



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
Εθνικόν και Καποδιστριακόν  
Πανεπιστήμιον Αθηνών  
— ΙΔΡΥΘΕΝ ΤΟ 1837 —

ΣΧΟΛΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ  
ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ

**Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών  
«ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ»**

**ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ**

**Μέθοδοι Συγκράτησης της Φαρμακευτικής  
Δαπάνης και Λήψη Αποφάσεων βασισμένη  
στην Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας:  
Ανάλυση με Ποιοτικές, Ποσοτικές και  
Πολιτικές Προεκτάσεις**

**ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ ΔΟΥΡΟΣ**

**ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ: ΙΩΑΝΝΗΣ ΥΦΑΝΤΟΠΟΥΛΟΣ**

ΑΘΗΝΑ  
Ιούλιος, 2019

© Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών, 2018

Η παρούσα Εργασία καθώς και τα αποτελέσματα αυτής, αποτελούν συνιδιοκτησία του ΕΚΠΑ και του φοιτητή, ο καθένας από τους οποίους έχει το δικαίωμα ανεξάρτητης χρήσης, αναπαραγωγής και αναδιανομής τους (στο σύνολο ή τμηματικά) για διδακτικούς και ερευνητικούς σκοπούς, σε κάθε περίπτωση αναφέροντας τον τίτλο και το συγγραφέα της Εργασίας καθώς και το όνομα του ΕΚΠΑ όπου εκπονήθηκε.



«Μέθοδοι Συγκράτησης της Φαρμακευτικής Δαπάνης και  
Λήψη Αποφάσεων βασισμένη στην Αξιολόγηση Τεχνολογίας  
Υγείας: Ανάλυση με Ποιοτικές, Ποσοτικές και Πολιτικές  
Προεκτάσεις»

**Παναγιώτης Δούρος**

Επιβλέπων Καθηγητής:

Ιωάννης Υφαντόπουλος

«Καθηγητής Οικονομικών της Υγείας, Εθνικό & Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο  
Αθήνας»

Αθήνα, Ιούλιος 2019

*«Ευχαριστώ την οικογένεια μου για τη συμπαράσταση καθ' όλη τη διάρκεια του μεταπτυχιακού προγράμματος και τον επιβλέποντα καθηγητή μου κ. Ιωάννη Υφαντόπουλο για την καθοδήγηση του στην πραγματοποίηση της διπλωματικής μου εργασίας»*

## Περίληψη

**ΕΙΣΑΓΩΓΗ:** Η αξιολόγηση τεχνολογίας υγείας (ΑΤΥ) εξετάζει τις βραχυχρόνιες και τις μακροχρόνιες επιπτώσεις της χρήσης μιας υγειονομικής τεχνολογίας. Πρόκειται για μία διεπιστημονική διαδικασία που συνοψίζει πληροφορίες σχετικά με ιατρικά, κοινωνικά, οικονομικά και δεοντολογικά ζητήματα που σχετίζονται με τη χρήση μιας υγειονομικής τεχνολογίας με τρόπο συστηματικό, διαφανή, αμερόληπτο και αξιόπιστο. Σε περιπτώσεις έλλειψης δεδομένων, η ΑΤΥ μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη δημιουργία απόκτησης πληροφοριών. Η αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας (ΑΤΥ) δεν εφαρμόζεται μόνο στην Ευρώπη: έχει χρησιμοποιηθεί από παρόχους φροντίδας υγείας σε όλο τον κόσμο και η χρήση της αυξάνεται διαρκώς. Στην Ευρώπη είναι σε εξέλιξη μία πρωτοβουλία της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη θέσπιση κοινής Ευρωπαϊκής Αξιολόγησης των κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, με στόχο την μερική αντικατάσταση των εθνικών αξιολογήσεων.

**ΣΚΟΠΟΣ:** Η καταγραφή των απόψεων των ενδιαφερομένων μερών (stakeholders) αναφορικά με τη χρήση μεθόδων Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας στις αποφάσεις φαρμακευτικής πολιτικής στην Ελλάδα.

**ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ:** Διεξήχθη ποιοτική και ποσοτική έρευνα σε ενδιαφερόμενα μέρη σχετικά με τη χρήση μεθόδων Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας στην Ελλάδα. Οι συμμετέχοντες επιλέχθηκαν με την μέθοδο της σκόπιμης δειγματοληψίας. Το κύριο κριτήριο επιλογής αυτών ήταν η επαγγελματική τους ενασχόληση και η γενικότερη γνώση των διαδικασιών ΑΤΥ. Επιλέχθηκαν εκπρόσωποι από οργανισμούς παροχής υπηρεσιών υγείας (ΕΟΠΥΥ), λήπτες αποφάσεων (Υπουργείο Υγείας & ΕΟΦ), φαρμακευτικών εταιρειών μέσω του συνδέσμου ΣΦΕΕ, συλλόγους ασθενών και ακαδημαϊκών επιστημονικών φορέων. Από τα 23 άτομα που προσεγγίστηκαν συμφώνησαν να συμμετάσχουν στην έρευνα 16 άτομα (βαθμός ανταπόκρισης 69,5%). Για την ανάλυση των δεδομένων της ποιοτικής έρευνας χρησιμοποιήθηκε η μέθοδος ανάλυσης περιεχομένου (content analysis) μέσω 18 ανοικτών ερωτήσεων σε μορφή ημιδομημένων συνεντεύξεων με προσέγγιση ολιστική. Οι συνεντεύξεις διενεργήθηκαν στο διάστημα Μαΐου - Ιουλίου 2018. Επιπλέον με σκοπό την ποσοτικοποίηση, γενίκευση και επιβεβαίωση των απαντήσεων των ενδιαφερομένων μερών διενεργήθηκε και ποσοτική έρευνα τη μέθοδο της αυτοσυμπλήρωσης ενός δομημένου ερωτηματολογίου που περιλάμβανε 13 ερωτήσεις κλειστού τύπου. Η περιγραφική ανάλυση των δεδομένων στηρίχθηκε στο S.P.S.S. 25.

**ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ:** Σύμφωνα με τους συμμετέχοντες υπάρχει επείγουσα ανάγκη για την ευρεία εφαρμογή μεθόδων ΑΤΥ. Θεωρείται ένα «εργαλείο» κατάλληλο για την συστηματοποίηση των αποφάσεων φαρμακευτικής πολιτικής. Η ίδρυση ενός οργανισμού ΑΤΥ αποτελεί ένα αίτημα ομόφωνης αποδοχής, παρόλο που καταγράφονται διαφοροποιήσεις όσον αφορά τον ρόλο και την δικαιοδοσία του. Εκτός από επιφυλάξεις σε σχέση με τεχνικές και νομικές προϋποθέσεις, η αλλαγή στην κουλτούρα και η υιοθέτηση μεγαλύτερης διαφάνειας παρουσιάζονται ως συνθήκες απαραίτητες για την εφαρμογή επιτυχούς συστήματος ΑΤΥ. Το τελευταίο ισχύει και για την εισαγωγή των Συμφωνιών Επιμερισμού Κινδύνου οι οποίες θεωρούνται ένα συμπληρωματικό μέσο προς την μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης. Στην παρούσα στιγμή καταγράφεται ομοφωνία ως προς την αναγκαιότητα της ΑΤΥ. Οι Ελληνικές πολιτικές αρχές στον χώρο της υγείας κατ' απαίτησίν της τρώικας έλαβαν πρωτοβουλία για τη δημιουργία -αρχικά- επιτροπής αξιολόγησης τεχνολογίας υγείας. Για την επιτυχημένη εφαρμογή, κρίσιμης σημασίας θεωρείται η άμεση εμπλοκή και συνεργασία όλων των ενδιαφερομένων μερών. Η διπλωματική εργασία επιχειρεί να συνθέσει και να αξιολογήσει με τα έως σήμερα δεδομένα, τα μειονεκτήματα, τα πλεονεκτήματα, τον βαθμό εφαρμοσιμότητας και τις επιπτώσεις από την υιοθέτηση της αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας στην Ελλάδα.

**ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ:** Η εισαγωγή και εφαρμογή της ΑΤΥ στην Ελλάδα έχει καθυστερήσει πολύ, συγκριτικά με το τι συμβαίνει στην υπόλοιπη Ευρώπη και παγκοσμίως. Ακόμα και σήμερα που φαίνεται -νομοθετικά τουλάχιστον- να εφαρμόζεται, η προσπάθεια αυτή έχει υπάρξει αποσπασματική, ημιτελής και δεν φαίνεται να εξυπηρετεί τους σκοπούς για τους οποίους αυτό συνέβη. Την παρούσα στιγμή καταγράφεται μια ομόφωνη συναίνεση από όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη ως προς την αναγκαιότητα εφαρμογής αυτής. Αυτό θα έχει θετικές επιπτώσεις στον εξ ορθολογισμό της φαρμακευτικής δαπάνης στην Ελλάδα και την καλύτερη εκμετάλλευση των πόρων του συστήματος υγείας οι οποίοι πλέον σπανίζουν.

### **Λέξεις – Κλειδιά**

Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας, αποζημίωση, λήψη αποφάσεων, τιμολόγηση, φαρμακευτική πολιτική.

## **Abstract**

### **«Methods of Retaining Pharmaceutical Expenditure and Decision-Making based on Health Technology Assessment: Analysis with Qualitative, Quantitative and Political Extensions»**

**INTRODUCTION:** Health Technology Assessment (HTA) examines the short and long-term effects of using a health technology. This is an interdisciplinary process that summarizes information on medical, social, economic and ethical issues related to the use of health technology in a systematic, transparent, impartial and reliable manner. In cases of lack of data, the ATP can be used to generate information. Health Technology Assessment (HTA) is not only applicable in Europe: it has been used by health care providers around the world and its use is constantly increasing. A European Commission initiative is under way in Europe to establish a joint European Assessment of the Member States of the European Union with a view to partially replacing national evaluations.

**OBJECTIVES:** The recording of stakeholders' opinions on the use of Health Technology Assessment methods in pharmaceutical policy decisions in Greece.

**METHODS:** Qualitative and quantitative research was carried out on interested parties on the use of Health Technology Assessment methods in Greece. Participants were selected by deliberate sampling. The main criterion for choosing these was their professional engagement and general knowledge of HTA processes. Representatives of Health Service Organizations, decision-makers (Ministry of Health & EOF), pharmaceutical companies through the SFEE Association, patient associations and academic scientific bodies were selected. Of the 23 people approached, 16 people agreed to participate in the survey (response rate of 69.5%). For the analysis of qualitative research data, the content analysis method was used through 18 open questions in the form of semi-structured interviews with a holistic approach. The interviews were conducted between May and July 2018. In addition, with a view to quantification, generalization and confirmation of stakeholder responses, a quantitative survey was carried out with a self-completion structured questionnaire including 13 closed-ended questions. Descriptive data analysis was based on S.P.S. 25.

**RESULTS:** According to the participants, there is an urgent need for the wide application of HTA methods. It is considered a "tool" suitable for the systematisation of pharmaceutical policy decisions. The establishment of an HTA organization is a request for unanimous acceptance, although variations are noted regarding its role and jurisdiction. Apart from reservations regarding technical and legal prerequisites, the change in culture and the adoption of greater transparency are seen as necessary conditions for the implementation of a successful HTA system. The latter also applies to the introduction of Risk Sharing Agreements which are seen as a complementary tool to reducing pharmaceutical expenditure. At present, there is a consensus on the necessity of an HTA. The Greek political authorities in the health sector, on the demand of the troika, took an initiative to set up an archeological health technology assessment committee. For successful implementation, it is crucial to involve and involve all stakeholders directly. This thesis attempts to synthesize and evaluate with up to date the disadvantages, the advantages, the degree of applicability and the impact of the adoption of the Health Technology Assessment in Greece.

**CONCLUSIONS:** The introduction and implementation of the HTA in Greece has lagged far, compared to what is happening in the rest of Europe and globally. Even today, at least at least for regulatory purposes, this effort has been fragmented, unfinished and does not seem to serve the purposes for which this has happened. At present, a unanimous agreement is reached by all the parties concerned as to the necessity of this. This will have a positive impact on the rationalization of pharmaceutical spending in Greece and the better exploitation of health system resources that are now scarce.

## **Keywords**

*Health Technology Assessment, reimbursement, decision making, pricing, health policy*



## Περιεχόμενα

|  |             |
|--|-------------|
| Περίληψη.....  | v           |
| Abstract .....   | vii         |
| <b>Συνοπτομογραφίες &amp; Ακρωνύμια.....</b>   | <b>xiii</b> |
| 1. Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας (ΑΤΥ) και Πολιτική Υγείας.....                            | 15          |
| 1.1 Δαπάνες Υγείας και Συστήματα Υγείας .....  | 15          |
| 1.1.1 Διάγνωση των προκλήσεων για την δημοσιονομική σταθερότητα .....                      | 17          |
| 1.1.2 Εντόπιση παραγόντων κινδύνου .....   | 17          |
| 1.1.3 Ανάπτυξη των κατάλληλων μέτρων αντιμετώπισης.....                                    | 17          |
| 1.2 Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας (ΑΤΥ) και Συστήματα Υγείας.....                          | 18          |
| 2. Ιστορική Αναδρομή της Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας.....                               | 26          |
| 2.1. ΑΤΥ Διεθνής Εμπειρία .....  | 26          |
| 2.1.1. ΙΝΑΗΤΑ (International Network of Agencies for Health Technology<br>Assessment)..... | 27          |
| 2.1.2. The Cochrane Collaboration .....  | 28          |
| 2.1.3 The World Health Organization, WHO (Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας,<br>ΠΟΥ).....     | 28          |
| 2.2. ΑΤΥ Ευρώπη .....  | 29          |
| 2.2.1.ΕUnetHTA .....   | 30          |
| 2.3 Οι Συμφωνίες Επιμερισμού Κινδύνου (MEAs).....  | 31          |
| 2.4 Η εμπειρία από την εφαρμογή των συμφωνιών.....   | 34          |
| 2.5 Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας και MEAs - η κατάσταση στην Ελλάδα.....                  | 35          |
| 3. Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση vs. Εθνική Αξιολόγησή Τεχνολογίας Υγείας.....                      | 39          |
| 3.1 ΕUnetHTA, Ευρωπαϊκή Ένωση και πρόταση Ευρωπαϊκής Αξιολόγησης .....                     | 39          |
| 3.2 Ευρωπαϊκά Όργανα .....   | 41          |
| 3.3 Κράτη-Μέλη.....  | 42          |
| 3.3.1 Βιομηχανία.....  | 43          |
| 3.3.2 Ασθενείς.....  | 44          |
| 3.3.3 Πληρωτές ( Ασφαλιστικοί φορείς).....   | 45          |
| 3.4 Παρούσα κατάσταση Ευρωπαϊκών χωρών .....   | 45          |
| 3.5 Πλεονεκτήματα-Μειονεκτήματα.....   | 48          |
| 3.6 Ρόλος ενός Ευρωπαϊκού Φορέα .....  | 50          |
| 3.7 Εμπόδια και αναγκαίες ρυθμίσεις .....  | 51          |
| 3.8 Επιπτώσεις.....  | 52          |
| 3.8.1 Η περίπτωση της Ελλάδας .....  | 55          |
| 4. Σκοπός – Υλικό - Μέθοδος.....   | 60          |
| 4.1 Ερευνητικός Σχεδιασμός .....   | 60          |
| 4.2 Μέθοδος Δειγματοληψίας .....   | 60          |
| 4.3 Μέγεθος Δείγματος.....   | 61          |
| 4.4 Μέθοδος Ανάλυσης Περιεχομένου.....   | 63          |
| 4.5 Μέθοδος Ποιοτικής Συνέντευξης.....   | 66          |
| 4.6 Μέθοδος Διεξαγωγής Θεματικής Ανάλυσης .....  | 67          |
| 4.7 Οδηγός Συνέντευξης .....   | 68          |
| 4.8 Συλλογή δεδομένων .....  | 69          |
| 4.9 Ανάλυση δεδομένων .....  | 69          |
| 4.10. Ποσοτική Ανάλυση.....  | 70          |
| 5. Αποτελέσματα Ποιοτικής Έρευνας.....   | 72          |
| 5.1 Αντιλήψεις για την ΑΤΥ .....   | 73          |

|        |   |     |
|--------|---|-----|
| 5.1.1  | Υποκειμενικός ορισμός.....                              | 73  |
| 5.1.2  | Γνώσεις για την ΑΤΥ.....                                | 74  |
| 5.1.3  | Ρόλος της ΑΤΥ στη λήψη αποφάσεων.....                   | 74  |
| 5.1.4  | Πηγές ενημέρωσης για την ΑΤΥ και τη λήψη αποφάσεων..... | 76  |
| 5.2    | Πεποιθήσεις για την ΑΤΥ στην Ελλάδα.....                | 78  |
| 5.2.1  | Δυνατότητα εφαρμογής.....                               | 78  |
|        | Βοηθητικοί παράγοντες στην εφαρμογή ΑΤΥ.....            | 85  |
| 5.2.2  | Πεδίο εφαρμογής ΑΤΥ.....                                | 87  |
| 5.2.3  | Διαδικασίες.....  | 90  |
| 5.2.4  | Ρόλος των stakeholders.....                             | 100 |
| 5.2.5  | Συνεργασία σε ευρωπαϊκό επίπεδο.....                    | 105 |
| 5.3.   | Αντιλήψεις για τα MEAs συνολικά.....                    | 107 |
| 5.4.   | Αντιλήψεις για τα MEAs στην Ελλάδα.....                 | 110 |
| 5.4.1. | Εμπόδια.....  | 110 |
| 5.4.2. | Βοηθητικοί παράγοντες.....                              | 112 |
| 5.4.3. | Προϋποθέσεις - Υποστήριξη από stakeholders.....         | 114 |
| 5.4.4. | Πεδίο εφαρμογής.....                                    | 115 |
| 5.4.5. | Διαδικασίες.....  | 116 |
| 6.     | Αποτελέσματα Ποσοτικής Έρευνας.....                     | 119 |
| 7.     | Συζήτηση.....   | 128 |
| 8.     | Συμπεράσματα & Προτάσεις.....                           | 139 |
|        | Βιβλιογραφία.....                                       | 141 |
|        | ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α «Ερωτηματολόγιο Ποσοτικής Έρευνας».....     | 153 |

## Πίνακας Περιεχομένων Εικόνων

|   |     |
|---|-----|
| <b>Εικόνα 1:</b> Ρυθμός Ανάπτυξης Δαπανών Υγείας και Φαρμακευτικής Δαπάνης στις χώρες του ΟΟΣΑ .....                                      | 16  |
| <b>Εικόνα 2:</b> Τα βασικά στοιχεία της απλής αξιολόγησης (assessment) και την Πολυπαραγοντικής Τεχνοκρατικής Εκτίμησης (Appraisal) ..... | 23  |
| <b>Εικόνα 3:</b> Ευρωπαϊκός Χάρτης Χωρών με Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας (ATY).....  | 24  |
| <b>Εικόνα 4:</b> Ταξινόμηση Συμφωνιών Επιμερισμού Κινδύνου (MEAs).....  | 33  |
| <b>Εικόνα 5:</b> Εθνικές Απαιτήσεις για την αξιολόγηση ATY στην ΕΕ .....  | 46  |
| <b>Εικόνα 6:</b> Διαφορές Εθνικών ATY για το φάρμακο Fingolimod στην ΕΕ.....  | 46  |
| <b>Εικόνα 7:</b> Ανάλυση περιεχομένου ως διαδικασία αντανάκλασεως.....  | 64  |
| <b>Εικόνα 8:</b> Πεποιθήσεις για την ATY συνολικά .....   | 76  |
| <b>Εικόνα 9:</b> Ομοφωνία σχετικά με Πηγές ενημέρωσης για την ATY και τη λήψη αποφάσεων .....   | 78  |
| <b>Εικόνα 10:</b> Ομοφωνία σχετικά με τις απόψεις για την υπάρχουσα διαδικασία και την αναγκαιότητα .....                                 | 81  |
| <b>Εικόνα 11:</b> Ομοφωνία σχετικά με τις Προϋποθέσεις επιτυχής δημιουργία συστήματος ATY στην Ελλάδα.....                                | 83  |
| <b>Εικόνα 12:</b> Ομοφωνία σχετικά με τα Εμπόδια εγκαθίδρυσης ενός συστήματος ATY στην Ελλάδα .....                                       | 85  |
| <b>Εικόνα 13:</b> Ομοφωνία σχετικά με τους Βοηθητικούς παράγοντες στην εφαρμογή ATY .....   | 87  |
| <b>Εικόνα 14:</b> Ομοφωνία σχετικά με το Πεδίο εφαρμογής ATY .....  | 89  |
| <b>Εικόνα 15:</b> Ομοφωνία σχετικά με τον Αρμόδιο Οργανισμό.....  | 94  |
| <b>Εικόνα 16:</b> Ομοφωνία σχετικά με τις Πληροφορίες που είναι απαραίτητες για τη λήψη απόφασης .....                                    | 96  |
| <b>Εικόνα 17:</b> Ομοφωνία σχετικά με Κριτήρια λήψης απόφασης.....  | 98  |
| <b>Εικόνα 18:</b> Ομοφωνία σχετικά με Αξιολόγηση μετά την αρχική απόφαση .....  | 99  |
| <b>Εικόνα 19:</b> Ομοφωνία σχετικά με τους παράγοντες (stakeholders) στη διαδικασία ATY .....   | 100 |
| <b>Εικόνα 20:</b> Ομοφωνία σχετικά με Πεποιθήσεις για τα MEAs συνολικά.....   | 109 |
| <b>Εικόνα 21:</b> Ομοφωνία σχετικά με Εμπόδια για τα ΜΕΣ στην Ελλάδα .....  | 112 |
| <b>Εικόνα 22:</b> Ομοφωνία σχετικά με Βοηθητικούς Παράγοντες για τα ΜΕΑ στην Ελλάδα .....   | 113 |
| <b>Εικόνα 23:</b> Ομοφωνία σχετικά με Προϋποθέσεις - Υποστήριξη από stakeholders για τα ΜΕΑ στην Ελλάδα.....                              | 115 |
| <b>Εικόνα 24:</b> Ομοφωνία σχετικά με τις Διαδικασίες για τα ΜΕΑ στην Ελλάδα.....   | 118 |
| <b>Εικόνα 25:</b> Είστε εξοικειωμένοι με το τι σημαίνει ο όρος Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας;.....  | 119 |
| <b>Εικόνα 26:</b> Διεξάγεται Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας στην Ελλάδα;.....  | 120 |
| <b>Εικόνα 27:</b> Γνωρίζετε ποιος είναι ο ρόλος της ATY; .....  | 121 |
| <b>Εικόνα 28:</b> Εκτός από τα φάρμακα, θεωρείτε ότι οι ιατρικές διαδικασίες και τα ιατρικά βοηθήματα πρέπει να υπόκεινται σε ATY; .....  | 122 |
| <b>Εικόνα 29:</b> Γνωρίζετε από πού μπορείτε να βρείτε πληροφορίες σχετικά με το ATY;... ..   | 123 |
| <b>Εικόνα 30:</b> Γνωρίζετε πού εκδίδονται οι εκθέσεις ATY;.....  | 123 |
| <b>Εικόνα 31:</b> Θεωρείτε πως η αξιολόγηση θα πρέπει να γίνεται σε Εθνικό ή σε Ευρωπαϊκό επίπεδο?.....                                   | 124 |
| <b>Εικόνα 32:</b> Πότε χρειαζόμαστε ATY; (πολλαπλές απαντήσεις).....  | 124 |
| <b>Εικόνα 33:</b> Πόσο θα βοηθούσε η ύπαρξη κοινών Κατευθυντήριων Οδηγιών Οικονομικής Αξιολόγησης πχ στην Ε.Ε;.....                       | 125 |

|  |     |
|--|-----|
| <b>Εικόνα 34:</b> Για ποιους είναι επωφελής η ΑΤΥ; (πολλαπλές απαντήσεις).....   | 126 |
| <b>Εικόνα 35:</b> Θεωρείτε ότι η ΑΤΥ εξυπηρετεί το δημόσιο συμφέρον; .....   | 126 |
| <b>Εικόνα 36:</b> Πόσο σημαντικό είναι για εσάς η διαθεσιμότητα αντικειμενικών πληροφοριών για τη λήψη αποφάσεων;..... | 127 |
| <b>Εικόνα 37:</b> Ποια είναι η γνώμη σας σχετικά με την ανεξαρτησία της Επιτροπής ΑΤΥ; .....                           | 127 |

