment Phone: +45 6550 1000; Email: sdu@sdu.dk
	DSI- Danish Institute for Health Services Research Tel.: 35 29 84 00; E-mail: dsi@dsi.dk
	DACEHTA – Danish Centre for Evaluation and HTA Tel: +45 72 22 74 00; E-mail: sst@sst.dk
	HTA and Health Service Research, Center of Public Health Tel: 8728 4750; E-mail: mtv-stf@rm.dk
Αγγλία & Ουαλία	NICE - National Institute for Health and Clinical Excellence Tel: +44 (0)845 003 7780; E-mail: nice@nice.org.uk
	National Institute for Health Research HTA Programme Tel: 023 8059 5586; E-mail: hta@hta.ac.uk
Εσθονία	University of Tartu, Department of Public Health Tel: +372 737 5100; E-mail: info@ut.ee
Φινλανδία	FinOHTA - Finnish Office for HTA Tel. +358 9 3967 2297; E-mail: finohta@stakes.fi
Γαλλία	HAS - Haute Autorité de santé / French National Authority for Health Tél. : 01 55 93 70 00
	CEDIT - Committee for Evaluation and Diffusion of Innovative Technologies, Direction de la Politique Médicale Tel: (33) 1. 40. 27. 18. 90; E-mail: info.cedit@sap.aphp.fr
Γερμανία	DAHTA@DIMDI- German Agency for HTA at the German Institute for Medical Documentation and Information Tel: +49 221 4724-1
	IQWIG - Institute for Quality and Efficiency in Health Care Tel: +49 - (0)221 - 35685 – 0
	German HTA Association Tel (0421) 218-3784
Ουγγαρία	HunHTA - Unit of Health Economics and Health Technology Assessment Tel: 0036-1-482-5147; E-mail: laszlo.gulacsi@uni-corvinus.hu
Ιρλανδία	HIQA - Health Information and Quality Authority Tel: +353 21 425 0610; E-mail: info@hiqa.ie
Ιταλία	ASR - Agenzia Sanitaria Regionale, Emilia Romagna E-mail: fsarti@regione.emilia-romagna.it
	Università Cattolica del Sacro Cuore, Policlinico universitario “A. Gemelli”, Health Technology Assessment Unit and Laboratory of Health Economics (Institute of Hygiene) Tel. +39 06 3015 1; E-mail: rettore@rm.unicatt.it

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4 – ΕΘΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ
ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ**



Λετονία	VSMTA - Health Statistics and Medical Technology State Agency Tel: +371 67501590; E-mail: agentura@vsmtva.gov.lv
Ολλανδία	CVZ - College voor zorgverzekeringen Tel: (020) 797 8555; E-mail:
Πολωνία	Agency for HTA in Poland, AHTAPol Tel. +48 22 566 72 00; E-mail: szkolenia@aotm.gov.pl
	CEESTAHC - Central and Eastern European Society for Technology Assessment in Health Care Tel. +48 (0) 12 357 76 34; E-mail: sekretariat@ceestahc.org
Σκωτία	SMC – Scottish Medicines Consortium Tel: +44 141 225 5552; E-mail: smcsecretariat@nhshealthquality.org
	NHS Quality Improvement Scotland Tel: 0131 623 4300; E-mail:
Σλοβενία	Institute of Public Health of the Republic of Slovenia Tel. +386 (1) 2441 518; E-mail: knjiznica@ivz-rs.si
Ισπανία	AETS - Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Tel: + (34) 91 822 20 04; E-mail: aets@isciii.es
	AETSA - Andalusian Agency for Health Technology Assessment Tel: +34 955006638; E-mail: aetsa.csalud@juntadeandalucia.es
	CAHTA - Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research Tel. +34 935 513 888; E-mail: direccio@aatrm.catsalut.net
	Galician Agency for Health Technology Assessment Tel (0034) 981 542 737
	OSTEBA - Basque Office for Health Technology Assessment (AP) Servicio Canario de la Salud Tel.: + 34 945 019250; E-mail: Osteba-san@ej-gv.es
	UETS - Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo Tel: +34 913089480; E-mail: uets.ale@salud.madrid.org
Σουηδία	SBU - Swedish Council on Technology Assessment in Health Care Tel: 08-412 32 00; E-mail: info@sbu.se
Ελβετία	SNHTA - Swiss Network for Health Technology Assessment Tel: ++41 31 322 15 86; E-mail: info@snhta.ch



