

ΠΑΝΤΕΙΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΚΩΝ
ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ

PANTEION UNIVERSITY OF SOCIAL AND POLITICAL SCIENCES



ΣΧΟΛΗ ΔΙΕΘΝΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ & ΠΟΛΙΤΙΣΜΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΔΙΕΘΝΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΑΙ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ

Η Εφαρμογή της Αναπτυξιακής Στρατηγικής στο Σύγχρονο Ελληνικό Πολιτικό
Περιβάλλον: Η περίπτωση του κλάδου υγείας

ΔΙΔΑΚΤΟΡΙΚΗ ΔΙΑΤΡΙΒΗ

Βασιλική Κ. Νικολοπούλου

Αθήνα, 2020

ΤΡΙΜΕΛΗΣ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Χαράλαμπος Παπασωτηρίου Καθηγητής Παντείου Πανεπιστημίου
(Επιβλέπων)

Δημήτριος Καιρίδης, Καθηγητής Παντείου Πανεπιστημίου (μέλος)

Αθανάσιος Σαμαράς Επίκουρος Καθηγητής Πανεπιστημίου Πειραιώς (μέλος)



Copyright © Βασιλική Κ. Νικολοπούλου, 2020

All rights reserved. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Απαγορεύεται η αντιγραφή, αποθήκευση και διανομή της παρούσας διδακτορικής διατριβής εξ ολοκλήρου ή τμήματος αυτής, για εμπορικό σκοπό. Επιτρέπεται η ανατύπωση, αποθήκευση και διανομή για σκοπό μη κερδοσκοπικό, εκπαιδευτικής ή ερευνητικής φύσης, υπό την προϋπόθεση να αναφέρεται η πηγή προέλευσης και να διατηρείται το παρόν μήνυμα. Ερωτήματα που αφορούν τη χρήση της διδακτορικής διατριβής για κερδοσκοπικό σκοπό πρέπει να απευθύνονται προς τον συγγραφέα.

Η έγκριση της διδακτορικής διατριβής από το Πάντειον Πανεπιστήμιο Κοινωνικών και Πολιτικών Επιστημών δεν δηλώνει αποδοχή των γνώμων του συγγραφέα.

Στους γονείς μου, Κωνσταντίνο και Άννα που μου έμαθαν πως αδύνατο...

είναι μόνο ότι δεν έχουμε προσπαθήσει!

Συντομογραφίες

B.C.G.: Boston Consulting Group

CHMP: Committee for Medicinal Products for Human Use

CUR: Current Use: πρόβλημα υγείας και τρέχουσα χρήση της τεχνολογίας

E.M.A.: European Medicines Agency

ECO: Cost & Economic: κόστος και οικονομική αποδοτικότητα

EFF: Clinical Effectiveness: κλινική αποτελεσματικότητα

ETH: Ethical Analysis: ηθική ανάλυση

F.D.A.: Food and Drug Administration

I.N.A.H.T.A.: International Network of Agencies for Health Technology Assessment

LEG : Legal: νομικές πτυχές

N.H.S.: National Health System

NICE: National Institute for Health and Care Excellence

ORG : Organisational: οργανωτικές πτυχές

SAF: Safety: ασφάλεια

SOC: Patient & Social: ασθενείς και κοινωνικές πτυχές

TEC: Technical: Η περιγραφή και τα τεχνικά χαρακτηριστικά της τεχνολογίας

A.E.Π. : Ακαθάριστο Εθνικό Προϊόν

A.T.Y. : Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας

Δ.Κ.Ο.: Διεθνείς Κοινόχρηστες Ονομασίες

E&A : Έρευνα και Ανάπτυξη

E.E. : Ευρωπαϊκή Ένωση

E.Z.E.Σ.: Ευρωπαϊκή Ζώνη Ελεύθερων Συναλλαγών

E.K.A.Π.T.Y. : Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας & Τεχνολογίας στην Υγεία

Ε.Ο.Δ.Υ.: Εθνικός Οργανισμός Δημόσιας Υγείας

Ε.Ο.Π.Υ.Υ.: Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας

Ε.Ο.Φ.: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Ε.Σ.Υ. : Εθνικό Σύστημα Υγείας

ΕΛ.Ε.ΒΙ.Τ. : Ελληνική Εταιρεία Βιοϊατρικής Τεχνολογίας

ΕΛ.ΣΤΑΤ. : Ελληνική Στατιστική Αρχή

Ι.Ο.Β.Ε. : Οργανισμός Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών

ΙΝ.ΒΙ.Τ. : Ινστιτούτο Βιοϊατρικής Τεχνολογίας

Κ.Α.Κ.: Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Κ.Α.Φ: Κατάλογος Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ: Μη Συνταγογραφούμενα Φάρμακα

Ο.Ο.Σ.Α. : Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης

Π.Δ. : Προεδρικό Διάταγμα

Π.Ν.Π.: Πράξη Νομοθετικού Περιεχομένου

Π.Ο.Υ. : Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας

Σ.Α.Υ. : Σύστημα Λογαριασμών Υγείας

Υ.Υ.: Υπουργοί Υγείας

Φ.Ε.Κ. : Φύλλο Εφημερίδας της Κυβέρνησης

Φ.Κ.Α.: Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης

Ευχαριστίες

Αισθάνομαι την ανάγκη να ευχαριστήσω από καρδιάς τον επιβλέποντα καθηγητή μου, κύριο Χαράλαμπο Παπασωτηρίου, Καθηγητή Διεθνών Σχέσεων και Στρατηγικών Σπουδών του Τμήματος Διεθνών, Ευρωπαϊκών και Περιφερειακών Σπουδών του Παντείου Πανεπιστημίου, για την καθοδήγηση, την εμπιστοσύνη και την τιμή που μου έκανε αναλαμβάνοντας την επίβλεψη της διδακτορικής μου διατριβής.

Επίσης, ευχαριστώ θερμά τα μέλη της τριμελούς επιτροπής κ.κ. Δημήτριο Καιρίδη, Καθηγητή Διεθνών Σχέσεων και Εξωτερικής Πολιτικής του Παντείου Πανεπιστημίου, και Αθανάσιο Σαμαρά, Επίκουρο Καθηγητή Πολιτικής Επικοινωνίας στο Διεθνές Περιβάλλον του Πανεπιστημίου Πειραιώς, για τη χρήσιμες συμβουλές και την επιστημονική καθοδήγηση.

Επιπλέον, θα ήθελα να εκφράσω τις ειλικρινείς μου ευχαριστίες στον κύριο Παναγιώτη Μπαμίδα, Καθηγητή Πληροφορικής στην Ιατρική Εκπαίδευση της Ιατρικής Σχολής του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης (ΑΠΘ), στην κυρία Φλώρα Μπακοπούλου, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παιδιατρικής - Εφηβικής Ιατρικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών (ΕΚΠΑ) και Πρόεδρο της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης, στον κύριο Γεώργιο Παπαζήση, Αναπληρωτή Καθηγητή Φαρμακολογίας και Κλινικής Φαρμακολογίας της Ιατρικής Σχολής του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης (ΑΠΘ) και στον κύριο Δημήτριο Φιλίππου, Επίκουρο Καθηγητή Περιγραφικής Ανατομικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών (ΕΚΠΑ), Πρόεδρο του ΕΟΦ και της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων, όπου χάριν της επιστημονικής τους αρωγής και εμπειρίας κατάφερα να ολοκληρώσω τη μελέτη μου.

Κλείνοντας, θα ήθελα να ευχαριστήσω τους γονείς μου, Κωνσταντίνο και Άννα, δίχως την πίστη και την συμπαράσταση των οποίων τίποτα δεν θα ήταν το ίδιο.

Περιεχόμενα

Εισαγωγή.....	17
Κεφάλαιο 1: Υγεία, Συστήματα Υγείας και Δημόσιες Δαπάνες Υγείας	19
1.1. Εννοιολογικός προσδιορισμός της υγείας.....	19
1.2. Το δικαίωμα στην υγεία και η προστασία του από την εθνική και ευρωπαϊκή έννομη τάξη	22
1.3. Συστήματα Υγείας και οι βασικές αρχές λειτουργίας τους.....	26
1.4. Δαπάνες υγείας και φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα	29
1.5. Η εξέλιξη των δαπανών υγείας	33
1.6. Φαρμακευτική Δαπάνη	39
1.7. Οικονομική κρίση και δαπάνες υγείας.....	43
Κεφάλαιο 2 ^ο : Η Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας ως εργαλείο ανάπτυξης.....	49
2.1. Ο ρόλος της Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας.....	49
2.2. Ιστορική Εξέλιξη του θεσμού της Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας 53	
2.3. Η Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας στην Ε.Ε.....	55
2.4. Συγκριτική ανάλυση φορέων Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας στην Ε.Ε. και τον Ε.Ο.Χ.	70
2.5. Η Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας στην Ελλάδα	85
2.5.1. Εννοιολογικός προσδιορισμός φαρμάκων	86
2.5.2. Κατηγορίες Φαρμάκων.....	87
2.5.3. Η ευρωπαϊκή και η εθνική διάσταση για την έγκριση και κυκλοφορία των φαρμάκων	90
2.5.4. Διαδικασία Τιμολόγησης Φαρμάκων στην Ελλάδα	92
2.5.5. Η αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα.....	95
2.6. Νομικό πλαίσιο Αξιολόγησης Φαρμάκων στην Ελλάδα	100
2.6.1. Διαδικασία αξιολόγησης φαρμάκων	108
2.6.2. Σύγκριση κριτηρίων αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας στην Ελλάδα σε σχέση με τα κριτήρια αξιολόγησης της Ε.Ε. (EUnetHTA - H.T.A. core model) 116	
2.6.3. Κριτική ανάλυση νομικού πλαισίου αξιολόγησης φαρμάκων στην Ελλάδα 118	
Κεφάλαιο 3 ^ο : Απόκτηση Τεχνολογιών Υγείας στην Ελλάδα: Η περίπτωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων	123
3.1. Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα – Ορισμοί	123

3.2. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα: η συμβολή τους στη βελτίωση του επιπέδου υγείας και οι δαπάνες που συνεπάγονται.....	127
3.3. Η αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε εθνικό και ευρωπαϊκό επίπεδο	131
3.4. Σχέση ποιότητας ιατροτεχνολογικών προϊόντων και προμηθειών στα δημόσια ελληνικά νοσοκομεία.....	133
3.5. Νομικό πλαίσιο ιατροτεχνολογικών προϊόντων	135
3.6. Προμήθειες ελληνικών νοσοκομείων Ε.Σ.Υ.....	137
3.7. Κριτήρια ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων στο χώρο της υγείας	140
3.8. Κριτήρια ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων – η περίπτωση του νόμου 4412/2016 περί Δημοσίων Συμβάσεων Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών	142
3.9. Η αρχή του value based procurement ως προϋπόθεση απόκτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων από τα ελληνικά δημόσια νοσοκομεία	147
3.10. Οι αρνητικές προεκτάσεις της αρχής του price-based procurement ως μεθόδου απόκτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων από τα ελληνικά δημόσια νοσοκομεία	150
3.11. Παραδείγματα απόκτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με την αρχή του value-based procurement.....	154
3.11.1. Σουηδία: Η καινοτομία ως κριτήριο ανάθεσης	154
3.11.2. Σουηδία: Το συνολικό κόστος φροντίδας ως κριτήριο ανάθεσης	155
3.11.3. Νορβηγία: Η ικανοποίηση των ασθενών ως κριτήριο ανάθεσης	156
3.11.4. Καναδάς: Συμφωνία καταμερισμού κινδύνου ως κριτήριο ανάθεσης	158
3.12. Δράσεις αξιολόγησης αναγκών των δημοσίων νοσοκομείων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα.....	160
Κεφάλαιο 4 ^ο : Προτάσεις ανασυγκρότησης του συστήματος αποζημίωσης φαρμάκων και προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ελλάδα ...	163
4.1. Εθνικός Οργανισμός Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμακευτικών και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.....	164
4.2. Μοντέλο αξιολόγησης και αποζημίωσης φαρμάκων.....	165
4.3. Μοντέλο προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων	171
Συζήτηση – Συμπεράσματα	177
Βιβλιογραφία.....	192
Πηγές.....	200

Πίνακες

Πίνακας 1: Συνολική Δαπάνη για την υγεία.....	31
Πίνακας 2: Συνολική & δημόσια χρηματοδότηση για δαπάνες υγείας (δισεκ. ευρώ).....	35
Πίνακας 3: Δημόσια φαρμακευτική δαπάνη Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (εξωνοσοκομειακή) και συμμετοχή βιομηχανίας (εκατ. ευρώ).....	42
Πίνακας 4: HTA Core Model®.....	63
Πίνακας 5: Φορείς Α.Τ.Υ. στην Ε.Ε. και τη Νορβηγία.....	73
Πίνακας 6: Σύστημα Οργάνωσης φορέων Α.Τ.Υ. στην Ε.Ε. και τη Νορβηγία	76
Πίνακας 7: Άλλα καθήκοντα που εκτελούνται από εθνικούς φορείς Α.Τ.Υ..	77
Πίνακας 8: Επισκόπηση Α.Τ.Υ. ανά χώρα και ανά φορέα Α.Τ.Υ.....	78

Διαγράμματα

Διάγραμμα 1.: Αριθμός κλινικών μελετών ανεξάρτητα φάσης ή σταδίου (2018).....	95
Διάγραμμα 2.: Έρευνα & Ανάπτυξη (R&D).....	96
Διάγραμμα 3.: Παραγωγή φαρμάκου (σε εκατ. ευρώ).....	96
Διάγραμμα 4.: Απασχόληση στην παραγωγή φαρμάκου (χιλ. άτομα).....	97
Διάγραμμα 5.: Πωλήσεις φαρμάκων σε αξία (σε δισεκ. ευρώ) – Ελλάδα...	98
Διάγραμμα 6.: Μερίδιο εξαγωγών-εισαγωγών φαρμάκου (% σύνολο εξαγωγών - εισαγωγών) – Ελλάδα.....	99

Περίληψη

Η πρόσφατη χρηματοπιστωτική κρίση ανάγκασε πολλές κυβερνήσεις να προβούν στη συρρίκνωση των προϋπολογισμών υγείας τους. Αυτό είχε ως αποτέλεσμα τη λήψη μέτρων τα οποία άσκησαν αρνητικό αντίκτυπο στην αποτελεσματικότητα, την καινοτομία και την ποιότητα των παρεχόμενων αγαθών και υπηρεσιών υγείας.

Υπό την πίεση των ανωτέρω εξελίξεων, καθίσταται αναγκαία η χάραξη μίας στρατηγικής η οποία θα συμβάλει στην αποτελεσματική αντιμετώπιση των εν λόγω ζητημάτων, σε συνδυασμό με τη διασφάλιση της βιωσιμότητας του συστήματος υγείας, προκειμένου να επιτευχθεί ο στόχος της ανάπτυξης στο νευραλγικό τομέα της υγείας.

Καθώς η συνεισφορά των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στη βελτίωση του επιπέδου υγείας του πληθυσμού είναι καθοριστική, αντικείμενο της παρούσας διατριβής είναι η μελέτη των διαδικασιών αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας σε ευρωπαϊκό επίπεδο, καθώς και η περιγραφή της παρούσας κατάστασης σε ότι αφορά την απόκτηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και την αξιολόγηση και αποζημίωση φαρμάκων σε εθνικό επίπεδο.

Με βάση τα δεδομένα που προέκυψαν προτάθηκε ένα πιθανό μοντέλο απόκτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων και αποζημίωσης φαρμάκων το οποίο δύναται να εφαρμοσθεί στη χώρα μας. Το συγκεκριμένο μοντέλο εκτιμάται ότι θα συμβάλλει στη βελτίωση της ποιότητας, της αποτελεσματικότητας, της αποδοτικότητας και της βιωσιμότητας του εθνικού συστήματος υγείας.

Οι δύο βασικές έννοιες πάνω στις οποίες δομήθηκε η διατριβή είναι: α) η αρχή του “value based procurement”, η οποία αφορά στην προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων και β) η αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας η οποία μπορεί να διασυνδέεται τόσο με την απόκτηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων όσο και με την αποζημίωση φαρμάκων.

Value-based procurement σημαίνει: προμήθεια αγαθών και υπηρεσιών με κριτήριο την απόδοση αξίας στο σύστημα υγείας σε συνδυασμό με τη βελτιστοποίηση του κόστους παροχής υγειονομικής φροντίδας. Ο όρος αξία

περιλαμβάνει: καλύτερα αποτελέσματα και μεγαλύτερη ικανοποίηση για τους ασθενείς, ασφαλέστερα, καινοτόμα, ποιοτικότερα και φιλικότερα προς το περιβάλλον και το χρήστη προϊόντα.

Η Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας (A.T.Y.), αποτελεί μία διαδικασία επιστημονικής αξιολόγησης μίας νέας τεχνολογίας, ως προς την ποιότητα και ασφάλειά της, την αποτελεσματικότητά της, τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας, τις κοινωνικές-ηθικές, νομικές και οργανωτικές επιπτώσεις που συνεπάγεται η απόφαση διάχυσης και χρήσης της. Σκοπός της A.T.Y είναι να ενθαρρύνει τη χρήση τεχνολογιών που βελτιώνουν το επίπεδο υγείας με πιο ασφαλές, αποδοτικό και αποτελεσματικό τρόπο, και να αποτρέπει τη χρήση των λιγότερο αποτελεσματικών τεχνολογιών. Η αξιολόγηση μιας τεχνολογίας βοηθάει τους αρμόδιους χάραξης πολιτικής να προβαίνουν σε αποτελεσματικές παρεμβάσεις στον τομέα της υγείας, συμβάλλοντας παράλληλα στη βιωσιμότητα των εθνικών συστημάτων υγείας.

Σε ότι αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, από την παρούσα μελέτη προέκυψε πως η διαδικασία της προμήθειας (procurement) με κριτήριο την απόδοση αξίας στο σύστημα υγείας (value-based) και όχι αποκλειστικά την ελαχιστοποίηση του κόστους (price-based), συμβάλλει στη δημιουργία ενός περισσότερο αποτελεσματικού, καινοτόμου, αποδοτικού, ανθρωποκεντρικού και βιώσιμου συστήματος υγείας.

Για να εφαρμοστεί η εν λόγω αρχή στο επίπεδο προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων, και να φέρει τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα, απαιτείται μία οργανωμένη και ολιστική αναπτυξιακή στρατηγική.

Σε ότι αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην παρούσα διδακτορική διατριβή προτείνεται:

Πρώτον, να αξιολογούνται σε επίπεδο νοσοκομείου οι ανάγκες για ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Δεύτερον, να συλλέγονται και να αξιολογούνται δεδομένα καθημερινής πρακτικής (μικροαποτίμηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού/ Επαγρύπνηση Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού) από τη χρήση του υφιστάμενου ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και τρίτον, τα δεδομένα που θα έχουν προκύψει από την μικροαποτίμηση να αξιολογούνται και να αποστέλλονται σε μορφή

έκθεσης αξιολόγησης προς έναν εθνικό κεντρικό φορέα Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας (Α.Τ.Υ.), η ανάγκη συγκρότησης του οποίου κρίνεται απαραίτητη.

Η αρμόδια Διεύθυνση του εθνικού φορέα Α.Τ.Υ. θα μελετάει τις επιμέρους εκθέσεις προκειμένου να διαμορφώσει για κάθε προϊόν μία ολοκληρωμένη έκθεση αξιολόγησης. Οι εν λόγω εκθέσεις θα αποστέλλονται στους αρμόδιους φορείς προμηθειών προκειμένου να τις λάβουν υπόψη τους κατά τη διαμόρφωση του Προγράμματος Προμηθειών των Νοσοκομείων.

Στον εν λόγω Οργανισμό θα λειτουργεί επίσης Τμήμα Αξιολόγησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων ο οποίος θα αξιολογεί νέα/καινοτόμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Σε ότι αφορά το καθεστώς αποζημίωσης των φαρμάκων, από τη μελέτη των δεδομένων των χωρών της Ε.Ε. γίνεται ξεκάθαρη η ανάγκη για σύσταση στη χώρα μας δημόσιου Οργανισμού Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας (Α.Τ.Υ.), ο οποίος θα επικεντρώνεται στην αξιολόγηση φαρμακευτικών και ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Στο πλαίσιο λειτουργίας του εν λόγω Οργανισμού τα φαρμακευτικά προϊόντα θα αξιολογούνται ως προς τη θεραπευτική τους αξία και ασφάλεια ενώ παράλληλα θα αξιολογούνται ηθικά, κοινωνικά οργανωτικά και νομικά ζητήματα που σχετίζονται με τη χρήση αυτών. Δεύτερον, για εκείνα τα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία θα αξιολογούνται θετικά από τους αρμόδιους αξιολογητές, θα γίνεται διαπραγμάτευση της τιμής αποζημίωσής τους μεταξύ του φορέα αξιολόγησης και της φαρμακευτικής εταιρείας, ούτως ώστε να αποζημιώνονται από τους δημόσιους φορείς στην πλέον συμφέρουσα τιμή.

Τα δεδομένα που προέκυψαν κατά την εκπόνηση της παρούσας διδακτορικής διατριβής συγκλίνουν στο ότι αυτή τη στιγμή στην Ελλάδα ούτε το υφιστάμενο μοντέλο απόκτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων ούτε το μοντέλο αποζημίωσης φαρμάκων λειτουργούν με τρόπο που αποδίδει αξία στο σύστημα υγείας. Σημαντικές αλλαγές χρειάζεται να γίνουν βασιζόμενες στις αρχές του value based procurement για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και της αξιολόγησης (health technology assessment HTA) τόσο για τα φαρμακευτικά όσο και για ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Λαμβάνοντας υπόψη τα ανωτέρω, προτείνεται η διαμόρφωση μίας ολοκληρωμένης αναπτυξιακής στρατηγικής η οποία θα εξασφαλίζει ότι το σύστημα υγείας δεν θα προβαίνει σε περιττές δαπάνες, θα βελτιστοποιήσει τη χρήση των περιορισμένων πόρων που διαθέτει, ενώ παράλληλα θα παρέχει προς τους ασθενείς ποιοτικές, αποτελεσματικές, καινοτόμες και ασφαλείς τεχνολογίες υγείας χωρίς να απειλείται η βιωσιμότητα του συστήματος υγείας.

Λέξεις κλειδιά: απόδοση αξίας στο σύστημα υγείας, αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας, φάρμακα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα, σύστημα αποζημίωσης.

Abstract

The global financial crisis has led many governments to shrink their health budget, compromising the efficiency, innovation and quality of the health services provided. To effectively address this issue, the development of new strategies is essential to ensure sustainable growth in the key health sector.

Given the pivotal role of medicines and medical devices in health promotion, this dissertation aims to study the field of “health technology assessment” at a European level, as well as describe the current state of supply of medical devices and the ongoing assessment and reimbursement of medicines at a national level.

Based on our findings, a prospective model of supply and reimbursement was proposed as eligible for implementation in our country, to enhance the quality, efficiency and sustainability of our national health system.

The present dissertation is based on two main concepts: a) the principle of "value-based procurement" regarding the supply of medical devices and b) “health technology assessment”, referring both to the supply of medical devices and to drug reimbursement.

The approach of “value-based procurement” focuses on the purchase of medical technology based on its overall long-term value, rather than its upfront cost, thus paving the way for the improvement of patient outcomes and/or cost reduction in care delivery. The notion of value combines enhanced results and greater patient satisfaction with safer, innovative, more qualitative, eco-friendly and user-friendly products.

Health Technology Assessment (HTA) is the process of scientific evaluation of a new technology, assessing its quality, safety, efficiency and cost-effectiveness, as well as the socio-ethical, legal and organizational implications of its use and diffusion. The purpose of HTA is to encourage the use of technologies that promote health in a safer, more efficient and effective manner, and prevent the use of less effective technologies. HTA helps policy

makers develop effective interventions in the health sector, while reinforcing the sustainability of national health systems.

With regard to medical devices, the present study showed that “value based procurement” (VBP) contributes to a more efficient, innovative, human-centered and sustainable health system.

The fruitful implementation of this principle in the field of medical device supply calls for the design of an organized and holistic development strategy.

Regarding medical devices, this doctoral dissertation proposes:

Firstly, to assess the necessity of medical devices (needs assessment) in healthcare units.

Secondly, to evaluate daily practice data (micro-valuation of medical equipment / Medical Equipment Vigilance), deriving from the use of existing medical equipment.

Thirdly, to analyze micro-valuation data and transfer them to a national central body of Health Technology Assessment (HTA), the establishment of which is deemed necessary.

The competent Directorate of the national HTA body will be responsible for studying individual reports and forming a comprehensive assessment report for each product. These reports will be sent to the competent procurement bodies to be considered when formulating the Hospital Procurement Program.

The Organization will also have a Medical Technology Assessment Department to evaluate new / innovative medical devices.

Regarding drug reimbursement, EU countries set a precedent, necessitating the inclusion of both medicine and medical device assessment in the jurisdiction of our national Public Health Technology Assessment Organization (HTA).

Within the operational framework of this Organization, medicinal products will be assessed in terms of their therapeutic value and safety, while at the same time, ethical, social, organizational and legal issues related to their use will also be reckoned with.

Subsequently, HTA will be used to determine reimbursement decisions on pharmaceuticals.

The findings that emerged highlight the inadequacy of current national practices in medical device supply and drug reimbursement to enhance the Greek healthcare system.

Significant changes need to be made based on the principles of value-based procurement for medical devices and health technology assessment for both pharmaceuticals and medical devices.

All things considered, it is proposed to formulate an integrated development strategy, to prevent unnecessary health expenses and optimize the use of our limited resources, while providing patients with safe, qualitative, efficient and innovative health technologies, without however threatening the viability of the national health system.

Keywords: Value-based procurement, health technology assessment, pharmaceuticals, medical devices, reimbursement system.

Εισαγωγή

Βασικός στόχος κάθε οργανωμένου συστήματος υγείας είναι η παροχή κλινικά αποτελεσματικών, αποδοτικών, ποιοτικών, επαρκών, και ασφαλών αγαθών και υπηρεσιών υγείας χωρίς να απειλείται η βιωσιμότητα του εθνικού συστήματος υγείας.

Σε μία εποχή που η παγκόσμια οικονομική ύφεση οδήγησε στη συρρίκνωση των προϋπολογισμών υγείας και ως εκ τούτου στην απειλή της αποτελεσματικότητας, της ποιότητας και της αποδοτικότητας της παρεχόμενης φροντίδας υγείας, καθίσταται αναγκαία η χάραξη μίας εθνικής αναπτυξιακής στρατηγικής η οποία θα αποσκοπεί στη βελτίωση της υφιστάμενης κατάστασης.

Καθώς η συμβολή των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στη βελτίωση του επιπέδου υγείας του πληθυσμού είναι καθοριστική, αντικείμενο της παρούσας διατριβής ήταν η καταγραφή της υφιστάμενης κατάστασης στο πεδίο της προμήθειας/αποζημίωσης ιατροτεχνολογικών και φαρμακευτικών προϊόντων στην Ελλάδα και η μελέτη των διαδικασιών αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας σε ευρωπαϊκό και εθνικό επίπεδο.

Για τις ανάγκες της έρευνας διενεργήθηκε ανασκόπηση της ελληνικής και διεθνούς βιβλιογραφίας, επιστημονικών μελετών και δημοσιεύσεων και μελετήθηκε εις βάθος η υφιστάμενη εθνική και ευρωπαϊκή νομοθεσία καθώς και οι αρχές λειτουργίας των ευρωπαϊκών οργανισμών Αξιολόγησης Τεχνολογιών υγείας (Health Technology Assessment Organizations). Κατά αυτόν τον τρόπο δόθηκε η δυνατότητα να υποβληθεί μία αναλυτική και επιστημονικά τεκμηριωμένη πρόταση για χάραξη μίας καινοτόμας και πρωτότυπης αναπτυξιακής στρατηγικής απόκτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων και αποζημίωσης φαρμάκων η οποία μέσω συγκεκριμένων διαδικασιών και οργάνωσης θα αξιοποιεί την αρχή του “value based procurement” και το εργαλείο της Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας (A.T.Y./HTA).

Η συλλογή και η αξιοποίηση των πληροφοριών στο ερευνητικό αντικείμενο της παρούσας διδακτορικής διατριβής, ανέδειξε, πρώτον, την αδυναμία του ελληνικού συστήματος υγείας να προμηθεύεται τα πιο ποιοτικά, αποτελεσματικά, καινοτόμα και ασφαλή ιατροτεχνολογικά προϊόντα και δεύτερον, τα κενά που διαθέτει το υφιστάμενο μοντέλο αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας καθώς και το μοντέλο αποζημίωσης φαρμακευτικών προϊόντων στη χώρα μας.

Βασικό πρωτοτύπια του ερευνητικού εγχειρήματος αποτελεί το γεγονός ότι δεν έχει καταγραφεί ανάλογη επιστημονική πρωτοβουλία για τη δημιουργία ενός ολοκληρωμένου σχεδίου απόκτησης τεχνολογιών υγείας στην Ελλάδα που θα διασφαλίζει ότι το σύστημα υγείας δεν θα προβαίνει σε περιττές δαπάνες, θα βελτιστοποιήσει τη χρήση των περιορισμένων πόρων που διαθέτει, ενώ παράλληλα θα παρέχει προς τους ασθενείς ποιοτικές, αποτελεσματικές, καινοτόμες και ασφαλείς τεχνολογίες υγείας χωρίς να απειλείται η βιωσιμότητα του συστήματος υγείας, παρόλο που το Υπουργείο Υγείας αναζητάει τρόπους εξασφάλισης της βιωσιμότητας του συστήματος υγείας και βελτίωσης των παρεχόμενων υπηρεσιών και αγαθών υγείας.

Η παρούσα διδακτορική διατριβή ερευνά ένα διεπιστημονικό αντικείμενο, για το λόγο αυτό ενθαρρύνει το συνδυασμό και τη συνεπακόλουθη συνεργασία διαφορετικών επιστημονικών πεδίων, όπως είναι οι στρατηγικές σπουδές, οι ευρωπαϊκές σπουδές, η ιατρική, τα φαρμακευτικά προϊόντα, η βιοϊατρική τεχνολογία και η διοίκηση και οργάνωση υπηρεσιών υγείας.

Η παρούσα έρευνα θέτει το θεμέλιο λίθο για την έναρξη ενός επικοδομητικού διαλόγου μεταξύ των υπεύθυνων χάραξης πολιτικής στον τομέα της υγείας με στόχο την αναπτυξιακή αναδιάρθρωση του ελληνικού συστήματος υγείας έτσι όπως μπορεί να ξεκινήσει από την εθνική φαρμακευτική πολιτική και την πολιτική στον τομέα των προμηθειών ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού από τις νοσοκομειακές μονάδες της χώρας.

Κεφάλαιο 1: Υγεία, Συστήματα Υγείας και Δημόσιες Δαπάνες Υγείας

1.1. Εννοιολογικός προσδιορισμός της υγείας

Ο όρος «υγεία» αποτελεί μία έννοια με ποικίλες εκφάνσεις. Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (Π.Ο.Υ)¹ στο συνέδριο που πραγματοποιήθηκε στη Νέα Υόρκη το 1946, απέδωσε ένα διαχρονικό μέχρι σήμερα ορισμό για την υγεία. Τον ορισμό τον συναντάμε στο Προοίμιο του Συντάγματος του Π.Ο.Υ όπως αυτό εγκρίθηκε το αναφερόμενο έτος, κατόπιν υπογραφής από τους αντιπροσώπους εξήντα ένα (61) κρατών. Ο ορισμός έκτοτε δεν τροποποιήθηκε ποτέ (WHO).

Συγκεκριμένα, το αγαθό της «υγείας» περιγράφεται ως: «η κατάσταση της πλήρους σωματικής, ψυχικής και κοινωνικής ευεξίας και όχι μόνο η απουσία ασθένειας ή αναπηρίας». Παρατηρούμε ότι ο συγκεκριμένος ορισμός ενσωματώνει τόσο ατομικά όσο και κοινωνικά κριτήρια, γεγονός που αποδεικνύει πως η υγεία είναι πολύπλευρη και ότι συχνά επηρεάζεται από εξωγενείς παράγοντες, οι οποίοι μπορεί να είναι κοινωνικοί, οικονομικοί ή και περιβαλλοντικοί (Bekemeier, Walker, Kneipp, & Zahner, 2015).

Συνεπώς, είναι δυνατό ένας άνθρωπος να βρίσκεται βιολογικά σε άριστη κατάσταση, αλλά όχι σε κατάσταση ευεξίας. Σ' αυτήν την περίπτωση αναφερόμαστε σε έναν άνθρωπο ο οποίος έχει πρόβλημα με την υγεία του (Lawrence, Conway, Chapman, & Sallis, 2006).

Ορισμένοι μελετητές διατείνονται ότι ο ανωτέρω ορισμός είναι ανεπαρκής, με το επιχείρημα ότι στη σύγχρονη εποχή επικρατεί η ολιστική προσέγγιση της υγείας όπου το φυσικό, κοινωνικό και πολιτιστικό περιβάλλον σε συνδυασμό με την κληρονομικότητα, είναι οι παράγοντες εκείνοι που διαμορφώνουν το επίπεδο υγείας των πολιτών (Θεοδώρου, Σαρρής, & Σούλης, 1997).

Αναφορικά με τη **δημόσια υγεία**, το 1923, ο Winslow διατύπωσε έναν ορισμό που εξακολουθεί έως και σήμερα να παραμένει επίκαιρος: «δημόσια υγεία

¹ Σκοπός του Π.Ο.Υ. είναι «η απόκτηση του ανώτερου δυνατού επιπέδου υγείας σε όλους τους λαούς της γης. Υπέρ αυτού του σκοπού προσφέρει υπηρεσίες σε παγκόσμια κλίμακα σε κάθε κράτος, ενθαρρύνει ιατρικές έρευνες χορηγώντας υποτροφίες, οργανώνει εργαστήρια και πλήθος εκθέσεων και σεμιναρίων για την διασφάλιση της υγείας».

είναι η επιστήμη και η τέχνη να προλαμβάνεται η νόσος, να επιμηκύνεται η ζωή, να προάγεται η φυσική υγεία και η αποδοτικότητα του ανθρώπου, μέσα από την οργανωμένη προσπάθεια της κοινωνίας για την εξυγίανση του περιβάλλοντος, τον έλεγχο των λοιμωδών νόσων, την εκπαίδευση κάθε ατόμου στην ατομική υγιεινή, την οργάνωση των ιατρικών και νοσηλευτικών υπηρεσιών υγείας για την πρόωπη διάγνωση και προληπτική θεραπεία των νόσων και την ανάπτυξη μιας «κοινωνικής μηχανής» που να εξασφαλίζει σε κάθε άτομο ένα επίπεδο ζωής ικανό για τη διατήρηση της υγείας του» (Καραφύλλης, 2011, σ. 13).

Είναι γεγονός ότι ο προσδιορισμός του επιθυμητού ή άριστου βαθμού εμπλοκής του κράτους στον υγειονομικό τομέα δεν έχει πάψει να απασχολεί τους επιστήμονες, αλλά και την κοινή γνώμη, σε παγκόσμιο επίπεδο.

Σύμφωνα με τον Rice (2006), υπάρχουν αδιαφιλονίκητοι λόγοι για τους οποίους το κράτος οφείλει να διαδραματίζει ισχυρό ρόλο αναφορικά με την παρακολούθηση της υγείας του πληθυσμού, τον έλεγχο της ποιότητας και της χρηματοδότησης, την εξασφάλιση της πρόσβασης και την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων του συστήματος παροχής υγειονομικής περίθαλψης.

Οι λόγοι αυτοί είναι αποτέλεσμα μίας σειράς ιδιαιτεροτήτων που παρουσιάζει ο τομέας παροχής υπηρεσιών υγείας και συνοψίζονται στους όρους **ασυμμετρία πληροφόρησης** και **προκλητή ζήτηση**.

Ασυμμετρία πληροφόρησης σημαίνει ότι ο ιατρός διαθέτει εξειδικευμένη γνώση, για την οποία ο ασθενής δεν είναι επαρκώς ενημερωμένος ώστε να είναι σε θέση να γνωρίζει λεπτομέρειες για την πάθηση του, αλλά και τον ενδεδειγμένο τρόπο αντιμετώπισής της.²

Το φαινόμενο της **προκλητής ζήτησης** αναπτύχθηκε πρώτη φορά από τον Evans (1974) και σημαίνει ότι επειδή οι ασθενείς δεν λαμβάνουν οι ίδιοι αποφάσεις, αλλά οι θεράποντες ιατροί τους, υπάρχει μεγάλη πιθανότητα οι θεραπείες που θα επιλέξουν να είναι υψηλότερου κόστους και μεγαλύτερης ποσότητας από αυτές που θα επέλεγαν οι ασθενείς εφόσον είχαν τέλεια πληροφόρηση.

² Για περισσότερα βλέπε: Υφαντόπουλος (2006).

Το φαινόμενο αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υπερκατανάλωση υπηρεσιών υγείας οι οποίες ενδέχεται να μην ανταποκρίνονται στις πραγματικές ανάγκες του ασθενούς.

Σε επίπεδο Νοσοκομείου, οι πόροι που διαθέτει (ανθρώπινο δυναμικό, υλικά, εξοπλισμός κ.λπ.), σε συνδυασμό με την εκάστοτε πάθηση, καθορίζουν τις ιατρικές αποφάσεις. Επειδή, όμως, η κλινική πρακτική συχνά διαφέρει από γιατρό σε γιατρό προκύπτουν αντιστοιχώς και διαφορές ως προς το κόστος, αλλά και την ποιότητα της παρεχόμενης ιατρικής υπηρεσίας (Haile & Stein, 2004) (Andersen & Mooney, 1990).

1.2. Το δικαίωμα στην υγεία και η προστασία του από την εθνική και ευρωπαϊκή έννομη τάξη

Η υγεία αποτελεί θεμελιώδες ανθρώπινο δικαίωμα και όπως είχε επισημάνει ο Γενικός Διευθυντής του Π.Ο.Υ., Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus:

«Η απόλαυση του υψηλότερου δυνατού επιπέδου υγείας είναι αδιαπραγμάτευτο δικαίωμα κάθε ανθρώπου το οποίο δεν πρέπει να υπόκειται σε διακρίσεις φυλής, θρησκείας, πολιτικής πεποίθησης, οικονομικής ή κοινωνικής κατάστασης». Το αγαθό της υγείας αποτελεί για το άτομο προϋπόθεση κοινωνικής, επαγγελματικής και οικογενειακής ευημερίας και προσωπικής ανάπτυξης.

Σε εθνικό επίπεδο, ο θεμελιώδης νόμος του κράτους, το ελληνικό Σύνταγμα, προστατεύει το δικαίωμα των πολιτών στην υγεία. Συγκεκριμένα, ο συντακτικός νομοθέτης κατοχυρώνει το ως άνω δικαίωμα σε τρία άρθρα.

Πρώτον, στην παρ. 3 του άρθρου 21 που ορίζει ότι: «το Κράτος μεριμνά για την υγεία των πολιτών και παίρνει ειδικά μέτρα για την προστασία της νεότητας, του γήρατος, της αναπηρίας και για την περίθαλψη των απόρων».

Δεύτερον, στην παρ. 2 του άρθρου 7 που ορίζει ότι: «τα βασανιστήρια, οποιαδήποτε σωματική κάκωση, βλάβη υγείας ή άσκηση ψυχολογικής βίας, καθώς και κάθε άλλη προσβολή της ανθρώπινης αξιοπρέπειας απαγορεύονται και τιμωρούνται, όπως νόμος ορίζει».

Τέλος, στην παρ.5 του άρθρου 5 του Συντάγματος, το οποίο θεσπίστηκε μετά τη συνταγματική αναθεώρηση του 2001, και το οποίο κατοχυρώνει το δικαίωμα προστασίας της υγείας και της γενετικής ταυτότητας, ορίζοντας ότι: «καθένας έχει δικαίωμα στην προστασία της υγείας και της γενετικής του ταυτότητας. Νόμος ορίζει τα σχετικά με την προστασία κάθε προσώπου έναντι των βιοϊατρικών παρεμβάσεων».

Η διαμόρφωση της πολιτικής υγείας όμως δεν πρέπει να αποτελεί απλώς συνταγματική πρόβλεψη, αλλά μέρος ενός ευρύτερου στρατηγικού σχεδίου μεταρρυθμίσεων και δομικών αλλαγών.

Υπό αυτό το πρίσμα, τον Οκτώβριο του 1983 ψηφίστηκε στην Ελλάδα ο Νόμος 1397/1983³ με τον οποίο ιδρύθηκε το Εθνικό Σύστημα Υγείας της χώρας μας. Σύμφωνα με τον ως άνω Νόμο, η υγεία θεωρείται κοινωνικό αγαθό.

Στο άρθρο 1 περιγράφονται οι άξονες που αποτελούν τον κορμό του ελληνικού συστήματος υγείας. Συγκεκριμένα, στις παρ. 1 και 2 του άρθρου 1 ορίζεται αντίστοιχα ότι: «το κράτος έχει την ευθύνη για την παροχή υπηρεσιών υγείας στο σύνολο των πολιτών» και ότι: «οι υπηρεσίες υγείας παρέχονται ισότιμα σε κάθε πολίτη, ανεξάρτητα από την οικονομική, κοινωνική και επαγγελματική του κατάσταση, μέσα από ενιαίο και αποκεντρωμένο εθνικό σύστημα υγείας».

Σύμφωνα με το άρθρο 1 του ν.3370/2005⁴ «η δημόσια υγεία είναι επένδυση για τη διατήρηση και βελτίωση του ανθρώπινου κεφαλαίου της χώρας. Ως δημόσια υγεία ορίζεται το σύνολο των οργανωμένων δραστηριοτήτων της πολιτείας και της κοινωνίας που είναι επιστημονικά τεκμηριωμένες και αποβλέπουν στην πρόληψη νοσημάτων, στην προστασία και την προαγωγή της υγείας του πληθυσμού, στην αύξηση του προσδόκιμου επιβίωσης και στη βελτίωση της ποιότητας ζωής (...) Η δημόσια υγεία είναι, πρωτίστως, άσκηση δημόσιας πολιτικής και γίνεται με την ευθύνη του κράτους».

Σε ευρωπαϊκό επίπεδο, αρχικά, η πολιτική της Ε.Ε. σε θέματα υγείας περιοριζόταν σε διάφορες διατάξεις περί της υγείας. Αργότερα, η ελεύθερη κυκλοφορία αγαθών και προσώπων κατέστησε επιτακτική την ανάγκη ύπαρξης κεντρικού συντονισμού σε θέματα υγείας και ασφάλειας. Στα τέλη του 20^{ου} αιώνα, η υγεία και η προστασία του καταναλωτή άρχισαν να μπαίνουν ψηλά στην ατζέντα των ευρωπαϊκών προτεραιοτήτων. Αφορμή, ποικίλοι παράγοντες με πρώτο και κύριο την εμφάνιση της θανατηφόρας ασθένειας της σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας των βοοειδών (BSE), γνωστή και ως ασθένεια των «τρελών αγελάδων» (europarl.europa.eu).

Υπό την πίεση των εν λόγω εξελίξεων, η Γενική Διεύθυνση Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων της Επιτροπής (ΓΔ SANTE), ανέλαβε συντονιστικό

³ Ν.1397/1983 «Εθνικό Σύστημα Υγείας» (Φ.Ε.Κ. 143/Α'/07-10-1983)

⁴ Ν.3370/2005 «Οργάνωση και λειτουργία των υπηρεσιών δημόσιας υγείας και λοιπές διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. 176/Α'/11-07-2005)

ρόλο αναφορικά με όλα τα ζητήματα που σχετίζονται με την υγεία, συμπεριλαμβανομένων και των φαρμακευτικών προϊόντων.

Η ενίσχυση της δράσης της Ε.Ε. στον τομέα της πολιτικής υγείας διαφαίνεται από το γεγονός ότι εδραιώθηκε η λειτουργία ειδικευμένων οργανισμών όπως το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (Ε.Κ.Δ.Κ.) και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (Ε.Μ.Α.) (europarl.europa.eu).

Ο Ε.Μ.Α. ιδρύθηκε το 1995 με σκοπό να προστατεύει και να προάγει την υγεία των ανθρώπων και των ζώων αξιολογώντας και ελέγχοντας φάρμακα εντός της Ε.Ε. και του Ε.Ο.Χ. (europa.eu).

Πάρα τις αναφερόμενες πρωτοβουλίες, μέχρι σήμερα, η κάθε χώρα εξακολουθεί να έχει το δικό της σύστημα υγείας. Συνεπώς, η Ε.Ε. επικουρεί το κάθε κράτος μέλος στον εν λόγω τομέα πολιτικής, μεριμνώντας η κυβέρνηση του κάθε κράτους να παρέχει στους πολίτες της ποιοτικές υπηρεσίες υγείας.

Αναλυτικότερα, η Ε.Ε. έχει την υποχρέωση, βάσει της ιδρυτικής της συνθήκης, να χαράσσει εκείνες τις πολιτικές μέσω των οποίων θα διασφαλίζεται η υγεία των ευρωπαίων πολιτών, ενώ παράλληλα θα συνεργάζεται με τα κράτη μέλη της Ένωσης προκειμένου να προληφθούν ασθένειες απειλητικές για τη ζωή, να αποτραπούν παράγοντες που μπορεί να προκαλέσουν είτε σωματική είτε ψυχική βλάβη στην υγεία και να βελτιωθεί εν γένει η δημόσια υγεία.

Η στρατηγική, γνωστή ως «Μαζί για την Υγεία», είναι το εργαλείο μέσω του οποίου η Ε.Ε. υλοποιεί την πολιτική της στο νευραλγικό τομέα της υγείας. Η ευρύτερη στρατηγική «Ευρώπη 2020» υποστηρίζεται και από την αναφερόμενη δράση στην προσπάθειά της να επιτύχει το στόχο της για μια έξυπνη, βιώσιμη και χωρίς αποκλεισμούς ανάπτυξη. Άλλωστε, η εξασφάλιση της υγείας αποτελεί προϋπόθεση επίτευξης οποιουδήποτε άλλου στόχου.

Η στρατηγική που βρίσκεται σε εξέλιξη την τρέχουσα χρονική περίοδο αποτελεί το τρίτο πρόγραμμα της Ε.Ε. (2014-2020)⁵ για την υγεία και ο

⁵ Για περισσότερα για το τρίτο Πρόγραμμα της Ε.Ε. για την Υγεία βλέπε: Κανονισμός 282/2014/Ε.Ε του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2014, περί θέσπισης τρίτου Προγράμματος για τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας (2014-2020) και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1350/2007/ΕΚ:

συνολικός του προϋπολογισμός ανέρχεται στα 449,4 εκατ. ευρώ (Ευρωπαϊκή Επιτροπή).

Αναφορικά με τα συστήματα υγείας των κρατών μελών της Ε.Ε., η Ένωση πραγματοποιεί έρευνες στις οποίες εξετάζεται και μελετάται το ύψος των δαπανών για την υγεία, η κατάσταση της υγείας των ευρωπαίων πολιτών και η ποιότητα των παρεχόμενων υγειονομικών υπηρεσιών. Τα πορίσματα της έρευνας είναι στη διάθεση των χωρών προκειμένου να τα μελετήσουν και να τα αξιοποιήσουν οι υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής.

Η Ε.Ε. παρεμβαίνει μόνο όταν προκύπτει ουσιαστικός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία. Η παρέμβαση περιλαμβάνει από προτάσεις υιοθέτησης συγκεκριμένων μέτρων δράσης, μέχρι επιβολή προστίμων και άσκηση ποινικών διώξεων (Auffray, Balling, Barroso, Bencze, Bergeron, & Del Signore, 2016).

1.3. Συστήματα Υγείας και οι βασικές αρχές λειτουργίας τους

Με το όρο «σύστημα υγείας» περιγράφεται ο τρόπος με τον οποίο οργανώνονται και αλληλεπιδρούν οι πόροι που διαθέτει ο τομέας της υγείας προκειμένου να εξασφαλιστεί και να βελτιωθεί η υγεία του πληθυσμού (Wendt, 2009).

Τα συστήματα υγείας, με κριτήριο τον τρόπο που παρέχουν τις υπηρεσίες υγείας προς τους πολίτες, την πηγή χρηματοδότησής τους και το βαθμό κρατικής παρέμβασης διακρίνονται σε τρία βασικά γενικά μοντέλα:

- Το μοντέλο της ελεύθερης αγοράς ή αλλιώς το φιλελεύθερο μοντέλο.
- Το μοντέλο της κοινωνικής ασφάλισης (Βίσμαρκ).
- Το μοντέλο του εθνικού συστήματος υγείας (Μπέβεριτζ).

Στο μοντέλο της ελεύθερης αγοράς, η ιδιωτική πρωτοβουλία αποτελεί τη μεγαλύτερη πηγή χρηματοδότησης των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας με δεύτερη πηγή τις άμεσες πληρωμές. Η παρέμβαση του κράτους περιορίζεται στην εξασφάλιση των απολύτως απαραίτητων υπηρεσιών προς ειδικές πληθυσμιακές ομάδες, όπως οι άποροι και οι ηλικιωμένοι.

Βασικές αδυναμίες του εν λόγω μοντέλου είναι το υψηλό κόστος και η ανισότητα, καθώς η πρόσβαση των πολιτών στις υγειονομικές υπηρεσίες εξαρτάται από το ύψος του εισοδήματός τους. Δυνατό σημείο αποτελεί η καλύτερη ποιότητα, αποτέλεσμα της ύπαρξης ανταγωνισμού. Χαρακτηριστικό παράδειγμα του φιλελεύθερου μοντέλου αποτελεί το σύστημα υγείας των Η.Π.Α., όπου το κράτος παρεμβαίνει μόνο στο πλαίσιο υποστήριξης των άπορων, μέσω του προγράμματος Medicaid, και των ηλικιωμένων μέσω του προγράμματος Medicare.

Στο μοντέλο της κοινωνικής ασφάλισης (Βίσμαρκ), το οποίο θεμελιώθηκε στη Γερμανία τη δεκαετία του 1880, οι εργαζόμενοι ανάλογα με το είδος της εργασίας τους εντάσσονται υποχρεωτικά σε αντίστοιχο ταμείο ασφάλισης, στο οποίο καταβάλλουν εισφορές τόσο οι ίδιοι (εργατικές εισφορές) όσο και οι εργοδότες τους (εργοδοτικές εισφορές). Το είδος και το πλήθος των ασφαλιστικών καλύψεων καθορίζουν τις παροχές. Το κράτος

διαδραματίζει εποπτικό ρόλο ως προς την τήρηση των κανόνων που θέτει στις συμβάσεις που συνάπτονται μεταξύ των ασφαλισμένων, των ασφαλιστικών ταμείων και των υπηρεσιών που παρέχουν τις υπηρεσίες υγείας.

Η Γερμανία θεωρείται ότι είναι το πιο χαρακτηριστικό παράδειγμα εφαρμογής του μοντέλου Bismark.

Στο μοντέλο του εθνικού συστήματος υγείας (Μπέβεριτζ), η χρηματοδότηση γίνεται άμεσα από το κράτος και συγκεκριμένα από την άμεση και έμμεση φορολογία του κρατικού Προϋπολογισμού. Στο εν λόγω σύστημα, το κράτος είναι υπεύθυνο για την παροχή δωρεάν υπηρεσιών υγείας, μέσω προμηθευτών του δημοσίου. Βασικό χαρακτηριστικό του συστήματος Μπέβεριτζ είναι ο θεσμός του gate keeping που σημαίνει ότι προϋπόθεση για να παραπεμφθεί κάποιος σε νοσοκομείο ή ειδικό ιατρό είναι η εξέταση από γενικό ιατρό (Δημουλάς & Οικονόμου, 2012).

Καθένα από τα ανωτέρω συστήματα υγείας θεμελιώνεται σε τρεις βασικές αρχές: την αρχή της αποτελεσματικότητας, της αποδοτικότητας και της κοινωνικής δικαιοσύνης (Υφαντόπουλος Γ. Ν., 2006).

Σύμφωνα με τον Donabedian: **αποτελεσματικότητα** είναι ο βαθμός βελτίωσης της υγείας κατά το σχεδιασμό και τον προγραμματισμό των υπηρεσιών υγείας (Donabedian Α. , 2002), (Donabedian Α. , 1980), (Κυριόπουλος, Οικονόμου, Γεωργούση, & Γείτονα, 1999). Οι βελτιώσεις μπορεί να αναφέρονται σε ζητήματα ποιότητας, πρόσβασης, ισότητας, αλλά συννηθέστερα αφορούν στην **κλινική αποτελεσματικότητα**, δηλαδή το βαθμό βελτίωσης του επιπέδου υγείας του πληθυσμού (Arah, Klazinga, Delnoij, Asbroek, & Custers, 2003).

Η **αρχή της ισότητας** και της **κοινωνικής δικαιοσύνης** αφορά στην κοινωνικά επιθυμητή διανομή των πόρων υγείας, καθορίζει δηλαδή το βαθμό στον οποίο αυτοί διανέμονται ισότιμα προς όλους του πολίτες. Οι διαστάσεις της αρχής αυτής είναι ποικίλες, ενδεικτικά περιλαμβάνει τη χρήση των υπηρεσιών υγείας, τα δικαιώματα των ασθενών και την κατανομή της χρηματοδότησης του συστήματος υγείας. Παρατηρούμε ότι η αρχή της ισότητας βασίζεται σε ηθικά κριτήρια (Υφαντόπουλος Γ. Ν., 2006).

Η **αποδοτικότητα** είναι η επίτευξη των καλύτερων δυνατών αποτελεσμάτων με τη βέλτιστη χρήση των πόρων που το σύστημα έχει στη διάθεσή του. Πρόκειται για τη δυνατότητα επίτευξης των επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων με το χαμηλότερο δυνατό κόστος (Donabedian A. , 2002).

Με άλλα λόγια, η αποδοτικότητα αξιολογεί τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τις υπηρεσίες ή τα συστήματα υγείας σε συνάρτηση με το οικονομικούς, υλικούς και ανθρώπινους πόρους οι οποίοι δαπανήθηκαν για την επίτευξη αυτών (Κυριόπουλος, Οικονόμου, Γεωργούση, & Γείτονα, 1999).

Ένα διαχρονικό ερώτημα το οποίο απασχολεί του μελετητές του κλάδου των πολιτικών υγείας σε σχέση με την αποδοτικότητα είναι κατά πόσο η βελτίωση του επιπέδου υγείας του πληθυσμού μίας χώρας, δηλαδή η κλινική αποτελεσματικότητα, εξαρτάται από το ύψος των υγειονομικών δαπανών (Υφαντόπουλος Γ. Ν., 2006).

Επίσης, σε σχέση με την ικανοποίηση των ανωτέρω αρχών τίθεται το ερώτημα αν αυτές στις μέρες μας μπορούν να ικανοποιηθούν ταυτόχρονα και αν ναι τότε με ποιον τρόπο. Οι απαντήσεις στα συγκεκριμένα ερωτήματα θα δοθούν στα επόμενα κεφάλαια της διατριβής.

1.4. Δαπάνες υγείας και φαρμακευτική δαπάνη στην Ελλάδα

1.4.1. Δαπάνες υγείας

Η κατανάλωση πόρων αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για τη σωστή λειτουργία ενός συστήματος υγείας. Τα έξοδα που απαιτούνται για να λειτουργήσει μία υπηρεσία υγείας, για να πληρωθούν οι μισθοί των επαγγελματιών υγείας, για να καλυφθούν τα έξοδα συντήρησης των μηχανημάτων κ.λπ. καλύπτονται μέσω αυτών των πόρων, οι οποίοι ονομάζονται κονδύλια (Hassenteufel & Palier, 2007).

Τα κονδύλια, καθώς προϋποθέτουν δαπάνη οικονομικών πόρων για την παροχή μίας υπηρεσίας αποτελούν τις λεγόμενες δαπάνες. Αναλόγως της μορφής του συστήματος υγείας οι δαπάνες αυτές μπορεί να είναι είτε ιδιωτικές είτε δημόσιες (Xu, Evans, Carrin, Mylena Aguilar-Rivera, Musgrove, & Evans, 2007).

Σύμφωνα με το Σύστημα Λογαριασμών Υγείας (Σ.Λ.Υ.) που διαμορφώθηκε από τον Οργανισμό Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (OECD, 2000), με τον όρο **Υγειονομική Δαπάνη** περιγράφονται όλες οι δαπάνες οι οποίες μέσω της χρήσης της ιατρικής, παραϊατρικής και νοσοκομειακής γνώσης έχουν ως στόχο τη βελτίωση της υγείας, την πρόληψη ποικίλων παθήσεων, τη θεραπεία ασθενειών, τη μείωση της πρόωρης θνησιμότητας, τη φροντίδα Α.Μ.Ε.Α. ή ατόμων που πάσχουν από χρόνια νοσήματα ή που έχουν υποστεί κάποια βλάβη ή ανικανότητα, την παροχή και διαχείριση προγραμμάτων υγείας, χρηματοδότησης και ασφάλισης.

Συνεπώς, κατά τον εν λόγω ορισμό, στην υγειονομική δαπάνη δεν περιλαμβάνονται οι κάτωθι δαπάνες, οι οποίες εντάσσονται σε ξεχωριστό κωδικό του Σ.Λ.Υ. και ονομάζονται «σχετιζόμενες με την υγεία δαπάνες».

- Δαπάνες για Έρευνα & Ανάπτυξη στην υγεία.
- Δαπάνες για εκπαίδευση επαγγελματιών υγείας.
- Δαπάνες για την υγιεινή και τη διατροφή.
- Δαπάνες για τον έλεγχο του πόσιμου νερού.
- Δαπάνες για τη σχέση της υγείας με το περιβάλλον.

- Δαπάνες για τη διαχείριση και την παροχή σε είδος κοινωνικών υπηρεσιών που έχουν ως στόχο να βοηθήσουν στη διαβίωση ασθενών ή ατόμων με βλάβη στην υγεία τους και την παροχή επιδομάτων υγείας (IOBE, 2011).

Αναλυτικά, στις δαπάνες υγείας, κατά των ανωτέρω ορισμό, περιλαμβάνονται τρεις κατηγορίες δαπανών:

- α) Ατομικές υγειονομικές δαπάνες.
- β) Συλλογικές υγειονομικές δαπάνες.
- γ) Δαπάνες για επενδύσεις στην υγεία.

Οι δύο πρώτες κατηγορίες δαπανών υγείας αποτελούν την τρέχουσα δαπάνη για την υγεία.

Στην 1^η περίπτωση, δηλαδή στις ατομικές δαπάνες φροντίδας υγείας περιλαμβάνονται ιατρικές, οδοντιατρικές, διαγνωστικές και λοιπές θεραπείες, υπηρεσίες αποκατάστασης βλάβης της υγείας είτε εντός νοσοκομείου, είτε κατ' οίκον, είτε σε ειδικά κέντρα αποκατάστασης, υπηρεσίες μακροχρόνιας νοσηλείας οι οποίες μπορεί να είναι νοσηλευτικές, κλειστής περίθαλψης ή στο σπίτι, απεικονιστικές, διαγνωστικές, εργαστηριακές και λοιπές εξετάσεις, αγαθά υγειονομικής χρήσης όπως συνταγογραφούμενα και μη φάρμακα, συσκευές, γυαλιά οράσεως κ.α.

Στη 2^η περίπτωση, δηλαδή στις συλλογικές δαπάνες φροντίδας υγείας, περιλαμβάνονται δαπάνες για δράσεις πρόληψης και προστασίας της δημόσιας υγείας και δαπάνες που σχετίζονται με διοικητικά ζητήματα υγείας και την ασφάλιση υγείας.

Τις δημόσιες δαπάνες για την υγεία μπορούμε να τις αξιολογήσουμε και να αναλύσουμε τη διαχρονική τους πορεία μελετώντας τα στοιχεία που δημοσιεύει ετησίως, τόσο σε σταθερές όσο και σε τρέχουσες τιμές, η Ελληνική Στατιστική Αρχή (ΕΛ.ΣΤΑΤ.) για τη Χρηματοδότηση των Δαπανών Υγείας σε εθνικό επίπεδο, με βάση το εγχειρίδιο Συστήματος Λογαριασμών Υγείας (Σ.Λ.Υ.) 2011, του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης

(Ο.Ο.Σ.Α.)⁶. Τα εν λόγω στοιχεία δημοσιεύονται με δύο χρόνια καθυστέρηση και είναι προσωρινά για την τελευταία διαθέσιμη πενταετία.

Η υγειονομική δαπάνη κατά το Σ.Λ.Υ. αναλύεται σε:

Δαπάνες για υγειονομική περίθαλψη που παρέχεται από τα δημόσια νοσοκομεία και τις υπηρεσίες κοινωνικής μέριμνας, δαπάνες για υγειονομική περίθαλψη που παρέχεται από ιδιωτικές κλινικές και ιατρεία, δαπάνες γενικής κυβέρνησης (Κεντρική Κυβέρνηση, Οργανισμοί Τοπικής Αυτοδιοίκησης και Οργανισμοί Κοινωνικής Ασφάλισης (ΟΚΑ), καθώς και όλα τα Ν.Π.Δ.Δ.), παροχές των Ο.Κ.Α. σε είδος, δημόσιες και ιδιωτικές επενδύσεις και δαπάνες για φαρμακευτική περίθαλψη.

Δεδομένου ότι ο τομέας της υγείας απορροφάει το 8-10% του Α.Ε.Π. των περισσότερων αναπτυγμένων κρατών, το Σ.Λ.Υ., αποτελεί ένα χρήσιμο εργαλείο για την άσκηση αποτελεσματικής δημόσιας πολιτικής υγείας, αφού αποτυπώνει το σύνολο της χρηματοδότησης της δαπάνης για την υγεία. Κατά αυτόν τον τρόπο μπορούν να συγκριθούν διεθνώς ομοειδή μεγέθη δαπανών υγείας (ΕΛΣΤΑΤ, 2018).

Πίνακας 1. Συνολική Δαπάνη για την υγεία

	Κωδικός ICHA	Προσδιορισμός δαπάνης
Α. ατομικές υγειονομικές δαπάνες	HC.1	Θεραπευτικές Υπηρεσίες
	HC.2	Υπηρεσίες Αποκατάστασης
	HC.3	Υπηρεσίες Μακροχρόνιας Νοσηλείας
	HC.4	Υποστηρικτικές Υπηρεσίες
	HC.5	Υγειονομικά Αγαθά που Χορηγούνται σε Εξω-Νοσοκομειακούς Ασθενείς
	HC.1-HC.5	Συνολική Δαπάνη για Ατομική Υγεία
Β. συλλογικές υγειονομικές δαπάνες	HC.6	Υπηρεσίες Πρόληψης & Δημόσιας Υγείας
	HC.7	Διοίκηση Υγειονομικού Τομέα

⁶ Το νομικό πλαίσιο για την παραγωγή των στοιχείων του Σ.Λ.Υ. απορρέει από την εφαρμογή του Κανονισμού (Ε.Κ.) αριθμ.1338/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του Εφαρμοστικού Κανονισμού αυτού. Η ΕΛ.ΣΤΑΤ. μετά την ψήφιση του ανωτέρω Εφαρμοστικού Κανονισμού υποχρεούται για την αποστολή των στοιχείων Σ.Λ.Υ. στη Eurostat και τους Διεθνείς Οργανισμούς (Ο.Ο.Σ.Α. και Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας). Μέχρι το Μάρτιο του 2015 η αποστολή των στοιχείων στους ανωτέρω Οργανισμούς ήταν σε εθελοντική βάση.