### **Περιεχόμενα Πινάκων**

|   |    |
|---|----|
| <b>Πίνακας 1:</b> Χρησιμοποιούμενα Κριτήρια ΑΤΥ σε δείγμα Χωρών.....                    | 21 |
| <b>Πίνακας 2:</b> Οφέλη για τη βιομηχανία από τα συνεργατικά μοντέλα για την ΑΤΥ .....  | 44 |
| <b>Πίνακας 3:</b> Επιπτώσεις από την Ευρωπαϊκή ΑΤΥ και προτεραιότητες εμπλεκομένων .... | 54 |
| <b>Πίνακας 4:</b> Γλωσσάριο όρων για την ανάλυση περιεχομένου.....                      | 64 |
| <b>Πίνακας 5:</b> Χαρακτηριστικά Συμμετεχόντων .....                                    | 72 |
| <b>Πίνακας 6:</b> Κοινωνικοδημογραφικά χαρακτηριστικά δείγματος.....                    | 72 |

### Συνομογραφίες & Ακρωνύμια

|        |  |
|--------|--|
| ΑΤΥ    | Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας                              |
| ΕΚΑΠΤΥ | Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης Ποιότητας και Τεχνολογίας Υγείας |
| ΕΟΦ    | Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων                                |
| ΕΣΔΥ   | Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας                               |
| ΕΟΠΥΥ  | Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας                |
| ΗΔΙΚΑ  | Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης              |
| ΚΑΚ    | Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας                                 |
| ΟΟΣΑ   | Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης           |
| ΠΟΥ    | Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας                               |

### Ξερόγλωσσες

|          |  |
|----------|--|
| CER      | Comparative Effectiveness Research                                 |
| EBM      | Evidence Based Medicine  |
| EESI     | Environmental and Energy Study Institute                           |
| EFPIA    | European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations  |
| EUNETHTA | European network for Health Technology Assessment                  |
| HAS      | Haute Autorite de Sante  |
| HTA      | Health Technology Assessment                                       |
| HTAi     | Health Technology Assessment International                         |
| IQWiG    | Institute for Quality and Efficiency in Healthcare                 |
| INAHTA   | International Network of Agencies for Health Technology Assessment |
| MEAs     | Managed Entry Agreements   |



## 1. Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας (ΑΤΥ) και Πολιτική Υγείας

### 1.1 Δαπάνες Υγείας και Συστήματα Υγείας

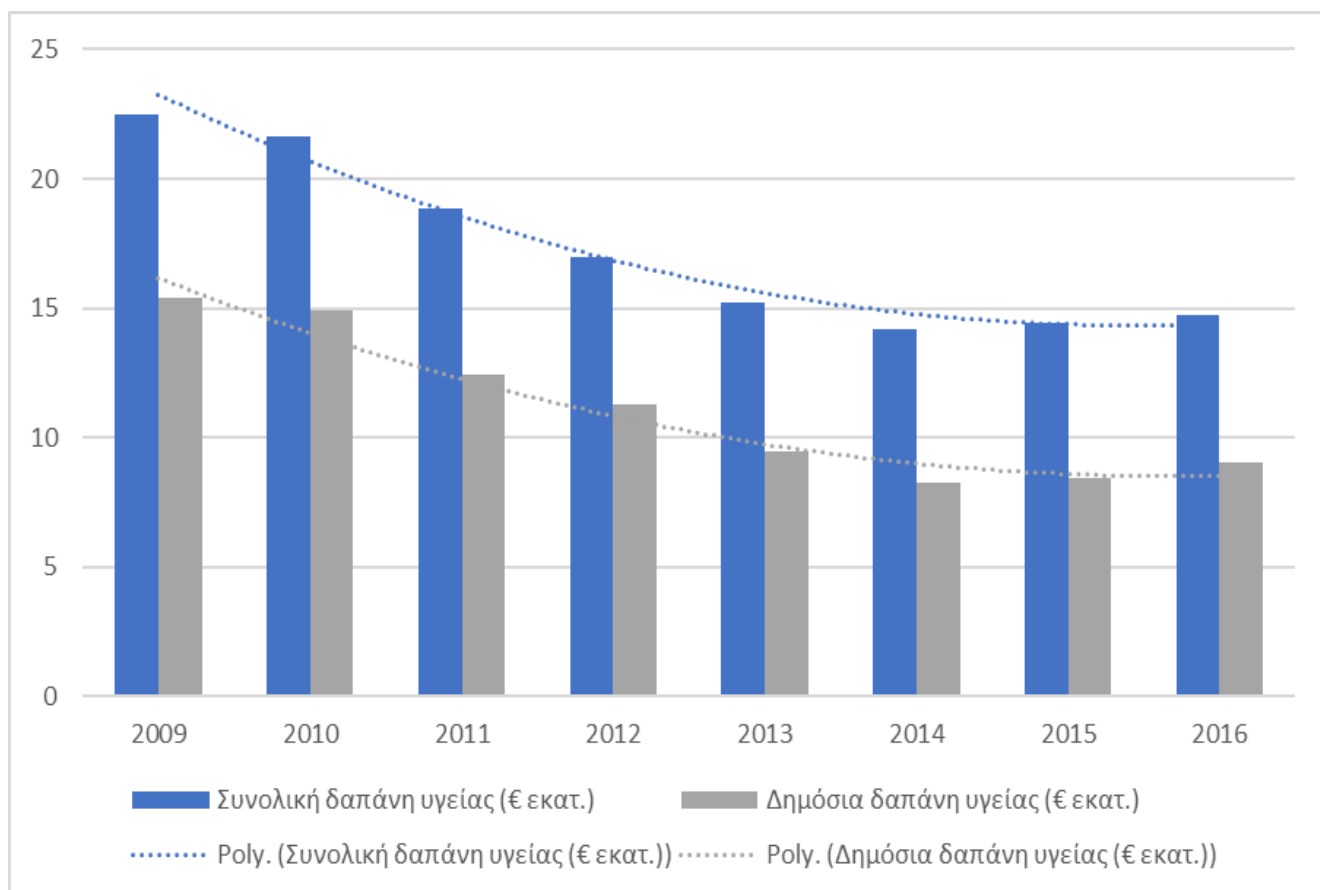
Η Υγεία είναι η φυσική, πνευματική και κοινωνική ευεξία που δίνει την δυνατότητα στα άτομα να καλύπτουν τις βασικές ανάγκες τους και να ικανοποιούν τις επιλογές τους και Φροντίδα Υγείας είναι τα μέσα με τα οποία τα άτομα θα επιτύχουν την επίτευξη του βέλτιστου επιπέδου υγείας τους, ο διαχωρισμός των δύο εννοιών είναι κρίσιμος προκειμένου να γίνει αντιληπτό πως η αναφορά της διπλωματικής είναι στην φροντίδα υγείας. Οι έννοιες λοιπόν είναι συμπληρωματικές και συνακόλουθες και έχουν κοινούς στόχους την βελτίωση του επιπέδου υγείας και την κάλυψη βασικών ατομικών αναγκών. (Γείτονα, 2005) Η ανάγκη ιεράρχησης της κατανομής των υγειονομικών πόρων και η διερεύνηση και αξιολόγηση του τρόπου που παρέχεται η φροντίδα υγείας ώστε να συγκρατείται το κόστος αλλά και να βελτιώνεται συγχρόνως συνεχώς η ποιότητα οδήγησε στην ανάπτυξη του πεδίου των οικονομικών της Υγείας και στην διαχρονική παρακολούθηση των δαπανών υγείας και των δεικτών υγείας. (Υφαντόπουλος, 2006)

Για περισσότερα από 20 έτη έως το 2015, η μέση ετήσια αύξηση της δημόσιας δαπάνης υγείας υπερέβαινε τον ετήσιο ρυθμό ανάπτυξης του ΑΕΠ στις χώρες του ΟΟΣΑ. Η συνεχής ανοδική πορεία στο σύνολο σχεδόν των χωρών του ΟΟΣΑ οφείλεται στην ταχεία εξέλιξη των τεχνολογιών Υγείας, οι οποίες διευρύνουν το πεδίο, το εύρος και την ποιότητα των υπηρεσιών υγείας, στην αύξηση των εισοδημάτων η οποία αυξάνει την προσδοκία ευρύτερης και καλύτερης ποιότητας πρόσβασης στις Υπηρεσίες Υγείας και στο φαινόμενο της γήρανσης του πληθυσμού στον δυτικό κόσμο (Yang et al, 2003). Οι προβλέψεις του ΟΟΣΑ δείχνουν ότι η Δημόσια Δαπάνη Υγείας και Χρόνιας Φροντίδας θα απορροφά σχεδόν το 9% του ΑΕΠ στις χώρες του ΟΟΣΑ το 2030 και το 14% το 2060 εφόσον δεν ληφθούν αποτελεσματικά μέτρα συγκράτησης των δαπανών.

Το ζήτημα της συγκράτησης των δημόσιων δαπανών υγείας απαιτεί πολύπλοκο χειρισμό διότι σε σχέση με άλλα δημοσιονομικά ζητήματα η υγεία έχει πολύ υψηλή προτεραιότητα στην αντίληψη των πολιτών και είναι κοινά αποδεκτό ότι συνδέεται το αναφαίρετο δικαίωμα για ισότητα στην πρόσβαση στις υπηρεσίες υγείας (Γείτονα, 2005). Υπό αυτό το πρίσμα η ιεράρχηση των επιλογών των τεχνολογιών ώστε να επιτυγχάνεται και αύξηση της ωφελιμότητας και προσβασιμότητας τους γίνεται κρίσιμη για την βιωσιμότητα των Συστημάτων Υγείας.

Ένας επιπρόσθετος παράγων πολυπλοκότητας λόγω των αναγκαίων ρυθμιστικών παρεμβάσεων στην Υγεία είναι η παρεμβολή πολλών εταίρων μεταξύ των ληπτών υπηρεσιών και της δημόσιας χρηματοδότησης όπως Επαγγελματίες Υγείας, Ασφαλιστικοί φορείς, διαφορετικά Υπουργεία, δημόσιοι και ιδιώτες συμβεβλημένοι πάροχοι όπως νοσοκομεία, κλινικές, διαγνωστικά κέντρα, βιομηχανίες και διοικητικές υπηρεσίες. Ειδικά σε Ευρωπαϊκό επίπεδο η φροντίδα υγείας παρουσιάζει το μεγαλύτερο βαθμό διαφοροποίησης μεταξύ των χωρών σε επίπεδο χρηματοδότησης, διαχείρισης και οργάνωσης υπηρεσιών.

Εξετάζοντας την διαχρονική εξέλιξη των συνολικών και των δημοσίων δαπανών υγείας στην Ελλάδα (βλ εικόνα 1) παρατηρούμε ότι κατά την περίοδο της οικονομικής κρίσης επήλθε μια σημαντική μείωση. Οι συνολικές δαπάνες μειώθηκαν κατά την περίοδο 2009-2016 από 22.491 το 2009 στο 14727 το 2016 (μείωση κατά 35%) και οι δημόσιες δαπάνες από 15.412 το 2009 στο 9035 το 2016 (μείωση κατά 42%)



**Εικόνα 1:** Συνολικές και δημόσιες δαπάνες υγείας για την περίοδο 2009-2016



Τα συστήματα υγείας όμως διεθνώς συνεχίζουν να βρίσκονται σε καθεστώς αυξανόμενης πίεσης. Σήμερα όλες οι χώρες λειτουργούν υπό περιορισμένους πόρους, που οδηγούν αφενός σε κλειστούς προϋπολογισμούς και αφετέρου σε αυστηρό έλεγχο και περικοπές δαπανών. Συνεπώς η λήψη αποφάσεων για την διάθεση και το μίγμα των πόρων αυτών είναι μια ιδιαίτερα κρίσιμη διαδικασία, που έχει την ανάγκη βέλτιστης τεκμηρίωσης ώστε παράλληλα τα συστήματα υγείας να είναι και αποτελεσματικά και αποδοτικά. Η κατάλληλη διακυβέρνηση για την βελτιστοποίηση της διαδικασίας και την διασφάλιση της βιωσιμότητας των συστημάτων εντοπίζεται σε τρεις πυλώνες –στάδια.

### ***1.1.1 Διάγνωση των προκλήσεων για την δημοσιονομική σταθερότητα***

Η θέσπιση μακροχρόνιων προβλέψεων για τις δαπάνες αλλά και τα έσοδα ενσωματώνοντας δημογραφικούς και οικονομικούς παράγοντες και τις επιπτώσεις τους είναι απαραίτητη για την διαχείριση της βιωσιμότητας.

Ενδιαφέρον παράδειγμα αποτελεί η επίπτωση της αναμενόμενης γήρανσης του πληθυσμού στην χρηματοδότηση των συστημάτων υγείας διότι αναμένεται η μείωση των εσόδων των ασφαλιστικών οργανισμών λόγω μείωσης της αναλογίας ενεργού πληθυσμού που πιθανόν να σηματοδοτήσει και την στροφή της χρηματοδότησης προς συστήματα χρηματοδότησης μέσω φορολογίας.

### ***1.1.2 Εντόπιση παραγόντων κινδύνου***

Τέτοιοι παράγοντες μπορεί να είναι η ύπαρξη ή μη στόχων δαπάνης και μηχανισμών συντονισμού των εταίρων, ο βαθμός αποκέντρωσης των υπηρεσιών και η οριοθέτηση μεταξύ δημόσιας και ιδιωτικής δαπάνης .

Ειδικότερα η υπέρβαση των προϋπολογισμών δαπάνης για την υγεία φαίνεται να είναι από τις συχνότερα παρατηρούμενες αποκλίσεις στις χώρες του ΟΟΣΑ.

### ***1.1.3 Ανάπτυξη των κατάλληλων μέτρων αντιμετώπισης***

Τα μέτρα πολιτικής διαχωρίζονται σε **μέτρα που ρυθμίζουν την παροχή** και **μέτρα που ρυθμίζουν την ζήτηση**.

Τα μέτρα που ρυθμίζουν την παροχή επικεντρώνονται σε στρατηγικές ανταγωνισμού των παρόχων, ρύθμισης του συστήματος πληρωμών τους, ενιαιοποίησης των προμηθειών και υποκατάστασης με γενόσημα προϊόντα.

Τα μέτρα που ρυθμίζουν την ζήτηση επικεντρώνονται στην δημιουργία καταλόγων προτιμώμενων προμηθευτών ή φαρμακευτικών προϊόντων, δημιουργία «θυροφυλάκων» («gatekeepers») που ελέγχουν την πρόσβαση, πολιτικές οικονομικής διαχείρισης και ελέγχου όπως άμεσοι και έμμεσοι (rebates/clawbacks) έλεγχοι τιμών προϊόντων και εφαρμογή Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας (ΑΤΥ).

Όλες οι χώρες χρησιμοποιούν με διαφορετική ένταση ένα πλέγμα μέτρων ρύθμισης ζήτησης και παροχής ώστε να επιτυγχάνουν το επιδιωκόμενο επίπεδο δαπανών υγείας με σύγχρονη βελτίωση των δεικτών υγείας και καθολική ισότιμη πρόσβαση.

Η Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας (ΑΤΥ) αποτελεί ένα από τα κύρια εργαλεία της διαδικασίας τιμολόγησης και αποζημίωσης νέων τεχνολογιών (κυρίως φαρμακευτικών) (Drummond, 2008). Δίνει μια γενικότερη εικόνα ως προς το κόστος και τη θεραπευτική αξία μιας νέας θεραπείας συγκρινόμενη με υφιστάμενες πρακτικές και παρέχει την δυνατότητα άμεσης σύγκρισης της πραγματικής αξίας αυτών και καθορισμού της προστιθέμενης αξίας που επιφέρουν. (Υφαντόπουλος, 2006)

Στις χώρες του ΟΟΣΑ στις οποίες παρατηρήθηκε μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης από το 2009 και μετά, μεταξύ άλλων μέτρων και παρεμβάσεων, η χρήση του εργαλείου της ΑΤΥ και η ακόλουθη εισαγωγή σε διάφορες μορφές των σχημάτων πρόσβασης των ασθενών (Patient access schemes, PAS) αποτέλεσαν κύρια συστατικά στοιχεία των αλλαγών που έγιναν σε συστήματα τιμολόγησης και αποζημίωσης νέων φαρμακευτικών σκευασμάτων/ιατροτεχνολογικών προϊόντων στα πλαίσια πολιτικών υγείας που είχαν στόχο να εξορθολογήσουν ή/και να περιορίσουν την δημόσια φαρμακευτική δαπάνη (Barnieh et al, 2014).

Τα δύο αυτά εργαλεία είναι τα πλέον πολύπλοκα και απαιτητικά αλλά και τα πλέον αποτελεσματικά για την μεσο-μακροπρόθεσμο έλεγχο των δαπανών υγείας με παράλληλη βελτίωση της αποτελεσματικότητας του συστήματος (Vogler et al 2014).

## **1.2 Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας (ΑΤΥ) και Συστήματα Υγείας**

Η ΑΤΥ είναι μία ερευνητική προσέγγιση της πολιτικής υγείας που με συστηματικό τρόπο μελετά τις βραχυπρόθεσμες και μακροπρόθεσμες συνέπειες της εφαρμογής μίας νέας

τεχνολογίας ή ενός συνόλου τεχνολογιών σε ένα δεδομένο πληθυσμό σε ένα σύστημα υγείας (Banta et al 1997). Στόχος της ΑΤΥ είναι να προσφέρει τεκμήρια για την λήψη αποφάσεων σχετικά με πολιτικές και πρακτικές υγείας. Συνεπώς ο προσανατολισμός της είναι πάντα η λήψη αποφάσεων και ο διεπιστημονικός και περιεκτικός χαρακτήρας ώστε να λαμβάνονται υπόψη όλες οι διαστάσεις που αφορούν την τεχνολογία. Η επιλογή των θεματικών με τις οποίες θα ασχοληθεί υπαγορεύεται από τις πολιτικές ανάγκες ή τις ανάγκες λήψης αποφάσεων και είναι στενά συνδεδεμένη με τα Συστήματα Υγείας.

Μία άλλη εξίσου σημαντική πτυχή διαφοροποίησης της ΑΤΥ σε σχέση με άλλα εργαλεία ελέγχου είναι η διασφάλιση της υψηλής ποιότητας των προσφερομένων τεχνολογιών διότι προϋποθέτει τεκμηριωμένη ιατρική πρακτική (Evidence Based Medicine, EBM) και δεδομένα πραγματικής ιατρικής πρακτικής (Real World Evidence, RWE).