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 5 – ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΓΝΩΜΑΤΕΥΣΗ ΤΩΝ ΕΜΠΕΙΡΟΓΝΩΜΟΝΩΝ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

1. Περιγραφή του οργανισμού που παρέχει τα στοιχεία
 - Σκοπός και στόχοι
 - Τι υπηρεσίες προσφέρει και ποιοι τις χρησιμοποιούν (αριθμός/τύπος χρηστών)
 - Ποιοι είναι οι ιατρικοί και οι επιστημονικοί σύμβουλοι
 - Πώς συλλέγονται τα αποδεικτικά στοιχεία για την υποβολή συμμετοχής, για παράδειγμα, υπάρχουν ήδη ή προέρχονται από πρόσφατες έρευνες, ειδικές ομάδες, κλπ.
 - Εύρεση πηγών
2. Περιγραφή της νόσου και των επιπτώσεών της στον ασθενή
 - Πώς επηρεάζει την καθημερινή ζωή; Ποιες δραστηριότητες των ασθενών αποκλείει;
 - Ποια είναι τα κύρια προβλήματα της νόσου που αντιμετωπίζει ο ασθενής;
 - Πώς επηρεάζει τις σχέσεις του ασθενή με την οικογένεια και τους φίλους του;
3. Σύντομη περιγραφή της τεχνολογίας και πώς αυτή εντάσσεται στις υπάρχουσες θεραπείες και στις επιλογές περίθαλψης των ασθενών που πάσχουν από τη νόσο.
4. Λεπτομερής εξέταση των υπέρ και των κατά της τεχνολογίας; ποια συγκεκριμένα οφέλη παρέχει και με ποιο «κόστος» για τους ασθενείς και τους οικείους;
 - Ποια είναι τα οφέλη που θα επιφέρει; Πώς αυτά θα επηρεάσουν την καθημερινότητα του ασθενή;
 - Πώς συγκρίνονται αυτά τα οφέλη με εκείνα των υφιστάμενων θεραπειών;
 - Ποιες παρενέργειες έχει η τεχνολογία; Πόσο υποφερτές είναι; Πώς θα επηρεάσουν την καθημερινή ζωή του ασθενή;
 - Πώς συγκρίνονται οι παρενέργειες με εκείνες άλλων θεραπειών
 - Τι θα μπορούσε να συμβεί στους ασθενείς εάν υπήρχε περιορισμένη ή καθόλου πρόσβαση στη θεραπεία;
 - Πόσο εύκολη θα είναι η ένταξη της θεραπείας στην καθημερινότητα του ασθενή;
 - ο Θα πρέπει να πηγαίνει στο νοσοκομείο για να την κάνει;
 - ο Θα πρέπει να λείπει από τη δουλειά;
 - ο Μήπως η τεχνολογία θα εμποδίσει κάποια από τις καθημερινές του δραστηριότητες;
 - ο Υπάρχει κάποιος άλλος που θα επηρεαστεί, όπως ένα μέλος της οικογένειας που θα συνοδεύει τον ασθενή;
 - Θα έχει αντίκτυπο η τεχνολογία στην ικανότητα του ασθενή να εργαστεί; Στην αυτοδιαχείρισή του στη διάρκεια της ασθένειας; Στην οικογενειακή του ζωή; Στην κοινωνική του ζωή και στις σχέσεις του;
5. Πώς επηρεάζει η ασθένεια και η τεχνολογία την οικογένεια και τους φίλους του ασθενή;
 - Πρέπει να λείψουν από τη δουλειά τους για να φροντίσουν τον ασθενή;
 - Υπάρχει κάποια οικονομική επιβάρυνση, όπως η αμοιβή κάποιου που θα τον φροντίζει;
 - Υπάρχει πρόβλημα με τη φροντίδα των παιδιών;
 - Έχει επηρεαστεί αρνητικά η υγεία του ατόμου που φροντίζει τον ασθενή λόγω της ενέργειας που απαιτεί η φροντίδα ;
 - Υπάρχει συναισθηματική επιβάρυνση;
7. Άλλες σχετικές πληροφορίες