Γ. επενδυτικές υγειονομικές δαπάνες A+B+Γ (HC.1-HC.7 + HC.R.1)	HC.6 + HC.7	& Ασφάλιση Υγείας
	HC.1-HC.7	Συνολική Δαπάνη για
	HC.R.1	Συλλογική Υγεία
		Συνολική Τρέχουσα Δαπάνη
		Επενδύσεις (Ακαθάριστος
		Σχηματισμός
		Κεφαλαίου) στην Υγεία
	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ	

Πηγή: Αναδημοσίευση από: A System of Health Accounts, OECD 2000.

Η πρώτη φορά που δημοσιοποιήθηκαν στην Ελλάδα στατιστικά στοιχεία για τις δαπάνες υγείας ήταν το 2012. Τα εν λόγω στοιχεία καταρτίστηκαν από τη ΕΛ.ΣΤΑΤ. σε συνεργασία με το Εργαστήριο Οργάνωσης και Αξιολόγησης Υπηρεσιών Υγείας του Τμήματος Νοσηλευτικής (Ε.Κ.Π.Α.) και τη συνδρομή του ειδικού εμπειρογνώμονα Dr. Markus Schneider της BASYS, Germany. Η μεθοδολογία που ακολουθήθηκε ήταν εκείνη που αναπτύσσει ο Ο.Ο.Σ.Α. βάσει του Σ.Λ.Υ. (IOBE & ΣΦΕΕ, 2018).

1.5. Η εξέλιξη των δαπανών υγείας

Στην Ελλάδα κατά την τελευταία δεκαετία πριν τη χρηματοπιστωτική ύφεση, οι συνολικές δαπάνες για την υγεία σημείωναν άνοδο, η οποία διεκόπη μετά το 2009.

Για την περίοδο **1995-2013**, το **συνολικό ποσοστό δαπανών υγείας** της Ελλάδας ως ποσοστό του Α.Ε.Π. ήταν ιδιαίτερα υψηλό σε σχέση με τα υπόλοιπα κράτη μέλη της Ε.Ε. Συγκεκριμένα, κυμαινόταν για το **2013** στο 8.4% (IOBE & ΣΦΕΕ, 2018).

Την ίδια χρονιά (**2013**), το ποσοστό αυτό στα κράτη του Ο.Ο.Σ.Α. βρισκόταν κατά μέσο όρο στο 8.9%, σε ανάλογα επίπεδα βρισκόταν στην Ισπανία (8.9%) και στην Πορτογαλία (9%). Αντιθέτως, πιο υψηλό ήταν στη Γερμανία (11%) και στη Γαλλία (10.9%) (Πετμεζίδου, Παπαναστασίου, Πεμπτεζόγλου, Παπαθεοδώρου, & Πολυζωίδης, 2015).

Το **2009**, η συνολική χρηματοδότηση ήταν στα 22,5 δις ευρώ, από τα οποία τα 15,4 δις αποτελούσαν τη δημόσια χρηματοδότηση. Σταδιακά, άρχισε ανά έτος να συρρικνώνεται κατά 1,0 δις ευρώ κατά μέσο όρο. Την περίοδο **2009-2012** εμφάνισε πτώση κατά μέσο όρο περίπου 2 δις ευρώ.

Η **συνολική δαπάνη** για την υγεία (δημόσια και ιδιωτική) από το 2010 έως και το 2017 βρισκόταν κατά μέσο όρο λίγο πάνω από το 8.0%. Συγκεκριμένα το 2017 ήταν 8.0% (ΕΛΣΤΑΤ, 2017), κάτω από το μέσο όρο της Ε.Ε. (9.8%). Το εν λόγω ποσοστό είναι περίπου στο μισό του μέσου όρου της Ε.Ε., κατατάσσοντας την Ελλάδα στην 21^η θέση της λίστας.

Το συγκεκριμένο ποσοστό αντιστοιχεί ανά άτομο σε 1.623 ευρώ (κατόπιν προσαρμογής στην αγοραστική δύναμη) και είναι πολύ χαμηλότερο του μέσου όρου της Ε.Ε. όπου το αντίστοιχο νούμερο ανέρχεται στα 2.884 ευρώ ανά άτομο. Το αποκορύφωμα των δαπανών υγείας ανά άτομο σημειώθηκε το 2008, με 2.267 ευρώ/ άτομο. Στη συνέχεια, και για τα επόμενα πέντε χρόνια, οι υγειονομικές δαπάνες συρρικνώθηκαν κατά ένα τρίτο (Ο.Ο.Σ.Α./ Ευρωπαϊκό Παρατηρητήριο για τα Συστήματα και τις Πολιτικές Υγείας, 2019).

Αναλυτικότερα, το **2017**, στην Ελλάδα η **συνολική χρηματοδότηση** για υγειονομικές δαπάνες άγγιξε τα 14,9 δισεκ., από τα οποία τα 9,1 δισεκ. αποτελούσαν δημόσια χρηματοδότηση και τα 5,8 ιδιωτική. Στα ίδια περίπου επίπεδα κινήθηκε η δημόσια δαπάνη κατά την περίοδο 2013-2017 (IOBE & ΣΦΕΕ, 2018).

Το ποσοστό των δημοσίων δαπανών για την υγεία ως ποσοστό του Α.Ε.Π. από το 1995 και μετά, που βρίσκεται σε χαμηλά επίπεδα σε σχέση με τον κοινοτικό μέσο όρο (4.2% έναντι 5.5%), αρχίζει να αυξάνεται ραγδαία με αποτέλεσμα έως και το 2010 να έχει αγγίξει ένα ποσοστό της τάξης του 6.6% , φθάνοντας τον κοινοτικό μέσο όρο, (IOBE & ΣΦΕΕ, 2018), παρά το γεγονός ότι στην Ελλάδα τα προγράμματα δημοσιονομικής προσαρμογής δεν επέτρεπαν οι δαπάνες για την υγεία να ξεπερνάνε το 6% του Α.Ε.Π. (Στακλόγλου, Οικονομίδης, Παγουλάτος, Τριαντόπουλος, & Φιλιππόπουλος, 2016) (IOBE & ΣΦΕΕ, 2018).

Το ποσοστό δημοσίων δαπανών υγείας ως προς το Α.Ε.Π. στην Ελλάδα το 2011 ήταν στο 6.0% και το 2012 στο 5.9%. Το 2013 ήταν στο 5.2%, με τα χαμηλότερα ποσοστά να σημειώνονται στην Κύπρο και τη Λιθουανία με 3.4% και 4.3% αντίστοιχα. Το μεγαλύτερο ποσοστό είχαν οι Κάτω Χώρες (10.1%) και η Δανία (9%).

Από 2014 και έπειτα οι δημόσιες δαπάνες αρχίζουν να ακολουθούν έντονα καθοδική πορεία. Συγκεκριμένα, το 2014 πέφτουν από το 5.2% στο 4.6% του Α.Ε.Π. ενώ το 2015 ανεβαίνουν μόλις στο 4.8%. Την ίδια στιγμή στην Ε.Ε. ο μέσος όρος των εν λόγω δαπανών από το 2009 παραμένει αμετάβλητος στο 7.8%.

Στην Ελλάδα η **δημόσια χρηματοδότηση** υγειονομικών δαπανών ως ποσοστό του Α.Ε.Π. άγγιξε το 5.1% το 2017, όταν το 2009 ανερχόταν σε ποσοστό της τάξης του 6.5%, σημειώθηκε δηλαδή μείωση κατά 1.4 μονάδες (IOBE & ΣΦΕΕ, 2018).

**Πίνακας 2. Συνολική & δημόσια χρηματοδότηση για δαπάνες υγείας
(δισεκ. Ευρώ)**

Έτος	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Συνολική Χρηματοδότηση για Δαπάνες Υγείας	22,5	21,6	18,8	17,0	15,2	14,2	14,4	14,7	14,5
Δημόσια Χρηματοδότηση για Δαπάνες Υγείας	15,4	14,9	12,4	11,3	9,4	8,3	8,4	8,9	8,8
Συνολική χρηματοδότηση για Δαπάνες υγείας (% Α.Ε.Π.)	9,5	9,8	9,1	8,9	8,4	8,0	8,1	8,3	8,0
Δημόσια Χρηματοδότηση για Δαπάνες Υγείας (% Α.Ε.Π.)	6,5	6,6	6,0	5,9	5,2	4,6	4,8	5,2	5,1

Πηγή: Προσαρμογή από: IOBE & ΣΦΕΕ, 2018, Η Φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα, Γεγονότα και Στοιχεία 2018, Διάγραμμα 15, σ. 29, ΕΛΣΤΑΤ, Δελτίο Τύπου ΣΛΥ έτους 2016, 2018.

Σε ότι αφορά τις ιδιωτικές δαπάνες για την υγεία δεν σημειώθηκε ύφεση ανάλογη εκείνης των δημοσίων δαπανών για την υγεία.

Στη χώρα μας, από το συνολικό ποσοστό δαπανών υγείας το μεγαλύτερο μερίδιο κατέχουν οι **ιδιωτικές δαπάνες**, οι οποίες από το 2008 έως και σήμερα βρίσκονται σχεδόν σταθερές ως ποσοστό του Α.Ε.Π., λίγο κάτω από το 4%, όταν το 2008 ήταν στο 3.9% του Α.Ε.Π.

Στην Ελλάδα, το 2017, οι άμεσες ιδιωτικές πληρωμές άγγιξαν ένα ποσοστό της τάξης του 34.8%, με τα φάρμακα και την ενδονοσοκομειακή περίθαλψη, με ποσοστά 12.6% και 10.8% αντίστοιχα, να αποτελούν τους

μεγαλύτερους τομείς των εν λόγω δαπανών (Ο.Ο.Σ.Α./ Ευρωπαϊκό Παρατηρητήριο για τα Συστήματα και τις Πολιτικές Υγείας, 2019, σ. 15).

Το 2017 το μεγαλύτερο μέρος των δαπανών (42%) διατέθηκε για ενδονοσοκομειακή περίθαλψη, συμπεριλαμβανομένης της θεραπευτικής φροντίδας και της φροντίδας αποκατάστασης σε νοσοκομεία και άλλες δομές.

Ακολουθούν τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (31%) (περιλαμβάνεται μόνο η αγορά εξωνοσοκομειακής περίθαλψης) και η εξωνοσοκομειακή περίθαλψη (22%) (περιλαμβάνεται η κατ' οίκον περίθαλψη).

Οι μισές περίπου δαπάνες για φαρμακευτικά προϊόντα και εξωνοσοκομειακές υπηρεσίες υγείας, καθώς και το ¼ των δαπανών για ενδονοσοκομειακή περίθαλψη καλύπτονται από άμεσες ιδιωτικές πληρωμές (Ο.Ο.Σ.Α./ Ευρωπαϊκό Παρατηρητήριο για τα Συστήματα και τις Πολιτικές Υγείας, 2019).

Στην Ελλάδα, μόνο το 61% των συνολικών δαπανών για την υγεία χρηματοδοτούνται από το δημόσιο, ενώ το 35% έχει ως πηγή χρηματοδότησης ιδιωτικούς πόρους, πρόκειται για το τέταρτο μεγαλύτερο ποσοστό στην Ε.Ε.

Το εν λόγω ποσοστό μεταξύ 2010 και 2014 κυμάνθηκε μεταξύ 28% και 37% αντίστοιχα που ήταν το υψηλότερο ποσοστό που είχε σημειωθεί.

Η **προκλητή ζήτηση** σε μεγάλο βαθμό έχει την ευθύνη των τόσο υψηλών ποσοστών. Το φαινόμενο αυτό οφείλεται κατά κύριο λόγο στο ποσοστό συμμετοχής των ασθενών στα φάρμακα καθώς και στις άμεσες πληρωμές υπηρεσιών που δεν αποζημιώνονται, όπως επισκέψεις σε οδοντιάτρους, σε ειδικούς ιατρούς κ.α.

Οι **άτυπες πληρωμές** αποτελούν το ¼ των άμεσων ιδιωτικών πληρωμών, και μάλιστα ορισμένα έμμεσα στοιχεία δείχνουν ότι καταβάλλονται και στα δημόσια νοσοκομεία, γεγονός που αποτελεί ανησυχητικό στοιχείο σε ότι αφορά ζητήματα ισότητας και δυνατότητας πρόσβασης σε υπηρεσίες παροχής υγειονομικής περίθαλψης.

Αναφορικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα, τα μέτρα που έλαβε το κράτος στο πλαίσιο περιορισμού της φαρμακευτικής δαπάνης, μετακύλυσαν μέρος του κόστους στον ασθενή. Παρατηρήθηκε λοιπόν πως το μέσο ποσοστό επιμερισμού φαρμακευτικής δαπάνης το 2013 ήταν στο 18% έναντι 13% το

2012. Την περίοδο 2011-2014 η μέση επιβάρυνση ασθενή ανά συνταγή αυξήθηκε κατά 2/3 (Υφαντόπουλος & Χαντζάρας, 2018).

Το 2014 επιβλήθηκε στους ασφαλισμένους χρέωση ένα (1) ευρώ ανά συνταγή, εξαιρουμένων ορισμένων περιπτώσεων που πληρούν συγκεκριμένες προϋποθέσεις. Επίσης, οι ασθενείς είναι υποχρεωμένοι να καταβάλλουν τη διαφορά ανάμεσα στη λιανική τιμή και την τιμή αποζημίωσης του φαρμακευτικού προϊόντος με ανώτατο όριο τα είκοσι (20) ευρώ ανά συσκευασία προϊόντος. Εξαιρούνται όσοι πάσχουν από απειλητικά για τη ζωή νοσήματα, όσοι έχουν πολύ χαμηλό εισόδημα (μικρότερο των 2.400/3.600 ευρώ ετησίως) και πάσχοντες από χρόνια νοσήματα, των οποίων το εισόδημα είναι χαμηλότερο των 6.000 ευρώ ετησίως (Ο.Ο.Σ.Α./ Ευρωπαϊκό Παρατηρητήριο για τα Συστήματα και τις Πολιτικές Υγείας, 2019, σ. 16).

Μετά την εμφάνιση των πρώτων επιπτώσεων της παγκόσμιας χρηματοπιστωτικής κρίσης στην Ελλάδα η χώρα μας υιοθέτησε μία σειρά από μέτρα με σκοπό τη συγκράτηση του κόστους και την ορθότερη διαχείριση των δαπανών. Η 3^η επικαιροποιημένη έκδοση του Μνημονίου (2011) έθεσε συγκεκριμένους στόχους αναφορικά με το ανώτατο ύψος των δημόσιων υγειονομικών δαπανών. Συγκεκριμένα, προέβλεπε η δημόσια δαπάνη για υγειονομική περίθαλψη να διατηρείται κάτω από τις έξι (6) ποσοστιαίες μονάδες του Α.Ε.Π. Παράλληλα όμως θα έπρεπε να διατηρηθεί η καθολική πρόσβαση των ασθενών στην παρεχόμενη υγειονομική περίθαλψη, με ταυτόχρονη βελτίωση της ποιότητας αυτής. Υπό αυτές τις συνθήκες, τέθηκαν σε εφαρμογή μία σειρά από μέτρα με στόχο την περιστολή των δημοσίων δαπανών για την υγεία (IOBE, 2011). Συνέπεια των μέτρων αυτών ήταν η μείωση των κατά κεφαλή δαπανών για την υγεία από 1.388 ευρώ το 2009 σε 820 ευρώ το 2017.

Χαρακτηριστικές πολιτικές παρεμβάσεις του προγράμματος δημοσιονομικής προσαρμογής αποτέλεσαν η επιβολή ανωτάτων ορίων στις δημόσιες δαπάνες για την υγεία και οι εκπτώσεις (**rebate**) και ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (**clawback**) στα φάρμακα και στις υπηρεσίες που παρέχουν συμβεβλημένοι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης.

Οι μηχανισμοί **rebate** και **clawback** σε διεθνές επίπεδο έχουν εφαρμοστεί μόνο στα φάρμακα. Παρόλα αυτά με την υπ'αρ. 14025/2013

απόφαση του Υπουργού Υγείας (Φ.Ε.Κ. 1789/Β'/2013) το πεδίο εφαρμογής του clawback επεκτάθηκε στις δαπάνες νοσηλείας, διαγνωστικών εξετάσεων και φυσικοθεραπείας (Πετμεζίδου, Παπαναστασίου, Πεμπετζόγλου, Παπαθεοδώρου, & Πολυζωίδης, 2015, σ. 177).

Το 2010, οι δημόσιες δαπάνες για εξωνοσοκομειακά φαρμακευτικά προϊόντα ήταν οι υψηλότερες ως ποσοστό του Α.Ε.Π. στην Ε.Ε. αγγίζοντας τα 4,8 δις ευρώ. Μετά το 2010 ο ρυθμός πτώσης που ακολούθησαν οι αναφερόμενες δαπάνες, ήταν θεαματικός (700 εκ. ευρώ ανά έτος). Έτσι το 2014 έφτασαν στα 2 δις ευρώ και έκτοτε σταθεροποιήθηκαν ευθυγραμμισμένες πλέον με το μέσο όρο της Ε.Ε.

Η μείωση αυτή οφείλεται στην επιβολή ανώτατων ορίων στις σχετικές δαπάνες (1,95 δις ευρώ για την περίοδο 2016-2019). Μετά την υπέρβαση του ορίου ενεργοποιείται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής από τις φαρμακευτικές εταιρείες με σκοπό την εξίσωση της διαφοράς.

Τα αποζημιούμενα φάρμακα και η φαρμακευτική δαπάνη συνεχίζουν να υπερβαίνουν τα θεσμοθετημένα ανώτατα όρια κατά περίπου 1/3 ετησίως.

Στο πλαίσιο εξορθολογισμού της φαρμακευτικής δαπάνης η ελληνική κυβέρνηση εφάρμοσε και άλλα μέτρα, όπως:

- Η τιμολόγηση βάσει τιμών αναφοράς η οποία συνέβαλε στη μείωση της χονδρικής τιμής των φαρμακευτικών προϊόντων.
- Η καθιέρωση της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης βάσει διεθνών κοινόχρηστων ονομασιών (Δ.Κ.Ο.).
- Η αντικατάσταση πρωτότυπων σκευασμάτων με γενόσημα από τους φαρμακοποιούς.
- Η τροποποίηση της συμμετοχής των ασθενών στο κόστος.

Η Ελλάδα, επίσης, συμμετέχει στη Συμμαχία των κρατών του Νότου, γνωστή ως «Διακήρυξη της Βαλέτα» στην οποία εξετάζονται στρατηγικές από κοινού διαπραγμάτευσης της τιμής των φαρμάκων με τις φαρμακευτικές εταιρείες.

Τέλος, το 2018 η Ελλάδα συγκρότησε την **Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης**, έναν μηχανισμό, δηλαδή, αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας με σκοπό να αποζημιώνονται μόνο εκείνα τα φάρμακα τα οποία έχουν ελεγχθεί για το κλινικό όφελος που παρέχουν και τη

σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας. Για τα εν λόγω φάρμακα πραγματοποιείται διαπραγμάτευση της τιμής τους προκειμένου να αποζημιώνονται από τις φορείς κοινωνικής ασφάλισης, στις χαμηλότερες δυνατές τιμές (Ο.Ο.Σ.Α./ Ευρωπαϊκό Παρατηρητήριο για τα Συστήματα και τις Πολιτικές Υγείας, 2019).

Παρά το γεγονός ότι από το 2018 η Ελλάδα εξήλθε από τα προγράμματα δημοσιονομικής προσαρμογής, εξακολουθεί να έχει υποχρεώσεις οι οποίες δεν τις επιτρέπουν να αυξήσει απεριόριστα της δημόσιες δαπάνες για την υγεία. Συγκεκριμένα, η απαίτηση διατήρησης του πρωτογενούς πλεονάσματος τουλάχιστον μέχρι και το 2022 στο 3.5% την υποχρεώνει να λειτουργεί εντός δημοσιονομικών περιορισμών. Συνεπώς, φαίνεται αδύνατο να μπορούν να μειωθούν άμεσα και οι δαπάνες σε άμεσες ιδιωτικές πληρωμές (Ο.Ο.Σ.Α./ Ευρωπαϊκό Παρατηρητήριο για τα Συστήματα και τις Πολιτικές Υγείας, 2019).

1.6. Φαρμακευτική Δαπάνη

Σύμφωνα με το Σύστημα Λογαριασμών Υγείας (Σ.Λ.Υ.) 2011, του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (Ο.Ο.Σ.Α.) η φαρμακευτική δαπάνη περιλαμβάνει αποκλειστικά την παροχή αγαθών προς εξω-νοσοκομειακούς ασθενείς.

Συνεπώς, περιλαμβάνει μόνο την φαρμακευτική δαπάνη του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) (εξω-νοσοκομειακή δαπάνη), δηλαδή τα φάρμακα και τα υπόλοιπα φαρμακευτικά είδη, όπως συμπληρώματα διατροφής, γάζες, επίδεσμοι κ.α. τα οποία διανέμονται από τα φαρμακεία της Επικράτειας. Τα φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται εντός των νοσοκομείων αποτελούν τη **νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη** η οποία αποτελεί ενδιάμεση ανάλωση και περιλαμβάνεται στη νοσοκομειακή δαπάνη.

Η φαρμακευτική δαπάνη διακρίνεται σε δημόσια και σε ιδιωτική. Η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη, περιλαμβάνει τις δαπάνες για τα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία συνταγογραφούνται, δηλαδή, τα φαρμακευτικά σκευάσματα που αποζημιώνουν οι Φορείς Κοινωνικής

Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.). Αν από το τελικό ποσό που αποζημιώνουν οι Φ.Κ.Α. αφαιρεθούν οι αυτόματες υποχρεωτικές επιστροφές (rebates & clawback) των Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας φαρμάκων (Κ.Α.Κ.) και των φαρμακευτικών εταιρειών προκύπτει η καθαρή δημόσια φαρμακευτική δαπάνη (IOBE, 2011).

Η ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη περιλαμβάνει:

- α) Τις ιδιωτικές δαπάνες των ασθενών για φαρμακευτικά προϊόντα και συναφή είδη που δεν αποζημιώνονται (Μη Συνταγογραφούμενα Φάρμακα – ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ, φάρμακα συνταγογραφούμενα που δεν αποζημιώνονται – φάρμακα αρνητικής λίστας/εκτός καταλόγου αποζημιούμενων φαρμάκων-) ή που επιλέγουν να πληρώσουν εξ’ ολοκλήρου οι ίδιοι παρόλο που αποζημιώνονται, πρόκειται για το γνωστό «out-of-pocket payment».
- β) Το ποσοστό συμμετοχής των ασφαλισμένων για τα φάρμακα που αποζημιώνονται (θεσμοθετημένη συμμετοχή: 0% ή 10% ή 25% επί της τιμής αποζημίωσης, διαφορά μεταξύ λιανικής τιμής και τιμής αποζημίωσης όταν ο καταναλωτής επιλέγει φάρμακο με τιμή λιανικής πώλησης υψηλότερη της τιμής αποζημίωσης) και
- γ) την κάλυψη μέρους της δαπάνης από ιδιωτικές εταιρείες ασφάλισης (IOBE & ΣΦΕΕ, 2018).

Το κράτος έχει θεσμοθετήσει ανώτατα επιτρεπόμενα όρια δαπανών στη φαρμακευτική δαπάνη του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) (εξω-νοσοκομειακή δαπάνη), τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη και τη δαπάνη για τις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ, όπως είναι η διεξαγωγή εξετάσεων, οι υπηρεσίες νοσηλείας, νοσηλίων, φυσικοθεραπειών, ειδικής αγωγής, η παροχή ιατροτεχνολογικών προϊόντων και συμπληρωμάτων διατροφής από συμβεβλημένους με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. παρόχους/κατασκευαστές, εισαγωγείς, διανομείς/προμηθευτές και λοιπές υπηρεσίες υγείας.

Από το 2012 και έπειτα, δυνάμει του άρ. 11 του ν. 4052/2012 (Φ.Ε.Κ. 41/Α’/01.03.2012) της κατ’ εξουσιοδότηση εκδοθείσας, υπ’ αριθμ. Γ5/63587/2015 (Β’ 1803), υπουργικής απόφασης και του άρθρου 100 του ν. 4172/2013 (Α’ 167), όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν, η μηνιαία

φαρμακευτική δαπάνη Φ.Κ.Α. δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερη από το 1/12 του χρηματικού ποσού που έχει εγγραφεί στον Κοινωνικό Προϋπολογισμό κάθε έτους και αντιστοιχεί στη φαρμακευτική περίθαλψη. Το μηνιαίο ποσό της υπέρβασης θα πρέπει να το καταβάλλουν οι Κ.Α.Κ. φαρμακευτικών σκευασμάτων και οι φαρμακευτικές εταιρείες στους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.)

Το εν λόγω ποσό υπολογίζεται κάθε έξι μήνες και πρέπει να καταβληθεί από τον υπόχρεο σε λογαριασμό τραπέζης που θα υποδείξει ο κάθε φορέας μέσα σε ένα μήνα από τη στιγμή που αυτό θα πιστοποιηθεί.

Η συγκεκριμένος μηχανισμός αυτόματης επιστροφής χρημάτων είναι το λεγόμενο «clawback». Η μηχανισμός αρχικά (2012-2016) αφορούσε μόνο στην εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη (φαρμακευτική δαπάνη Ε.Ο.Π.Υ.Υ.) και είχε ως στόχο τον έλεγχο της αλόγιστης συνταγογράφησης εξωνοσοκομειακών φαρμακευτικών προϊόντων. Το 2016 επεκτάθηκε και στη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη και τη δαπάνη για παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., ως ανάχωμα στην υπέρβαση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης. Το clawback είναι ένα προσωρινό/έκτακτο οικονομικό μέτρο και αποτελεί το κύριο εργαλείο που χρησιμοποιεί η πολιτεία για να διατηρεί σταθερή τη δημόσια φαρμακευτική δαπάνη.

Τα επιτρεπόμενα όρια δαπανών αρχικά προσδιορίζονταν απευθείας από τον Υπουργό Υγείας μέσω της έκδοσης σχετικής απόφασης. Από το 2020 προσδιορίζονται αρχικά στην εισηγητική έκθεση του κρατικού προϋπολογισμού κάθε έτους (άρθρο 25 ν. 4549/2018) και στη συνέχεια εκδίδεται σχετική Υπουργική Απόφαση για την κατανομή του συνολικού ορίου ανά κατηγορία δαπάνης.

Αναλυτικότερα, δυνάμει του άρθρου 25 του ν.4549/2018, «τα επιτρεπόμενα όρια δαπανών αναπροσαρμόζονται για τα έτη 2019-2022, αποκλειστικά βάσει της προβλεπόμενης κατ' έτος μεταβολής του πραγματικού Α.Ε.Π. σε σταθερές τιμές, όπως αυτή απεικονίζεται στον προϋπολογισμό κάθε έτους. Η κατανομή των ορίων στις τρεις υποκατηγορίες δαπανών θα απεικονίζεται στην εισηγητική έκθεση του κρατικού προϋπολογισμού κάθε έτους. Για την πρώτη εφαρμογή και όσον αφορά στο έτος 2019, η κατανομή των ορίων της φαρμακευτικής δαπάνης του ΕΟΠΥΥ, της νοσοκομειακής

φαρμακευτικής δαπάνης, καθώς και της δαπάνης για παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας από τον ΕΟΠΥΥ θα ορισθεί με υπουργική απόφαση».

Για το έτος **2019**, σύμφωνα με την υπ' αριθμ. Β1, Β2 /οικ. 101439/2018 (Φ.Ε.Κ. 153/Β'/30.01.2019) απόφαση του Υπουργού Υγείας, τα όρια των επιμέρους δαπανών υγείας, έχουν ως εξής:

Α. Το όριο της **φαρμακευτικής δαπάνης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ**, πέραν του οποίου ενεργοποιείται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback), είχε οριστεί σε **1.945 εκ. ευρώ** όταν η αντίστοιχη δαπάνη για το 2009 ήταν 5,1 εκ. ευρώ. (ΙΟΒΕ & ΣΦΕΕ, 2018). Η συγκεκριμένη δαπάνη από το 2009 έως και το 2019 ανά έτος αποτυπώνεται στον παρακάτω πίνακα.

**Πίνακας 3. Δημόσια φαρμακευτική δαπάνη Ε.Ο.Π.Υ.Υ.
(εξωνοσοκομειακή) και συμμετοχή βιομηχανίας (εκατ. Ευρώ)**

Έτος	Επιτρεπόμεν ο όριο δαπάνης	Clawbac k	Rebate	Συνολική Επιβάρυνση
2009	5.108	-	92	-
2010	4.522	-	78	-
2011	3.750	-	250	-
2012	2.880	79	193	272
2013	2.371	152	177	329
2014	2.000	202	226	428
2015	2.000	320	300	620
2016	1.945	451	300	751
2017	1.945	478	415	893
2018	1.945	560	430	990
2019	1.945	786	430	990

Πηγή: Προσαρμογή από: ΙΟΒΕ & ΣΦΕΕ, 2018, Η Φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα, Γεγονότα και Στοιχεία 2018, Διάγραμμα 28, σ. 42.

Για το έτος **2019**, σύμφωνα με την υπ'αριθμ. B1, B2 /οικ. 101439/2018 (Φ.Ε.Κ. Β' 153/30.01.2019) απόφαση του Υπουργού Υγείας, τα όρια των επιμέρους δαπανών υγείας, έχουν ως εξής:

Α. Το όριο της **φαρμακευτικής δαπάνης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.**, πέραν του οποίου ενεργοποιείται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback), είχε οριστεί σε **1,945 εκ. ευρώ** όταν η αντίστοιχη δαπάνη για το 2009 ήταν 5,1 εκ. ευρώ. (IOBE & ΣΦΕΕ, 2018).

Β. Το όριο της **νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης**, πέραν του οποίου ενεργοποιείται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback), είχε οριστεί σε **569 εκ. ευρώ**, από τα οποία 500 εκ. ευρώ στα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ., 13 εκ. ευρώ στο ΓΝΘ Παπαγεωργίου και 56 εκ. ευρώ στα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

Γ. Το όριο της **δαπάνης για παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.**, πέραν του οποίου ενεργοποιείται ο μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (clawback), είχε οριστεί σε **1.510 εκ. ευρώ**.

Σύμφωνα με την εισηγητική έκθεση του Κρατικού Προϋπολογισμού για το 2020 «τα επιτρεπόμενα όρια της φαρμακευτικής δαπάνης και της δαπάνης των παρόχων υγείας σε δεδουλευμένη βάση για το έτος 2020 αναπροσαρμόζονται με βάση την προβλεπόμενη ετήσια μεταβολή του πραγματικού Α.Ε.Π. (αρ.25 του ν. 4529/2018) και διαμορφώνονται σε 2.058 εκατ. ευρώ και 1.553 εκατ. ευρώ, αντίστοιχα, παρουσιάζοντας συνολική αύξηση κατά 100 εκατ. ευρώ σε σχέση με το προηγούμενο έτος». (Οικονομικών, 2019, σ. 115)

1.7. Οικονομική κρίση και δαπάνες υγείας

Υπό τη σκιά της οικονομικής κρίσης τα κράτη καλούνται να επαναξιολογήσουν την αποτελεσματικότητα των δαπανών υγείας ώστε εν συνεχεία να εντοπίσουν τους κατάλληλους μηχανισμούς οι οποίοι θα επιτύχουν βελτίωση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας και συνεπακόλουθα της υγείας των ασθενών, χωρίς να εκτροχιαστούν οι δαπάνες υγείας. Για να επιτευχθούν τα ανωτέρω, απαιτείται ένας οργανωμένος εθνικός στρατηγικός αναπτυξιακός σχεδιασμός με σαφείς διαδικασίες.

Η διεθνής εμπειρία έχει δείξει ότι σε περιόδους οικονομικής ύφεσης από τη μία συμπιέζονται οι υγειονομικές δαπάνες και από την άλλη η ζήτηση για υπηρεσίες υγείας συνεχώς αυξάνεται. Οι εντονότερες αυτές πιέσεις στη δημόσια υγεία οφείλονται σε ορισμένα φαινόμενα που συνδέονται με την κρίση και τα οποία ενδεικτικά είναι: η ανεργία, τα προβλήματα που συνδέονται με την εργασία (μειώσεις μισθών κ.λπ.) και το γενικότερο κλίμα ανασφάλειας. Οι συγκεκριμένες καταστάσεις συχνά επιδρούν αρνητικά στη ψυχική υγεία των πολιτών, μπορεί να οδηγήσουν σε προβλήματα εθισμού και τάσεις εξάρτησης από ναρκωτικές ουσίες ή να προκαλέσουν προβλήματα υγείας τα οποία σχετίζονται με το στρες, όπως είναι η ισχαιμική καρδιοπάθεια. Ως εκ τούτου, σε περιόδους οικονομικών δυσχερειών η δημόσια υγεία φαίνεται να επιβαρύνεται και συνεπακόλουθα να αυξάνεται η ζήτηση για αγαθά και υπηρεσίες υγείας (IOBE, 2011).

Το φαινόμενο βέβαια της αύξησης της ζήτησης σε υπηρεσίες παροχής υγειονομικής περίθαλψης, αποτελεί μία γενικότερη τάση της σύγχρονης εποχής η οποία συνδέεται και με αντικειμενικά αποδεκτούς κοινωνικούς, οικονομικούς και δημογραφικούς παράγοντες που παρατηρούνται παγκοσμίως (IOBE, 2011).

Οι παράγοντες αυτοί συνοπτικά περιλαμβάνουν:

- Το υψηλότερο προσδόκιμο ζωής.
- Το δημογραφικό πρόβλημα/ γήρανση του πληθυσμού.
- Την ιατρική εξέλιξη.
- Τις υψηλούς κόστους καινοτόμες τεχνολογίες υγείας.
- Την «επιδημιολογική μετάβαση», η οποία αντικατοπτρίζει τη μείωση των λοιμωδών νοσημάτων που έχουν σχέση με τις συνθήκες διαβίωσης του πληθυσμού.
- Την αύξηση των χρόνιων εκφυλιστικών νοσημάτων, γνωστά ως «νοσήματα του πολιτισμού», τα οποία σχετίζονται με το σύγχρονο τρόπο ζωής π.χ. νεοπλασίες, καρδιαγγειακά, αναπνευστικά προβλήματα κ.α.
- Την εμφάνιση νέων λοιμώξεων π.χ. covid 19.

Επίσης, το φαινόμενο της προκλητής ζήτησης διαχρονικά οδηγεί σε εκτόξευση των υγειονομικών δαπανών και σε αύξηση της κατανάλωσης υπηρεσιών υγείας πολλές από τις οποίες ενδεχομένως να είναι άσκοπες.

Τέλος, καταλυτικά επηρεάζει η συνεχής βελτίωση της βιοϊατρικής τεχνολογίας και ο υψηλός ρυθμός που αυτή διεισδύει και διαχέεται στην αγορά. Εκτός από την αρχική επένδυση για αγορά βιοϊατρικής τεχνολογίας, το κόστος των ιατρικών πράξεων αυξάνεται εξαιτίας του κόστους συντήρησης αυτής καθώς και της ανάγκης λειτουργίας της από εξειδικευμένο προσωπικό.

Στην Ελλάδα, η αύξηση των δαπανών υγείας οφείλεται σε σημαντικό βαθμό και στον αναποτελεσματικό τρόπο λειτουργίας του συστήματος υγείας, όπως επίσης και στο φαινόμενο της κακοδιαχείρισης των διαθέσιμων πόρων για την υγεία.

Σύμφωνα με τον Δόλγερα και τον Κυριόπουλο (2006) τα περισσότερα νοσοκομεία της Ελλάδας χαρακτηρίζονται ως αναποτελεσματικά. Το πρόβλημα σχετίζεται με τον τρόπο οργάνωσής τους και χρήσης των διαθέσιμων πόρων και όχι με την επάρκεια αυτών.

Σύμφωνα με μελέτη του Ο.Ο.Σ.Α., το ελληνικό υγειονομικό σύστημα θα μπορούσε να βελτιωθεί και να αναπτυχθεί χωρίς επιπρόσθετες δαπάνες, εφόσον αντιμετωπίζονταν αποτελεσματικά οι παθογένειες και στρεβλώσεις που το διακρίνουν (IOBE, 2011).

Αναφορικά με τις αναφερόμενες στρεβλώσεις, σύμφωνα με έκθεση του Ο.Ο.Σ.Α. (2016) η Ελλάδα, αναλογικά με τον πληθυσμό της, και σε σχέση με τις υπόλοιπες χώρες του Ο.Ο.Σ.Α., έχει τον υψηλότερο αριθμό ιατρών. Ταυτόχρονα όμως διαθέτει μία από τις χαμηλότερες αναλογίες νοσηλευτικού προσωπικού.

Συγκεκριμένα, με βάση στοιχεία έκθεσης του Ο.Ο.Σ.Α, στην Ελλάδα το 2000 υπήρχαν 4,33 ιατροί ανά 1.000 κατοίκους, η συγκεκριμένη αναλογία το 2013 παρουσίασε αλματώδη αύξηση, φτάνοντας τους 6,29 ιατρούς ανά 1.000 κατοίκους. Τα υπόλοιπα κράτη του Ο.Ο.Σ.Α. υπολείπονταν κατά πολύ της Ελλάδας στην αναλογία ιατρών-πληθυσμού.

Η δεύτερη χώρα μετά την Ελλάδα ήταν η Αυστρία, για την οποία η αντίστοιχη αναλογία το 2013 ήταν 4,99 ιατροί ανά 1.000 κατοίκους, και τρίτη

στη σειρά ήταν η Γερμανία με 4,05 ιατρούς, όταν ο μέσος όρος των κρατών του Ο.Ο.Σ.Α. ήταν 3,27 ιατροί.

Αναφορικά με την αναλογία νοσηλευτικού προσωπικού – πληθυσμού, το 2013 στην Ελλάδα ανά 1.000 άτομα αντιστοιχούσαν 3,62 νοσηλευτές, όταν το 2.000 αναλογούσαν μόλις 2,72. Την ίδια χρονιά, σε θέση χαμηλότερη της Ελλάδας βρισκόταν το Μεξικό με 2,62 νοσηλευτές και η Τουρκία με 1,83 ενώ ο μέσος όρος των χωρών του Ο.Ο.Σ.Α. ήταν 9,09 νοσηλευτές ανά 1.000 άτομα. Την πρώτη θέση κατείχε η Ελβετία με αναλογία 17,36 νοσηλευτές ανά 1.000 κατοίκους (OECD, 2016).

Εντούτοις, παρά το γεγονός ότι υπάρχει υπερπροσφορά γιατρών, επαρκείς υποδομές παροχής υγειονομικής περίθαλψης (Υπουργείο Υγείας, 2016) ενώ παράλληλα έχει εξασφαλιστεί η καθολική πρόσβαση των πολιτών στις υπηρεσίες υγείας, ο μέσος Έλληνας πολίτης δεν είναι ικανοποιημένος από την ποιότητα των υπηρεσιών υγείας. Αυτό συμβαίνει επειδή η κλινική αποτελεσματικότητα και η ικανοποίηση των ασθενών, δεν είναι αποτέλεσμα της ποσότητας παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας, αλλά συνάρτηση της ποιότητας αυτών.

Συγκεκριμένα, σύμφωνα με την «Εθνική Στρατηγική Υγείας» που εκπόνησε το Υπουργείο Υγείας (2016, σ. 19), επικαλούμενη δεδομένα του Ευρωβαρόμετρου (2013): Στην Ελλάδα η ποιότητα της παρεχόμενης φροντίδας υγείας είναι πολύ χαμηλή. Το σύστημα υγείας χαρακτηρίζεται ως αναποτελεσματικό, μη αποδοτικό και ετεροβαρές, ενώ απουσιάζει η εμπιστοσύνη ανάμεσα στις δημόσιες αρχές και του παρόχους υγειονομικής φροντίδας.

Επίσης, δεν υπάρχει μία ενιαία και με συνέχεια στρατηγική για την υγεία προκειμένου να μπορέσει το κράτος να διαχειριστεί με το βέλτιστο τρόπο τα προβλήματα υγείας. Ως εκ τούτου, η υγειονομική φροντίδα χαρακτηρίζεται ως αναποτελεσματική και αδικαιολόγητα ακριβή. Οι Έλληνες πολίτες υποστηρίζουν ότι τα χρήματα που δαπανούν για την υγεία δεν ικανοποιούν τις προσδοκίες τους. Συγκεκριμένα, σε πολλές περιπτώσεις οι πολίτες διατείνονται ότι δεν λαμβάνουν την αναγκαία φροντίδα ή λαμβάνουν φροντίδα που δεν χρειάζεται καταβάλλοντας συχνά μεγάλα χρηματικά ποσά. Ένας ήδη έντονα επιβαρυνμένος οικονομικά πληθυσμός επιβαρύνεται επιπλέον όταν αναλαμβάνει

να πληρώσει ο ίδιος την περίθαλψή του, χωρίς μάλιστα να απολαμβάνει τα επιθυμητά αποτελέσματα.

Αυτά συμβαίνουν καθώς υπάρχει η αντίληψη πως στόχος ενός υγειονομικού συστήματος θα πρέπει να είναι απλά και μόνο η παροχή υγειονομικής φροντίδας και όχι η διατήρηση και η βελτίωση της ίδιας της υγείας.

Ωστόσο, από την πλευρά του ασθενή είναι σαφές ότι η παροχή υγειονομικής φροντίδας από μόνη της δεν είναι ο στόχος, αλλά το μέσο για να επιτευχθεί και να διατηρηθεί ένα καλό επίπεδο υγείας.

Συνεπώς, ανάμεσα στην επιλογή για περισσότερη υγειονομική φροντίδα ή για περισσότερη υγεία, η επιλογή ενός ασθενούς είναι προφανής.

Εντούτοις, τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, διεθνώς, εξακολουθούν να είναι προσηλωμένα στην παροχή υγειονομικής φροντίδας και όχι στη βελτίωση της υγείας και της αποδοτικότητας, μέσω της οποίας αυτό θα επιτευχθεί (Teperi, Porter, & Vuorenkoski, 2009).

Λαμβάνοντας υπόψη τα παραπάνω, καταλήγουμε στο συμπέρασμα πως η αύξηση των δαπανών για την υγεία δεν συνεπάγεται βελτίωση της αποτελεσματικότητας του συστήματος υγείας και ενίσχυση της ικανοποίησης των ασθενών.

Ως εκ τούτου, κύριο μέλημα των συστημάτων υγείας διεθνώς, συμπεριλαμβανομένης και της Ελλάδας, θα πρέπει να είναι η καθολική πρόσβαση σε επαρκείς, κατάλληλες, ποιοτικές, αποτελεσματικές και αποδοτικές υπηρεσίες και αγαθά υγείας, και όχι μόνο η παροχή όλο και περισσότερων υπηρεσιών και αγαθών υγείας.

Υπό αυτό το πρίσμα, στόχος θα πρέπει να είναι η απόδοση αξίας στην υγεία σε συνδυασμό με τη βελτιστοποίηση του κόστους παροχής υγειονομικής περίθαλψης, και όχι μία στεία πολιτική συγκράτησης των δαπανών για την υγεία. Συνεπώς, στόχος είναι η ανάπτυξη μίας ολιστικής αναπτυξιακής στρατηγικής στον κλάδο της υγείας.

Από το σύνολο των δαπανών υγείας η μελέτη εστιάζει:

A. Στην **προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων**, και συγκεκριμένα στον τρόπο απόκτησης και διαχείρισης αυτών, άρα και στον τρόπο διαχείρισης των διαθέσιμων πόρων για την απόκτησή τους και

B. Στη διαδικασία και τις προϋποθέσεις αποζημίωσης φαρμακευτικών προϊόντων (**φαρμακευτική δαπάνη**).

Ο λόγος για τον οποίο προβαίνουμε σε αυτήν την επιλογή έγκειται στο γεγονός ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα φάρμακα αποτελούν δύο σημαντικές συνιστώσες της δημόσιας υγείας και το δεύτερο μεγαλύτερο ποσοστό δαπανών υγείας (31%) μετά τις δαπάνες για ενδονοσοκομειακή περίθαλψη.

Κεφάλαιο 2^ο : Η Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας ως εργαλείο ανάπτυξης

2.1.Ο ρόλος της Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας

Η Α.Τ.Υ., σύμφωνα με το Διεθνές Δίκτυο Υπηρεσιών Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας (The International Network of Agencies for Health Technology Assessment I.N.A.H.T.A.) αποτελεί ένα «πολυδιάστατο πεδίο ανάλυσης που μελετά ιατρικές, κοινωνικές, ηθικές και οικονομικές επιπτώσεις της ανάπτυξης, διάχυσης και χρήσης μίας τεχνολογίας υγείας» (Καϊτελίδου, 2006, σ. 485).

Ο όρος «τεχνολογίες υγείας» περιλαμβάνει τα φαρμακευτικά προϊόντα, τις συσκευές, τις ιατρικές και χειρουργικές διαδικασίες που χρησιμοποιούνται για την προώθηση της υγείας, την πρόληψη, τη διάγνωση, τη θεραπεία μιας ασθένειας, την αποκατάσταση αυτής ή τη μακροχρόνια φροντίδα της υγείας (HtaGlossary.net).

Αναλυτικότερα, η Α.Τ.Υ. είναι μία διεπιστημονική διαδικασία του τομέα της πολιτικής υγείας που μελετάει την κλινικές, οικονομικές, κοινωνικές, οργανωτικές και ηθικές προεκτάσεις από τη χρήση μίας τεχνολογίας υγείας. Στόχος είναι η υιοθέτηση ασφαλών, αποτελεσματικών, αποδοτικών τεχνολογιών και η αποτροπή προμήθειας/αποζημίωσης τεχνολογιών αμφιβόλου αξίας για το σύστημα υγείας ή που φαίνονται πολλά υποσχόμενες, αλλά χαρακτηρίζονται από αβεβαιότητα (ΠΟΥ μτφρ INBIT, 2013) . Κατά την αξιολόγηση μίας τεχνολογίας υγείας ιδιαίτερη έμφαση δίνεται στη σύγκριση αυτής με τις υφιστάμενες εναλλακτικές τεχνολογίες (Παπαθανασόπουλος, 2011).

Η Α.Τ.Υ. παρέχει επιστημονικά τεκμηριωμένες πληροφορίες για μία τεχνολογία υγείας προκειμένου ο αρμόδιος φορέας να αποφασίσει για παράδειγμα αν και υπό ποιες προϋποθέσεις θα προμηθευτεί ή θα αποζημιώσει μία τεχνολογία υγείας.

Με άλλα λόγια, η αξιολόγηση μιας τεχνολογίας βοηθάει τους αρμόδιους χάραξης πολιτικής να προβαίνουν σε αποτελεσματικές παρεμβάσεις στον κλάδο της υγείας, συμβάλλοντας παράλληλα στη βιωσιμότητα των εθνικών συστημάτων υγείας. Επιπλέον, συνεισφέρει στη διεθνή κοινότητα

μέσω της παροχής εξειδικευμένων δεδομένων τα οποία μπορούν να αξιοποιηθούν για άλλες έρευνες.

Παράλληλα, η Α.Τ.Υ. δίνει κίνητρα για καινοτομία, μέσω της επιβράβευσης τεχνολογιών που έχουν προστιθέμενη αξία, ενθαρρύνοντας κατά αυτόν τον τρόπο τη φαρμακευτική βιομηχανία να επενδύει σε τεχνολογίες που στοχεύουν στην κάλυψη ανεκπλήρωτων ιατρικών αναγκών (unmet medical needs).

Ο φορέας στους οποίους μπορεί να απευθύνεται μία μονάδα Α.Τ.Υ. είναι:

- α) οι κυβερνήσεις π.χ. στο πλαίσιο παροχής γνώμης για την αποζημίωση ή όχι μίας τεχνολογίας,
- β) οι επαγγελματίες υγείας π.χ. για αποφάσεις σχετικά με την υιοθέτηση μίας τεχνολογίας υγείας,
- γ) τα νοσοκομεία για αποφάσεις π.χ. για την προμήθεια βιοϊατρικού εξοπλισμού,
- δ) το ευρύ κοινό για την πληροφόρησή του σε σχέση με τις αποφάσεις που μπορεί να ληφθούν στο μέλλον σχετικά με την παροχή υγειονομικής περίθαλψης,
- ε) οι ασθενείς π.χ. για λήψη αποφάσεων από κοινού με τους επαγγελματίες υγείας, η φαρμακευτική βιομηχανία π.χ. για αποφάσεις σχετικές με την επένδυση σε τεχνολογίες υγείας (Morfonios, Kaitelidou, Baltopoulos, & Myrianthefs, 2013).

Για να είναι μία αξιολόγηση ολοκληρωμένη θα πρέπει να εξετασθεί:

- Η ασφάλειά της, να γίνει δηλαδή εκτίμηση των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που μπορεί να έχει.
- Η αποτελεσματικότητά της, δηλαδή θα πρέπει να εκτιμηθεί η ικανότητα της τεχνολογίας να επιφέρει τα αναμενόμενα αποτελέσματα, τόσο υπό ιδανικές συνθήκες, δηλαδή στο πλαίσιο ενός αυστηρού επιστημονικού πρωτοκόλλου, όσο και σε πραγματικές συνθήκες, δηλαδή σε ασθενείς που νοσηλεύονται σε ένα νοσοκομείο και οι οποίοι διαθέτουν διαφορετικά μεταξύ τους χαρακτηριστικά.
- Η αποδοτικότητά της, δηλαδή η βέλτιστη χρήση των διαθέσιμων πόρων.

- Οι κοινωνικές, οργανωτικές, ηθικές και νομικές προεκτάσεις από την εφαρμογή της.
- Οικονομικές επιπτώσεις, όπως η επίπτωση στον προϋπολογισμό από την αποζημίωση/προμήθειά της.

Σε ότι αφορά τα επίπεδα αποτίμησης της τεχνολογίας υγείας (Λιαρόπουλος, Παππούς, & Καϊτελίδου, 2005) αυτά διακρίνονται στο επίπεδο της **μακροαποτίμησης** και στο επίπεδο της **μικροαποτίμησης**.

Η **μακροαποτίμηση** της τεχνολογίας συνίσταται στη μελέτη των χαρακτηριστικών που διαθέτει μία τεχνολογία υγείας. Συγκεκριμένα, εξετάζει ζητήματα ασφάλειας, κλινικής αποτελεσματικότητας καθώς και τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας σε σχέση με ομοειδή προϊόντα της κατηγορίας.

Επιπροσθέτως, εκτιμάται η αξία του συγκεκριμένου προϊόντος σε σχέση με το υγειονομικό προφίλ του πληθυσμού (σε εθνικό και σε τοπικό επίπεδο) και τις δαπάνες που αυτό συνεπάγεται. Χάριν της αξιολόγησης αποτρέπεται η προμήθεια/αποζημίωση προϊόντων τα οποία δεν θα είναι ασφαλή, κλινικά αποτελεσματικά και αποδοτικά.

Η μακροαποτίμηση της τεχνολογίας, κατά κύριο λόγο, πραγματοποιείται από ακαδημαϊκά ιδρύματα, από κυβερνητικούς φορείς ή από οργανισμούς που εξειδικεύονται σε θέματα τεχνολογιών υγείας.

Σε ότι αφορά την **μικροαποτίμηση**, αυτή αξιολογεί μία τεχνολογία υγείας σε επίπεδο φορέα παροχής υγειονομικής περίθαλψης, όπως είναι ένα νοσοκομείο. Παράλληλα, μελετάει μετά την απόκτηση του προϊόντος πόσο χρήσιμο είναι αυτό για το φορέα που το απέκτησε.

Οι φορείς παροχής υγειονομικής περίθαλψης μπορούν να επωφεληθούν ποικιλοτρόπως από τέτοιου είδους αξιολογήσεις. Καταρχάς, θα εξοικονομήσουν δαπάνες ως αποτέλεσμα της αποφυγής απόκτησης τεχνολογιών υγείας οι οποίες δεν θα είναι αναγκαίες ή κατάλληλες για τον πληθυσμό, επίσης θα ενισχυθεί η ασφάλεια των ασθενών και των επαγγελματιών υγείας (π.χ. νοσηλευτικό προσωπικό), επιπλέον θα αντιμετωπιστούν με καλύτερο τρόπο οι υγειονομικές ανάγκες του πληθυσμού, ενώ ταυτόχρονα, χάριν στη μελέτη χρησιμότητας των υφιστάμενων τεχνολογιών θα υπάρχουν χρήσιμα δεδομένα και στατιστικά που θα μπορεί ο

οργανισμός να τα λάβει υπόψη του κατά τη διαδικασία αξιολόγησης της σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας.

Ένα πρόγραμμα Α.Τ.Υ. μπορεί συνεπώς να συμβάλλει ουσιαστικά στη χάραξη μίας ανθρωποκεντρικής πολιτικής υγείας αναφορικά με την τεχνολογία υγείας, η οποία θα προωθεί την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα, την αποδοτικότητα, την ποιότητα και την αξία για όλους τους εμπλεκόμενους, από τους ασθενείς και το σύστημα υγείας μέχρι την κοινωνία.

Η διαδικασία αξιολόγησης αποτελεί εθνική υπόθεση του κάθε κράτους μέλους της Ε.Ε. ως εκ τούτου οι διαδικασίες που έχει υιοθετήσει η κάθε χώρα διαφέρουν μεταξύ τους (Wilder, Mabilia, Kuipers, & MGGuinn, 2015).

Στο πλαίσιο αυτό, στα κράτη μέλη της Ε.Ε. έχουν δημιουργηθεί ποικίλες οργανώσεις και δομές, από συμβουλευτικές επιτροπές και τμήματα στα υπουργεία Υγείας μέχρι μεγάλους φορείς Α.Τ.Υ. Οι εν λόγω οργανισμοί λειτουργούν εντός διαφόρων εθνικών/περιφερειακών νομικών και διαδικαστικών πλαισίων (Chamona, 2017).

2.2.Ιστορική Εξέλιξη του θεσμού της Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας

Η Α.Τ.Υ. σε ευρωπαϊκό επίπεδο ξεκίνησε να συζητείται το 1970. Η Σουηδία άρχισε να αξιολογεί τεχνολογίες υγείας στο πλαίσιο ειδικού προγράμματος που είχε αναπτύξει για το σκοπό αυτό. Επίσης, η Γαλλία, η Ολλανδία και το Ηνωμένο Βασίλειο έκαναν χρήση «επιστημονικών προτύπων» ως κριτήριο επιλογής των τεχνολογιών υγείας που θα παρείχαν στο εθνικό σύστημα υγείας τους.

Επιπροσθέτως, ορισμένα κράτη, κατά κύριο λόγο η Ολλανδία μέσω του ολλανδικού συμβουλίου υγείας, εκπόνησαν και δημοσιοποίησαν αναλύσεις οι οποίες προσομοίαζαν με σημερινές αξιολογήσεις τεχνολογιών υγείας (Banta, Kristensen, & Jonsson, 2009).

Από το πρώτο Διεθνές Συνέδριο για την Α.Τ.Υ. στη Στοκχόλμη, το 1979, ξεκίνησε η διαδικασία που προωθούσε την υιοθέτηση των καλύτερων διαθέσιμων τεκμηρίων (best evidence) κατά την άσκηση πολιτικής και τη λήψη κλινικών και διοικητικών αποφάσεων στον τομέα παροχής υγειονομικής περίθαλψης.

Κατά την πρώτη περίοδο ανάπτυξης της Α.Τ.Υ. οι διασκεύσεις συναίνεσης (consensus conferences), οι οποίες ξεκίνησαν να εφαρμόζονται στην Αμερική από τα Εθνικά Ινστιτούτα Υγείας των Η.Π.Α. (National Institutes of Health in the United States) διαδραμάτισαν κομβικό ρόλο. Σύντομα πολλές χώρες της Ευρώπης κινήθηκαν προς την κατεύθυνση της ιδέας τεκμηρίωσης και αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας, με πρώτη το 1980 τη Σουηδία να ξεκινάει ένα πρόγραμμα συναίνεσης ευρείας κλίμακας (Morfonios, Kaitelidou, Baltopoulos, & Myrjanthefts, 2013).

Το 1985 συνεδρίασε για πρώτη φορά, στον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (Π.Ο.Υ.) στην Κοπεγχάγη, η νεοσύστατη Διεθνής Κοινότητα για την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας (International Society on Technology Assessment in Health Care, ISTAHC). Η εν λόγω Κοινότητα δημιουργήθηκε από επιστήμονες από τις Η.Π.Α. και την Ευρώπη και μέχρι και το 2003, ένα χρόνο πριν ανασυγκροτηθεί και μετονομαστεί σε Διεθνή Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας (Health Technology Assessment international, HTAi) είχε

πραγματοποιήσει 19 συνεδριάσεις και έναν μεγάλο αριθμό συναντήσεων (Morfonios, Kaitelidou, Baltopoulos, & Myrianthefts, 2013), (Banta, Kristensen, & Jonsson, 2009).

Μετά το 1985, αρχίζουν να δημιουργούνται σταδιακά στην Ευρώπη διάφοροι μηχανισμοί αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας. Το 1985 η Ολλανδία δημιούργησε την πρώτη Επιτροπή Αξιολόγησης, ενώ πρώτη χώρα που συγκρότησε εθνικό φορέα αξιολόγησης ήταν η Σουηδία το 1987, το Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU).

Στη συνέχεια, το παράδειγμα της Σουηδίας ακολούθησε η Γαλλία και η Καταλονία στην Ισπανία. Τη δεκαετία του 1990 δημιουργούνται αντίστοιχοι εθνικοί φορείς στη Σκωτία, στη Δανία, στη Φιλανδία, στη Γερμανία, στη Νορβηγία, στην Ελβετία, στην Αυστρία και στην Ουγγαρία. Τη δεκαετία του 2000 ακολούθησε η Ιρλανδία, το Βέλγιο, η Λεττονία, η Πολωνία και η Ιταλία (Morfonios, Kaitelidou, Baltopoulos, & Myrianthefts, 2013).

Το 1999 στο Ηνωμένο Βασίλειο δημιουργείται το Εθνικό Ινστιτούτο Κλινικής Αριστείας γνωστό ως NICE (National Institute for Clinical Excellence) με αντικείμενο την παροχή: α) οδηγιών για βέλτιστες πρακτικές (Best practices) και συμβουλές προς τους επαγγελματίες υγείας και β) προτύπων ποιότητας και μετρήσεων απόδοσης για όσους παρέχουν ή αναθέτουν υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης (Nice).

Σήμερα, οι περισσότεροι ευρωπαϊκοί οργανισμοί Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας είναι γνωμοδοτικά ή συμβουλευτικά όργανα και όχι αποφασιστικά. Ως προς τον τρόπο διοίκησης, οργάνωσης και λειτουργίας τους διαφέρουν μεταξύ τους, ωστόσο παρουσιάζουν και πάρα πολλές ομοιότητες (Jonsson, Development of health technology assessment in Europe. A personal perspective., 2002).

2.3. Η Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας στην Ε.Ε.

Είναι γεγονός ότι τα υγειονομικά συστήματα των κρατών μελών της Ε.Ε. βρίσκονται αντιμέτωπα με τις ίδιες προκλήσεις και απειλές. Πρόκειται μεταξύ άλλων για τη γήρανση του πληθυσμού, τους περιορισμένους πόρους, την ανάπτυξη της τεχνολογίας, την εμφάνιση νέων ασθενειών και παθήσεων κ.α.

Για να αντιμετωπίσουν αποτελεσματικά την υφιστάμενη κατάσταση, και κυρίως για να λαμβάνουν ορθολογικές αποφάσεις στο πεδίο της χρηματοδότησης των υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης, οι κυβερνήσεις συχνά αναζητούν τη τεχνογνωσία της επιστημονικής κοινότητας.

Υπό τα φως των ανωτέρω συνθηκών και εξελίξεων, στις αρχές της δεκαετίας του 1980 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή άρχισε να χρηματοδοτεί ποικίλες μελέτες που σχετίζονταν με την Α.Τ.Υ. χωρίς αυτό να σημαίνει πως η αξιολόγηση τεχνολογιών αποτελούσε επίσημη πολιτική δράση της Ε.Ε. (Morfonios, Kaitelidou, Baltopoulos, & Myrianthefts, 2013), (Drummond M. F., 2008).

Η δημόσια υγεία αποτέλεσε για πρώτη φορά πυλώνα δράσης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής το 1992 με τη Συνθήκη του Μάαστριχτ. Οι ευρωπαίοι Υπουργοί Υγείας (Υ.Υ.) έθεσαν ως προτεραιότητα τη «σχέση ποιότητας-τιμής στις παροχές υγείας» ή αλλιώς την οικονομική αποδοτικότητα στη φροντίδα υγείας (“value for money in health care”).

Το 1991, η αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας αναγνωρίστηκε από τους Υ.Υ. της Ε.Ε. ως ο κύριος μοχλός βελτιστοποίησης της διαχείρισης των περιορισμένων πόρων που διαθέτει ένα σύστημα υγείας.

Το 2000, η συγκεκριμένη θέση αποτυπώθηκε στην πρόταση για το πρόγραμμα δημόσιας υγείας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, ως εξής:

«Το νέο πρόγραμμα δημόσιας υγείας θα εστιάσει στις τεχνολογικές εξελίξεις. Η Επιτροπή προτίθεται να ενδυναμώσει τους φορείς αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας των κρατών μελών που αποσκοπούν στην βελτίωση της μεθοδολογίας, στην προώθηση κοινών έργων και στην αποτελεσματική διάχυση των μελετών υποστηρίζοντας τη συνεργασία μεταξύ αυτών».

Κατά αυτόν τον τρόπο, σταδιακά άρχισαν να γίνονται ολοένα και πιο συχνές οι επαφές των ειδικών επί θεμάτων Α.Τ.Υ., καθιστώντας σαφές πως αποτελεί αδήριτη ανάγκη να δημιουργηθεί σε ευρωπαϊκό επίπεδο ένας κεντρικός συντονιστικός φορέας θεμάτων Α.Τ.Υ. με σκοπό την ελαχιστοποίηση της επανάληψης ίδιων μελετών και τον εξορθολογισμό της χρήσης τεχνολογιών υγείας (Banta, Kristensen, & Jonsson, 2009) (Morfonios, Kaitelidou, Baltopoulos, & Myrianthefts, 2013).

Στο εν λόγω πλαίσιο, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή από το 1993 έως το 2008 είχε χρηματοδοτήσει τέσσερα πρότζεκτς τα οποία σχετίζονταν με την Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας. Τα εν λόγω πρότζεκτς είναι τα κάτωθι:

1. Το **EUR-ASSESS** (1994–1997):

Το πρόγραμμα EUR-ASSESS μετά από μία πρόταση το 1992 η οποία δεν τελεσφόρησε, χρηματοδοτήθηκε το 1993 και με επικεφαλής τον David Banta άρχισε τις εργασίες του το 1994.

Τα βασικά ζητήματα στα οποία επικεντρώθηκαν οι τέσσερις υποομάδες που συγκροτήθηκαν ήταν:

- α) ο καθορισμός προτεραιοτήτων,
- β) οι μέθοδοι Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας,
- γ) η διάδοση και η εφαρμογή της Α.Τ.Υ. και
- δ) η ασφαλιστική κάλυψη υγείας.