Υπό αυτό το πρίσμα, τεχνολογίες υγείας είναι τα φαρμακευτικά προϊόντα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι κάθε είδους ιατρικές παρεμβάσεις και τα οργανωτικά και υποστηρικτικά συστήματα μέσω των οποίων πραγματοποιείται η παροχή φροντίδας υγείας. Στις διαστάσεις που εξετάζονται περιλαμβάνονται οι ηθικές, οι κοινωνικές και οι νομικές πέραν των καθαρά κλινικών και οικονομικών που έως σχετικά πρόσφατα λαμβάνονταν υπόψη από τους εγκριτικούς μηχανισμούς και τα Συστήματα Υγείας.

Με την εισαγωγή της ΑΤΥ έχουμε σήμερα ορίσει πολύ πιο ολοκληρωμένα την έννοια του κόστους και του οφέλους από την εισαγωγή τεχνολογιών υγείας, διαθέτουμε μελέτες για τις κοινωνικές και ηθικές επιπτώσεις τους, μεθόδους παρακολούθησης των επιπτώσεων προοπτικά και δυνατότητα τεκμηριωμένα να προβούμε στην τροποποίηση χρήσης ή στην αποεπένδυση τεχνολογιών με στόχο τη βελτίωση της σχέσης κόστους-οφέλους από αυτές. **Συνεπώς η ΑΤΥ είναι μία άσκηση συνεχούς εξορθολογισμού της υιοθέτησης τεχνολογιών υγείας που η αξία της υπερβαίνει τον σκοπό της συγκράτησης των δαπανών υγείας, λόγω της σπανιότητας των πόρων στα συστήματα υγείας, διότι διασφαλίζει και την μεγιστοποίηση της αποδοτικότητας τους.**

Για να κατανοήσουμε το εύρος των δυνατοτήτων της ΑΤΥ θα μπορούσαμε να αναλύσουμε διαφορετικά πεδία εφαρμογής της πχ η τεχνική αξιολόγηση μίας ιατροτεχνολογικής συσκευής πριν την έγκριση της για κυκλοφορία είναι κομμάτι ΑΤΥ ή η κλινικοοικονομική αξιολόγηση ενός φαρμακευτικού προϊόντος μετά την έγκρισή του είναι ΑΤΥ αλλά και η ηθική ανάλυση που μπορεί να πραγματοποιηθεί πριν την εφαρμογή μίας τεχνολογίας πχ γενετικής θεραπείας ώστε να αξιολογηθούν οι ηθικές επιπτώσεις από την εφαρμογή της είναι και αυτή ΑΤΥ.

Παρότι η συνήθης μεθοδολογία που χρησιμοποιεί είναι η συστηματική σύνθεση υπαρχόντων δεδομένων, η σύγχρονη τάση απαιτεί όλο και περισσότερα προοπτικά ή και αναδρομικά δεδομένα που να συλλέγονται σε συνθήκες κλινικής πρακτικής (Real World Evidence) και όχι κλινικής έρευνας. Αυτή η προσέγγιση μετουσιώνει τελείως τις δυνατότητες της ΑΤΥ και της ανάλυσης κλινικών δεδομένων. Οι ευκαιρίες για να αποκομίσουν οφέλη την συλλογή τέτοιων δεδομένων τα συστήματα υγείας, οι επαγγελματίες υγείας, η βιομηχανία και κυρίως οι ασθενείς είναι τεράστιες. Οι δυνατότητες συλλογής και επεξεργασίας είναι απεριόριστες καθώς και οι δυνατότητες ανάλυσης και συμπερασμάτων. (Yfantopoulos, 2016)

Υπάρχουν όμως εγγενείς συστημικοί περιορισμοί που πρέπει να αναγνωρίσουμε και να προσπαθήσουμε να ξεπεράσουμε:

(1) Απαιτούνται εμπειρογνώμονες από πολλές διαφορετικές ειδικότητες, όπως ΕΥ, στατιστικοί, επιδημιολόγοι, οικονομολόγοι υγείας, εμπειρογνώμονες πληροφορικής και ιατρικοί συγγραφείς και διαχειριστές δεδομένων. Όπως φαίνεται και στην σχετική έρευνα της ΠΟΥ, στις περισσότερες χώρες υπάρχει έλλειψη ειδικών και πόρων. Αυτό μπορεί να ξεπεραστεί με την υιοθέτηση ενός παγκόσμιου μοντέλου που χρησιμοποιεί τους πόρους από όπου είναι διαθέσιμοι, μαζί με επενδύσεις στην οικοδόμηση δυνατοτήτων τόσο στις προηγμένες όσο και στις αναδυόμενες χώρες.

(2) Μεγάλες ποσότητες δεδομένων που εμπλέκονται στην κλινική πρακτική και μπορεί να αποτελέσουν εμπόδιο εάν δεν μπορούμε να χρησιμοποιήσουμε αποτελεσματικά την τεχνολογία για να καταστήσουμε δυνατή την ταχεία και σε πραγματικό χρόνο ανάλυση τους.

(3) Η κανονιστική καθοδήγηση σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα δεδομένα του καθημερινής πρακτικής για τη λήψη αποφάσεων είναι σε εξέλιξη, δεν υπάρχουν καθορισμένοι κανόνες μόνο οδηγίες προς το παρόν. Εν τω μεταξύ όμως, μέσω της ορθολογικής και έξυπνης συλλογής και ανάλυσης δεδομένων που βασίζεται στις καθιερωμένες στατιστικές αρχές, μπορούν να υπερνικηθούν εμπόδια πρόσβασης των ασθενών ειδικότερα για προηγμένες θεραπείες.

Η ΑΤΥ, όντας μία προσέγγιση που λαμβάνει υπόψη της όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη και στοχεύει στην συνεχή βελτίωση της υγείας, μέσω ανάδειξης προβλημάτων, ευκαιριών και δυνατοτήτων από την εξέλιξη της τεχνολογίας, μπορεί μέσω των RWE να επιλέξει πλέον τις θεματικές της όχι μόνο με βάση πολιτικές ή κοινωνικές επιταγές αλλά και με βάση πολύ ευρεία επιδημιολογικά/ αναδρομικά/ προοπτικά δεδομένα. Σε μία τέτοια προσέγγιση, κομβικό ρόλο έχει και η δυνατότητα έγκαιρης διάχυσης της πληροφορίας στα

ενδιαφερόμενα μέρη, ειδικότερα εφόσον αφορούν το ευρύ κοινό όπως πολιτικές σχετιζόμενες με την πρόληψη και την προαγωγή υγείας.

Οι προσεγγίσεις της ΑΤΥ παγκόσμια διαφοροποιούνται σημαντικά μεταξύ των κρατών που τις υλοποιούν τόσο σε επίπεδο ενσωμάτωσης σε διαδικασίες; (αποζημίωση ή θέσπιση κατευθυντηρίων κλινικών οδηγιών) όσο και σε επίπεδο μεθοδολογίας, εμπλοκής εταίρων και λήψης απόφασης (Γείτονα, 2012).

Όπως παρατηρείται στον Πίνακα 1. η κοινή συνισταμένη είναι η αξιολόγηση της σχετικής αποτελεσματικότητας (ΑΣΑ) μεταξύ των χωρών που αξιολογούν τεχνολογίες Υγείας σε παγκόσμιο επίπεδο ενώ οι οικονομικές παράμετροι όπως η επίπτωση προϋπολογισμού και η σχέση κόστους- οφέλους δεν φαίνονται να απολαμβάνουν καθολικής αποδοχής ως μέρος της αξιολόγησης. Αυτό ουσιαστικά αντανακλά την μεγαλύτερη σύγκλιση που υπάρχει παγκοσμίως ως προς την κατανόηση και αποδοχή της αξιοπιστίας των κλινικών δεδομένων και της ισχυρότερης αντίληψης για την ανάγκη βελτίωσης των κλινικών δεικτών.

| Country     | Relative Effectiveness | Budget Impact | Cost-Effectiveness | Cost/QALY | Cost/QALY with threshold | Influence on price, reimbursement & market access* | Pharmaceutical innovation |
|-------------|------------------------|---------------|--------------------|-----------|--------------------------|--|---------------------------|
| Australia   | •                      | •             | •                  | •         |                          | Price & access                                     | •                         |
| Brazil      | •                      | •             | •                  |           |                          | Access only  |                           |
| Canada      | •                      |               | •                  | •         |                          | Access only  | •                         |
| England     | •                      |               | •                  | •         | •                        | Access only  | •                         |
| France      | •                      |               |                    |           |                          | Price, reimbursement& access                       | •                         |
| Germany     | •                      |               | •                  |           |                          | Reimbursement& access                              |                           |
| Italy       | •                      |               |                    |           |                          | Price & reimbursement (limited)                    |                           |
| Netherlands | •                      | •             | •                  | •         |                          | Price, reimbursement& access                       | •                         |
| New Zealand | •                      | •             | •                  | •         |                          | Price & access                                     |                           |
| Poland      | •                      | •             | •                  | •         |                          | Price & access                                     |                           |
| Scotland    | •                      |               | •                  | •         | •                        | Access only  | •                         |
| South Korea | •                      | •             | •                  | •         | •                        | Price & access                                     |                           |
| Spain       | •                      |               | •                  | •         |                          | Access only  |                           |
| Sweden      | •                      |               | •                  | •         |                          | Reimbursement & access (limited on price)          |                           |
| Turkey      | •                      | •             | •                  | •         |                          | Price & access                                     |                           |

Source: Wilsdom and Serota, 2011

\*Market access refers to restrictions imposed on the product

### Πίνακας 1: Χρησιμοποιούμενα Κριτήρια ΑΤΥ σε δείγμα Χωρών

Με πρωτοβουλία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) στα πλαίσια της υλοποίησης της επιταγής της Δημόσιας Υγείας που πρωτοεκφράστηκε στην συνθήκη του Μάαστριχτ, χρηματοδοτήθηκαν και πραγματοποιήθηκαν τέσσερα μεγάλα έργα (projects) σε σχέση με

την ΑΤΥ που τελικά οδήγησαν στην δημιουργία της EUnetHTA, του Ευρωπαϊκού Δικτύου για την ΑΤΥ το 2005 (Banta et al,2009) αρχικά ως συνεργατικό έργο.

Η EUnetHTA από την δημιουργία της ως δίκτυο έως σήμερα πραγματοποίησε μία σειρά Κοινών Δράσεων (Joint action I, Joint Action II) με σκοπό την διευκόλυνση, την καθοδήγηση και την ομογενοποίηση των διαδικασιών ΑΤΥ στις διάφορες Ευρωπαϊκές χώρες ώστε να μπορούν να ενισχύσουν τις ΑΤΥ δεξιότητες τους και να συνεργάζονται σε αξιολογήσεις από κοινού.

Ως επόμενο στόχο (Joint action III, 2016-2020) έχει θέσει την ολοκλήρωση των εργαλείων και την προτυποποίηση των διαδικασιών και των προϋποθέσεων ώστε είναι εφικτές, και η συνεργατικά αξιολόγηση και η ενιαία Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας, με σκοπό να ελαχιστοποιήσει τις αλληλοεπικαλύψεις των αξιολογήσεων και να εξοικονομήσει πόρους σε εθνικό επίπεδο και παράλληλα να αυξήσει την διαφάνεια, την αποτελεσματικότητα και την ποιότητα των αξιολογήσεων.

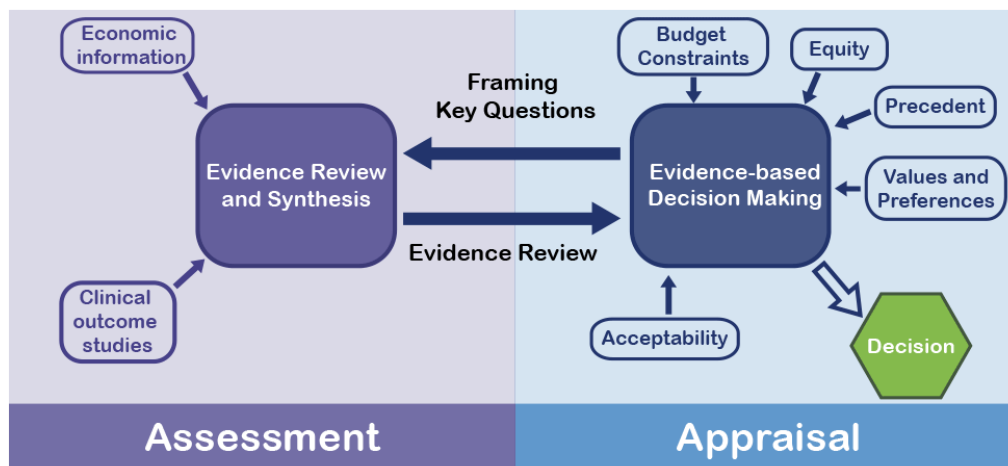
**Επιπρόσθετα, οι νέες τάσεις και οι προκλήσεις τους όπως αναλύθηκαν ανωτέρω επιβάλλουν τα συνεργατικά μοντέλα, όπως το Ευρωπαϊκό Δίκτυο ΑΤΥ και οι κοινές αξιολογήσεις.**

Παράλληλα, είναι θεμελιώδες να διαχωρίζεται και να διαφυλάσσεται ο επιστημονικός χαρακτήρα της ΑΤΥ από τις αποφάσεις πολιτικής σε ένα Σύστημα Υγείας, στόχος που διευκολύνεται μέσα από μία Ευρωπαϊκή διαδικασία (Banta et al, 2009). Η διαδικασία αξιολόγησης πρέπει να είναι αυστηρά επιστημονική, ορθολογική, συμπαγής και αξιόπιστη ώστε τα αποτελέσματα της να είναι έγκυρα. Το εάν αυτά θα ενσωματωθούν στην λήψη αποφάσεων ή σε πολιτικές, είναι ανθρώπινη και πολιτική απόφαση που δεν ακολουθεί πάντα τεχνοκρατικούς ορθολογικούς κανόνες. Ο ρόλος της ΑΤΥ περιορίζεται στην τεκμηριωμένη εισήγηση για την λήψη απόφασης και αυτός ο διαχωρισμός είναι απαραίτητος για την διασφάλιση του αδιάβλητου του ρόλου της.

*Όπως δείχνει και εικόνα 2. το μοντέλο υιοθέτησης όπως προτείνεται στρατηγικά από την EUnetHTA διαχωρίζει τον ρόλο της απλής επιστημονικής αξιολόγησης (assessment) και της πολυπαραγοντικής τεχνοκρατικής εκτίμησης (appraisal) που οδηγεί στην λήψη απόφασης ώστε να διαφυλάξει την επιστημονικότητα και την αντικειμενικότητα της ΑΤΥ επιτρέποντας παράλληλα την εθνική ενσωμάτωση και άλλων οικονομικών κα κοινωνικών κριτηρίων.*



## The two main components of HTA: Assessment and Appraisal



Adapted from Teutsch, S., Berger, M. (2005). 'Evidence synthesis and evidence-based decision making; Related but distinct processes. *Medical Decision Making*, pp. 487-489.

**Εικόνα 2:** Τα βασικά στοιχεία της απλής αξιολόγησης (assessment) και την Πολυπαραγοντικής Τεχνοκρατικής Εκτίμησης (Appraisal)

Τέλος θα πρέπει να εκτιμάται η ΑΤΥ σε συσχέτιση με τις υπόλοιπες πολιτικές υγείας που επηρεάζουν την εφαρμογή της και είναι:

1. Πολιτικές Έρευνας και Ανάπτυξης
2. Κανονισμοί φαρμακευτικών και ιατροτεχνολογικών προϊόντων
3. Κανονισμοί για τα σημεία και τους αριθμούς των παρόχων υπηρεσιών
4. Συστήματα αποζημίωσης υπηρεσιών
5. Διασφάλιση ποιότητας
6. Εκπαίδευση και επιμόρφωση των παρόχων
7. Εκπαίδευση των καταναλωτών

Μία προσέγγιση ενιαίας ΑΤΥ για την Ευρώπη προϋποθέτει την εναρμόνιση και στις ανωτέρω πολιτικές ή τουλάχιστον την εναρμόνιση για τις τεχνολογίες που θα προσεγγίζονται με ενιαία αξιολόγηση πχ φάρμακα ή ιατροτεχνολογικά στην κοινότητα ή στην νοσοκομειακή περίθαλψη ή τουλάχιστον εναρμόνιση των ανωτέρω πολιτικών που σχετίζονται με το κομμάτι της απλής αξιολόγησης (assessment) σε σχέση με την πολυπαραγοντική τεχνοκρατική εκτίμηση (appraisal).

Σήμερα, 31 Ευρωπαϊκές χώρες χρησιμοποιούν την ΑΤΥ σε εθνικό επίπεδο ώστε να διαχειριστούν ορθολογικά και αποτελεσματικά την εισαγωγή νέων φαρμακευτικών τεχνολογιών στην Υγεία, ενώ σε 24 χώρες η αξιολόγηση επεκτείνεται και σε άλλες τεχνολογίες<sup>12</sup>. Όπως διαφαίνεται και στην εικόνα 3 όλες οι χώρες στην Ευρώπη με εξαίρεση την Ελλάδα και την Κύπρο έχουν ενσωματώσει την ΑΤΥ στις διαδικασίες αποζημίωσης Τεχνολογιών έχοντας αναγνωρίσει τα μοναδικά πλεονεκτήματα της όπως προαναφέρθηκαν.



Key: N=31 countries with England, Scotland and Wales counted separately; red = no current HTA procedure; blue = pharmaceuticals only; yellow = both pharmaceuticals and non-pharmaceuticals

**Εικόνα 3:** Ευρωπαϊκός Χάρτης Χωρών με Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας (ΑΤΥ)

Συμπερασματικά, μπορούμε να υποστηρίξουμε πως η ΑΤΥ αποτελεί εργαλείο ενός διεπιστημονικού τομέα που έχει ως στόχο να στηρίξει τους επαγγελματίες υγείας και όσους χαράζουν την πολιτική υγείας ώστε να αναγνωρίσουν τις λιγότερο αποτελεσματικές τεχνολογίες υγείας, συμβάλλοντας έτσι στην οικονομία και στην αποτελεσματικότερη αντιμετώπιση των ασθενών αλλά και των εξοικονόμηση πόρων των συστημάτων υγείας.

Στην Ευρώπη, η υποστήριξη της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας είναι εμφανής αναγνωρίζοντας ως θέμα προτεραιότητας την οικονομική αποδοτικότητα στη φροντίδα υγείας (“value for money in health care”), ενώ από το 1993–2008 χρηματοδοτεί τέσσερα μεγάλα προγράμματα Αξιολόγησης της Τεχνολογίας



Υγείας. Μέχρι το 2008, 14 μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης είχαν επίσημους οργανισμούς Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας. Σχετικά με την Ελλάδα, η συμμετοχή της στα πρώτα ευρωπαϊκά προγράμματα για την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας δεν απέφερε τη δημιουργία ενός εθνικού οργανισμού μέχρι τις αρχές του 2018, όπου δημιουργήθηκε μία επιτροπή αξιολόγησης τεχνολογίας υγείας. Ωστόσο, η εφαρμογή της ΑΤΥ θα προσφέρει πολλαπλά και σημαντικά οφέλη για τον ασθενή, καθώς όλες οι τεχνολογίες υγείας δεν είναι κατάλληλες για όλους τους ασθενείς. Παράλληλα, θα εξοικονομηθούν πόροι, κυρίως οικονομικοί, οι οποίοι στη συνέχεια μπορούν να χρησιμοποιηθούν προς όφελος της υγείας, της παιδείας και άλλων κοινωνικών υπηρεσιών. Σε γενικές γραμμές, η διάχυση και η εφαρμογή αποτελεσματικών τεχνολογιών υγείας θα είναι το ουσιαστικότερο όφελος για το υγειονομικό σύστημα της Ελλάδας.

Τέλος, οι ΗΠΑ γνώρισαν σε ομοσπονδιακό επίπεδο ένα ασταθές πολιτικό πεδίο σχετικά με την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας. Πολλαπλά νομοθετικά, διοικητικά και ερευνητικά προγράμματα διαμορφώθηκαν λόγω της σπουδαιότητας της ανάπτυξης και της ενσωμάτωσης αποδεικτικών στοιχείων στις βέλτιστες κλινικές πρακτικές, στην πολιτική της ασφαλιστικής κάλυψης και σε άλλου είδους αποφάσεις για την υγειονομική φροντίδα υγείας. Αποτέλεσμα ήταν η δημιουργία ενός τοπίου που κυριαρχείται από διάφορες δραστηριότητες και προτάσεις από τον ιδιωτικό και το δημόσιο τομέα για την οριοθέτηση της ομοσπονδιακής ατζέντας σχετικά με την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας.

## 2. Ιστορική Αναδρομή της Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας

### 2.1. ΑΤΥ Διεθνής Εμπειρία

Οι τεχνολογίες υγείας και ειδικότερα τα φαρμακευτικά προϊόντα υπόκεινται διαχρονικά σε σημαντικούς ρυθμιστικούς περιορισμούς και ελέγχους διότι προάρχει η διασφάλιση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας τους εφόσον υπηρετούν ένα θεμελιώδες αγαθό όπως η υγεία.

Υπό αυτό το πρίσμα η ανάπτυξη νέων τεχνολογιών πριν να γίνει ευρέως διαθέσιμη πρέπει να τεκμηριώσει ότι πληροί τις απαιτήσεις των τριών εμποδίων «3 hurdles» ποιότητα, ασφάλεια και αποτελεσματικότητα μέσω καθορισμένων μελετών και εγκριτικών διαδικασιών και συγκεκριμένα μέσω προκλινικής και κλινικής τεκμηρίωσης ότι :

α. το αναμενόμενο όφελος από την χρήση της τεχνολογίας υπερτερεί του αναμενόμενου κινδύνου από αυτήν

β. η τεχνολογία είναι ποιοτικώς αποδεκτή διότι είναι υψηλής ποιότητας δηλαδή με αυστηρές καθορισμένες προδιαγραφές οι οποίες έχουν ελεγχθεί ως προς την σταθερότητα (stability), την επαναληψιμότητα (repeatability), την αναπαραγωγιμότητα (reproducibility) και την καταλληλότητα τους.