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 6: Η ΟΡΟΛΟΓΙΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΤΗΝ ΑΙΤ

Εδώ περιγράφονται μερικοί από τους πιο συχνά χρησιμοποιούμενους όρους στις αξιολογήσεις της ιατρικής τεχνολογίας. Στόχος είναι ασθενείς και κοινό να καταλάβουν το νόημα των εγγράφων τα οποία χρησιμοποιούνται στις αξιολογήσεις της ιατρικής τεχνολογίας

Ένα πλήρες γλωσσάρι των όρων που χρησιμοποιούνται στην αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του International Network of Agencies for Health Technology Assessment:
http://www.inahta.org/upload/HTA_resources/Edu_INAHTA_glossary_July_2006_final.pdf

Appraisal (εκτίμηση). Η διαδικασία κατά την οποία τα στοιχεία της αξιολόγησης χρησιμοποιούνται για να γίνουν παρατηρήσεις σχετικά με τη χρήση μιας δεδομένης τεχνολογίας. Μπορεί να περιλαμβάνει απόψεις σε σχέση με αξία της τεχνολογίας με τις οποίες μπορεί να μη συμφωνούν άλλες χώρες

Appraisal Committee or Assessment panel (επιτροπή εκτιμήσεων η ομάδα αξιολόγησης). Ομάδες εμπειρογνομόνων που θα εξετάσουν τα διαθέσιμα στοιχεία και θα εκτιμήσουν τη σημασία τους για την τεχνολογία.

Assessment (αξιολόγηση). Η διαδικασία με την οποία ο φορέας της ιατρικής τεχνολογίας εξετάζει τα υπάρχοντα στοιχεία για να βγάλει συμπέρασμα σχετικά με το τι μας λένε για την τεχνολογία που αξιολογείται όλα τα δεδομένα μαζί.

Bias (αγνοούμενος παράγων). Είναι η περίπτωση όπου τα αποτελέσματα δεν είναι τα αναμενόμενα, εξαιτίας των επιπτώσεων ενός παράγοντα που δεν ελέγχθηκε σε μια μελέτη. Bias είναι μια συστηματική απόκλιση, όχι ένα τυχαίο («παιχνίδι της τύχης») αποτέλεσμα.

Case control study (μελέτη ασθενών-μαρτύρων). Αυτή είναι μια μελέτη όπου ένας συγκεκριμένος πληθυσμός - για παράδειγμα, άνθρωποι που έχουν βιώσει μια συγκεκριμένη ασθένεια - συγκρίνεται με έναν άλλο πληθυσμό με τον οποίο έχει πολλά κοινά χαρακτηριστικά, εκτός από το ένα που μελετάται. Αυτό το είδος της μελέτης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον εντοπισμό των αιτιών μιας νόσου, για παράδειγμα, ότι το κάπνισμα προκαλεί καρκίνο του πνεύμονα.