Κάθε μία από τις εν λόγω ομάδες επικεντρώθηκε σε μία από τις παραπάνω ενότητες και στο τέλος συντάχθηκε μία συνολική έκθεση. Μέχρι και το 1997 που τελείωσε το πρόγραμμα, συμμετείχαν όλα τα κράτη-μέλη της Ε.Ε και πολλές άλλες χώρες. Τα αποτελέσματα της δράσης κατέδειξαν την ποικιλομορφία των προσεγγίσεων των συμμετεχόντων. Οι βασικότερες προτάσεις στις οποίες κατέληξε τα πρόγραμμα ήταν οι κάτωθι:

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα πρέπει να διαθέσει πόρους για συνέδρια και συναντήσεις που θα έχουν ως σκοπό την προώθηση της Α.Τ.Υ. καθώς και για τη μελέτη της σχέσης των συστημάτων υγείας των κρατών μελών της Ε.Ε. με την Α.Τ.Υ.. Επίσης, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα πρέπει να ενθαρρύνει δράσεις ανάπτυξης συστημάτων ανταλλαγής πληροφοριών περί της Α.Τ.Υ.

Τέλος, προτάθηκε κάθε χώρα να καθορίσει τουλάχιστον έναν φορέα που θα αποτελεί σημείο αναφοράς για δράσεις Α.Τ.Υ. (Anonymous, 1997) (Morfonios, Kaitelidou, Baltopoulos, & Myrianthefs, 2013).

2. **To H.T.A.-Europe (1997-1999):**

Βασικός στόχος του συγκεκριμένου προγράμματος ήταν η σύνταξη εκθέσεων για την Α.Τ.Υ. με τα συστήματα υγείας των κρατών μελών της Ένωσης. Κατά τα χρόνια ολοκλήρωσης του προγράμματος η Ευρωπαϊκή Επιτροπή κάλεσε τους συντονιστές του προγράμματος να φτιάξουν μία έκθεση που θα είχε ως στόχο τον καλύτερο συντονισμό της Α.Τ.Υ. Σύμφωνα με το πόρισμα της έκθεσης θα ήταν χρήσιμο για τα συστήματα υγείας των κρατών μελών της Ε.Ε. η Ευρωπαϊκή Επιτροπή να συνδράμει στη δημιουργία έναν συντονιστικού μηχανισμού για την Α.Τ.Υ. στην Ευρώπη (Banta & Oortwijn, 2000) (Morfonios, Kaitelidou, Baltopoulos, & Myrianthefs, 2013).

3. **To ECHTA- ECAHI (The European Collaboration for Assessment of Health Interventions and Technology, ECHTA/ECAHI (2000–2004):**

Το πρόγραμμα Ευρωπαϊκή Συνεργασία για την Αξιολόγηση των Παρεμβάσεων και της Τεχνολογίας Υγείας είχε ως επικεφαλής τον Egon Jonsson, χρηματοδοτήθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τα έτη 1997-1999 και τα θέματα που κλήθηκαν να εξετάσουν οι ομάδες που συγκροτήθηκαν για το σκοπό αυτό μεταξύ άλλων ήταν: ο εντοπισμός πιθανών κοινών αξιολογήσεων, η ανάπτυξη βέλτιστων πρακτικών και μεθοδολογίας αξιολόγησης, η καθιέρωση συστήματος ανταλλαγής πληροφοριών περί των νέων τεχνολογιών, η ανάπτυξη εκπαιδευτικών διαδικασιών ατόμων και φορέων που κάνουν χρήση της αξιολόγησης των παρεμβάσεων στην υγεία κ.α. (Jonsson, Banta, Henshall, & Sampietro-Colom, 2002) (Morfonios, Kaitelidou, Baltopoulos, & Myrianthefs, 2013).

4. Το **EUnetHTA** (European Network for Health Technology Assessment) (2004-2008).

Το Ευρωπαϊκό Δίκτυο για την Α.Τ.Υ. αποτελεί την υφιστάμενη επιστημονική και τεχνική δομή της Ε.Ε. για την Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας (Kristensen, 2006) (Morfonios, Kaitelidou, Baltopoulos, & Myrianthefts, 2013).

Το 2004 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και το Συμβούλιο των Υπουργών ζήτησαν να δημιουργηθεί σε ευρωπαϊκό επίπεδο ένα δίκτυο για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας. Ως απάντηση στο εν λόγω αίτημα, το 2005 δημιουργήθηκε το EUnetHTA 1 (2006-2008). Το πρόγραμμα συγχρηματοδοτήθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τους συμμετέχοντες οργανισμούς και εξέτασε τη δυνατότητα δημιουργίας μίας μεγαλύτερης διακρατικής συνεργασίας (ec.europa.eu).

Υπό την πίεση των κρατών μελών που ήδη χρηματοδοτούσαν την EUnetHTA για το 2009, το 2010 η Ε.Ε. προχώρησε σε πρόσκληση υποβολής προτάσεων για Κοινές Δράσεις (Joint Actions) στην Α.Τ.Υ. και παράλληλα προωθήθηκε μία νομοθετική ρύθμιση για την Α.Τ.Υ. σε ευρωπαϊκό επίπεδο ώστε το δίκτυο να αποκτήσει και θεσμική υπόσταση.

Έτσι, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υλοποίησε δύο κοινές δράσεις:

1. Την κοινή δράση 1 του δικτύου EUnetHTA (2010-2012, προϋπολογισμός 6 εκατ. ευρώ) και
2. Την κοινή δράση 2 του δικτύου EUnetHTA (2012-2015, προϋπολογισμός 9,5 εκατ. ευρώ).

Με την κοινή δράση 1 ενεργοποιήθηκε μία αποτελεσματική και βιώσιμη συνεργασία για την Α.Τ.Υ. στην Ευρώπη και με την κοινή δράση 2 ενισχύθηκε η υιοθέτηση μηχανισμών προώθησης της συνεργασίας μεταξύ των κρατών στο πεδίο της Α.Τ.Υ..

Η τρίτη κοινή δράση (EUnetHTA 3, προϋπολογισμός 20 εκατ. ευρώ) ξεκίνησε τον Ιούνιο 2016 και θα συνεχιστεί μέχρι το 2020. Η κοινή δράση 3 βασίζεται στην εμπειρία και τα αποτελέσματα των προηγούμενων δράσεων και είναι η επιστημονική και τεχνική συνιστώσα της συνεργασίας της Ε.Ε. σε θέματα Α.Τ.Υ. (ec.europa.eu).

Η τρίτη κοινή δράση (EUnetHTA 3) έχει ως πηγή χρηματοδότησης το ευρωπαϊκό πρόγραμμα για την υγεία. Στις εργασίες αυτής συμμετέχουν φορείς και οργανώσεις που έχουν διοριστεί από τις κυβερνήσεις κρατών μελών της Ε.Ε., υποψήφιων προς ένταξη κρατών, κρατών μελών του Ε.Ο.Χ. καθώς και της Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελεύθερων Συναλλαγών (Ε.Ζ.Ε.Σ.). Επίσης, συμμετέχουν Μη Κερδοσκοπικές Οργανώσεις και Περιφερειακοί φορείς που δραστηριοποιούνται στο πεδίο της Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας σε ευρωπαϊκό επίπεδο (ec.europa.eu).

Σήμερα, στη EUnetHTA όλα τα κράτη-μέλη της Ε.Ε έχουν ορίσει αντιπροσώπους, οι οποίοι προέρχονται κυρίως από τα Υπουργεία Υγείας ή Κοινωνικές Υπηρεσίες. Επίσης, στο Δίκτυο συμμετέχουν ως παρατηρητές η Νορβηγία και η Ισλανδία. (ec.europa.eu)

Οι οργανισμοί που συμμετέχουν στη EUnetHTA για την Ελλάδα είναι το Ε.Κ.Α.Π.Τ.Υ. (Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία Α.Ε.), ο Ε.Ο.Φ. (Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων), ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας), το Ι.Φ.Ε.Τ. (Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας Α.Ε.), το Ε.Κ.Π.Α. (Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών) και το Ω.Κ.Κ. (Ωνάσειο Καρδιοχειρουργικό Κέντρο) (eunethta.eu).

Αξίζει να σημειώσουμε ότι η συνεργασία της Ε.Ε. στον τομέα της Α.Τ.Υ. έχει δύο βασικούς πυλώνες δράσης.

Ο ένας είναι η «Κοινή Δράση 3 της EUnetHTA» που προαναφέρθηκε και ο δεύτερος είναι «Το δίκτυο Α.Τ.Υ. (HTA Network)».

Το εν λόγω δίκτυο είναι ο φορέας διασύνδεσης όλων των εθνικών αρχών ή μηχανισμών που είναι αρμόδιοι να πραγματοποιούν αξιολογήσεις τεχνολογιών υγείας. Το δίκτυο θεσμοθετήθηκε με την οδηγία 2011/24/ΕΕ περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης και στόχος του είναι να χαράξει μία στρατηγική επιστημονικής και τεχνικής συνεργασίας στον τομέα της Α.Τ.Υ. Η συμμετοχή στο δίκτυο δεν είναι υποχρεωτική, ωστόσο συμμετέχουν όλα τα κράτη μέλη της Ε.Ε. Το δίκτυο διαμορφώνει έγγραφα πολιτικής που καλείται να εφαρμόσει η EUnetHTA.

Στόχοι του δικτύου Α.Τ.Υ. είναι η προώθηση και η ενίσχυση της συνεργασίας μεταξύ των εθνικών φορέων αξιολόγησης. Συγκεκριμένα, το δίκτυο υποστηρίζει τα κράτη μέλη της Ε.Ε. παρέχοντάς τους αντικειμενικά, αξιόπιστα και συγκρίσιμα δεδομένα αναφορικά με τη βραχυπρόθεσμη, τη μακροπρόθεσμη και τη σχετική αποτελεσματικότητα μίας τεχνολογίας υγείας. Επιπλέον, το δίκτυο φροντίζει να μην υπάρχει αλληλοεπικάλυψη αξιολογήσεων.

Το άρθρο 15 της Οδηγίας 2011/24/ΕΕ⁷ η οποία μετουσίωσε το δίκτυο σε φορέα, αναφέρει ότι: «Η Ε.Ε. θα υποστηρίζει και θα διευκολύνει την συνεργασία και την ανταλλαγή επιστημονικών πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών μέσω ενός εθελοντικού δικτύου που θα διασυνδέει τις εθνικές αρχές ή φορείς που έχουν ορισθεί υπεύθυνοι για την Α.Τ.Υ. από το κράτος μέλος».

Ωστόσο, παρά τις γενναίες πρωτοβουλίες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στο πεδίο της αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας, η Α.Τ.Υ. σε ευρωπαϊκό επίπεδο βρέθηκε αντιμέτωπη με μία σειρά από προκλήσεις.

Πρώτον, η τιμολόγηση και η αποζημίωση των φαρμακευτικών προϊόντων εμπίπτει στο πεδίο αρμοδιότητας των κρατών μελών. Και υπάρχει αλληλοεπικάλυψη στην αξιολόγηση μίας τεχνολογίας υγείας από τους φορείς αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας των κρατών. Αυτό συμβαίνει κυρίως στα φάρμακα και δευτερευόντως στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Δεύτερον, τα κράτη δεν έχουν κοινά εργαλεία, διαδικασίες και μεθοδολογίες αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας.

Τα αναφερόμενα ζητήματα σε συνδυασμό με το γεγονός ότι η συνεργασία των φορέων αξιολόγησης των κρατών-μελών της Ε.Ε. δεν κατέστη ποτέ δυναμική, οδήγησε (healthmag.gr, 2019) την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στην προώθηση δράσεων ενίσχυσης της συνεργασίας μεταξύ των κρατών-μελών της Ε.Ε. στον τομέα της Α.Τ.Υ.

⁷ Οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, 9 Μαρτίου 2011, περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης.

Συνεπακόλουθα, στις 31 Ιανουαρίου 2018, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ενέκρινε σχετική νομοθετική πρόταση η οποία εγκρίθηκε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο τον Απρίλιο του 2019.

Ο νέος κανονισμός δίνει τη δυνατότητα στα κράτη μέλη της Ε.Ε. να εφαρμόζουν κοινές μεθοδολογίες και εργαλεία αξιολόγησης. Συγκεκριμένα, θα μπορούν να συνεργάζονται στις κάτωθι τέσσερις κοινές διαδικασίες:

1) Κοινές κλινικές αξιολογήσεις, σε νέα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία έχουν λάβει κεντρική άδεια κυκλοφορίας, σε ήδη υπάρχοντα προϊόντα τα οποία προβαίνουν σε επέκταση της ένδειξής τους και τέλος σε κάποια νέα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Κατά αυτόν τον τρόπο θα αποφεύγεται η περιττή επανάληψη αξιολογήσεων από τους αρμόδιους φορείς διαφορετικών κρατών.

2) Κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις οι οποίες θα λειτουργούν συμβουλευτικά προς τους εθνικούς φορείς αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας.

3) Αναγνώριση αναδυόμενων τεχνολογιών υγείας για την έγκαιρη ανίχνευση καινοτόμων τεχνολογιών υγείας. Συγκεκριμένα, θα εκπονείται μία ετήσια μελέτη στην οποία θα αποτυπώνονται οι τεχνολογίες οι οποίες αναμένεται να ασκήσουν σημαντικό αντίκτυπο στην υγεία των ασθενών, στη δημόσια υγεία και στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης κατά το αρχικό στάδιο ανάπτυξής τους.

4) Τη συνέχιση της εθελοντικής συνεργασίας σε κάθε είδους τεχνολογία υγείας πέραν των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που δεν υπάγονται στη δυνατότητα κοινής αξιολόγησης.

Σημειώνεται ότι τα κράτη μέλη της Ε.Ε. θα εξακολουθήσουν να είναι αρμόδια για την αξιολόγηση μη κλινικών (π.χ. οικονομικών, κοινωνικών, δεοντολογικών) πτυχών των τεχνολογιών υγείας και για τη λήψη αποφάσεων για την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών (ec.europa.eu).

Ο κανονισμός θα αρχίσει να εφαρμόζεται τρία χρόνια μετά τη θέση του σε ισχύ. Επίσης, μετά την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού προβλέπεται μία περίοδος τριετούς προσαρμογής των κρατών-μελών στο νέο σύστημα.

2.3.1. Κριτήρια Αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας από τη EUnetHTA

Ένας από τους βασικούς στόχους της EUnetHTA είναι η δημιουργία ένα μεθοδολογικού εργαλείου κατευθυντήριων γραμμών μη δεσμευτικών συστάσεων αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας προς τους αξιολογητές των εν λόγω τεχνολογιών. Στόχος του μοντέλου είναι να αντιμετωπιστούν οι μεθοδολογικές προκλήσεις με τις οποίες έρχονται αντιμέτωποι οι αξιολογητές τεχνολογιών υγείας, κατά την αξιολόγηση της σχετικής αποτελεσματικότητας φαρμακευτικών ή μη φαρμακευτικών τεχνολογιών υγείας.

Στο πλαίσιο αυτό, το 2016, δημιουργήθηκε το HTA Core Model® (eunethta.eu, 2016)

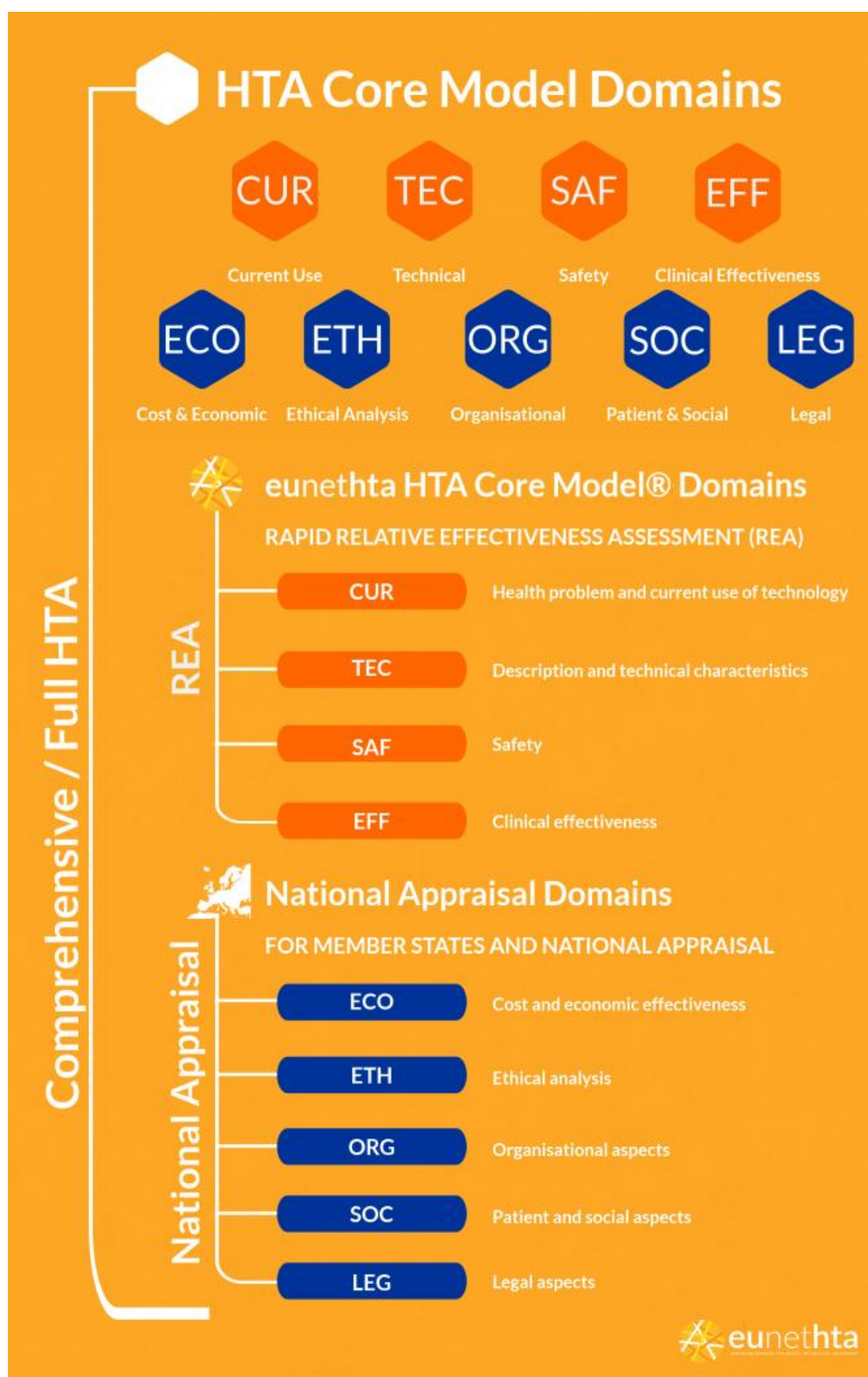
Όπως φαίνεται στον πίνακα (Πίνακας 4), το HTA Core Model® διαχωρίζει μία αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας σε εννέα (9) τομείς/κριτήρια. Οι εν λόγω τομείς είναι οι εξής:

1. Το πρόβλημα υγείας και η τρέχουσα χρήση της τεχνολογίας (CUR Current Use).
2. Η περιγραφή και τα τεχνικά χαρακτηριστικά της τεχνολογίας (TEC Technical).
3. Η ασφάλεια (SAF Safety).
4. Η κλινική αποτελεσματικότητα (EFF Clinical Effectiveness).
5. Το κόστος και η οικονομική αποδοτικότητα (ECO Cost & Economic).
6. Η ηθική ανάλυση (ETH Ethical Analysis).
7. Οι οργανωτικές πτυχές (ORG Organisational).
8. Οι ασθενείς και οι κοινωνικές πτυχές (SOC Patient & Social).
9. Οι νομικές πτυχές (LEG Legal).

Κάθε κριτήριο επιμερίζεται σε θεματικές ενότητες και κάθε μία αποτελείται από διάφορα ερωτήματα γενικού περιεχομένου τα οποία αποτελούν ζητήματα που πρέπει να διαχειριστεί η A.T.Y.

Το κάθε κριτήριο σε συνδυασμό με τις επιμέρους θεματικές και ζητήματα αποτελούν ένα ξεχωριστό στοιχείο αξιολόγησης.

Πίνακας 4. HTA Core Model®



Πηγή: Αναδημοσίευση από: eunethta.eu, 2016, HTA Core Model®

Το μοντέλο ουσιαστικά διαιρείται σε δύο μέρη. Το πρώτο μέρος αποτελείται από τους τέσσερις πρώτους τομείς που συνθέτουν όλοι μαζί την αξιολόγηση της σχετικής κλινικής αποτελεσματικότητας. Το δεύτερο μέρος αποτελείται από τους πέντε επόμενους τομείς οι οποίοι συνθέτουν τη μη κλινική αξιολόγηση και εμπίπτουν στο πεδίο αρμοδιότητας των φορέων αξιολόγησης των κρατών μελών της Ε.Ε.

Στο 1ο κριτήριο (CUR – το πρόβλημα υγείας και η τρέχουσα χρήση της τεχνολογίας) εξετάζεται η πάθηση ως προς τα ποιοτικά της χαρακτηριστικά (συμπτώματα, αιτίες εμφάνισης, διάγνωση, πορεία της νόσου, επιδημιολογία της νόσου: συχνότητα εμφάνισης ανάλογα με την ηλικία, φύλο, πληθυσμός στόχος, αριθμός νέων κρουσμάτων σε συγκεκριμένο χρόνο) την οποία καλείται να αντιμετωπίσει η υπό αξιολόγηση τεχνολογία υγείας και εντοπίζονται οι τρέχουσες πιθανές εναλλακτικές τεχνολογίες. Επίσης, εξετάζεται αν πρόκειται για νέα/καινοτόμα τεχνολογία ή για εναλλακτική. Σε περίπτωση που υπάρχει εναλλακτική τεχνολογία μελετάται η αποτελεσματικότητα της αξιολογούμενης σε σχέση με την υφιστάμενη (συγκριτική αποτελεσματικότητα).

Στο 2ο κριτήριο (TEC - περιγραφή και τεχνικά χαρακτηριστικά της τεχνολογίας) μελετώνται τα τεχνικά χαρακτηριστικά της τεχνολογίας και τα πλεονεκτήματά της. Ενδεικτικά, εξετάζονται οι ενδείξεις για τις οποίες η τεχνολογία υγείας (φάρμακο ή ιατροτεχνολογικό προϊόν) έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας ή σήμανση CE, προσδιορίζονται οι πιστοποιήσεις και η εκπαίδευση που πρέπει να έχουν λάβει οι χρήστες της τεχνολογίας καθώς και οι χώροι, ο εξοπλισμός και το προσωπικό που απαιτούνται για την ορθή και κατάλληλη χρήση της τεχνολογίας.

Στο 3ο κριτήριο (SAF – ασφάλεια) εξετάζονται πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν από τη χρήση της τεχνολογίας όχι μόνο στους πάσχοντες, αλλά και στους επαγγελματίες υγείας, στην οικογένεια των ασθενών, στο περιβάλλον, στον επαγγελματικό χώρο κ.α. Επίσης, μελετώνται διαδικασίες με τις οποίες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι ασφαλείας. Μία τεχνολογία υγείας μπορεί να προκαλέσει άμεση ή έμμεση, γνωστή ή απροσδόκητη βλάβη. Οι βλάβες μεταφράζονται σε έτη ζωής, που έχουν

προσαρμολογείται κατά την ποιότητα (Quality-adjusted life year - QALY) ή τα ίδια τα έτη ζωής προσαρμολοσμένα στην ανικανότητα (Disability-Adjusted Life Year – DALY). Η προσέγγιση QALY αναφέρεται σε κάποιο αποτέλεσμα που δεν σχετίζεται με την ασθένεια, αλλά επηρεάζει την ποιότητα και τη διάρκεια της ζωής, και αντιπροσωπεύει τα χρόνια της υγιούς ζωής.

Στο 4^ο κριτήριο (EFF - κλινική αποτελεσματικότητα) εξετάζεται η αποτελεσματικότητα μίας τεχνολογίας. Η αποτελεσματικότητα κατά το HTA core αποδίδεται με δύο όρους. Την αποτελεσματικότητα (efficacy) και την αποδοτικότητα (effectiveness).

Η αποτελεσματικότητα (efficacy) δείχνει σε τι βαθμό τα οφέλη από τη χρήση μίας τεχνολογίας υγείας κάτω από ιδανικές συνθήκες, όπως είναι κατά τη διαδικασία μίας τυχαιοποιημένης κλινικής δοκιμής, ξεπερνούν τους κινδύνους.

Από την άλλη, η αποδοτικότητα (effectiveness) αντιστοιχεί στη σχέση οφέλους-κινδύνου μίας τεχνολογίας σε επίπεδο κλινικής πρακτικής, δηλαδή σε πραγματικές συνθήκες ιατρικής περίθαλψης (π.χ. μέσα σ' ένα νοσοκομείο). Και στις δύο περιπτώσεις εξετάζεται το καθαρό όφελος που προκύπτει από τη χρήση της τεχνολογίας.

Τα θέματα τα οποία εξετάζονται και αναλύονται είναι η μείωση της θνησιμότητας από τη χρήση της τεχνολογίας, η μείωση της νοσηρότητας, η επίδραση της τεχνολογίας στη σωματική λειτουργία των ασθενών, όπως για παράδειγμα στις καθημερινές δραστηριότητές τους, η επίδραση της τεχνολογίας στην ποιότητα ζωής τους ασθενούς σε σχέση με την υγεία του, η ικανοποίηση των ασθενών από τη χρήση της τεχνολογίας, η σχέση οφέλους-κινδύνου από τη χρήση μίας τεχνολογίας, η ακρίβεια του διαγνωστικού ελέγχου σε σχέση με άλλες τεχνολογίες, η πιθανότητα ποιοτικότερης ανίχνευσης μίας ασθένειας χάριν της χρήσης διαγνωστικού ελέγχου και η συνεπακόλουθη αλλαγή ιατρικής απόφασης, όπως επίσης η πιθανότητα παράλληλα να εντοπιστούν κι άλλες ασθένειες.

Στο 5^ο κριτήριο (ECO- κόστος και οικονομική αποδοτικότητα) εξετάζεται η δυνατότητα μεγιστοποίησης του οφέλους για την υγεία με τον

οικονομικότερο δυνατό τρόπο ή αλλιώς με τη βέλτιστη χρήση των διαθέσιμων περιορισμένων πόρων.

Η οικονομική αξιολόγηση μπορεί να γίνει με πέντε διαφορετικούς τρόπους, οι οποίοι είναι οι εξής:

1. Ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας (Cost-Effectiveness Analysis):

Ο εν λόγω τρόπος οικονομικής αξιολόγησης χρησιμοποιεί το δείκτη πρόσθετου κόστους - αποτελεσματικότητας (Incremental cost-effectiveness ratio – ICER). Ο δείκτης υπολογίζει τη διαφορά κόστους μεταξύ των τεχνολογιών που συγκρίνονται, διαιρεμένη με τη διαφορά αποτελεσματικότητας μεταξύ αυτών. Με άλλα λόγια, ο αναφερόμενος δείκτης υπολογίζει το πρόσθετο κόστος που απαιτείται ανά μονάδα οφέλους για τεχνολογίες υγείας που θεραπεύουν την ίδια ασθένεια (Thokala, Ochalek, Leech, & Tong, 2018).

Όσο χαμηλότερος είναι ο συγκεκριμένος δείκτης τόσο μεγαλύτερη είναι η οικονομική αποτελεσματικότητα της υπό αξιολόγηση τεχνολογίας έναντι των συγκρίσιμων με αυτή εναλλακτικών τεχνολογιών.

Συνεπώς, η ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας μετράει το αποτέλεσμα που προκύπτει από την εφαρμογή μίας τεχνολογίας υγείας σε σχέση με τους πόρους που καταναλώθηκαν για την απόκτηση αυτής. Μετράει, δηλαδή, τους πόρους που δαπανήθηκαν για μία τεχνολογία υγείας προκειμένου να επιτευχθεί το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα, το οποίο αποτιμάται συνήθως σε κερδισμένα έτη ζωής.

Το συγκεκριμένο εργαλείο χρησιμοποιείται όταν θέλουμε να επιλέξουμε την τεχνολογία που συνδυάζει το χαμηλότερο κόστος με το βέλτιστο αποτέλεσμα. Στην πραγματικότητα απαντά στο ερώτημα ποια τεχνολογία υγείας συμβάλλει στην απόδοση περισσότερων κερδισμένων ετών ζωής για κάθε χρηματική μονάδα που δαπανάται (Drummond, O'Brien, Stoddart, & Torrance, 2002).

2. Ανάλυση κόστους-χρησιμότητας (Cost-Utility Analysis - CUA):

Η συγκεκριμένη μέθοδος οικονομικής αξιολόγησης εκφράζεται με το δείκτη QALY (Quality Adjusted Life Years) ή DALY (Disability-Adjusted Life Year).

Συγκεκριμένα, αποτυπώνει τους πόρους που καταναλώνονται ως προς τα ποιοτικώς σταθμισμένα έτη ζωής που κερδίζονται. Δίνει, δηλαδή, την αναλογία δαπανών και συνολικού οφέλους που προκύπτει από την απόκτηση μίας τεχνολογίας υγείας.

Το εν λόγω εργαλείο ανάλυσης χρησιμοποιείται κυρίως σε προγράμματα υγείας που έχουν ως στόχο την παράταση της ζωής ή την ελάττωση της νοσηρότητας σε σύγκριση με τη θνησιμότητα (Κυριόπουλος, Κορνάρου, & Παπαρίζος, Οικονομικά και Διαχείριση του AIDS στην Ελλάδα, 1993).

3. Ανάλυση κόστους-επιπτώσεων (Cost-Cause Analysis - CCA):

Η ανάλυση κόστους-επιπτώσεων αποτελεί παραλλαγή της ανάλυσης κόστους αποτελεσματικότητας (CEA). Το συγκεκριμένο είδος οικονομικής αξιολόγησης προτιμάται στις περιπτώσεις που πρέπει να υπολογιστούν ταυτόχρονα πολλαπλές συνέπειες.

4. Ανάλυση κόστους-οφέλους (Cost-Benefit Analysis – CBA):

Η μέθοδος κόστους-οφέλους αναλύει το κόστος και τα οφέλη όπως αυτά αποτιμώνται σε χρηματικές μονάδες. Στην εν λόγω μέθοδο ανάλυσης συγκρίνονται τα χρήματα που δαπανώνται σε σύγκριση με τα χρήματα που κερδίζονται από τη χρήση μίας τεχνολογίας υγείας.

Συνεπώς, με την ανάλυση κόστους-οφέλους μπορούμε να διαπιστώσουμε αν προκύπτει όφελος για την κοινωνία από την απόκτηση μίας τεχνολογίας υγείας και αν αυτή η τεχνολογία προσφέρει μεγαλύτερο όφελος από τις εναλλακτικές τεχνολογίες (Brown, Brown, Sharma, & Landy, 2003).

5. Ανάλυση κόστους-ελαχιστοποίησης (Cost-Minimization Analysis - CMA):

Η συγκεκριμένη μέθοδος ανάλυσης συγκρίνει τουλάχιστον δύο τεχνολογίες υγείας ισοδύναμης αποτελεσματικότητας και απαντά στην ερώτηση ποια τεχνολογία υγείας κοστίζει λιγότερο. Η ανάλυση κόστους απαντάται στη βιβλιογραφία και ως «ανάλυση ταυτοποίησης κόστους» (cost-identification analysis) (Sperry, 1997). Τα αποτελέσματα της ανάλυσης κόστους-ελαχιστοποίησης αποτυπώνονται σε χρηματικές μονάδες ανά αποτέλεσμα. Η συγκεκριμένη μέθοδος αξιολόγησης δεν θεωρείται ιδιαίτερος έγκυρη καθώς

συγκρίνει δύο πρακτικές που ενώ εκ πρώτης όψεως δείχνουν να είναι κλινικά ισοδύναμες, στην πραγματικότητα δύσκολα δύο διαφορετικές παρεμβάσεις εμφανίζουν ισοδύναμα αποτελέσματα από κλινικής απόψεως, με αποτέλεσμα να είναι δύσκολο να υπάρξει αξιόπιστη σύγκριση (Brown, Brown, Sharma, & Landy, 2003).

6. Στο 6^ο κριτήριο (ETH -ηθική ανάλυση) εξετάζονται οι ηθικές αξίες και κανόνες που σχετίζονται με την υπό αξιολόγηση τεχνολογία υγείας. Αν και οι ηθικές αξίες της κάθε κοινωνίας διαφέρουν μεταξύ τους αρκετές από αυτές είναι κοινές σε όλες τις σύγχρονες κοινωνίες.

Στο συγκεκριμένο κριτήριο υπολογίζεται η σχέση ωφέλειας-βλάβης για τον ασθενή, εξετάζονται δηλαδή τα οφέλη και οι συνέπειες από τη χρήση ή μη της τεχνολογίας υγείας. Επίσης, διερευνάται ο τρόπος με τον οποίο μπορεί να επηρεαστεί η αυτονομία των ασθενών από τη χρήση της τεχνολογίας, όπως επίσης αν η τεχνολογία είναι κατάλληλη για ευάλωτες κοινωνικές ομάδες.

Επιπλέον, μελετάται αν υπάρχει δικαιοσύνη και ισότητα ως προς τη χρήση αυτής, αν διαφυλάττονται βασικά ανθρώπινα δικαιώματα κατά τη χρήση της, αν θίγεται η ανθρώπινη αξιοπρέπεια και ακεραιότητα ή τα χρηστά ήθη, αν μπορεί η τεχνολογία να βλάψει τον ασθενή κ.α.

7. Στο 7^ο κριτήριο (ORG- οργανωτικές πτυχές) εξετάζονται οργανωτικά θέματα σε σχέση με τη νέα τεχνολογία με σκοπό τη βέλτιστη εφαρμογή της. Συγκεκριμένα, μελετώνται οι διαδικασίες εκπαίδευσης του προσωπικού που σχετίζεται με την εφαρμογή/χρήση της υπό αξιολόγηση τεχνολογίας, η διοργάνωση κατάλληλων διαδικασιών διασφάλισης της ποιότητας και της σωστής χρήσης της τεχνολογίας, οι διαδικασίες εξασφάλισης πρόσβασης στην υπό αξιολόγηση τεχνολογία από όλους τους ασθενείς, τα έξοδα που θα προκύψουν από την εγκατάσταση και χρήση της τεχνολογίας και ο τρόπος αποδοχής της από τους ενδιαφερόμενους.

8. Στο 8^ο κριτήριο (SOC- ασθενείς και οι κοινωνικές πτυχές) μελετώνται οι προτιμήσεις, η οπτική και οι απόψεις των ασθενών και των ατόμων που τους φροντίζουν, οι οποίοι όμως ανήκουν σε ειδικές πληθυσμιακές ομάδες, όπως είναι οι ηλικιωμένοι, οι εθνικές μειονότητες, οι μετανάστες, οι κάτοικοι απομακρυσμένων περιοχών κ.α., αναφορικά με την ασθένεια που

αντιμετωπίζουν, το είδος της φροντίδας που τους παρέχεται και τις εναλλακτικές διαθέσιμες θεραπείες. Αναλυτικότερα, μεταξύ άλλων, μελετώνται οι εμπειρίες των ατόμων που πάσχουν από την ασθένεια με την οποία σχετίζεται η υπό αξιολόγηση τεχνολογία, όπως επίσης και οι προσδοκίες τους από της χρήση της τεχνολογίας που αξιολογείται. Επίσης, εξετάζεται αν υπάρχουν ομάδες ασθενών που δεν θα μπορούν να έχουν πρόσβαση σ' αυτήν τη νέα τεχνολογία και καταγράφεται ποιες είναι αυτές καθώς και οι λόγοι που δεν τους επιτρέπεται η πρόσβαση. Είναι σημαντικό να δίνεται η δυνατότητα στους ασθενείς καθώς και στα άτομα που τους φροντίζουν να συμμετέχουν ενεργά στη διαδικασία υιοθέτησης μίας νέας τεχνολογίας, καθώς η ικανοποίηση τόσο των ίδιων των ασθενών όσο και των φροντιστών τους αποτελεί καθοριστικό παράγοντα βελτίωσης της ποιότητας ζωής τους.

9. Στο 9^ο κριτήριο (LEG- νομικές πτυχές) εξετάζεται αν παραβιάζονται νομικοί κανόνες από τη χρήση της νέας τεχνολογίας, όπως είναι η ιδιωτικότητα του ασθενή, αν δηλαδή παραβιάζεται ή όχι το ιατρικό απόρρητο από την υιοθέτηση της υπό αξιολόγηση τεχνολογίας υγείας, αν η νέα τεχνολογία εγγυάται την ισότιμη πρόσβαση των ασθενών σ' αυτήν, αν η χρήση αυτής παραβιάζει βασικά ανθρώπινα δικαιώματα (ηθική διάσταση). Επίσης, εξετάζονται τα έγγραφα βάσει των οποίων χορηγήθηκε άδεια κυκλοφορίας στο υπό αξιολόγηση προϊόν, όπως επίσης ελέγχονται και τα έγγραφα ασφαλείας. Επίσης, εξετάζονται οι νομικοί περιορισμοί που μπορεί να υπάρχουν σε σχέση με τη διαφήμιση της τεχνολογίας και άλλους παράγοντες.

2.4. Συγκριτική ανάλυση φορέων Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας στην Ε.Ε. και τον Ε.Ο.Χ.

Διάφορες πρόσφατες μελέτες ασχολήθηκαν με τις διαφορές και τις ομοιότητες αναφορικά με τα κριτήρια, τις μεθόδους, τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων των φαρμάκων⁸, ή τις προοπτικές των φορέων Α.Τ.Υ. σχετικά με την αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας⁹ ή παρείχαν μια γενικότερη επισκόπηση του περιβάλλοντος της Α.Τ.Υ.¹⁰.

Το 2017 δημοσιεύτηκε η πρώτη ολοκληρωμένη έρευνα στην οποία χαρτογραφούνται οι οργανισμοί αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας των κρατών μελών της Ε.Ε. (συμπεριλαμβανομένης της Νορβηγίας) και οι διαδικασίες που αυτοί ακολουθούν κατά την αξιολόγηση. Ο έρευνα πραγματοποιήθηκε κατόπιν αιτήματος της Γενικής Διεύθυνσης Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων (ΓΔ SANTE) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και είχε ως στόχο την καλύτερη κατανόηση του υπάρχοντος οργανωτικού πλαισίου Αξιολόγησης Τεχνολογιών υγείας στις χώρες της Ε.Ε. και του Ε.Ο.Χ.

Η εν λόγω έρευνα έδειξε ότι όλα τα κράτη-μέλη της Ε.Ε. και η Νορβηγία, εξαιρουμένης της Ελλάδας και της Κύπρου που τη στιγμή που ολοκληρώθηκε η έρευνα δεν είχαν αναπτύξει αντίστοιχους μηχανισμούς, διαθέτουν μηχανισμούς αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας. Η Ελλάδα άρχισε να αναπτύσσει διαδικασίες Α.Τ.Υ. μετά τη δημοσίευση της έρευνας.

Ορισμένα κράτη όπως η Σλοβενία, η Εσθονία και η Ρουμανία, δεν διαθέτουν επίσημους μηχανισμούς Α.Τ.Υ., ωστόσο ενσωματώνουν στοιχεία αξιολόγησης κατά τη διαδικασία αποζημίωσης των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων.

Η Σλοβενία δεν έχει θεσπίσει επίσημες διαδικασίες Α.Τ.Υ., αλλά τα στοιχεία της αξιολόγησης αποτελούν χρήσιμα εργαλεία κατά τη διαδικασία της τιμολόγησης και της αποζημίωσης φαρμακευτικών προϊόντων από τον

⁸ Kleijnen S, et. al. Relative Effectiveness Assessment of Pharmaceuticals: Similarities and Differences in 29 Jurisdictions. *Value in Health* 15: 954-60 (2012)

⁹ Ciani O, et al. Health technology assessment of medical devices: a survey of non-European union agencies. *Int J Technol Assess Health Care*, 31:3 (2015).

¹⁰ Allen N, et al (CIRS). Development of archetypes for non-ranking classification and comparison of European National Health Technology Assessment systems. *Health Policy* 113 305–12 (2013)

Οργανισμό Φαρμακευτικών Προϊόντων και Ιατρικών Συσκευών (Agency for Medicinal Products and Medical Devices – JAZMP) και από το Ινστιτούτο Ασφάλισης Υγείας της Σλοβενίας (Health Insurance Institute of Slovenia – HIIS-).

Στην Εσθονία η Α.Τ.Υ. πραγματοποιείται επισήμως από το Πανεπιστήμιο του Tartu προκειμένου να υποστηρίξει τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τις τεχνολογίες που θα συμπεριληφθούν στον κατάλογο αποζημιούμενων υπηρεσιών υγείας. Στοιχεία Α.Τ.Υ. χρησιμοποιούνται επίσης στις διαδικασίες αποζημίωσης του Εσθονικού Ταμείου Ασφάλισης Υγείας (Estonian Health Insurance Fund –EHIF-).

Στη Ρουμανία, βρίσκεται σε εξέλιξη η διαδικασία Α.Τ.Υ, για την αποζημίωση φαρμακευτικών προϊόντων. Επί του παρόντος βασίζεται σε ένα σύστημα καρτών βαθμολογίας όπου λαμβάνει υπόψη το καθεστώς αποζημίωσης σε άλλες χώρες, την επίπτωση στον προϋπολογισμό και τη διαθεσιμότητα διεθνών πραγματικών δεδομένων (real data world).¹¹

Παρακάτω παρατίθενται τα βασικά συμπεράσματα στα οποία κατέληξε η έρευνα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (Chamona, 2017):

Πενήντα έξι (56) οργανισμοί (στο σύνολό τους όλοι δημόσιοι φορείς) σε είκοσι επτά (27) χώρες της Ε.Ε. και τη Νορβηγία, πλέον και την Ελλάδα (Πίνακας 5), αναγνωρίστηκαν ως όργανα Α.Τ.Υ. με ξεκάθαρο ρόλο στη διαδικασία εκπόνησης εκθέσεων αξιολόγησης για την υποστήριξη εθνικών αποφάσεων.

Στη Δανία, την Ιταλία, την Ισπανία και το Ηνωμένο Βασίλειο η οργάνωση του συστήματος Α.Τ.Υ. που έχουν υιοθετήσει και ο τρόπος με τον οποίο η Α.Τ.Υ ενημερώνει τις διαδικασίες λήψης αποφάσεων, αντανακλά την αποκεντρωμένη οργάνωση και διακυβέρνηση των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης στις χώρες αυτές:

Στο Ηνωμένο Βασίλειο, υπάρχουν τέσσερις διαφορετικοί φορείς Α.Τ.Υ. Ένας φορέας βρίσκεται στην Αγγλία και θεωρείται ο εθνικός της οργανισμός:

¹¹ Radu C-P, et al. The development of the Romanian HTA scorecard system. Value in Health Regional Issues, 10C (2016) 41-47.

National Institute for Health and Care Excellence (NICE), δύο διαθέτει η Σκωτία και έναν η Ουαλία.

Η ίδρυση του NICE το 1999 στο Ηνωμένο Βασίλειο αποτελεί σημείο σταθμό στη διαδικασία αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας. Συγκεκριμένα, αποτελεί πρότυπο για τη σύσταση αντίστοιχων φορέων σε άλλα κράτη. Οι μελέτες που συντάσσει έχουν ιδιαίτερη βαρύτητα στο πλαίσιο λήψης αποφάσεων προμήθειας, χρήσης και αποζημίωσης μίας τεχνολογίας υγείας όχι μόνο στο Ηνωμένο Βασίλειο, αλλά και διεθνώς (IOBE, 2011).

Ο NICE παρέχει τεκμηριωμένες κατευθυντήριες γραμμές (evidence-based guidance) και συμβουλές για τη δημόσια υγεία και την κοινωνική φροντίδα. Επίσης, αναπτύσσει πρότυπα ποιότητας και δείκτες μέτρησης απόδοσης για όσους παρέχουν υπηρεσίες υγείας και κοινωνικής φροντίδας. Τέλος, παρέχει υπηρεσίες πληροφόρησης για τους επιτρόπους, τους επαγγελματίες και τους μάναντζερς σε θέματα υγείας και κοινωνικής φροντίδας (Nice).

Αναφορικά με την A.T.Y. ο οργανισμός εκδίδει συστάσεις σχετικά με τη χρήση νέων και υφιστάμενων φαρμάκων και θεραπειών στο πλαίσιο του Εθνικού Συστήματος Υγείας του Ηνωμένου Βασιλείου (National Health System N.H.S.) (φάρμακα, ιατρικές συσκευές, διαγνωστικές τεχνικές, χειρουργικές επεμβάσεις, δραστηριότητες προώθησης της υγείας).

Για τη διατύπωση των συστάσεων εξετάζονται τόσο κλινικά όσο και οικονομικά στοιχεία του προϊόντος. Τα κλινικά στοιχεία δείχνουν πόσο καλά λειτουργεί το προϊόν. Τα οικονομικά στοιχεία δείχνουν πόσο καλά λειτουργεί το προϊόν σε σχέση με το πόσο κοστίζει στο N.H.S (nice.org.uk).

Πίνακας 5. Φορείς Α.Τ.Υ. στην Ε.Ε. και τη Νορβηγία

European Union	
Country	HTA Bodies
Austria (AT)	Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger (Association of Austrian Social Insurance Institutions) - HVB Gesundheit Österreich GmbH/Geschäftsbereich - GoG Ludwig Boltzmann Institute for Health Technology Assessment - LBI-HTA
Belgium (BE)	National Institute for Health and Disability Insurance - HIHDI (INAMI-RIZIV) Belgian Health Care Knowledge Centre - KCE
Bulgaria (BG)	National Center of Public Health and Analyses - NCPHA
Croatia (HR)	Agency for Quality and Accreditation in Health Care and Social Welfare - AAZ Croatian Health Insurance Fund - CHIF
Cyprus (CY)	<i>Ministry of Health</i>
Czech Republic (CZ)	State Institute for Drug Control - SUKL
Denmark (DK)	DEFACTUM (Social & Health Services and Labour Market, Danish Regions)
Estonia (EE)	Estonian Health Insurance Fund - EHIF <i>Ministry of Social Affairs</i> - MoSa University of Tartu
Finland (FI)	Finnish Medicines Agency - FIMEA <i>National Institute for Health and Welfare</i> - THL
France (FR)	French National Authority for Health (Haute Autorité de Santé) - HAS
Germany (DE)	Federal Joint Committee - G-BA Institute for Quality and Efficiency in Health Care - IQWiG
Greece (EL)	<i>not indicated</i>
Hungary (HU)	National Institute of Pharmacy and Nutrition - NIPN
Ireland (IE)	Health Information and Quality Authority - HIQA National Centre for Pharmacoeconomics - NCPE
Italy (IT)	National Agency for Regional Health Services - AGENAS Italian Medicines Agency - AIFA
Latvia (LV)	National Health Service - NHS

Lithuania (LT)	State Medicines Control Agency of Lithuania - SMCA
	State Health Care Accreditation Agency - VASPVT
Luxembourg (LU)	Cellule d'expertise médicale - CEM
Malta (MT)	Ministry of health, Directorate for Pharmaceutical Affairs - DPA/MFH
Netherlands (NL)	National Health Care Institute - ZIN
Poland (PL)	Agency for Health Technology Assessment and Tariff System - AOTMiT
Portugal (PT)	National Authority of Medicines and Health Products - INFARMED
Romania (RO)	<i>National Drug Agency</i> <i>Ministry of Health</i> <i>National Health Insurance Fund</i>
Slovakia (SK)	MoH, Working Group for Pharmacoeconomics, Clinical Outcomes and HTA
Slovenia (SI)	Health Insurance Institute of Slovenia - HIIS
	Agency of the Republic of Slovenia for Medicinal Products and Medical Devices - JAZMP
Spain (ES)	Spanish Medicines Agency - AEMPS
	The Institute of Health Carlos III - AETS-ISCIII
	Andalusian Agency for Health Technology Assessment - AETSA
	The Galician Agency for Health Technology Assessment - Avalia-t
	The Agency for Health Quality and Assessment of Catalonia - AQUAS
	Health Sciences Institute in Aragon - IACS
	Evaluation and Planning Unit - Directorate of the Canary Islands Health Service - SESCS
	Basque Office for Health Technology Assessment - OSTEBA
Sweden (SE)	Health Technology Assessment Unit, Madrid - UETS
United Kingdom (UK)	Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services - SBU
	Dental and Pharmaceutical Benefits Agency - TLV
	National Institute for Health and Care Excellence - NICE
	Healthcare Improvement Scotland – Scottish Medicines Consortium - SMC
	Healthcare Improvement Scotland – Scottish Health Technologies Group - SHTG
	All Wales Therapeutics and Toxicology Centre - AW TTC

European Economic Area (EEA)	
Country	HTA Bodies
Norway (NO)	Norwegian Directorate of Health - Hdir
	Norwegian Medicines Agency - NMA
	The Norwegian Institute of Public Health - NIPH
Iceland (IS)	<i>no information</i>
Liechtenstein (LI)	<i>Office of Public Health</i>

Πηγή: Αναδημοσίευση από: Mapping of HTA national organizations, programmes and processes in EU and Norway Annexes, Julia Chamova, 2017, Appendix 15, p.74. European Commission B-1049 Brussels

Σε ότι αφορά το μοντέλο οργάνωσης (Πίνακας 6) των εθνικών φορέων Α.Τ.Υ. των κρατών μελών της Ε.Ε. και της Νορβηγία, υπάρχει ποικιλομορφία. Αναλυτικότερα, δεκαπέντε κράτη (15) και η Ελλάδα, έχουν έναν εθνικό φορέα Α.Τ.Υ. με βασική αρμοδιότητα την αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας και την έκδοση σχετικών συστάσεων, (ορισμένα κράτη έχουν συγκροτήσει ομάδες εργασίας Α.Τ.Υ. εντός του Υπουργείου Υγείας της κάθε χώρας). Στην Ελλάδα λειτουργεί η Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης η οποία υπάγεται στον Υπουργό Υγείας.

Σε δώδεκα (12) κράτη μέλη της Ε.Ε. και τη Νορβηγία υπάρχουν περισσότεροι του ενός φορείς που αναπτύσσουν συστάσεις Α.Τ.Υ..

Πίνακας 6. Σύστημα Οργάνωσης φορέων Α.Τ.Υ. στην Ε.Ε. και τη Νορβηγία

One national HTA body				Two or more national HTA bodies		
One national HTA body, having only one main role - HTA recommendations	One national HTA body, with regulatory functions	One national HTA body, with Pricing(&/or) Reimbursement functions	One national HTA body, regulatory +Pricing(&/or) Reimbursement functions	Two or more national HTA bodies, at least one with regulatory	Two or more national HTA bodies, at least one with P(&/or) R functions	Two or more national HTA bodies, combining regulatory and P(&/or) R functions
Bulgaria Denmark France Poland Slovakia UK	Finland Hungary	Latvia, Luxembourg Malta Netherlands	Cyprus Czech Republic Portugal 3 MS	Spain 1 MS	Austria Belgium Czechia Germany Ireland Sweden 6 MS	Estonia Italy Lithuania Malta Romania* Slovakia Slovenia Norway 5 MS + Norway
6 MS	2 MS	4 MS	3 MS	1 MS	6 MS	5 MS + Norway

Πηγή: Αναδημοσίευση από: Mapping of HTA national organisations, programmes and processes in EU and Norway, Julia Chamova, 2017, Table 1, p.17. European Commission B-1049 Brussels.

Έξι (6) χώρες (Βουλγαρία, Δανία, Γαλλία, Πολωνία, Σλοβακία, Ηνωμένο Βασίλειο) μεταξύ των φορέων Α.Τ.Υ. διαθέτουν έναν εθνικό φορέα αξιολόγησης του οποίου η αποκλειστική αρμοδιότητα είναι να αναπτύσσει συστάσεις Α.Τ.Υ.. Η Φιλανδία και η Ουγγαρία επιτελούν νομοθετικές λειτουργίες καθώς και λειτουργίες Α.Τ.Υ. Η Λετονία, τα Λουξεμβούργο, η Μάλτα και οι Κάτω Χώρες ασχολούνται με ζητήματα τιμολόγησης, αποζημίωσης (P&/orR) καθώς και λειτουργίες Α.Τ.Υ. Η Πορτογαλία, η Κύπρος και η Τσεχία δραστηριοποιούνται στο πεδίο της τιμολόγησης και/ή αποζημίωσης καθώς και λειτουργίες Α.Τ.Υ.

Δώδεκα (12) χώρες της Ε.Ε. διαθέτουν δύο ή περισσότερους εθνικούς φορείς Α.Τ.Υ. ο κύριος ρόλος των οποίων περιλαμβάνει την ανάπτυξη συστάσεων Α.Τ.Υ.

Είκοσι έξι (26) χώρες της Ε.Ε. και η Νορβηγία διαθέτουν τουλάχιστον έναν οργανισμό Α.Τ.Υ., ο οποίος εκτός από τον κύριο ρόλο του που είναι η έκδοση συστάσεων Α.Τ.Υ. εκτελεί τουλάχιστον ένα από τα κάτωθι καθήκοντα: ανάπτυξη προτύπων ποιότητας, ανάπτυξη κλινικών κατευθυντήριων γραμμών, προώθηση της υγειονομικής περίθαλψης, “Horizon Scanning”, κατάρτηση μητρώων ασθενών, εκτέλεση πρώιμων διαλόγων και διαμόρφωση επιστημονικών συμβουλών. Η ανάπτυξη των κλινικών κατευθυντήριων γραμμών και η εκπαίδευση αποτελούν τα πιο συχνά επιπρόσθετα καθήκοντα (14 ευρωπαϊκές χώρες και Νορβηγία) (Πίνακας 7).

Πίνακας 7. Άλλα καθήκοντα που εκτελούνται από εθνικούς φορείς Α.Τ.Υ.

Quality standards	Clinical guidelines development	Healthcare promotion	Horizon scanning	Registries	Education	Early Dialogues and Scientific Advice	
Countries	Austria	Austria	Austria	Austria	Austria	Austria	Belgium
	Croatia	Belgium	Belgium	Belgium	Belgium	Belgium	Estonia
	Cyprus	Cyprus	Bulgaria	Estonia	Bulgaria	Bulgaria	Finland
	Denmark	Estonia	Denmark	Italy	Denmark	Croatia	France
	France	France	Estonia	Netherlan	Estonia	Denmark	Germany
	Germany	Germany	France	ds	Ireland	Estonia	Ireland
	Ireland	Hungary	Italy	Portugal	Portugal	Germany	Netherlan
	Italy	Ireland	Poland	Slovakia	Slovenia	Hungary	ds
	Netherlan	Italy	Portugal	Spain	Spain	Ireland	Portugal
	ds	Latvia	Slovenia	Sweden	Sweden	Italy	Slovenia
	Slovakia	Luxembo	Spain	United	United	Malta	Spain
	Spain	urg	United	Kingdom	Kingdom	Poland	Sweden
	United	Netherlan	Kingdom	Norway	Norway	Spain	United
	Kingdom	ds Spain	Norway			United	Kingdom
	Norway	United Kingdom				Kingdom Norway	Norway
Total number	12 MS + Norway	14 MS + Norway	12 MS + Norway	10 MS + Norway	11 MS + Norway	14 MS + Norway	12 MS + Norway

Πηγή: Αναδημοσίευση από: Mapping of HTA national organisations, programmes and processes in EU and Norway, Julia Chamova, 2017, Table 2, p.18. European Commission B-1049 Brussels

Αναφορικά με την ύπαρξη εθνικού νομικού πλαισίου Α.Τ.Υ. (Πίνακας 8), είκοσι πέντε (25) χώρες της Ε.Ε., η Νορβηγία και η Ελλάδα μετά το 2018 διαθέτουν.

Συνολικά, είκοσι τρεις χώρες (23) της Ε.Ε. και η Ελλάδα διαθέτουν σύστημα Α.Τ.Υ. που περιλαμβάνει αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων.

Είκοσι (20) χώρες της Ε.Ε. διαθέτουν σύστημα Α.Τ.Υ. που περιλαμβάνει την αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, και δεκαεπτά (17) χώρες της Ε.Ε. διαθέτουν σύστημα Α.Τ.Υ. που περιλαμβάνει αξιολόγηση άλλων τεχνολογιών.

Πίνακας 8. Επισκόπηση Α.Τ.Υ. ανά χώρα και ανά φορέα Α.Τ.Υ.

Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.)	ΧΩΡΑ	Φορείς Α.Τ.Υ.	Πεδίο εφαρμογής					
			Φάρμακα	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Άλλες τεχνολογίες υγείας	Αξιολόγηση Συγκριτικής αποτελεσματικότητας	Αξιολόγηση Συγκριτικής αποτελεσματικότητας και οικονομική αξιολόγηση	Πλήρης αξιολόγηση
ΑΥΣΤΡΙΑ		HVB	ναι	ναι	ναι	όχι	ναι	ναι
		GoG	ναι	ναι	ναι	ναι	ναι	σπάνια
		LBI-HTA	ναι	ναι	ναι	ναι	όχι	ναι
ΒΕΛΓΙΟ		HIHDI (INAMI-RIZIV)	ναι	ναι	ναι	ναι	ναι	ναι
		KCE	ναι	ναι	ναι	όχι	ναι	ναι, (σπάνια)
		NCPHA	ναι	όχι	όχι	ναι	ναι	ναι
ΚΡΟΑΤΙΑ		AAZ	ναι	ναι	ναι	ναι	όχι	όχι
		CHIF	ναι	ναι	μόνο λήψη αποφάσεων	ναι	ναι	όχι
ΚΥΠΡΟΣ		SUKL	ναι	όχι	όχι	όχι	ναι	ναι
		DEFACTUM	όχι	ναι	ναι	ναι	ναι	ναι, κατόπιν αίτησης
ΕΣΘΟΝΙΑ		EHIF	ναι – διαμόρφωση απόφασης μετά τη διαδικασία αξιολόγησης	ναι – διαμόρφωση απόφασης μετά τη διαδικασία αξιολόγησης	όχι	όχι	ναι – διαμόρφωση απόφασης μετά τη διαδικασία αξιολόγησης	ναι – διαμόρφωση απόφασης μετά τη διαδικασία αξιολόγησης
		MoSa	ναι (2)	ναι (2)	ναι (2)	όχι	ναι	όχι
		University of Tartu	ναι	ναι	ναι	όχι	όχι	ναι
ΦΙΛΑΝΔΙΑ		FIMEA	ναι	όχι	όχι	όχι	εν μέρει ναι	όχι
		THL (3)	ναι, σε εξαιρετικές περιπτώσεις	ναι	ναι	όχι	όχι	ναι

ΓΑΛΛΙΑ	HAS	ναι	ναι	ναι	ναι	ναι, εφόσον ζητηθεί	ναι, εφόσον ζητηθεί	ναι
ΓΕΡΜΑΝΙΑ	G-BA	ναι	ναι	ναι	ναι	όχι	όχι	ναι
ΕΛΛΑΔΑ	IQWIG	ναι	ναι	ναι	ναι	ναι	όχι	ναι
ΕΛΛΑΔΑ	EAAΦΑΧ	ναι	όχι	όχι	ναι	ναι	όχι	ναι
ΟΥΓΓΑΡΙΑ	NIPN	ναι	ναι	όχι	όχι	ναι	όχι	όχι
ΙΡΑΝΔΙΑ	HIQA	ναι	ναι	ναι	ναι	ναι	ναι	ναι
	NCPE	ναι	όχι	όχι	όχι	ναι	όχι	όχι
ΙΤΑΛΙΑ	AGENAS	όχι	ναι	ναι	όχι	όχι	ναι	όχι
	AIFA	ναι	όχι	όχι	όχι	ναι	όχι	ναι
ΛΕΤΟΝΙΑ	NHS	ναι	ναι	όχι	όχι	ναι	όχι	ναι
ΛΙΘΟΥΑΝΙΑ	SMCA	ναι	όχι	όχι	ναι	όχι	όχι	όχι
	VASPV	όχι	ναι	όχι	ναι	όχι	όχι	όχι
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ	CEM	όχι	ναι	ναι	ναι	ναι	όχι	όχι ακόμα
ΜΑΛΤΑ	DPA/MFH	ναι	όχι	όχι	όχι	ναι	όχι	όχι
ΟΛΛΑΝΔΙΑ	ZIN	ναι	ναι	ναι	ναι	ναι	ναι	ναι
ΠΟΛΩΝΙΑ	AOTMiT	ναι	ναι	ναι	ναι	ναι	όχι	ναι
ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ	INFARMED	ναι	ναι	ναι	ναι	ναι	ναι	ναι
ΡΟΥΜΑΝΙΑ	National Drug Agency MoH National Health Insurance Fund (4)	ναι	-	-	-	-	-	-
ΣΛΟΒΑΚΙΑ	MoH, Workig Group for Pharmacoeconomics, Clinical outcomes and HTA	ναι	ναι	ναι	όχι	ναι	όχι	ναι
ΣΛΟΒΕΝΙΑ	HIIS	ναι	όχι	όχι	όχι	ναι	όχι	ναι
	JAZMP	ναι	όχι	όχι	όχι	ναι	όχι	ναι
ΙΣΠΑΝΙΑ	AEMPS	ναι	όχι	χωρίς πληροφορίες	όχι	ναι	πιθανό	ναι, αλλά δεν έχει ξεκινήσει να εφαρμόζεται
	AETS-ISCIII	όχι	ναι	ναι	ναι	ναι	όχι	ναι, αλλά δεν υπάρχει επίσημη διαδικασία
	AETSA	ναι	ναι	ναι	ναι	ναι	ναι	ναι
	Avalia-t	ναι	ναι	ναι	ναι	ναι	ναι	ναι
	AQUAS	ναι	ναι	ναι	ναι	όχι	ναι	ναι
	LACS		ναι	ναι	ναι	ναι (cost analysis/...)	ναι	ναι
	SESCS	χωρίς πληροφορίες	χωρίς πληροφορίες	χωρίς πληροφορίες	χωρίς πληροφορίες	χωρίς πληροφορίες	χωρίς πληροφορίες	χωρίς πληροφορίες
	OBSTEBA	ναι	ναι	ναι	ναι	ναι	ναι	ναι
	UETS	περιορισμένα	ναι	ναι	ναι	ναι	όχι	ναι
ΣΟΥΗΔΙΑ	SBU	ναι	ναι	ναι	όχι	όχι	ναι	ναι
	TLV	ναι	ναι	όχι	ναι	ναι	όχι	ναι
ΗΝΩΜΕΝΟ	NICE	ναι	ναι	ναι	όχι	ναι	όχι	ναι

Ο ΒΑΣΙΛΕΙΟ	SMC	ναι	όχι	όχι	όχι	ναι	όχι	όχι
	SHTG	όχι	ναι	ναι	όχι	ναι	ναι	ναι
	AWTTC	ναι	όχι	όχι	όχι	ναι	όχι	ναι
		23	20	17	15	24	13	20
ΧΩΡΕΣ ΜΕ ΤΟΥΛΑΧΙ ΣΤΟΝ ΕΝΑΝ ΟΡΓΑΝΙΣ ΜΟ ΠΟΥ ΑΠΑΝΤΟΥ Ν ΝΑΙ								
ΕΥΡΩΠΑΪ ΚΟΣ ΟΙΚΟΝΟ ΜΙΚΟΣ ΧΩΡΟΣ (Ε.Ο.Χ.)								
ΝΟΡΒΗΓΙ Α	Hdir	ναι	ναι	ναι	όχι	ναι	ναι	όχι
	NMA	ναι	ναι	όχι	όχι	ναι	ναι	ναι
	NIPH	ναι	ναι	όχι	ναι	ναι	ναι	ναι
ΙΣΛΑΝΔΙΑ	Δεν υπάρχουν πληροφορίες	-	-	-	-	-	-	-
ΛΙΧΤΕΝΣΤ ΑΪΝ	Δεν υπάρχουν πληροφορίες	-	-	-	-	-	-	-

Πηγή: Αναδημοσίευση από: Mapping of HTA national organisations, programmes and processes in EU and Norway Annexes, Julia Chamova, 2017, Appendix 2, p.8. European Commission

Δεκαπέντε χώρες (15) της Ε.Ε. και η Νορβηγία έχουν ως κριτήριο αξιολόγησης τη σχετική αποτελεσματικότητα της τεχνολογίας υγείας, ενώ είκοσι τέσσερις (24) χώρες της Ε.Ε. η Ελλάδα και η Νορβηγία όταν αξιολογούν μία τεχνολογία υγείας λαμβάνουν υπόψη μαζί με το κριτήριο της σχετικής αποτελεσματικότητας και οικονομικά κριτήρια.