Στο παρελθόν πριν το 1980, η εγκριτική διαδικασία ήταν η μόνη προϋπόθεση για την ευρεία διαθεσιμότητα και πρόσβαση σε νέες τεχνολογίες. Η ανάγκη για περαιτέρω ρυθμίσεις ήταν περιορισμένη διότι δεν υπήρχαν πολλαπλές επιλογές σε δεδομένες ανάγκες και τα κόστη των τεχνολογιών δεν θεωρούνταν μη διαχειρίσιμα.

Με την εξέλιξη της τεχνολογίας και την δημογραφική γήρανση, οι επιλογές πολλαπλασιάστηκαν, οι τεχνολογίες έγιναν πιο πολύπλοκες και οι κίνδυνοι από την χρήση τους πιο ορατοί μέσω εξελιγμένων συστημάτων καταγραφής. Τα κόστη για την ανάπτυξη των τεχνολογιών πολλαπλασιάστηκαν όπως παράλληλα αυστηροποιήθηκαν και διευρύνθηκαν οι απαιτήσεις των εγκριτικών μηχανισμών.

Όμως οι ανεκπλήρωτες ιατρικές ανάγκες συνεχίζουν να υπάρχουν και να είναι το ίδιο επιτακτικές, επιβάλλοντας την συνεχή ανάπτυξη νέων τεχνολογιών στην υγεία. Το κόστος της υιοθέτησης των τεχνολογιών έγινε εκθετικό και οδήγησε σε υπέρμετρη πίεση τα συστήματα υγείας και ιδιαίτερα αυτά που έχουν δημόσιο χαρακτήρα κοινωνικής προστασίας.

Η σκοπιμότητα της εγκριτικής διαδικασίας που είναι η διασφάλιση της δημόσιας υγείας και η παροχή ενός όσο το δυνατόν μεγαλύτερου αριθμού ασφαλών επιλογών ώστε να

καλύπτονται οι διαφοροποιημένες ανάγκες του κάθε πάσχοντα, δεν λαμβάνει υπόψη της και δεν πρέπει να λαμβάνει υπόψη της στοιχεία συγκριτικής αποτελεσματικότητας ή τα στοιχεία κόστους ώστε να μην περιορίζει τις επιλογές της. (Ζ. Στεφανίδου, 2018)

Η αρχική προσέγγιση των δημοσίων συστημάτων για τον περιορισμό του κόστους ήδη από την δεκαετία του 1970 ήταν ο έλεγχος της διαμόρφωσης των τιμών των τεχνολογιών που είχε έναν άμεσο και προβλέψιμο οικονομικό αντίκτυπο με μάλλον βραχυπρόθεσμα αποτελέσματα διότι δεν αντιμετώπιζε τις αυξημένες ποσότητες κατανάλωσης ούτε την υποκατάσταση από χαμηλότερου κόστους τεχνολογίες σε υψηλότερου κόστους για την ίδια πάθηση.

Η καθιέρωση τιμών αναφοράς για θεραπευτικά ισοδύναμες τεχνολογίες και καταλόγων αποζημιούμενων και μη αποζημιούμενων τεχνολογιών ήταν η επόμενη προσέγγιση που όμως είχε σημαντικές δυσκολίες τεκμηρίωσης και διαφάνειας και επίσης είχε περιορισμένη επίπτωση στην υποκατάσταση και στον όγκο. (Ζ. Στεφανίδου, 2018)

Με την έλευση των ειδικών θεραπειών όπως βιολογικές θεραπείες, αντιρετροϊκά και ογκολογικά προϊόντα, ειδικά διαγνωστικά τεστ μοριακών τεχνικών, ειδικά επεμβατικά θεραπευτικά μέσα κλπ η ανάγκη για πιο τεκμηριωμένες και συνολικές προσεγγίσεις στην υιοθέτηση τεχνολογιών υγείας από τα δημόσια συστήματα υγείας έγινε επιτακτική.

Η αδήριτος αυτή ανάγκη μέσα από μία μακρά εξελικτική πορεία οδήγησε στην καθιέρωση της σημερινής προσέγγισης της ΑΤΥ ως βασικό εργαλείο για την λήψη αποφάσεων πολιτικής υγείας και υιοθέτησης τεχνολογιών σε όλα τα ανεπτυγμένα συστήματα κοινωνικής προστασίας .

Η ανάγκη συγκριτικής αξιολόγησης κόστους-αποτελεσματικότητας δηλαδή η αξιολόγηση της αποδοτικότητας των τεχνολογιών πριν την υιοθέτηση (αποζημίωση) τους από τα συστήματα κατονομάστηκε ευρέως από την βιομηχανία ως 4ο εμπόδιο (4<sup>th</sup> hurdle) την δεκαετία του '90.

### *2.1.1. INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment)*

Με την δημιουργία Εθνικών Φορέων και Προγραμμάτων η ανάγκη συνεργασίας μεταξύ των φορέων των διαφόρων χωρών οδήγησε στην δημιουργία της INAHTA το 1993, η οποία αποσκοπεί στην συνεργασία μεταξύ των φορέων για ανταλλαγή πληροφοριών, συντονισμό των αξιολογήσεων και πιθανές κοινές αξιολογήσεις. Προϋποθέτει οι φορείς να έχουν παρόμοιες προτεραιότητες, μεθόδους και σχέσεις με τους φορείς πολιτικής υγείας. Η

ΙΝΑΗΤΑ συνεισέφερε ώστε οι συμμετέχουσες χώρες να έχουν περισσότερες διαθέσιμες πληροφορίες για την ανάπτυξη του “value for money” (σχέση ποιότητας-τιμής) στην ΑΤΥ και προώθησε την ενσωμάτωση τεκμηρίωσης ΑΤΥ στην λήψη αποφάσεων πολιτικής υγείας. Απαρτίζεται από 49 μέλη προερχόμενα από 30 χώρες σήμερα ( ΙΝΑΗΤΑ 2017).

### 2.1.2. *The Cochrane Collaboration*

Σημαντικό παράγοντα για την εξέλιξη της ΑΤΥ αποτέλεσε και η ίδρυση το 1992 του UK Cochrane Centre που μετεξελίχθηκε στο παγκόσμιο φορέα Cochrane Collaboration με σκοπό την συστηματική ανασκόπηση, κυρίως τυχαιοποιημένων μελετών, που αποτελούν την βάση της κλινικής τεκμηρίωσης. Από αυτό αντλεί πολύ μεγάλο μέρος της τεκμηρίωσης της, η Τεκμηριωμένη Ιατρική Πρακτική (EBM , Evidence Based Medicine) και με την σειρά της η ΑΤΥ η οποία χρησιμοποιεί την μεθοδολογία διερεύνησης και διαβάθμισης των κλινικών δεδομένων και των συστηματικών τους μετα-αναλύσεων για να την χρησιμοποιήσει στις αξιολογήσεις που θα οδηγήσουν στην λήψη των αποφάσεων για πολιτικές υγείας.

### 2.1.3 *The World Health Organization, WHO (Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, ΠΟΥ)*

Ιστορικά ο ΠΟΥ, παρόλο που διάκειται θετικά απέναντι στην ΑΤΥ, δεν υπήρξε ισχυρός και συνεπής υποστηρικτής της ΑΤΥ. Το Ευρωπαϊκό γραφείο, WHO Euro, συνεργάστηκε στα πρώτα βήματα της ΙΣΤΑΗC αλλά μετέπειτα περιόρισε τον ρόλο του σε θέματα διασφάλισης ποιότητας. Από το 2000 ενεργοποιήθηκε εκ νέου σε θέματα «evidence (τεκμηρίωσης)» ενεργοποιώντας το αντίστοιχο τμήμα του και υποστηρίζοντας το Health Evidence Network μία νέα πρωτοβουλία για την ανάπτυξη δεδομένων και τεκμηρίωσης στην τεχνολογία υγείας και ανέπτυξε την έννοια της τεκμηρίωσης και της ανάγκης της

Οι διάφορες πρωτοβουλίες για την ανάπτυξη ΑΤΥ από την ΠΟΥ δεν είχαν μεγάλη ανταπόκριση στις χώρες εκτός από την έννοια της σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας για την οποία αναπτύχθηκαν εργαλεία, βάσεις δεδομένων και δημοσιεύσεις μέσω του WHO CHOICE (Choosing Interventions that are Cost-Effective). Η ΠΟΥ εξέδωσε το 2003 και μία γενική οδηγία για την πραγματοποίηση αναλύσεων σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας για τις διάφορες τεχνολογίες υγείας.

Κύριος λόγος για την μη ισχυρή προώθηση της ΑΤΥ και την επιλογή της σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας αποτέλεσαν οι χαμηλές δυνατότητες των αναπτυσσόμενων χωρών να υποστηρίξουν ΑΤΥ σύμφωνα με τις ανάγκες τους (Edejer et al, WHO 2003)<sup>14</sup>

Στην παρούσα φάση ο ΠΟΥ διεξάγει μία επισκόπηση ώστε να καταγράψει και να αξιολογήσει το status των κρατών μελών ως προς την αξιολόγηση τεχνολογίας και παρεμβάσεων υγείας. Θα εκτιμηθούν ο βαθμός χρήσης των αρχών της ΑΤΥ και θα καταγραφούν οι τάσεις για ενσωμάτωση και ανάπτυξη ΑΤΥ στα κράτη μέλη. Επιπλέον θα δημιουργηθεί μία βάση δεδομένων με τα Εθνικά σημεία επαφής και τα προφίλ των χωρών σε σχέση με την ΑΤΥ ( WHO 2017)

Παράλληλα ο τομέας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων του ΠΟΥ χρησιμοποιεί τις αρχές της ΑΤΥ για την αξιολόγηση και την μετάδοση πληροφοριών σχετικά με τα νέα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή νέες εφαρμογές γνωστών προϊόντων ώστε να αποτυπώσει τις αναμενόμενες μεσο-μακροπρόθεσμες επιπτώσεις από την χρήση τους στην υγεία και την κοινωνία. Για τον σκοπό αυτό έχει δημιουργήσει το Compendium of Innovative Health Technologies for Low-Resource Settings σε συνεργασία με εμπλεκόμενους φορείς και οργανώσεις.

## 2.2. ΑΤΥ Ευρώπη

Η ΑΤΥ στην Ευρώπη ξεκίνησε στα 1970 με επίσημες και ανεπίσημες πρωτοβουλίες. Η Σουηδία ξεκίνησε ένα πρόγραμμα αξιολόγησης ιατρικών τεχνολογιών ενώ άλλα κράτη όπως το Ηνωμένο Βασίλειο, η Γαλλία και η Ολλανδία χρησιμοποιούσαν τα «επιστημονικά πρότυπα» “scientific standards” ώστε να επιλέξουν ποιες τεχνολογίες θα παρείχαν. Ειδικά η Ολλανδία δημοσίευε ήδη αναλύσεις υιοθέτησης πολιτικών υγείας που εκ των υστέρων προσιδίαζαν πολύ στην ΑΤΥ.

Από το πρώτο Διεθνές Συνέδριο για την ΑΤΥ στην Στοκχόλμη, το 1979, ξεκίνησε η διαδικασία που δημιούργησε την ηθική υποχρέωση να χρησιμοποιούνται τα καλύτερα διαθέσιμα τεκμήρια (best evidence) κατά την λήψη κλινικών, πολιτικών η διοικητικών αποφάσεων.

Κατά την πρώτη περίοδο ανάπτυξης της ΑΤΥ οι διασκέψεις συναίνεσης (consensus conferences) διαδραμάτισαν σημαντικό ρόλο. Με πρωτοπόρο την Σουηδία που υιοθέτησε ένα πρόγραμμα τέτοιων συναντήσεων μεγάλης κλίμακας ακολούθησαν πολλές Ευρωπαϊκές χώρες και καλλιεργήθηκε η ιδέα της τεκμηρίωσης και της αξιολόγησης στην Υγεία.

Στην επόμενη περίοδο σημαντικό ρόλο διαδραμάτισαν οι διεθνείς οργανώσεις στις οποίες συμμετείχε η Ευρώπη όπως η ISTAHC και η WHO Euro οι οποίες μέσω των συναντήσεων και των εφημερίδων τους ευνόησαν την δημιουργία κρατικών φορέων ΑΤΥ στις διάφορες χώρες. Το 1985 η Ολλανδία δημιούργησε την πρώτη Επιτροπή που είχε ως αντικείμενο την αξιολόγηση των μελλοντικών σεναρίων εισαγωγής τεχνολογιών στην Υγεία. Ενώ πρώτη η Σουηδία δημιούργησε φορέα το 1987, το SBU, Swedish Council on Technology Assessment in Health Care. Ακολούθησε η Γαλλία και η Ισπανία στην Καταλονία. Στην δεκαετία του 1990 δημιουργούνται εθνικοί φορείς στις χώρες Σκωτία, Δανία, Φιλανδία, Γερμανία, Νορβηγία, Ελβετία, Αυστρία, Ουγγαρία και στην δεκαετία του 2000 ακολούθησαν οι χώρες Ιρλανδία, Βέλγιο, Λετονία, Πολωνία και Ιταλία. Μοναδικό στο είδος του πρόγραμμα για την ΑΤΥ εφάρμοσε το Ηνωμένο Βασίλειο εγκαθιδρύοντας το 1999 το NICE (National Institute for Clinical Excellence) με αντικείμενο την παροχή οδηγιών για τις βέλτιστες πρακτικές ( Best practices) με βάση τα υπάρχοντα ερευνητικά δεδομένα. Σήμερα μόνο η Ελλάδα και η Κύπρος στην ΕΕ δεν εφαρμόζουν ΑΤΥ, όλες οι υπόλοιπες χώρες την έχουν υιοθετήσει με ρόλο κυρίως συμβουλευτικό χωρίς κανονιστικές αρμοδιότητες έχοντας διαφορετικές μεταξύ τους προσεγγίσεις αλλά και πολλές ομοιότητες. Οι προσεγγίσεις επικεντρώνονται στις ειδικές ανάγκες κάθε χώρας σε θέματα οργάνωσης των συστημάτων υγείας, χρηματοδότησης, δημογραφίας νοσηρότητας, διαθέσιμων πόρων και ευημερίας.

### *2.2.1. EUnetHTA*

Το 2004 το Ευρωπαϊκό κοινοβούλιο έθεσε ως πολιτική προτεραιότητα την δημιουργία ενός Ευρωπαϊκού δικτύου για την ΑΤΥ. Το 2005-2008 το έργο EUnetHTA εξέτασε όλες τις διαδικασίες ΑΤΥ και τις διασυνδέσεις τους με τις πολιτικές υγείας ώστε να αντιμετωπίσει όλες τις προκλήσεις που συνδέονται με αυτές όπως πρότυπα εκθέσεων, ανταλλαγή πληροφοριών κλπ και να ενδυναμώσει τις διακρατικές συνεργασίες για την ΑΤΥ. Το έργο είχε ως σκοπό την δημιουργία ενός αποτελεσματικού και βιώσιμου δικτύου για την ΑΤΥ στην ΕΕ που αναπτύσσει και υλοποιεί πρακτικά εργαλεία ώστε να παρέχει αξιόπιστες, έγκαιρες διαφανείς πληροφορίες για την ΑΤΥ στις χώρες της ΕΕ και της ΕΕΑ (European Economic Area).

Οι στρατηγικοί στόχοι του έργου EUnetHTA ήταν πέντε (5):

1. Η ελαχιστοποίηση των αλληλοεπικαλύψεων των αξιολογήσεων των χωρών και η αποδοτικότερη χρήση των πόρων



2. Η ενδυνάμωση της χρήσης της ΑΤΥ για την λήψη αποφάσεων στις Ευρωπαϊκές χώρες και στην ΕΕ
3. Η αύξηση της επίπτωσης της ΑΤΥ σε όλα τα επίπεδα της φροντίδας υγείας
4. Η ενδυνάμωση της διασύνδεσης της ΑΤΥ με την διαμόρφωση πολιτικής Υγείας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και στις χώρες-μέλη
5. Η υποστήριξη των χωρών με περιορισμένη εμπειρία στην ΑΤΥ

Για την υλοποίηση του έργου καθορίστηκαν υπο-στόχοι για τη διευκόλυνση της ταχείας και παραγωγικής συνεργασίας που θα οδηγούσε στην ανάπτυξη μιας σειράς πρακτικών εργαλείων για την επίτευξη των στρατηγικών στόχων. Το έργο κατανεμήθηκε σε πακέτα εργασίας που ευθυγραμμίστηκαν με τους υπο-στόχους και κάθε ένα από αυτά αναμενόταν να παράγει σημαντικά παραδοτέα.

Τα τελικά παραγόμενα του έργου ανά πακέτο εργασίας αποκαλύπτουν μία πολύ ευρεία προσπάθεια τόσο για να επιτευχθεί σύγκλιση των ευρωπαϊκών προσεγγίσεων στην ΑΤΥ μέσα από την δημιουργία κοινώς αποδεκτών μοντέλων εργασίας και κοινής γλώσσας όσο και να υποστηριχθούν οι εθνικές διαδικασίες μέσα από την ανταλλαγή πληροφοριών και την ανάπτυξη δεξιοτήτων.

### 2.3 Οι Συμφωνίες Επιμερισμού Κινδύνου (MEAs)

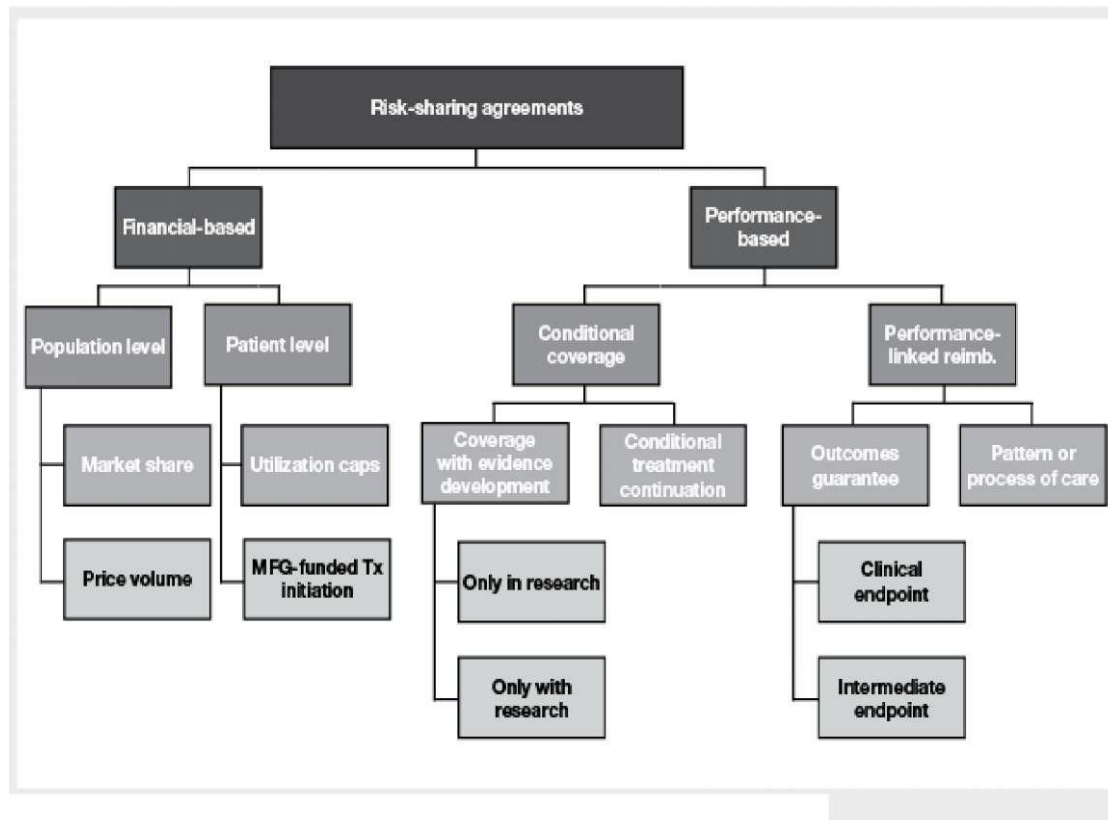
Η κυκλοφορία μιας νέας φαρμακευτικής θεραπείας μετά την έγκρισή της από τις αρμόδιες αρχές γίνεται σε συνθήκες έντονης αβεβαιότητας. Η αβεβαιότητα αυτή συνίσταται στα αποτελέσματα τα οποία η νέα θεραπεία θα έχει στον πραγματικό πληθυσμό ασθενών αλλά και στην συνολική οικονομική επίπτωση που θα έχει στο σύστημα υγείας και στους προϋπολογισμούς των πληρωτών. Είναι δε ένα κλάσμα μόνο από την συνολική αβεβαιότητα που υπάρχει στα ζητήματα υγείας και υπηρεσιών υγείας, η οποία καταγράφεται στην βιβλιογραφία (Babrow et al- 1998, Kasper, 2008). Η διενέργεια τυχαιοποιημένων κλινικών μελετών προ κυκλοφορίας του φαρμάκου και η ενδεχόμενη ύπαρξη αναλύσεων της σχέσης κόστους -αποτελεσματικότητάς του, απαντούν μόνο μερικώς στα ζητήματα αυτά (Briggs et al, 2012), αφού και οι ίδιες αυτές οι μελέτες φέρουν στοιχεία εξωτερικής αβεβαιότητας π.χ διαφορές μεταξύ πληθυσμών ασθενών. Η αβεβαιότητα και το επιχειρηματικό ρίσκο είναι αναπόσπαστα στοιχεία καθ' όλη την διάρκεια της διαδικασίας έρευνας, ανακάλυψης, εξέλιξης και διάθεσης στην κυκλοφορία ενός φαρμακευτικού σκευάσματος. Το γεγονός αυτό μαζί με τον βαθμό και το είδος καινοτομίας που χαρακτηρίζει μια νέα τεχνολογία αντικατοπτρίζεται στις υψηλές τιμές τις

οποίες οι φαρμακευτικές εταιρείες επιδιώκουν και δίνουν στα νέα τους προϊόντα. Οι υψηλές τιμές αυτές αποτελούν μεταξύ άλλων έναν από τους λόγους της αύξησης της φαρμακευτικής δαπάνης στο παρελθόν (Υφαντόπουλος, 2014).