Clinical efficacy (κλινική δραστηριότητα). Υπολογίζει την επίδραση μιας τεχνολογίας στο περιβάλλον μιας κλινικής δοκιμής. Εάν ένα φάρμακο θεραπεύει ασθενείς με τη νόσο του Parkinson, πόσο ανακουφίζονται από τα συμπτώματα της νόσου οι ασθενείς; Πόσο διαρκούν τα οφέλη της θεραπείας;

Clinical effectiveness (κλινική αποτελεσματικότητα). Αναφέρει το πόσο καλά λειτουργεί η τεχνολογία σε συνθήκες καθημερινότητας.

Confounding (συγχυτικός παράγοντας). Αυτό συμβαίνει όταν ένας εξωτερικός παράγοντας παρεμβαίνει σε μια επιστημονική εκτίμηση όπως είναι μια κλινική δοκιμή και επηρεάζει τον υπολογισμό του αποτελέσματος. Μπορεί να κάνει τα αποτελέσματα μιας έρευνας λιγότερο σαφή από όσο είχαν σχεδιάσει οι ερευνητές.

Cost effectiveness (σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας). Η απλούστερη μορφή αυτής της σχέσης είναι το τι προσφέρει μια τεχνολογία σε σχέση με το πόσο κοστίζει. Το κόστος μετριέται σε νομισματικές μονάδες και τα αποτελέσματα σε μη-νομισματικές μονάδες, π.χ. επιπλέον έτη ζωής ή μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Cost utility analysis (ανάλυση κόστους – χρησιμότητας). Είναι ένα είδος μελέτης, στην οποία οι συνέπειες υπολογίζονται με βάση το οικονομικό τους κόστος και τα οφέλη με βάση την αξία τους ή τις επιλογές υγείας του ασθενή. Η πιο γνωστή ανάλυση κόστους – επιλογών υγείας είναι το κόστος ανά QALY.



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 6: Η ΟΡΟΛΟΓΙΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΤΗΝ ΑΙΤ

DALY or disability adjusted life year (σταθμισμένα ως προς την ανικανότητα έτη ζωής). Ο δείκτης DALY υπολογίζει τα χρόνια της «υγιούς» ζωής που χάνονται από την αναπηρία ή από την κακή κατάσταση της υγείας ενός ατόμου. Σκοπός του είναι να υπολογισθεί το «χάσμα υγείας» ανάμεσα στη ζωή ενός ατόμου που είναι εντελώς υγιές και ζει μια μακρά ζωή και ενός προσώπου που δεν είναι καλά ή ατόμων με ειδικές ανάγκες των οποίων η διάρκεια ζωής είναι μικρότερη από το ιδανικό.

Discounting (προεξόφληση). Είναι ένας όρος που χρησιμοποιείται για να περιγράψει το πώς μελλοντικά κόστη και οφέλη μπορεί να αξίζουν λιγότερο από ό, τι τα τρέχοντα κόστη και οφέλη. Με άλλα λόγια, τα χρήματα που δαπανώνται τώρα, ή τα οφέλη για την υγεία που έχουν αποκτηθεί τώρα, μπορεί να αξίζουν περισσότερο από ό, τι στο μέλλον. Η προεξόφληση είναι σχετική με αξιολογήσεις όπου το όφελος μπορεί να μη είναι άμεσο, αλλά μπορεί να υπάρξει στο μέλλον (όπως σε προγράμματα ιατρικών εξετάσεων).

EUROQOL ή EQ-5D. Είναι ένας υπολογισμός της ποιότητας ζωής, που αναπτύχθηκε όταν οι ερευνητές διαπίστωσαν ότι αποδιδόταν η ίδια αξία σε διάφορες καταστάσεις υγείας σε αρκετές ευρωπαϊκές χώρες. Μετρά την ποιότητα της ζωής σε πέντε διαστάσεις και τρία επίπεδα σοβαρότητας σε κάθε διάσταση. Δεν αφορά μια συγκεκριμένη ασθένεια, και έτσι επιτρέπει να γίνουν συγκρίσεις μεταξύ διαφόρων ασθενειών.