Πλήρη αξιολόγηση, κατά το HTA core, πραγματοποιούν δώδεκα (12) χώρες της Ε.Ε. και η Νορβηγία. Δεν πραγματοποιούν πλήρη αξιολόγηση η Βουλγαρία, η Τσεχία, η Φινλανδία, η Γερμανία, η Ουγγαρία, η Λετονία, η Λιθουανία, το Λουξεμβούργο, η Μάλτα, η Σλοβακία, η Σλοβενία και το Ηνωμένο Βασίλειο (εξαιρουμένου του σκωτσέζικου συστήματος αξιολόγησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων).

Αναφορικά με το ρόλο της Α.Τ.Υ. στη διαδικασία αποζημίωσης μίας τεχνολογίας υγείας από ένα κράτος, πολλές χώρες της Ε.Ε. και η Νορβηγία, λαμβάνουν υπόψη τα αποτελέσματα της εν λόγω αξιολόγησης κατά τη διαδικασία λήψης μίας απόφασης αποζημίωσης.

Συγκεκριμένα, είκοσι τέσσερες (24) χώρες της Ε.Ε., η Ελλάδα (μετά τον Ιούλιο του 2018) και η Νορβηγία λαμβάνουν υπόψη τα αποτελέσματα της Α.Τ.Υ. κατά τη διαδικασία αποζημίωσης ενός **φαρμακευτικού προϊόντος**. Στα κράτη που εξαιρούνται συμπεριλαμβάνεται η Γερμανία, ενώ για το Λουξεμβούργο και τη Δανία δεν υπάρχουν σχετικά δεδομένα.

Δεκαεννέα (19) χώρες της Ε.Ε. και η Νορβηγία λαμβάνουν υπόψη τα εν λόγω αποτελέσματα κατά την αποζημίωση **ιατροτεχνολογικών προϊόντων**. Στα κράτη που δεν συμπεριλαμβάνονται ανήκει η Ιρλανδία και η Ελλάδα. Για τη Βουλγαρία, την Τσεχία, τη Φινλανδία, τη Μάλτα και τη Σλοβενία δεν υπάρχουν δεδομένα.

Δώδεκα (12) χώρες της Ε.Ε., το Βέλγιο, η Κροατία, η Δανία, η Εσθονία, η Γαλλία, η Γερμανία, το Λουξεμβούργο, η Ολλανδία, η Πολωνία, η Πορτογαλία, η Σλοβενία και η Ισπανία) και η Νορβηγία λαμβάνουν υπόψη τα αποτελέσματα Α.Τ.Υ. κατά την αποζημίωση άλλων τεχνολογιών, ενώ δεν τα λαμβάνουν υπόψη η Ελλάδα, η Αυστρία, η Ιρλανδία, η Ρουμανία και η Σουηδία. Για τα υπόλοιπα κράτη κατά τη διάρκεια διεξαγωγής της μελέτης δεν υπήρχαν δεδομένα.

Η οργάνωση της σχέσης της Α.Τ.Υ. με τις αποφάσεις αποζημίωσης διαφέρει από χώρα σε χώρα. Για παράδειγμα το Βέλγιο, η Κροατία, η Εσθονία, η Γαλλία, οι Κάτω Χώρες, η Πολωνία, η Πορτογαλία, η Ισπανία και η Νορβηγία αξιοποιούν τα συμπεράσματα των Α.Τ.Υ. κατά την αποζημίωση φαρμακευτικών, ιατρικών και άλλων τεχνολογιών.

Υπάρχουν χώρες όπως η Γαλλία, οι Κάτω Χώρες, η Πολωνία και η Πορτογαλία που έχουν έναν μόνο οργανισμό Α.Τ.Υ. που «ενημερώνει» τις αποφάσεις αποζημίωσης – ενώ παράλληλα ο ίδιος έχει αρμοδιότητα να λαμβάνει αποφάσεις αποζημίωσης.

Σε άλλα κράτη (Βέλγιο, Κροατία), υπάρχουν δύο οργανισμοί οι οποίοι έχουν διαχωρίσει μεταξύ τους τις ανωτέρω αρμοδιότητες, ενώ επίσης υπάρχουν περιπτώσεις (Ισπανία) που τουλάχιστον τρεις οργανισμοί Α.Τ.Υ. (δίκτυο οργανισμών) από κοινού ενημερώνουν για τις αποφάσεις τους έναν κεντρικό εθνικό φορέα αξιολόγησης.

Επίσης, υπάρχουν περιπτώσεις, όπως η Εσθονία, όπου η διαδικασία ξεκινάει και ολοκληρώνεται από κοινού μεταξύ τριών διαφορετικών οργανισμών αξιολόγησης και αποζημίωσης τεχνολογιών υγείας.

Στην Ιταλία, τόσο η διαδικασία A.T.Y. όσο και η λήψη αποφάσεων σχετικά με την αποζημίωση (και την τιμολόγηση) των φαρμακευτικών προϊόντων πραγματοποιούνται από τον A.I.F.A., κυβερνητικό φορέα που είναι επίσης υπεύθυνος για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας των φαρμάκων. Όσον αφορά την αποζημίωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η A.G.E.N.A.S. είναι υπεύθυνη για την αξιολόγηση της διαδικασίας A.T.Y., ενώ η αξιολόγηση πραγματοποιείται στο Cabina di Regia, μια συντονιστική επιτροπή του Υπουργείου Υγείας. Το Υπουργείο Υγείας είναι υπεύθυνο για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με την αποζημίωση.

Στο Ηνωμένο Βασίλειο, η οργάνωση της σχέσης A.T.Y. και λήψης αποφάσεων αποζημίωσης αντανακλά το γεγονός ότι η διαδικασία ενημέρωσης λήψης αποφάσεων εκτελείται σε επίπεδο διοικήσεων των αποκεντρωμένων χωρών - της Αγγλίας, της Σκωτίας και της Ουαλίας. Ενώ στην Αγγλία υπάρχει ένας οργανισμός A.T.Y. που αξιολογεί τόσο τα φαρμακευτικά προϊόντα όσο και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (NICE), στη Σκωτία υπάρχουν δύο φορείς A.T.Y., οι οποίοι είναι επιφορτισμένοι με την ευθύνη αξιολόγησης κάθε ενός από τα δύο είδη τεχνολογίας, δηλαδή τα φαρμακευτικά προϊόντα και τα ιατρικά βοηθήματα. Στην Ουαλία, υπάρχει μόνο ένας αρμόδιος φορέας αξιολόγησης (A.W.T.C.C.) και των δύο ειδών τεχνολογίας. Η αποζημίωση των τεχνολογιών γίνεται από το N.I.C.E. σε συνεργασία με το N.H.S. της Αγγλίας.

Και οι πενήντα τέσσερις (54) φορείς A.T.Y. από είκοσι έξι (26) χώρες της Ε.Ε., την Ελλάδα και την Νορβηγία είναι δημόσιοι. Η χρηματοδότηση όλων προέρχεται είτε αποκλειστικά είτε κατά κύριο λόγο από τον Προϋπολογισμό.

Σε σχέση με τη στελέχωσή τους αυτή διαφέρει μεταξύ των φορέων A.T.Y. Τη μεγαλύτερη στελέχωση σε μόνιμο προσωπικό διαθέτει το Ηνωμένο Βασίλειο με 670 μόνιμα στελέχη σε τέσσερις οργανισμούς αξιολόγησης, ακολουθεί η Σουηδία με 212 άτομα σε δύο εθνικούς οργανισμούς A.T.Y., η Γαλλία με 107 σε έναν οργανισμό, η Ισπανία με 102 στελέχη σε ένα δίκτυο

οκτώ οργανισμών. Οι υπόλοιποι οργανισμοί διαθέτουν λιγότερα από 100 άτομα ανά χώρα.

Οι πιο συχνές ειδικότητες του προσωπικού των οργανισμών Α.Τ.Υ. είναι φαρμακοποιοί, φαρμακολόγοι, οικονομολόγοι υγείας, ειδικοί πληροφόρησης, επαγγελματίες υγείας, επιδημιολόγοι και στατιστικοί.

Τριάντα τρεις (33) οργανισμοί Α.Τ.Υ. και η ελληνική Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης, επικουρούνται από εξωτερικούς αξιολογητές-εμπειρογνώμονες. Η ύπαρξη εξωτερικών αξιολογητών δεν εξαρτάται από το μέγεθος ή την εμβέλεια των οργανισμών. Για παράδειγμα εξωτερικούς εμπειρογνώμονες διαθέτει και ο N.I.C.E.

Σε ότι αφορά την ύπαρξη ασυμβίβαστων δραστηριοτήτων με την ιδιότητα του στελέχους ενός οργανισμού Α.Τ.Υ., σαράντα εννέα (49) οργανώσεις και η ελληνική, δήλωσαν ότι έχουν προβλέψει στο νομικό του πλαίσιο περιπτώσεις για τις οποίες υπάρχει σύγκρουση συμφερόντων.

Σε σχέση με τον τρόπο άντλησης στοιχείων επί των αξιολογούμενων φαρμάκων είκοσι τρεις χώρες (23) της Ε.Ε., η Ελλάδα και η Νορβηγία ανέφεραν ότι η εταιρεία παρέχει πληροφορίες σχετικά με μια τεχνολογία που πρέπει να υποβληθεί σε αξιολόγηση.

Σε σχέση με τον τρόπο άντλησης στοιχείων επί των αξιολογούμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων δώδεκα (12) χώρες της Ε.Ε. και η Νορβηγία ανέφεραν ότι η εταιρεία παρέχει τις σχετικές πληροφορίες, ενώ δεκαεπτά (17) χώρες (συμπεριλαμβανομένης της Νορβηγίας) ανέφεραν ότι ο οργανισμός αξιολόγησης εκτελεί δική του αξιολόγηση, συλλέγοντας ο ίδιος τα στοιχεία που πρέπει να χρησιμοποιήσει. Οκτώ (8) χώρες (Βέλγιο, Κροατία, Γαλλία, Γερμανία, Πολωνία, Πορτογαλία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο (Αγγλία, Σκωτία)) ανέφεραν ότι χρησιμοποιούνται και οι δύο προσεγγίσεις.

Αναφορικά με τη συμμετοχή των ασθενών στη διαδικασία της αξιολόγησης, τα κράτη με τη μεγαλύτερη παράδοση στην Α.Τ.Υ. φαίνεται να είναι εκείνα στα οποία παρατηρείται εμπλοκή των ασθενών. Η μελέτη έδειξε ότι στο πεδίο της αξιολόγησης φαρμάκων σε εννέα (9) κράτη οι ασθενείς συμμετέχουν στο στάδιο της παροχής συμβουλών και λήψης αποφάσεων, ενώ στο πεδίο της αξιολόγησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων η συμμετοχή τους

είναι πιο συχνή στο στάδιο της αναθεώρησης της πραγματοποιηθείσας αξιολόγησης.

Η πλειοψηφία των ευρωπαϊκών κρατών (συμπεριλαμβανομένης της Νορβηγίας και της Ελλάδας) που πραγματοποιούν αξιολογήσεις φαρμάκων προβαίνουν εντός προκαθορισμένου χρονικού διαστήματος σε επαναξιολόγηση αυτών, σε αντίθεση με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπου η επαναξιολόγησή τους δεν αποτελεί σύνηθες φαινόμενο.

Ο χρόνος εκτέλεσης της επαναξιολόγησης σε σχέση με την αρχική αξιολόγηση και τα κριτήρια αυτής ποικίλλει ουσιαστικά εντός και μεταξύ των χωρών, τόσο στην περίπτωση επαναξιολόγησης φαρμάκων όσο και ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Για παράδειγμα, στην Τσεχική Δημοκρατία και στη Γαλλία, η επαναξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να πραγματοποιηθεί το αργότερο πέντε έτη μετά την αρχική αξιολόγηση. Στη Γερμανία, σε ορισμένες περιπτώσεις αξιολόγησης των φαρμάκων, η ημερομηνία επαναξιολόγησης διευκρινίζεται σε ένα ψήφισμα που παύει να ισχύει την ίδια ημερομηνία. Στην Πορτογαλία, η επαναξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων πραγματοποιείται τουλάχιστον δύο (2) έτη μετά την αρχική αξιολόγηση. Στο Ηνωμένο Βασίλειο, τα κριτήρια επαναξιολόγησης φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων διαφέρουν μεταξύ των διαφόρων υπό αξιολόγηση προϊόντων για κάθε τύπο τεχνολογίας υγείας.

Στην Ελλάδα η επαναξιολόγηση μπορεί να γίνει ανά πάσα στιγμή. Ωστόσο, η Επιτροπή Αξιολόγησης αξιολογεί υποχρεωτικά όλα τα φαρμακευτικά σκευάσματα που βρίσκονται σε περίοδο προστασίας των δεδομένων τους και έχουν ενταχθεί στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων (Κ.Α.Φ.) τα τελευταία τρία χρόνια πριν την έκδοση της πρώτης Υπουργικής Απόφασης με την οποία συγκροτήθηκε ως όργανο η Επιτροπή Αξιολόγησης. Η αξιολόγηση θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί εντός διετίας από την έκδοση της αναφερόμενης απόφασης. Η συγκεκριμένη διαδικασία θα πρέπει να πραγματοποιείται εκ νέου τρία χρόνια μετά τη λήξη της προηγούμενης διαδικασίας και να ολοκληρώνεται εντός ενός έτους για όλα τα φάρμακα που βρίσκονται σε περίοδο προστασίας των δεδομένων τους και έχουν ενταχθεί στον ΚΑΦ από τη λήξη της προηγούμενης αξιολόγησης.

Τέλος, σύμφωνα με την έρευνα, τριάντα οκτώ (38) οργανώσεις Α.Τ.Υ. από είκοσι τρεις (23) χώρες της Ε.Ε. και τρεις (3) οργανώσεις από τη Νορβηγία δήλωσαν ότι χρησιμοποιούν τα εργαλεία της EUnetHTA στις εθνικές τους διαδικασίες αξιολόγησης.

2.5. Η Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας στην Ελλάδα

Ο θεσμός της αξιολόγησης των φαρμάκων υιοθετήθηκε για πρώτη φορά στην Ελλάδα το 2018 με το **v.4512/2018** (ΦΕΚ 5/Α/07-01-2018) «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις» έτσι όπως τροποποιήθηκε με:

- Το **v.4633/2019** (ΦΕΚ 161/Α'/16-10-2019) «Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ), ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού, άλλα ζητήματα του Υπουργείου Υγείας και λοιπές διατάξεις» (άρθρα 21-24 & 51) και
- Το **v. 4683/2020** (ΦΕΚ 83/ Α'/10.4.2020) «Κύρωση της από 20.3.2020 Π.Ν.Π. «Κατεπείγοντα μέτρα για την αντιμετώπιση των συνεπειών του κινδύνου διασποράς του κορωνοϊού COVID-19, τη στήριξη της κοινωνίας και της επιχειρηματικότητας και τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της αγοράς και της δημόσιας διοίκησης» (Α' 68) και άλλες διατάξεις (άρθρα 12-15).

Η διαδικασία της αξιολόγησης των φαρμάκων αποτελεί μία εξαιρετικά σημαντική θεσμική πρωτοβουλία καθώς εισάγει ένα ολιστικό σύστημα κατά το οποίο τα φάρμακα αξιολογούνται με συγκεκριμένα κριτήρια και βάσει του πορίσματος της αξιολόγησης (θετικό ή αρνητικό), αποφασίζεται αν θα αποζημιώνεται το φάρμακο και σε τι τιμή από το δημόσιο σύστημα.

Πριν προβούμε στην ανάλυση του ρυθμιστικού πλαισίου αξιολόγησης φαρμακευτικών προϊόντων στην Ελλάδα θα παραθέσουμε ορισμένους βασικούς ορισμούς και έννοιες περί των φαρμάκων και θα αποτυπώσουμε τη εικόνα της αγοράς του φαρμάκου στη χώρα μας.

2.5.1. Εννοιολογικός προσδιορισμός φαρμάκων

Σύμφωνα με τον ορισμό που δίνεται στο άρθρο 1 της Οδηγίας 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6ης Νοεμβρίου 2001 περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67), ως Φάρμακο ορίζεται:

α) «κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων, ή αλλιώς

β) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών δυνάμενη να χορηγηθεί στον ανθρώπινο οργανισμό, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης, είτε να γίνει ιατρική διάγνωση.

Η ουσία μπορεί να είναι προέλευσης:

- ανθρώπινης, όπως: το ανθρώπινο αίμα και τα παράγωγα του ανθρώπινου αίματος ή ορμόνες,
- ζωικής, όπως: οι μικροοργανισμοί, τμήματα οργάνων, ζωικές εκκρίσεις, τοξίνες, ουσίες λαμβανόμενες δι' εκχυλίσματος, παράγωγα του αίματος,
- φυτικής, όπως: μικροοργανισμοί, φυτά, τμήματα φυτών, φυτικές εκκρίσεις, ουσίες λαμβανόμενες δι' εκχυλίσεως,
- χημικής, όπως: χημικά στοιχεία, , χημικές ύλες και χημικά προϊόντα λαμβανόμενα εκ μετατροπής και συνθέσεως».

Σύμφωνα με τον Π.Ο.Υ. (WHO): «Φάρμακο είναι κάθε ουσία ή μίγμα ουσιών, που παράγεται, προσφέρεται προς πώληση, ή παρουσιάζεται για χρήση στη διάγνωση, στη θεραπεία, στον μετριασμό ή στην πρόληψη νόσου, μη φυσιολογικής φυσικής κατάστασης, ή των συμπτωμάτων τους στον άνθρωπο ή στα ζώα καθώς και για χρήση στην αποκατάσταση, την διόρθωση, ή την μεταβολή οργανικών λειτουργιών στον άνθρωπο ή τα ζώα».

2.5.2. Κατηγορίες Φαρμάκων

Η αγορά φαρμάκου αποτελείται από τις ακόλουθες κατηγορίες φαρμάκων:

- Πρωτότυπα
- Ορφανά (υποκατηγορία πρωτοτύπου)
- Γενόσημα
- Υβριδικά
- Βιοομοειδή
- Σταθεροί Συνδυασμοί γνωστών δραστικών
- Καλώς καθιερωμένης χρήσης.

Με το όρο **πρωτότυπα** περιγράφονται τα φαρμακευτικά προϊόντα νέας δραστικής ουσίας, δηλαδή προϊόντα θεραπευτικής καινοτομίας η οποία προστατεύεται για ένα χρονικό διάστημα από δικαίωμα ευρεσιτεχνίας/πατέντα.

Ένα φάρμακο χαρακτηρίζεται ως **ορφανό** όταν ο υποστηρικτής του είναι σε θέση να αποδείξει:

α) «ότι το φάρμακο αυτό προορίζεται για τη διάγνωση, πρόληψη ή θεραπεία πάθησης που συνεπάγεται κίνδυνο για τη ζωή ή χρόνια αναπηρία και που προσβάλλει, στην Ε.Ε., όχι περισσότερα από πέντε άτομα ανά δέκα χιλιάδες κατά τη στιγμή της υποβολής της αίτησης, ή ότι το φάρμακο αυτό προορίζεται για τη διάγνωση, πρόληψη ή θεραπεία, στην Ε.Ε., πάθησης που συνεπάγεται κίνδυνο για τη ζωή ή σοβαρή αναπηρία ή μιας σοβαρής και χρόνιας πάθησης και ότι η θέση σε κυκλοφορία του φαρμάκου στην Ε.Ε. χωρίς την παροχή κινήτρων είναι ελάχιστα πιθανό να αποφέρει επαρκή έσοδα ώστε να δικαιολογείται η απαιτούμενη επένδυση, και

β) ότι δεν υπάρχει ικανοποιητική μέθοδος διάγνωσης, πρόληψης ή θεραπείας της εν λόγω πάθησης που να έχει εγκριθεί στην Ε.Ε. ή, εφόσον υπάρχει τέτοια μέθοδος, ότι το συγκεκριμένο φάρμακο θα ωφελήσει σημαντικά τα πρόσωπα που πάσχουν από την πάθηση αυτή (Κανονισμός (ΕΚ) αριθμ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 1999 για τα ορφανά φάρμακα)».

Με το όρο **γενόσημα** περιγράφονται τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα που έχουν «την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύσταση σε δραστικές ουσίες και την ίδια φαρμακοτεχνική μορφή με το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς

(πρωτότυπο) και του οποίων η βιοϊσοδυναμία με το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς έχει αποδειχθεί με τις κατάλληλες μελέτες βιοδιαθεσιμότητας» (άρθρο 10(1) της Οδηγίας 2001/83/EK).

Τα μη δραστικά συστατικά, ή «έκδοχα», του γενόσημου φαρμάκου και του φαρμάκου αναφοράς του ενδέχεται να διαφέρουν (ema.europa.eu, 2012). Γενόσημο προϊόν δεν κυκλοφορεί στην αγορά πριν λήξει η πατέντα από την αρχική άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος αναφοράς.

Με το όρο **υβριδικά** περιγράφονται τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα τα οποία σε σχέση με το προϊόν αναφοράς τους έχουν διαφορετική περιεκτικότητα ή φαρμακοτεχνική μορφή ή θεραπευτική χρήση ή περιεκτικότητα ή οδό χορήγησης. Πρόκειται για προϊόντα τα οποία δεν είναι ακριβώς ίδια/ταυτόσημα με τα φάρμακα αναφοράς (άρθρο 10 (3) της Οδηγίας 2001/83/EK).

Με το όρο **βιοομοειδή** περιγράφονται τα βιολογικά προϊόντα που περιέχουν μια εκδοχή της δραστικής ουσίας ενός ήδη εγκεκριμένου βιολογικού προϊόντος αναφοράς (reference medicinal product). Παρουσιάζουν ομοιότητες προς το προϊόν αναφοράς τους στα ποιοτικά χαρακτηριστικά, τη βιολογική δραστηριότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα. Είναι όμοια άλλα όχι πανομοιότυπα. Ως βιολογικά χαρακτηρίζονται τα φάρμακα την οποίων η δραστική ουσία προέρχεται είτε από κύτταρα ζωντανών οργανισμών (άνθρωποι, ζώα, φυτά, μικροοργανισμοί), είτε είναι προϊόντα βιοτεχνολογικών μεθόδων (ανασυνδυασμένο DNA) και αποσκοπούν στην πρόληψη και θεραπεία κοινών και σπάνιων παθήσεων (άρθρο 10 (4) της Οδηγίας 2001/83/EK). Το 2003 στην Ε.Ε. σχηματίστηκε Επιτροπή εγκρίσεων βιοομοειδών αποφασίζοντας ως μοναδική μέθοδο έγκρισής τους την κεντρική διαδικασία. Ο European Medicines Agency (EMA) ανέπτυξε κατευθυντήριες οδηγίες έγκρισης το 2006. Συγκεκριμένα, απαιτούν φαρμακοκινητική, φαρμακοδυναμική, τοξικολογική αξιολόγηση και κλινικές μελέτες αποτελεσματικότητας-ασφάλειας (Τα βιοομοειδή στην ΕΕ: Ενημερωτικός Οδηγός για επαγγελματίες υγείας, 2019).

Με το όρο προϊόντα **καλώς καθιερωμένης ιατρικής χρήσης** περιγράφονται «τα φαρμακευτικά προϊόντα των οποίων οι ενεργές τους ουσίες βρίσκονται σε καθιερωμένη ιατρική χρήση επί μία δεκαετία τουλάχιστον στην Κοινότητα και

παρουσιάζουν αναγνωρισμένη αποτελεσματικότητα και αποδεκτά επίπεδα ασφαλείας» (άρθρο 10(α) της Οδηγίας 2001/83/EK).

Με τον όρο προϊόντα **σταθερού συνδυασμού** περιγράφονται τα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία περιέχουν «δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στη σύνθεση εγκεκριμένων φαρμάκων, οι οποίες όμως δεν έχουν μέχρι στιγμής συνδυασθεί για θεραπευτικούς σκοπούς » (άρθρο 10 (β) της Οδηγίας 2001/83/EK).

2.5.3. Η ευρωπαϊκή και η εθνική διάσταση για την έγκριση και κυκλοφορία των φαρμάκων

Για να μπορέσει ένα φάρμακο να διατεθεί στην αγορά μίας χώρας της Ε.Ε. θα πρέπει πρώτα να έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας. Η άδεια κυκλοφορίας χορηγείται είτε μέσω **κεντρικής διαδικασίας** είτε με **εθνικές διαδικασίες**.

Στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) τα φάρμακα περνούν από διαδικασίες έγκρισης από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.).

Σύμφωνα με το Κανονισμό 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, τα φάρμακα δεν μπορούν να κυκλοφορήσουν σε κράτος της Ε.Ε. στην ευρωπαϊκή αγορά χωρίς προηγούμενη χορήγηση άδειας της Ε.Ε.

Η άδεια κυκλοφορίας που εγκρίνεται μέσω της κεντρικής διαδικασίας ισχύει σε όλες της χώρες της Ε.Ε., την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία.

Οι φαρμακευτικές εταιρείες υποβάλλουν μόνο μία αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA). Στη συνέχεια, η Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Committee for Medicinal Products for Human Use CHMP) του Οργανισμού, όπου συμμετέχουν δύο εκπρόσωποι του κάθε κράτους-μέλους, αξιολογεί της αίτηση και εκδίδει σύσταση προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή περί χορήγησης ή μη της σχετικής άδειας. Η διαδικασία έγκρισης ολοκληρώνεται εντός 210 ημερών. Αφού χορηγηθεί η άδεια κυκλοφορίας, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας (Κ.Α.Κ.) μπορεί να προβεί στη διάθεση του φαρμάκου στον ΕΟΧ.

Η κεντρική διαδικασία ακολουθείται υποχρεωτικά στις περιπτώσεις φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης για τη θεραπεία του ιού HIV/AIDS, του καρκίνου, του διαβήτη, νευροεκφυλιστικών νόσων, αυτοάνοσων και άλλων διαταραχών του ανοσοποιητικού συστήματος και ιικών νόσων, για φάρμακα που προέρχονται από βιοτεχνολογικές διαδικασίες, όπως η γενετική μηχανική, για φάρμακα προηγμένων θεραπειών, όπως η γονιδιακή θεραπεία, η

σωματοκυτταρική θεραπεία ή τα φάρμακα μηχανικής ιστών και για τα επισημως χαρακτηρισμένα «ορφανά φάρμακα».

Επίσης, οι εταιρείες έχουν δικαίωμα να υποβάλλουν απευθείας στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας μέσω κεντρικής διαδικασίας εφόσον το φαρμακευτικό προϊόν είναι καινοτόμο (θεραπευτικά, επιστημονικά ή τεχνικά) ή αν ο εν λόγω τρόπος χορήγησης άδειας κυκλοφορίας θα ωφελούσε τη δημόσια υγεία.

Η πλειοψηφία των φαρμακευτικών προϊόντων που διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας στην Ε.Ε. δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της συγκεκριμένης διαδικασίας, αλλά εγκρίνονται από τις εθνικές αρμόδιες αρχές των κρατών μελών της Ε.Ε.

Στην περίπτωση που μια φαρμακευτική εταιρεία επιθυμεί να λάβει άδεια κυκλοφορίας για ένα φάρμακο σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη, μπορεί να ακολουθήσει την **αποκεντρωμένη διαδικασία** ή τη **διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης**.

Κατά την **αποκεντρωμένη διαδικασία** οι εταιρείες μπορούν να υποβάλλουν ταυτόχρονα αίτηση έγκρισης άδειας κυκλοφορίας σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη της Ε.Ε. για φάρμακα τα οποία δεν έχουν λάβει ακόμα άδεια σε καμία χώρα της Ε.Ε. και τα οποία δεν εμπίπτουν στο υποχρεωτικό πεδίο εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας.

Κατά τη διαδικασία της **αμοιβαίας αναγνώρισης** μία εταιρεία μπορεί για ένα φάρμακο για το οποίο έχει εγκριθεί ήδη από ένα κράτος μέλος της Ε.Ε. η κυκλοφορία του κατά την εθνική διαδικασία, να υποβάλλει αίτηση αναγνώρισης της άδειας αυτής και σε άλλες χώρες της Ε.Ε.

Σε εθνικό επίπεδο, κάθε χώρα της Ε.Ε. ακολουθεί τις δικές της διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας. Στην Ελλάδα, αρμόδιος φορέας είναι ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) ο οποίος ιδρύθηκε με το ν. 1316/2018 και είναι Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου εποπτευόμενο από το Υπουργείο Υγείας.

Υπό προϋποθέσεις, οι διαφορές που ενδέχεται να προκύψουν παραπέμπονται προς διευθέτηση μέσω διαιτησίας στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.

2.5.4. Διαδικασία Τιμολόγησης Φαρμάκων στην Ελλάδα

Σύμφωνα με την με αριθμ. Δ3(α)οικ.82331 υπουργική απόφαση (ΦΕΚ 4274/Β'/2019) «Διατάξεις τιμολόγησης φαρμάκων (758409)», για να τιμολογηθεί ένα φάρμακο, «ο Κ.Α.Κ. υποβάλλει αίτηση στο Τμήμα Τιμολόγησης του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.), (εθνική, αμοιβαία, αποκεντρωμένη διαδικασία), ή στην περίπτωση φαρμάκου που έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας με την κεντρική διαδικασία, σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού (Ε.Ε.) 726/2004, μετά από τη χορήγηση από τον Οργανισμό του εννεαψήφιου κωδικού Ε.Ο.Φ., όπως προκύπτει από τη σχετική βεβαίωση του Οργανισμού».

Οι τιμές που έχουν λάβει τα φάρμακα, αναθεωρούνται μία φορά ετησίως. Το αναθεωρημένο Δελτίο Τιμών Φαρμάκων δημοσιεύεται εντός του Δεκεμβρίου κάθε έτους.

«Οι ανώτατες τιμές λιανικής, χονδρικής, νοσοκομειακής πώλησης, οι τιμές παραγωγού (ex- factory) και οι τιμές κάθε άλλης ειδικής πώλησης συνταγογραφούμενων φαρμάκων καθορίζονται με Δελτία Τιμών, που εκδίδει ο Υπουργός Υγείας, ύστερα από πρόταση του Ε.Ο.Φ.

Ο Ε.Ο.Φ. πριν την διατύπωση της πρότασής του προς τον Υπουργό Υγείας αναρτά στην ιστοσελίδα του το προτεινόμενο δελτίο τιμών.

Για τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων με βάση τιμές των κρατών-μελών της Ευρωζώνης, το Τμήμα Τιμολόγησης Ε.Ο.Φ. ερευνά τις τιμές σε όλα τα κράτη μέλη της Ευρωζώνης με τη χρήση της βάσης δεδομένων EURIPID, καθώς και των επίσημων στοιχείων που αναρτώνται από τους καθ' ύλην αρμόδιους φορείς κάθε κράτους-μέλους της Ευρωζώνης. Στην έρευνα αναζητείται κάθε διαθέσιμη τιμή (τιμή παραγωγού, χονδρική, λιανική) που αφορά τον 9ψήφιο κωδικό του φαρμάκου ή διαφορετικές συσκευασίες του ίδιου φαρμάκου ή αντίστοιχου από άποψη συσκευασίας ή/και περιεκτικότητας φαρμάκου (άρθρο 4)».

Η ανώτατη τιμή παραγωγού (ex-factory), των **φαρμάκων αναφοράς που βρίσκονται σε περίοδο προστασίας των δεδομένων τους** προκύπτει από το μέσο όρο των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών μελών της Ευρωζώνης (άρθρο 6).

«Η ανώτατη καθαρή τιμή παραγωγού (ex-factory) **φαρμάκου αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων** του, δηλαδή μετά την τεκμηριωμένη λήξη της προβλεπόμενης δεκαετούς ή ενδεχομένως ενδεκαετούς περιόδου προστασίας των δεδομένων του, σύμφωνα με τα ειδικώς προβλεπόμενα από τις διατάξεις του δεύτερου και του τέταρτου εδαφίου της παρ.1 του άρθρου 11 της Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης ορίζεται ως ο μέσος όρος (ΜΟ) των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών στα κράτη-μέλη της Ευρωζώνης του ιδίου φαρμάκου, ως προς τη δραστική ουσία, τη φαρμακοτεχνική μορφή, την περιεκτικότητα και τη συσκευασία (εννεαψηφίος κωδικός Ε.Ο.Φ.) (άρθρο 7)».

«Η ανώτατη καθαρή τιμή παραγωγού (ex-factory) φαρμάκων, που οι δραστικές τους ουσίες έχουν **καθιερωμένη ιατρική χρήση** στην κοινότητα τουλάχιστον για δέκα χρόνια, με αναγνωρισμένη αποτελεσματικότητα και αποδεκτό επίπεδο ασφάλειας, και τα οποία εγκρίνονται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 12 της Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, ορίζεται με την κατ' άρθρο 15 αναγωγή σε άλλα ήδη τιμολογημένα παρεμφερούς φαρμακοτεχνικής μορφής και ίδιας δραστικής ουσίας φάρμακα. Εάν δεν υφίσταται τέτοια διαθέσιμη τιμή, λαμβάνουν τιμή σύμφωνα με το μέσο όρο (ΜΟ) των δύο (2) χαμηλότερων διαφορετικών τιμών στα κράτη-μέλη της Ευρωζώνης του ιδίου φαρμάκου, είτε άλλων παρεμφερών ως προς τη δραστική ουσία, τη φαρμακοτεχνική μορφή. Εάν δεν υπάρχει αντίστοιχη διαθέσιμη τιμή λαμβάνουν την διαθέσιμη τιμή σε ένα κράτος μέλος»(άρθρο 8).

Η ανώτατη καθαρή τιμή παραγωγού (ex-factory) **φαρμάκων συνδυασμών γνωστών δραστικών ουσιών** ορίζεται ως «ο μέσος όρος (ΜΟ) των δύο (2) χαμηλότερων διαφορετικών τιμών στα κράτη-μέλη της Ευρωζώνης του ιδίου φαρμάκου, ως προς τις δραστικές ουσίες, τη φαρμακοτεχνική μορφή, την περιεκτικότητα και τη συσκευασία (εννεαψηφίος κωδικός Ε.Ο.Φ.)» (άρθρο 9).

«Η τιμή **γενοσήμων** φαρμάκων ορίζεται στο 65% της τιμής των αντίστοιχων προϊόντων αναφοράς, όπως αυτή διαμορφώνεται σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 7 της παρούσης. Στην περίπτωση που η συσκευασία ή η περιεκτικότητα του γενοσήμου είναι διαφορετική από αυτήν του προϊόντος

αναφοράς γίνεται αναγωγή σύμφωνα με το άρθρο 15 της παρούσης» (άρθρο 10).

«Η ανώτατη καθαρή τιμή παραγωγού (ex-factory) **υβριδικού** φαρμάκου που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος άρθρου ορίζεται ως ο μέσος όρος (ΜΟ) των δύο (2) χαμηλότερων διαφορετικών τιμών στα κράτη-μέλη της Ευρωζώνης του ιδίου φαρμάκου, ως προς τη δραστική ουσία, τη φαρμακοτεχνική μορφή, την περιεκτικότητα και τη συσκευασία (εννεαψήφιος κωδικός Ε.Ο.Φ.)» (άρθρο 11).

«Η ανώτατη καθαρή τιμή παραγωγού (ex-factory) **βιοομοειδούς** φαρμάκου ορίζεται ως ο μέσος όρος (ΜΟ) των δύο (2) χαμηλότερων διαφορετικών τιμών στα κράτη μέλη της Ευρωζώνης του ιδίου φαρμάκου, ως προς τη δραστική ουσία, τη φαρμακοτεχνική μορφή, την περιεκτικότητα και τη συσκευασία (εννεαψήφιος κωδικός Ε.Ο.Φ.)» (άρθρο 12).

Μόλις τα φάρμακα λάβουν άδεια κυκλοφορίας και τιμή μπορούν να κυκλοφορήσουν στην αγορά. Από εκείνο το σημείο και έπειτα παρακολουθούνται από τον ΕΜΑ δυνάμει του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης, το οποίο καταγράφει κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια στο πλαίσιο της καθημερινής κλινικής πρακτικής.

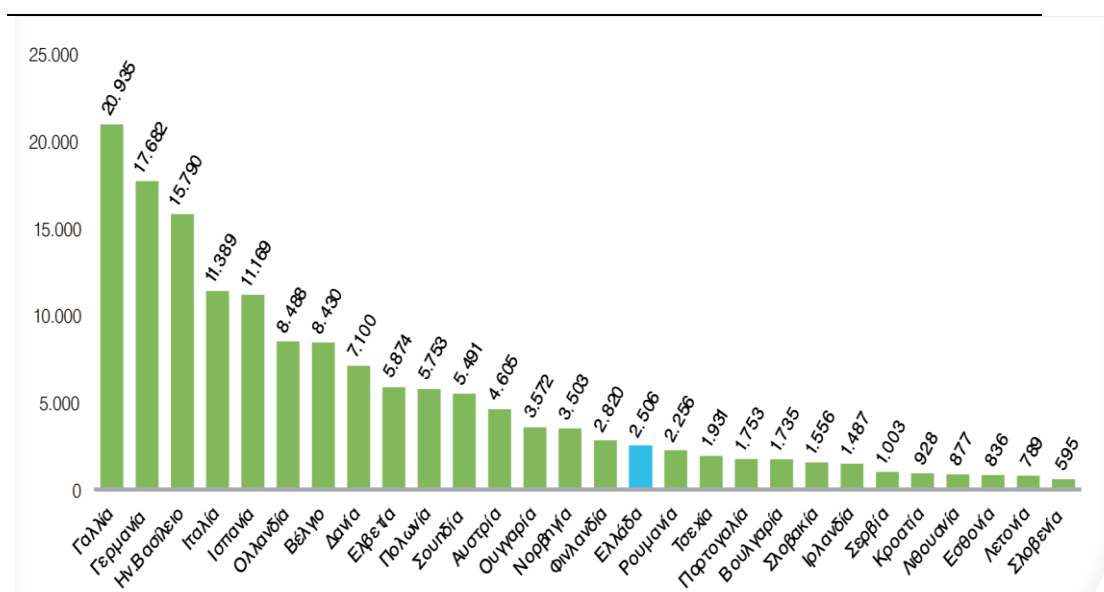
Εκτός από τους γενικούς κανόνες για τα φάρμακα έχουν εγκριθεί και ειδικοί κανονισμοί π.χ. για τα ορφανά φάρμακα (Κανονισμός 131/2000/ΕΚ), τα φάρμακα για τα παιδιά (Κανονισμός 1901/2006/ΕΚ) καθώς και για τις προηγμένες θεραπείες (Κανονισμός 1394/2007/ΕΚ).

2.5.5. Η αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα

Η παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων αποτελεί έναν από τους πιο δυναμικούς τομείς της ελληνικής οικονομίας. Η ελληνική φαρμακοβιομηχανία επικεντρώνεται στην παραγωγή γενόσημων προϊόντων.

Σύμφωνα με στοιχεία έρευνας που διεξήγαγε ο IOBE (IOBE & ΣΦΕΕ, 2018) οι κλινικές μελέτες που υλοποιήθηκαν στην Ελλάδα ανεξάρτητα από τη φάση στην οποία βρίσκονταν μέχρι και το 2018 ήταν 2.506, εκ των οποίων οι 1.434 ήταν ολοκληρωμένες, αριθμός αντίστοιχος της Φινλανδίας. Η Ελλάδα σύμφωνα με την εν λόγω μελέτη βρίσκεται στην 16^η θέση μετά τη Φινλανδία (2.820) και πριν τη Ρουμανία (2.256).

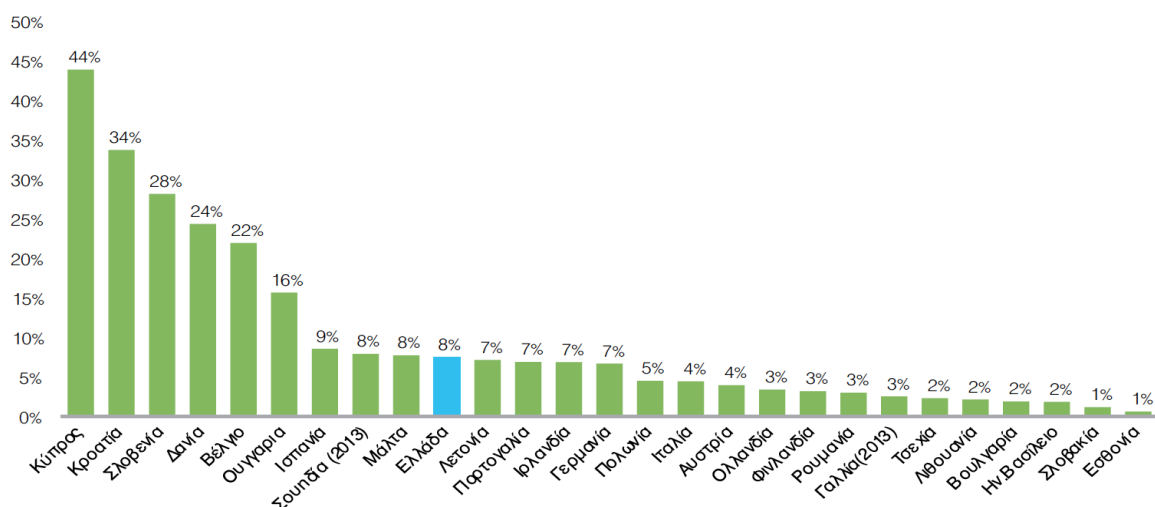
Διάγραμμα 1.: Αριθμός κλινικών μελετών ανεξαρτήτως φάσης ή σταδίου (2018)



Πηγή: Αναδημοσίευση από: IOBE & ΣΦΕΕ, Η Φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα, Γεγονότα και Στοιχεία 2018, Διάγραμμα 35, σ. 51

Στην Ελλάδα (2015) η δαπάνη του κλάδου του φαρμάκου σε Έρευνα και Ανάπτυξη (E&A) αγγίζει το 8% της συνολικής δαπάνης για E&A, το εν λόγω ποσοστό είναι υψηλότερο των λοιπών κρατών του ευρωπαϊκού νότου. Στο ίδιο ποσοστό κυμαίνεται η Μάλτα, η Σουηδία και η Ισπανία (9%).

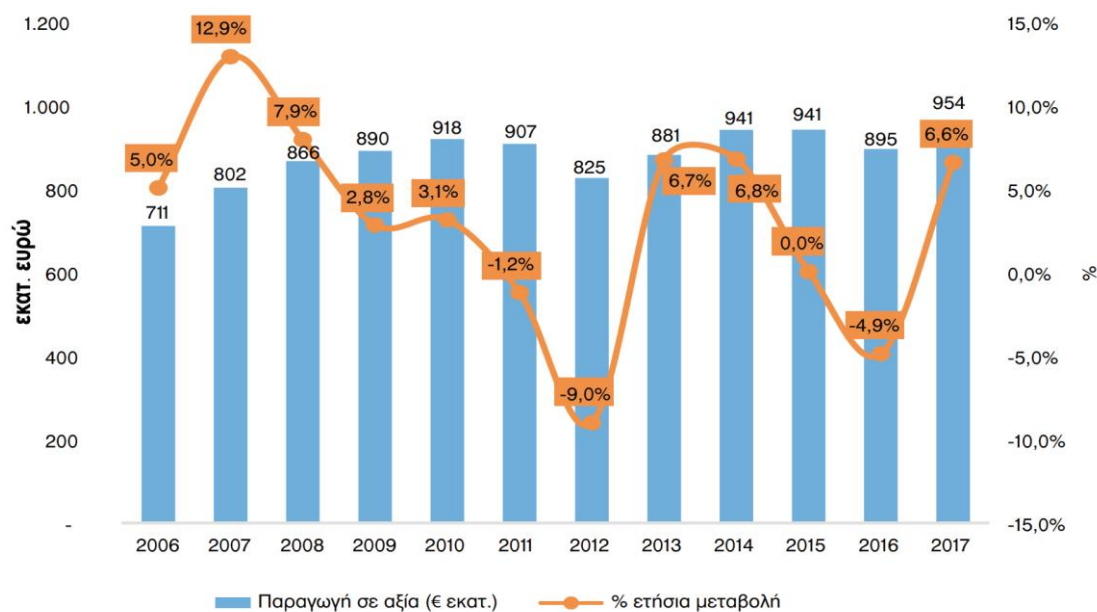
Διάγραμμα 2.: Έρευνα & Ανάπτυξη (R&D)



Πηγή: Αναδημοσίευση από: IOBE & ΣΦΕΕ, Η Φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα, Γεγονότα και Στοιχεία 2018, Διάγραμμα 36, σ. 51

Σύμφωνα με την έρευνα Prodcum (Eurostat), η παραγωγή φαρμάκων στη χώρα μας, σε ex-factory τιμές (τιμές παραγωγού) άγγιξε τα 954 εκατ. το 2017, σημειώνοντας αύξηση κατά 6.6% σε σύγκριση με το προηγούμενο έτος.

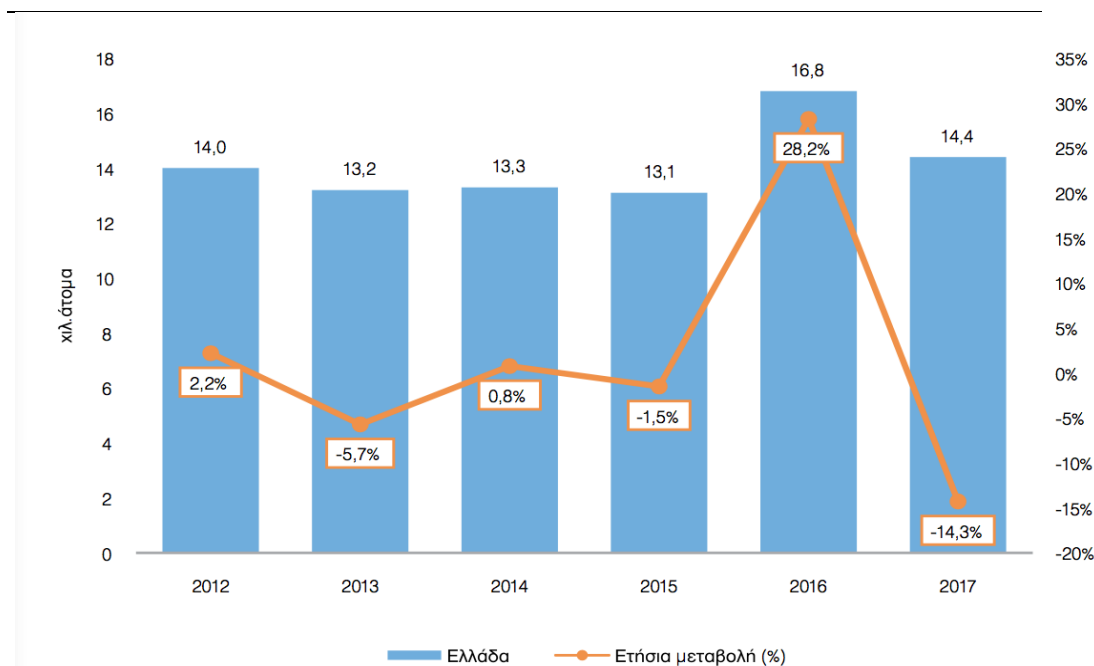
Διάγραμμα 3.: Παραγωγή φαρμάκου (σε εκατ. ευρώ)



Πηγή: Αναδημοσίευση από: IOBE & ΣΦΕΕ, Η Φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα, Γεγονότα και Στοιχεία 2018, Διάγραμμα 37, σ. 52

Σε ότι αφορά την απασχόληση στον κεντρικό κορμό της φαρμακευτικής βιομηχανίας, αυτή διαμορφώθηκε στα 14,4 χιλ. άτομα το 2017, μειωμένη κατά -14,3% συγκριτικά με το έτος 2016.

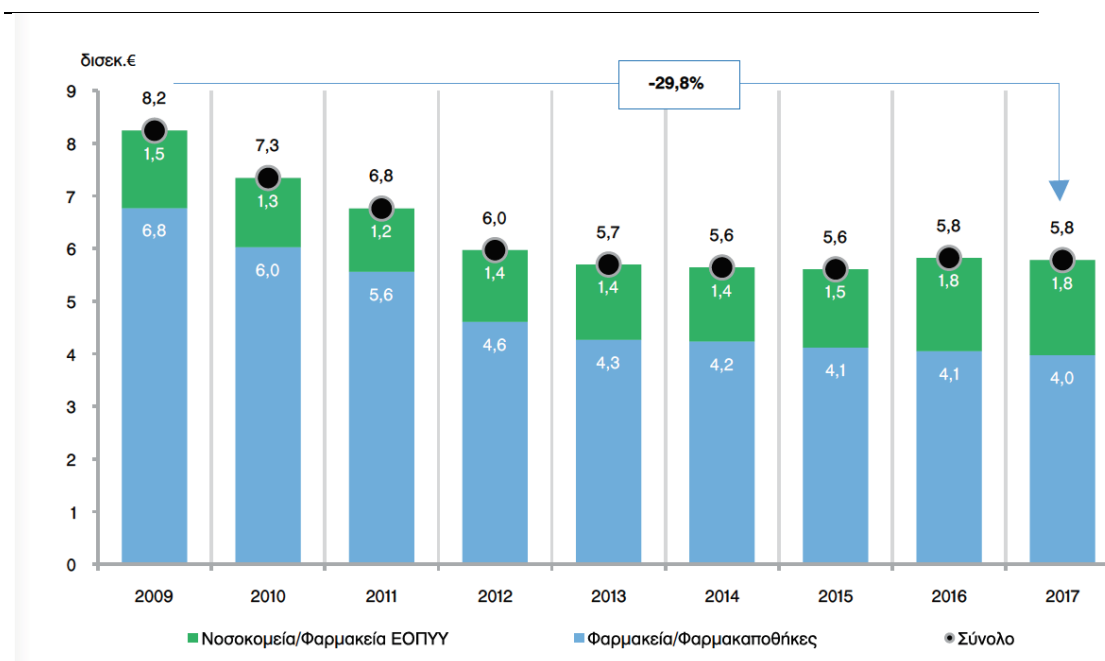
Διάγραμμα 4.: Απασχόληση στην παραγωγή φαρμάκου (χιλ. άτομα)



Πηγή: Αναδημοσίευση από: IOBE & ΣΦΕΕ, Η Φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα, Γεγονότα και Στοιχεία 2018, Διάγραμμα 41, σ. 55

Οι πωλήσεις φαρμάκων σε φαρμακεία και φαρμακοαποθήκες έφτασε τα 4,0 δισεκ., δηλαδή μειώθηκε σε σχέση με το 2016 κατά -1,8%. Από την άλλη πλευρά αυξήθηκαν οι πωλήσεις φαρμάκων στα νοσοκομεία και τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ. Παρατηρούμε ότι, οι αναφερόμενες πωλήσεις παρουσίασαν αύξηση κατά 1,9%, αγγίζοντας τα 1,8 δισεκ. Από τις συνολικές πωλήσεις, το 68,8% αφορούσε στις φαρμακαποθήκες και τα φαρμακεία, ενώ το υπόλοιπο 31,2% στις νοσοκομειακές μονάδες και τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

**Διάγραμμα 5.: Πωλήσεις φαρμάκων σε αξία (σε δισεκ. ευρώ) –
Ελλάδα**



Πηγή: Αναδημοσίευση από: IOBE & ΣΦΕΕ, Η Φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα, Γεγονότα και Στοιχεία 2018, Διάγραμμα 44, σ. 59

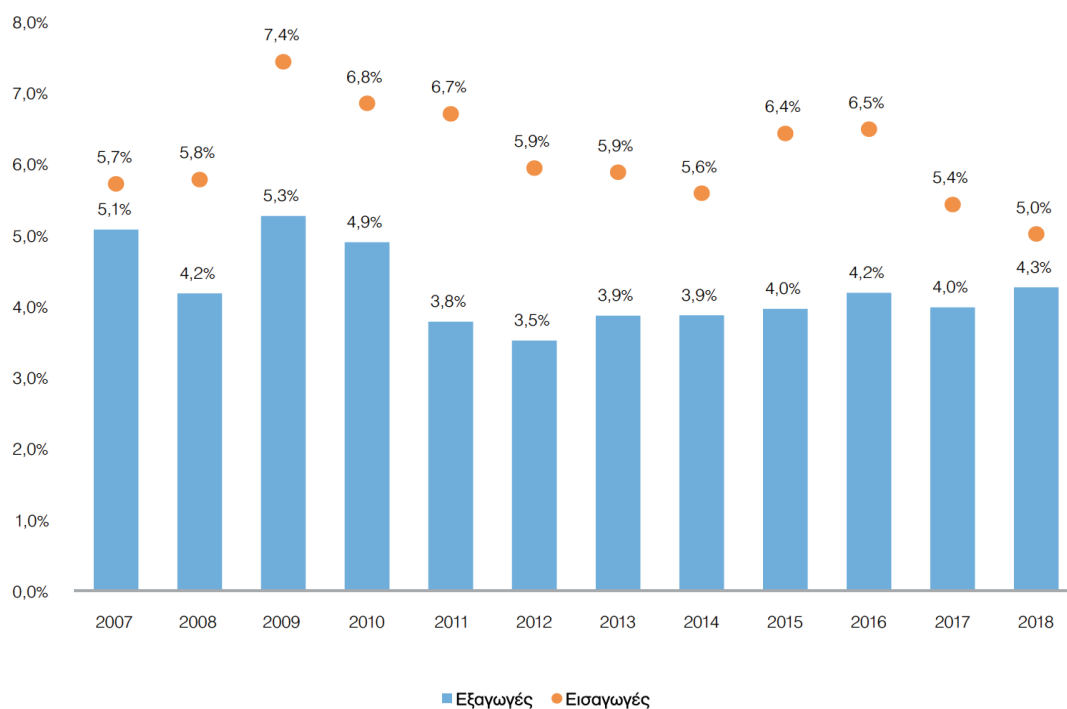
Οι εισαγωγές φαρμάκων το 2018 αυξήθηκαν κατά 1.3% (2,8 δισεκ.), και οι εξαγωγές κατά το εντυπωσιακό ποσοστό του 24.% (1,4 δσεκ.). Ως εκ τούτου, το έλλειμμα υποχώρησε στα -1,3 δισεκ.

Στις συνολικές ελληνικές εξαγωγές τα φάρμακα αντιστοιχούν στο 4.3% για το 2018 και στο 4.0% για τον προηγούμενο χρόνο. Ενώ, οι εισαγωγές αντιστοιχούν στο 5.0% των συνολικών ελληνικών εξαγωγών, εμφανίζοντας την τελευταία τριετία καθοδική πορεία.

Στην κατηγορία των φαρμάκων οι βασικές εταίροι της Ελλάδας στις εισαγωγές είναι η Γερμανία (27.4%, των συνολικών εισαγωγών σε φαρμακευτικά σκευάσματα), η Ιρλανδία (12.2%) και η Ελβετία (9.1%).

Στις εξαγωγές πρώτες είναι η Γαλλία (17.6%), η Γερμανία (14.6%) και το Ηνωμένο Βασίλειο (10.8%). Αξίζει να σημειώσουμε ότι, η ελληνική αγορά εισάγει φάρμακα από 67 χώρες και εξάγει σε 147.

**Διάγραμμα 6.: Μερίδιο εξαγωγών-εισαγωγών φαρμάκου (% σύνολο
εξαγωγών - εισαγωγών) – Ελλάδα**



Πηγή: Αναδημοσίευση από: IOBE & ΣΦΕΕ, Η Φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα, Γεγονότα και Στοιχεία 2018, Διάγραμμα 50, σ. 65

2.6. Νομικό πλαίσιο Αξιολόγησης Φαρμάκων στην Ελλάδα

Η Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας στην Ελλάδα θεσμοθετήθηκε τον Ιανουάριο του 2018 με το νόμο 4512/2018 «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 5/Α'/17.01.2018)», ο οποίος εξειδικεύεται με την υπ' αριθμ. οικ. 52029 υπουργική απόφαση με τίτλο «Έγκριση του εσωτερικού κανονισμού λειτουργίας της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης του ν. 4512/2018» (ΦΕΚ 2768/Β'/11.7.2018).

Όπως προκύπτει από το νομικό πλαίσιο, στην Ελλάδα, η αξιολόγηση επικεντρώνεται αποκλειστικά στα φαρμακευτικά προϊόντα και όχι στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή άλλες τεχνολογίες υγείας.

Συγκεκριμένα, σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 247 του ν. 4512/2018: «Συστήνεται στο Υπουργείο Υγείας Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης), όπως αυτά ορίζονται στο άρθρο 2 της υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 απόφασης του Υπουργού Υγείας (ΦΕΚ 1049/Β') η οποία συγκροτείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, έχει έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ), και υπάγεται στον Υπουργό Υγείας».

Στην παρ.1 του αρ.248 του ν.4512/2018 όπως αυτή τροποποιήθηκε σύμφωνα με την παρ. 1 του αρ.21 του ν.4633/2019 ορίζεται η συγκρότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης. Δυνάμει της ανωτέρω διάταξης «Η Επιτροπή αποτελείται από έντεκα (11) τακτικά μέλη, μεταξύ των οποίων ο Πρόεδρος και ο Αντιπρόεδρος και δύο (2) μέλη που ορίζονται από το Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.. Σε αυτά συμπεριλαμβάνονται πρόσωπα με αποδεδειγμένη επιστημονική εξειδίκευση ή αποδεδειγμένη επαγγελματική εμπειρία σε τουλάχιστον έναν από τους κάτωθι τομείς: α) φαρμακολογία, β) κλινική φαρμακολογία, γ) φαρμακοεπιδημιολογία, δ) αξιολόγηση κλινικών μελετών ή αναλύσεων κόστους/αποτελεσματικότητας στην Τεχνολογία της Υγείας, ε) στατιστική/βιοστατιστική, στ) φαρμακοοικονομία και ζ) κατάρτιση θεραπευτικών πρωτοκόλλων ή μητρώου παθήσεων».

Η Επιτροπή επικουρείται στο έργο της από **εξωτερικούς εμπειρογνώμονες-αξιολογητές** (παρ. 4, αρ.248, ν.4512/2018 όπως αντικαταστάθηκε ως με το άρθρο 45 ν.4690/2020, ΦΕΚ 104/Α/30.05.2020)

Οι εξωτερικοί αξιολογητές επιλέγονται από την Ολομέλεια της Επιτροπής είτε μεταξύ των καταχωρημένων σε ειδικό κατάλογο που τηρείται στον Ε.Ο.Φ. (ο κατάλογος περιλαμβάνει περίπου 700 αξιολογητές: ιατροί όλων των ειδικοτήτων, φαρμακοποιοί, επιστήμονες υγείας κ.α.), οι οποίοι έχουν πιστοποιηθεί σύμφωνα με το πεδίο εξειδίκευσης που κατέχουν, είτε μεταξύ αυτών που ανήκουν σε πανεπιστημιακούς ή ερευνητικούς φορείς.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, και υπό την προϋπόθεση ότι δεν είναι δυνατή η επιλογή των αξιολογητών από τη λίστα του ΕΟΦ ή από πανεπιστημιακούς/ερευνητικούς φορείς, η Επιτροπή Αξιολόγησης μπορεί να αναθέσει την αξιολόγηση του φαρμάκου σε εξωτερικό αξιολογητή της επιλογής της.

Στο πλαίσιο κάθε αξιολόγησης που πραγματοποιείται, οι εξωτερικοί αξιολογητές επιλέγονται με κριτήριο την επιστημονική ειδίκευσή τους και τις αποδεδειγμένες επιστημονικές ικανότητές τους στη θεραπευτική κατηγορία στην οποία ανήκει το υπό αξιολόγηση φάρμακο.

Τέλος, η Επιτροπή Αξιολόγησης μπορεί να αναθέσει την προ-εισήγηση για την αξιολόγηση του φαρμάκου και σε πανεπιστημιακούς ή ερευνητικούς φορείς.

Για την αξιολόγηση κάθε φαρμάκου μπορεί να ορίζονται δύο εξωτερικοί αξιολογητές, ωστόσο, η αξιολόγηση μπορεί με ομόφωνη και ειδικώς αιτιολογημένη απόφαση της Επιτροπής να μην ανατεθεί σε εξωτερικούς αξιολογητές ή να ανατεθεί μόνο σε έναν.

Η δυνατότητα η αξιολόγηση να ανατίθεται σε έναν εξωτερικό αξιολογητή ή σε κανέναν θεσμοθετήθηκε με προσθήκη στην παρ. 5 του άρθρου 250 του ν.4512/2018 δυνάμει της παρ. 2, του άρθρου 86 του ν.4600/2019 (ΦΕΚ 43/Α΄/09.03.2019 «Εκσυγχρονισμός και Αναμόρφωση Θεσμικού Πλαισίου Ιδιωτικών Κλινικών, Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας, Σύσταση Εθνικού Ινστιτούτου Νεοπλασιών και λοιπές διατάξεις»).

Η Επιτροπή Αξιολόγησης υποστηρίζεται διοικητικά από δέκα (10) επιστημονικούς **Γραμματείς** (παρ. 2, αρ.248, ν.4512/2018), οι οποίοι είναι πρόσωπα που διαθέτουν επιστημονική εξειδίκευση ή επαγγελματική εμπειρία σε κάποιους από τους τομείς της παραγράφου 1 του αρ.248 του ν.4512/2018 όπως αυτή τροποποιήθηκε δυνάμει της παρ. 1 του άρ.21 του ν. 4633/2019. Αυτό σημαίνει ότι πρέπει να έχουν προσόντα όμοια με εκείνα των μελών της Επιτροπής Αξιολόγησης.

Σύμφωνα με το ν.4512/2018, έργο της εν λόγω Επιτροπής είναι η αξιολόγηση φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης με σκοπό εν συνεχεία την έκδοση γνωμοδότησης προς τον Υπουργό Υγείας. Για να έχει δικαίωμα κατάθεσης αίτησης αξιολόγησης ο Κ.Α.Κ. ενός φαρμάκου θα πρέπει πρώτα το φαρμακευτικό προϊόν να έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας και να κυκλοφορεί στην Ελλάδα.