Η ανάγκη για περιορισμό των δαπανών από τα συστήματα υγείας αφενός αλλά και για αυξημένη και γρήγορη πρόσβαση των ασθενών σε νέες καινοτόμες και ακριβές θεραπείες, οδήγησε στην εμφάνιση και εξέλιξη ειδικών συμφωνιών πρόσβασης σε νέα φάρμακα. Οι συμφωνίες αυτές αποτελούν σχετικά νέο ερευνητικό πεδίο στον τομέα των οικονομικών της υγείας και της ΑΤΥ. Στην διεθνή βιβλιογραφία αναφέρονται με διάφορα ονόματα όπως Συμφωνίες Επιμερισμού Κινδύνου- (Risk Sharing Agreements -MEAs), Σχήματα Ελεγχόμενης Εισαγωγής - (Managed Entry Schemes - MEAs), Συμφωνίες βάσει Απόδοσης - (Performance Based Agreements -PBAs) (Klemp, 2010, Ferrario and Kanavos,- 2014, Morel et al,- 2014). Ενδεικτικά στον εννοιολογικό ορισμό κατά de Pounourville (2006) αναφέρεται ότι μια Συμφωνία Επιμερισμού Κινδύνου (MEA) είναι ένα συμβόλαιο που συνάπτεται μεταξύ δύο μερών για μια συναλλαγή η οποία χαρακτηρίζεται από αβεβαιότητα ως προς το κόστος της και το αποτέλεσμα που θα επιφέρει. Σε κάθε περίπτωση το ένα μέλος έχει αρκετή πίστη στους ισχυρισμούς περί αποτελεσματικότητας του προϊόντος του ώστε να είναι σε θέση να αποδεχτεί την (οικονομική) επιβράβευση ή ποινή για τα αποτελέσματα που θα παρατηρηθούν. Οι Klemp et al. -(2010), στην ανάλυση των αξιών οι οποίες θα πρέπει να διέπουν αυτές τις συμφωνίες τις ορίζουν ως την συμφωνία μεταξύ του κατασκευαστή/κατόχου αδείας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) ενός φαρμάκου και του αγοραστή (κυβέρνηση, φορέας κοινωνικής ασφάλισης) που θα καταστήσει εφικτή την αποζημίωση του φαρμάκου και την πρόσβαση των ασθενών σε αυτό υπό όρους και προϋποθέσεις που προβλέπονται στην συμφωνία.

Στην βιβλιογραφία αναφέρονται και περιγράφονται διάφορα είδη και ταξινομήσεις MEAs (Managed Entry Agreements) ανάλογα με τους κύριους άξονες στους οποίους αυτές κινούνται και τα κριτήρια που υιοθετούνται για την σύναψή τους. Η εικόνα 4 παρουσιάζει την πλέον καθιερωμένη ταξινόμηση του συνόλου των MEAs:





**Εικόνα 4:** Ταξινόμηση Συμφωνιών Επιμερισμού Κινδύνου (MEAs)

Πηγή: Bastian et al, 2015

Η πρώτη και κυριότερη κατηγοριοποίηση MEAs είναι αυτή ανάμεσα σε οικονομικές συμφωνίες (Financial-based) και σε συμφωνίες με βάση το αποτέλεσμα (Performance-based). Οι οικονομικές συμφωνίες εστιάζουν στον πληθυσμό που θα αφορά το φάρμακο και σε οικονομικά στοιχεία του φαρμάκου μετά την κυκλοφορία του (τιμή, όγκος πωλήσεων, μερίδιο αγοράς). Αντίθετα στις συμφωνίες με βάση το αποτέλεσμα (Performance-based) η αποζημίωση ενός φαρμάκου διαμορφώνεται με βάση το κλινικό αποτέλεσμα που αυτό θα επιτύχει. Διακρίνονται σε συμφωνίες υπό όρους κάλυψης (conditional coverage), είτε με προϋπόθεση περαιτέρω τεκμηρίωσης (coverage with evidence deployment-CED) είτε την υπό όρους συνέχιση της θεραπείας (conditional treatment continuation-CTC). Χρησιμοποιούνται κυρίως στις περιπτώσεις στις οποίες απαιτούνται από τον πληρωτή περισσότερα στοιχεία όσον αφορά την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου ή τον πληθυσμό κάλυψης από αυτά που υπάρχουν στις κλινικές μελέτες προ εγκρίσεώς του. Στις συμφωνίες αποζημίωσης με βάση την απόδοση (performance linked reimbursement) χρησιμοποιούνται συγκεκριμένα κλινικά στοιχεία σαν υγειονομικοί στόχοι (κλινικά καταληκτικά σημεία - clinical endpoints), μετρούμενα με πραγματικά στοιχεία

(RWE), η επίτευξη των οποίων θα οδηγήσει στην αποζημίωση του φαρμάκου (Carlson et al, 2010).

Μια πρώτη ανάγνωση των στοιχείων και της ποικιλίας των συμφωνιών αυτών δείχνει την πολυπλοκότητα που αυτές μπορεί να πάρουν ως προς την οργάνωση, διεξαγωγή και αποτίμησή τους αλλά και τον απαιτητικό όγκο δεδομένων που απαιτούνται για την σαφή περιγραφή τους (στοιχεία ασθενών, κλινικές πρακτικές, στόχοι θεραπείας, καταγραφή δεδομένων κ.α.), γεγονός που έχει οδηγήσει σε προβληματισμό σε σχέση με την αξία και αποδοτικότητα αυτών των συμφωνιών. Ταυτόχρονα θέματα εγείρονται όσον αφορά ζητήματα εμπιστευτικότητας περί των τιμών ή εκπτώσεων μιας συμφωνίας, των ευαίσθητων δεδομένων των ασθενών ή της αλλαγής της κλινικής πρακτικής καθώς και συνολικά της αποτίμησης του οφέλους από την σύναψη μια συμφωνίας επιμερισμού κινδύνου (Adamski et al, 2010, Briggs et al, 2010)

## 2.4 Η εμπειρία από την εφαρμογή των συμφωνιών

Παρότι όπως αναφέρθηκε οι συμφωνίες επιμερισμού κινδύνου αποτελούν σχετικά νέα πρακτική στις διαδικασίες εισόδου ενός φαρμάκου στην αγορά και αποζημίωσής του από τα συστήματα υγείας πολύ γρήγορα κέρδισαν έδαφος ως ένας τρόπος περιορισμού του κινδύνου και της αβεβαιότητας αλλά και περιορισμού της φαρμακευτικής δαπάνης. Στην πλειοψηφία τους οι συμφωνίες που επιτεύχθηκαν ήταν αρχικά συμφωνίες όγκου/τιμής (price-volume agreement) λόγω της μεγαλύτερης ευκολίας στον υπολογισμό των δεδομένων που τις καταρτίζουν. Η εμπιστευτικότητα που διέπει αυτές τις συμφωνίες και για τα δυο μέρη που την απαρτίζουν δεν επιτρέπει τον σαφή υπολογισμό και αξιολόγηση του κοινωνικού και οικονομικού οφέλους που οι συμφωνίες αυτές παρήγαγαν (Ferrario, 2014). Στην πορεία του χρόνου αναπτύχθηκαν και τα υπόλοιπα είδη συμφωνιών. Η βάση δεδομένων του Πανεπιστημίου της Ουάσιγκτον στην οποία καταγράφονται οι συμφωνίες επιμερισμού κινδύνου ανά την υφήλιο υπολογίζει τις συμφωνίες με βάσει την απόδοση σε 215 το έτος 2014 (Carlson et al, 2014). Στο Γράφημα 2.5 φαίνεται ο αθροιστικός όγκος των συμφωνιών αυτού του είδους, καθώς και η μείωση στον ρυθμό ανάπτυξης νέων συμφωνιών με βάση την απόδοση (performance-based risk sharing agreements) που παρατηρείται από το 2010 και μετά (Carlson et al, 2014).

Οι Carlson et al. -(2014) σε ανασκόπησή τους εντοπίζουν 148 συμφωνίες επιμερισμού κινδύνου την χρονική περίοδο 1993-2013 διεθνώς. Από αυτές 65 αποτελούν οι συμφωνίες

με προϋπόθεση περαιτέρω τεκμηρίωσης (coverage with evidence deployment-CED) λόγω της αυξημένης αβεβαιότητας όσον αφορά τα στοιχεία του φαρμάκου που ήταν διαθέσιμα κατά τον χρόνο της συμφωνίας και της ανάγκης συλλογής περισσότερων δεδομένων μέχρι την λήψη της τελικής απόφασης αποζημίωσης. Σε 54 ανήρθαν οι συμφωνίες αποζημίωσης βάσει απόδοσης (performance-linked reimbursement component), ενώ 25 αποτελούν τις περιπτώσεις υπό όρους συνέχισης της θεραπείας (conditional treatment continuation- CTC) με την χρήση συγκεκριμένων και μετρήσιμων κλινικών στόχων. Στις συμφωνίες αυτές ο κατασκευαστής του φαρμάκου χορηγεί δωρεάν κάποιες δόσεις ή για κάποιο χρονικό διάστημα την θεραπεία και αν οι στόχοι αυτοί επιτευχθούν αποζημιώνεται κατόπιν. Οι συμφωνίες υπό όρους συνέχισης της θεραπείας (conditional treatment continuation-CTC) αποτελούν μεγάλο μέρος του συνολικού αριθμού ΜΕAs στην Ιταλία, μια χώρα που έχει να επιδείξει ένα από τους μεγαλύτερους βαθμούς υιοθέτησης αυτών.

## 2.5 Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας και ΜΕAs - η κατάσταση στην Ελλάδα

Τις τελευταίες δύο δεκαετίες, στο ελληνικό σύστημα υγείας έλαβαν χώρα τρεις μεγάλο εύρους μεταρρυθμίσεις με σκοπό τον περιορισμό της φαρμακευτικής δαπάνης και τον κανονιστικό έλεγχο της φαρμακευτικής αγοράς γενικότερα. Η πρώτη το 1998 με την εισαγωγή της θετικής λίστας φαρμάκων, προέβλεπε μια σειρά κριτηρίων για την αξιολόγηση των φαρμάκων προς εισαγωγή στην πράξη όμως αυτό που τελικά εφαρμόστηκε ήταν το κόστος ημερήσιας θεραπείας. Η αποτυχία της μεταρρύθμισης αυτής έγκειται και στο γεγονός του πολύ μεγάλου χρόνου ανανέωσης της λίστας που οδήγησε στην αδυναμία πρόσβασης σε νέα καινοτόμα φάρμακα από τους ασθενείς στην Ελλάδα (Yfantopoulos, 2008). Το 2006 η θετική λίστα καταργήθηκε και όλα τα φάρμακα αποζημιώνονταν με την εξαίρεση των Μη Υποχρεωτικώς Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων (ΜΗΣΥΦΑ) και των φαρμάκων lifestyle. Ταυτόχρονα εισήχθη ένα νέο σύστημα τιμολόγησης με τον υπολογισμό του μέσου όρου των 3 χαμηλότερων τιμών των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Ελβετίας και καθιερώθηκε η επιστροφή (rebate) εκ μέρους των φαρμακευτικών εταιρειών προς τα ταμεία κοινωνικής ασφάλισης. Απέτυχε όμως να περιορίσει την φαρμακευτική δαπάνη λόγω της αύξησης των τιμών των νέων φαρμάκων και την επουσιώδη αλλαγή στην συνταγογραφική συμπεριφορά των ιατρών (Geitona and Xaplanteris, 2010). Το 2010 και τα μέτρα αυτά είχαν ήδη κριθεί αποτυχημένα και υπό το βάρος της αρχόμενης παγκόσμιας και εγχώριας οικονομικής κρίσης η τότε κυβέρνηση προχώρησε σε νέο πακέτο

μεταρρύθμισης στοχεύοντας και την πλευρά της ζήτησης. Τα μέτρα που εισήχθησαν οδήγησαν σε μείωση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης στην χώρα μας, κρίνονται όμως ως ανεπαρκή στην εφαρμογή τους προς την κατεύθυνση του εξ ορθολογισμού του συστήματος τιμολόγησης και αποζημίωσης των φαρμακευτικών προϊόντων και την εισαγωγή κριτηρίων κόστους -αποτελεσματικότητας όπως αυτά προβλέπονταν (Karampili et al, 2014, Vandonos 2013). Την εποχή αυτή ανακοινώνεται και η ίδρυση οργανισμού ΑΤΥ, που οδηγεί στην ίδρυση του ΕΚΑΠΤΥ ( Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης Ποιότητας και Τεχνολογίας Υγείας) το 2011.

Τον Αύγουστο του 2015 η Ελληνική κυβέρνηση και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υπέγραψαν το Μνημόνιο Συνεννόησης για τριετές πρόγραμμα του ΕΜΣ, που προβλέπει ένα τρίτο πρόγραμμα δημοσιονομικής προσαρμογής. Στο Μνημόνιο αυτό σημαντική θέση καταλαμβάνουν μέτρα που αφορούν στο σύστημα υγείας γενικότερα και στην φαρμακευτική αγορά ειδικότερα. Ενθαρρύνεται η χρήση μεθόδων ΑΤΥ και προβλέπεται η ίδρυση οργανισμού ΑΤΥ που θα είναι υπεύθυνος για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων και την κατάρτιση θετικής λίστας αποζημιούμενων φαρμάκων με χρονικό ορίζοντα τον Δεκέμβριο του 2017. Στο πλαίσιο αυτό η Ελλάδα ωθείται στην ταχεία υιοθέτηση μεθόδων ΑΤΥ και την εγκαθίδρυση οργανωμένου πλαισίου ΑΤΥ και ανεξάρτητου οργανισμού, ακολουθώντας το παράδειγμα άλλων χωρών που απάντησαν στις ανάγκες της οικονομικής κρίσης και της περιστολής των δαπανών με αυτό τον τρόπο στα πλαίσια των δικών τους πολιτικών και στόχων υγείας (Vogler, 2011). Σε άλλη μελέτη (Armataki et al, 2014), αναφέρεται πως οι υπεύθυνοι των φαρμακευτικών εταιρειών που δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα αναγνωρίζουν την εισαγωγή διαδικασιών ΑΤΥ ως μια επωφελή συνθήκη για το σύστημα υγείας και την βιωσιμότητα αυτού παρά τα εμπόδια και τις προκλήσεις που αναγνωρίζονται.

*Σε μια πρόσφατη εξέλιξη, η ΥΑ υπ' αριθ. Α1β/Γ.Π.οικ.8848/5-2-2016 προβλέπει την Συγκρότηση Ομάδας Εργασίας για την Αξιολόγηση των Τεχνολογιών Υγείας. Όπως αναφέρεται: «Έργο της Ομάδας Εργασίας είναι η προετοιμασία των διαδικασιών και η πρόταση, προς τον Υπουργό Υγείας, για το πλαίσιο που πρέπει να δημιουργηθεί (Φορείς - Επιτροπές - Διαδικασίες) προκειμένου να αναπτυχθεί ο τομέας της Αξιολόγησης των Τεχνολογιών Υγείας». Μέλη της Ομάδας Εργασίας καθώς και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη συμμετείχαν σε μια σειρά συναντήσεων τον Μάιο του 2016 με ειδικούς πραγματογνώμονες σε θέματα ΑΤΥ του Π.Ο.Υ με σκοπό την μεταφορά τεχνογνωσίας και την επίσπευση της εφαρμογής διαδικασιών ΑΤΥ στην Ελλάδα.*

Όπως ακριβώς και στην περίπτωση της ΑΤΥ, οι συμφωνίες επιμερισμού κινδύνου προβλέπονται πρώτη φορά στην ελληνική νομοθεσία με την παρ. 4 άρθρου 29 του ν. 3918/2011 στην οποία προβλέπεται η σύσταση Επιτροπής Διαπραγμάτευσης του ΕΟΠΥΥ Ειδικότερα μετά την πρόσθεση του άρθρου 37 παρ. 2 του ν.4111/2013: «4. Συστήνεται στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Επιτροπή Διαπραγμάτευσης, προκειμένου να διαπραγματεύεται με όλους τους συμβεβλημένους παρόχους τις αμοιβές τους, τους όρους των συμβάσεων του Οργανισμού, τις τιμές των ιατροτεχνολογικών υλικών και φαρμάκων, καθώς και να εισηγείται στο Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. τη διατήρηση ή την τροποποίηση όλων των ανωτέρω. Στα μέλη της Επιτροπής δεν καταβάλλεται αποζημίωση. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας καθορίζεται η σύνθεση, η συγκρότηση, ο τρόπος και η διαδικασία λειτουργίας της Επιτροπής, καθώς και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια για την εφαρμογή της παρούσας παραγράφου.»

Στην Κοινή Υπουργική Απόφαση υπ' αριθ. 90168 (ΦΕΚ Β' 2543/2013) «Σύσταση και συγκρότηση Επιτροπής Διαπραγμάτευσης στον ΕΟΠΥΥ» ρυθμίζονται ζητήματα συγκρότησης, οργάνωσης και λειτουργίας της Επιτροπής και των υπο-Επιτροπών. Μεταξύ αυτών και η υπο-Επιτροπή Φαρμάκου υπεύθυνη να διαπραγματεύεται βάσει συγκεκριμένων κριτηρίων όπως η κλινική αποτελεσματικότητα, η ζήτηση, η ποιότητα, το θεραπευτικό όφελος, ο όγκος πωλήσεων κ.α. την υλοποίηση συμφωνιών όγκου - τιμής (price-volume agreements), επιμερισμού του κινδύνου (risk-sharing agreements) και εκπτώσεις - ή επιστροφές (rebates). Στην πράξη δεν προβλέπεται κάποιο συγκεκριμένο πλαίσιο το οποίο θα διαμορφώσει τις συνθήκες εμπιστευτικότητας, διαφάνειας, ταχύτητας και κοινής ωφέλειας που θα οδηγήσει και τις εταιρείες ΚΑΚ στην σύναψη τέτοιων συμφωνιών, ιδιαίτερα αφού έχει ήδη προηγηθεί η είσοδος των φαρμάκων στην θετική λίστα. Ως εκ τούτου καμία τέτοια συμφωνία δεν υλοποιείται. Στο Μνημόνιο Συνεννόησης του 2015 γίνεται εκ νέου πρόβλεψη, η οποία οδηγεί στην Υπουργική Απόφαση υπ' αριθ. 12298/ 16.02.2016 (ΦΕΚ Α' 81/2016) σύμφωνα με την οποία: «Συγκροτούμε την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης του Εθνικού Οργανισμού Παροχών Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.), γνωμοδοτικού χαρακτήρα, προκειμένου να διαπραγματεύεται με όλους τους συμβαλλόμενους παρόχους τις αμοιβές τους, τους όρους των συμβάσεων του Οργανισμού, τις τιμές των ιατροτεχνολογικών υλικών και φαρμάκων, καθώς και να εισηγείται στο Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. τη διατήρηση ή την τροποποίηση όλων των ανωτέρω.» Οι εξελίξεις αυτές επέτειναν την διαπιστωμένη ερευνητική ανάγκη να εξετασθούν οι απόψεις του συνόλου των εμπλεκόμενων στην διαδικασία αυτή.

Τον Ιανουάριο του 2018 νομοθετείται η αξιολόγηση τεχνολογίας υγείας στην Ελλάδα με το νόμο 4512. Στο συγκεκριμένο νόμο γίνεται αναφορά στα εξωτερικά κριτήρια αξιολόγησης αλλά και μελέτες οικονομικής αξιολόγησης, κόστους – αποτελεσματικότητας και αντίκτυπου στον προϋπολογισμό (budget impact analysis) για κάθε νέο φάρμακο και νέα ένδειξη. Τον Ιούλιο του 2018 εκδόθηκε υπουργική απόφαση (2768/11-7-18) που ανακοίνωνε τα μέλη της επιτροπής του ελληνικού φορέα αξιολόγησης. Βασικά η επιτροπή αποτελούνταν κυρίως από κλινικούς επιστήμονες και όχι από οικονομολόγους υγείας.

Το 2016 πραγματοποιήθηκε ποιοτική έρευνα από τον Τσακαλογιάννη Χ. και συνεργάτες από την Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας, η οποία δημοσιεύθηκε στο value in health, η οποία καταγράφει τις απόψεις διαφόρων στελεχών του δημόσιου και ιδιωτικού τομέα ως προς την Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας στην Ελλάδα. Με βάση τα συμπεράσματα της ποιοτικής έρευνας, εκφράζεται ανάγκη δημιουργίας φορέα αξιολόγησης τεχνολογίας υγείας στην Ελλάδα. Η συγκεκριμένη έρευνα ήταν η πλέον πρόσφατη που είχε πραγματοποιηθεί στην Ελλάδα λίγο πριν την έναρξη της κλινική αξιολόγησης που εφαρμόστηκε νομοθετικά το 2018.