Evidence (αποδεικτικά στοιχεία). Είναι οι πληροφορίες που λαμβάνονται υπόψη κατά την αξιολόγηση. Αυτές οι πληροφορίες μπορεί να προέρχονται, για παράδειγμα, από κλινικές δοκιμές ή από επανεξετάσεις διαφόρων δοκιμών, από συμπεριλαμβανόμενα μοντέλα κόστους όπως επίσης και από ανθρώπους που βιώνουν μια ασθένεια ή την οικογένεια και τους φίλους που τους φροντίζουν.

Health related quality of life HRQOL (ποιότητα ζωής που σχετίζεται με την υγεία). Αυτός ο όρος χρησιμοποιείται για να περιγράψει την ποιότητα ζωής που αποδίδει ένα άτομο στη ζωή του, μόνο από την άποψη της υγείας. Δεν περιλαμβάνει θέματα όπως ικανότητα για εργασία ή κοινωνικο-οικονομική κατάσταση.

Health technology (ιατρική τεχνολογία). Η ιατρική τεχνολογία είναι ένας όρος που μπορεί να αφορά οποιονδήποτε τομέα της υγειονομικής περίθαλψης: προγράμματα πρόληψης, μία διαγνωστική εξέταση, μια συσκευή ή ένα κομμάτι εξοπλισμού, ένα φάρμακο ή μία μέθοδο που μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε οποιαδήποτε τομέα της υγειονομικής περίθαλψης.

Incremental cost-effectiveness ratio, ICER (αυξητική αναλογία στη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας). Είναι ένα επιπρόσθετο κόστος που συνδέεται με κάθε μονάδα κέρδους υγείας που επιτυγχάνεται με τη χρήση μιας τεχνολογίας αντί μιας άλλης. Χρησιμοποιείται, για παράδειγμα, για να συγκρίνει μια νέα τεχνολογία με αυτή που χρησιμοποιείται ήδη (όπως μια νέα θεραπεία για το διαβήτη σε σύγκριση με τη συνηθισμένη θεραπεία).

Intention to treat, ITT (πρόθεση θεραπείας). Αυτός είναι ένας όρος που σχετίζεται με τις αναλύσεις των κλινικών δοκιμών. Σε μια σύγκριση, αν πούμε, δύο θεραπειών τα αποτελέσματα αξιολογούνται με βάση τη θεραπεία που τα άτομα είχαν πρόθεση να κάνουν, ακόμα και αν, στην πράξη, έκαναν κάποια άλλη.

Internal & External validity (εσωτερική και εξωτερική εγκυρότητα).

Η εγκυρότητα αναφέρεται στο πόσο «αληθινό» είναι κάτι.

Η εξωτερική εγκυρότητα σχετίζεται με το εάν θα ίσχυαν τα αποτελέσματα κάτω από άλλες συνθήκες και είναι μια γενικότερη εκτίμηση για το πώς θα μπορούσαν να εφαρμοστούν τα αποτελέσματα. Η εσωτερική εγκυρότητα σχετίζεται με το πόσο βέβαιο είναι ότι τα αποτελέσματα που έχουν εντοπισθεί οφείλονται πράγματι στην παρέμβαση που μελετάται.



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 6: Η ΟΡΟΛΟΓΙΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΤΗΝ ΑΙΤ

Life years gained (αύξηση του χρόνου επιβίωσης). Είναι τα επιπλέον χρόνια που θα ζήσει κάποιος εάν χρησιμοποιήσει την τεχνολογία που εξετάζεται. Το μέτρο σύγκρισης είναι τα χρόνια που θα ζούσε εάν δεν την χρησιμοποιούσε. Για παράδειγμα, ένα φάρμακο μπορεί να προσθέσει εβδομάδες, μήνες ή και χρόνια ζωής σε ένα άτομο. Ωστόσο ο υπολογισμός αυτός δεν είναι κατάλληλος για θεραπείες που δεν παρατείνουν τη ζωή, όπου πιο κατάλληλος μπορεί να είναι ο υπολογισμός με βάση το δείκτη QALY.