Ο Υπουργός λαμβάνει υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής για να αποφασίσει σχετικά με:

- α) την ένταξη ή απένταξη φαρμάκων από τον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων (ΚΑΦ) και
- β) την αναθεώρηση του ΚΑΦ.

Η γνώμη της Επιτροπής Αξιολόγησης προς τον Υπουργό είναι απλή¹² υπό την έννοια ότι δεν δεσμεύει το αποφασιστικό όργανο ως προς την απόφασή του. Συνεπώς, ο Υπουργός Υγείας μπορεί να αποφασίζει διαφορετικά από τη γνώμη της Επιτροπής, με ειδική αιτιολογία, που εδράζεται στα κριτήρια του άρθρου 249 του ν.4512/2018.

Σύμφωνα με το άρθρο 251 του αναφερόμενου νόμου: «η απόφαση του Υπουργού Υγείας περί ένταξης ή μη, ενός φαρμάκου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, εκδίδεται και κοινοποιείται με κάθε πρόσφορο μέσο προς τον αιτούντα Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας, που τον αφορά, εντός αποκλειστικής προθεσμίας εκατόν ογδόντα (180) ημερών από την κατάθεση της αίτησής του. Η ανάρτηση στο διαδίκτυο λογίζεται ως πρόσφορος τρόπος κοινοποίησης προς τον αιτούντα».

¹² Για περισσότερα βλέπε Σπηλιωτόπουλος, Ε. (2011). Εγχειρίδιο Διοικητικού Δικαίου (14η Έκδοση), Αθήνα: Νομική Βιβλιοθήκη.

Η εν λόγω προθεσμία αναστέλλεται για όσο διάστημα ο Κ.Α.Κ. δεν καταβάλει το προβλεπόμενο τέλος αξιολόγησης και δεν προσκομίζει τα πληροφορικά έγγραφα και στοιχεία που αφορούν στο υπό ένταξη φάρμακο. Αν ο Κ.Α.Κ. εντός εξήντα (60) ημερών από την έγγραφη ενημέρωσή του από τη Γραμματεία της Επιτροπής, δεν προσκομίσει/καταβάλλει τα ανωτέρω η αίτηση απορρίπτεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, ύστερα από γνώμη της Επιτροπής Αξιολόγησης.

Αναλυτικότερα, η Επιτροπής Αξιολόγησης, στο πλαίσιο του έργου της:

- I. Αξιολογεί Φάρμακα την ένταξη των οποίων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων αιτείται ο Κ.Α.Κ., όπως: ένα νέο φάρμακο (μια νέα δραστική που δεν έχει κυκλοφορήσει στην Ελλάδα), ένα φάρμακο που λαμβάνει έγκριση ή επεκτείνει τις ενδείξεις για τις οποίες είχε αρχικά εγκριθεί, ένα νέο συνδυασμό φαρμάκων, βιοομοειδή φάρμακα, εμβόλια και φάρμακα καλώς καθιερωμένη χρήσης.

Εν συνεχεία, γνωμοδοτεί προς τον Υπουργό ούτως ώστε να αποφασίσει σχετικά με την ένταξή τους ή όχι σε αυτόν (άρ. 4, της με αριθμ. οικ.52029/2018 Υπουργικής Απόφασης (ΦΕΚ 2768/Β΄/11-07-2018) «Έγκριση του εσωτερικού κανονισμού λειτουργίας της επιτροπής αξιολόγησης και αποζημίωσης φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης του ν. 4512/ 2018 (Α΄5)»).

- II. Μπορεί να επαναξιολογήσει κάθε φάρμακο ενταγμένο στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων προκειμένου να εισηγηθεί εν συνεχεία προς τον Υπουργό Υγείας περί τη διατήρησης ή της απένταξης αυτού από τον κατάλογο (αναθεώρηση καταλόγου) (παρ.4, άρ. 250 ν. 4512/2018 & άρ. 5, της με αριθμ. οικ.52029/2018 Υ.Α.).
- III. Αξιολογεί υποχρεωτικά όλα τα φαρμακευτικά σκευάσματα που βρίσκονται σε περίοδο προστασίας των δεδομένων τους και έχουν ενταχθεί στον ΚΑΦ τα τελευταία τρία χρόνια πριν την έκδοση της πρώτης Υπουργικής Απόφασης με την οποία συγκροτήθηκε ως όργανο η Επιτροπή Αξιολόγησης. Η διαδικασία της αξιολόγησης πραγματοποιείται προκειμένου να αποφασίσει ο Υπουργός, κατόπιν γνωμοδότησης της Επιτροπής, σχετικά με τη διατήρηση των αξιολογούμενων φαρμάκων στον Κατάλογο ή την απένταξή τους από αυτόν (παρ.4, άρ. 250 ν. 4512/2018). Η αξιολόγηση θα πρέπει να έχει

ολοκληρωθεί εντός διετίας από την έκδοση της αναφερόμενης απόφασης. Η συγκεκριμένη διαδικασία θα πρέπει να πραγματοποιείται εκ νέου τρία χρόνια μετά τη λήξη της προηγούμενης διαδικασίας και να ολοκληρώνεται εντός ενός έτους για όλα τα φάρμακα που βρίσκονται σε περίοδο προστασίας των δεδομένων τους και έχουν ενταχθεί στον ΚΑΦ από τη λήξη της προηγούμενης αξιολόγησης.

- IV. Αξιολογεί όλα τα φάρμακα που είναι ενταγμένα στον ΚΑΦ και είναι θεραπευτικά ανάλογα με τα φάρμακα, για τα οποία έχει υποβληθεί αίτηση ένταξης από Κ.Α.Κ. (Παράρτημα II της με αριθμ. οικ. 52029/2018 Υ.Α.).

Σύμφωνα με το άρθρο 250 του ν. 4512/2018 όπως τροποποιήθηκε δυνάμει του εδ.β', παρ. 1 του άρθρου 23 του ν.4633/2019, από τη διαδικασία της αξιολόγησης εξαιρούνται:

- α) «Τα γενόσημα που έχουν ίδιες δραστικές ουσίες και ενδείξεις με ήδη αποζημιούμενα.
- β) Τα φάρμακα καλώς καθιερωμένη χρήσης, δηλαδή τα προϊόντα που εγκρίνονται με τη νομική βάση του άρθρου 10 (β) της Οδηγίας 2001/83/EK.
- γ) Η αλλαγή περιέκτη, οι αλλαγές στη συσκευασία, η μετονομασία και αλλαγές στη φαρμακοτεχνική μορφή, που αφορούν στην ίδια οδό χορήγησης και τη διαδικασία αποδέσμευσης φαρμάκων, ήδη εντεταγμένων στον θετικό κατάλογο και δεν επιφέρουν επίπτωση στη δαπάνη».

Η αιτιολογική έκθεση του νόμου βάσει του οποίου τροποποιήθηκε ο ν. 4512/2018 κάνει ρητή αναφορά μόνο στην περίπτωση των γενοσήμων. Συγκεκριμένα, αναφέρει ότι η εξαίρεσή τους από τη διαδικασία της αξιολόγησης έχει ως στόχο «την εξοικονόμηση πόρων και χρόνου καθώς και την επιτάχυνση της διαδικασίας ένταξης των γενοσήμων στον ΚΑΦ προκειμένου να εξοικονομηθούν πόροι για το φαρμακευτικό σύστημα και τους ασθενείς». Καθώς οι δύο άλλες περιπτώσεις εξαίρεσης από τη διαδικασία της αξιολόγησης (β και γ) συμπεριλήφθησαν στο νόμο μετά τη προβλεπόμενη διαδικασία της διαβούλευσης και τη συζήτηση που ακολούθησε στο πλαίσιο της συνεδρίασης της Διαρκούς Επιτροπής Κοινωνικών Υποθέσεων, δεν γίνεται καμία αναφορά σε αυτές στην αιτιολογική έκθεση.

Ειδικά αναφορά στα γενόσημα προϊόντα γίνεται στην Έκθεση που εκπόνησε η επιστημονική υπηρεσία της Βουλής. Σύμφωνα με την εν λόγω Έκθεση, απαραίτητη προϋπόθεση για να λάβει άδεια κυκλοφορίας ένα γενόσημο προϊόν είναι η υποβολή στοιχείων που τεκμηριώνουν την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και την ποιότητα του φαρμάκου. Συνεπώς, καταλήγει στο συμπέρασμα πως τα αναφερόμενα προϊόντα είναι ήδη ελεγμένα από τις αρμόδιες υπηρεσίες και ως εκ τούτου δεν κρίνεται αναγκαία η αξιολόγησή τους από την Επιτροπή Αξιολόγησης.

Το τροποποιημένο άρθρο 250 εκτός από τις ανωτέρω εξαιρέσεις εισαγάγει για πρώτη φορά τη διαδικασία της συνοπτικής αξιολόγησης διάρκειας ενός μήνα για τα βιο-ομοειδή και τα εμβόλια. Επίσης, το εν λόγω άρθρο για το βιοομοειδή ορίζει ότι δεν παραπέμπονται σε εξωτερικούς αξιολογητές.

Στην παρ. 2 του άρθρου 249 του ν.4512/2018, όπως τροποποιήθηκε δυνάμει του άρθρου 22 του ν. 4633/2019, ορίζεται ότι, πέραν των εκ του νόμου οριζόμενων εξαιρέσεων, «Τα φάρμακα που τελούν σε περίοδο προστασίας των δεδομένων τους και έχουν πάρει άδεια κυκλοφορίας, σύμφωνα με την εθνική διαδικασία ή την αποκεντρωμένη διαδικασία ή την διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ή την κεντρική διαδικασία του Κανονισμού 726/2004/ΕΚ (ΕΕ L 136), υπάγονται σε αξιολόγηση και εντάσσονται στην Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, μόνον εφόσον αποζημιώνονται τουλάχιστον σε πέντε (5) από τα κάτωθι κράτη-μέλη που διαθέτουν μηχανισμό αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, ήτοι: την Αυστρία, το Βέλγιο, τη Γαλλία, τη Γερμανία, τη Δανία, την Ισπανία, την Ολλανδία, την Ιταλία, την Πορτογαλία, τη Σουηδία και την Φινλανδία.». Αντίστοιχη αναφορά δε γίνεται σε καμία άλλη χώρα της Ε.Ε. (Chamova, 2017).

Από το παραπάνω κριτήριο εξαιρούνται: « α) τα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας ως ορφανά, μόνο εφόσον καλύπτονται από διεθνή πρωτόκολλα, β) τα φάρμακα της μεσογειακής αναιμίας, γ) τα εμβόλια που αναφέρονται στην παράγραφο 5 του άρθρου 2 της υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (Β' 1049) κοινής υπουργικής απόφασης, δ) τα φάρμακα με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα του αίματος, όπως ορίζονται στην παράγραφο 11 του άρθρου 2 της υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (Β'

1049) κοινής υπουργικής απόφασης, ε) τα φάρμακα συνδυασμών γνωστών δραστικών ουσιών, δηλαδή φάρμακα τα οποία συνδυάζουν δραστικές ουσίες, για τις οποίες έχει παρέλθει το χρονικό διάστημα προστασίας των δεδομένων τους, ανεξάρτητα από τη νομική βάση έγκρισής τους και εφόσον η ένδειξή τους είναι αντικατάσταση των θεραπειών ελεύθερου συνδυασμού, στ) τα φάρμακα - «κλώνοι», που ορίζονται ως φάρμακα με διαφορετική εμπορική ονομασία, ίδια φαρμακοτεχνική μορφή, ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση, τόσο σε δραστική ουσία όσο και σε έκδοχα και τα οποία έλαβαν άδεια κυκλοφορίας με την ίδια φαρμακοχημική, προκλινική και κλινική τεκμηρίωση σε σχέση με φάρμακα τα οποία περιλαμβάνονται ήδη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, ζ) τα «βιο-ομοειδή» φάρμακα, δηλαδή τα φάρμακα βιολογικής προέλευσης τα οποία έχουν εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 4 της Οδηγίας 2001/83/EK, με αναφορά σε φάρμακα βιολογικής προέλευσης, τα οποία περιλαμβάνονται ήδη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, η) φάρμακα που τιμολογούνται σύμφωνα με το άρθρο 14 της Υ.Α. 32535/2019 (Β' 1508), και θ) φάρμακα καλώς καθιερωμένης χρήσης με νομική βάση έγκρισης του άρθρου 10 (α) της Οδηγίας 2001/83 ΕΚ».

Το εν λόγω εξωτερικό κριτήριο θέτει ζητήματα ισότητας των Ελλήνων έναντι άλλων Ευρωπαίων πολιτών που πάσχουν από την ίδια ασθένεια, καθώς για να αποκτήσουν πρόσβαση οι Έλληνες σε μία θεραπεία της ανωτέρω περίπτωσης θα πρέπει πρώτα να αποζημιωθεί σε άλλα πέντε κράτη εκ των έντεκα αναφερόμενων. Συνεπώς, ένας Έλληνας ασθενής θα καθυστερήσει σε σχέση με έναν Ευρωπαίο να λάβει τη συγκεκριμένη θεραπεία τουλάχιστον έξι μήνες, αφού στην Ελλάδα για να ολοκληρωθεί η διαδικασία αποζημίωσης ενός φαρμάκου απαιτούνται 180 ημέρες.

Τα κριτήρια βάσει των οποίων αξιολογούνται τα φάρμακα από την Επιτροπή Αξιολόγησης προσδιορίζονται στο άρθρο 240 του ν.4512/2018, και είναι τα κάτωθι:

1. το **κλινικό όφελος** όπως αυτό αποτιμάται λαμβάνοντας υπόψη τη σοβαρότητα και το φορτίο της νόσου, την επίδραση πάνω στους δείκτες θνητότητας και νοσηρότητας, καθώς και τα δεδομένα ασφάλειας και ανεκτικότητας,

2. η **σύγκριση με τις ήδη διαθέσιμες αποζημιούμενες θεραπείες** φαρμάκων,
3. ο βαθμός **αξιοπιστίας των δεδομένων των κλινικών μελετών**,
4. ο λόγος **κόστους / αποτελεσματικότητας** και
5. η **επίπτωση στον προϋπολογισμό** (πενταετία)

Τα ανωτέρω κριτήρια εφαρμόζονται συνδυαστικά μεταξύ τους. Η μεθοδολογία αξιολόγησης περιγράφεται στο Παράρτημα Ι «Μεθοδολογία Αξιολόγησης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης» του κανονισμού λειτουργίας της Επιτροπής Αξιολόγησης (αριθμ. οικ.52029/2018 Υ.Α. (ΦΕΚ 2768/Β'/11-07-2018). Στους αξιολογητές παρέχονται υποδείγματα αξιολόγησης ούτως ώστε να υπάρχει ομοιομορφία ως προς τις αξιολογήσεις, τη διαδικασία που ακολουθείται και τα κριτήρια που αξιολογούνται.

Στην παρ.5 του άρθρου 249 του νόμου ορίζεται ότι «η Επιτροπή Αξιολόγησης μπορεί να λαμβάνει υπόψη της τις αξιολογήσεις και τις αποφάσεις οργανισμών αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας άλλων ευρωπαϊκών χωρών, ενώ λαμβάνει υποχρεωτικά υπόψη τις αξιολογήσεις που διενεργούνται στο πλαίσιο του δικτύου Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (EUnetHTA)».

Αναλυτικότερα, η μεθοδολογία αξιολόγησης των φαρμάκων σύμφωνα με το εν λόγω Παράρτημα, είναι η κάτωθι:

- α) Αξιολογείται η **θεραπευτική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια** του φαρμάκου.
- β) Εξετάζονται οι **υποπληθυσμοί/υποενδείξεις** προς ανάλυση (κατά περίπτωση).
- γ) Γίνεται **σύγκριση ως προς ένα φάρμακο αναφοράς**.

Αναφορικά με τη θεραπευτική **αποτελεσματικότητα**, εξετάζεται η επίδραση στη θνητότητα και τη διάρκεια επιβίωσης, η νοσηρότητα (δηλαδή τα συμπτώματα και οι επιπλοκές) και η Ποιότητα Ζωής σε σχέση με την Υγεία (HRQoL). Σε ότι αφορά την **ασφάλεια**, αυτή εκτιμάται με βάση τις ανεπιθύμητες ενέργειες και την αξιολόγηση του δείκτη οφέλους/κινδύνου (benefit/risk ratio).

Σχετικά με το β' κριτήριο (εξέταση **υποπληθυσμών και υποενδείξεων**) κύριο καθήκον του εισηγητή και των εξωτερικών εμπειρογνομόνων – αξιολογητών (στο εξής ομάδα αξιολόγησης) είναι η παροχή πληροφοριών, σχετικά με το εάν διατίθενται στοιχεία που να αποδεικνύουν τα οφέλη ή τους κινδύνους μιας συγκεκριμένης αγωγής. Κατά περίπτωση, η αξιολόγηση πρέπει να διενεργείται σε υποπληθυσμούς/υποενδείξεις ασθενών.

Στις αξιολογήσεις που πραγματοποιεί η Επιτροπή Αξιολόγησης χρησιμοποιεί αποκλειστικά μελέτες επαρκούς βεβαιότητας ως προς τα αποτελέσματα, δίνοντας ιδιαίτερη βαρύτητα στην προστιθέμενη θεραπευτική αξία των τεχνολογιών υγείας, για το λόγο αυτό χρησιμοποιεί τη μεθοδολογία της Τεκμηριωμένης Ιατρικής.

Η ποιότητα των στοιχείων αξιολογείται βάσει της μεθοδολογίας GRADE «Βαθμολόγηση Συστάσεων, Αξιολόγηση, Ανάπτυξη και Αποτίμηση». Η GRADE αξιολογεί την ποιότητα των στοιχείων σε 4 επίπεδα: υψηλή, μέτρια, χαμηλή και πολύ χαμηλή. Στην αρχική αξιολόγηση οι τυχαιοποιημένες μελέτες ξεκινούν ως υψηλής ποιότητας στοιχεία, αλλά η εν λόγω αρχική αξιολόγηση μπορεί να μειωθεί με βάση πέντε παράγοντες (κίνδυνος μεροληψίας-περιορισμοί σχεδιασμού και διεξαγωγής, ανακρίβεια, ετερογένεια ή ασυνέπεια των αποτελεσμάτων, εμμεσότητα και μεροληψία στη δημοσίευση).

2.6.1. Διαδικασία αξιολόγησης φαρμάκων

Στην με αριθμ. οικ.52029/2018 Υ.Α. (ΦΕΚ 2768/Β'/11-07-2018) με τίτλο: «Έγκριση του εσωτερικού κανονισμού λειτουργίας της επιτροπής αξιολόγησης και αποζημίωσης φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης του ν . 4512/ 2018 (Α'5)», προσδιορίζεται η διαδικασία αξιολόγησης των φαρμακευτικών προϊόντων, οι υποχρεώσεις των φαρμακευτικών εταιρειών/Κ.Α.Κ., οι αρμοδιότητες της Γραμματείας της Επιτροπής Αξιολόγησης, οι υποχρεώσεις των εξωτερικών εμπειρογνομόνων και των μελών της Επιτροπής, οι ασυμβίβαστες δραστηριότητες των μελών της Επιτροπής, της Γραμματείας και των εξωτερικών αξιολογητών, οι προθεσμίες που πρέπει να τηρούνται καθ' όλη τη διαδικασία καθώς και η διαδικασία λήψης αποφάσεων.

Σύμφωνα με το άρθρο 9 της με αριθμ. οικ.52029/2018 Υ.Α. η Επιτροπή Αξιολόγησης βρίσκεται σε απαρτία «εφόσον είναι παρόντα τουλάχιστον επτά μέλη, στα οποία πρέπει να περιλαμβάνεται ο πρόεδρος ή ο αντιπρόεδρος».

Για να αξιολογηθεί ένα φάρμακο, ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας του φαρμάκου (Κ.Α.Κ.) υποβάλλει αίτηση στη Γραμματεία της Επιτροπής και καταθέτει πλήρη φάκελο με τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που προβλέπονται στην παρ.4 του αρ.4 του ν.4512/2018 «(άδεια κυκλοφορίας, τελική έκθεση αξιολόγησης (Final Assessment Report), τελική Ευρωπαϊκή Δημόσια Έκθεση Αξιολόγησης (European Public Assessment Report - EPAR) εφόσον έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Μ.Α.), κάθε υφιστάμενη φαρμακοεπιδημιολογική μελέτη που αφορά στον πληθυσμό της χώρας ή στους πληθυσμούς άλλων χωρών και εφόσον το υπό αξιολόγηση φάρμακο έχει αξιολογηθεί από επίσημους φορείς Α.Τ.Υ. άλλων χωρών, τις σχετικές αξιολογήσεις».

Ο Κ.Α.Κ. επίσης καταθέτει συμπληρωμένα τα Πρότυπα Υποβολής του Παραρτήματος II της εν λόγω υπουργικής απόφασης.

Τα Πρότυπα Υποβολής περιλαμβάνουν τα εξής:

- I. Πληροφορίες σχετικά με το προϊόν και τον αιτούντα (εγκεκριμένη ονομασία του φαρμάκου, δραστική ουσία, ATC CODE, εμπορικό όνομα, εγκεκριμένη ένδειξη/ενδείξεις σύμφωνα με την κωδικοποίηση ICD10, όνομα εταιρείας και στοιχεία επικοινωνίας).
- II. Τα χαρακτηριστικά του φαρμάκου, όπως πληροφορίες για τη συσκευασία του φαρμάκου, τη θεραπευτική αγωγή με το φάρμακο (δόση, διάρκεια θεραπείας, συγχορήγηση συμπληρωματικών φαρμάκων κ.α.), πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες κάτω από τις οποίες χορηγείται το φάρμακο π.χ. μόνο για νοσοκομειακή χρήση, μόνο σε αναγνωρισμένα κέντρα, οποιοδήποτε επίπεδο χορήγησης (πρωτοβάθμια, νοσοκομεία) κ.α.
- III. Την κατηγορία του φαρμάκου (γενόσημο, βιοομοειδές, νέα δραστική κλπ.).
- IV. Το καθεστώς έγκρισης του υπό αξιολόγηση φαρμάκου.
- V. Δεδομένα κλινικής αποτελεσματικότητας του φαρμάκου: Για την εκτίμηση της κλινικής αποτελεσματικότητας του φαρμάκου ο

Κ.Α.Κ. πρέπει να καταθέτει όλες τις αναγκαίες πληροφορίες σχετικά με το υπό αξιολόγηση φάρμακο και τον τρόπο δράσης αυτού. Τα στοιχεία αυτά θα πρέπει να στηρίζονται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (Π.Χ.Π.). Επίσης, θα πρέπει να καταθέσει κάθε συστηματική μελέτη και έρευνα που αφορά στο υπό αξιολόγηση φάρμακο καθώς και συγκριτικές μελέτες με εναλλακτικά συγκρίσιμα φάρμακα.

VI. Δεδομένα οικονομικής αξιολόγησης: ο Κ.Α.Κ. καταθέτει αναλύσεις κόστους αποτελεσματικότητας και αναλύσεις επίπτωσης στον προϋπολογισμό σε βάθος πενταετίας (επιδημιολογία της πάθησης, αριθμός ή ποσοστό των ασθενών που θα λάβουν το φάρμακο εφόσον εγκριθεί ή αν δεν εγκριθεί, ετήσιο κόστος ανά ασθενή αν εγκριθεί το φάρμακο και αν δεν εγκριθεί).

VII. Συνοδές διαγνωστικές εξετάσεις.

Τέλος ο Κ.Α.Κ. καταβάλλει εφάπαξ το τέλος αξιολόγησης για κάθε συσκευασία φαρμάκου που αιτείται να αποζημιωθεί.

Σύμφωνα με την με αριθμ. οικ.58584/27.7.2018 Κ.Υ.Α. (Β' 3189) με θέμα «Καθορισμός εφάπαξ τέλους για την αξιολόγηση φαρμάκων από την Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης», όπως αυτή τροποποιήθηκε βάσει της με αριθμ. οικ.58584/27.7.2018 Κ.Υ.Α. (Β' 3189) με θέμα «Καθορισμός εφάπαξ τέλους για την αξιολόγηση φαρμάκων από την Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης», το τέλος αξιολόγησης για φάρμακα:

- Πρωτότυπα και βιοομοειδή ανέρχεται σε πέντε χιλιάδες (5.000,00) ευρώ ανά συσκευασία.
- Γενόσημα 3.000 €/συσκευασία.
- Επαναξιολόγηση φαρμάκων που βρίσκονται ήδη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων 2.000 € /συσκευασία και
- Επαναξιολόγηση μετά από απορριπτική απόφαση 1.000/ συσκευασία.

Τυχόν έλλειψη κάποιου από τα παραπάνω ή του τέλους αξιολόγησης, καθιστά το φάκελο μη πλήρη και αναστέλλει την εξέταση της αίτησης που έχει υποβληθεί, έως ότου προσκομιστούν. Το μέγιστο διάστημα ενεργοποίησης του λεγόμενου μηχανισμού «clock stop» είναι οι εξήντα (60) ημέρες. Αν δεν

υποβληθούν μέχρι τότε η αίτηση μπορεί να απορριφθεί με έκδοση υπουργικής απόφασης ύστερα από γνώμη της Επιτροπής Αξιολόγησης.

Στην περίπτωση της επαναξιολόγησης (αρ. 5, της με αριθμ. οικ. 52029/2018 Υ.Α.) «η Επιτροπή Αξιολόγησης αποφασίζει τη σειρά με την οποία αυτά θα επαναξιολογηθούν με κριτήρια ιδίως τη δημόσια υγεία και την επίπτωση στον προϋπολογισμό». Για την έναρξη της διαδικασίας η Γραμματεία ενημερώνει τον Κ.Α.Κ. ο οποίος οφείλει να καταθέσει σ' αυτήν όλα τα παραπάνω έγγραφα και πληροφορικά στοιχεία. Σε περίπτωση που μέσα σε ένα μήνα από την ενημέρωση ο Κ.Α.Κ. δεν τα προσκομίσει τότε η Επιτροπή Αξιολόγησης προχωράει στη διαδικασία αξιολόγησης με όσα στοιχεία διαθέτει.

Στη συνέχεια (αρ. 6 της με αριθμ. οικ. 52029/2018 Υ.Α.) η Γραμματεία ελέγχει το φάκελο και ενημερώνει των Κ.Α.Κ. σε περίπτωση ελλείψεων. Αν η αίτηση είναι έγκυρη και ο φάκελος πλήρης η αίτηση εισάγεται σε επόμενη Συνεδρίαση (όχι όμως πέραν των δεκαπέντε ημερών) και ορίζεται ένα μέλος της Επιτροπής ως εισηγητής και έως δύο επιστήμονες ως εξωτερικοί αξιολογητές.

Οι εξωτερικοί αξιολογητές έχουν προθεσμία τριάντα ημέρες να αξιολογήσουν το προϊόν και στη συνέχεια το μέλος της Επιτροπής που έχει οριστεί εισηγητής του φαρμάκου, αφότου λάβει την έκθεση του αξιολογητή/των αξιολογητών έχει προθεσμία δέκα ημερών να υποβάλει την τελική του εισήγηση. Μετά την υποβολή της τελικής εισήγησης η αίτηση υποβάλλεται στην επόμενη συνεδρίαση με σκοπό, εντός τριών συνεδριάσεων το αργότερο, την τελική αξιολόγηση του φαρμάκου από την Ολομέλεια.

Αν η τελική αξιολόγηση είναι αρνητική η Επιτροπή Αξιολόγησης υποβάλλει προς τον Υπουργό την τελική της γνωμοδότηση. Αν η τελική αξιολόγηση είναι θετική τότε η αίτηση παραπέμπεται στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων για την εκτίμηση της επίπτωσης στον προϋπολογισμό από την ένταξη του συγκεκριμένου φαρμάκου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων.

Μετά την ολοκλήρωση του έργου της, «η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης, διαβιβάζει στην Επιτροπή Αξιολόγησης άμεσα αιτιολογημένη εισήγηση, ως προς την επίπτωση της αποζημίωσης του φαρμάκου στον προϋπολογισμό είτε

βάσει της επιτυχούς ολοκλήρωσης της διαπραγμάτευσης, είτε βάσει της μη ολοκλήρωσης της διαδικασίας διαπραγμάτευσης και η εισήγηση αυτή λαμβάνεται υπόψη από την επιτροπή αξιολόγησης για την τελική της γνώμη προς τον Υπουργό. Η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης εξετάζει κατά προτεραιότητα αιτήσεις που αφορούν σε φάρμακα ή σε επέκταση ενδείξεων φαρμάκων με επίδραση στον ετήσιο προϋπολογισμό άνω των τριών εκατομμυρίων (3.000.000) ευρώ ή με ετήσιο κόστος θεραπείας ανά ασθενή άνω των δώδεκα χιλιάδων (12.000) ευρώ».

Από τη διαδικασία της διαπραγμάτευσης εξαιρούνται οι κάτωθι περιπτώσεις:

α) Σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 51 του ν.4633/2019 «δεν παραπέμπονται σε διαπραγμάτευση τα **γενόσημα** φάρμακα που έχουν ίδιες δραστικές ουσίες και ενδείξεις με ήδη αποζημιούμενα, αν η τιμή παραγωγού είναι ίση ή χαμηλότερη από το 65% της τιμής παραγωγού του προϊόντος αναφοράς».

Για την περίπτωση των γενοσήμων ακολουθείται ξεχωριστή διαδικασία από ότι για τις υπόλοιπες περιπτώσεις. Σύμφωνα με την παρ. 2 του αρ. 250 του ν. 4512/2018 όπως τροποποιήθηκε με το αρ. 13 του ν. 4683/2020 «ως προς τα γενόσημα προϊόντα τα οποία δεν υπόκεινται σε αξιολόγηση, καθώς έχουν ίδιες δραστικές ουσίες και ενδείξεις με ήδη αποζημιούμενα κατά το παρόν άρθρο, η Επιτροπή Αξιολόγησης παραπέμπει τα γενόσημα αυτά στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης, προκειμένου η τελευταία να κρίνει εάν συντρέχουν οι προϋποθέσεις εξαίρεσής τους από τη διαπραγμάτευση κατ' εφαρμογή της παραγράφου 1 του άρθρου 51 του ν. 4633/2019 (Α'161). Σε περίπτωση που η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης διαπιστώσει ότι συντρέχουν οι νόμιμες προϋποθέσεις εξαίρεσης των γενοσήμων από τη διαπραγμάτευση, εκδίδει η ίδια αιτιολογημένη γνωμοδότηση για την ένταξη τους ή μη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, απευθυνόμενη απευθείας προς το αρμόδιο όργανο του Υπουργείου Υγείας για τη λήψη της σχετικής απόφασης. Σε διαφορετική περίπτωση, δηλαδή εφόσον δεν συντρέχουν οι προϋποθέσεις της παραγράφου 1 του άρθρου 51 του ν. 4633/2019, η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης διενεργεί τη διαπραγμάτευση και μετά την ολοκλήρωσή της, αποστέλλει ως προς τα συγκεκριμένα γενόσημα αιτιολογημένη γνωμοδότηση για την ένταξη

τους ή μη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων απευθυνόμενη άμεσα προς το όργανο του Υπουργείου Υγείας που έχει την αρμοδιότητα για τη λήψη της σχετικής απόφασης.

β) Σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 51 του ν. 4633/2019 «δεν παραπέμπονται σε διαπραγμάτευση τα φαρμακευτικά προϊόντα που εγκρίνονται με τη **νομική βάση του άρθρου 10 (β)** της Οδηγίας 2001/83/EK, αν έχουν τιμή ίση ή χαμηλότερη από το άθροισμα των αντίστοιχων τιμών των επιμέρους δραστικών ουσιών που περιλαμβάνουν».

γ) Σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 51 του ν. 4633/2019 «δεν παραπέμπονται σε διαπραγμάτευση η **αλλαγή περιέκτη, οι αλλαγές στη συσκευασία, η μετονομασία και αλλαγές στη φαρμακοτεχνική μορφή**, που αφορούν την ίδια οδό χορήγησης και τη διαδικασία αποδέσμευσης φαρμάκων, ήδη εντεταγμένων στο θετικό κατάλογο, εφόσον δεν επιφέρουν επίπτωση στη δαπάνη και η τιμή αποζημίωσής τους είναι ίση ή χαμηλότερη από το αντίστοιχο ήδη ενταγμένο προϊόν στον κατάλογο».

δ) Σύμφωνα με την παρ. 4 του άρθρου 51 του ν.4633/2019 «τα **εμβόλια** δεν παραπέμπονται, αν η τιμή παραγωγού είναι ίση ή χαμηλότερη από ήδη αποζημιούμενα εμβόλια για το ίδιο αντιγόνο, και τα **βιο-ομοειδή** εφόσον η τιμή παραγωγού είναι χαμηλότερη από τα αντίστοιχα προϊόντα αναφοράς».

Τα μέλη της επιτροπής αξιολόγησης, οι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες-αξιολογητές, οι γραμματείς και όσοι παρίστανται στις συνεδριάσεις της Επιτροπής Αξιολόγησης υποχρεούνται να δηλώνουν εγγράφως, αμέσως μετά το διορισμό τους και κατά τη διάρκεια της θητείας τους, συμφέροντα κάθε είδους των ιδίων ή συγγενών τους έως δεύτερο βαθμό εξ' αγχιστείας ή αίματος που ενδέχεται να σχετίζονται με τη φαρμακευτική βιομηχανία (αρ. 14 της με αριθμ. οικ 52029/2018 Υ.Α.). Επίσης, υποχρεούνται να υποβάλλουν στη Γραμματεία της Επιτροπής Αξιολόγησης «Δήλωση Εμπιστευτικότητας» (αρ. 15 της με αριθμ. οικ 52029/2018 Υ.Α.).

Όσον αφορά την εννεαμελή **Επιτροπή Διαπραγμάτευσης** σύμφωνα με την παρ.3 του άρθρου 254 του ν.4512/2018 όπως αυτός τροποποιήθηκε δυνάμει του άρθρου 25 του ν.4633/2019 η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων «συγκροτείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και αποτελείται

από έξι μέλη που ορίζονται από τον Υπουργό Υγείας, εκ των οποίων πέντε με ειδικευση ή εμπειρία στη φαρμακοοικονομία ή φαρμακευτική αγορά ή φαρμακευτική νομοθεσία ή διοίκηση υπηρεσιών υγείας¹³ και έναν νοσοκομειακό φαρμακοποιό, δύο μέλη που ορίζονται από τον ΕΟΠΠΥ και ένα μέλος που ορίζεται από τον Ε.Ο.Φ».

Η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης δυνάμει της παρ. 2 του άρθρου 254 του ν. 4512/2018 όπως αυτός τροποποιήθηκε και ισχύει «έχει την αρμοδιότητα να διαπραγματεύεται τις τιμές ή τις εκπτώσεις των φαρμάκων, τα οποία αποζημιώνονται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ή προμηθεύονται τα δημόσια νοσοκομεία, να συνάπτει συμφωνίες με τους Κ.Α.Κ. που συμμετέχουν στην σχετική διαδικασία διαπραγμάτευσης ως προς το ανωτέρω αντικείμενο της διαπραγμάτευσης και να εισηγείται στην Επιτροπή Αξιολόγησης σχετικά με την επίπτωση στον προϋπολογισμό της αποζημίωσης των φαρμάκων. Οι συμφωνίες που συνάπτονται μεταξύ της Επιτροπής Αποζημίωσης και των Κ.Α.Κ. καθίστανται δεσμευτικές για τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., τους Κ.Α.Κ. και τα δημόσια νοσοκομεία μετά την έναρξη ισχύος της απόφασης του Υπουργού Υγείας περί ένταξης ή απένταξης ή αναθεώρησης του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων, εφόσον στη σχετική απόφαση ο Υπουργός Υγείας αποδέχεται την γνώμη της Επιτροπής Αξιολόγησης που ενσωματώνει την ανωτέρω εισήγηση της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης».

Η παράγραφος 9 του άρθρου 254 του ν. 4512/2018 προστέθηκε με το άρθρο 25 παρ. 2 του ν.4633/2019 και ορίζει ότι: «Η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης δύναται να διαπραγματεύεται συμφωνίες που περιλαμβάνουν εκπτώσεις, κλιμακωτές εκπτώσεις βάσει του όγκου πωλήσεων, συμφωνίες με βάση το αποτέλεσμα, συμφωνίες ανά θεραπευτική ένδειξη, συμφωνίες επιμερισμού κινδύνου και συμφωνίες σε συνάρτηση με θεραπευτικά ορόσημα σε συγκεκριμένες χρονικές περιόδους».

Συγκρίνοντας τις διατάξεις που αφορούν στη λειτουργία της Επιτροπής Αξιολόγησης σε σχέση με εκείνες που αφορούν στη λειτουργία της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης διακρίνουμε ότι για τη δεύτερη δεν περιγράφονται με

¹³ Ο ν. 4633/2019 προσέθεσε την ειδικευση ή εμπειρία στη διοίκηση υπηρεσιών υγείας ως προσόν των μελών της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης.

σαφήνεια τα κριτήρια διαπραγμάτευσης ούτε υπάρχει συγκεκριμένη μεθοδολογία.

Αξίζει να σημειώσουμε ότι σε περίπτωση που προκύψει υπέρβαση των ανωτάτων ορίων της φαρμακευτικής δαπάνης όπως αυτά ορίζονται στο Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής (Μ.Π.Δ.Σ.), ενεργοποιείται ο μηχανισμός “clawback” και το υπερβάλλον ποσό καλύπτεται από τις φαρμακευτικές εταιρείες (ν.4549/2018 ΦΕΚ Α΄ 105). Συνεπώς, σε βάρος του προϋπολογισμού δεν προκαλείται ουσιαστικά δαπάνη. Παρόλα αυτά η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης καλείται να διαχειριστεί με τον καλύτερο δυνατό τρόπο τους διαθέσιμους πόρους, για αυτό το λόγο και διαπραγματεύεται την τιμή αποζημίωσης των προϊόντων που αιτούνται να ενταχθούν στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων και εκτιμάει εν συνεχεία την επίπτωση που θα επιφέρει στον Προϋπολογισμό η ένταξή τους.

Όλες οι αποφάσεις της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης λαμβάνονται με απόλυτη πλειοψηφία των παρόντων μελών. Αναφορικά με την απαρτία που απαιτείται, η με αριθμ. οικ.63025/2018 Υ.Α. ορίζει ότι πρέπει να είναι παρόντα τουλάχιστον πέντε μέλη, στα οποία πρέπει να περιλαμβάνεται και ο Πρόεδρος. Οι αποφάσεις της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης είναι γνωμοδοτικού χαρακτήρα (παρ. 3, αρ. 7 της με αριθμ.οικ. 63025/2018 Υ.Α. (ΦΕΚ 3585/Β΄/23-08-2018) «Έγκριση του Εσωτερικού Κανονισμού Λειτουργίας της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων») προς την Επιτροπή Αξιολόγησης και περιλαμβάνουν την εκτίμηση της δημοσιονομικής επίπτωσης από την ένταξη του συγκεκριμένου φαρμάκου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων.

Σε αντίθεση με την Επιτροπή Αξιολόγησης, στις συνεδριάσεις της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης απαγορεύεται (παρ. 6, άρθρου 6 της ως άνω Υ.Α.) η παρουσία τρίτων πέραν των μελών της Επιτροπής και του Γραμματέα αυτής, προκειμένου να μην υπάρχει κίνδυνος άσκησης επιρροής στις αποφάσεις της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης αναφορικά με την τιμή αποζημίωσης.

Στην απόφαση που αποστέλλεται στην Επιτροπή Αξιολόγησης (παρ. 8, αρ. 7 της με αριθμ.οικ. 63025/2018 Υ.Α.) δεν αναφέρεται με λεπτομέρειες η επιτευχθείσα συμφωνία, καθώς η τιμή στην οποία θα αποζημιώνεται το

φάρμακο και οι συμφωνηθείσες εκπτώσεις επί αυτής αποτελούν απόρρητες πληροφορίες.

Τα μέλη της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης και ο Γραμματέας αυτής υποχρεούνται να δηλώνουν εγγράφως, αμέσως μετά το διορισμό τους και κατά τη διάρκεια της θητείας τους, συμφέροντα κάθε είδους των ιδίων ή συγγενών τους έως δεύτερο βαθμό εξ' αγχιστείας ή αίματος που ενδέχεται να σχετίζονται με τη φαρμακευτική βιομηχανία (αρ.10 της με αριθμ.οικ. 63025/2018 Υ.Α.). Επίσης, τα μέλη της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης υποβάλλουν στη γραμματεία αυτής «Δήλωση Εμπιστευτικότητας» (αρ.12 της με αριθμ.οικ. 63025/2018 Υ.Α.).

2.6.2. Σύγκριση κριτηρίων αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας στην Ελλάδα σε σχέση με τα κριτήρια αξιολόγησης της E.E. (EUnetHTA - H.T.A. core model)

Συγκρίνοντας τα εννέα (9) κριτήρια του μοντέλου HTA core της EUnetHTA και τα κριτήρια αξιολόγησης φαρμακευτικών προϊόντων από την Επιτροπή Αξιολόγησης στην Ελλάδα, καταλήγουμε στα κάτωθι συμπεράσματα:

Το **κριτήριο 1 (CUR)** του μοντέλου HTA core της EUnetHTA που αφορά στον εντοπισμό του προβλήματος υγείας και τη χρήση της τρέχουσας τεχνολογίας σε σχέση με αυτό, αποτελεί κριτήριο αξιολόγησης και στην Ελλάδα, καθώς, όπως αναφέραμε, η ομάδα αξιολόγησης εξετάζει τη σοβαρότητα της νόσου και το φορτίο αυτής, ενώ παράλληλα προσδιορίζει τις ήδη διαθέσιμες εναλλακτικές αποζημιούμενες θεραπείες. Πρόκειται για τα δύο πρώτα κριτήρια αξιολόγησης της Επιτροπής Αξιολόγησης, δηλαδή: α) το **κλινικό όφελος** όπως αυτό αποτιμάται λαμβάνοντας υπόψη τη σοβαρότητα και το φορτίο της νόσου, την επίδραση πάνω στους δείκτες θνητότητας και νοσηρότητας και τα δεδομένα ασφάλειας και ανεκτικότητας, και β) η σύγκριση με τις ήδη διαθέσιμες αποζημιούμενες θεραπείες φαρμάκων.

Το κριτήριο **2 (TEC)** που αφορά στα χαρακτηριστικά της τεχνολογίας, δεν αναφέρεται ρητά στα κριτήρια αξιολόγησης φαρμακευτικών προϊόντων στην Ελλάδα, στην πράξη ωστόσο εξετάζεται, γι' αυτό και ο Κ.Α.Κ. καλείται

να προσκομίσει πληροφορίες που σχετίζονται με τα χαρακτηριστικά του φαρμάκου (εγκεκριμένη ονομασία φαρμάκου, δραστική ουσία, εμπορική ονομασία, εγκεκριμένη ένδειξη/εγκεκριμένες ενδείξεις (σύμφωνα με την κωδικοποίηση ICD10), εταιρεία, συσκευασία, περιεκτικότητα, θεραπευτική αγωγή, συνθήκες χορήγησης, νομική βάση φαρμάκου/ κατηγορία φαρμάκου κ.λπ.).

Το **κριτήριο 3 (SAF)** περί ασφάλειας, συμπεριλαμβάνεται επίσης στο πρώτο κριτήριο (κλινικό όφελος) της ελληνικής περίπτωσης, όπου αποτιμάται το κλινικό όφελος, στο πλαίσιο του οποίου εξετάζεται και η ασφάλεια του προϊόντος υπό το πρίσμα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών και της αξιολόγησης της σχέσης οφέλους-κινδύνου (benefit/risk ratio).

Το **κριτήριο 4 (EFF)** περί εξέτασης της κλινικής αποτελεσματικότητας του φαρμάκου είναι το πρώτο κριτήριο (κλινικό όφελος) που αναφέρεται στην ελληνική νομοθεσία αξιολόγησης φαρμάκων. Συγκεκριμένα, η Επιτροπή Αξιολόγησης εξετάζει το κλινικό όφελος όπως ορίζεται στη σχετική διάταξη νόμου. Δηλαδή, μελετάται ο τρόπος που το φάρμακο επιδρά στη χρονική διάρκεια επιβίωσης του ασθενούς, στη νοσηρότητα και τη θνητότητα. Επίσης, μελετάται η Ποιότητα Ζωής σε σχέση με την Υγεία (HRQoL). Επιπλέον, το 3^ο κριτήριο της ελληνικής περίπτωσης που αφορά στο βαθμό αξιοπιστίας των δεδομένων των κλινικών μελετών περιλαμβάνεται στο συγκεκριμένο ευρωπαϊκό κριτήριο αξιολόγησης (EFF).

Το **κριτήριο 5 (ECO)** περί ανάλυσης του κόστους και της οικονομικής αποδοτικότητας είναι τα ελληνικά κριτήρια τέσσερα και πέντε που αναφέρονται στην εξέταση του λόγου κόστους / αποτελεσματικότητας και στην επίπτωση στον προϋπολογισμό από την ένταξη του υπό αξιολόγηση φαρμάκου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων.

Τα κριτήρια 6 έως 9: Η ηθική ανάλυση (ETH), οι οργανωτικές πτυχές (ORG), οι ασθενείς και οι κοινωνικές πτυχές (SOC) και οι νομικές πτυχές (LEG), δεν περιλαμβάνονται στα κριτήρια αξιολόγησης τα οποία θεσπίστηκαν με την πρόσφατη ελληνική νομοθεσία.

2.6.3. Κριτική ανάλυση νομικού πλαισίου αξιολόγησης φαρμάκων στην Ελλάδα

Είναι γεγονός ότι η θεσμοθέτηση μηχανισμού αξιολόγησης φαρμάκων στην Ελλάδα, ως κριτηρίου για την λήψη αποφάσεων σχετικά με την αποζημίωσή τους από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης, αποτελεί μία εξαιρετικά σημαντική πρωτοβουλία. Η νομοθεσία μπορεί να χαρακτηριστεί σαφής και εμπεριστατωμένη, ωστόσο υπάρχουν ορισμένα κενά τα οποία θα τα θίξουμε παρακάτω προκειμένου να συμβάλλουμε εποικοδομητικά προς την κατεύθυνση της βελτίωσης του αξιολογητικού μηχανισμού στη χώρα μας στο νευραλγικό τομέα του φαρμάκου.

Από το περιεχόμενο των διατάξεων του ν.4512/2018 και των υπουργικών αποφάσεων που εκδόθηκαν κατ' εξουσιοδότηση αυτού, δεν προκύπτει καμία αναφορά σε **ηθικά, νομικά, κοινωνικά και οργανωτικά κριτήρια** αξιολόγησης. Τα κριτήρια περιορίζονται στα στενά όρια της κλινικής αποτελεσματικότητας και ασφάλειας και στην οικονομική αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων (ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας και επίπτωσης στον προϋπολογισμό).

Η σημασία της αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας στη βάση ηθικών, κοινωνικών και νομικών κριτηρίων έχει αναγνωριστεί ήδη από το 1976. Σύμφωνα με τον ορισμό της αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας που αποδόθηκε από το Γραφείο Α.Τ.Υ. του Κογκρέσου των Η.Π.Α.: *«η αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας συνιστά μία περιεκτική πολιτική έρευνα που μελετάει τις βραχυπρόθεσμες και μακροπρόθεσμες επιπτώσεις (π.χ. κοινωνικές, οικονομικές, ηθικές, νομικές) από την εφαρμογή ή τη χρήση μίας τεχνολογίας»*.

Επίσης κατά την EUnetHTA (who.int): *«η Α.Τ.Υ. είναι μια διεπιστημονική διεργασία που συνθέτει δεδομένα και πληροφορίες από ποικίλα πεδία: κοινωνικά, ιατρικά, νομικά, ηθικά με τρόπο αμερόληπτο, διαφανή και συστηματικό προκειμένου να συμβάλει στη διαμόρφωση αντικειμενικών αποφάσεων στον κλάδο της υγείας»*.

Η αξιολόγηση των **ηθικών** ζητημάτων που σχετίζονται με την τεχνολογία (φάρμακο) εκτιμάται ότι θα πρέπει να αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της αξιολόγησης του προϊόντος για πολλούς λόγους. Πρώτον, η

σύγκρουση των ασθενών μίας κοινωνίας με ζητήματα ηθικής αξίας μειώνει την ικανοποίησή τους και συνεπακόλουθα την ποιότητα της παρεχόμενης θεραπείας ως προς αυτούς. Τα φάρμακα, όπως και όλες οι τεχνολογίες υγείας, δεν θα πρέπει να θεωρούνται εργαλεία που στόχο έχουν ως αποκλειστικό στόχο τη βελτίωση της υγείας του ασθενή. Ασφαλώς και το καθαρό όφελος που αποκομίζει ο ασθενής από τη χρήση της είναι εξαιρετικής σημασίας, ωστόσο θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και οι ηθικές προεκτάσεις που μπορεί να έχει η χρήση τους και τα ενδεχόμενα προβλήματα/βλάβες να σταθμίζονται με τα οφέλη που προκύπτουν.

Τα **κοινωνικά** κριτήρια αξιολόγησης ενός νέου φαρμακευτικού προϊόντος, είναι επίσης απαραίτητο να συμπεριληφθούν στη διαδικασία αξιολόγησης. Σε μία χώρα όπως η Ελλάδα της οποίας η γεωμορφολογία χαρακτηρίζεται από πληθώρα νησιών, τα περισσότερα από τα οποία είναι γνωστό πως δεν διαθέτουν επαρκώς εξοπλισμένες και επανδρωμένες μονάδες παροχής υγειονομικής περίθαλψης, είναι απαραίτητο κατά την αξιολόγηση ενός φαρμάκου να λαμβάνεται υπόψη η δυνατότητα πρόσβασης των ασθενών στη συγκεκριμένη θεραπεία (π.χ. φάρμακο αποκλειστικά νοσοκομειακής χρήσης) και το κόστος που συνεπάγεται η μετακίνησή τους. Επίσης, στις περιπτώσεις που ένα φάρμακο πρέπει να χορηγηθεί σε εξειδικευμένο κέντρο συγκεκριμένων προδιαγραφών και διαπιστεύσεων (π.χ. γονιδιακή θεραπεία) θα πρέπει να εξετάζεται αν στη χώρα υπάρχουν αντίστοιχα πιστοποιημένα κέντρα, η δυνατότητα πρόσβασης των ασθενών σε αυτά και το κόστος που συνεπάγεται η μετακίνησή τους. Τα παραπάνω παραδείγματα αποτελούν ενδεικτικά κοινωνικά ζητήματα που μπορεί να προκύψουν από την έγκριση αποζημίωσης ενός φαρμάκου/θεραπείας. Τα ανωτέρω κριτήρια δεν λαμβάνονται επίσημα υπόψη κατά την αξιολόγηση φαρμάκων στην Ελλάδα. Συνεπώς, υπάρχει περίπτωση μία θεραπεία υψηλού οφέλους όπως προκύπτει από την ανάλυση κόστους αποτελεσματικότητας να μην μπορεί να εφαρμοστεί σε ασθενείς.

Συμπερασματικά, κατά την αξιολόγηση των φαρμάκων κρίνεται αναγκαίο να αξιολογείται και η δυνατότητα υλοποίησης των αποφάσεων που λαμβάνονται από τους αρμόδιους χάραξης πολιτικής δηλαδή, η δυνατότητα εφαρμογής της θεραπείας στους πάσχοντες.

Η έρευνα που πραγματοποιήθηκε το 2017 (Chamona, 2017) για λογαριασμό της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σε όλα τα κράτη-μέλη της Ε.Ε. και τη Νορβηγία έδειξε ότι αναφορικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας στη βάση ηθικών και κοινωνικών ζητημάτων ισχύουν τα κάτωθι:

- Είκοσι τέσσερα (24) από τα τριάντα οκτώ (38) θεσμικά όργανα αξιολόγησης των κρατών μελών της Ε.Ε. και της Νορβηγίας δήλωσαν ότι μελετούν τις κοινωνικές προεκτάσεις ή ότι η μελέτη τους εξαρτάται από την υπό αξιολόγηση τεχνολογία.
- Είκοσι (20) από τα τριάντα οκτώ (38) θεσμικά όργανα αξιολόγησης των κρατών μελών της Ε.Ε. δήλωσαν ότι εξετάζουν στο πλαίσιο κάθε αξιολόγησης τις ηθικές προεκτάσεις από την εφαρμογή μίας νέας τεχνολογίας ή ότι η μελέτη τους εξαρτάται από την υπό αξιολόγηση τεχνολογία.

Επίσης, είναι απαραίτητο και χρήσιμο κατά την αξιολόγηση ενός φαρμάκου να συνυπολογίζονται και **οργανωτικά** ζητήματα που σχετίζονται με αυτό. Παραπάνω, στην ανάλυσή μας περί του κοινωνικού κριτηρίου αξιολόγησης, αναφερθήκαμε σε πιστοποιημένα κέντρα χορήγησης ορισμένης θεραπείας (π.χ. γονιδιακές θεραπείες). Στην περίπτωση που ένα φάρμακο/θεραπεία χορηγείται αποκλειστικά σε μονάδες εξειδικευμένης θεραπείας θα πρέπει να εξετάζεται από τους αρμόδιους αξιολογητές αν αυτές οι μονάδες έχουν λάβει τις απαιτούμενες διεθνείς διαπιστεύσεις και αν είναι εγκεκριμένες κατόπιν θετικών επιθεωρήσεων των αρμόδιων φορέων (π.χ. από την εταιρεία χορήγησης της θεραπείας). Για παράδειγμα η θεραπεία CART cells στην Ελλάδα πραγματοποιείται στη Μονάδα Μεταμόσχευσης Μυελού των Οστών του Νοσοκομείου «Γ. Παπανικολάου», Θεσσαλονίκης. Η Μονάδα είναι η πρώτη στην Ελλάδα που έλαβε μετά από επιτυχείς επιθεωρήσεις τη Διεθνή Διαπίστευση JACIE από το 2013 και επίσης εγκεκριμένη μετά από επιτυχή επιθεώρηση της εταιρείας Novartis για τη χορήγηση της θεραπείας με CART cells.

Τέλος, θα πρέπει να μελετώνται και οι **νομικές προεκτάσεις** από τη χρήση ενός νέου φαρμάκου. Για παράδειγμα, θα πρέπει να εξετάζεται αν η θεραπεία εγγυάται την ισότιμη πρόσβαση των ασθενών σε αυτήν, αν η χρήση της παραβιάζει βασικά ανθρώπινα δικαιώματα κ.α.

Εκτός από την έλλειψη ηθικών, κοινωνικών, οργανωτικών και νομικών κριτηρίων αξιολόγησης, από τα κριτήρια αξιολόγησης απουσιάζει η επίσημη **συμμετοχή ασθενών**. Η νομοθεσία περιορίζεται σε μία σύντομη αναφορά σχετικά με τη δυνατότητα συμμετοχής των ασθενών στην αξιολόγηση ενός φαρμάκου. Συγκεκριμένα, η παρ. 7 του άρθρου 250 του ν.4512/2018 ορίζει ότι η Επιτροπή Αξιολόγησης δύναται να προσκαλεί εκπροσώπους συλλόγων ασθενών για να εκφράσουν τις απόψεις τους.

Η συμμετοχή των πολιτών στη διαδικασία λήψης αποφάσεων, και στην περίπτωσή μας στη λήψη απόφασης για το ποια φάρμακα θα πρέπει να αποζημιώνονται από τους δημόσιους φορείς, είναι απαραίτητη καθώς ενισχύει το αίσθημα εμπιστοσύνης προς τους αρμόδιους χάραξης πολιτικής στο πεδίο της υγειονομικής περίθαλψης και εξασφαλίζει την αποφυγή αντιδράσεων, συγκρούσεων και αμφισβητήσεων. Παράλληλα, μέσω της συμμετοχής των ασθενών στη διαδικασία αξιολόγησης δίνεται η δυνατότητα στην επίσημη ομάδα αξιολόγησης να πληροφορηθεί για δεδομένα που δεν προκύπτουν από τις κλινικές μελέτες. Για παράδειγμα, μπορούν να τους ενημερώσουν για τις συνθήκες κάτω από τις οποίες ζουν οι ασθενείς που έχουν τη συγκεκριμένη πάθηση, για τον τρόπο που οι άλλοι τους αντιμετωπίζουν, για τις προσδοκίες που έχουν από τη λήψη της συγκεκριμένης θεραπείας κ.α.

Η έρευνα στην οποία αναφερθήκαμε παραπάνω εξήγαγε τις εξής διαπιστώσεις σχετικά με τη συμμετοχή των ασθενών στην αξιολόγηση των φαρμάκων:

- Σε είκοσι (20) χώρες της Ε.Ε. οι μηχανισμοί αξιολόγησης διαθέτουν διαδικασίες συμμετοχής των ενδιαφερομένων στην αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων.
- Η συμμετοχή των ασθενών στη διαδικασία αξιολόγησης φαρμάκων επικεντρώνεται στην παροχή συμβουλών και τη λήψη αποφάσεων.
- Οι ασθενείς συμμετέχουν στη διαδικασία αξιολόγησης κυρίως στις χώρες με την μεγαλύτερη παράδοση στην αξιολόγηση.

Η προσθήκη κριτηρίων ηθικών, κοινωνικών, οργανωτικών και νομικών προεκτάσεων από τη χρήση του νέου φαρμάκου σε συνδυασμό με τη συμμετοχή των ασθενών στη διαδικασία αξιολόγησης, συγκεκριμένα μέσω των συλλόγων που τους εκπροσωπούν, αποτελεί σημαντική πρωτοβουλία στην

προσπάθεια δημιουργίας ενός ολοκληρωμένου και ανθρωποκεντρικού μηχανισμού αξιολόγησης που θα αξιολογεί προϊόντα με κριτήριο την απόδοση αξίας στο σύστημα υγείας.

Συνεπώς, το δημόσιο υγειονομικό σύστημα θα πρέπει να παρέχει στους ασθενείς αποτελεσματικά και ασφαλή φάρμακα με το χαμηλότερο δυνατό κόστος τα οποία παράλληλα προσδίδουν προστιθέμενη αξία συνολικά στο σύστημα παροχής υγειονομικής περίθαλψης.

Κεφάλαιο 3^ο : Απόκτηση Τεχνολογιών Υγείας στην Ελλάδα: Η περίπτωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

3.1. Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα – Ορισμοί

Με τον όρο «ιατροτεχνολογικό προϊόν» (Ι/Π) (Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων) περιγράφεται «κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, υλικό ή άλλο είδος, χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που απαιτείται για την ορθή του λειτουργία, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για ποικίλους σκοπούς.... και του οποίου η κύρια δράση εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά».

Συγκεκριμένα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα περιλαμβάνουν ένα ευρύ φάσμα προϊόντων τα οποία έχουν ως στόχο τη διατήρηση της υγείας, τη βελτίωση της υγείας των ασθενών και του επίπεδο της παρεχόμενης υγειονομικής φροντίδας. Σε αυτά περιλαμβάνονται συσκευές οι οποίες έχουν στόχο τη διάγνωση, την πρόληψη, την παρακολούθηση, την ανακούφιση μίας ασθένειας, τη θεραπεία ή την επανόρθωση τραύματος ή αναπηρίας, όπως επίσης και τη διερεύνηση, την αντικατάσταση ή την τροποποίηση της ανατομίας μίας φυσιολογικής λειτουργίας όπως και του ελέγχου της σύλληψης.

Σε αυτά συγκαταλέγονται από απλά χειρουργικά γάντια, γάζες, φακοί επαφής, test εγκυμοσύνης, διαγνωστικά-απεικονιστικά μηχανήματα (π.χ. μαγνητικός και αξονικός τομογράφος) μέχρι πολύπλοκα εμφυτεύσιμα μηχανήματα τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν από όλες τις ιατρικές ειδικότητες (Βοζίκης & Κασκαρέλη, 2012).

Σύμφωνα με την **Οδηγία 90/385/ΕΟΚ** του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα:

Με το όρο «ιατρικό βοήθημα» περιγράφεται «κάθε όργανο, συσκευή, εργαλείο, υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο, μεμονωμένα ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων και προγραμμάτων που απαιτούνται

για την καλή λειτουργία του, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιηθεί σε ανθρώπους για σκοπούς: διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας ή τραύματος, μελέτης ή αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής διαδικασίας, ελέγχου της σύλληψης και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά, χημικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τέτοια μέσα».

Με τον όρο «ενεργό ιατρικό βοήθημα» περιγράφεται: «κάθε ιατρικό βοήθημα του οποίου η λειτουργία εξαρτάται από μια πηγή ηλεκτρικής ενέργειας ή από οποιαδήποτε άλλη πηγή ενέργειας διαφορετική από εκείνη που παράγεται άμεσα από το ανθρώπινο σώμα ή τη βαρύτητα».

Με τον όρο «ενεργό εμφυτεύσιμο ιατρικό βοήθημα» περιγράφεται: «κάθε ενεργό ιατρικό βοήθημα το οποίο προορίζεται να εισαχθεί, ολικά ή μερικά, στο ανθρώπινο σώμα με χειρουργική ή άλλη ιατρική μέθοδο ή με ιατρική επέμβαση σε κάποιο στόμιο του σώματος και το οποίο προορίζεται να παραμείνει μετά την εμφύτευση».

Με τον όρο «επί παραγγελία βοήθημα» περιγράφεται: «κάθε ενεργό εμφυτεύσιμο ιατρικό βοήθημα που κατασκευάζεται ειδικά σύμφωνα με γραπτή συνταγή ενός ειδικευμένου γιατρού, ο οποίος δίνει, υπό την ευθύνη του, τα ειδικά χαρακτηριστικά σχεδιασμού, και το οποίο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά για ένα συγκεκριμένο ασθενή».

Με τον όρο «βοήθημα προοριζόμενο για κλινική έρευνα» περιγράφεται: «κάθε ενεργό εμφυτεύσιμο ιατρικό βοήθημα που προορίζεται να τεθεί στη διάθεση ειδικευμένου γιατρού με σκοπό την πραγματοποίηση ερευνών επί των ανθρώπων σε κατάλληλο κλινικό περιβάλλον».

Σύμφωνα με την **Οδηγία 98/79/EK** του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro* καθώς και τα εξαρτήματά τους:

Ως «ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται στη διάγνωση *in vitro* νοείται: «κάθε ιατροτεχνολογικό βοήθημα που αποτελεί

αντιδραστήριο, αντιδρόν προϊόν, μέσο βαθμονόμησης, υλικό ελέγχου, διαγνωστικό σύνολο (kit), όργανο, συσκευή, εξοπλισμό ή σύστημα, χρησιμοποιείται μόνο ή σε συνδυασμό, και προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται *in vitro* για την εξέταση δειγμάτων που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα, συμπεριλαμβανομένης της αιμοδοσίας και ιστοδοσίας, με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό την παροχή πληροφοριών: όσον αφορά φυσιολογικές ή παθολογικές καταστάσεις ή όσον αφορά συγγενείς ανωμαλίες ή που να επιτρέπουν τον προσδιορισμό της ασφαλείας και της συμβατότητας με δυνητικούς αποδέκτες ή που να επιτρέπουν την παρακολούθηση θεραπευτικών μέτρων.