### 3. Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση vs. Εθνική Αξιολόγησή Τεχνολογίας Υγείας

#### 3.1 EUnetHTA, Ευρωπαϊκή Ένωση και πρόταση Ευρωπαϊκής Αξιολόγησης

#### **Πρωτοβουλία: Ενίσχυση της συνεργασίας της ΕΕ για την ΑΤΥ μετά το 2020**

Το 2016, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ξεκίνησε εργασίες σχετικά με μια πρωτοβουλία για την ενίσχυση της συνεργασίας της ΕΕ για την Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας. Η πρωτοβουλία υλοποιείται στο πλαίσιο «Βελτίωση της Κανονιστικής Θεματολογίας και Κατευθυντήριες Γραμμές». Στην πρωτοβουλία διατυπώνεται ξεκάθαρα ότι οι μηχανισμοί τιμολόγησης και αποζημίωσης και οι σχετικές αποφάσεις των κρατών μελών συνεχίζουν να αποτελούν εθνική αρμοδιότητα κατά την κείμενη Ευρωπαϊκή νομοθεσία και δεν αποτελούν μέρος αυτής της πρωτοβουλίας.

Η πρωτοβουλία ανταποκρίνεται στις προσκλήσεις των χωρών της ΕΕ, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και των ενδιαφερομένων μερών να εξασφαλίσουν τη βιωσιμότητα της συνεργασίας της ΕΕ πέραν της τρίτης ημερομηνίας λήξης της κοινής δράσης της EUnetHTA το 2020.

Όπως είδαμε το 2013 δημιουργήθηκε το μόνιμο Δίκτυο για την ΑΤΥ ώστε να συμπληρώσει τις δραστηριότητες των Κοινών Δράσεων σε τεχνικό/επιστημονικό επίπεδο με στρατηγικές και πολιτικές, η συνέχιση όμως των δραστηριοτήτων χωρίς χρηματοδότηση δεν φαίνεται εφικτή. Από την άλλη μεριά, εντοπίζονται ήδη σημαντικές προκλήσεις στους προϋπολογισμούς των χωρών για την υγεία ενώ παράλληλα έχουν εκφραστεί περιορισμοί στις δυνατότητες των χωρών να ανταποκριθούν στις αυξημένες απαιτήσεις της ΑΤΥ τόσο σε επίπεδο πόρων όσο και σε επίπεδο δεξιοτήτων.

Συγκεκριμένα όπως καταγράφει και η πρωτοβουλία εντοπίζονται ελλείψεις σε τέσσερις ειδικούς τομείς:

- Χαμηλή ενσωμάτωση της κοινής εργασίας της ΕΕ στις εθνικές διαδικασίες λήψης αποφάσεων που οδήγησε σε αλληλοεπικάλυψη εργασιών από τις εθνικές / περιφερειακές αρχές ΑΤΥ και τη βιομηχανία
- Διαφορές στο διαδικαστικό πλαίσιο ΑΤΥ και στη διοικητική ικανότητα των επιμέρους χωρών της ΕΕ
- Σημαντικές διαφορές στις εθνικές μεθοδολογίες ΑΤΥ
- Οικονομική βιωσιμότητα της συνεργασίας της ΕΕ στον τομέα των ΑΤΥ.

Η διαβούλευση για την πρωτοβουλία διερεύνησε τις ακόλουθες διαστάσεις:

- Έκταση και αντίκτυπος της τρέχουσας ποικιλομορφίας του εθνικού συστήματος ΑΤΥ (πρόβλημα)
- Επικουρικότητα, προστιθέμενη αξία στην ΕΕ (επικουρικότητα)
- Πεδίο εφαρμογής της από κοινού εργασίας σε επίπεδο ΕΕ, χρήση στις εθνικές διαδικασίες λήψης αποφάσεων, σκοπιμότητα (επιλογές)
- Επιπτώσεις της δυνητικής συνεργασίας της ΕΕ (θετικές και αρνητικές) (επιπτώσεις)

Από την έκθεση εκτίμησης αρχικής επίπτωσης (inception impact assessment) προκύπτουν πέντε διαφορετικές επιλογές τρόπου συνεργασίας:

1. Διατήρηση STATUS QUO – Σημερινό μοντέλο έως το 2020
2. Μακροχρόνια οικειοθελής συνεργασία- Χρηματοδότηση ΕΕ μετά το 2020
3. Συνεργασία για την συλλογή, την ανταλλαγή και την χρήση των εργαλείων και των δεδομένων (αποκέντρωση)
4. **Συνεργασία για την παραγωγή κοινών εκθέσεων Αξιολόγησης Σχετικής Αποτελεσματικότητας (ΑΣΑ) και την υιοθέτησή τους εθνικά (κοινή κλινική αξιολόγηση)**
5. **Συνεργασία για την παραγωγή εκθέσεων πλήρων κοινών αξιολογήσεων και την υιοθέτησή τους εθνικά (κοινή πλήρης αξιολόγηση)**

Η τελευταία επιλογή είναι και αυτή που θα χαρακτηρίζαμε πλήρη Ευρωπαϊκή αξιολόγηση, η οποία όμως ενώ θα έχει πανευρωπαϊκό χαρακτήρα δεν θα έχει εφαρμοστικό, όπως πχ η Ευρωπαϊκή άδεια κυκλοφορίας ενός προϊόντος, διότι θα αποτελεί εισήγηση που θα τροφοδοτεί τις Εθνικές διαδικασίες ενσωμάτωσης (εκτίμηση, appraisal) στα συστήματα αποζημίωσης των χωρών που περιλαμβάνουν και διαδικασίες διαπραγματεύσεων και σύναψης συμφωνιών με τους παραγωγούς των τεχνολογιών.

Η εναλλακτική της είναι η πρόταση τέσσερα (4) που περιορίζει τον Ευρωπαϊκό ρόλο στην κλινική αξιολόγηση και θα απαιτήσει περισσότερες διαδικασίες και φάσεις σε εθνικό επίπεδο.

Για την επιλογή της καταλληλότερης πρότασης και την εφαρμογή της η Ευρωπαϊκή Ένωση έχει ανακοινώσει την έναρξη μίας σειράς αναλύσεων και μελετών, μια εκ των οποίων είναι η “Impact analysis of policy options for strengthened EU cooperation on HTA” από το LSE.



Επιπρόσθετα θα προβεί σε μία συνεχή κλειστή διαβούλευση με τους ενδιαφερόμενους , βιομηχανία, ασθενείς και ενώσεις ασθενών, επαγγελματίες υγείας και ενώσεις τους, πληρωτές (ασφαλιστικοί οργανισμοί και οι ενώσεις τους) και Κράτη Μέλη , παραγωγοί και χρήστες ΑΤΥ

Η παρούσα εργασία θα εστιαστεί στις δύο επιλογές και θα αναλύσει τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα τους, λαμβάνοντας υπόψη τις απόψεις των ενδιαφερομένων μερών και τις υπόλοιπες επιλογές υπό το πρίσμα των γενικότερων αναγκών και προτεραιοτήτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης

### 3.2 Ευρωπαϊκά Όργανα

Το **Ευρωπαϊκό Συμβούλιο** σε μια σειρά συμπερασμάτων σχετικά με θέματα πολιτικής υγείας αναγνωρίζει την σημαντικότητα της ΑΤΥ και καλεί την επιτροπή και τα κράτη μέλη να συνεχίσουν αν συνεργάζονται και να βρουν τρόπους αειφόρου συνεργασίας ,“Καινοτομία προς όφελος των ασθενών(2014/C 438/06), «Προσωποποιημένες θεραπείες για τους ασθενείς» (2015/C421/03) και «Ενίσχυση της ισορροπίας των Φαρμακευτικών Συστημάτων» (2016/C269/06).

Το **Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο** επίσης σε ψήφισμα του σε σχέση με το πρόγραμμα εργασίας της Επιτροπής ζήτησε « να προχωρήσουμε προς μία κοινή Ευρωπαϊκή ΑΤΥ» πράγμα που επανειλημμένα ζητούν και μέλη του κοινοβουλίου. Επιπλέον το κοινοβούλιο προχώρησε στην ανάθεση και μίας σχετικής μελέτης “ Towards a harmonized EU assessment of the added therapeutic value of medicines” ή οποία επίσης κατέληγε ότι για λόγους δεξιοτήτων διαφάνειας , αλληλοεπικαλύψεων και χρόνου θα ήταν προτιμότερη μία Ευρωπαϊκή αξιολόγηση.

Η **Ευρωπαϊκή Επιτροπή** σε μια σειρά επικοινωνιών της έχει επίσης θέσει το θέμα:

Στην Επικοινωνία για αποτελεσματικά, προσβάσιμα και ανθεκτικά συστήματα υγείας προέταξε την ΑΤΥ ως μέθοδο για την επίτευξη ανθεκτικότητας.

Στο Κείμενο για την ενιαία αγορά προέταξε την έλλειψη δεσμευτικών μηχανισμών για την αμοιβαία αναγνώριση της ΑΤΥ στις χώρες μέλη ως κύριο μειονέκτημα του παρόντος μηχανισμού ΑΤΥ στην Ευρώπη και ακολούθως στην Επικοινωνία για την αναβάθμιση της ενιαίας αγοράς ανέφερε την έναρξη μίας πρωτοβουλίας για την ΑΤΥ με σκοπό την βελτίωση της λειτουργικότητας της ενιαίας αγοράς στις τεχνολογίες υγείας και την αποφυγή αλληλοεπικαλύψεων.

Σε Ευρωπαϊκό επίπεδο η ενιαία ευρωπαϊκή αξιολόγηση είναι σε πλήρη εναρμόνιση με τις υπόλοιπες ευρωπαϊκές προτεραιότητες και συγκεκριμένα

- Την στρατηγική εσωτερικής αγοράς που επιδιώκει να μειώσει τις εθνικές διαφορές σε όλες τις προσεγγίσεις άρα και στην ΑΤΥ
- Την στρατηγική σταθερότητας και βιωσιμότητας των οικονομικών/προϋπολογισμών
- Την θεματολογία έρευνας και καινοτομίας θεωρώντας την ΑΤΥ παράγοντα ενδυνάμωσης της καινοτομίας

Ενώ είναι σε ταύτιση και με τις **“10 Πολιτικές Προτεραιότητες της Επιτροπής Juncker”**<sup>38</sup> και κυρίως με τις περιοχές I. ενίσχυση της εργασίας, της ανάπτυξης και των επενδύσεων λόγω βελτίωσης της προβλεψιμότητας του νομικού πλαισίου και του κλίματος επενδύσεων και 4. βαθύτερη και δικαιότερη εσωτερική αγορά με ενδυναμωμένη βιομηχανική βάση.

Συνεπώς η Ευρωπαϊκή πλευρά τάσσεται σαφώς υπέρ της ενοποίησης της αξιολόγησης όμως η τεχνική βάση για την υλοποίηση αυτής δεν είναι ακόμα διαθέσιμη, και για αυτόν τον λόγο θα είναι κρίσιμα τόσο τα αποτελέσματα της ΚΔΠΙ που θα ολοκληρώσουν τις τεχνικές προϋποθέσεις και τα εργαλεία όσο και τα αποτελέσματα της πρωτοβουλίας που θα αξιολογήσει την σκοπιμότητα και τις επιπτώσεις των σεναρίων.

### 3.3 Κράτη-Μέλη

Τα κράτη μέλη εξέφρασαν την υποστήριξη μίας Ευρωπαϊκής συνεργασίας ήδη το 2014 υιοθετώντας την « Στρατηγική για την Ευρωπαϊκή Συνεργασία ΑΤΥ» όπου υπάρχει ξεκάθαρη σύσταση για βαθύτερη συνεργασία στην αξιολόγηση. Επίσης αρκετά κράτη μέλη έχουν εκφράσει την αδυναμία τους να ανταπεξέλθουν έγκαιρα στις απαιτήσεις της ΑΤΥ όπως εκφράζονται από την Ευρωπαϊκή στρατηγική για όλες τις τεχνολογίες σε όλο το εύρος ζωής τους και σε όλες τις διαστάσεις τους. Στην πράξη όμως η ΑΤΥ στα περισσότερα κράτη έχει ήδη κανόνες, οργάνωση και προτεραιότητες που είναι πολύ διαφορετικές μεταξύ τους και πιθανότητα η υιοθέτηση Ευρωπαϊκής αξιολόγησης πιθανότατα θα είχε να υπερπηδήσει πολλά τεχνικά εμπόδια κυρίως για τον τρόπο με τον οποίο θα ενσωματωνόταν στις εθνικές διαδικασίες Ο βαθμός υιοθέτησης μίας Ευρωπαϊκής αξιολόγησης από τα κράτη μέλη θα εξαρτηθεί όχι μόνο από την απεμπλοκή από τις διαδικασίες αποζημίωσης, αλλά και από την λειτουργικότητα και το επίπεδο φιλοδοξίας της, τα οποία θα πρέπει να σεβαστούν την πραγματική παρούσα κατάσταση των κρατών μελών σε σχέση με την ΑΤΥ όπως θα την αναλύσουμε περαιτέρω.

### 3.3.1 Βιομηχανία

Η φαρμακευτική βιομηχανία παρουσιάζει έντονο ενδιαφέρον για την εξέλιξη της ΑΤΥ τόσο σε τοπικό όσο και σε ευρωπαϊκό επίπεδο . Όλα τα νέα φάρμακα στις Ευρωπαϊκές χώρες υπόκεινται σε κάποιου βαθμού ΑΤΥ και η ποικιλομορφία των συστημάτων και των απαιτήσεων αποτελεί μεγάλο εμπόδιο για την τελική έκβαση και προβλεψιμότητα των αξιολογήσεων. Αυτό έχει δύο σημαντικές επιπτώσεις, η σημαντικότερη αφορά τους ασθενείς των οποίων η πρόσβαση είναι διαφορετική ανάλογα με το που κατοικούν στην ΕΕ τόσο στους χρόνους όσο και στο είδος πρόσβασης και η άλλη την ίδια την βιομηχανία που λόγω έλλειψης προβλεψιμότητας και αλληλοεπικαλύψεων επιλέγει να προωθήσει τα προϊόντα χαμηλού κινδύνου αποτυχίας και υψηλής κερδοφορίας και όχι αυτά που πιθανόν να είχαν σημαντική προστιθέμενη αξία για τους ασθενείς αλλά τυχόν δεν μπορούν να την αντιληφθούν οι πληρωτές επειδή πχ έχουν περιορισμένες δεξιότητες ή εργαλεία αντίληψης της προστιθέμενης αξίας.

Για να μπορέσει να αξιολογήσει με τεκμήρια την επίπτωση του κατακερματισμού των αξιολογήσεων στην Ευρώπη και να κάνει την πρόταση της, η ΕFPIA διεξήγαγε μια μελέτη<sup>39</sup> η οποία ανέλυσε την παρούσα κατάσταση και το σενάρια που προτάθηκαν από την πρωτοβουλία της Ευρωπαϊκής Επιτροπής από την πλευρά της βιομηχανίας και κατέληξε στα ακόλουθα:

Το μεγαλύτερο όφελος θα προέκυπτε από την επιλογή όπου θα είχαμε κοινή κλινική αξιολόγηση (Κοινή ΑΣΑ) με κοινές απαιτήσεις άρα συνέπεια , προβλεψιμότητα και καλή διακυβέρνηση και τελικά βελτίωση της πρόσβασης στην αγορά των προϊόντων. Η επιλογή της κοινή πλήρους ΑΤΥ δεν θα είχε τελικά μεγαλύτερη προστιθέμενη αξία για τα φαρμακευτικά προϊόντα διότι δεν αναμένεται ότι θα εξάλειφε καμία περαιτέρω Εθνική διαδικασία από την κοινή ΑΣΑ εφόσον τα κράτη θα απαιτούσαν και αξιολόγηση με εθνικά δεδομένα ενώ θα οδηγούσε σε χρονική καθυστέρηση και συνεπώς δεν προτάσσεται από την βιομηχανία.

*Η διαγραμματικά απεικόνιση των ευρημάτων της μελέτης στον Πίνακα 2 όπως αυτά αποτυπώνονται για τις κρίσιμες περιοχές της συνέπειας των απαιτήσεων προς υποβολή, της προβλεψιμότητας των χρονοδιαγραμμάτων και της ερμηνείας των δεδομένων, της ποιοτικής διακυβέρνησης που οδηγεί σε ποιοτικότερες αξιολογήσεις και της πρόσβασης στην αγορά σε επίπεδο χρονοδιαγραμμάτων τεκμηριώνει με αδρό ποσοτικό τρόπο τις θέσεις της φαρμακοβιομηχανίας.*

|                                     | Συνοχή/Συνέπεια | Προβλεψιμότητα | Διακυβέρνηση | Πρόσβαση |
|-------------------------------------|-----------------|----------------|--------------|----------|
| <b>Κοινά εργαλεία &amp; πρότυπα</b> | +               | +              | +            | 0        |
| <b>Πρώιμοι διάλογοι</b>             | ++              | ++             | ++           | 0        |
| <b>Κοινή ΑΣΑ</b>                    | ++              | ++             | ++           | 0/+      |
| <b>Κοινή πλήρης ΑΤΥ</b>             | -               | -              | -            | 0        |

**Πίνακας 2:** Οφέλη για τη βιομηχανία από τα συνεργατικά μοντέλα για την ΑΤΥ

### 3.3.2 Ασθενείς

Η επίσημη θέση του EPF (European Patient Forum) σχετικά με την Ευρωπαϊκή αξιολόγηση που απηχεί και τις απόψεις άλλων ομάδων χρηστών συνοψίζεται στα ακόλουθα:

- Τα Συστήματα Υγείας στην Ευρώπη αντιμετωπίζουν συνεχείς οικονομικές προκλήσεις που δεν είναι βιώσιμες.
- Οι ασθενείς λόγω της πολυμορφίας και των διαφορών των συστημάτων υφίστανται σημαντικές ανισότητες στην πρόσβαση σε καινοτόμες τεχνολογίες,
- Η συνεργασία στην ΑΤΥ μπορεί να βελτιώσει την ποιότητα των αξιολογήσεων και με κοινή αξιολόγηση να εξαλείψει τις ανισότητες επιτυγχάνοντας ισότιμη πρόσβαση.
- Η συνεργασία θα προσφέρει περαιτέρω ευκαιρίες στους ασθενείς ενσωματώνοντας δεδομένα που είναι σχετικά και αναφέρονται από τους ασθενείς, (PROMs) συμπεριλαμβανομένης της ποιότητας ζωής.
- Η ΑΤΥ θα πρέπει στο μέλλον να εστιάζεται στην αξία που επιφέρουν οι τεχνολογίες για τους ασθενείς κάτι που είναι πολύ δύσκολο να ενσωματωθεί σε εθνικές νομοθεσίες.

### 3.3.3 Πληρωτές ( Ασφαλιστικοί φορείς)

**Η European Social Insurance Platform** εξέφρασε την θέση της σχετικά με την Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση, ως ακολούθως:

*«Η συνεργασία της ΕΕ για την ΑΤΥ θα πρέπει να συνεχιστεί και μετά το 2020, προκειμένου να συνεχίσει να επωφελείται από το έργο που έχει γίνει και τα εργαλεία που αναπτύχθηκαν. Πρέπει να επιδιωχθεί η μέγιστη δυνατή υιοθέτηση προκειμένου να βελτιωθεί η εναρμόνιση, ιδίως για τα κράτη μέλη με περιορισμένους πόρους. Η επιδίωξη περαιτέρω συνεργασίας θα πρέπει να εξασφαλίσει τη μακροπρόθεσμη βιωσιμότητα των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης, προωθώντας την καινοτομία και επιτρέποντας την πρόσβαση των ασθενών σε τεχνολογίες που παρέχουν οφέλη για την υγεία ή το περιβάλλον. Ενώ η διευκόλυνση μιας τέτοιας πρωτοβουλίας από την ΕΕ είναι ευπρόσδεκτη, θα πρέπει να ευνοηθεί μια προσέγγιση από τη βάση προς την κορυφή και βήμα προς βήμα. Η εμπάθυνση της συνεργασίας θα μπορούσε να οργανωθεί από τα κράτη μέλη εθελοντικά. Η πλήρης διαφάνεια μιας τέτοιας πρωτοβουλίας θα πρέπει να διασφαλίζεται σε επίπεδο ΕΕ. Το σύστημα χρηματοδότησης μιας πρωτοβουλίας ΑΤΥ θα πρέπει να απαλλάξει τη διαδικασία από κάθε σύγκρουση συμφερόντων. Ως εκ τούτου, η συνεργασία της ΕΕ σχετικά με την ΑΤΥ πρέπει να παραμείνει πλήρως χρηματοδοτούμενη από δημόσιους πόρους. Επιπλέον, ο συντονισμός των δραστηριοτήτων ΑΤΥ θα πρέπει να κατευθύνεται από τους ίδιους τους οργανισμούς ΑΤΥ, ενδεχομένως σε διαδοχική βάση, ενώ η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα συνεχίσει τον οργανωτικό της ρόλο.»*

### 3.4 Παρούσα κατάσταση Ευρωπαϊκών χωρών

Οι Ευρωπαϊκές χώρες παρουσιάζουν μεγάλες διαφοροποιήσεις μεταξύ τους όσον αφορά τις εθνικές διαδικασίες ΑΤΥ σε όρους χρόνου, απαιτήσεων και τελικών αξιολογήσεων ακόμα και για τα κλινικά δεδομένα προϊόντων που έχουν εγκριθεί κεντρικά. Οι απαιτήσεις για τις αξιολογήσεις διαφέρουν σημαντικά και διαφέρουν και από τις απαιτήσεις πρότυπα που έχει θέσει η EUnetHTA οδηγώντας τους παραγωγούς σε σημαντικές επιβαρύνσεις όπως προκύπτει και από την εικόνα 5.