Outcome (αποτέλεσμα). Είναι το τελικό σημείο που εξετάζεται σε μια κλινική δοκιμή. Μπορεί να είναι επιβίωση, ποιότητα ζωής, ο χρόνος μέχρι την εξέλιξη της νόσου, η ειδική θνησιμότητα της νόσου, κλπ. Μπορεί να υπάρχουν πρωτεύοντα αποτελέσματα - τα κύρια αποτελέσματα - που μελετώνται και μπορεί να υπάρχουν και δευτερεύοντα αποτελέσματα, τα οποία είναι επίσης σημαντικά, αλλά δεν αποτελούν τον κύριο στόχο της μελέτης.

Opportunity cost (κόστος ευκαιρίας). Αντικατοπτρίζει τι δεν μπορεί να γίνει επειδή χρηματοδοτείται μια συγκεκριμένη τεχνολογία - δηλαδή, τι ευκαιρίες θα χαθούν, επειδή τα χρήματα χρησιμοποιήθηκαν για τη χρήση αυτής της τεχνολογίας και δεν μπορούν να διατεθούν σε κάποιο άλλο τομέα της υγειονομικής περίθαλψης.

QALY or quality adjusted life year (ποιοτικό σταθμισμένο έτος ζωής). QALY είναι η προσπάθεια να αποδοθεί η παράταση και η ποιότητα ζωής ενός ατόμου με ένα κοινό αριθμητικό δείκτη. Επιτρέπει συγκρίσεις μεταξύ διαφορετικών νόσων χρησιμοποιώντας μια τιμή που λαμβάνει υπόψη τόσο τη διάρκεια ζωής ενός ατόμου όσο και την ποιότητα. Επειδή λαμβάνεται υπόψη η ποιότητα μπορεί να προκύψει ένας αρνητικός αριθμός (αν η ποιότητα της ζωής είναι πολύ κακή). Συχνά σε μια ΑΙΤ η μέτρηση που χρησιμοποιείται είναι το «κόστος ανά QALY», για να εκτιμηθεί πόσο ακριβή (η φθηνή) είναι μια θεραπεία σε σχέση με τη διάρκεια και την ποιότητα της επιβίωσης που παρέχει.

Quality of life, QOL (ποιότητα ζωής). Είναι το πόσο καλά αισθάνεται ένα άτομο σωματικά, πνευματικά και κοινωνικά. Ιδανικά εκτιμάται από τον ίδιο τον ασθενή και υπάρχουν πολλές κλίμακες για να γίνει αυτό.

Time trade off (ανταλλάξιμος χρόνος). Ένας τρόπος για να εκτιμηθεί η αξία της τεχνολογίας υπολογίζοντας το σημείο στο οποίο κάποιος θα επέλεγε ανάμεσα σε δύο σενάρια. Υποδηλώνει πόσο χρόνο από τη ζωή του θα ήταν πρόθυμος να χάσει ένας άνθρωπος προκειμένου να έχει καλύτερη υγεία τώρα. Σε κάθε άτομο μπορεί να δοθούν διαφορετικές επιλογές μιας υποθετικής κατάστασης, π.χ. πόσους μήνες ζωής θα ήταν διατεθειμένοι να χάσουν για πόσους μήνες χωρίς συμπτώματα. Είναι μια μέθοδος που επιτρέπει να γίνουν μετρήσεις επιλογών υγείας (utility).

Utility (χρησιμότητα). Υπολογίζει την προτίμηση ενός ατόμου για ένα ειδικό αποτέλεσμα υγείας – συνήθως εκφράζεται αριθμητικά μεταξύ μηδέν και ένα (π.χ. 0=θάνατος 1=εξαιρετική υγεία). Αποδίδεται ως αριθμητικός δείκτης και υπολογίζεται με διάφορες μεθόδους, όπως το «time trade off» ή το «standard gamble».