Οι υποδοχείς δειγμάτων θεωρούνται ιατροτεχνολογικά βοηθήματα χρησιμοποιούμενα για διάγνωση *in vitro*. Ως «υποδοχείς δειγμάτων» νοούνται τα βοηθήματα, με κενό αέρος ή όχι, τα οποία προορίζονται ειδικά από τους κατασκευαστές τους για την άμεση υποδοχή δειγμάτων προερχομένων από το ανθρώπινο σώμα και τη διατήρησή τους με σκοπό τη διαγνωστική εξέταση *in vitro*.

Τα προϊόντα για γενική εργαστηριακή χρήση δεν αποτελούν ιατροτεχνολογικά διαγνωστικά βοηθήματα *in vitro*, εκτός εάν αυτά, λόγω των χαρακτηριστικών τους, προορίζονται ειδικά από τον κατασκευαστή τους για διαγνωστική εξέταση *in vitro*.

Ως «εξάρτημα» περιγράφεται: ένα αντικείμενο το οποίο, ενώ δεν είναι ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται στη διάγνωση *in vitro*, προορίζεται ειδικά από τον κατασκευαστή του για να χρησιμοποιείται μαζί με ένα βοήθημα προκειμένου το τελευταίο να μπορεί να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον προορισμό του.

Για τους σκοπούς του ορισμού αυτού, τα επεμβατικά διαγνωστικά βοηθήματα που προορίζονται για τη λήψη δειγμάτων, καθώς και τα βοηθήματα που έρχονται σε άμεση επαφή με το ανθρώπινο σώμα προκειμένου να ληφθούν δείγματα, κατά την έννοια της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, δεν θεωρούνται εξαρτήματα ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων προοριζόμενων για διάγνωση *in vitro*.

Ως «αυτοδιαγνωστικό βοήθημα» περιγράφεται κάθε βοήθημα που προορίζεται από τον κατασκευαστή του για να χρησιμοποιείται κατ' οίκον από άτομα τα οποία δεν είναι ειδήμονες.

Ως «βοήθημα για την αξιολόγηση των επιδόσεων» περιγράφεται κάθε βοήθημα που προορίζεται από τον κατασκευαστή να υποβάλλεται σε μία ή περισσότερες αξιολογήσεις των επιδόσεών του σε εργαστήρια ιατρικών αναλύσεων ή κάθε άλλο ενδεδειγμένο χώρο εκτός των εγκαταστάσεών του».

Κατάταξη (Classification) των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων:

Σύμφωνα με το άρθρο 9 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, «Τα προϊόντα κατατάσσονται στις κατηγορίες I, IIα, IIβ και III. Η κατάταξη διενεργείται σύμφωνα με τους κανόνες κατάταξης που εμφανίζονται στο παράρτημα IX» της οδηγίας.

Η κατηγοριοποίηση των προϊόντων πραγματοποιείται προκειμένου να διακρίνονται οι κίνδυνοι που συνδέονται με τα διαφορετικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από την οδηγία.

Για να κατηγοριοποιηθούν τα προϊόντα λαμβάνονται υπόψη δεδομένα όπως η χρήση του προϊόντος, η προοριζόμενη και η προγραμματισμένη χρήση του, ο μηχανισμός δράσης του, οι κίνδυνοι που μπορεί να εγκυμονεί η χρήση του, ο χρόνος ζωής του, τα επεμβατικά του χαρακτηριστικά κ.α

Για τα προϊόντα που ανήκουν σε κατηγορία που αντιστοιχεί σε μικρότερους κινδύνους, για να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση και να διασφαλιστεί η ποιότητα συντάσσονται Τεχνικοί Φάκελοι οι οποίοι συνοδεύονται από Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΚ του ιδίου του κατασκευαστή.

Ο Τεχνικός Φάκελος του προϊόντος θα πρέπει να καθιστά δυνατή την εκτίμηση της συμμόρφωσης του συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Ο Τεχνικός Φάκελος συνδέει τον υπεύθυνο του κατασκευαστή στο Κοινοτικό έδαφος με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, με την Αρμόδια κρατική Αρχή, με την πληροφόρηση για τα περιστατικά που συμβαίνουν μετά την διάθεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στο εμπόριο (postmarket surveillance) και με την καταγραφή και την αξιολόγηση κάθε δυσλειτουργίας ή επιδείνωσης των χαρακτηριστικών ή και των επιδόσεων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Ο Τεχνικός Φάκελος και η Δήλωση Συμμόρφωσης θα πρέπει να τίθενται στην διάθεση της Αρμόδιας κρατικής Αρχής προς επιθεώρηση για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών μετά την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του Ι/Π. Η Αρμόδια κρατική Αρχή θα πρέπει, ανά πάσα στιγμή, να έχει δυνατότητα πρόσβασης στο περιεχόμενο του Τεχνικού Φακέλου μέσω του ιδίου του κατασκευαστή ή μέσω του εγκατεστημένου στην Ευρωπαϊκή Ένωση εντολοδόχου του.

Εφόσον πρόκειται για προϊόν που αντιστοιχεί σε σοβαρότερους κινδύνους, η διαδικασία προϋποθέτει οι Τεχνικοί Φάκελοι να υποβάλλονται σ' έναν Πιστοποιημένο Κοινοποιημένο Οργανισμό για την έκδοση του Πιστοποιητικού “CE CERTIFICATE”.

Για να αποκτήσουν τη σήμανση CE τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Κατηγορίας I, δεν απαιτείται εμπλοκή ή παρέμβαση του Κοινοποιημένου Οργανισμού, εκτός αν πρόκειται για επί παραγγελία προϊόν και προϊόν που προορίζεται για κλινικές έρευνες.

Σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατατάσσονται στην Κατηγορία IIα, IIβ ή III, οι εταιρείες παραγωγής τους, οι εταιρείες που τα αντιπροσωπεύουν ή/και τα διακινούν θα πρέπει να ικανοποιούν τους όρους της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και να εφαρμόζουν ένα ολοκληρωμένο Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας αυτών.

3.2. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα: η συμβολή τους στη βελτίωση του επιπέδου υγείας και οι δαπάνες που συνεπάγονται

Η συμβολή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στη βελτίωση του επιπέδου της υγείας του πληθυσμού είναι αδιαμφισβήτητη. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όντας αναγκαία για την πρόληψη, τη διάγνωση, τη θεραπεία και τη διαχείριση όλων των ασθενειών, παθήσεων και αναπηριών, συμβάλλουν αποτελεσματικά στην βελτίωση της υγείας και της ποιότητας ζωής, ενώ ταυτόχρονα σώζουν ζωές. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, και ειδικότερα οι βοηθητικές συσκευές (π.χ. ακουστικά βαρηκοΐας), είναι επίσης σημαντικά για την αποκατάσταση, επιτρέποντας στα άτομα με αναπηρία να συνεχίσουν να είναι λειτουργικά. Χωρίς αυτά οι ιατρικές διαδικασίες ρουτίνας – από την επίδεση ενός

διαστρέμματος στον αστράγαλο ως τη διάγνωση του ιού HIV/AIDS ή την εμφύτευση ενός τεχνητού ισχίου – θα ήταν αδύνατες (ΠΟΥ μτφρ INBIT, 2014).

Επίσης, χάριν στη συνεισφορά της βιοϊατρικής τεχνολογίας, οι περιπτώσεις επώδυνων χειρουργικών επεμβάσεων έχουν ελαττωθεί, ο χρόνος αποκατάστασης και αποθεραπείας των ασθενών έχει περιοριστεί και τα ποσοστά θνησιμότητας έχουν μειωθεί (Βοζίκης & Κασκαρέλη, 2012). Από μετρήσεις έχει αποδειχθεί ότι ο σύγχρονος βιοϊατρικός εξοπλισμός των νοσοκομείων συντελεί στο γεγονός ότι το 95% των νοσηλευομένων εξέρχονται ζώντας από τα νοσοκομεία.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός από τη συμβολή τους στη βελτίωση του επιπέδου υγείας του πληθυσμού, παράλληλα, ασκούν μία συνεχώς αυξανόμενη επίδραση στις δαπάνες υγειονομικής περίθαλψης. Συγκεκριμένα, η ανάπτυξη και η επέκταση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στο χώρο των νοσοκομείων ενοχοποιήθηκε ως ένας από τους σημαντικότερους παράγοντες που συντέλεσαν στην αύξηση των δαπανών υγείας, σε ποσοστό που εκτιμάται ότι αγγίζει το 50% (Καϊτελίδου, 2006). Η επίδραση τους σε επίπεδο δαπανών φαίνεται ξεκάθαρα από το ποσοστό συμμετοχής τους στις ετήσιες δαπάνες προμηθειών ενός νοσοκομείου, το οποίο φτάνει το 40%, με τις δαπάνες για φάρμακα να ακολουθούν με ποσοστό της τάξης του 30% (Παλληκαράκης, 2013).

Το εν λόγω κόστος προκύπτει (Παππούς, 2007) τόσο από την απόκτηση (κόστος αγοράς) όσο και από τη λειτουργία (κόστος λειτουργίας) των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Σε αυτό το κόστος περιλαμβάνονται οι άμεσες δαπάνες και οι έμμεσες δαπάνες. Οι άμεσες αφορούν τις δαπάνες λειτουργίας και συντήρησης, όπως το αρχικό κόστος αγοράς, η προληπτική συντήρηση, οι διορθωτικές επισκευές, το κόστος προσαρμογής της κτιριακής υποδομής, το κόστος εγκατάστασης, τα αναλώσιμα, τα ανταλλακτικά, το κόστος αναβαθμίσεων κ.α. Ενώ οι έμμεσες αφορούν τις δαπάνες για τους απαιτούμενους ανθρώπινους πόρους, το κόστος εκπαίδευσής τους κ.α.

Εκτός όμως από το υψηλό κόστος απόκτησης και λειτουργίας ορισμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων (π.χ. μαγνητικός τομογράφος) υπάρχει και ο κίνδυνος πραγματοποίησης ανεξέλεγκτα μεγάλου αριθμού

ιατρικών πράξεων που μεγιστοποιούν τις δαπάνες της νοσοκομειοκεντρικής περίθαλψης. Συγκεκριμένα, στην Ελλάδα, το 2009, οι μαγνητικές τομογραφίες ανά 1.000 κατοίκους, ήταν υπερδιπλάσιες του μέσου όρου των χωρών του Ο.Ο.Σ.Α. (Γούλα, 2014).

Σε ότι αφορά το σύστημα διαχείρισης του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού στην χώρα μας, αυτό χαρακτηρίζεται ως αναποτελεσματικό. Μεγάλος αριθμός μελετών (IOBE, 2011) κατέληξε στο συμπέρασμα πως η παρατηρούμενη αύξηση που σημείωσαν οι δαπάνες για αγορά ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού δεν ήταν απόρροια της τιμής τους, αλλά αποτέλεσμα κυρίως της ανορθολογικής ποσότητας και ποιότητας ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προμηθεύονταν οι φορείς παροχής υγειονομικής περίθαλψης. Υπό αυτές τις συνθήκες, είναι αναμενόμενο όχι μόνο να αυξάνεται η σπατάλη, αλλά και να πολλαπλασιάζονται οι πιθανότητες να προκύψουν σημαντικές αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία των ασθενών.

Επίσης, ως κράτος αποτελούσαμε μέχρι και τον Ιούλιο του 2018 ένα από τα τελευταία της Ε.Ε αναφορικά με την υιοθέτηση μηχανισμών για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας, στην αποζημίωση και χρήση τους. Στο πλαίσιο αυτό, η καταγραφή, η μέτρηση, η αξιολόγηση και η λογοδοσία για την ποσότητα και την ποιότητα του παραγόμενου έργου, για το πραγματικό κόστος παροχής υπηρεσιών των φορέων και για τα υγειονομικά αποτελέσματα και τους δείκτες είναι εξαιρετικά περιορισμένη (IOBE, 2011).

Συνεπώς, το ενδιαφέρον της Διοίκησης σε ότι αφορά τη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα πρέπει να εστιάζει στην υιοθέτηση εκείνων των πολιτικών που μεγιστοποιούν το όφελος, την αποτελεσματικότητα και την αποδοτικότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους (ΕΛΕΒΙΤ, 2017).

Σε γενικές γραμμές, η ραγδαία εξέλιξη της βιοϊατρικής τεχνολογίας έχει συμβάλει σημαντικά στην εξέλιξη του σύγχρονου νοσοκομείου και επιδρά με διττό τρόπο:

α) στο επίπεδο του ασθενή, βελτιώνοντας το επίπεδο υγείας και την ποιότητα ζωής του και

β) στο επίπεδο του νοσοκομείου, όπου δεσμεύει ένα μεγάλο μέρος των διαθέσιμων οικονομικών πόρων λόγω του υψηλού κόστους επηρεάζοντας παράλληλα την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας.

Συνεπώς, για να μπορέσει το ελληνικό σύστημα υγείας να βελτιώσει το επίπεδο υγείας του πληθυσμού χωρίς να απειλείται η οικονομική του βιωσιμότητα θα πρέπει να βελτιώσει τον τρόπο με τον οποίο προμηθεύεται ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

3.3. Η αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε εθνικό και ευρωπαϊκό επίπεδο

Σε ότι αφορά την αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ελλάδα, σύμφωνα με μελέτη της ICAP Group A.E (2011), ο κλάδος διαθέτει έναν μεγάλο αριθμό εισαγωγικών επιχειρήσεων. Τα προϊόντα που παράγονται στην εγχώρια ελληνική αγορά δεν ανήκουν στην κατηγορία της υψηλής τεχνολογίας. Οι ελληνικές ιατροτεχνολογικές επιχειρήσεις παράγουν περιορισμένες κατηγορίες προϊόντων όπως γάζες, επιδέσμους, υλικά τεχνητού νεφρού, αντλίες για την έγχυση φαρμακευτικών προϊόντων κ.α. Τα περισσότερα προϊόντα, και ιδίως εκείνα που προορίζεται για εξειδικευμένη χρήση, όπως είναι τα ορθοπεδικά υλικά και μηχανήματα, δεν παράγονται εγχωρίως, οπότε υποχρεωτικά εισάγονται.

Αναφορικά με τους ρυθμούς ανάπτυξης της εν λόγω αγοράς, έως και το 2009, αναπτυσσόταν με υψηλούς ρυθμούς. Από το 2010 και ύστερα άρχισε να ακολουθεί έντονα καθοδική πορεία. Για να αντιληφθούμε την αιτία που κρύβεται πίσω από αυτήν την μείωση αρκεί να έχουμε στο νου μας ότι το μεγαλύτερο μερίδιο των πωλήσεων της αγοράς ιατροτεχνολογικών προϊόντων το απορροφάει ο δημόσιος τομέας και κυρίως τα δημόσια νοσοκομεία, σε ποσοστό της τάξης του 65%-70% τα τελευταία χρόνια, ο οποίος τη συγκεκριμένη χρονική περίοδο προέβη σε παρεμβάσεις μείωσης των δημόσιων δαπανών υγείας. Στη μείωση αυτή συνέβαλε αποφασιστικά και η δημιουργία του Παρατηρητηρίου Τιμών¹⁴, που θέτει ως βασικό κριτήριο για την προμήθεια ενός προϊόντος την τιμή και όχι την ποιότητα και τα τεχνικά χαρακτηριστικά του.

Η σημασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε ευρωπαϊκό επίπεδο, αποδεικνύεται από το γεγονός ότι στον ευρωπαϊκό χώρο κυκλοφορούν σήμερα περισσότερα από 500.000 ιατροτεχνολογικά και in vitro διαγνωστικά προϊόντα. Στον εν λόγω κλάδο απασχολούνται περισσότεροι από 500.000 εργαζόμενοι σε 25.000 περίπου επιχειρήσεις, η πλειοψηφία των οποίων είναι πολύ μικρού, μικρού και μεσαίου μεγέθους. Ενώ, οι ετήσιες πωλήσεις αγγίζουν τα 100 δισ. ευρώ (Consilium, 2017).

¹⁴ N.3580/2007 «Προμήθειες Φορέων εποπτευομένων από το Υπουργείο Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις», όπως τροποποιήθηκε από το νόμο 3846/2010 (άρθρο 24).

Σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Σύνδεσμο της Βιομηχανίας Ιατρικής Τεχνολογίας, τη MedTech, από το 10.4% του Ευρωπαϊκού Α.Ε.Π. που δαπανάται στην υγεία, το 7.5% αποτελεί συνεισφορά της ιατρικής τεχνολογίας (MedTech Europe, from diagnosis to cure), με το 6.7% να αφορά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και το 0.8 in vitro διαγνωστικά.

Τα παραπάνω δεδομένα επεξηγούν το λόγο για τον οποίο η βιοϊατρική τεχνολογία αποτελεί βασική συνιστώσα όχι μόνο της υγείας και των δημόσιων δαπανών, αλλά και της οικονομίας συνολικά.

3.4. Σχέση ποιότητας ιατροτεχνολογικών προϊόντων και προμηθειών στα δημόσια ελληνικά νοσοκομεία

Βασικός αγοραστής ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι τα νοσοκομεία. Δεν αρκεί όμως η αγορά οποιουδήποτε ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Είναι αναγκαίο προκειμένου να επιτευχθούν τα προσδοκώμενα οφέλη από τη χρήση των τεχνολογιών υγείας, οι αγοραστές να προμηθεύονται ποιοτικά και κατάλληλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα με σκοπό την επίτευξη ενός από τους βασικούς στόχους κάθε συστήματος παροχής υγειονομικής περίθαλψης που είναι η αποτελεσματικότητα.

Αρκετές φορές έχουν απασχολήσει τόσο τα Μέσα Μαζικής Ενημέρωσης όσο και τις ελεγκτικές και εισαγγελικές Αρχές ζητήματα κακής ποιότητας προϊόντων που έχουν οδηγήσει έως και το θάνατο. Χαρακτηριστική είναι η περίπτωση ανάκλησης, το 2010, των εμφυτευμάτων στήθους της εταιρείας Poly Implant Prothese, η οποία απασχόλησε έντονα τον Τύπο, αλλά και τη δικαιοσύνη, καθώς τα συγκεκριμένα ενθέματα αποδείχτηκε ότι περιείχαν βιομηχανική σιλικόνη.

Στα νοσοκομεία τέτοιου είδους προβλήματα ξεκινάνε από τις προμήθειες. Κάθε πρόβλημα που εμφανίζεται στις προμήθειες επηρεάζει το τελικό αγαθό που είναι η υγεία. Το υγειονομικό υλικό μάλιστα θεωρείται ιδιαίτερα ευαίσθητο σε θέματα ποιότητας και για αυτό το λόγο απαιτείται προμήθεια υψηλής ποιότητας ιατροτεχνολογικών προϊόντων καθώς και εμπεριστατωμένη έρευνα στις προδιαγραφές.

Αυτό σημαίνει, με οικονομικούς όρους, ότι το επίπεδο χρησιμότητας άρα και ωφελιμότητας που απολαμβάνει ο κάθε ασθενής από τις υπηρεσίες και τα προϊόντα που κάνει χρήση, εξαρτάται από την ποιότητά τους, η οποία είναι αποτέλεσμα επιλογής του Τμήματος Προμηθειών του Νοσοκομείου.

Συμπερασματικά, λαμβάνοντας υπόψη τον αναποτελεσματικό τρόπο λειτουργίας του συστήματος υγείας, την κακοδιαχείριση των διαθέσιμων πόρων για την υγεία, τη συμμετοχή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στις δαπάνες ενός νοσοκομείου, τη συμβολή τους στη βελτίωση της υγείας του πληθυσμού και την αναγκαιότητα απόκτησης ποιοτικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθίσταται επιβεβλημένο να επανασχεδιαστεί το υφιστάμενο

μοντέλο απόκτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων προκειμένου το δημόσιο να παρέχει ποιοτική, αποτελεσματική, κατάλληλη και οικονομικά βιώσιμη υγειονομική περίθαλψη.

Στην προσπάθεια επίτευξης της ως άνω προσπάθειας κομβικό ρόλο μπορεί να διαδραματίσει η αλλαγή των κριτηρίων ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων για απόκτηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Για να μπορέσουμε όμως να προτείνουμε κατάλληλα εργαλεία και μεθόδους για το εν λόγω εγχείρημα προαπαιτείται γνώση της υφιστάμενης κατάστασης αναφορικά με τη διαδικασία προμήθειας ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.

Υπό αυτό το πρίσμα, στο επόμενο κεφάλαιο, αφού αρχικά εξετάσουμε το νομικό πλαίσιο που διέπει τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, κατόπιν θα αναλύσουμε τα κριτήρια ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων για την απόκτηση αυτών.

3.5. Νομικό πλαίσιο ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Το νομικό πλαίσιο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων αποτελείται από τρεις Οδηγίες, οι οποίες ανήκουν στην κατηγορία των αποκαλούμενων Οδηγιών Νέας Προσέγγισης:

1. Την **Οδηγία 93/42/ΕΟΚ** (Συμβούλιο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, 1993), που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η οποία τροποποιήθηκε από τις Οδηγίες 98/79/ΕΚ, 2000/70/ΕΚ και 2001/104/ΕΚ (Εναρμόνιση Εθνικής Νομοθεσίας: ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ130648/ΦΕΚ 2198Β/02-10-2009).
2. Την **Οδηγία 90/385/ΕΟΚ** (Συμβούλιο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, 1990), που αφορά τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, η οποία τροποποιήθηκε στη συνέχεια από τις Οδηγίες 93/42/ΕΟΚ και 93/68/ΕΟΚ (Εναρμόνιση Εθνικής Νομοθεσίας: ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ130644/ΦΕΚ 2197Β/02-10-2009).
3. Την **Οδηγία 98/79/ΕΚ** (Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και Συμβούλιο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, 1998), που αφορά τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα, που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro* (Εναρμόνιση Εθνικής Νομοθεσίας: ΔΥ8δ/οικ3607/892/ΦΕΚ 1060Β'/10-8-01).

Το ισχύον νομικό πλαίσιο το οποίο περιλαμβάνει τις τρεις ανωτέρω οδηγίες χρονολογείται από τη δεκαετία του 1990. Από την περίοδο αυτή έως το 2012 δεν είχε υπάρξει καμία προσπάθεια αναθεώρησής τους. Ωστόσο, η εμφάνιση προβλημάτων τα οποία συνδέονται με αποκλίσεις στην ερμηνεία και την εφαρμογή των κανόνων, οι ραγδαίες τεχνολογικές εξελίξεις καθώς και περιστατικά κακής λειτουργίας ορισμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων π.χ. το σκάνδαλο με τα εμφυτεύματα στήθους PIP – ανάδειξαν την ανάγκη αναθεώρησης των εν λόγω οδηγιών.

Η αναθεώρηση είχε ως βασικό στόχο τη διαμόρφωση ενός βιώσιμου κανονιστικού πλαισίου το οποίο θα προωθεί την ασφάλεια, την καινοτομία και την αποτελεσματικότητα.

Υπό την πίεση των ανωτέρω εξελίξεων, το 2012, η Επιτροπή κατέθεσε δύο νομοθετικές προτάσεις οι οποίες περιελάμβαναν μία σειρά από μέτρα.

Τα μέτρα αποσκοπούσαν στην επικαιροποίηση και τον εκσυγχρονισμό του υφιστάμενου νομικού πλαισίου ώστε να διασφαλιστεί ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι υψηλής ασφάλειας, ότι θα κυκλοφορούν σε όλη την ευρωπαϊκή αγορά και ότι οι ασθενείς θα έχουν έγκαιρη πρόσβαση σε αυτά και ιδίως στα καινοτόμα. Τα μέτρα αφορούν ένα μεγάλο εύρος προϊόντων (επίδεσμοι, βηματοδότες υψηλής τεχνολογίας, γενετικά τεστ, τεστ εγκυμοσύνης, μηχανήματα ακτινών Χ κ.α.)

Η ως άνω νομοθεσία μεταξύ άλλων έχει ως στόχο να ενισχύσει τον έλεγχο των προϊόντων τόσο προτού αυτά διατεθούν στην αγορά, ώστε να ελέγχεται η συμμόρφωσή τους με τις προβλεπόμενες απαιτήσεις, όσο και μετά την κυκλοφορία τους. Κατά αυτόν τον τρόπο, θα βελτιωθεί η ποιότητα, η ασφάλεια και η αξιοπιστία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Επίσης, η νέα νομοθεσία επιδιώκει να δημιουργηθεί ένα σύστημα που θα δίνει το δυνατότητα να ταυτοποιούνται τα προϊόντα. Ένα σύστημα αποκλειστικής ταυτοποίησης θα δίνει τη δυνατότητα έγκαιρης ανάκλησης των προϊόντων που είναι ελαττωματικά, ενώ παράλληλα θα συμβάλλει στην αντιμετώπιση του φαινομένου των απομιμήσεων.

Συγκεκριμένα, οι κανονισμοί που προτάθηκαν είναι ο **2012/0266 (COD)** για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ο **2012/0267 (COD)** για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Το Συμβούλιο εξέδωσε τους νέους κανονισμούς στις 7 Μαρτίου 2017, και στις 5 Απριλίου 2017 το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο τους ενέκρινε.

Εντούτοις, για να μπορέσουν οι κατασκευαστές και οι αρχές να προσαρμοστούν, οι νέοι κανόνες θα ισχύσουν μόνο μετά από μεταβατική περίοδο. Συγκεκριμένα, η ισχύς των νέων κανόνων θα ξεκινήσει τρία έτη μετά τη δημοσίευση των κανονισμών όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, και πέντε χρόνια μετά τη δημοσίευση όσον αφορά τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Consilium, 2017).

3.6. Προμήθειες ελληνικών νοσοκομείων Ε.Σ.Υ.

Στο ν.4412/2016¹⁵, στην παρ. 8 του άρθρου 2, δίδεται ο ορισμός για τις προμήθειες. Ως «δημόσιες συμβάσεις προμηθειών» και ως «συμβάσεις προμηθειών» νοούνται «οι συμβάσεις που έχουν ως αντικείμενο την αγορά, τη χρηματοδοτική μίσθωση, τη μίσθωση ή τη μίσθωση-πώληση, με ή χωρίς δικαίωμα αγοράς, προϊόντων».

Πρόκειται για την αγορά διαφόρων ειδών αγαθών και υπηρεσιών από μέρους του δημοσίου από προμηθευτές. Οι προμηθευτές υποβάλλουν τις προσφορές του κατόπιν προκήρυξης διαγωνισμού και πάντα τηρουμένων των αρχών της διαφάνειας, της δημοσιότητας και της ίσης μεταχείρισης των υποψηφίων.

Για να ολοκληρωθεί η προμήθεια του Δημοσίου απαιτείται υπογραφή σύμβασης μεταξύ του δημόσιου φορέα, ο οποίος αποκαλείται «αναθέτουσα αρχή» και του ιδιώτη ή της επιχείρησης. Στην εν λόγω σύμβαση καθορίζεται το περιεχόμενο και οι όροι της εκάστοτε συμφωνίας.

Οι δημόσιες συμβάσεις προμηθειών διαδραματίζουν κομβικό ρόλο στην οικονομία κάθε χώρας. Στα περισσότερα κράτη οι όροι και οι προϋποθέσεις λειτουργίας τους προσδιορίζονται μέσω κανονιστικών πλαισίων που έχουν ως στόχο την αποφυγή της υπέρμετρης σπατάλης, της κακοδιαχείρισης των οικονομικών πόρων και της διαφθοράς. Οι προμήθειες του συστήματος υγείας παρουσιάζουν μία ιδιαιτερότητα που καθιστά το ρόλο τους κομβικό για την κοινωνικοοικονομική ζωή ενός τόπου. Η ιδιαιτερότητα αυτή έγκειται στο γεγονός ότι στο χώρο της υγείας και της βιοϊατρικής τεχνολογίας οι διαδικασίες προμηθειών καλούνται να ισορροπήσουν ανάμεσα στην ικανοποίηση των χρηστών υπηρεσιών υγείας, μέσω της απόκτησης κατάλληλων ποσοτικά και ποιοτικά ιατροτεχνολογικών προϊόντων, και στην εξασφάλιση της οικονομικής βιωσιμότητας του συστήματος υγείας.

Είναι γεγονός ότι οι προμήθειες υγείας του δημοσίου ανέκαθεν διέπονταν από ένα αυστηρό κανονιστικό πλαίσιο και δύσκολο ως προς την ερμηνεία του, το οποίο δρούσε περιοριστικά ως προς τις δυνατότητες άσκησης μίας ευέλικτης, σύγχρονης και αποτελεσματικής διοίκησης προμηθειών. Αυτό

¹⁵ Ν.4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ), (Φ.Ε.Κ. 147/Α΄/08-08-2016).

το περίπλοκο θεσμικό πλαίσιο ήταν σε μεγάλο βαθμό υπεύθυνο για την πρόκληση πληθώρας στρεβλώσεων όπως ήταν η όχι πάντα ενδεδειγμένη ποιότητα και ποσότητα προμηθειών.

Με το ν.4412/2016 έγινε μία προσπάθεια αντιμετώπισης των ανωτέρω προβλημάτων, στην πράξη όμως τα προβλήματα που περιγράψαμε εξακολουθούν να υφίστανται. Οι δημόσιες συμβάσεις ιδανικά θα έπρεπε, μέσω του νομοθετικού πλαισίου που τις διέπει, να αποτελούν εφαλτήριο για καινοτόμες πρωτοβουλίες στον κλάδο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, μέσω της αγοράς προϊόντων υψηλής ποιότητας και αξίας (Sorenson & Kanavos, 2011). Κατά αυτόν τον τρόπο, θα αυξανόταν η αποτελεσματικότητα του συστήματος υγείας, θα βελτιωνόταν το επίπεδο ικανοποίησης και υγείας του πληθυσμού, ενώ παράλληλα, θα βελτιωνόταν και η οικονομική βιωσιμότητα του συστήματος υγείας. Ωστόσο, στις διαδικασίες συμβάσεων παρατηρείται το εξής παράδοξο. Ενώ τα συστήματα υγείας, σε θεωρητικό επίπεδο, επιδιώκουν να βελτιώσουν τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας, την ίδια στιγμή επιδιώκουν τον έλεγχο των τιμών ούτως ώστε να μειωθεί το κόστος ανά μονάδα, γεγονός που έχει ως αποτέλεσμα να εμποδίζεται η εισαγωγή νέων τεχνολογιών οι οποίες μπορούν να αποτελέσουν μοχλό βελτίωσης της αποτελεσματικότητας του εκάστοτε συστήματος παροχής υγειονομικής περίθαλψης (Torbica & Cappellaro, 2010).

Παράλληλα, στην Ελλάδα μέχρι και το 2008, όπου αναγκαστήκαμε να προβούμε σε περιστολή των υγειονομικών μας δαπανών, συνέβαινε ένα ακόμη παράδοξο. Ενώ οι δαπάνες για την υγεία ακολουθούσαν μία συνεχή αυξητική πορεία, οι δείκτες προσδόκιμου ζωής και παθολογικών καταστάσεων του πληθυσμού δεν βελτιώνονταν. Το γεγονός αυτό αποδεικνύει πως το σύστημα υγειονομικής περίθαλψης ήταν αναποτελεσματικό ακόμα και την περίοδο που «επενδύαμε» στον τομέα της υγείας (Λιαρόπουλος, Σίσκου, Καϊτελίδου, & Θεοδώρου, 2008).

Συνεπώς, η βελτίωση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών αποτελεί κομβικό σημείο γύρω από το οποίο τα συστήματα υγείας καλούνται να αναπτυχθούν και να λειτουργήσουν. Η επίτευξη του παραπάνω στόχου προϋποθέτει την εισαγωγή νέων διαδικασιών στις διαδικασίες προμηθειών, οι οποίες θα επιφέρουν αλλαγές στον τρόπο λειτουργίας με σκοπό την απόκτηση

ποιοτικού, αναγκαίου και κατάλληλου ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που εξασφαλίζει μακροπρόθεσμα την οικονομική βιωσιμότητα του συστήματος υγείας.

3.7. Κριτήρια ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων στο χώρο της υγείας

Αναφορικά με τις προμήθειες των δημόσιων νοσοκομείων, τα οποία αποτελούν και το βασικό πελάτη των επιχειρήσεων που δραστηριοποιούνται στον κλάδο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ο βασικός νόμος που βρίσκεται σε ισχύ είναι ο ν.4412/2016.

Ο ν. 4412/2016 κατήργησε μεταξύ άλλων το Π.Δ. 60/2007¹⁶ που αποτελούσε προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στις διατάξεις της Οδηγίας 2004/18/EK «περί συντονισμού των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων έργων, προμηθειών και υπηρεσιών», όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2005/51/EK της Επιτροπής και την Οδηγία 2005/75/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Νοεμβρίου 2005.

Στο εν λόγω Προεδρικό Διάταγμα, στο άρθρο 51 με τίτλο «Κριτήρια ανάθεσης των συμβάσεων» (άρθρο 53 οδηγίας 2004/18/EK), προβλέπονταν δύο κριτήρια ανάθεσης της σύμβασης. Το κριτήριο της αποκλειστικά χαμηλότερης προσφερόμενης τιμής και το κριτήριο της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς.

Ο πρώτος τύπος διαγωνισμού, ήταν ένα μειοδοτικό σύστημα προσφορών, το οποίο στο άρθρο 52 προέβλεπε (άρθρο 55 για την οδηγία 2004/18/EK) πως αν κάποια προσφορά θεωρείτο υπερβολικά χαμηλή, ύστερα από ανεπαρκείς διευκρινίσεις του υποψήφιου προμηθευτή για τη σύνθεση της προσφοράς προς τις αναθέτουσες αρχές, μπορούσε να απορριφθεί.

Ο δεύτερος τύπος διαγωνισμού, προέβλεπε για την κατακύρωση της σύμβασης κριτήρια συνδεδεμένα με το αντικείμενο αυτής. Για τους διαγωνισμούς που υπάγονταν στο κοινοτικό δίκαιο τα κριτήρια ανάθεσης ήταν: «η ποιότητα, η τιμή, η τεχνική αξία, τα αισθητικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά, τα περιβαλλοντολογικά χαρακτηριστικά, το κόστος λειτουργίας, η αποδοτικότητα, η εξυπηρέτηση μετά την πώληση και η τεχνική συνδρομή, η ημερομηνία παράδοσης και η προθεσμία παράδοσης ή εκτέλεσης».

¹⁶ ΠΔ 60/2007 Προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας στις διατάξεις της Οδηγίας 2004/18/EK «περί συντονισμού των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων έργων, προμηθειών και υπηρεσιών» (Φ.Ε.Κ 64/Α'/16-3-2007).

Με το ν.4412/2016 τα κριτήρια αυτά αναδιαμορφώθηκαν, χωρίς ωστόσο να παρουσιάζονται στην πράξη ουσιαστικές διαφοροποιήσεις. Το σκεπτικό πίσω από την αναθεώρηση του νομικού πλαισίου για τις δημόσιες συμβάσεις είχε ως ιδεολογική αφετηρία τη οικονομική ύφεση με την οποία η Ευρώπη ήρθε αντιμέτωπη τα τελευταία χρόνια και είχε ως νομική βάση τις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ¹⁷ και 2014/25/ΕΕ¹⁸.

¹⁷Οδηγία 2014/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014 σχετικά με τις δημόσιες προμήθειες και την κατάργηση της οδηγίας 2004/18/ΕΚ.

¹⁸ Οδηγία 2014/25/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, σχετικά με τις προμήθειες φορέων που δραστηριοποιούνται στους τομείς του ύδατος, της ενέργειας, των μεταφορών και των ταχυδρομικών υπηρεσιών και την κατάργηση της οδηγίας 2004/17/ΕΚ.

3.8. Κριτήρια ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων – η περίπτωση του νόμου 4412/2016 περί Δημοσίων Συμβάσεων Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών

Η οικονομική ύφεση και η συνεπαγόμενες πολιτικές δημοσιονομικής λιτότητας που πλήττουν την πλειοψηφία των κρατών μελών της Ε.Ε., σε συνδυασμό με το γεγονός ότι ο δημόσιος τομέας δαπανά το 18% του Α.Ε.Π. του για την αγορά αγαθών, υπηρεσιών και την εκτέλεση έργων, κατέστησε αδήριτη ανάγκη την βέλτιστη χρήση των διαθέσιμων πόρων.

Υπό αυτό το πρίσμα, αποφασίστηκε η αναθεώρηση των οδηγιών που διέπουν της δημόσιες συμβάσεις. Βασικός στόχος του νομοθέτη ήταν με εύκολα μέσα και με απλό και διαφανή τρόπο να συνομολογούνται συμβάσεις οι οποίες θα προάγουν τον ανταγωνισμό μέσω αγορών που θα προσφέρουν την καλύτερη σχέση ποιότητας – τιμής (value for money).

Ειδικότερα οι Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ, οι οποίες ενσωματώθηκαν στην εθνική νομοθεσία με το ν. 4412/2016, έχοντας ως απώτερο σκοπό την υλοποίηση των στόχων της στρατηγικής «Ευρώπη 2020» για μια έξυπνη, βιώσιμη και χωρίς αποκλεισμούς ανάπτυξη, δίνουν ιδιαίτερη πλέον έμφαση στη συνεκτίμηση κοινωνικών και περιβαλλοντικών κριτηρίων και στην προώθηση των επενδύσεων στην καινοτομία.

Με το άρθρο 86 του ν.4412/2016 προσδιορίζεται το ένα και μοναδικό πλέον κριτήριο ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων. Πρόκειται για το κριτήριο της **πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς**. Εκείνο που διαφοροποιείται είναι μόνο η ορολογία καθώς πλέον ο όρος: «πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά» περιλαμβάνει και τα δύο κριτήρια ανάθεσης. Δηλαδή περιλαμβάνει και τις αναθέσεις που βασίζονται σε ποιοτικά κριτήρια (μη οικονομικά) και αυτές που στηρίζονται μόνο στη τιμή.

Στην παράγραφο 2 του άρθρου 86, ορίζεται ότι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά προσδιορίζεται στη βάση είτε της τιμής, είτε του κόστους, είτε της βέλτιστης σχέσης ποιότητας-τιμής.

Η περίπτωση της ανάθεσης με κριτήριο την τιμή αφορά στην ουσία τους μειοδοτικούς διαγωνισμούς που προβλέπονταν στην Οδηγία 2004/18/ΕΚ. Συνεπώς, το εν λόγω κριτήριο δεν καταργείται, απλά πλέον εμπεριέχεται στην

έννοια της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς. Το συγκεκριμένο κριτήριο επιλέγεται όταν η αναθέτουσα αρχή κρίνει πως η τιμή αποτελεί τον καλύτερο τρόπο για να προσδιοριστεί η πλέον συμφέρουσα από οικονομικής απόψεως προσφορά.

Άρα εξακολουθεί η αναθέτουσα αρχή να μπορεί να επιλέξει ως κριτήριο ανάθεσης τη μειοδοσία. Στην πράξη, στην περίπτωση των Δημόσιων Νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ που αφορούν στη μελέτη μας, οι αναθέσεις συμβάσεων γίνονται κατά κύριο λόγο με κριτήριο την τιμή, δηλαδή το μέχρι πρότινος κριτήριο της μειοδοσίας και σε ορισμένες περιπτώσεις (κυρίως για μηχανήματα) με κριτήριο τη σχέση ποιότητας-τιμής. Το κριτήριο της σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας δείχνει να εφαρμόζεται.

Στην περίπτωση της ανάθεσης με κριτήριο το κόστος, υπολογίζεται η αποτελεσματικότητα σε συνάρτηση με το κόστος (χρήση προσέγγισης κόστους-αποτελεσματικότητας), πρόκειται για τη λεγόμενη αποδοτικότητα που αποτελεί έναν από τους βασικούς στόχους κάθε συστήματος υγείας. Σύμφωνα με το νόμο, μία μέθοδος εξεύρεσης της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς σε σχέση με το κόστος είναι η κοστολόγηση του κύκλου ζωής ενός προϊόντος, υπηρεσίας ή έργου. Το ερώτημα που προκύπτει σε αυτό το σημείο είναι πως θα αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα όταν δεν υπάρχουν στη χώρα μας μέχρι στιγμής σχετικά δεδομένα. Στις επόμενες ενότητες θα μελετήσουμε το εν λόγω ζήτημα.

Το άρθρο 87 περιγράφει την έννοια της κοστολόγησης του κύκλου ζωής του υπό προμήθεια προϊόντος, υπηρεσίας ή έργου. Η έννοια αυτή καλύπτει όλα τα είδη κόστους, εσωτερικό και εξωτερικό, που μπορεί να προκύψουν σε όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του προϊόντος, υπηρεσίας ή έργου.

Το εσωτερικό κόστος περιλαμβάνει το κόστος απόκτησης, χρήσης (π.χ. κόστος κατανάλωσης ενέργειας), συντήρησης και τέλος το κόστος της απόρριψης στο τέλος του κύκλου ζωής (π.χ. κόστος ανακύκλωσης και κόστος καταστροφής).

Το εξωτερικό κόστος περιλαμβάνει το κόστος που προκύπτει εξαιτίας εξωτερικών περιβαλλοντικών παραγόντων οι οποίοι συνδέονται με το προϊόν,

όπως είναι η ρύπανση που μπορεί να προκαλεί η κατασκευή ή η χρήση του προϊόντος. Όλα αυτά λαμβάνονται υπόψη εφόσον μπορούν να επαληθευτούν αντικειμενικά και να αποτιμηθούν χρηματικά.

Σύμφωνα με την παρ. 7 του άρθρου 86, το στοιχείο του κόστους μπορεί να λαμβάνει τη μορφή σταθερής τιμής ή κόστους βάσει του οποίου οι οικονομικοί φορείς θα ανταγωνίζονται αποκλειστικά βάσει ποιοτικών κριτηρίων (Ενιαία Ανεξάρτητη Αρχή Δημοσίων Συμβάσεων, 2014).

Η Κοστολόγηση Συνολικού Κύκλου Ζωής η οποία ενσωματώνει την απόκτηση, τη λειτουργία, τη συντήρηση και τη διάθεση του περιουσιακού στοιχείου, έχει ουσιαστικά ως στόχο να απαντήσει στο ερώτημα «Ποιο είναι το ελάχιστο κόστος συνολικού κύκλου ζωής για την επίτευξη των συγκεκριμένων επιχειρησιακών στόχων ή στόχων πολιτικής;» και όχι στο ερώτημα «Ποιο είναι το κόστος αγοράς του συγκεκριμένου είδους;». Όταν αποφασίζεται ποια εναλλακτική λύση θα επιλεγεί για την ικανοποίηση μίας ανάγκης ή την παροχή μίας υπηρεσίας, είναι σημαντικό να λαμβάνεται υπόψη κάθε κόστος που περιλαμβάνει η εκάστοτε επιλογή.

Αν και η Κοστολόγηση Συνολικού Κύκλου Ζωής πραγματεύεται το συνολικό κόστος ενός περιουσιακού στοιχείου καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής του, δεν θα πρέπει να ξεχνάμε ότι διαφορετικές λύσεις μπορεί να έχουν διαφορετική μεταξύ τους διάρκεια ζωής. Συνεπώς, το κόστος της επιλεγόμενης λύσης θα πρέπει να ανάγεται σε ετήσια μεγέθη, ώστε να είναι δυνατή η σωστή σύγκριση του κόστους διαφορετικών λύσεων (Public procurement best practice guide, 2008).

Στο απλό παράδειγμα που ακολουθεί παρουσιάζεται ο τρόπος αναγωγής του κόστους σε ετήσια μεγέθη για την πραγματοποίηση συγκρίσεων.

Το Τμήμα Προμηθειών του Χ Νοσοκομείου απαιτεί την προμήθεια 10 βηματοδοτών. Ο βηματοδότης Α της εταιρείας Χ που έχει Συνολικό Κόστος Ζωής 3.000 ευρώ και διάρκεια ζωής 8 χρόνια, έχει ετήσιο κόστος 375 ευρώ. Ο βηματοδότης Β της εταιρείας Υ που έχει Συνολικό Κόστος Ζωής 2.000 ευρώ αλλά διάρκεια ζωής μόνο 5 χρόνια, έχει ετήσιο κόστος 400 ευρώ. Ο βηματοδότης με το υψηλότερο Κόστος Συνολικού Κύκλου Ζωής έχει το χαμηλότερο ετήσιο κόστος. Η διάρκεια ζωής μίας λύσης θα εξαρτάται βεβαίως

από τη διάρκεια του χρονικού διαστήματος για το οποίο η λύση είναι απαραίτητη, καθώς και από την ανθεκτικότητα της λύσης στο χρόνο.

Στο παραπάνω παράδειγμα αν ο βηματοδότης είναι απαραίτητος μόνο για 5 χρόνια γιατί μετά θα πρέπει σύμφωνα με την ιατρική πρακτική να αντικατασταθεί και το Κόστος Συνολικού Κύκλου Ζωής του Β βηματοδότη για τα 5 πρώτα χρόνια είναι 400 ευρώ έναντι 600 του άλλου βηματοδότη, τότε θα επιλεγεί ο βηματοδότης Β καθώς προσφέρει την καλύτερη σχέση ποιότητας-τιμής.

Αν όμως ο βηματοδότης είναι απαραίτητος για 8 χρόνια τότε πιο συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά στη βάση της σχέσης ποιότητας-τιμής θα είναι ο βηματοδότης Α.

Στην πραγματικότητα το κριτήριο αυτό δεν προτιμάται. Η έλλειψη σχετικών στοιχείων και δεδομένων και η συνεπακόλουθη ανάλυσή τους αναφορικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (και όχι μόνο) δεν επιτρέπει τέτοιου είδους επιλογές.

Τέλος, προβλέπεται η περίπτωση της ανάθεσης με κριτήριο τη βέλτιστη σχέση ποιότητας-τιμής. Στο συγκεκριμένο τρόπο ανάθεσης μίας σύμβασης η σχέση ποιότητας-τιμής εκτιμάται βάσει κριτηρίων, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, ποιοτικών, περιβαλλοντικών και/ή κοινωνικών πτυχών που συνδέονται με το αντικείμενο της συγκεκριμένης δημόσιας σύμβασης.

Στην περίπτωση λοιπόν που επιλεγεί το εν λόγω κριτήριο θα πρέπει στη συνέχεια να καθοριστούν τα επιμέρους κριτήρια που θα χρησιμοποιηθούν για τον προσδιορισμό της πλέον συμφέρουσας προσφοράς.

Όσον αφορά την καλύτερη αναλογία ποιότητας-τιμής, στην παρ. 2 του άρθρου παρατίθεται ενδεικτικός/μη εξαντλητικός κατάλογος πιθανών κριτηρίων ανάθεσης. Μερικά από αυτά είναι: η ποιότητα και τα καινοτόμα χαρακτηριστικά του προϊόντος, η εξυπηρέτηση και η τεχνική υποστήριξη μετά την πώληση, οι όροι παράδοσης, όπως η ημερομηνία παράδοσης και η παροχή εγγύησης.

Κατά την παρ.10 του άρθρου 86, «η αναθέτουσα αρχή διευκρινίζει στα έγγραφα της σύμβασης τη σχετική στάθμιση που προσδίδει σε καθένα από τα κριτήρια που έχουν επιλεγεί για τον προσδιορισμό της πλέον συμφέρουσας από

οικονομική άποψη προσφοράς. Αν δεν είναι δυνατή η στάθμιση για αντικειμενικούς λόγους, η αναθέτουσα αρχή επισημαίνει τα κριτήρια με φθίνουσα σειρά σπουδαιότητας. Στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων προμηθειών η βαθμολογία κάθε κριτηρίου αξιολόγησης κυμαίνεται από 100 έως 120 βαθμούς¹⁹».

Όταν η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά δεν προσδιορίζεται αποκλειστικά βάσει της τιμής και οι οικονομικοί φορείς έχουν υποχρέωση υποβολής οικονομικών προσφορών τότε πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά είναι εκείνη που παρουσιάζει το μικρότερο λόγο της συγκριτικής τιμής της προσφοράς προς τη βαθμολογία της. Συγκριτική τιμή προσφοράς είναι η τιμή που υπολογίζεται λαμβάνοντας υπόψη την τιμή της προσφοράς και, εφόσον προβλέπεται από τη διακήρυξη, το κόστος. Η αναθέτουσα αρχή καθορίζει με σαφήνεια στη διακήρυξη τον ακριβή τρόπο υπολογισμού της συγκριτικής τιμής προσφοράς (π.χ. με μαθηματικό τύπο)» (άρθρο 86 παρ.13 του ν.4412/2016) (Ενιαία Ανεξάρτητη Αρχή Δημοσίων Συμβάσεων, 2014).

Η υιοθέτηση των κριτηρίων ποιότητας-τιμής και κόστους αποτελεσματικότητας αποτελούν στην ουσία το μοχλό προώθησης της αρχής του value-based procurement την οποία θα αναλύσουμε στο επόμενο κεφάλαιο.

¹⁹ Η βαθμολογία είναι 100 βαθμοί για τις περιπτώσεις που ικανοποιούνται ακριβώς όλοι οι όροι των τεχνικών προδιαγραφών. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται έως 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές. Η συνολική βαθμολογία όπως προκύπτει από τον τύπο της παρ. 11 κυμαίνεται από 100 έως 120 βαθμούς. Ενώ αν μία προσφορά δεν καλύπτει τις 100 μονάδες αυτομάτως απορρίπτεται.

3.9. Η αρχή του value based procurement ως προϋπόθεση απόκτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων από τα ελληνικά δημόσια νοσοκομεία

Η πίεση που ασκείται για συρρίκνωση των δημοσίων δαπανών σε συνδυασμό με τους παράγοντες αύξησης της ζήτησης για παροχές υγείας και τα φαινόμενα αναποτελεσματικότητας που παρουσιάζουν τα σύστημα υγείας, συμπεριλαμβανομένου και του ελληνικού, οδηγούν αναπόφευκτα στο αίτημα αναθεώρησης του μοντέλου παροχής υπηρεσιών και αγαθών υγείας. Υπό αυτές τις συνθήκες, η ανάθεση δημοσίων συμβάσεων για αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων με κριτήριο την αρχή του «value-based procurement» αποτελεί σήμερα ένα από τα πιο βασικά και επίκαιρα θέματα τόσο στην Ελλάδα όσο και στην Ευρώπη, καθώς μπορεί να συμβάλει στην οικοδόμηση πιο αποτελεσματικών και βιώσιμων συστημάτων υγείας.

Πριν προβούμε στην ανάλυση και τα οφέλη που μπορεί να προκύψουν από την υιοθέτηση της ανωτέρω αρχής, θα αποδώσουμε τον εννοιολογικό της προσδιορισμό.

Value-based procurement (in health care) σημαίνει: ανάθεση δημοσίων συμβάσεων με κριτήριο την απόδοση αξίας στο σύστημα παροχής υγειονομικής περίθαλψης σε συνδυασμό με τη βελτιστοποίηση του κόστους παροχής υγειονομικής φροντίδας. Τα οφέλη που προκύπτουν από την υιοθέτηση της αρχής του value based-procurement διαχέονται σε όλους τους εμπλεκόμενους στον τομέα παροχής υγειονομικής περίθαλψης. Δηλαδή, στους ασθενείς, στους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης (π.χ νοσοκομεία), στους επαγγελματίες υγείας, στην κοινωνία και στο σύστημα υγείας συνολικά.

Ο όρος αξία περιλαμβάνει: καλύτερα αποτελέσματα για τους ασθενείς, όχι μόνο σε βραχυπρόθεσμο, αλλά και σε μακροπρόθεσμο επίπεδο, μεγαλύτερη ικανοποίηση των ασθενών και ασφαλέστερα, καινοτόμα, ποιοτικότερα και φιλικότερα προς το περιβάλλον και το χρήστη προϊόντα.

Στο βιβλίο, «Επαναπροσδιορίζοντας την Υγεία», οι Michael E. Porter και Eliza-beth Olmsted Teisberg (Gerecke, Clawson, & Verboven, 2015) καθόρισαν την αξία στην υγειονομική περίθαλψη ως: «τα αποτελέσματα υγείας που επιτυγχάνονται στους ασθενείς διαιρεμένα με το κόστος για την επίτευξη

αυτών των αποτελεσμάτων». Το κόστος εδώ αφορά το κόστος ενός πλήρους κύκλου υγειονομικής φροντίδας ενός ασθενούς και όχι το κόστος μίας μεμονωμένης υπηρεσίας (Porter, 2010).

Αυτή η φαινομενικά απλή προσέγγιση μπορεί να αποτελέσει το πιο αποτελεσματικό μέσο μέτρησης της παροχής υγειονομικής περίθαλψης.

Συνεπώς, αυτό που προτείνεται είναι, οι αναθέτουσες αρχές, κατά τη διαδικασία επιλογής υποψήφιων προμηθευτών, να μην λαμβάνουν υπόψη μόνο την αρχική τιμή των υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων, αλλά και άλλα κριτήρια, όπως το συνολικό κόστος του κύκλου ζωής του προϊόντος, την ποιότητα των προϊόντων, την αποτελεσματικότητά τους, την καινοτομία, την αποδοτικότητα, καθώς και τον κοινωνικό και περιβαλλοντικό αντίκτυπο που αυτά έχουν. Αυτό σημαίνει ότι κατά τη διαδικασία αξιολόγησης των προσφορών οι αναθέτουσες αρχές θα συνυπολογίζουν, αναλόγως του προϊόντος που καλούνται να προμηθευτούν, τα ευρύτερα οφέλη για τον ασθενή, την κοινωνία και το σύστημα υγείας.

Αυτή η ιδέα συζητείται κατά την τελευταία δεκαετία και είναι εμπνευσμένη από το ακαδημαϊκό έργο του καθηγητή Michael Porter.

Ο νόμος 4412/2016, για τις δημόσιες συμβάσεις, ενθαρρύνει τις αναθέτουσες αρχές να μην προβαίνουν στη σύναψη συμβάσεων με αποκλειστικό κριτήριο ανάθεσης τη χαμηλότερη προσφερόμενη τιμή (price-based procurement). Συγκεκριμένα, παρέχει εκείνα τα εργαλεία που θα επιτρέψουν την υιοθέτηση της αρχής του value-based procurement, τα οποία είναι τα κριτήρια τιμής-ποιότητας και κόστους-αποτελεσματικότητας.

Υπό αυτό το πρίσμα, όπως αναλύσαμε παραπάνω, ο νόμος 4412/2016 καθιέρωσε μια ολιστική προσέγγιση για τις δημόσιες συμβάσεις, η οποία δίνει έμφαση στην ποιότητα, στο συνολικό κόστος που προκύπτει σε ολόκληρη τη διάρκεια του κύκλου ζωής ενός προϊόντος και τέλος στις ευρύτερες κοινωνικοοικονομικές και περιβαλλοντικές επιπτώσεις που προκύπτουν από τη χρήση του.

Αυτή η νομοθετική πρωτοβουλία αποτελεί σημείο καμπής στην πρόοδο της υγειονομικής περίθαλψης με βάση την αξία (value-based healthcare). Εντούτοις, στην πραγματικότητα, η διαδικασία προμηθειών στα περισσότερα

νοσοκομεία και τα συστήματα υγείας δεν είναι προσανατολισμένα προς αυτήν την κατεύθυνση. Περίπου το 70%, με συνεχή τάση αύξησης, των παγκόσμιων πωλήσεων ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού πραγματοποιείται μέσω διαδικασιών δημοσίων συμβάσεων που έχουν ως κριτήριο ανάθεσης εκείνο της χαμηλότερης προσφερόμενης τιμής (Gerecke, Clawson, & Verboven, 2015).

Κατά συνέπεια, το εν λόγω κριτήριο ανάθεσης παραμένει ανενεργό, αφού η δυνατότητα επιλογής του κριτηρίου της χαμηλότερης προσφερόμενης τιμής αποτελεί την πιο εύκολη, γρήγορη, οικονομικά πιο συμφέρουσα εκ πρώτης όψεως, αντικειμενική άρα και ασφαλή από νομικής απόψεως λύση, για τις αναθέτουσες αρχές.

Κατά τον Porter (Porter, 2010), μία πολιτική μείωσης των δαπανών η οποία δεν λαμβάνει υπόψη της τα αποτελέσματα για τους ασθενείς είναι επικίνδυνη και αυτοκαταστροφική, καθώς οδηγεί σε ψευδείς «εξοικονομήσεις» και δυνητικά μειωμένη αποτελεσματικότητα του συστήματος παροχής υγειονομικής περίθαλψης. Την ορθότητα της εν λόγω σκέψης θα ελέγξουμε στην επόμενη ενότητα της διατριβής.

3.10. Οι αρνητικές προεκτάσεις της αρχής του price-based procurement ως μεθόδου απόκτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων από τα ελληνικά δημόσια νοσοκομεία

Είναι αδιαμφισβήτητο γεγονός ότι στις μέρες μας οι βραχυπρόθεσμες λύσεις μείωσης των δαπανών και τα μέτρα λιτότητας έχουν φθάσει στα όριά τους και αρχίζουν πλέον να επηρεάζουν την ποιότητα της υγείας και της περίθαλψης. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα έναν φαύλο κύκλο αυξημένων αναγκών υγειονομικής περίθαλψης και σχετικών δαπανών (Gerecke, Clawson, & Verboven, 2015).

Στη συγκεκριμένη ενότητα θα εξετάσουμε το εν λόγω φαινόμενο, καθώς επίσης και το πώς η απόκτηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων με κριτήριο τη χαμηλότερη προσφερόμενη τιμή μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τον ασθενή, το σύστημα υγείας και την κοινωνία.

Στις περισσότερες αναπτυγμένες αγορές, η υγειονομική περίθαλψη πάσχει από δύο μεγάλα και συνεχώς εντεινόμενα προβλήματα. Το πρώτο είναι η συνεχής αύξηση της ζήτησης για υπηρεσίες υγείας, και ως εκ τούτου η συνεπαγόμενη αύξηση των δαπανών για την παροχή υγειονομικής περίθαλψης, και το δεύτερο, η σημαντική διακύμανση στα κλινικά αποτελέσματα των ασθενών ακόμη και για επεμβάσεις ρουτίνας.

Σε ότι αφορά το δεύτερο πρόβλημα, ύστερα από σχετικές μελέτες (Gerecke, Clawson, & Verboven, 2015), παρατηρήθηκε στην Ευρώπη ότι ένας στους επτά ασθενείς ενδεχομένως να χρειαστεί επαναληπτική χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης ισχίου ή γόνατος κάποια στιγμή στη ζωή του.

Τα συμπεράσματα τα οποία παραθέτουμε προέκυψαν από μελέτες που εξέτασαν την περίπτωση της Γερμανίας, των Κάτω Χωρών και της Σουηδίας.

Παρατηρήθηκε λοιπόν ότι στη Γερμανία, η οποία διαθέτει ορισμένες από τις καλύτερες ορθοπεδικές κλινικές στον κόσμο, οι ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση ισχίου μπορεί να αντιμετωπίσουν πολύ διαφορετικά, ο ένας από τον άλλο, μετεγχειρητικά κλινικά αποτελέσματα.

Η μελέτη κατέδειξε ότι όσοι χειρουργούνται στα νοσοκομεία με τη χαμηλότερη απόδοση επανεισάγονται εντός δύο ετών για επαναληπτική χειρουργική επέμβαση, με ρυθμούς 18 φορές υψηλότερους σε σχέση με

εκείνους τους ασθενείς που υποβάλλονται σε όμοια χειρουργική επέμβαση σε νοσοκομεία με καλύτερη απόδοση.

Η ίδια ανομοιομορφία παρατηρείται σε διαφορετικές ιατρικές περιπτώσεις παθήσεων και σε άλλες χώρες. Στις Κάτω Χώρες για παράδειγμα, των οποίων η υγειονομική περίθαλψη συγκαταλέγεται μεταξύ των καλύτερων στην Ευρώπη, παρατηρήθηκε επίσης μεγάλη διακύμανση σε ότι αφορά τις μετεγχειρητικές επιπλοκές στην περίπτωση εγχείρισης του προστάτη, μια επέμβαση μάλιστα που μπορεί να έχει σημαντικό αντίκτυπο στην ποιότητα ζωής του ασθενούς.

Τέλος, στη Σουηδία, το ποσοστό επιπλοκών σε ορισμένους ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση καταρράκτη μπορεί να είναι 36 φορές μεγαλύτερο από εκείνο άλλων ασθενών.

Αυτές οι διακυμάνσεις είναι αποτέλεσμα των διαφορετικών ιατρικών πρακτικών και των διαφορετικής ποιότητας ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προμηθεύονται - και όχι των δημογραφικών στοιχείων ή άλλων περίπλοκων ιατρικών συνθηκών που εφαρμόζονται στους ασθενείς. Το γεγονός αυτό αποδεικνύει ότι ορισμένες μονάδες παροχής υγειονομικής περίθαλψης δεν εστιάζουν στην κλινική αποτελεσματικότητα, αλλά στην παροχή υγειονομικής φροντίδας χαμηλού κόστους ανεξαρτήτως κλινικής έκβασης.

Η αντιμετώπιση του ανωτέρω φαινομένου αποτελεί επείγουσα ανάγκη καθώς οι διακυμάνσεις των κλινικών αποτελεσμάτων δεν έχουν αντίκτυπο μόνο στους ασθενείς, αλλά και στις δαπάνες υγείας, αφού οι επανεισαγωγές στα νοσοκομεία και οι μετεγχειρητικές επιπλοκές συνεπάγονται πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση για το σύστημα υγείας (Gerecke, Clawson, & Verboven, 2015).

Ωστόσο, ο τρόπος με τον οποίο γίνονται μέχρι σήμερα οι αναθέσεις των δημοσίων συμβάσεων στο χώρο της υγείας (προσανατολισμένες στην αρχή του price-based procurement) αποτελεί τροχοπέδη στην προσπάθεια αντιμετώπισης του φαινομένου διακύμανσης των κλινικών αποτελεσμάτων. Εάν η βιομηχανία της υγειονομικής περίθαλψης πρόκειται να στραφεί σε μία πολιτική υγείας με βάση την αξία, τα νοσοκομεία και τα συστήματα υγείας θα πρέπει να ανανεώσουν την προσέγγισή τους ως προς τα κριτήρια και τις διαδικασίες

σύναψης δημοσίων συμβάσεων για την απόκτηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Όταν οι αναθέτουσες αρχές επιλέγουν το κριτήριο της χαμηλότερης προσφερόμενης τιμής, λαμβάνοντας στην ουσία υπόψη τους μόνο τα προκαταρκτικά έξοδα αγοράς ενός προϊόντος, στην πραγματικότητα εξοικονομούν χρήματα σε βραχυπρόθεσμη βάση μεταθέτοντας για το μέλλον επιπρόσθετες δαπάνες για το δημόσιο (Gerecke, Clawson, & Verboven, 2015). Δεν είναι λίγες οι περιπτώσεις που τα φθηνότερα προϊόντα τα πληρώνουμε πολύ πιο ακριβά. Χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελούν οι περιπτώσεις επανεισαγωγής για επαναληπτική χειρουργική επέμβαση και οι μετεγχειρητικές επιπλοκές που οδηγούν σε επιπρόσθετες δαπάνες.