Εικόνα 5: Εθνικές Απαιτήσεις για την αξιολόγηση ATY στην ΕΕ

Τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων ATY διαφέρουν σημαντικά για ίδια κλινικά δεδομένα όπως παρουσιάζεται στην εικόνα 6. κυρίως λόγω μεθοδολογίας.

| Table 2: Differences in clinical parameters for Fingolimod and Everolimus |   |  |  |  |
|---|---|--|--|--|
| Agency  | Medical Value (=Therapeutic Benefit)  | Endpoints  | Target Population  | Comparators                              |
| <b>Fingolimod</b>   |   |  |  |  |
| EU (EMA)  | -   | Relapse rate, MRI lesions, disability progression                                | Active RRMS  | Placebo and beta-interferon              |
| UK (NICE)   | Recommended as an option for RRMS group, but not recommended for RES RRMS subgroup  | Same as EMA label  | Asked for indirect comparison and mixed treatment comparison in RES-RRMS and active RRMS | Suggested to include other interferons   |
| France (HAS)  | ASMR IV (minor improvement)   | Same as EMA label  | Same as EMA label  | Asked for comparison with natalizumab    |
| Germany (IQWiG)   | No additional benefit for RRMS group, but recommended for RES RRMS subgroup due to small additional benefit                 | Did not consider MRI lesions as end point  | Asked for indirect comparison in RES RRMS subgroup                                       | Did not accept placebo as the comparator |
| Spain   | Regarded as potential innovation  | Same as EMA label  | Same as EMA label  | Same as EMA label                        |
| Italy (AIFA)  | Regarded as potential innovation  | Same as EMA label  | Same as EMA label  | Same as EMA label                        |
| Others  | Poland – additional benefit accepted and reimbursed only for RRMS Sweden – no additional benefit or added therapeutic value | Czech Republic – did not consider disability progression as one of the endpoints | -  | -  |

Εικόνα 6: Διαφορές Εθνικών ATY για το φάρμακο Fingolimod στην ΕΕ

Η πρόσφατη ανάλυση της ΚΔΙΠ “An analysis of HTA and reimbursement procedures in EUnetHTS partner countries : final report” με σκοπό να αποτυπώσει τις διαφορές και να προτείνει τρόπους να υπερκεραστούν εξέτασε διαφορές σε στρατηγικό επίπεδο:

1. σχετικά με την θεματολογία: επιλογή θεματολογίας, προτεραιοποίηση θεματολογίας, και δυνατότητες επεξεργασίας και χρόνος προετοιμασίας είχε τα ακόλουθα ευρήματα :

- i. Η ευθύνη επιλογής διαμοιράζεται σε πολλούς αλλά ειδικά στα φάρμακα ξεκινάει από την υποβολή του Κατόχου Αδείας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ)
- ii. Εξετάζονται κυρίως προϊόντα κοινότητας κατά την πρώτη κυκλοφορία ή την κάθε νέα ένδειξη
- iii. Δεν δίνεται στην πλειοψηφία των περιπτώσεων έγκαιρη πληροφόρηση για την ανάγκη αξιολόγησης στους εκτελούντες την αξιολόγηση
- iv. Για τις υπόλοιπες τεχνολογίες υπάρχουν διαφοροποιημένα προβλήματα λόγω
  - 1.Μεγάλου αριθμού πιθανών τεχνολογιών
  - 2.Μικρού αριθμού αξιολογούμενων τεχνολογιών
  - 3.Χαμηλής προβλεψιμότητας χρόνου και πιθανότητας αξιολόγησης

Και πρότεινε

α. να ενσωματωθεί η προβλεψιμότητα στο συνεργατικό μοντέλο με

- Έκδοση ετήσιου προγράμματος με θέματα και χρονοδιαγράμματα
- Συνεργατική ανίχνευση ορίζοντα
- Κοινές συμφωνημένες διαδικασίες επιλογής θεματολογίας
- Κοινό εργαλείο προτεραιοποίησης

β. συμπερίληψη εύρους ενδιαφερομένων στην επιλογή θεματολογίας

- Και σε εθνικό και σε τοπικό επίπεδο
- Προγραμματισμός λανσαρισμάτων σε ευρωπαϊκό επίπεδο για να βελτιωθούν τα χρονοδιαγράμματα
- Συνεργασία με τις εγκριτικές αρχές για πρόωμη ταυτοποίηση φαρμάκων

γ. Προσφορά μίας δυνατότητας να απευθύνονται και να ζητούν συνεργατική αξιολόγηση οι χώρες για επείγοντα θέματα προτεραιότητας

2. σχετικά με την παραγωγή αξιολογήσεων εξέτασε τους παράγοντες εμπλεκόμενοι, σύνθεση των τεκμηρίων, επίπεδο αξιολόγησης (ταχεία ΑΣΑ , ΑΣΑ, πλήρης), τύποι αξιολόγησης (μονή αξιολόγηση ή πολλαπλή αξιολόγηση), αξιολόγηση όλου του εγκεκριμένου πληθυσμού.

και είχε τα ακόλουθα ευρήματα :

α. **Η συνήθης διαδικασία στα φάρμακα είναι η εκτίμηση της υποβολής του ΚΑΚ και όχι πραγματική Αξιολόγηση Τεχνολογίας**



β. για τις χώρες που η σχέση κόστους αποτελεσματικότητας βασίζεται σε σχετική αποτελεσματικότητα και οικονομικά στοιχεία από διαφορετικές πηγές ενέχεται κίνδυνος για την αξιολόγηση γιατί ακόμα και εάν οι διαδικασίες είναι διαχωρισμένες ενδέχεται να τρέχουν παράλληλα για λόγους χρόνου.

γ. Οι εταιρείες και οι οργανισμοί εστιάζουν σε υποπληθυσμούς για λόγους είτε διαφοροποιημένων κλινικών δεδομένων, είτε οικονομικής επίπτωσης, είτε κινδύνου που οδήγησαν στις ακόλουθες προτάσεις :

- Για τα φαρμακευτικά να συμφωνηθεί σε ευρωπαϊκό επίπεδο εάν είναι πιο σημαντικό να γίνεται εκτίμηση υποβολών ή πραγματική αξιολόγηση ώστε να καθοριστεί και ο τελικός στόχος της συνεργασίας ΑΤΥ
- Στενή συνεργασία για την χρήση κοινών αξιολογήσεων σε εθνικές διαδικασίες με σκοπό να διαμορφωθούν οι εκθέσεις με τρόπο που να καλύπτει τις εθνικές ανάγκες
- Εξέταση της πιθανότητας να δημιουργηθεί εργαλείο ώστε να χρησιμοποιείται η κοινή αξιολόγηση ως μέρος εκτίμησης μίας υποβολής και όχι μόνο ως υιοθέτηση
- Στενή συνεργασία με την βιομηχανία ώστε να εναρμονιστεί η τεκμηρίωση μεταξύ EUnetHTA REA και εθνικών αναλύσεων κόστους-αποτελεσματικότητας

Συνοπτικά οι μεγάλες διαδικαστικές διαφορές των χωρών δεν επιτρέπουν άμεση εφαρμογή πλήρους κοινής αξιολόγησης, θα μπορούσαν όμως ακολουθώντας και τις προτάσεις της EUnetHTA και με συνεργασία των χωρών εντοπίζοντας τις διαφορές, να συμφωνήσουν σε ένα κοινό μοντέλο.

### 3.5 Πλεονεκτήματα-Μειονεκτήματα

Τα πλεονεκτήματα όπως τα όρισε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή σε Ευρωπαϊκό επίπεδο για τις επιλογές 4 και 5 είναι:

1. Ελαχιστοποίηση ή και εξάλειψη των αλληλοεπικαλύψεων
2. Σύγκλιση των διαδικασιών και μεθοδολογιών που επιτρέπουν οικονομίες κλίμακας και πόρων αλλά και ενίσχυση της διαφάνειας και της αποτελεσματικότητας τους
3. Βελτίωση της πρόσβασης των ασθενών στις τεχνολογίες και μείωση των ανισοτήτων πρόσβασης σε Ευρωπαϊκό επίπεδο (φαινόμενο
4. Αύξηση της επιχειρηματικής προβλεψιμότητας και ενίσχυση της καινοτομίας

5. Αύξηση της αποδοτικότητας των Συστημάτων Υγείας επιτρέποντας μεγαλύτερο αριθμό, υψηλού επιπέδου Αξιολογήσεων και καλύτερη κατανομή πόρων
6. Ενίσχυση της βιωσιμότητας και της ανθεκτικότητας των Συστημάτων Υγείας
7. Χρηματοδότηση έργου με πραγματική απήχηση στις Ευρωπαϊκές χώρες σε σχέση με το παρόν μοντέλο όπου η απήχηση ήταν χαμηλή λόγω χαμηλής υιοθέτησης των κοινών αξιολογήσεων

Μεταξύ των επιλογών Κοινή ΑΣΑ και Κοινή Πλήρης ΑΤΥ, η πρώτη ενώ φαίνεται να έχει χαμηλότερη απήχηση στην αποδοτικότητα από την δεύτερη, έχει όμως μεγαλύτερη εφικτότητα /εφαρμοσιμότητα. Αυτό διότι στην δεύτερη επιλογή πρέπει να εφαρμοστεί ένας μεγάλος όγκος δεδομένων που είναι ειδικά για την κάθε χώρα χωρίς να έχει έως σήμερα μελετηθεί διεξοδικά ο τρόπος που θα επεξεργάζονται σε μία κοινή αξιολόγηση και συνεπώς δεν μπορούμε με τα παρόντα δεδομένα να κρίνουμε το βαθμό εφαρμοσιμότητας.

Τα μειονεκτήματα των δύο αυτών επιλογών, εδράζονται κυρίως στις αντιστάσεις των Συστημάτων Υγείας στις χώρες που θα ορίσουν το κατά πόσο οι αξιολογήσεις θα υιοθετούνται από τα συστήματα και θα ενσωματώνονται στις πολιτικές αποζημίωσης ώστε να προκύψουν τα οφέλη σε επίπεδο χώρας.

Ένα άλλο κύριο μειονέκτημα είναι η μη σύγκλιση στο επίπεδο επιλογής και προτεραιοποίησης των τεχνολογιών και θα πρέπει να αναμείνουμε την εξέλιξη των προτάσεων της ΚΔΙΠ ως προς αυτό το σημείο, ώστε στρατηγικά να επιτευχθεί μεγιστοποίηση των οφελών διότι χωρίς κοινή θεματολογία θα υπάρχει μεγάλος αριθμός εθνικών αξιολογήσεων για τεχνολογίες που θα ενδιαφέρουν είτε μία χώρα είτε μικρό αριθμό χωρών.

Οι κοινές αξιολογήσεις προσφέρουν πρόσθετα πλεονεκτήματα και στις επιχειρήσεις εκτός από την επιχειρηματική προβλεψιμότητα, ειδικά οι μικρομεσαίες του χώρου των τεχνολογιών υγείας αδυνατούν να ανταπεξέλθουν στην πολυπλοκότητα των απαιτήσεων των χωρών και η κοινή αξιολόγηση αποτελεί για αυτές ευκαιρία.

Μία απειλή μπορεί μόνο να προκύψει από την κοινή αξιολόγηση για τις επιχειρήσεις, η αναστροφή του σημερινού μοντέλου που ουσιαστικά άγεται από τις εταιρείες, οι οποίες υποβάλλουν τις αξιολογήσεις, σε μοντέλο όπου οι αξιολογήσεις θα γίνονται εξολοκλήρου από τους οργανισμούς χωρίς την συμμετοχή των εταιρειών και μπορεί να περιορίσει τις επιλογές των εταιρειών ή να επεκτείνει τους χρόνους αξιολόγησης εφόσον μία τεχνολογία κριθεί ως χαμηλής προτεραιότητας

Η αρνητική εισήγηση ιδιαίτερα εάν έχει δεσμευτικό πανευρωπαϊκό χαρακτήρα μπορεί να είναι πολύ περιοριστική για την βιομηχανία, γεγονός που μπορεί να ξεπεραστεί με πολύ

καλή και πρόωμη προετοιμασία και συνεργασία βιομηχανίας και ευρωπαϊκού μηχανισμού ώστε να αναπτύσσονται τεχνολογίες που καλύπτουν ανεκπλήρωτες ιατρικές ανάγκες.

Για αντίστοιχους λόγους αποτελεί πλεονέκτημα και για τους ασθενείς βελτιώνοντας τους χρόνους πρόσβασης και μειώνοντας τις ανισότητες πρόσβασης στην Ευρώπη αλλά και επιπλέον ενδυναμώνοντας τον ρόλο τους στην ΑΤΥ . Συγκεκριμένα ήδη σήμερα ο ρόλος των ενώσεων ασθενών στην EUnetHTA είναι ισχυρότερος από αυτόν που έχουν σε πολλά κράτη μέλη άρα αναμένεται να επιτύχουν και καλύτερη εκπροσώπηση σε μία ευρωπαϊκή αξιολόγηση.

Η στρατηγική του πεδίου εφαρμογής της αξιολόγησης καθ' όλο τον κύκλο ζωής των τεχνολογιών θα αλλάξει σημαντικά το σημερινό καθεστώς όπου εστιάζεται κυρίως στην εισαγωγή των τεχνολογιών η στην επέκταση των χρήσεων τους και θα οδηγήσει σε μια συνεχή ανατροφοδότηση δεδομένων που πολύ δύσκολα θα μπορεί να τα επεξεργαστεί έγκαιρα μία μεμονωμένη εθνική και συνεπώς η ανάγκη για συνεργασία και κοινά εργαλεία αξιολόγησης θα γίνει πιο επιτακτική στο μέλλον άρα και προοπτικά η Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση θα αποτελεί πλεονέκτημα.

### 3.6 Ρόλος ενός Ευρωπαϊκού Φορέα

Για την υλοποίηση των κοινών αξιολογήσεων απαιτείται δημιουργία ενιαίου Ευρωπαϊκού Φορέα με τεχνικές/επιστημονικές και διαχειριστικές αρμοδιότητες που θα υλοποιεί αξιολογήσεις, θα εκτιμά αξιολογήσεις που θα έχουν υποβληθεί από την βιομηχανία, θα διαβουλεύεται με τα κράτη μέλη την θεματολογία και τις προτεραιότητες, θα εκδίδει ετήσια προγράμματα με χρονοδιαγράμματα και θα βελτιώνει συνεχώς τα εργαλεία τις μεθόδους και τα πεδία δραστηριότητας του.

Κατά την υλοποίηση που μερικώς προσιδιάζει σε φορείς τύπου EMA θα πρέπει να γίνει προσεκτικός καθορισμός του τρόπου λειτουργίας και του ρόλου του φορέα διότι η ΑΤΥ δεν είναι μία διαδικασία που θα πρέπει να υπαγορεύεται από τις ανάγκες των παραγωγών τεχνολογίας όπως η λειτουργία του EMA.

Ο EMA ουσιαστικά έχει προτυποποιήσει διαδικασίες και προϋποθέσεις τις οποίες υλοποιούν ιδιώτες, οι φαρμακευτικές εταιρείες και απλώς οι εγκριτικές αρχές ελέγχουν και πιστοποιούν την συμμόρφωση με τα πρότυπα και την αποδοχή του τελικού αποτελέσματος, Με αντίστοιχο τρόπο λειτουργεί το μοντέλο και για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Στην ΑΤΥ και ειδικότερα στην πλήρη ΑΤΥ η θεματολογία θα πρέπει να διαμορφώνεται από τις πολιτικές επιταγές και τις ανάγκες δημόσιας υγείας, συνεπώς είναι πιθανόν να μην υπάρχει ιδιώτης ή προϊόν αλλά να πρόκειται για υπηρεσία και δημόσιο φορέα και οι ανάγκες

να είναι ανάθεση, διεξαγωγή αξιολόγηση και διαμόρφωση εισήγησης με βάση τα αποτελέσματα, δηλαδή σημαντικά πρωτογενής εργασία που σήμερα ουσιαστικά υλοποιείται μόνο από τον NICE στο Ηνωμένο Βασίλειο.

Συνεπώς ο ρόλος μπορεί να είναι ή να έχει όραμα να διαμορφωθεί σε πολύ πιο στρατηγικό και ευρύτερο από αυτόν που διαφαίνεται άμεσα που θα έχει επιπλέον μία υψηλή πολιτική διάσταση η οποία απαιτεί άλλες δεξιότητες και άλλον προσανατολισμό από την τεχνική/επιστημονική που παρουσιάζει το μέχρι σήμερα έργο της EUnetHTA.

Όλες οι ανωτέρω διαστάσεις και οι επιλογές θα πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά την τελική διαμόρφωση του Φορέα και της ταυτότητας του.

### 3.7 Εμπόδια και αναγκαίες ρυθμίσεις

Η μη δεσμευτική για τα κράτη μέλη υιοθέτηση δεν χρειάζεται νομική ρύθμιση, όμως δεν αποτελεί ρεαλιστική επιλογή διότι όπως αναλύσαμε ενωρίτερα αποτελεί μία συνέχιση του σημερινού μοντέλου που δεν μπορεί πλέον να δικαιολογήσει εύκολα χρηματοδότηση από την Ευρωπαϊκή Ένωση λόγω χαμηλής μακροχρόνιας ανταποδοτικότητας σε Ευρωπαϊκό επίπεδο.

Για την υιοθέτηση Ευρωπαϊκής αξιολόγησης με δεσμευτικό χαρακτήρα για τα κράτη μέλη, είναι απαραίτητη η νομοθετική ρύθμιση του θέματος σε Ευρωπαϊκό επίπεδο.

Η κύρια βάση για νομοθετική ρύθμιση για την ATY σε Ευρωπαϊκό επίπεδο είναι το άρθρο 114 της ΣΛΕΕ ως εμπίπτουσα στους στόχους της παραγράφου 114(1), βελτίωση της λειτουργικότητας της εσωτερικής αγοράς με σύγχρονη διασφάλιση υψηλού επιπέδου δημόσιας υγείας. Με αυτήν την αρχή θα μειωθούν οι αποκλίσεις και ο κατακερματισμός των διαδικασιών ATY που τελικά έχουν αρνητική επίπτωση στην πρόσβαση των ασθενών. Συμπληρωματικά μπορεί να επικληθεί και η παράγραφος 4c του άρθρου 168 της ΣΛΕΕ.

Επειδή αφορά αρμοδιότητες που εμπίπτουν στα κράτη μέλη και όχι στην ΕΕ σύμφωνα με το **άρθρο 168(7) της ΣΛΕΕ (Συνθήκη για την Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης)** ισχύει η αρχή της επικουρικότητας, η οποία αποδίδει αρμοδιότητες στην ΕΕ στην βάση της μη ικανότητας των κρατών μελών να επιτύχουν το προσδοκώμενο αποτέλεσμα σε συγκεκριμένες δράσης λόγω κλίμακας της δράσης.

Στην συγκεκριμένη περίπτωση, υπό το πρίσμα που αναμένεται να εφαρμοστεί, η αρχή της επικουρικότητας μπορεί να επικληθεί ακριβώς λόγω της κλίμακας της δράσης και στην βάση ότι και σήμερα και προοπτικά τα κράτη αδυνατούν να ανταπεξέλθουν μεμονωμένα στην ολότητα των απαιτήσεων της ATY.

Πέρα από τα νομικά εμπόδια μία σειρά πρακτικά εμπόδια επίσης υφίστανται όπως πχ οι αναγκαίες τροποποιήσεις στις εθνικές διαδικασίες ώστε να μπορούν απρόσκοπτα να ενσωματωθούν οι ευρωπαϊκές αξιολογήσεις στις διαδικασίες αποζημίωσης. Για να επιτευχθεί αυτό χρειάζεται μία λεπτομερής ανάλυση σε επίπεδο εθνικό των διαδικασιών και μία αρχική συμφωνία για το πού και πώς θα ενταχθούν οι εισηγήσεις των Ευρωπαϊκών αξιολογήσεων η οποία ακολούθως να ελεγχθεί με πιλοτικές δοκιμές ώστε να εντοπιστούν τα τυχόν κενά η προβλήματα και να επιλυθούν.

Σε οργανωτικό επίπεδο πρέπει να ρυθμιστούν οι διαδικασίες για την υποβολή αξιολογήσεων από τους ιδιώτες καθώς και τα ύψη αμοιβών για την εξέτασή τους , χρονοδιαγράμματα κλπ.

Εδώ υπάρχει μία άλλη νομοθετική εμπλοκή ειδικά για τα φαρμακευτικά προϊόντα που οι χρόνοι δεσμεύονται και από την εν ισχύ οδηγία 89/105 της ΕΕ που ορίζει το χρονικό διάστημα των 180 ημερών ως το ανώτατο για την απόφαση αποζημίωσης ενός φαρμακευτικού προϊόντος μετά την έγκριση άδειας κυκλοφορίας. Η τήρηση αυτού του χρονοδιαγράμματος θα απαιτήσει την έναρξη της διαδικασίας ΑΤΥ πολύ ενωρίτερα και πιθανά πριν την επίτευξη άδειας κυκλοφορίας ώστε να επιτρέψει τον μέγιστο χρόνο στα κράτη μέλη να υλοποιήσουν τις εθνικές διαδικασίες αποζημίωσης.