Reference case (περιστατικό αναφοράς). Είναι το πρότυπο με το οποίο συγκρίνεται η τεχνολογία για να αξιολογηθεί.

Scope (εύρος θέματος). Περιγράφει τις παραμέτρους με τις οποίες η Αξιολόγηση Ιατρικής Τεχνολογίας εξετάζει την τεχνολογία που την ενδιαφέρει. Είναι πιθανό να καλύπτει την ασθένεια (ή το στάδιο της ασθένειας), τους ασθενείς (που μπορεί να είναι όλοι οι ασθενείς ή ένα υποσύνολο ασθενών), την τεχνολογία που θα αξιολογηθεί και αυτό με το οποίο θα συγκριθεί. Καθορίζει την αξιολόγηση διότι προβλήματα με το «εύρος θέματος» μπορούν να επηρεάσουν το αποτέλεσμα της αξιολόγησης-για παράδειγμα, αν το συγκριτικό μέτρο (comparator) δεν είναι κατάλληλο για την κλινική πρακτική το αποτέλεσμα μπορεί να μην είναι σχετικό με την κλινική πρακτική.



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 6: Η ΟΡΟΛΟΓΙΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΤΗΝ ΑΙΤ

Standard gamble (παιχνίδι πιθανοτήτων). Εδώ τα άτομα καλούνται να αποφασίσουν πόσα θα ήταν διατεθειμένοι να χάσουν (π.χ. τζόγος) για ποια πιθανά οφέλη. Για παράδειγμα, εάν πάσχουν από μια χρόνια ασθένεια, η οποία ενδεχομένως μπορεί να θεραπευθεί, πόσο χρόνο ζωής (εβδομάδες, μήνες, χρόνια) θα ήταν διατεθειμένοι να χάσουν για τη δυνατότητα να έχουν καλύτερη υγεία;

Relative risk (σχετικός κίνδυνος). Πόσο πιθανό είναι ένα να υπάρξει ένα αποτέλεσμα σε μία ομάδα ασθενών σε σύγκριση με μία άλλη. Για παράδειγμα, ο σχετικός κίνδυνος θανάτου από τη θεραπεία Α σε σύγκριση με τη θεραπεία Β. Υπολογίζεται διαιρώντας τον κίνδυνο εμφάνισης ενός αποτελέσματος σε μία ομάδα με τον κίνδυνο εμφάνισης του ίδιου αποτελέσματος σε μια άλλη ομάδα.

Sensitivity & specificity (ευαισθησία & εξειδίκευση). Η ευαισθησία μιας εξέτασης περιγράφει το πόσο καλά ανιχνεύει την επίδραση που είναι προορισμένη να εξετάσει, δηλαδή εάν στα αλήθεια υπάρχει επίδραση. Με άλλα λόγια, αν σύμφωνα με το αποτέλεσμα της εξέτασης πέντε άτομα έχουν προσβληθεί από έναν ιό, πόσα είναι στην πραγματικότητα τα άτομα που έχουν προσβληθεί από τον ιό. Η εξειδίκευση αξιολογεί με πόση ακρίβεια μια εξέταση ανιχνεύει την επίδραση που είναι προορισμένη να εξετάσει, δηλαδή ανιχνεύει την επίδραση που μας ενδιαφέρει ή μήπως ανιχνεύει κάτι άλλο. Με άλλα λόγια, εάν η επίδραση δεν ανιχνεύεται, πόσο σίγουροι μπορούμε να είμαστε ότι δεν υπάρχει;

Submission (άποψη). Είναι ένας άλλος τρόπος περιγραφής της μαρτυρίας του ασθενή. Μπορεί να δοθεί γραπτώς ή με προσωπική συνέντευξη.