Ένα ακόμα χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελεί η αγορά ιατρικών γαντιών. Σύμφωνα με τον Παππού (2015), το Ε.Σ.Υ. ετησίως δαπανά 10 εκ. ευρώ για την αγορά ιατρικών γαντιών, τα οποία όμως σκίζονται εύκολα με αποτέλεσμα να προβαίνουμε σε γρήγορη κατανάλωση και σε επαναληπτική προμήθεια. Συνεπώς, το φθηνότερο δεν είναι πάντα και το πιο συμφέρον οικονομικά αφού στην πραγματικότητα το κόστος μετατοπίζεται για αργότερα. Η αγορά όμως φθηνών προϊόντων δεν αφορά μόνο στο κόστος, αφορά και στην ασφάλεια τόσο των ασθενών όσο και των επαγγελματιών υγείας. Για να αντιληφθούμε τη διάσταση του προβλήματος αρκεί να αναλογιστούμε τις πιθανότητες μόλυνσης και επιπλοκών που μπορεί να προκύψουν από ένα ανάλογο περιστατικό.

Κατά αυτόν τον τρόπο, ο ν. 4412/2016 (άρθρο 86 παρ.2) δίνει τη δυνατότητα ανάθεσης μίας δημόσιας σύμβασης με κριτήριο τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας. Αυτό το κριτήριο ενθαρρύνει την κοστολόγηση του συνολικού κύκλου ζωής ενός προϊόντος, υπηρεσίας ή έργου, προκειμένου να αποφεύγονται μελλοντικές επιπρόσθετες δαπάνες για αγορά εκ νέου κάποιου προϊόντος που εκ των υστέρων κρίθηκε αναποτελεσματικό ή η συντήρησή του συνεπαγόταν υψηλό κόστος.

Η ανάθεση δημοσίων συμβάσεων με κριτήριο τη χαμηλότερη τιμή δεν έχει αντίκτυπο μόνο στην ασφάλεια των ασθενών και τις δαπάνες για την υγεία. Οι μειοδοτικοί διαγωνισμοί ασκούν πιέσεις και στην καινοτομία, αφού δεν δίνουν προτεραιότητα στην απόκτηση καινοτόμων ιατροτεχνολογικών

προϊόντων λόγω του υψηλότερου αρχικού κόστους που αυτά συνεπάγονται. Συνεπώς, οι ασθενείς αλλά και η κοινωνία χάνουν την ευκαιρία να επωφεληθούν από τις θετικές επιδράσεις αυτών στην υγεία τους.

Λαμβάνοντας υπόψη τα παραπάνω, προκύπτει ότι υπάρχει επείγουσα ανάγκη να βρεθούν νέοι τρόποι απόδοσης αξίας στην υγειονομική περίθαλψη.

Η παροχή υγειονομικής περίθαλψης με βάση την αξία (value-based procurement), η οποία επικεντρώνεται στα κλινικά αποτελέσματα και στο κόστος παροχής αυτών των αποτελεσμάτων, κρίνεται ότι μπορεί να αντιμετωπίσει αμφότερες τις προκλήσεις. Επιπλέον, η ιατρική τεχνολογία βρίσκεται σε μοναδική θέση για να ενισχύσει την υγειονομική περίθαλψη με βάση την αξία (Gerecke, Clawson, & Verboven, 2015).

Παρακάτω θα παρουσιάσουμε επιτυχημένες περιπτώσεις εφαρμογής της αρχής του value-based procurement στην απόκτηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

3.11. Παραδείγματα απόκτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με την αρχή του value-based procurement

Παρακάτω, θα παραθέσουμε τέσσερις μελέτες περιπτώσεων που πραγματοποίησε η BCG σε συνεργασία με τη MedTech (Gerecke, Clawson, & Verboven, 2015), οι οποίες αποδεικνύουν ότι η ανάθεση δημοσίων συμβάσεων με κριτήριο αποκλειστικά τη χαμηλότερη προσφερόμενη τιμή, που σήμερα αποτελεί στην πλειοψηφία των περιπτώσεων τον κανόνα, μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα της περίθαλψης, να καταπνίξει την καινοτομία και να οδηγήσει σε λύσεις οι οποίες ενώ εκ πρώτης όψεως δείχνουν να είναι οι οικονομικά πιο συμφέρουσες, στην πραγματικότητα δεν είναι.

Ορισμένες χώρες βρίσκονται σε πρώιμο στάδιο διερεύνησης της ιδέας του value-based procurement και ως εκ τούτου υπάρχει ανάγκη ανταλλαγής βέλτιστων πρακτικών, μεθοδολογιών και κοινής γλώσσας επικοινωνίας.

Οι μελέτες περίπτωσης που παραθέτουμε εξετάζουν τον τρόπο με τον οποίο η αναθέτουσες αρχές μεταβαίνουν από το κριτήριο της χαμηλότερης προσφερόμενης τιμής σε μία πιο ολιστική προσέγγιση.

3.11.1. Σουηδία: Η καινοτομία ως κριτήριο ανάθεσης

Το 2014 το Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο της Καρολίνσκα στη Σουηδία προκήρυξε έναν μεγάλο διαγωνισμό για υπηρεσίες απεικόνισης, συμπεριλαμβανομένων των μαγνητικών τομογράφων, των υπερήχων και των σαρωτών CT. Τα κριτήρια τα οποία έθεσε ο διαγωνισμός ως προϋποθέσεις ανάθεσης αφορούσαν την E&A και την καινοτομία. Για παράδειγμα, τα εν λόγω κριτήρια αφορούσαν υπηρεσίες μέτρησης και βελτίωσης των αποτελεσμάτων των ασθενών, τεχνική υποστήριξη και πρόσβαση σε νεότερα συστήματα απεικόνισης κατά τη διάρκεια της συμβατικής περιόδου. Κατά αυτόν τον τρόπο η αναθέτουσα αρχή θα επέλεγε εκείνον τον προμηθευτή ο οποίος θα απέδιδε αξία και θα βελτίωνε τον τρόπο με τον οποίο το νοσοκομείο θα περίθαλπε τους ασθενείς.

Τρεις από τους πέντε συμμετέχοντες στο διαγωνισμό πληρούσαν τις βασικές απαιτήσεις και κλήθηκαν να συμμετάσχουν σε ανταγωνιστικό διάλογο²⁰.

Ο υποψήφιος προμηθευτής που επιλέχθηκε ως ανάδοχος ήταν η Philips, η οποία κέρδισε χάριν ενός συνδυασμού ελκυστικών τιμών και υψηλής ποιότητας. Η εταιρεία κέρδισε υψηλή βαθμολογία στο κριτήριο της E&A και της καινοτομίας προτείνοντας τη δημιουργία ενός τοπικού κόμβου καινοτομίας για έρευνα και εκπαίδευση ο οποίος θα επικεντρώνεται στη βελτίωση των αποτελεσμάτων σε δέκα περιοχές θεραπείας υψηλής προτεραιότητας.

Η Philips στήριξε την προσφορά της στην αρχή της απόδοσης αξίας στους ασθενείς, έτσι όπως αυτή καθορίστηκε από τους Michael E. Porter και Elizabeth Olmsted Teisberg, τον Οργανισμό Διεθνούς Κοινοπραξίας για τη Μέτρηση των Αποτελεσμάτων στην Υγεία και από σουηδικές σχετικές μελέτες.

3.11.2. Σουηδία: Το συνολικό κόστος φροντίδας ως κριτήριο ανάθεσης

Το 2012, το Περιφερειακό Συμβούλιο της Στοκχόλμης (SCC), το οποίο διευθύνει τα περισσότερα από τα νοσοκομεία της πόλης, προκήρυξε ένα καινοτόμο διαγωνισμό για την προμήθεια προϊόντων περιποίησης τραυμάτων.

Η αίτηση για προσφορές αντί να θέτει ως κριτήριο ανάθεσης αποκλειστικά την τιμή του προϊόντος περιελάμβανε τρεις υποθετικές περιπτώσεις ασθενών και ζητούσε από τους υποψήφιους προμηθευτές να υπολογίσουν το συνολικό κόστος της θεραπείας για καθεμία από αυτές.

²⁰ ν.4412/2016, άρθρο 30 Ανταγωνιστικός διάλογος (άρθρο 30 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ): «Στο διάλογο μπορούν να συμμετέχουν μόνον οι οικονομικοί φορείς που έχουν προσκληθεί από την αναθέτουσα αρχή, κατόπιν αξιολόγησης των πληροφοριών που έχουν παρασχεθεί. Στην περίπτωση του ανταγωνιστικού διαλόγου, η σύμβαση ανατίθεται αποκλειστικά βάσει του κριτηρίου ανάθεσης της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς, από πλευράς βέλτιστης σχέσης ποιότητας-τιμής, σύμφωνα με την παράγραφο 2 του άρθρου 86. Οι αναθέτουσες αρχές προβαίνουν, με τους συμμετέχοντες που επιλέγονται σε διάλογο, σκοπός του οποίου είναι η διερεύνηση και ο προσδιορισμός των μέσων που μπορούν να ικανοποιήσουν με τον καλύτερο τρόπο τις ανάγκες τους. Τέλος, αφού κηρύξουν τη λήξη του διαλόγου και ενημερώσουν σχετικά τους εναπομείναντες συμμετέχοντες, οι αναθέτουσες αρχές καλούν, σε χρόνο και εντός προθεσμίας που ορίζονται στα έγγραφα της σύμβασης, καθέναν εξ αυτών να υποβάλει την τελική προσφορά του, βάσει της ή των λύσεων που υποβλήθηκαν και προσδιορίστηκαν κατά τη διάρκεια του διαλόγου».

Στο πλαίσιο της διαδικασίας υποβολής προσφορών, οι προμηθευτές κλήθηκαν να προσδιορίσουν το συνολικό κόστος φροντίδας του τραύματος χρησιμοποιώντας ένα μοντέλο υπολογισμού που παρέσχε το SCC: ο υπολογισμός περιελάμβανε το μοναδιαίο κόστος των επιδέσμων περιποίησης πληγών, τον αριθμό των αλλαγών επίδεσης, το κόστος του προσωπικού για το χρόνο που δαπανάται για την αλλαγή των επιδέσμων καθώς και τα έξοδα μεταφοράς από και προς το σπίτι των ασθενών.

Η προσφορά εξέτασε επίσης το αναμενόμενο επίπεδο και τη συχνότητα των επιπλοκών που προκλήθηκαν ή αποφεύχθηκαν με τη χρήση των επιδέσμων φροντίδας τραυμάτων των προμηθευτών. Είναι αξιοσημείωτο ότι η σύμβαση ανατέθηκε στον υποψήφιο προμηθευτή με τα προϊόντα υψηλότερης προσφερόμενης τιμής, καθώς η εταιρεία ήταν σε θέση να επιδείξει χαμηλότερο συνολικό κόστος φροντίδας με την πάροδο του χρόνου και μπορούσε να τεκμηριώσει τις αξιώσεις της με κλινικά στοιχεία.

Βλέπουμε λοιπόν ότι η απαίτηση συνυπολογισμού του συνολικού κόστους δαπανών περίθαλψης βοήθησε το Περιφερειακό Συμβούλιο της Στοκχόλμης να εξετάσει το κόστος σε ένα πιο ολοκληρωμένο πλαίσιο, ξεπερνώντας τη συνήθη πρακτική της ανάθεσης με κριτήριο τη χαμηλότερη προσφερόμενη τιμή.

Αξίζει να σημειώσουμε ότι στη Σουηδία, σύμφωνα με τον Gunnar Goblirsch (2016), πρώην Πρόεδρο μίας μονάδας του Περιφερειακού Συμβουλίου της Στοκχόλμης, ήδη από το 2006 στο 95% των διαγωνισμών επιλέγεται ως κριτήριο ανάθεσης εκείνο της πλέον συμφέρουσας από οικονομικής άποψης προσφοράς στη βάση της σχέσης ποιότητας-τιμής.

3.11.3. Νορβηγία: Η ικανοποίηση των ασθενών ως κριτήριο ανάθεσης

Το 2011, η εταιρεία συντονισμού δημοσίων συμβάσεων των τεσσάρων Υγειονομικών Περιφερειών της Νορβηγίας (Helseforetakenes Innkjøpsservice AS -HINAS-), διενήργησε διαγωνισμό για την προμήθεια φλεβικών καθετήρων για τα νοσοκομεία της χώρας.

Ένας προηγούμενος διαγωνισμός είχε οδηγήσει στην αγορά φλεβικών καθετήρων οι οποίοι προκάλεσαν προβλήματα. Οι ασθενείς συχνά

παραπονούνταν ότι πονούσαν με αποτέλεσμα ένας μεγάλος αριθμός ενέσεων να είναι ανεπιτυχείς (κάποιοι καθετήρες έσπαγαν με αποτέλεσμα να χρησιμοποιούνται και δεύτεροι) και ως εκ τούτου να οδηγηθεί το νοσοκομείο σε μη προγραμματισμένο πρόσθετο κόστος.

Υπό αυτές τις συνθήκες, η HINAS σε συνεργασία με τις Υγειονομικές Περιφέρειες όρισε στο νέο διαγωνισμό να περιλαμβάνονται κριτήρια όπως το χαμηλό επίπεδο παραπόνων για πόνο, η ευκολία χρήσης και η ασφάλεια κατά το χειρισμό από το νοσηλευτικό προσωπικό.

Η προσφορά περιελάμβανε μια δίμηνη περίοδο αξιολόγησης, κατά τη διάρκεια της οποίας τα προϊόντα των υποψηφίων προμηθευτών δοκιμάστηκαν σε διάφορα νοσοκομεία. Μετά το πέρας αυτής της δοκιμαστικής περιόδου διαπιστώθηκε ότι ο φθηνότερος καθετήρας δεν ήταν τόσο αιχμηρός ή εύκαμπτος όσο το ανταγωνιστικό προϊόν με αποτέλεσμα οι επαγγελματίες υγείας να χρειαστεί συχνά να δοκιμάζουν περισσότερες από μία φορές για να τρυπήσουν το δέρμα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο καθετήρας έπρεπε να αφαιρεθεί και να αντικατασταθεί, κοστίζοντας χρόνο και χρήμα.

Οι ασθενείς και το νοσηλευτικό προσωπικό βαθμολόγησαν τα προϊόντα αφού πρώτα τα χρησιμοποίησαν σε ποικίλες συνθήκες. Η σύμβαση ανατέθηκε με βάση ένα συνδυασμό κόστους και ποιοτικών κριτηρίων: η χαμηλότερη προσφορά δεν κέρδισε για τους λόγους που προαναφέρθηκαν. Ένας από τους χαμένους υποψηφίους μάλιστα εναντιώθηκε, υποστηρίζοντας ότι η αξιολόγηση βασίστηκε σε υποκειμενικά, ποιοτικά κριτήρια, ωστόσο η διαδικασία υποβολής προσφορών θεωρήθηκε σύννομη.

Συμπερασματικά, παρατηρούμε ότι μια σύντομη περίοδος αξιολόγησης των προϊόντων με βάση την ανατροφοδότηση από το κλινικό προσωπικό και τους ασθενείς, μπορεί να δώσει σαφή εικόνα ως προς την ποιότητα ενός προϊόντος ούτως ώστε να επιλεγεί εκείνο το οποίο θα συνδυάζει τη χαμηλότερη μεν τιμή με τα καλύτερα δε αποτελέσματα σε ότι αφορά τόσο την ικανοποίηση των ασθενών όσο και την ασφάλεια των επαγγελματιών υγείας.

Η μέθοδος αυτή αξιολόγησης επιτρέπει να δούμε τη μεγάλη εικόνα ενώ παράλληλα βοηθάει να αποφύγουμε την απόκτηση ενός φθηνού προϊόντος που

θα κοστίζει περισσότερο μακροπρόθεσμα. Κυρίως όμως συμβάλλει στη βελτίωση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών.

3.11.4. Καναδάς: Συμφωνία καταμερισμού κινδύνου ως κριτήριο ανάθεσης

Το 2014, μια καναδική περιφερειακή υγειονομική αρχή προκήρυξε διαγωνισμό για περίπου 22.000 βηματοδότες, εμφυτεύσιμους απινιδωτές καρδιάς και ειδικές ιατρικές συσκευές που ρυθμίζουν τις αρρυθμίες (cardiac resynchronization therapy devices), για διάστημα τεσσάρων ετών.

Ένα από τα κρίσιμα κριτήρια ανάθεσης ήταν ο αναμενόμενος μέσος όρος διάρκειας ζωής των συσκευών, συμπεριλαμβανομένης της κανονικής εξάντλησης της μπαταρίας. Όταν οι μπαταρίες του βηματοδότη φθείρονται, οι ασθενείς χρειάζονται χειρουργική επέμβαση για να τις αντικαταστήσουν. Συνεπώς, το ενδεχόμενο επιπλοκών και διαμονής στο νοσοκομείο μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικές μεταβολές στα κλινικά αποτελέσματα και το συνολικό κόστος της περίθαλψης.

Στο πλαίσιο της διαδικασίας υποβολής προσφορών, ζητήθηκε από τους υποψήφιους προμηθευτές να αναφέρουν την αναμενόμενη διάρκεια ζωής των συσκευών τους σε διάφορα σενάρια χρήσης. Στις περισσότερες περιπτώσεις, τα κλινικά δεδομένα που απαιτούνταν για την υποστήριξη των αιτημάτων των προμηθευτών δεν ήταν διαθέσιμα στην υγειονομική αρχή. Για παράδειγμα, ορισμένες νεότερες συσκευές που οι εταιρείες κατασκευής τους υποστήριζαν ότι είχαν επταετή διάρκεια ζωής δεν είχαν εμφυτευτεί για μεγάλο χρονικό διάστημα σε ασθενείς ούτως ώστε να μπορεί να επιβεβαιωθεί ο ισχυρισμός τους.

Για να ξεπεραστεί η έλλειψη αξιόπιστων στοιχείων, η αναθέτουσα αρχή απαίτησε από τους προμηθευτές να μοιραστούν μέρος του κινδύνου. Συγκεκριμένα, εάν μια συσκευή χρειαζόταν αντικατάσταση πριν από το τέλος της επταετούς χρονικής περιόδου που ο προμηθευτής είχε ορίσει ως το χρόνο διάρκειας ζωής του προϊόντος, ο ανάδοχος θα ήταν υποχρεωμένος να πληρώσει το κόστος της χειρουργικής επέμβασης αντικατάστασής του.

Κατά αυτόν τον τρόπο οι υποψήφιοι προμηθευτές αποκτούσαν ισχυρό κίνητρο ώστε να παρέχουν ρεαλιστικές πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια

ζωής του προϊόντος τους. Παράλληλα, δινόταν η δυνατότητα στους υποψήφιους προμηθευτές να μην προσκομίσουν κλινικές αποδείξεις αναφορικά με την αναμενόμενη διάρκεια ζωής του υπό προμήθεια προϊόντος κατά τη στιγμή του διαγωνισμού.

Παρατηρούμε συνεπώς ότι η κατανομή του κινδύνου, καταρχάς, απέτρεπε τους κατασκευαστές από την προσκόμιση αναληθών δεδομένων, από την επιβάρυνση προσκόμισης κλινικών αποδείξεων, ενώ παράλληλα, διασφάλιζε ότι η υγειονομική αρχή θα αποκτούσε προϊόντα τα οποία θα πληρούσαν τις τεχνικές της απαιτήσεις για καλύτερα κλινικά αποτελέσματα.

Οι παραπάνω μελέτες περιπτώσεων, αν και περιορισμένες ως προς το εύρος τους, μας δίνουν την ευκαιρία να αναλογιστούμε έναν διαφορετικό τρόπο προσέγγισης της διαδικασίας απόκτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Ωστόσο, για να μπορέσουν στη χώρα μας να ευοδωθούν ανάλογες πρωτοβουλίες θα πρέπει παράλληλα να προωθηθεί ένα ολοκληρωμένο σχέδιο απόδοσης αξίας στην υγεία. Το εν λόγω σχέδιο προτείνεται να περιλαμβάνει δύο βασικούς πυλώνες δράσεων :

1. **Δράσεις αξιολόγησης των αναγκών για ιατροτεχνολογικά προϊόντα,** διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος να επιλέγουμε ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία μπορεί να μην καλύπτουν τις ανάγκες του πληθυσμού/μονάδας-στόχου ούτε ως προς το είδος, ούτε ως προς την ποσότητα, ούτε ως προς την ποιότητά τους και
2. **Μηχανισμό Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας (Α.Τ.Υ.).**

3.12. Δράσεις αξιολόγησης αναγκών των δημόσιων νοσοκομείων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Η αξιολόγηση αναγκών για τεχνολογίες υγείας (needs assessment for health technology) εξετάζει τι είναι διαθέσιμο αναφορικά με τις τεχνολογίες υγείας (στην περίπτωση μας τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα) σ' ένα νοσοκομείο, σε μία περιφέρεια ή σε ολόκληρη τη χώρα, και στη συνέχεια επιδιώκει να συγκρίνει την υπάρχουσα κατάσταση με το τι θα έπρεπε να είναι διαθέσιμο.

Η διαδικασία αξιολόγησης αναγκών λαμβάνει υπόψη δημογραφικά δεδομένα, το ποσοστό ασθενών και το επιδημιολογικό προφίλ του πληθυσμού που καλύπτει η μονάδα (χώρα, περιφέρεια, νοσοκομείο), τη ζήτηση, τις υπάρχουσες υποδομές, το διαθέσιμο προϋπολογισμό, τη διαθεσιμότητα σε υγειονομικές υπηρεσίες και σε ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό και την κατάστασή του και τη διαθεσιμότητα σε ανθρώπινους πόρους (αριθμητικά και σε σχέση με το είδος της εκπαίδευσής τους). Κατ' αυτόν τον τρόπο καταρτίζεται ένας χάρτης υπηρεσιών υγείας και ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και ένας υγειονομικός χάρτης της περιοχής/μονάδας στόχου.

Σύμφωνα με τον Παππού (2015), σημαντική υποδομή για την απόκτηση μέρους των ανωτέρω δεδομένων αποτελεί το Μητρώο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, το οποίο είχε καταρτίσει το Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας & Τεχνολογίας στην Υγεία (Ε.Κ.Α.Π.Τ.Υ.). Στο Μητρώο, ήδη από το 2015, είχε καταγραφεί το σύνολο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που υπήρχαν στην Ελλάδα. Συγκεκριμένα, επρόκειτο για 750.000 εγγραφές από 50 περίπου διαφορετικά νοσοκομεία, όταν στο αντίστοιχο Μητρώο του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων της Αμερικής (Food and Drug Administration F.D.A.)²¹ έως και το 2015 είχαν καταχωρηθεί μόλις 323.000 προϊόντα.

Συνεπώς, στόχος της αξιολόγησης αναγκών για τεχνολογίες υγείας είναι η αξιολόγηση της τρέχουσας κατάστασης προκειμένου να προσδιοριστεί η

²¹ Ο Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων (F.D.A. ή U.S.F.D.A.) είναι ένας οργανισμός των Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής που υπάγεται στο Υπουργείο Υγείας και Ανθρωπίνων Υπηρεσιών. Η Υπηρεσία F.D.A. είναι αρμόδια για την προστασία και την προαγωγή της δημόσιας υγείας, μέσω της ρύθμισης και της εποπτείας για την ασφάλεια των τροφίμων, των προϊόντων καπνού, των συμπληρωμάτων διατροφής, των συνταγών και των φαρμάκων, των εμβολίων, των βιοφαρμακευτικών προϊόντων, των μεταγγίσεων αίματος, των ιατρικών συσκευών, των συσκευών ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας (Ered), των καλλυντικών και των κτηνιατρικών προϊόντων.

διαφορά ανάμεσα στο τι χρειάζεται να αποκτηθεί και στο τι υπάρχει. Μέρος αυτής της διαδικασίας περιλαμβάνει την εξέταση αναγνωρισμένων προτύπων. Η διαφορά που εντοπίζεται ανάμεσα στην υπάρχουσα κατάσταση μίας χώρας, περιφέρειας ή νοσοκομείου και στο πρότυπο, προσδιορίζει τη συνολική ανάγκη.

Αυτή η δραστηριότητα πραγματοποιείται: όταν επικαιροποιείται ένα κτηματολόγιο ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, όταν επαναξιολογούνται οι υπηρεσίες ή/και όταν αντικαθίσταται ο εξοπλισμός. Η αξιολόγηση αναγκών είναι επίσης σημαντική πριν την κατασκευή μιας νέας υγειονομικής μονάδας.

Για να καταρτιστεί η λίστα αναγκών της περιοχής/μονάδας στόχου θα πρέπει να απαντηθούν μία σειρά από ερωτήματα, τα οποία είναι τα εξής:

Πρώτον, τι θέλουμε/χρειαζόμαστε; Για να απαντήσουμε σ' αυτό το ερώτημα θα πρέπει να ορίσουμε τον πληθυσμό στόχο/περιοχή ευθύνης π.χ. κάτοικοι Αττικής. Στη συνέχεια, θα πρέπει να εντοπίσουμε την υπάρχουσα διαθεσιμότητα και στο τέλος να συλλέξουμε επιδημιολογικά δεδομένα που αφορούν στην εν λόγω Περιφέρεια.

Δεύτερον, τι έχουμε; Για να απαντήσουμε σε αυτό το ερώτημα θα πρέπει να εντοπίσουμε την υπάρχουσα διαθεσιμότητα, δηλαδή, να καταρτίσουμε μία λίστα με τα διαθέσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και να προσδιορίσουμε τη διαθεσιμότητα σε ανθρώπινους πόρους για τη χρήση τους.

Τρίτον, ποια πρότυπα/ συνιστώμενες βέλτιστες πρακτικές υπάρχουν που θα μπορούσαν να εφαρμοστούν ή να προσαρμοστούν;

Τέταρτον, ποιους οικονομικούς και ανθρώπινους πόρους διαθέτουμε; Σ' αυτό το ερώτημα απάντηση δίνει ο προϋπολογισμός και το μέγεθος του ανθρώπινου δυναμικού που απασχολείται (ΠΟΥ μτφρ INBIT, 2013).

Η διαδικασία αξιολόγησης αναγκών είναι ένα ισχυρό εργαλείο για τον προσδιορισμό των αναγκών για ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε επίπεδο υγειονομικής μονάδας, δηλαδή νοσοκομείου, περιφέρειας ή/ και χώρας. Ο καθορισμός του βέλτιστου τρόπου χρήσης των διαθέσιμων πόρων για κάλυψη αυτής της διαφοράς, θα οδηγήσει σε μια ιεράρχηση των δραστηριοτήτων που

μπορούν τελικά να εξασφαλίσουν μια πιο αποτελεσματική παροχή υπηρεσιών υγείας και μια καλύτερη ποιότητα φροντίδας.

Ως εκ τούτου, απαιτείται μια συνολική διαχείριση της βιοϊατρικής τεχνολογίας, η οποία θα εξασφαλίζει εκείνη την ποσότητα εξοπλισμού που θα είναι οικονομικά αποτελεσματική, ασφαλής, αποδοτική και κατάλληλη για τις απαιτήσεις παροχής υψηλού επιπέδου ιατρικής φροντίδας.

Εφόσον θα έχουν προσδιοριστεί οι ανάγκες ενός φορέα παροχής υγειονομικής περίθαλψης με αντικειμενικό, αξιόπιστο και τεκμηριωμένο τρόπο θα είναι πολύ πιο εύκολο ο φορέας να καταρτίζει ρεαλιστικούς προϋπολογισμούς για το επόμενο έτος και όχι να προβαίνει στην απόκτηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία είτε δεν θα χρησιμοποιηθούν, είτε δεν θα καλύψουν σε ποσότητα, είδος και ποιότητα τις υγειονομικές ανάγκες του πληθυσμού. Άλλωστε, είναι γνωστό πως μέχρι σήμερα τα Προγράμματα Προμηθειών των νοσοκομείων καταρτίζονται έχοντας ως βάση τις ανάγκες και τις αναλώσεις του προηγούμενου έτους, τις οποίες προσαρμόζουν, προς τα πάνω ή προς τα κάτω, ανάλογα με το ύψος του προϋπολογισμού που έχουν στη διάθεσή τους.

Κεφάλαιο 4^ο: Προτάσεις ανασυγκρότησης του συστήματος αποζημίωσης φαρμάκων και προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ελλάδα

Βάσει των δεδομένων που προέκυψαν από τη μελέτη, προτείνεται μία εθνική αναπτυξιακή στρατηγική απόκτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων και αποζημίωσης φαρμάκων στην Ελλάδα η οποία θα συμβάλλει στη βελτίωση της αποτελεσματικότητας, της αποδοτικότητας, της ασφάλειας, της καινοτομίας και της βιωσιμότητας του εθνικού συστήματος υγείας.

Από το 1997, οπότε και συγκροτήθηκε η πρώτη Επιτροπή Κατάρτισης Καταλόγου Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων, μέχρι και σήμερα, που λειτουργεί ως Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης, τα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία αποζημιώνονται από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης επιλέγονται από ολιγομελείς (7-11 άτομα) Επιτροπές.

Μέχρι σήμερα, δεν έχει συγκροτηθεί ένας οργανισμός ο οποίος μέσω μίας σύγχρονης, αντικειμενικής και διαφανούς διαδικασίας, θα είναι σε θέση να επιλέγει τα αποτελεσματικότερα, ασφαλέστερα και οικονομικά πιο συμφέροντα φάρμακα, ενώ παράλληλα θα μεριμνά ώστε να είναι πιο ευχερής η πρόσβαση των ασθενών σε καινοτόμες θεραπείες.

Σε ότι αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν υπάρχει μηχανισμός αξιολόγησης ούτε των αναγκών για την απόκτησή τους, ούτε των ιδίων των προϊόντων είτε πριν την εφαρμογή ή χρήση τους (assessment –HTA-) είτε μετά από αυτή (Επαγρύπνηση Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού).

Λαμβάνοντας υπόψη το εν λόγω θεσμικό κενό καθώς επίσης και την ανάγκη κάλυψής του, όπως αυτή προκύπτει από όσα εκθέσαμε αναλυτικά στα προηγούμενα κεφάλαια, προτείνεται μία ολοκληρωμένη, σαφής και επιστημονικά τεκμηριωμένη αναπτυξιακή στρατηγική αποζημίωσης φαρμάκων και προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ελλάδα.

Στο εν λόγω πλαίσιο προτείνεται:

Α. Η συγκρότηση ενός Εθνικού Οργανισμού Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμακευτικών και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, ο οποίος θα αντικαταστήσει την Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης

Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης που λειτουργεί σήμερα. Ο εν λόγω οργανισμός θα αξιολογεί φάρμακα, αλλά και ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Β. Η αξιολόγηση των αναγκών για ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό από τις νοσοκομειακές μονάδες.

Γ. Η αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού μετά την εφαρμογή ή χρήση του (Επαγρύπνηση Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού).

Τα ως άνω περιγράφονται αναλύονται στις επόμενες ενότητες.

4.1. Εθνικός Οργανισμός Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμακευτικών και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων

Ο προτεινόμενος Οργανισμός θα είναι δημόσιος, προκειμένου να έχει ως βασική του αρχή την προάσπιση του δημοσίου συμφέροντος, και όχι τη μεγιστοποίηση του κέρδους, και θα έχει γνωμοδοτικό χαρακτήρα.

Σε ότι αφορά τα φάρμακα η τελική απόφαση για την αποζημίωσή τους θα λαμβάνεται από τον Υπουργό Υγείας. Σε ότι αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ο Οργανισμός θα παρέχει συστάσεις Α.Τ.Υ. προς τον αρμόδιο φορέα/μονάδα προμήθειας ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.

Επίσης, τα ιδιωτικά νοσοκομεία και οι κλινικές θα μπορούν κατά τη διαδικασία προμήθειας ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού να λαμβάνουν υπόψη τις εκδοθείσες συστάσεις του οργανισμού ή να αιτούνται από τον Οργανισμό σύσταση επί συγκεκριμένων τεχνολογιών.

Στον Εθνικό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμακευτικών και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων προτείνεται να λειτουργεί:

1. Διεύθυνση Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης και
2. Διεύθυνση Αξιολόγησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.

(1) Στη Διεύθυνση Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης θα υπάγονται δύο Τμήματα.

Α. Το Τμήμα Αξιολόγησης Φαρμάκων και

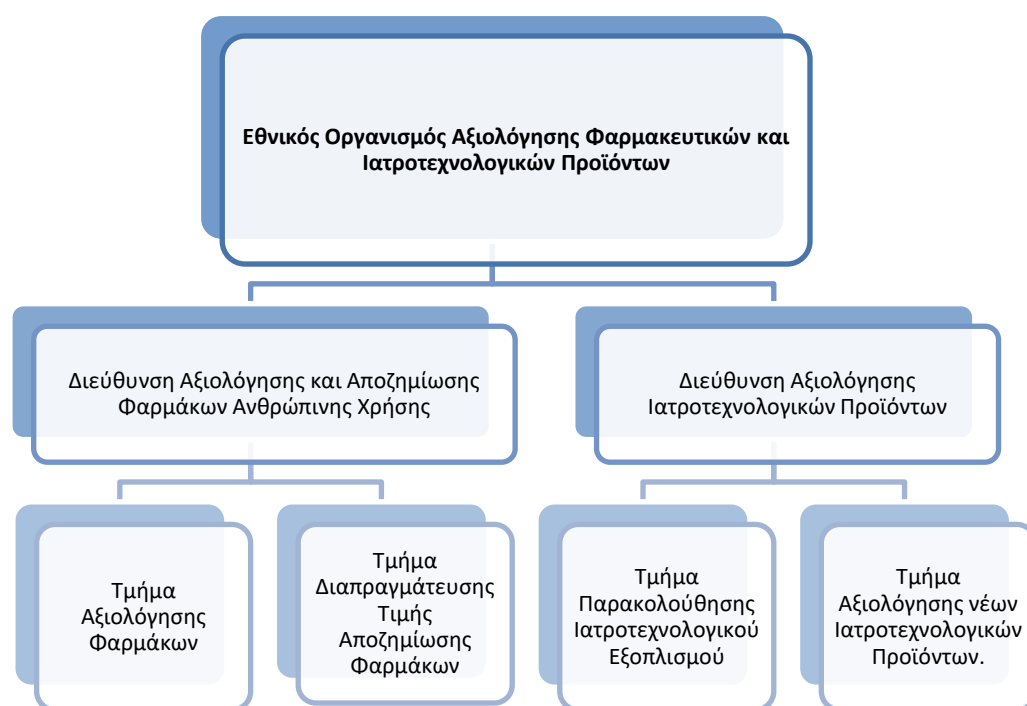
B. Το Τμήμα Διαπραγμάτευσης Τιμής Αποζημίωσης Φαρμάκων.

(2) Στη Διεύθυνση Αξιολόγησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων θα υπάγονται δύο Τμήματα:

A. Το Τμήμα Παρακολούθησης Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού και

B. Το Τμήμα Αξιολόγησης νέων Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.

Παρακάτω, περιγράφεται αναλυτικά το προτεινόμενο μοντέλο αξιολόγησης και αποζημίωσης φαρμάκων (4.2.) καθώς και το προτεινόμενο μοντέλο προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων (4.3.).



4.2. Μοντέλο αξιολόγησης και αποζημίωσης φαρμάκων

Η αξιολόγηση των φαρμάκων αποτελεί αδιαμφισβήτητα μία από τις σημαντικότερες θεσμικές εξελίξεις στον τομέα της υγείας, καθώς εισάγει ένα σύστημα όπου οι αποφάσεις περί αποζημίωσης των φαρμακευτικών προϊόντων από τους δημόσιους φορείς θα πραγματοποιούνται δυνάμει αξιολόγησης με σαφή μεθοδολογία και προκαθορισμένα κριτήρια.

Σε ότι αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα προτείνεται ένα ολοκληρωμένο μοντέλο αποζημίωσης το οποίο θα εξασφαλίζει στους ασθενείς ότι θα έχουν πρόσβαση σε καινοτόμες, ασφαλείς και αποτελεσματικές θεραπείες οι οποίες παράλληλα με τη βελτίωση της υγείας των ασθενών θα

συμβάλλουν στη διαμόρφωση ενός αποδοτικού και βιώσιμου συστήματος υγείας.

Ο προτεινόμενος οργανισμός θα λειτουργεί στη βάση δύο πυλώνων δράσης, ως προς τα φάρμακα που θα αποζημιώνονται από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης:

Πρώτον, για τα φαρμακευτικά προϊόντα που θα αιτούνται να ενταχθούν στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων θα πραγματοποιείται αξιολόγηση της θεραπευτικής τους αξίας και ασφάλειας, ενώ παράλληλα θα αξιολογούνται οικονομικά, ηθικά, κοινωνικά οργανωτικά και νομικά ζητήματα που σχετίζονται με το υπό αξιολόγηση προϊόν. Επίσης, υποχρεωτικά θα ζητείται η συνδρομή των ασθενών μέσω της παροχής συμβουλών ή γνώμης.

Δεύτερον, για εκείνα τα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία θα αξιολογούνται θετικά από τους εθνικούς αξιολογητές, θα ακολουθεί διαπραγμάτευση της τιμής αποζημίωσής τους μεταξύ του φορέα αξιολόγησης και του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας/φαρμακευτικής εταιρείας και τους εθνικούς διαπραγματευτές, ούτως ώστε να αποζημιώνονται στην πλέον συμφέρουσα για το κράτος τιμή.

Συνεπώς, το πόρισμα της κλινικής, ηθικο-κοινωνικής, οργανωτικής, νομικής και οικονομικής αξιολόγησης του φαρμάκου θα καθορίζει αν το προϊόν θα αποζημιώνεται από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης ή όχι και σε τι τιμή.

Οι ως άνω πυλώνες δράσης θα συνθέτουν ένα ενιαίο και συνεκτικό μοντέλο αξιολόγησης και αποζημίωσης φαρμάκων το οποίο θα αποσκοπεί στη διασφάλιση της δημόσιας υγείας, στην απόδοση αξίας στο σύστημα υγειονομικής περίθαλψης και στη θωράκιση της βιωσιμότητας του εθνικού συστήματος υγείας.

Η διαδικασία αξιολόγησης και διαπραγμάτευσης της τιμής αποζημίωσης των φαρμάκων από τον εθνικό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμακευτικών και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, προτείνεται να είναι η κάτωθι:

Στον Εθνικό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμακευτικών και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων προτάθηκε να λειτουργεί: Διεύθυνση Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης στην οποία θα υπάγεται:

α) Το Τμήμα Αξιολόγησης Φαρμάκων και β) Το Τμήμα Διαπραγμάτευσης Τιμής Αποζημίωσης Φαρμάκων.

Το Τμήμα Αξιολόγησης Φαρμάκων θα έχει ως έργο, καταρχάς, την αξιολόγηση των τιμολογημένων και με άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων, είτε κατόπιν υποβολής αίτησης αποζημίωσης από τον Κ.Α.Κ. του φαρμάκου, είτε κατόπιν κλήσης του Κ.Α.Κ από το Τμήμα Αξιολόγησης για επαναξιολόγηση φαρμάκου ήδη ενταγμένου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων.

Και στις δύο περιπτώσεις, εφόσον στον Κατάλογο υπάρχουν φάρμακα θεραπευτικά ανάλογα με τα προς αποζημίωση, το Τμήμα θα υποχρεούται να αξιολογεί ταυτόχρονα και αυτά.

Επίσης, το Τμήμα θα είναι αρμόδιο να διαμορφώνει εισηγήσεις/συστάσεις, κατόπιν αξιολόγησης, σχετικά με την απένταξη φαρμακευτικών προϊόντων ενταγμένων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, είτε ύστερα από αίτηση του Κ.Α.Κ. είτε με πρωτοβουλία του Τμήματος Αξιολόγησης.

Τέλος, υποχρεωτικά θα πρέπει να αξιολογήσει σταδιακά, αλλά εντός διετίας από την έναρξη λειτουργίας του Οργανισμού, όλα τα φάρμακα που βρίσκονται σε περίοδο προστασίας των δεδομένων τους και έχουν ενταχθεί στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων τα τελευταία τρία (3) χρόνια από τη συγκρότηση του Οργανισμού.

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας εντός του προβλεπόμενου χρόνου θα αξιολογούνται εκ νέου τα ως άνω προϊόντα. Η διαδικασία θα πρέπει να ολοκληρώνεται εντός διαστήματος ενός (1) έτους και θα ξεκινάει εκ νέου κάθε χρόνο προκειμένου να επικαιροποιείται συνεχώς ο ΚΑΦ ως προς τα φάρμακα που βρίσκονται σε περίοδο προστασίας των δεδομένων τους.

Σε σχέση με τα προβλεπόμενα στο ν. 4512/2018 κριτήρια αξιολόγησης, προτείνεται να προστεθούν επιπλέον: ηθικά, κοινωνικά, οργανωτικά και νομικά.

Αναλυτικά, τα κριτήρια αξιολόγησης θα είναι τα κάτωθι:

1. Κλινική αποτελεσματικότητα/κλινικό όφελος
2. Ασφάλεια
3. Συγκριτική αποτελεσματικότητα του φαρμάκου (σύγκριση με τις ήδη διαθέσιμες αποζημιούμενες θεραπείες φαρμάκων)
4. Οικονομική αξιολόγηση
5. Ανάλυση τεχνικών χαρακτηριστικών του φαρμάκου
6. Ανάλυση ηθικών διαστάσεων
7. Ανάλυση ζητημάτων οργάνωσης, όπου είναι απαραίτητο
8. Ανάλυση κοινωνικών πτυχών
9. Ανάλυση νομικών πτυχών.

Αναφορικά με τις κατηγορίες προϊόντων οι οποίες εξαιρούνται από τη διαδικασία αξιολόγησης προτείνεται να ισχύει ό,τι στο άρθρο 250 του ν. 4512/2019, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει μέχρι σήμερα. Σύμφωνα με το ως άνω άρθρο από τη διαδικασία αξιολόγησης εξαιρούνται τα γενόσημα προϊόντα, διοικητικές αλλαγές ανεξαρτήτων κατηγορίας φαρμάκων, και σταθεροί συνδυασμού γνωστών δραστικών, δηλαδή φάρμακα που έχουν εγκριθεί με τη νομική βάση του αρ. 10(β) της Οδηγίας 2001/83/EK. Επίσης, προτείνεται να διατηρηθεί η εκ του νόμου οριζόμενη, χρονικά συνοπτική διαδικασία αξιολόγησης (30 ημέρες) εμβολίων και βιο-ομοειδών. Κατά αυτόν τον τρόπο τα εν λόγω προϊόντα θα μπορούν να εντάσσονται στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων συντομότερα.

Η κατάργηση ή η σύντμηση του χρόνου της αξιολόγησης οδηγεί στην επιτάχυνση της διαδικασίας χάριν στην οποία επιτυγχάνονται εξοικονομήσεις. Παράλληλα, δίνεται στους ασθενείς αμεσότερη πρόσβαση στη θεραπεία που χρειάζονται. Κατά αυτόν τον τρόπο, παρακάμπτονται περιττές διαδικασίες οι οποίες αποτελούν δείγμα γραφειοκρατικών αγκυλώσεων.

Σε ότι αφορά την παρ. 2 του άρθρου 249 του ν.4512/2018, όπως τροποποιήθηκε δυνάμει του άρθρου 22 του ν. 4633/2019, με την οποία καθιερώνεται εξωτερικό κριτήριο αναφοράς για τα φάρμακα που τελούν σε περίοδο προστασίας των δεδομένων τους, προτείνεται η κατάργησή του καθώς το συγκεκριμένο κριτήριο θίγει ζητήματα ισότητας και δικαιοσύνης, αφού ορίζει ότι για να αποζημιωθεί ένα προϊόν που βρίσκεται σε περίοδο προστασίας των δεδομένων του (πλιν των εκ του νόμου οριζόμενων εξαιρέσεων της ίδιας

παραγράφου) θα πρέπει να έχει ήδη αποζημιωθεί σε άλλες πέντε χώρες εκ των έντεκα αναφερόμενων στο νόμο κρατών μελών της Ε.Ε..

Επίσης, προτείνεται να καταστεί υποχρεωτική η συμμετοχή των ασθενών στη διαδικασία αξιολόγησης του φαρμάκου. Χάριν της συμμετοχής των ασθενών στη διαδικασία αξιολόγησης δίνεται η δυνατότητα στην επίσημη ομάδα αξιολόγησης να πληροφορηθεί για δεδομένα που δεν προκύπτουν από τις κλινικές μελέτες. Για παράδειγμα μπορούν να τους ενημερώσουν για τις συνθήκες κάτω από τις οποίες ζουν οι ασθενείς που έχουν τη συγκεκριμένη πάθηση, για τον τρόπο που οι άλλοι τους αντιμετωπίζουν, για τις προσδοκίες που έχουν από τη λήψη της συγκεκριμένης θεραπείας κ.α. Κατά αυτόν τον τρόπο η διαδικασία αξιολόγησης και αποζημίωσης φαρμάκων αποκτά έναν ανθρωποκεντρικό χαρακτήρα.

Σε ότι αφορά τη στελέχωση του Τμήματος αυτό θα απαρτίζεται από μόνιμο διοικητικό και επιστημονικό προσωπικό.

Η αξιολόγηση των φαρμάκων που αιτούνται να ενταχθούν στον Κατάλογο θα πραγματοποιείται σε ένα πρώτο επίπεδο, από αξιολογητές – εμπειρογνώμονες εξωτερικούς συνεργάτες του Οργανισμού.

Για τη δημιουργία «μητρώου» εξωτερικών αξιολογητών θα πραγματοποιηθεί πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος. Τα προσόντα των αξιολογητών θα προσδιορίζονται από τον Πρόεδρο του Οργανισμού. Παράλληλα, θα μπορούν να ανατίθενται οι αξιολογήσεις σε επιστήμονες προερχόμενους από ακαδημαϊκά ιδρύματα και ερευνητικά κέντρα της Ελλάδας ή του εξωτερικού.

Για κάθε αξιολόγηση θα ορίζονται ως αξιολογητές οι καθ' ύλην αρμόδιοι εμπειρογνώμονες, δηλαδή εκείνοι οι οποίοι διαθέτουν την κατάλληλη επιστημονική ειδίκευση και ικανότητες στη θεραπευτική κατηγορία στην οποία ανήκει το υπό αξιολόγηση φαρμακευτικό προϊόν.

Στη συνέχεια, οι εν λόγω αξιολογήσεις θα εξετάζονται από το επιστημονικό προσωπικό (επιστημονική ομάδα αξιολόγησης) του Τμήματος Αξιολόγησης, στη σύνθεση του οποίου θα ανήκουν ιατροί, φαρμακοποιοί, φαρμακολόγοι, αξιολογητές κλινικών μελετών, κοινωνιολόγοι-ψυχολόγοι, νομικοί και ειδικοί σε ζητήματα βιο-ηθικής. Η επιστημονική ομάδα

αξιολόγησης θα συντάσσει την τελική αξιολόγηση του φαρμάκου, λαμβάνοντας υπόψη το πόρισμα της αξιολόγησης των εξωτερικών αξιολογητών και θα την αποστέλλει στο Τμήμα Διαπραγμάτευσης Τιμής Αποζημίωσης Φαρμάκων για τη διαπραγμάτευση της τιμής αποζημίωσής του με τον Κ.Α.Κ..

Το Τμήμα Διαπραγμάτευσης Τιμής Αποζημίωσης Φαρμάκων θα είναι αρμόδιο για τη διαπραγμάτευση με τον Κ.Α.Κ/φαρμακευτική εταιρεία της τιμής των φαρμάκων που αποζημιώνονται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ή προμηθεύονται τα δημόσια νοσοκομεία. Το Τμήμα θα στελεχώνεται από μόνιμο διοικητικό και επιστημονικό προσωπικό. Το επιστημονικό προσωπικό θα απαρτίζεται από στελέχη με ειδικευση στη φαρμακοοικονομία, τη διοίκηση υπηρεσιών υγείας, τη φαρμακευτική και τη φαρμακευτική νομοθεσία, και θα διαπραγματεύεται προκειμένου να επιτευχθούν :

- Συμφωνίες εκπτώσεων («rebates»): Συμφωνίες πρόσθετης κλιμακούμενης επιστροφής, ανάλογα με το συνολικό όγκο πωλήσεων των προϊόντων τους ή παροχής των υπηρεσιών τους.
- Συμφωνίες κλιμακωτών εκπτώσεων βάσει όγκου πωλήσεων: («price volume agreements»): Συμφωνίες που προκαλούν μειώσεις-εκπτώσεις στις τιμές στην περίπτωση υπέρβασης των πωλήσεων που έχουν συμφωνηθεί προκαταβολικά.
- Συμφωνίες με βάση το κλινικό αποτέλεσμα:
- Συμφωνίες επιμερισμού κινδύνου (risk sharing agreements): Τα συμβόλαια επιμερισμού κινδύνου (risk-sharing contracts) περιλαμβάνουν την ανάληψη οικονομικού κινδύνου εκ μέρους της φαρμακευτικής εταιρίας, μέσω μη αποζημίωσης ή έκπτωσης προς του φορείς κοινωνικής ασφάλισης ή μέσω απευθείας αποζημίωσης προς τους ασφαλισμένους, για όσους από τους οποίους δεν επέλθουν τα προσυμφωνημένα κλινικά αποτελέσματα.
- Συμφωνίες σε συνάρτηση με θεραπευτικά ορόσημα σε συγκεκριμένες χρονικές περιόδους.
- Συμφωνίες ανά θεραπευτική ένδειξη.

Τα δεδομένα της αξιολόγησης θα συνεκτιμούνται κατά τη διαπραγμάτευση της τιμής του φαρμάκου.

Στη συνέχεια, το πόρισμα της αξιολόγησης με τη συμφωνία περί της τιμής που επιτεύχθηκε θα διαβιβάζεται στον Υπουργό Υγείας, ο οποίος θα αποφασίζει για την ένταξη ή μη το φαρμάκου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων.

4.3. Μοντέλο προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Οι αναθέτουσες αρχές κατά τη διαδικασία επιλογής υποψήφιων προμηθευτών για ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη αποκλειστικά την αρχική τιμή των υπό προμήθεια προϊόντων, αλλά επιπρόσθετα κριτήρια όπως το συνολικό κόστος του κύκλου ζωής του προϊόντος, την ποιότητα του προϊόντος, την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια, την καινοτομία, την αποδοτικότητα, καθώς και τον κοινωνικό αντίκτυπο του προϊόντος. Αυτό σημαίνει ότι κατά τη διαδικασία αξιολόγησης των προσφορών για προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων οι αναθέτουσες αρχές θα συνυπολογίζουν τα ευρύτερα οφέλη για τον ασθενή, την κοινωνία και το σύστημα υγείας. Θα εφαρμόζουν δηλαδή την αρχή του value-based procurement.

Προκειμένου να εφαρμοστεί αποτελεσματικά η εν λόγω αρχή, προτείνονται οι κάτωθι δράσεις:

- 1) Αξιολόγηση αναγκών για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, σε επίπεδο νοσοκομειακής μονάδας.
- 2) Αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μετά την απόκτησή τους (Επαγρύπνηση Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού).
- 3) Αξιολόγηση νέων/καινοτόμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων πριν την απόκτησή τους.

Δράσεις: 1 & 2: Σε επίπεδο νοσοκομείου, την αρμοδιότητα αξιολόγησης των αναγκών για ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό και την αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μετά την απόκτησή τους, δηλαδή μετά την εφαρμογή ή χρήση τους (μικροαποτίμηση / Επαγρύπνηση Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού), προτείνεται να αναλάβει ένα επιστημονικό Συμβούλιο.

Το Συμβούλιο Βιοϊατρικής Μηχανικής, όπως προτείνεται να ονομάζεται, θα στελεχωθεί από προσωπικό εξειδικευμένο σε ζητήματα βιοϊατρικής τεχνολογίας, ενώ θα συνεργάζεται στενά με το προσωπικό της

τεχνικής υπηρεσίας του νοσοκομείου σε όλο το φάσμα της διαδικασίας διαχείρισης του εξοπλισμού: από την αγορά του, την αποδοχή του, την εγκατάστασή του, τις επισκευές του, τη συντήρησή του μέχρι και την εκπαίδευση των χρηστών του.

Το εν λόγω Συμβούλιο θα έχει διττό ρόλο.

Πρώτον, θα είναι αρμόδιο για τον προσδιορισμό των αναγκών του νοσοκομείου για ιατροτεχνολογικά προϊόντα και δεύτερον, θα μελετάει μετά την εφαρμογή ή χρήση του προϊόντος πόσο χρήσιμο είναι για το φορέα που το απέκτησε, δηλαδή θα διενεργεί μέρος της μικροαποτίμησης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Για τους σκοπούς της πρώτης του αρμοδιότητας (αξιολόγηση αναγκών), θα τηρεί πλήρες αρχείο με τον ακριβή αριθμό, το είδος και την κατάσταση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διαθέτει το νοσοκομείο, τη διαθεσιμότητα σε ανθρώπινους πόρους, το υγειονομικό προφίλ τόσο των ασθενών που έχει εξυπηρετήσει το νοσοκομείο (π.χ. με τη βοήθεια των στοιχείων που αναγράφονται στην καρτέλα ασθενή) όσο και του πληθυσμού τον οποίο συνολικά καλύπτει (π.χ. μέσω της διενέργειας ερωτηματολογίων κατάστασης υγείας σε επαρκές δείγμα πληθυσμού της περιφέρειας που εξυπηρετεί).

Στο πλαίσιο της αρμοδιότητας του Συμβουλίου Βιοϊατρικής Μηχανικής του κάθε Νοσοκομείου, να αξιολογεί τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μετά την εφαρμογή ή της χρήσης τους, προτείνεται:

- i. Να συγκεντρώνει και να αξιολογεί δεδομένα αναφορικά με τυχόν δυσμενή περιστατικά από τη χρήση του υφιστάμενου εξοπλισμού με σκοπό τη διαπίστωση του βαθμού ασφάλειας και αποτελεσματικότητάς του.
- ii. Να συγκεντρώνει και να αξιολογεί δεδομένα αναφορικά με το κόστος χρήσης του προϊόντος, το κόστος επισκευής του, τις επιδόσεις του, την ικανοποίηση των ασθενών από τη χρήση του κ.λπ.
- iii. Να αξιολογεί την επένδυση, εφόσον πρόκειται για ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλού κόστους (π.χ. μαγνητικός τομογράφος) ή ειδικής χρήσης (π.χ. εμφυτεύματα αντικατάστασης

ισχίου, ώμου, γονάτου). Στόχος θα είναι η αποτίμηση της σχέσης κόστους-οφέλους. Για το σκοπό αυτό θα λαμβάνεται υπόψη αν μετά τη χρήση της τεχνολογίας μειώθηκαν οι ημέρες νοσηλείας, δεν εμφανίστηκαν μετεγχειρητικές επιπλοκές, δεν επανεισήχθη ο ασθενής στο νοσοκομείο λόγω υποτροπής κ.λπ.

Για την υποστήριξη του συνολικού έργου του Συμβουλίου Βιοϊατρικής Μηχανικής κρίνεται αναγκαίο να δημιουργηθεί σε κάθε νοσοκομείο μία βάση δεδομένων η οποία με τη βοήθεια του κατάλληλου λογισμικού θα υποστηρίζει την καταγραφή όλων των αναφερόμενων δεδομένων/στοιχείων. Κατά αυτόν τον τρόπο, το νοσοκομείο θα έχει πλήρη γνώση του αριθμού, του είδους, της κατάστασης του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που διαθέτει, της αποτελεσματικότητάς του, της ασφάλειάς του, του κόστους του κύκλου ζωής του, της ικανοποίησης των ασθενών από τη χρήση του, του υγειονομικού προφίλ των ασθενών που έχει εξυπηρετήσει, αλλά και του πληθυσμού συνολικά που εξυπηρετεί κ.λπ. Υπό αυτές τις συνθήκες, θα είναι σε θέση να λαμβάνει ορθολογικές αποφάσεις σχετικά με τις ανάγκες αγοράς, επισκευής ή αντικατάστασης του υφιστάμενου ιατρικού εξοπλισμού με γνώμονα την αρχή απόδοση αξίας στο σύστημα υγείας (value-based procurement).

Η ύπαρξη επαρκών δεδομένων αναφορικά με τα μηχανήματα και γενικότερα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που διαθέτει ένα νοσοκομείο αυξάνει τη δυνατότητα απόκτησης εκείνου του ιατρικού εξοπλισμού που πραγματικά έχει ανάγκη το νοσοκομείο, αλλά και ο ασθενής.

Εν συνεχεία, βάσει των δεδομένων που θα έχει συλλέξει, θα συντάσσει ετησίως έκθεση η οποία θα αποστέλλεται προς τον εθνικό φορέα Α.Τ.Υ. Αναλυτικότερα, οι εκθέσεις των αντίστοιχων Συμβουλίων όλων των νοσοκομείων θα αποστέλλονται στο Τμήμα Παρακολούθησης Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού της Διεύθυνσης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων του Εθνικού Οργανισμού Αξιολόγησης Φαρμακευτικών και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων. Το εν λόγω τμήμα, το οποίο θα στελεχώνεται από προσωπικό εξειδικευμένο σε ζητήματα βιοϊατρικής τεχνολογίας, θα μελετάει τις επιμέρους εκθέσεις προκειμένου να διαμορφώσει για κάθε προϊόν μία ολοκληρωμένη τελική έκθεση η οποία θα στηρίζεται στα προαναφερόμενα πραγματικά δεδομένα καθημερινής κλινικής πρακτικής.

Δράση 3 : Στον Εθνικό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμακευτικών και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, θα λειτουργεί Διεύθυνση Ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην οποία θα υπάγεται εκτός από το Τμήμα Παρακολούθησης Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού και το Τμήμα Αξιολόγησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.

Το Τμήμα Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων θα έχει ως σκοπό, την αξιολόγηση νέων ιατροτεχνολογικών προϊόντων ακολουθούμενο τις διαδικασίες και τα κριτήρια που προβλέπονται και για τα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, θα έχει ως αντικείμενο, την αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων είτε κατόπιν υποβολής αιτήματος δημόσιων ή ιδιωτικών φορέων παροχής υγειονομικής περίθαλψης είτε κατόπιν πρωτοβουλίας του ίδιου του Οργανισμού για προϊόντα τα οποία κρίνει ως αναγκαία για τη διασφάλιση της δημόσιας υγείας.

Σε σχέση με τα κριτήρια αξιολόγησης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, προτείνεται να εφαρμοστούν τα ίδια κριτήρια που προβλέπονται και για τα φάρμακα.

Αναλυτικά, τα κριτήρια αξιολόγησης θα είναι τα κάτωθι:

1. Αποτελεσματικότητα/κλινικό όφελος
2. Ασφάλεια
3. Συγκριτική αποτελεσματικότητα (σύγκριση με τις ήδη διαθέσιμες αποζημιούμενες τεχνολογίες)
4. Οικονομική αξιολόγηση
5. Ανάλυση τεχνικών χαρακτηριστικών του προϊόντος
6. Ανάλυση ηθικών διαστάσεων
7. Ανάλυση ζητημάτων οργάνωσης, όπου είναι απαραίτητο
8. Ανάλυση κοινωνικών πτυχών
9. Ανάλυση νομικών πτυχών

Σε ότι αφορά τη στελέχωση του Τμήματος, θα απαρτίζεται από μόνιμο διοικητικό και επιστημονικό προσωπικό το οποίο θα διαθέτει επιστημονικές γνώσεις ή/και εμπειρία στη βιοιατρική τεχνολογία, νομική επιστήμη, κοινωνιολογία, στατιστική και οικονομική ανάλυση.

Μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (είτε υφιστάμενου: δράση 2- είτε νέου: δράση 3) από τον εθνικό φορέα Αξιολόγησης Φαρμακευτικών και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, και πάντα έχοντας υπόψη τις ανάγκες που υπάρχουν για ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό από το εκάστοτε νοσοκομείο, ο αρμόδιος φορέας προμηθειών θα χρησιμοποιεί τα συμπεράσματα και τα δεδομένα στα οποία θα έχει καταλήξει η διαδικασία της αξιολόγησης προκειμένου να αποφασίσει αν θα προμηθευτεί ή όχι ένα προϊόν. Εφόσον καταλήξει στη αγορά του στην συνέχεια θα είναι σε θέση να ορίσει κατάλληλες προδιαγραφές. Θα μπορεί δηλαδή να ορίσει τι είναι χρήσιμο να διαθέτει από άποψη χαρακτηριστικών και δυνατοτήτων ένα προϊόν και τι όχι, στηριζόμενος σε επαρκώς τεκμηριωμένα επιστημονικά δεδομένα. Στη συνέχεια, ανάλογα με την αξία που θα έχει προσδώσει σε κάθε χαρακτηριστικό και δυνατότητα του προϊόντος η Α.Τ.Υ., η αναθέτουσα αρχή θα είναι σε θέση να βαθμολογεί τα επιμέρους χαρακτηριστικά των υπό προμήθεια ανταγωνιστικών προϊόντων. Εναλλακτικά, μπορεί το ασφαλιστικό σύστημα να καλύπτει ένα συγκεκριμένο χρηματικό ποσό και στη συνέχεια οι υποψήφιοι προμηθευτές να προσπαθούν να προσαρμοστούν στο εν λόγω ποσό. Κατά αυτόν τον τρόπο και οι αναθέτουσες αρχές θα εξοικονομούν πόρους και στην υγεία θα αποδίδεται προστιθέμενη αξία.

Εφόσον εφαρμοστούν όλα τα παραπάνω θα μπορούν καταρτίζονται προϋπολογισμοί που θα αντικατοπτρίζουν τις πραγματικές ανάγκες ενός νοσοκομείου τόσο ποσοτικά όσο και ποιοτικά.

Η ύπαρξη ποιοτικής πληροφορίας άλλωστε αποτελεί τον ακρογωνιαίο λίθο για την ορθολογική αγορά και συντήρηση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.

Συμπερασματικά, για να λειτουργεί αποτελεσματικά και αποδοτικά ένα νοσοκομείο θα πρέπει πρώτα να αξιολογεί τις ανάγκες του για τεχνολογίες υγείας και συγκεκριμένα για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, στη συνέχεια αν πρόκειται να λάβει απόφαση για υιοθέτηση ενός νέου ιατροτεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα συμπεράσματα στα οποία θα έχει καταλήξει ο δημόσιος φορέας Α.Τ.Υ, ενώ αν πρόκειται για προϊόν το οποίο έχει ήδη προμηθευτεί, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα δεδομένα τα οποία θα

έχει συλλέξει το Συμβούλιο Βιοϊατρικής Μηχανικής. Στη συνέχεια, συνυπολογίζοντας όλα τα σχετικά δεδομένα θα μπορεί να προβαίνει στην προκήρυξη διαγωνισμών για την απόκτηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων έχοντας πλέον στη διάθεσή του όλα τα αναγκαία στοιχεία, ούτως ώστε να επιλέξει εκείνο το προϊόν το οποίο μεταξύ των εναλλακτικών υπό προμήθεια συγκεντρώνει την καλύτερη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας ή την καλύτερη σχέση ποιότητας τιμής.

Κατά αυτόν τον τρόπο τα νοσοκομεία δεν θα προμηθεύονται ούτε περιττό, ούτε αμφιβόλου ποιότητας και ποσότητας ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό, εκτοξεύοντας στα ύψη τις υγειονομικές δαπάνες χωρίς στην πραγματικότητα να καλύπτονται και να ικανοποιούνται οι ασθενείς.

Συζήτηση – Συμπεράσματα

Σε μία περίοδο που η παγκόσμια χρηματοπιστωτική ύφεση οδήγησε πολλά ανεπτυγμένα κράτη να προβούν στη συρρίκνωσή των κρατικών προϋπολογισμών για την υγεία, ποιοτικά χαρακτηριστικά των υγειονομικών συστημάτων τους, όπως η αποτελεσματικότητα, η καινοτομία και η αποδοτικότητα ήρθαν αντιμέτωπα με τον κίνδυνο της υποβάθμισης.

Υπό αυτές τις συνθήκες, αναζητούνται πρωτοβουλίες που θα συμβάλλουν στην αντιμετώπιση των εν λόγω ζητημάτων. Δηλαδή, αναζητείται η χάραξη μίας στρατηγικής που θα συμβάλλει στη θωράκιση της κλινικής αποτελεσματικότητας και αποδοτικότητας, στη διαφύλαξη της ασφάλειας των ασθενών, στην ενθάρρυνση της καινοτομίας στην υγεία, δίχως όμως να απειλείται η βιωσιμότητα του συστήματος υγείας.

Στην παρούσα διδακτορική διατριβή η έρευνα εστιάζει στο πεδίο της απόκτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων και αποζημίωσης φαρμάκων, αναδεικνύοντάς τα ως βασικούς μοχλούς ανάπτυξης του Εθνικού Συστήματος Υγείας, καθώς αποτελούν δύο σημαντικές συνιστώσες της δημόσιας υγείας και το δεύτερο μεγαλύτερο ποσοστό δαπανών υγείας (31%) μετά τις δαπάνες για ενδονοσοκομειακή περίθαλψη. Αδιαμφισβήτητα, χωρίς ασφαλή και αποτελεσματικά φαρμακευτικά και ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν μπορεί να υπάρξει ούτε ασφαλές, αλλά ούτε και αποτελεσματικό σύστημα υγείας.

Στο πλαίσιο της διδακτορικής διατριβής επιχειρήσαμε να αναλύσουμε:

- 1) Τον τρόπο απόκτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ελλάδα.
- 2) Τον τρόπο αποζημίωσης φαρμακευτικών προϊόντων στην Ελλάδα.
- 3) Τις διαδικασίες αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας σε επίπεδο κρατών μελών της Ε.Ε. και Ε.Ο.Χ. (συγκριτική ανάλυση).

Τα δεδομένα τα οποία προέκυψαν από την ανάλυση των ανωτέρω στο εν λόγω πεδίο, οδήγησαν στη διαμόρφωση ενός πρωτότυπου και επιστημονικά τεκμηριωμένου σχεδιασμού προμήθειας/ αποζημίωσης ιατροτεχνολογικών και φαρμακευτικών προϊόντων στη χώρα μας, ο οποίος εκτιμάται ότι θα συμβάλλει στην επίτευξη του στόχου της ανάπτυξης στον τομέα της υγείας.

Οι δύο βασικές έννοιες πάνω στις οποίες δομήθηκε η διατριβή ήταν:

α) η αρχή του “value based procurement”, η οποία αφορά στην προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων και

β) η αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας, η οποία μπορεί να διασυνδέεται τόσο με την απόκτηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων όσο και με την αποζημίωση φαρμάκων.

Παρακάτω, θα γίνει αναφορά στις βασικές διαπιστώσεις στις οποίες κατέληξε η διενεργηθείσα έρευνα και κατόπιν θα επαναδιατυπωθούν συνοπτικά οι προτάσεις για τη βελτίωση του δημόσιου συστήματος υγείας, όπως αυτό μπορεί να επιτευχθεί μέσω της αναδιάρθρωσης των διαδικασιών αποζημίωσης φαρμάκων από τους δημόσιους φορείς, και προμήθειας ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού από τα δημόσια νοσοκομεία.

Βασικές διαπιστώσεις της έρευνας:

Η ποιότητα του Εθνικού Συστήματος Υγείας:

Στην Ελλάδα υπάρχει υπερπροσφορά γιατρών, επαρκείς υποδομές παροχής υγειονομικής περίθαλψης, έχει εξασφαλιστεί η καθολική πρόσβαση των πολιτών στις υπηρεσίες υγείας, ωστόσο οι Έλληνες πολίτες δεν είναι ικανοποιημένοι από την ποιότητα των υπηρεσιών υγείας στη χώρα μας.

Το σύστημα υγείας χαρακτηρίζεται ως αναποτελεσματικό, μη αποδοτικό και ετεροβαρές, ενώ απουσιάζει η εμπιστοσύνη ανάμεσα στις δημόσιες αρχές και του παρόχους υγειονομικής φροντίδας.

Από μελέτες προκύπτει ότι μέχρι και το 2008, ενώ οι δαπάνες για την υγεία συνεχώς αυξάνονταν, οι δείκτες προσδόκιμου ζωής και παθολογικών καταστάσεων του πληθυσμού δεν βελτιώνονταν. Το γεγονός αυτό αποδεικνύει πως το σύστημα υγειονομικής περίθαλψης της χώρας μας, ήταν αναποτελεσματικό ακόμα και την περίοδο που πραγματοποιούνταν «επενδύσεις» στον τομέα της υγείας. Συνεπώς, η αύξηση των δαπανών για την υγεία δεν συνεπάγεται βελτίωση της αποτελεσματικότητας του συστήματος υγείας και ενίσχυση της ικανοποίησης των ασθενών.

Λαμβάνοντας υπόψη τα παραπάνω, εξάγεται το συμπέρασμα πως βασικό χαρακτηριστικό του ελληνικού συστήματος υγείας είναι το έλλειμμα ποιότητας και ικανοποίησης των ασθενών.

Συμπερασματικά, κάθε σχεδιασμός για την υγεία θα πρέπει να επιδιώκει να διασφαλίσει την πρόσβαση όλων των πολιτών σε επαρκείς, κατάλληλες, ποιοτικές, αποτελεσματικές και αποδοτικές υπηρεσίες και αγαθά υγείας.

Συνεπώς, η ποιότητα στην υγεία αποτελεί βασικό επιδιωκόμενο στόχο.

Στη βελτίωση της ποιότητας του εθνικού συστήματος υγείας μπορεί να συμβάλλει η βελτίωση των διαδικασιών απόκτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων και αποζημίωσης φαρμάκων.

Όπως προέκυψε από τη διατριβή, βασικό εργαλείο διασφάλισης της ποιότητας των ιατροτεχνολογικών και φαρμακευτικών προϊόντων που ένα σύστημα υγείας παρέχει στους πολίτες του είναι ο μηχανισμός Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας.

Ο μηχανισμός Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας (Α.Τ.Υ.)

Στόχος της Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας (ΑΤΥ) είναι η υιοθέτηση ασφαλών, αποτελεσματικών, αποδοτικών τεχνολογιών και η αποτροπή της προμήθειας/αποζημίωσης τεχνολογιών αμφιβόλου αξίας για το σύστημα υγείας.

Η Α.Τ.Υ. δίνει κίνητρα για καινοτομία, μέσω της επιβράβευσης τεχνολογιών που έχουν προστιθέμενη αξία, ενθαρρύνοντας κατά αυτόν τον τρόπο τη φαρμακευτική βιομηχανία να επενδύει σε καινοτόμες τεχνολογίες και σε τεχνολογίες που στοχεύουν στην κάλυψη ανεκπλήρωτων ιατρικών αναγκών.

Σε επίπεδο Ε.Ε. η αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας έχει αναγνωριστεί ως ο κύριος μοχλός βελτιστοποίησης της διαχείρισης των περιορισμένων πόρων που διαθέτει ένα σύστημα υγείας.

Συγκριτική μελέτη των διαδικασιών αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας σε όλα τα κράτη μέλη της Ε.Ε. (συμπεριλαμβανομένου του Ηνωμένου Βασιλείου) και τη Νορβηγία κατέδειξε, μεταξύ άλλων, πως:

- Όλα τα κράτη-μέλη της Ε.Ε. (εξαιρουμένης της Κύπρου) διαθέτουν μηχανισμούς αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας.
- Αναφορικά με το μοντέλο οργάνωσης των μηχανισμών Α.Τ.Υ.:
 - ✓ 15 κράτη-μέλη της Ε.Ε. έχουν μόνο έναν μεγάλο φορέα Α.Τ.Υ. με μοναδική αρμοδιότητα την αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας και την έκδοση σχετικών συστάσεων.
 - ✓ 12 κράτη της Ε.Ε. έχουν περισσότερους του ενός φορείς που επιτελούν ποικίλες λειτουργίες στο πλαίσιο της εθνικής Α.Τ.Υ.
- 23 χώρες της Ε.Ε. και η Ελλάδα διαθέτουν σύστημα Α.Τ.Υ. που περιλαμβάνει αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων.
- 20 χώρες της Ε.Ε. διαθέτουν σύστημα Α.Τ.Υ. που περιλαμβάνει την αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- 17 χώρες της Ε.Ε. διαθέτουν σύστημα Α.Τ.Υ. που περιλαμβάνει αξιολόγηση άλλων τεχνολογιών.
- 15 χώρες της Ε.Ε. και η Νορβηγία έχουν ως κριτήριο αξιολόγησης τη σχετική αποτελεσματικότητα της τεχνολογίας υγείας,
- 24 χώρες της Ε.Ε. η Ελλάδα και η Νορβηγία όταν αξιολογούν μία τεχνολογία υγείας λαμβάνουν υπόψη μαζί με το κριτήριο της σχετικής αποτελεσματικότητας και οικονομικά κριτήρια.
- 24 από τα 38 θεσμικά όργανα αξιολόγησης των κρατών μελών της Ε.Ε. και της Νορβηγίας δήλωσαν ότι μελετούν τις κοινωνικές προεκτάσεις από την εφαρμογή ή χρήση μίας τεχνολογίας υγείας ή ότι η μελέτη τους εξαρτάται από την υπό αξιολόγηση τεχνολογία.
- 20 από τα 38 θεσμικά όργανα αξιολόγησης των κρατών μελών της Ε.Ε. δήλωσαν ότι εξετάζουν στο πλαίσιο κάθε αξιολόγησης τις ηθικές προεκτάσεις από την εφαρμογή μίας νέας τεχνολογίας ή ότι η μελέτη τους εξαρτάται από την υπό αξιολόγηση τεχνολογία.

- Πλήρη αξιολόγηση (όλα τα κριτήρια αξιολόγησης του HTA core model, πραγματοποιούν δώδεκα 12 χώρες της Ε.Ε. και η Νορβηγία.
- Σε 20 χώρες της Ε.Ε. οι μηχανισμοί αξιολόγησης διαθέτουν διαδικασίες συμμετοχής των ενδιαφερομένων στην αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων. Η συμμετοχή των ασθενών στη διαδικασία αξιολόγησης φαρμάκων επικεντρώνεται στην παροχή συμβουλών και τη λήψη αποφάσεων.
- Οι ασθενείς συμμετέχουν στη διαδικασία αξιολόγησης κυρίως στις χώρες με την μεγαλύτερη παράδοση στην αξιολόγηση.
- 24 χώρες της Ε.Ε., η Ελλάδα και η Νορβηγία λαμβάνουν υπόψη τα αποτελέσματα της Α.Τ.Υ. κατά τη διαδικασία αποζημίωσης ενός φαρμακευτικού προϊόντος.
- 19 χώρες της Ε.Ε. και η Νορβηγία λαμβάνουν υπόψη τα αποτελέσματα της Α.Τ.Υ. κατά την αποζημίωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- 54 φορείς Α.Τ.Υ. από 26 χώρες της Ε.Ε., την Ελλάδα και την Νορβηγία είναι δημόσιοι. Η χρηματοδότηση όλων προέρχεται είτε αποκλειστικά είτε κατά κύριο λόγο από τον Προϋπολογισμό.
- Οι πιο συχνές ειδικότητες του προσωπικού των οργανισμών Α.Τ.Υ. είναι φαρμακοποιοί, φαρμακολόγοι, οικονομολόγοι υγείας, ειδικοί πληροφόρησης, επαγγελματίες υγείας, επιδημιολόγοι και στατιστικοί.
- Σε σχέση με τον τρόπο άντλησης στοιχείων επί των αξιολογούμενων φαρμάκων 23 κράτη-μέλη της Ε.Ε., η Ελλάδα και η Νορβηγία ανέφεραν ότι η εταιρεία παρέχει πληροφορίες σχετικά με μια τεχνολογία που πρέπει να υποβληθεί σε αξιολόγηση.
- Σε σχέση με τον τρόπο άντλησης στοιχείων επί των αξιολογούμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων 12 χώρες της Ε.Ε. και η Νορβηγία ανέφεραν ότι η εταιρεία παρέχει τις σχετικές πληροφορίες.
- Αναφορικά με τη συμμετοχή των ασθενών στη διαδικασία της αξιολόγησης, τα κράτη με τη μεγαλύτερη παράδοση στην Α.Τ.Υ.

φαίνεται να είναι εκείνα στα οποία παρατηρείται εμπλοκή των ασθενών.

- Η πλειοψηφία των ευρωπαϊκών κρατών (συμπεριλαμβανομένης της Νορβηγίας και της Ελλάδας) που πραγματοποιούν αξιολογήσεις φαρμάκων προβαίνουν εντός προκαθορισμένου χρονικού διαστήματος σε επαναξιολόγηση αυτών, σε αντίθεση με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπου η επαναξιολόγησή τους δεν αποτελεί σύνηθες φαινόμενο.

Αναφορικά με τα κριτήρια αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας, ο κεντρικός ευρωπαϊκός επιστημονικός φορέας αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας (EUnetHTA Ευρωπαϊκό Δίκτυο Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας) κάνει χρήση εννέα κριτηρίων:

1. Το πρόβλημα υγείας και η τρέχουσα χρήση της τεχνολογίας (CUR Current Use).
2. Η περιγραφή και τα τεχνικά χαρακτηριστικά της τεχνολογίας (TEC Technical).
3. Η ασφάλεια (SAF Safety).
4. Η κλινική αποτελεσματικότητα (EFF Clinical Effectiveness).
5. Το κόστος και η οικονομική αποδοτικότητα (ECO Cost & Economic).
6. Η ηθική ανάλυση (ETH Ethical Analysis).
7. Οι οργανωτικές πτυχές (ORG Organisational).
8. Οι ασθενείς και οι κοινωνικές πτυχές (SOC Patient & Social).
9. Οι νομικές πτυχές (LEG Legal).

Η ελληνική Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης κάνει χρήση των κριτηρίων 1-5. Συνεπώς, κατά την αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων δεν λαμβάνονται υπόψη ηθικές, νομικές, κοινωνικές και οργανωτικές πτυχές.

Από τα παραπάνω συμπεραίνουμε ότι η Α.Τ.Υ. αποτελεί ένα ευρέως διαδεδομένο εργαλείο το οποίο συμβάλει στη βελτιστοποίηση της διαχείρισης των περιορισμένων πόρων που διαθέτει ένα σύστημα υγείας, ενώ παράλληλα

προάγει την κλινική αποτελεσματικότητα, την αποδοτικότητα, την ασφάλεια και την καινοτομία στην υγεία.

Από τη σύγκριση της Ελλάδας με τις άλλες χώρες προκύπτει ότι η χώρα μας, δεν έχει αξιοποιήσει τη αναπτυξιακή δυναμική που μπορεί να προσφέρει ο εν λόγω μηχανισμός στο εθνικό σύστημα υγείας. Παρακάτω, αποτυπώνονται τα βασικά συμπεράσματα στα οποία κατέληξε η μελέτη αναφορικά με την εφαρμογή της Α.Τ.Υ. στην Ελλάδα.

Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας στην Ελλάδα

(η περίπτωση της αξιολόγησης φαρμάκων)

Το νομικό πλαίσιο που διέπει τη λειτουργία του μηχανισμού Α.Τ.Υ. στην Ελλάδα μπορεί να χαρακτηριστεί σαφές και εμπεριστατωμένο, ωστόσο υπάρχουν ορισμένα κενά εξαιτίας των οποίων ο μηχανισμός δεν μπορεί να αποδώσει το μέγιστο της δυναμικής του στο εθνικό σύστημα υγείας, προκειμένου να το καταστήσει περισσότερο σύγχρονο, αποτελεσματικό, αποδοτικό και βιώσιμο.

Πρώτον, ο μηχανισμός Α.Τ.Υ. στην Ελλάδα είναι μία ολιγομελής Επιτροπή επιστημόνων (Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης) η οποία **αξιολογεί αποκλειστικά φαρμακευτικά προϊόντα**, όταν σε ευρωπαϊκό επίπεδο πολλά κράτη διαθέτουν περισσότερους του ενός φορείς Α.Τ.Υ. οι οποίοι αξιολογούν και ιατροτεχνολογικά προϊόντα, λαμβάνοντας μάλιστα υπόψη τα αποτελέσματα της Α.Τ.Υ. κατά την αποζημίωση των προϊόντων αυτών από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης.

Δεύτερον, στην Ελλάδα κατά την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων δεν λαμβάνονται υπόψη **ηθικοί, νομικοί, κοινωνικοί και οργανωτικοί παράμετροι που σχετίζονται με την εφαρμογή ή τη χρήση των υπό αξιολόγηση προϊόντων**, παρόλο που η σημασία της αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας στη βάση των ανωτέρω κριτηρίων έχει αναγνωριστεί επισήμως τόσο σε ευρωπαϊκό όσο και σε διεθνές επίπεδο.

Συγκεκριμένα, σύμφωνα με τον ορισμό της αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας που αποδόθηκε από το Γραφείο Α.Τ.Υ. του Κογκρέσου των Η.Π.Α. ήδη από το 1976 : «Η αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας συνιστά μία περιεκτική πολιτική έρευνα που μελετάει τις βραχυπρόθεσμες και μακροπρόθεσμες επιπτώσεις (π.χ. κοινωνικές, οικονομικές, ηθικές, νομικές) από την εφαρμογή ή τη χρήσης μίας τεχνολογίας». Επίσης κατά την EUnetHTA: «η Α.Τ.Υ. είναι μια διεπιστημονική διεργασία που συνθέτει δεδομένα και πληροφορίες από ποικίλα πεδία: κοινωνικά, ιατρικά, νομικά, ηθικά με τρόπο αμερόληπτο, διαφανή και συστηματικό προκειμένου να συμβάλει στη διαμόρφωση αντικειμενικών αποφάσεων στον κλάδο της υγείας».

Η αξιολόγηση των **ηθικών** ζητημάτων που σχετίζονται με τη τεχνολογία θα πρέπει να αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της αξιολόγησης του προϊόντος για πολλούς λόγους. Πρώτον, η σύγκρουση των ασθενών μίας κοινωνίας με ζητήματα ηθικής αξίας μειώνει την ικανοποίησή τους και συνεπακόλουθα την ποιότητα της παρεχόμενης θεραπείας προς αυτούς. Οι τεχνολογίες υγείας, δεν πρέπει να θεωρούνται εργαλεία που έχουν ως αποκλειστικό στόχο τη βελτίωση της υγείας του ασθενή. Ασφαλώς και το καθαρό όφελος που αποκομίζει ο ασθενής από τη χρήση της είναι εξαιρετικής σημασίας, ωστόσο θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και οι ηθικές προεκτάσεις που μπορεί να έχει η χρήση τους και τα ενδεχόμενα προβλήματα/βλάβες να σταθμίζονται με τα οφέλη που προκύπτουν.

Τα **κοινωνικά** κριτήρια αξιολόγησης ενός νέου φαρμακευτικού προϊόντος, είναι επίσης απαραίτητο να συμπεριληφθούν στη διαδικασία αξιολόγησης. Σε μία χώρα όπως η Ελλάδα της οποίας η γεωμορφολογία χαρακτηρίζεται από πληθώρα νησιών, τα περισσότερα από τα οποία είναι γνωστό πως δεν διαθέτουν επαρκώς εξοπλισμένες και επανδρωμένες μονάδες παροχής υγειονομικής περίθαλψης, είναι απαραίτητο κατά την αξιολόγηση ενός φαρμάκου να λαμβάνεται υπόψη η δυνατότητα πρόσβασης των ασθενών στη συγκεκριμένη θεραπεία (π.χ. φάρμακο αποκλειστικά νοσοκομειακής χρήσης) και το κόστος που συνεπάγεται η μετακίνησή τους. Επίσης, στις περιπτώσεις που ένα φάρμακο πρέπει να χορηγηθεί σε εξειδικευμένο κέντρο συγκεκριμένων προδιαγραφών και διαπιστεύσεων (π.χ. γονιδιακή θεραπεία) θα πρέπει να εξετάζεται αν στη χώρα υπάρχουν αντίστοιχα πιστοποιημένα κέντρα,

η δυνατότητα πρόσβασης των ασθενών σε αυτά και το κόστος που συνεπάγεται η μετακίνησή τους. Τα παραπάνω παραδείγματα αποτελούν ενδεικτικά κοινωνικά ζητήματα που μπορεί να προκύψουν από την έγκριση αποζημίωσης ενός φαρμάκου/θεραπείας. Τα ανωτέρω κριτήρια δεν λαμβάνονται υπόψη κατά την αξιολόγηση φαρμάκων στην Ελλάδα. Συνεπώς, υπάρχει περίπτωση μία θεραπεία υψηλού οφέλους όπως προκύπτει από την ανάλυση κόστους αποτελεσματικότητας να μην μπορεί να εφαρμοστεί σε ασθενείς.

Συμπερασματικά, κατά την αξιολόγηση των φαρμάκων κρίνεται αναγκαίο να αξιολογείται και η δυνατότητα υλοποίησης των αποφάσεων που λαμβάνονται από τους αρμόδιους χάραξης πολιτικής δηλαδή, η δυνατότητα εφαρμογής της θεραπείας στους πάσχοντες. Σε ευρωπαϊκό άλλωστε επίπεδο η συντριπτική πλειοψηφία των κρατών μελών της Ε.Ε. δήλωσε ότι μελετάει τις κοινωνικές προεκτάσεις από τη χρήση ή εφαρμογή της τεχνολογίας ή ότι η μελέτη τους εξαρτάται από την υπό αξιολόγηση τεχνολογία.

Επίσης, είναι απαραίτητο κατά την αξιολόγηση μίας τεχνολογίας να συνυπολογίζονται και **οργανωτικά** ζητήματα που σχετίζονται με αυτήν. Για παράδειγμα, στην περίπτωση που ένα φάρμακο/θεραπεία χορηγείται αποκλειστικά σε μονάδες εξειδικευμένης θεραπείας θα πρέπει να εξετάζεται από τους αρμόδιους αξιολογητές αν αυτές οι μονάδες έχουν λάβει τις απαιτούμενες διεθνείς διαπιστεύσεις και αν είναι εγκεκριμένες κατόπιν θετικών επιθεωρήσεων των αρμόδιων φορέων (π.χ. από την εταιρεία χορήγησης της θεραπείας).

Τέλος, θα πρέπει να μελετώνται και οι **νομικές προεκτάσεις** από τη χρήση ενός νέου φαρμάκου. Για παράδειγμα, θα πρέπει να εξετάζεται αν η θεραπεία εγγυάται την ισότιμη πρόσβαση των ασθενών σε αυτήν, αν η χρήση της παραβιάζει βασικά ανθρώπινα δικαιώματα κ.α.

Επίσης, στην ελληνική περίπτωση Α.Τ.Υ. απουσιάζει η επίσημη **συμμετοχή ασθενών**. Η νομοθεσία περιορίζεται σε μία σύντομη αναφορά σχετικά με τη δυνατότητα συμμετοχής των ασθενών στην αξιολόγηση ενός φαρμάκου. Συγκεκριμένα η παρ. 7 του άρθρου 250 του ν.4512/2018 ορίζει ότι η Επιτροπή Αξιολόγησης δύναται να προσκαλεί εκπροσώπους συλλόγων ασθενών για να εκφράσουν τις απόψεις τους.

Η συμμετοχή των πολιτών στη διαδικασία λήψης αποφάσεων, και στην περίπτωση μας στη λήψη απόφασης για το ποια φάρμακα θα πρέπει να αποζημιώνονται από τους δημόσιους φορείς, είναι απαραίτητη καθώς ενισχύει το αίσθημα εμπιστοσύνης προς τους αρμόδιους χάραξης πολιτικής στο πεδίο της υγειονομικής περίθαλψης και εξασφαλίζει την αποφυγή αντιδράσεων, συγκρούσεων και αμφισβητήσεων. Παράλληλα, μέσω της συμμετοχής των ασθενών στη διαδικασία αξιολόγησης δίνεται η δυνατότητα στην επίσημη ομάδα αξιολόγησης να πληροφορηθεί για δεδομένα που δεν προκύπτουν από τις κλινικές μελέτες. Για παράδειγμα μπορούν να τους ενημερώσουν για τις συνθήκες κάτω από τις οποίες ζουν οι ασθενείς που έχουν τη συγκεκριμένη πάθηση, για τον τρόπο που οι άλλοι τους αντιμετωπίζουν, για τις προσδοκίες που έχουν από τη λήψη της συγκεκριμένης θεραπείας κ.α.

Από τη συγκριτική μελέτη των κρατών-μελών της Ε.Ε. σε ότι αφορά την Α.Τ.Υ. διαπιστώθηκε ότι η συντριπτική πλειοψηφία (20 κράτη-μέλη της Ε.Ε.) των κρατών μελών της Ε.Ε. εμπλέκει τους ενδιαφερόμενους στην αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων, είτε μέσω της παροχής συμβουλών είτε στο πλαίσιο της λήψης αποφάσεων. Παρατηρήθηκε μάλιστα ότι οι ασθενείς συμμετέχουν στη διαδικασία αξιολόγησης φαρμάκων κυρίως στις χώρες με τη μεγαλύτερη παράδοση στην αξιολόγηση.

Η προσθήκη κριτηρίων ηθικών, κοινωνικών, οργανωτικών και νομικών παραμέτρων από τη χρήση του νέου φαρμάκου σε συνδυασμό με τη συμμετοχή των ασθενών στη διαδικασία αξιολόγησης, συγκεκριμένα μέσω των συλλόγων που τους εκπροσωπούν, εκτιμάται ότι αποτελεί σημαντική πρωτοβουλία στην προσπάθεια δημιουργίας ενός ολοκληρωμένου και ανθρωποκεντρικού μηχανισμού αξιολόγησης που θα αξιολογεί προϊόντα με κριτήριο την απόδοση αξίας στο σύστημα υγείας.

Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα

Η ανάπτυξη και η επέκταση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στο χώρο των νοσοκομείων αποτελεί έναν από τους σημαντικότερους παράγοντες που συντέλεσαν στην αύξηση των δαπανών υγείας, σε ποσοστό περί του 50%. Συγκεκριμένα, το ποσοστό συμμετοχής τους στις ετήσιες δαπάνες προμηθειών

ενός νοσοκομείου, φτάνει το 40%, με τις δαπάνες για φάρμακα να ακολουθούν με ποσοστό της τάξης του 30%.

Περίπου το 70%, με συνεχή τάση αύξησης, των παγκόσμιων πωλήσεων ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού πραγματοποιείται μέσω διαδικασιών δημοσίων συμβάσεων που έχουν ως κριτήριο ανάθεσης εκείνο της χαμηλότερης προσφερόμενης τιμής.

Στην Ελλάδα ο ν.4412/2016 περί δημοσίων συμβάσεων ορίζει ως κριτήριο ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων την «πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά». Το εν λόγω κριτήριο περιλαμβάνει αναθέσεις που βασίζονται σε ποιοτικά κριτήρια (μη οικονομικά) και αναθέσεις που στηρίζονται μόνο στη τιμή (μειοδοτικοί διαγωνισμοί). Στην πράξη, στην περίπτωση των Δημόσιων Νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ, οι αναθέσεις συμβάσεων γίνονται κατά κύριο λόγο με κριτήριο την τιμή, και σε ορισμένες περιπτώσεις (κυρίως για μηχανήματα) με κριτήριο τη σχέση ποιότητας-τιμής. Το κριτήριο της σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας δεν αποτελεί συνηθισμένη επιλογή.

Μεγάλος αριθμός μελετών κατέληξε στο κοινό συμπέρασμα, πως οι υψηλές δαπάνες για αγορά ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, δεν συνδέονται με το αρχικό κόστος αγοράς του, αλλά με την ανορθολογική ποσότητα και τη χαμηλή ποιότητα ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προμηθεύονται οι φορείς παροχής υγειονομικής περίθαλψης. Τέτοιους είδους πρακτικές, αυξάνουν τη σπατάλη, απειλώντας παράλληλα την ασφάλεια των ασθενών. Για παράδειγμα χαμηλής ποιότητας ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορεί να οδηγήσουν σε μετεγχειρητικές επιπλοκές. Μία μετεγχειρητική επιπλοκή μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την υγεία του ασθενή, ενώ παράλληλα θα αυξηθεί η σπατάλη πόρων, αφού ο ασθενής θα καταναλώσει επιπρόσθετους υγειονομικούς πόρους για την αποκατάστασή του. Κατά τον ακαδημαϊκό Michael Porter: «Μία πολιτική μείωσης των δαπανών η οποία δεν λαμβάνει υπόψη της τα αποτελέσματα για τους ασθενείς είναι επικίνδυνη και αυτοκαταστροφική, καθώς οδηγεί σε ψευδείς «εξοικονομήσεις» και δυνητικά μειωμένη αποτελεσματικότητα του συστήματος παροχής υγειονομικής περίθαλψης».

Τέτοιου είδους φαινόμενα απορρέουν από το γεγονός ότι οι αναθέτουσες αρχές επιλέγουν το κριτήριο της χαμηλότερης προσφερόμενης τιμής (price-based procurement) για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών

προϊόντων, λαμβάνοντας στην πραγματικότητα υπόψη τους μόνο τα προκαταρκτικά έξοδα αγοράς ενός προϊόντος, εξοικονομώντας μεν χρήματα σε βραχυπρόθεσμη βάση, μεταθέτοντας δε, για το μέλλον, επιπρόσθετες δαπάνες για το δημόσιο.

Οι μειοδοτικοί διαγωνισμοί επίσης, ασκούν πιέσεις και στην καινοτομία, αφού δεν δίνουν προτεραιότητα στην απόκτηση καινοτόμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων λόγω του υψηλότερου αρχικού κόστους που αυτά συνεπάγονται. Συνεπώς, οι ασθενείς, αλλά και η κοινωνία χάνουν την ευκαιρία να επωφεληθούν από τις θετικές επιδράσεις των καινοτόμων προϊόντων στην υγεία τους.

Συνοψίζοντας, ο υφιστάμενος τρόπος απόκτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων αυξάνει τις δαπάνες, θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών και καταστέλλει την καινοτομία.

Από τη παρατήρηση των ευρωπαϊκών εξελίξεων και τις σχετικές συζητήσεις στον τομέα της απόκτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων προκύπτει πως ένα από τα πιο βασικά και επίκαιρα θέματα στην Ευρώπη σήμερα, είναι η ανάθεση δημοσίων συμβάσεων με κριτήριο την εφαρμογή της αρχής του «value-based procurement». Τα οφέλη που προκύπτουν από την υιοθέτηση της αρχής του value based-procurement διαχέονται σε όλους τους εμπλεκόμενους φορείς στον τομέα παροχής υγειονομικής περίθαλψης, δηλαδή στους ασθενείς, στο κράτος, στους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης, στους επαγγελματίες υγείας, και συνεπακόλουθα στο σύστημα υγείας συνολικά.

Η διαδικασία της προμήθειας (procurement) με βάση την απόδοση αξίας στο σύστημα υγείας (value-based) και όχι με βάση την αρχική τιμή των προϊόντων (price-based) φαίνεται να αποδίδει καλύτερα αποτελέσματα και μεγαλύτερη ικανοποίηση στους ασθενείς τόσο σε βραχυπρόθεσμο όσο και σε μακροπρόθεσμο επίπεδο, καθώς επίσης και ασφαλέστερα, καινοτόμα, ποιοτικότερα και φιλικότερα προς το περιβάλλον και το χρήστη ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Συνοπτική παρουσίαση των προτάσεων:

Με βάση τα δεδομένα που προέκυψαν από τη μελέτη, προτάθηκε μία εθνική αναπτυξιακή στρατηγική απόκτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων και αποζημίωσης φαρμάκων στην Ελλάδα η οποία θα συμβάλλει στη βελτίωση της αποτελεσματικότητας, της αποδοτικότητας, της ασφάλειας της καινοτομίας και της βιωσιμότητας του εθνικού συστήματος υγείας. Αναλυτικά το μοντέλο περιγράφηκε στο κεφάλαιο 4. Συνοπτικά παρουσιάζεται παρακάτω.

Μοντέλο απόκτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων:

Οι αναθέτουσες αρχές κατά τη διαδικασία επιλογής υποψήφιων προμηθευτών για ιατροτεχνολογικά προϊόντα προτείνεται να μην λαμβάνουν υπόψη αποκλειστικά την αρχική τιμή των υπό προμήθεια προϊόντων, αλλά επιπλέον κριτήρια όπως το συνολικό κόστος του κύκλου ζωής του προϊόντος, την ποιότητα του προϊόντος, την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια, την καινοτομία, την αποδοτικότητα, καθώς και τον κοινωνικό αντίκτυπο αυτού. Αυτό σημαίνει ότι κατά τη διαδικασία αξιολόγησης των προσφορών οι αναθέτουσες αρχές θα συνυπολογίζουν, τα ευρύτερα οφέλη για τον ασθενή, την κοινωνία και το σύστημα υγείας. Θα καλούνται, δηλαδή, να εφαρμόσουν την αρχή του “value based procurement”.

Προκειμένου να εφαρμοστεί αποτελεσματικά η εν λόγω αρχή, προτείνονται συνοπτικά, οι κάτωθι δράσεις:

- 1) Αξιολόγηση αναγκών για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, σε επίπεδο νοσοκομειακής μονάδας.
- 2) Αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μετά την απόκτηση και χρήση τους.
- 3) Αξιολόγηση νεών/καινοτόμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων πριν την απόκτησή τους.

Για την υλοποίηση της πρώτης και δεύτερης δράσης, προτείνεται η συγκρότηση Συμβουλίου Βιοϊατρικής Μηχανικής εντός κάθε νοσοκομείου. Τα δεδομένα που θα έχουν προκύψει από την αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μετά την εφαρμογή ή χρήση τους θα αποστέλλονται ετησίως σε μορφή έκθεσης αξιολόγησης προς τον εθνικό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμακευτικών και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων προκειμένου να

διαμορφώσει μία τελική έκθεση αξιολόγησης. Ο Οργανισμός κατά τη διαμόρφωση της τελικής έκθεσης θα λαμβάνει υπόψη τα δεδομένα που θα έχουν αποστείλει ανά προϊόν όλα τα Συμβούλια Βιοϊατρικής Μηχανικής της χώρας.

Για την υλοποίηση της αξιολόγησης νέων/καινοτόμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων πριν την απόκτησή τους προτάθηκε η συγκρότηση Εθνικού Οργανισμού Αξιολόγησης Φαρμακευτικών και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, ο οποίος θα αντικαταστήσει την Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης.

Συνεπώς ο Οργανισμός θα συντάσσει δύο ειδών εκθέσεις. Μία έκθεση αξιολόγησης του υφιστάμενου ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού μετά τη χρήση ή εφαρμογή του βάσει των δεδομένων που θα αποστέλλουν τα Συμβούλια Βιοϊατρικής Μηχανικής, και μία έκθεση αξιολόγησης νέων ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Οι εν λόγω εκθέσεις θα αποστέλλονται στους αρμόδιους φορείς προμηθειών προκειμένου να τις λάβουν υπόψη τους κατά τη διαμόρφωση του Προγράμματος Προμηθειών των Νοσοκομείων και να ορίσουν κατάλληλες προδιαγραφές για τα προϊόντα.

Μοντέλο αποζημίωσης φαρμακευτικών προϊόντων:

Σε ότι αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα προτείνεται ένα ολοκληρωμένο μοντέλο αποζημίωσης το οποίο θα εξασφαλίζει στους ασθενείς ότι θα έχουν πρόσβαση σε καινοτόμες και αποτελεσματικές θεραπείες οι οποίες παράλληλα με τη βελτίωση της υγείας των ασθενών θα συμβάλλουν στη διαμόρφωση ενός αποδοτικού και βιώσιμου συστήματος υγείας.

Η αποζημίωση των φαρμάκων προτείνεται να προϋποθέτει την αξιολόγηση του φαρμακευτικού προϊόντος, έτσι όπως ορίζει και το ισχύον εθνικό νομικό πλαίσιο για τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Ωστόσο, κρίθηκε αναγκαία η αναδιάρθρωση των υφιστάμενων διαδικασιών. Συγκεκριμένα, προτάθηκε: Η συγκρότηση εθνικού Οργανισμού Α.Τ.Υ. και η κατάργηση της υφισταμένης Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης. Ο προτεινόμενος οργανισμός θα λειτουργεί στη βάση δύο πυλώνων πολιτικής ως προς τα φάρμακα που θα

αποζημιώνονται από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης: Πρώτον, για τα φαρμακευτικά προϊόντα που θα αιτούνται να συμπεριληφθούν στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων θα γίνεται αξιολόγηση της θεραπευτικής τους αξίας και ασφάλειας στη βάση επιστημονικών κριτηρίων, ενώ παράλληλα θα αξιολογούνται ηθικά, κοινωνικά οργανωτικά και νομικά ζητήματα που σχετίζονται με το υπό αξιολόγηση προϊόν. Δεύτερον, για εκείνα τα φαρμακευτικά σκευάσματα τα οποία θα αξιολογούνται θετικά από τους αρμόδιους αξιολογητές, θα γίνεται διαπραγμάτευση της τιμής αποζημίωσής τους μεταξύ του αξιολογητικού φορέα και του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας από τους αρμόδιους διαπραγματευτές, ούτως ώστε να αποζημιώνονται στην πλέον συμφέρουσα τιμή.

Συνεπώς, το πόρισμα της κλινικής, ηθικο-κοινωνικής, οργανωτικής, νομικής και οικονομικής αξιολόγησης του φαρμάκου θα καθορίζει αν το προϊόν θα αποζημιώνεται από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης και σε τι τιμή.

Οι ως άνω μηχανισμοί θα συνθέτουν ένα ενιαίο και συνεκτικό πλαίσιο αξιολόγησης και αποζημίωσης των φαρμάκων το οποίο θα λειτουργεί με γνώμονα τη διασφάλιση της δημόσιας υγείας αποδίδοντας ταυτόχρονα αξία στο σύστημα υγειονομικής περίθαλψης.

Βιβλιογραφία

Andersen, T., & Mooney, G. (1990). *The Challenges of Medical Practice Variations (Economic Issues in Health Care)*. London: McMillan Press.

Anonymous. (1997). Introduction to the EUR ASSESS report. *Int J Technol Assess Health Care* (13), σσ. 133-143.

Arah, O., Klazinga, N., Delnoij, D., Asbroek, A., & Custers, T. (2003, October 1). Conceptual frameworks for health systems performance: a quest for effectiveness, quality, and improvement. *International Journal for Quality in Health Care* , σσ. 377–398.

Auffray, C., Balling, R., Barroso, I., Bencze, L., Bergeron, J., & Del Signore, S. (2016). Making sense of big data in health research: towards an EU action plan. *Genome medicine* 8(1) , σ. 71.

Banta, D., Kristensen, F., & Jonsson, E. (2009, July 25). A history of health technology assessment at the European level. *Int J Technol Assess Health Care* (25(Suppl 1)), σσ. 68–73.

Banta, H., & Oortwijn, W. (2000). Health technology assessment and health care in the European Union. *Int J Technol Assess Health Care* 2000 (16), σσ. 626–635.

Bekemeier, B., Walker, T., Kneipp, S., & Zahner, S. J. (2015, January February). Updating the definition and role of public health nursing to advance and guide the specialty. *Public Health Nursing* 32(1) , σσ. 50-57.

Brown, M. M., Brown, C. G., Sharma, S., & Landy, J. (2003). Health care economic analyses and value based medicine. *Survey of Ophthalmology* (48(2)), σσ. 204-223.

Chamova, J. (2017, May 5). *Publications Office of the European Union*. Ανάκτηση February 11, 2020, από Europa: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/971cf96d-0aef-11e8-966a-01aa75ed71a1>

Consilium. (2017, Σεπτέμβριος 21). Ανάκτηση Οκτώβριος 3, 2017, από Εκσυγχρονισμός των κανόνων της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα: <http://www.consilium.europa.eu/el/policies/new-rules-medical-in-vitro-diagnostic-devices/>

Donabedian, A. (1980). *Explorations in Quality Assessment and Monitoring. Vol. 1. The Definition of Quality and Approaches to its Assessment*. Ann Arbor: Health Administration Press.

Donabedian, A. (2002). *An Introduction to Quality Assurance in Health Care*. Oxford University Press.

Drummond, F. M., O'Brien, B., Stoddart, L. G., & Torrance, W. G. (2002). *Μέθοδοι οικονομικής αξιολόγησης των προγραμμάτων υγείας*. Κριτική.

Drummond, M. F. (2008). *Economic appraisal of health technology in the European Community*. Oxford University Press.

ec.europa.eu. (n.d.). Ανάκτηση Ιανουαρίου 2020, 13, από Αξιολόγηση των Τεχνολογιών στον τομέα της υγείας: Επισκόπηση: https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/overview_el

ec.europa.eu. (n.d.). Ανάκτηση Φεβρουαρίου 2, 2020, από Δίκτυο αξιολόγησης των τεχνολογιών της υγείας: https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/policy/network_el

ec.europa.eu. (n.d.). Ανάκτηση Ιανουάριος 3, 2020, από Αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας στην ΕΕ: Η Επιτροπή προτείνει την ενίσχυση της συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/el/IP_18_486

ec.europa.eu. (n.d.). Ανάκτηση Ιανουάριος 10, 2020, από Κοινές δράσεις EUnetHTA: https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/joint_actions_el

ema.europa.eu. (2012, Νοέμβριος 22). Ανάκτηση Μάρτιος 11, 2020, από EMA: Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα: https://www.ema.europa.eu/en/documents/medicine-qa/questions-answers-generic-medicines_el.pdf

eunetha.eu. (n.d.). Ανάκτηση December 15, 2019, από EUnetHTA Network: <https://eunetha.eu/about-eunetha/eunethtanetwork/>

eunetha.eu. (2016, January 25). Ανάκτηση December 2, 2019, από HTA Core Model®: <https://eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/03/HTACoreModel3.0-1.pdf>

europa.eu. (n.d.). Ανάκτηση Νοέμβριος 22, 2019, από Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA): https://europa.eu/european-union/about-eu/agencies/ema_el

europarl.europa.eu. (n.d.). Ανάκτηση Δεκέμβριος 10, 2019, από Δημόσια υγεία: <https://www.factsheets/el/sheet/49/public-health>

Evans, R. (1974). Supplier-Induced Demand: Some Empirical Evidence and Implications. Στο M. Perlman, *The Economics of Health and Medical Care* (σσ. 162–173). London: Palgrave Macmillan.

Gerecke, G., Clawson, J., & Verboven, Y. (2015). *Procurement, The Unexpected Driver of value-based Health Care*. The Boston Consulting Group (BCG), MedTech Europe.

Goblirsch, G. (2016, Μαρτίου 2016). *Shift to value-based procurement must come from the top* Gunnar Goblirsch 2 Μαρτίου 2016 Medtech Views. Ανάκτηση Οκτώβριος 2, 2017, από Shift to value-based procurement must come from the top: <http://medtechviews.eu/article/shift-value-based-procurement-must-come-top>

Haile, P. A., & Stein, R. M. (2004, January 28). Managed care incentives and inpatient complications. *Journal of Economics and Management* .

Hassenteufel, P., & Palier, B. (2007, October 5). Towards neo-Bismarckian health care states? Comparing health insurance reforms in Bismarckian welfare systems. *Social Policy & Administration* 41(6) , σσ. 574-596.

healthmag.gr. (2019, Μάιος 4). Ανάκτηση Ιανουάριος 4, 2020, από Κοινή αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας στην Ε.Ε. με νέα νομοθεσία: <https://healthmag.gr/koinh-aksiologhsh-texnologiw-n-ygeias-sthn-e-e-me-nea-nomothesia/>

HtaGlossary.net . (n.d.). Ανάκτηση Σεπτέμβριος 28, 2017, από Health Technology : <http://htaglossary.net/health+technology>

ICAP Group A.E. (2011). *Ετήσια Έκθεση για το έτος 2011, Η κατάσταση και προοπτικές των ΜΜΕ στην Ελλάδα, Κλαδική Ανάλυση: Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα*. Αθήνα.

Jonsson, E. (2002, May 21). Development of health technology assessment in Europe. A personal perspective. *Int J Technol Assess Health Care* (18), σσ. 171–183.

Jonsson, E., Banta, H., Henshall, C., & Sampietro-Colom, L. (2002). Summary report of the ECHTA/ECAHI project. European Collaboration for Health Technology Assessment/Assessment of Health Interventions. *Int J Technol Assess Health Care* (18), σσ. 218-237.

Kristensen, F. (2006). EUnetHTA and health policy-making in Europe. *Eurohealth* (12), σσ. 36–38.

Lawrence, F., Conway, T. L., Chapman, J., & Sallis, J. F. (2006, March). Many pathways from land use to health: associations between neighborhood walkability and active transportation, body mass index, and air quality. *Journal of the American planning Association*, 72(1) , σσ. 75-87.

MedTech Europe, from diagnosis to cure. (n.d.). Ανάκτηση Σεπτέμβριος 21, 2017, από <http://www.medtecheurope.org/>

Morfonios, A., Kaitelidou, D., Baltopoulos, G., & Myrianthefs, P. (2013, January). The international Practice of Health Tehcnology Assessment. *Archives of Hellenic Medicine* (30 (1)), σσ. 19-34.

Nice. (n.d.). Ανάκτηση February 21, 2020, από What We Do: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do>

nice.org.uk. (n.d.). Ανάκτηση December 9, 2019, από NICE technology appraisal guidance: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance>

OECD. (2000). Ανάκτηση Σεπτεμβρίου 15, 2017, από OECD: A System of Health Accounts: <http://www.oecd.org/health/health-systems/1841456.pdf>

OECD. (2016, March). Ανάκτηση Οκτώβριος 2, 2017, από Health Workforce Policy in OECD countries: <https://www.oecd.org/health/health-systems/Health-workforce-policies-in-oecd-countries-Policy-brief.pdf>

Porter, M. E. (2010, Δεκέμβριος 8). What is value in health care? *The new England Journal of Medicine* .

Public procurement best practice guide. (2008, Ιανουάριος 1). Ανάκτηση Οκτώβριος 2, 2017, από Οδηγός βέλτιστων πρακτικών για τη σύναψη και εκτέλεση δημοσίων συμβάσεων:

<http://www.publicprocurementguides.treasury.gov.cy/OHS->

[GR/HTML/index.html?2_2_3_what_is_meant_by_value_for_money.htm](http://www.publicprocurementguides.treasury.gov.cy/OHS-GR/HTML/index.html?2_2_3_what_is_meant_by_value_for_money.htm)

Rice, T. (2006). *Τα οικονομικά της υγείας σε επανεξέταση*. Αθήνα: Κριτική.

Sorenson, C., & Kanavos, P. (2011, April). Medical technology procurement in Europe: a cross-country comparison of current practice and policy. *Health Policy*, σσ. 43-50.

Sperry, J. R. (1997). Principles of Economic Analysis . *Anesthesiology* (86), σσ. 1197-205.

Teperi, J., Porter, M. E., & Vuorenkosk, L. (2009). *The Finnish Health Care System: A Value-Based Perspective*. Helsinki: Sitra Reports 82.

Thokala, P., Ochalek, J., Leech, A. A., & Tong, T. (2018). Cost-Effectiveness Thresholds: the Past, the Present and the Future. *PharmacoEconomics* (36(5)), σσ. 509–522.

Torbica, A., & Cappellaro, G. (2010, January 1). Uptake and diffusion of medical technology Innovation in Europe: what role for funding and procurement policies? *Journal of Medical Marketing* .

Wendt, C. (2009, November 6). Mapping European healthcare systems: a comparative analysis of financing, service provision and access to healthcare. *Journal of European Social Policy* 19(5) , σσ. 432-445.

who.int. (n.d.). Ανάκτηση September 10, 2019, από Health technology assessment: <https://www.who.int/health-technology-assessment/about/Defining/en/>

Wilder, V. P., Mabilia, V., Kuipers, C., & MGGuinn, J. (2015, June). *europarl*. Ανάκτηση March 13, 2020, από Directorate General for Internal Policies: [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2015/542219/IPOL_STU\(2015\)542219_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2015/542219/IPOL_STU(2015)542219_EN.pdf).

WHO. (n.d.). Ανάκτηση Σεπτέμβριος 10, 2017, από Constitution of WHO: principles: <http://www.who.int/about/mission/en/>

Xu, K., Evans, D. B., Carrin, G., Mylena Aguilar-Rivera, A., Musgrove, P., & Evans, T. (2007, July/August). Protecting households from catastrophic health spending. *Health affairs* 26(4) , σσ. 972-983.

Βοζίκης, Α., & Κασκαρέλη, Α. (2012, Ιούλιος-Σεπτέμβριος). Ο κλάδος του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού στην Ελλάδα: Οικονομική ανάλυση του υποκλάδου των μονάδων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI). *Το Βήμα του Ασκληπιοῦ* .

Γούλα, Α. (2014). *Οργανωσιακή κουλτούρα υπηρεσιών υγείας*. Αθήνα: Παπαζήσης.

Δημουλάς, Κ., & Οικονόμου, Χ. (2012). *Βασικές αντιλήψεις μοντέλα και μετασχηματισμοί του κράτους πρόνοιας με έμφαση στα συστήματα υγείας*. Αθήνα: ΙΝΕ/ΓΣΕΕ.

Δόλγερας, Α., & Κυριόπουλος, Γ. (2006). *Ισότητα, αποτελεσματικότητα και αποδοτικότητα στις υπηρεσίες υγείας*. Αθήνα: Θεμέλιο.

ΕΛΕΒΙΤ. (2017). 7ο Πανελλήνιο Συνέδριο Βιοϊατρικής Τεχνολογίας. *Αξιολόγηση Βιοϊατρικής Τεχνολογίας από τη σκοπιά της Διοίκησης*, (σ. 31). Αθήνα.

ΕΛΣΤΑΤ. (2017, Μάρτιος 31). Ανάκτηση Σεπτεμβρίου 2017, 13, από Statistics: https://www.statistics.gr/statistics?p_p_id=documents_WAR_publicationsportlet_INSTANCE_qDQ8fBKKo4lN&p_p_lifecycle=2&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_cacheability=cacheLevelPage&p_p_col_id=column-2&p_p_col_count=4&p_p_col_pos=1&_documents_WAR_publication

ΕΛΣΤΑΤ. (2018). *Δελτίο Τύπου ΣΛΥ έτους 2016*. Πειραιάς: ΕΛΣΤΑΤ.

Ενιαία Ανεξάρτητη Αρχή Δημοσίων Συμβάσεων. (2014). *Αιτιολογική Έκθεση στο σχέδιο νόμου «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)»*. Αθήνα.

Ευρωπαϊκή Επιτροπή. (n.d.). Ανάκτηση Σεπτέμβριος 12, 2017, από Πολιτική: https://ec.europa.eu/health/programme/policy_el

Θεοδώρου, Μ., Σαρρής, Μ., & Σούλης, Σ. (1997). *Συστήματα Υγείας και Ελληνική Πραγματικότητα*» εκδ. Παπαζήση, Αθήνα. Αθήνα: Παπαζήσης.

IOBE. (2011). *Δαπάνες υγείας και πολιτικές υγείας στην Ελλάδα την περίοδο του Μνημονίου*. Αθήνα: Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών.

IOBE, & ΣΦΕΕ. (2018). *Η Φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα, Γεγονότα και Στοιχεία 2018*. Χαλάνδρι: ΣΦΕΕ.

Καϊτελίδου, Δ. (2006). Διαχείριση τεχνολογίας στον τομέα της υγείας. Στο Κ. (. Σουλιώτης, *Πολιτική και Οικονομία της Υγείας, Στρατηγικός Σχεδιασμός – Οργάνωση και Διοίκηση, Οικονομική Λειτουργία-Τομεακές Πολιτικές, Επιστημονική* (σσ. 479-501). Αθήνα: Παπαζήσης.

Καραφύλλης, Ι. Γ. (2011). Μελέτη βελτίωσης των υφιστάμενων διαδικασιών για την εκτέλεση των προμηθειών στα κρατικά νοσηλευτικά ιδρύματα και η υποστήριξη των εφαρμογών νέων μοντέλων δημόσιων προμηθειών (Μη εκδοθείσα διδακτορική διατριβή). Αθήνα: Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών, Τμήμα Νοσηλευτικής.

Κουρής, Γ., Σουλιώτης, Κ., & Φιλαλήθης, Τ. (2007). Οι περιπέτειες των μεταρρυθμίσεων του ελληνικού συστήματος υγείας: Μια ιστορική επισκόπηση. *Κοινωνία, Οικονομία και Υγεία*, σσ. 35-67.

Κυριόπουλος, Γ., Κορνάρου, Ε., & Παπαρίζος, Β. (1993). *Οικονομικά και Διαχείριση του AIDS στην Ελλάδα*. Αθήνα: Κέντρο Κοινωνικών Επιστημών της Υγείας.

Κυριόπουλος, Γ., Οικονόμου, Χ., Γεωργούση, Ε., & Γείτονα, Μ. (1999). *Τα Οικονομικά της Υγείας από το Α ως το Ω*. Αθήνα: Εξάντας.

Λιαρόπουλος, Λ., Παππούς, Γ., & Καϊτελίδου, Δ. (2005). Η Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας: Διεθνής εμπειρία και προοπτικές στην Ελλάδα. Στο Μ. Γείτονα, *Οικονομική αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας*. Βόλος: Πανεπιστημιακές εκδόσεις Θεσσαλίας.

Λιαρόπουλος, Λ., Σίσκου, Ο., Καϊτελίδου, Δ., & Θεοδώρου, Μ. (2008). *Η δαπάνη Υγείας στην Ελλάδα: Το Ελληνικό Παράδοξο*. Αθήνα: Αρχαία Ελληνικής Ιατρικής.

Ο.Ο.Σ.Α./ Ευρωπαϊκό Παρατηρητήριο για τα Συστήματα και τις Πολιτικές Υγείας. (2019). *Ελλάδα: Προφίλ Υγείας 2019, Η Κατάσταση της Υγείας στην*

Ε.Ε. Ο.Ο.Σ.Α., Παρίσι/ Ευρωπαϊκό Παρατηρητήριο για τα Συστήματα και τις Πολιτικές Υγείας, Βρυξέλλες.

Οικονομικών, Υ. (2019). *Εισηγητική Έκθεση Προϋπολογισμού 2020*. Αθήνα: Νοέμβριος.

Παλληκαράκης, Ν. (2013, Νοέμβριος 20-24). *ΕΛΕΒΙΤ*. Ανάκτηση Σεπτέμβριος 20, 2017, από Second WHO Global Forum on Medical Devices: http://www.elevit.org.gr/index.php?option=com_content&view=article&id=137&Itemid=140&lang=el

Παπαθανασόπουλος, Φ. (2011). *Αποτελεσματικότητα Τεχνολογιών Υγείας (μη εκδοθείσα Διδακτορική Διατριβή)*. Πάτρα: Πανεπιστήμιο Πατρών, Τμήμα Οικονομικών Επιστημών.

Παππούς, Γ. (2015, Δεκέμβριος 10-12). *11ο Πανελλήνιο Συνέδριο για τη διοίκηση, τα οικονομικά και τις πολιτικές της υγείας, η αναζήτηση ενός σχεδίου για την υγεία και την ιατρική περίθαλψη στη μεταμνημονιακή εποχή*. Ανάκτηση Οκτώβριος 4, 2017, από Αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Υπάρχουσες συνθήκες και προοπτικές: <http://2015.healthpolicycongress.gr/%CE%B3%CE%B9%CF%8E%CF%81%CE%B3%CE%BF%CF%82-%CF%80%CE%B1%CF%80%CF%80%CE%BF%CF%8D%CF%82-2/>

Παππούς, Γ. (2007). *Σημειώσεις για το μάθημα: Ανάλυση αγοράς φαρμάκου και Βιοϊατρικής Τεχνολογίας*.

Πετμεζίδου, Μ., Παπαναστασίου, Σ., Πεμπετζόγλου, Μ., Παπαθεοδώρου, Χ., & Πολυζωίδης, Π. (2015). *Υγεία και Μακροχρόνια Φροντίδα στην Ελλάδα*. Αθήνα: Ι.Ν.Ε. Γ.Σ.Ε.Ε.

ΠΟΥ μτφρ INBIT. (2013). *INBIT*. Ανάκτηση Οκτώβριος 2, 2017, από Εκδόσεις: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44564/16/9789608571563_gre.pdf

ΠΟΥ μτφρ INBIT. (2013). *INBIT*. Ανάκτηση Σεπτέμβριος 28, 2017, από Εκδόσεις: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44562/16/9786188105010_gre.pdf

ΠΟΥ μτφρ INBIT. (2014). *INBIT*. Ανάκτηση Οκτώβριος 3, 2017, από Εκδόσεις:

http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44600/17/9789241501637_gre.pdf

Στακλόγλου, Π., Οικονομίδης, Γ., Παγουλάτος, Γ., Τριαντόπουλος, Χ., & Φιλίππου, Κ. (2016). *Χάρτης Εξόδου από την κρίση, ένα νέο παραγωγικό μοντέλο για την Ελλάδα*. Αθήνα: διαΝΕΟσις.

(2019). *Τα βιοομοειδή στην ΕΕ: Ενημερωτικός Οδηγός για επαγγελματίες υγείας*. Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων και Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Υπουργείο Υγείας. (2016, Δεκέμβριος 3). Ανάκτηση Οκτώβριος 5, 2017, από Εθνική Στρατηγική Υγείας και δράσεις του Τομέα Υγείας στο ΕΣΠΑ 2014-2020: <http://www.moh.gov.gr/articles/health/domes-kai-drasesis-gia-thn-ygeia/3948-ethnikh-strathgikh-ygeias-kai-drasesis-toy-tomea-ygeias-sto-espa-2014-2020>

Υφαντόπουλος, Γ. Ν. (2006). *Τα οικονομικά της υγείας, θεωρία και πολιτική*. Αθήνα: Τυπωθήτω Γιώργος Δαρδανός.

Υφαντόπουλος, Ι., & Χαντζάρας, Α. (2018, Σεπτέμβριος). Drug policy in Greece. *Value in Health Regional Issues* (16), σσ. 66-73.

Πηγές

Adler-Milstein J, Embi PJ, Middleton B, Sarkar IN, Smith J. Crossing the health IT chasm: considerations and policy recommendations to overcome current challenges and enable value-based care. *J Am Med Inform Assoc*. 2017; 1; 24 (5):1036-1043.

Akpinar I, Jacobs P, Husereau D. Medical device prices in economic evaluations. *Int J Technol Assess Health Care*. 2015; 20:1-4.

Allen N, et al (CIRS). Development of archetypes for non-ranking classification and comparison of European National Health Technology Assessment systems. *Health Policy* .2013; 113 305–12

Callea G, Armeni P, Marsilio M, Jommi C, Tarricone R. The impact of HTA and procurement practices on the selection and prices of medical devices. *Soc Sci Med*. 2017; 174:89-95.

Charles River Associates, A comparative analysis of the role and impact of Health Technology assessment, Final report, London. 2011

Chee TT, Ryan AM, Wasfy JH, Borden WB. Current state of value-based purchasing programs. *Circulation* 2016; 133(22):2197–205.

Ciani O, et al. Health technology assessment of medical devices: a survey of non-European union agencies. *Int J Technol Assess Health Care*. 2015; 31:3

CIRS Regulatory and Reimbursement Atlas™. 2017 <https://www.cirsdataportal.com/2014cirs-atlas/auth/login>

Drug reimbursement systems: international comparison and policy recommendations. KCE Report. 2010; 147C

Drummond M, Griffin A, Tarricone R. Economic evaluation for devices and drugs—same or different? *Value Health*. 2009; 12:402-404.

Fuchs S, et al. Health Technology Assessment of Medical Devices in Europe: processes, practices, and methods. *Int J Technol Assess Health Care*, 32:4 (2016)

Hedberg C, Lynøe N. What is meant by patient-centredness being valuebased, *Scand J Primary Health Care* 2013;31(4):188–189.

Hedberg C, Lynøe N. What is meant by patient-centredness being valuebased, *Scand J Primary Health Care* 2013;31(4):188–189.

Kleijnen S, et al. Can a Joint Assessment Provide Relevant Information for National/Local Relative Effectiveness Assessments? An In-Depth Comparison of Pazopanib Assessments. *Value in Health*. 2105; 18

Kleijnen S, et. al. Relative Effectiveness Assessment of Pharmaceuticals: Similarities and Differences in 29 Jurisdictions. *Value in Health*. 2012; 15: 954-60

Lingg M, Wyss K, Duran-Arenas L. Effects of procurement practices on quality of medical device or service received: A qualitative study comparing countries. *BMC Health Serv Res*. 2016;16:362.

Polisena J, Castaldo R, Ciani O, Federici C, Borsci S, Ritrovato M, Clark D, Pecchia L. Health technology assessment methods guidelines for medical

devices: how can we address the gaps? The international federation of medical and biological engineering perspective *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2018; 34:3, 276–289. PMID: 29909792 doi:10.1017/S0266462318000314

Porter ME, Lee TH. The strategy that will fix health care. *Harv Bus Rev* 2013; 91(10):50–70.

Porter ME, Teisberg EO. Redefining competition in health care. *Harv Bus Rev* 2004; 82:64–76.

Porter ME, Teisberg EO. Redefining Health Care: Creating Value-based Competition on Results. Harvard Business Press; 2006.

Porter ME. What is value in health care? *N Engl J Med* 2010; 363(26):2477–81

Prada G. Value-based procurement: Canada's healthcare imperative. *Healthc Manage Forum*. 2016;29: 162-164.

Ryan AM. Will value-based purchasing increase disparities in care, *N Engl J Med* 2013;369:2472–2474.

Sherman RE, Anderson SA, Dal Pan GJ, et al. Real-world evidence -What is it and what can it tell us? *N Engl J Med*. 2016;375:2293- 2297.

Sorenson C, Tarricone R, Siebert M, Drummond M. Applying health economics for policy decision making: Do devices differ from drugs? *Europace*. 2011;13(Suppl 2):ii54-ii58.

Sorenson, C. Use of Comparative Effectiveness Research in Drug Coverage and Pricing Decisions: A Six-Country Comparison, the Commonwealth Fund, *Issues in International Health Policy*: 91: 1-14 (2010)

Sorenson, et al. Ensuring value for money in health care – The role of health technology assessment in the European Union, *European Observatory on Health Systems and Policies Observatory Studies Series No. 11* 2008

Taylor RS, Iglesias CP. Assessing the clinical and cost-effectiveness of medical devices and drugs: Are they that different? *Value Health*. 2009;12:404-406.

Turner S, Chase DL, Milne R, et al. The adaptation of health technology assessment reports: Identification of the need for, and development of, a toolkit to aid the process. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009;25(Suppl 2):28-36.

Van Wilder P, et al. Towards a Harmonised EU Assessment of the Added Therapeutic Value of Medicines. Directorate General for Internal Policies, Policy Department A: Economic and Scientific Policy. 2015