Willingness to pay (αντίτιμο). Το μέγιστο ποσό που κάποιος είναι διατεθειμένος να πληρώσει: (i) για να έχει μια ιδιαίτερα καλή κατάσταση υγείας ή ένα ιδιαίτερα καλό αποτέλεσμα, ή για να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης του ή (ii) για να αποφύγει μια ιδιαίτερα κακή κατάσταση υγείας ή αποτελέσματος, ή να μειώσει την πιθανότητα εμφάνισής του.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 7 – ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Critical Appraisal Skills Programme (CASP) <http://www.phru.nhs.uk/Pages/PHD/CASP.htm>

European network for Health Technology Assessment, EUnetHTA <http://www.eunethta.net/>

Health and Quality of Life Outcomes, online journal <http://www.hqlo.com/home/>

Health Technology Assessment International (HTAi) www.htai.org/

International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) www.inahta.org

National Information Center on Health Services Research and Health Care Technology (NICHSR)
<http://www.nlm.nih.gov/nichsr/edu/healthecon/index.html>

National Institute for Health and Clinical Excellence <http://www.nice.org.uk> (home) και οδηγός για ομάδες ασθενών και φροντιστών για το πώς θα συμμετάσχουν σε μια αξιολόγηση τεχνολογίας, βλέπε: http://www.nice.org.uk/aboutnice/howwework/devnicetech/technologyappraisalprocessguides/contributing_to_a_technology_appraisal_a_guide_for_patient_carer_groups_reference_n0516.jsp

Patient reported health instruments <http://phi.uhce.ox.ac.uk/> (home)
<http://phi.uhce.ox.ac.uk/links.php> (list of instruments for measuring quality of life)

Scottish Medicines Consortium Guidance on Patient Group Submissions
<http://www.scottishmedicines.org/smc/files/PatientInterestGroupSubmissionTemplate.doc> (template) and
<http://www.scottishmedicines.org/smc/files/Patient%20Interest%20Group%20Guidance..doc> (guidance)

Kristensen FB & Sigmund H (ed.)
Health Technology Assessment Handbook
Copenhagen: Danish Centre for Health Technology Assessment, National Board of Health, 2007
http://www.sst.dk/publ/Publ2008/MTV/Metode/HTA_Handbook_net_final.pdf

National Board of Health, Danish Centre for Health Technology Assessment
A review of organisational and patient-related assessments in HTAs published by INAHTA members.
Copenhagen: National Board of Health, Danish Centre for Health Technology Assessment 2007.
Series Name: Danish Health Technology Assessment 2007; 9 (2)
http://www.sst.dk/publ/Publ2007/MTV/Litteraturstudie/A_review_of_HTAs.pdf



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 8 – ΦΟΡΜΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Παρακαλώ να επιστραφεί σε:

Jean Mossman
12 Auchenbothie Gardens
Kilmacolm
PA13 4SQ
United Kingdom
jean.mossman@btinternet.com
Fax: +44 1505 871979

Βρήκατε αυτόν τον οδηγό χρήσιμο; Ναι Όχι

Εάν όχι, γιατί όχι; _____

Ήταν εύκολος στη χρήση του; Ναι Όχι

Εάν όχι, γιατί όχι; _____

Έλυσε όλες σας τις απορίες; Ναι Όχι

Εάν όχι, γιατί όχι; _____

Πώς θα μπορούσε να βελτιωθεί το περιεχόμενό του;

Πώς θα μπορούσε να βελτιωθεί η διάταξη των θεμάτων του;

Τι άλλο θα θέλατε να περιλαμβάνει ένας οδηγός;

Παρακαλώ ενημερώστε μας αν έχετε την εμπειρία μιας ΑΙΤ, πώς ήταν και ποιο ήταν το αποτέλεσμα

Οποιοδήποτε άλλο σχόλιο που θα θέλατε να κάνετε