Σημαντικό τεχνικό εμπόδιο αλλά και ευκαιρία είναι η έλλειψη συμφωνίας έως σήμερα για το τι ορίζεται ως θεραπευτική προστιθέμενη αξία για τις τεχνολογίες. Ένας τόσο βασικός ορισμός με τόσο σημαντικές προεκτάσεις μπορεί να εδραιωθεί με ασφάλεια μόνο στο πλαίσιο ενός πανευρωπαϊκού φορέα που θα μπορεί να επεξεργαστεί μεγάλο όγκο δεδομένων και απόψεων με δομημένο τεκμηριωμένο τρόπο και να εξάγει το ανάλογο συμπέρασμα.

### 3.8 Επιπτώσεις

Οι επιπτώσεις της κοινής Ευρωπαϊκής αξιολόγησης είναι οικονομικές, κοινωνικές, οργανωτικές και πολιτικές. Το πλέγμα αυτών των επιπτώσεων χαρακτηρίζεται από υψηλή συνάφεια διότι απορρέουν άμεσα από τα πλεονεκτήματα της εφαρμογής Ευρωπαϊκής αξιολόγησης όπως αναλύθηκαν στο σχετικό εδάφιο.

Σημαντική επίδραση θα έχει και η επιλογή του χαρακτήρα της αξιολόγησης αν δηλαδή θα προβλέπει υποχρεωτική ή εθελοντική συμμετοχή στην διαδικασία και την αποδοχής της.

Οι επιπτώσεις έχουν ουσιαστικά ποιοτικό χαρακτήρα και εκτείνονται σε όλους τους εταίρους και τα ενδιαφερόμενα μέρη.

Ο Πίνακας 3 αποτυπώνει τις επιπτώσεις αυτές με συνοπτικό τρόπο και επιδιώκει και μία συγκριτική αποτίμηση των προτιμήσεων των εμπλεκομένων.

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι δεν έχουν ολοκληρωθεί σημαντικές μελέτες σχετικά με τις επιπτώσεις της εφαρμογής ευρωπαϊκής αξιολόγησης και πιθανόν τα παρόντα στοιχεία και θέσεις να τροποποιηθούν ανάλογα με τις υποδείξεις των αποτελεσμάτων των μελετών. Πέρα όμως από τις άμεσες επιπτώσεις είναι σημαντικό να προσπαθήσουμε προοπτικά να δούμε τις πιο μεσο-μακροπρόθεσμες επιπτώσεις.

Είναι αδιαμφισβήτητο και κοινά αποδεκτό ότι η ΑΤΥ πρέπει να διαδοθεί περαιτέρω στις Ευρωπαϊκές χώρες και να χρησιμοποιείται ευρέως ως κύριο εργαλείο για την λήψη αποφάσεων στην Δημόσια Υγεία. Οι δημογραφικές αλλαγές και η συνεχώς αυξανόμενη πίεση στα Συστήματα Υγείας το επιβάλλουν.

Η πρακτική εφαρμογή της σήμερα είναι πολύ περιορισμένη στα κράτη μέλη όπως αποδεικνύει και η πρόσφατη ανάλυση της ΚΔΙΠ για τα συστήματα τιμολόγησης και αποζημίωσης τεχνολογιών στην ΕΕ. Η εφαρμογή της σύμφωνα με το πνεύμα της Ευρωπαϊκής στρατηγικής για την ΑΤΥ θα δημιουργήσει ένα τεράστιο διαχειριστικό φόρτο για τα κράτη μέλη τα οποία ήδη λειτουργούν σε περιβάλλον περιορισμένων πόρων και δεξιοτήτων.

Η εξέλιξη της τεχνολογίας από την άλλη πλευρά είναι ραγδαία, μόνο για τα φάρμακα ανακοινώθηκε από το EMA ότι το 2017 ήταν χρόνος ρεκόρ εγκρίσεων. Η εν εξελίξει νέα νομοθεσία για ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα επιφέρει πολλές διαφοροποιήσεις στην τεκμηρίωση τους και αντίστοιχα στην αξιολόγηση τους από τους φορείς ΑΤΥ.



● Στρατηγικές επιπτώσεις ● Κοινωνικές επιπτώσεις ● Οικονομικές επιπτώσεις

| Επίπτωση  | Κοινή ΑΣΑ       |    |            |                  |                 |
|---|-----------------|----|------------|------------------|-----------------|
|   | Ασθενείς/Λήπτες | ΕΥ | Βιομηχανία | Εθνικά Συστήματα | Ευρωπαϊκή Ένωση |
| Ενιαίος καθορισμός προστιθέμενης αξίας  | ++              | +  | +++        | +                | +++             |
| Δημιουργία κοινής Ευρωπαϊκής θεματολογίας   | +               | +  |            | +                | +++             |
| Εκπλήρωση της στρατηγικής για την ΑΤΥ ( πλήρες εύρος τεχνολογιών καθ' όλο τον κύκλο ζωής) | +               | +  | +          | +                | +++             |
| Εμβάθυνση ενιαίας αγοράς  | +               | +  | +++        | +                | +++             |
| Διεύρυνση δυνατοτήτων αξιολόγησης (βάθος/όγκος)   | +               | +  | ++         | +                | +++             |
| Βελτίωση ποιότητας  | +++             | +  | +++        | ++               | +++             |
| Βελτίωση αποτελεσματικότητας  | +++             | +  | +++        | ++               | +++             |
| Βελτίωση της πρόσβασης  | +++             | +  | +++        | ++               | +++             |
| Ελλάττωση /εξάλειψη ανισοτήτων  | +++             | +  | +++        | +                | +++             |
| Ενίσχυση καινοτομίας  | +++             | +  | +++        | +                | +++             |
| Οικονομία πόρων   | ++              | +  | +++        | ++               | +++             |
| Βελτίωση προβλεψιμότητας  | ++              | +  | +++        | ++               | +++             |
| Βελτίωση χρονοδιαγραμμάτων  | +               | +  | +++        | ++               | +++             |
| Βελτίωσης αποδοτικότητας  | +               | +  | ++         | ++               | +++             |
| Βελτίωση βιωσιμότητας   | ++              | +  | ++         | ++               | +++             |
| Ενίσχυση της ανθεκτικότητας   | ++              | +  | +++        | ++               | +++             |
| Αύξηση παραγωγικότητας  | +               | +  | ++         | ++               | +++             |
| Ευελιξία στην ενσωμάτωση εθνικών διαστάσεων   | ++              | +  | ++         | +++              | ++              |
| Αυτονομία στις αποφάσεις τιμολόγησης και αποζημίωσης                                      | +               | +  | +          | +++              | +++             |

**Πίνακας 3:** Επιπτώσεις από την Ευρωπαϊκή ΑΤΥ και προτεραιότητες εμπλεκόμενων

Ο πίνακας 3 επιχειρεί να συνθέσει με βάση τις απαιτήσεις των εμπλεκόμενων στην διαβούλευση για την Ευρωπαϊκή ΑΤΥ τις προτεραιότητες τους συγκριτικά σχετικά με τις αναμενόμενες επιπτώσεις από την εφαρμογή της.

Όπως δείχνει η σύνθεση για τους λήπτες/ασθενείς ιεραρχούν τα κλινικά οφέλη και την εξάλειψη των ανισοτήτων στην πρόσβαση και σε μικρότερο βαθμό τις οικονομικές επιπτώσεις και τα στρατηγικά οφέλη ενώ οι επαγγελματίες υγείας έχουν μία πιο χαμηλή προσδοκία από την κοινή αξιολόγηση.

Αντίστοιχα η βιομηχανία ενδιαφέρεται για την σύγκλιση στο κλινικό κομμάτι και τις οικονομικές και επιχειρηματικές επιπτώσεις που θα έχει αυτή για την ανάπτυξη και εμπορική εκμετάλλευση νέων τεχνολογιών

Τα εθνικά συστήματα ενδιαφέρονται για την διατήρηση της αυτονομίας και της ευελιξίας τους και τα οικονομικά οφέλη από τις συνεργασίες ενώ αντίστοιχα η Ευρωπαϊκή Ένωση θεωρεί υψηλής προτεραιότητας όλες τις επιπτώσεις από την υιοθέτηση Ευρωπαϊκής Αξιολόγησης.

Η επιτυχής αντιμετώπιση αυτών των προκλήσεων σε συνδυασμό με τα οικονομικά, ποσοτικά και ποιοτικά κοινωνικά οφέλη που διατρέχουν τόσο την υγεία όσο και την γενικότερη κοινωνία από την εφαρμογή κοινών αξιολογήσεων την κατατάσσει στις κομβικές στρατηγικές επιλογές για την υγεία σε ευρωπαϊκό επίπεδο.

Το κεντρικό μοντέλο μπορεί να έχει και αρνητικές επιπτώσεις τόσο για τα κράτη όσο και για τις επιχειρήσεις εάν είναι ιδιαίτερα φιλόδοξο όπως πχ εάν δεν προσαρμόσει τις



απαιτήσεις του σύμφωνα με το είδος και την βαρύτητα των τεχνολογιών ή εάν δεν επιτρέψει στα κράτη μέλη να διατηρήσουν τον βαθμό της ελευθερίας που θα τους επιτρέψει να διαχειριστούν αποτελεσματικά ειδικές για την χώρα τους ανάγκες όπως η επιλογή της κατάλληλης παρέμβασης προς σύγκριση λαμβάνοντας υπόψη και τις σημαντικές εγγενείς διαφορές των εθνικών συστημάτων σε επίπεδο λήψης φροντίδας υγείας.

Τέλος θα πρέπει να δοθεί έμφαση στην συμμετοχή των πληρωτών (ασφαλιστικών φορέων) στο όλο εγχείρημα διότι θα καλούνται σε εθνικό επίπεδο να διαχειριστούν τις εισηγήσεις και η μη συμπερίληψη τους σε πρώιμο στάδιο θα έχει σαν αποτέλεσμα την σημαντική αντίσταση τους στην υιοθέτηση των εισηγήσεων. Αυτή η παράμετρος θα καθορίσει σε μεγάλο βαθμό και το τελικό πραγματικό όφελος που θα αποκομισθεί από το εγχείρημα.

### 3.8.1 Η περίπτωση της Ελλάδας

Η Ελλάδα και η Κύπρος είναι οι μόνες χώρες στην ΕΕ και στον ΕΟΧ που όπως προαναφέρθηκε δεν έχουν έως σήμερα θεσπίσει την διεξαγωγή ΑΤΥ για την εισαγωγή νέων τεχνολογιών στην Αποζημίωση.

Από την έναρξη διεξαγωγής έργων για την ΑΤΥ έως σήμερα, η χώρα συμμετέχει με επίσημους εκπροσώπους αδιάλειπτα σε όλες τα Ευρωπαϊκά έργα που σχετίζονται με την ΑΤΥ από το έργο EURASSESS έως και την Κοινή Δράση III. Το 2014 κατοχύρωσε και νομοθετικά την συμμετοχή αυτή ενσωματώνοντας την Ευρωπαϊκή Οδηγία για την διασυνοριακή περίθαλψη στο Ελληνικό Δίκαιο με τον Ν.4213/2013 άρθρο 14 που ορίζει ότι :

*«1. Η Ελλάδα, μέσω του Υπουργείου Υγείας, συμμετέχει στο εθελοντικό δίκτυο που συνδέει τις Εθνικές Αρχές ή τους αρμόδιους Φορείς για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας ορίζονται οι Εθνικές Αρχές ή οι αρμόδιοι Φορείς που συμμετέχουν στο δίκτυο ως μέλη εκ μέρους της χώρας, οι όροι και προϋποθέσεις για τη συμμετοχή τους, καθώς και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια αναφορικά με τη συμμετοχή της χώρας στο δίκτυο και την ανταλλαγή ανάμεσα στα μέλη των αποτελεσμάτων των εργασιών του δικτύου. Οι οριζόμενες Εθνικές Αρχές ή Φορείς, καθώς και τα λεπτομερή στοιχεία τους κοινοποιούνται εκ μέρους του Υπουργείου Υγείας στην Επιτροπή. Τα μέλη του δικτύου που ορίζονται από το Υπουργείο Υγείας συμβάλλουν στις δραστηριότητές του δικτύου, σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία, και ανταποκρίνονται στις αρχές στις οποίες βασίζεται το Ευρωπαϊκό Δίκτυο της χρηστής διακυβέρνησης, συμπεριλαμβανομένων των αρχών της διαφάνειας, της αντικειμενικότητας, της ανεξαρτησίας των εμπειρογνομόνων, της*

αμεροληψίας των διαδικασιών και της ευρείας συμμετοχής φορέων από όλες τις ενδιαφερόμενες ομάδες.

2. Τα μέλη του δικτύου που ορίζονται από το Υπουργείο Υγείας ανταποκρίνονται στους στόχους του δικτύου αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας, ως εξής:

α) υποστηρίζοντας τη συνεργασία μεταξύ εθνικών αρχών ή φορέων, β) υποστηρίζοντας τα κράτη - μέλη στην παροχή αντικειμενικών, αξιόπιστων, επίκαιρων, διαφανών, συγκρίσιμων και μεταβιβάσιμων πληροφοριών τόσο για τη σχετική αποτελεσματικότητα όσο και, όπου ισχύει, για τη βραχυπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη αποτελεσματικότητα των τεχνολογιών υγείας και στη διευκόλυνση της αποτελεσματικής ανταλλαγής των πληροφοριών αυτών μεταξύ εθνικών αρχών ή φορέων, γ) υποστηρίζοντας την ανάλυση της φύσης και του τύπου των πληροφοριών που είναι δυνατόν να ανταλλάσσονται, δ) αποφεύγοντας την αλληλεπικάλυψη αξιολογήσεων.

3. Μόνο οι Αρχές και οι Οργανισμοί που ορίζονται από το Υπουργείο Υγείας ως μέλη του δικτύου και συνεπώς δικαιούχοι, είναι επιλέξιμοι για ενωσιακές ενισχύσεις οι οποίες θεσπίζονται με βάση τον κανονισμό ίδρυσης, διαχείρισης και διαφανούς λειτουργίας του ευρωπαϊκού εθελοντικού δικτύου.

4. Τα μέτρα που εγκρίνονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο δεν θίγουν την αρμοδιότητα των αρμόδιων ελληνικών εθνικών αρχών να αποφασίζουν σχετικά με την εφαρμογή των συμπερασμάτων από την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας, δεν εναρμονίζουν ρυθμίσεις και διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας και θα πρέπει να βρίσκονται σε συμφωνία με τις αρμοδιότητες των εθνικών αρχών όσον αφορά στην οργάνωση και την παροχή υπηρεσιών υγείας και ιατρικής περίθαλψης.»

Με την έναρξη της κρίσης χρέους της Ελληνικής Κυβέρνησης και την έναρξη παροχής οικονομικής βοήθειας και ιδιαίτερα μετά την σύναψη της σχετικής Μνημονιακής Συνεργασίας με τα κράτη μέλη της ΕΕ ,έγινε εμφανές ότι η καταγραφή και παρακολούθηση των δαπανών της χώρας σε όλους τους τομείς ήταν ελλιπής και αναξιόπιστη. Κατά αντιστοιχία, το ίδιο συνέβαινε και με τις δαπάνες υγείας όπου οι πρώτες καταγραφές έδειξαν ότι δαπάνες έμοιαζαν ιδιαίτερα υψηλές σε σχέση με αυτές των υπολοίπων Ευρωπαϊκών χωρών. Ιδιαίτερα η φαρμακευτική δαπάνη θεωρήθηκε η υψηλότερη στην Ευρώπη τόσο σε όρους κατά κεφαλήν δαπάνης όσο και σε όρους ποσοστού επί του ΑΕΠ της χώρας.

Σε ένα τέτοιο περιβάλλον η θέσπιση διαδικασιών ΑΤΥ θα ήταν πρόιμη και ανεδαφική ακριβώς διότι δεν θα μπορούσε να τροφοδοτηθεί ούτε σε στρατηγικό ούτε σε πρακτικό επίπεδο με όλη την αναγκαία τοπική πληροφορία για την εφαρμογή της.

Έτσι, η ανάγκη βίαιης δημοσιονομικής προσαρμογής οδήγησε στην άμεση θέσπιση μέτρων συγκράτησης των δαπανών στον υγειονομικό τομέα. Τα μέτρα είχαν χαρακτήρα οριζόντιο λόγω έλλειψης δεδομένων που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε πιο στοχευμένες παρεμβάσεις και προσδοκούσαν άμεσα αποτελέσματα. Ενδεικτικά, θεσπίστηκαν υποχρεωτικές μειώσεις μισθών στον δημόσιο τομέα, άμεσες και έμμεσες τιμολογιακές παρεμβάσεις σε φαρμακευτικά και ιατροτεχνολογικά είδη, αρνητικοί και θετικοί κατάλογοι αποζημίωσης προϊόντων με τιμές αναφοράς, ηλεκτρονική καταγραφή συνταγών και ηλεκτρονική παρακολούθηση δαπανών στην νοσοκομειακή και εξωνοσοκομειακή περίθαλψη και σταδιακά εφαρμόστηκαν κλειστοί προϋπολογισμοί σε όλο το φάσμα των δαπανών περίθαλψης.

Παράλληλα έγινε και μία πολύ σημαντική προσπάθεια εξορθολογισμού στον τομέα της διοίκησης και της λήψης αποφάσεων :

- με την μεταφορά όλων των αρμοδιοτήτων για τα φάρμακα στο Υπουργείο Υγείας και σε φορείς εποπτευόμενους από αυτό, (ΕΟΦ, ΕΟΠΥΥ),
- με την θέσπιση ενιαίου ασφαλιστικού φορέα-πληρωτή για όλους τις δαπάνες υγείας των ασφαλιστικών ταμείων (ΕΟΠΥΥ),
- με την θέσπιση ενιαίου δικτύου πρωτοβάθμιας υγείας (ΠΕΔΙ) και ενιαίου μοναδικού δημόσιου φορέα παροχής περίθαλψης (ΕΣΥ) που περιλαμβάνει τα δημόσια νοσοκομεία και το ΠΕΔΙ.

Στην προσπάθεια τεκμηρίωσης για πιο στοχευμένες παρεμβάσεις δημιουργήθηκαν ομάδες εργασίας , για το νοσοκομειακό φάρμακο, για κλειστά ενοποιημένων νοσήλια (ΚΕΝ), για κατευθυντήριες γραμμές θεραπείας και θεραπευτικά πρωτόκολλα συνταγογράφησης και παράχθηκαν συγκεκριμένες προτάσεις και μοντέλα που εφαρμόστηκαν σε μικρότερο η μεγαλύτερο βαθμό.

Το αποτέλεσμα όλων αυτών των παρεμβάσεων ήταν η κατά 62% μείωση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης και της δημόσιας νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης την περίοδο 2009 με 2016 σε όρους κλειστού προϋπολογισμού και η κατά 40% μείωση σε όρους συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης και η υποχώρηση της δαπάνης υγείας σε ποσοστό χαμηλότερο του 8,3% του ΑΕΠ και χαμηλότερο από τον μέσο όρο της ΕΕ παρά την δραματική μείωση του ΑΕΠ.

Με την ανάπτυξη καταγραφών και την συλλογή και ανάλυση στοιχείων αναπτύχθηκε και η ανάγκη πιο στοχευμένων παρεμβάσεων με πιο μακροπρόθεσμα αποτελέσματα αλλά και πιο συνδεδεμένα με βελτίωση της ποιότητας των παρεχομένων υπηρεσιών υγείας.

Εδώ αξίζει να σημειώσουμε ότι παρ' όλες τις υψηλές δαπάνες υγείας στην χώρα έως το 2009, οι σχετικές έρευνες της εποχής δεν δεικνύουν τον ανάλογο βαθμό ικανοποίησης των χρηστών από τις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας. Σύμφωνα με το Eurohealth Consumer Index, κατάταξη που προκύπτει από την σύνθεση 48 δεικτών ικανοποίησης χρηστών, που εκδίδει ετήσια η Health Consumer Power House, η Ελλάδα ήταν το 2008 στην 18<sup>η</sup> θέση μεταξύ 37 χωρών που χαρακτηρίζεται χαμηλή σε σχέση με τις δαπάνες υγείας της χώρας και φυσικά κατρακύλησε στην 28<sup>η</sup> θέση το 2016 λόγω και των σημαντικών περικοπών στην υγεία που χειροτέρευσαν σημαντικά τις παροχές για τους χρήστες.

Η δραματική επιδείνωση των οικονομικών συνθηκών ουσιαστικά επέτεινε την ανάγκη για την εφαρμογή ΑΤΥ στην Ελλάδα ακριβώς επειδή θα ήταν μία μεθοδολογία που θα διαφύλασσε ή και θα βελτίωνε την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών υγείας.

Ενώ σε επίπεδο νομοθετικό και μνημονίου η δημιουργία διαδικασιών ΑΤΥ για τα φαρμακευτικά προϊόντα συζητείται από το 2012, μόλις τον Μάιο 2017 εισάχθηκε μία νέα διαδικασία για την αποζημίωση των νέων φαρμακευτικών τεχνολογιών που εφαρμόζει εξωτερικά κριτήρια ΑΤΥ δηλαδή απαιτεί να έχει αποζημιωθεί η τεχνολογία τουλάχιστον σε τρεις χώρες που εφαρμόζουν ΑΤΥ και επιπλέον αξιολογεί τα προϊόντα με κριτήρια που δανείζεται από αξιολογήσεις ΑΤΥ.

Η πρώτη αυτή εφαρμογή στα πλαίσια των μνημονιακών υποχρεώσεων της χώρας, ακολουθήθηκε από μία πολύ πρόσφατη πρόταση νόμου<sup>45</sup> που στις 11 Ιανουαρίου 2018 κατατέθηκε προς ψήφιση στην Βουλή και η οποία θεσπίζει την δημιουργία επιτροπής ΑΤΥ για τις φαρμακευτικές τεχνολογίες.

Τα χαρακτηριστικά της επιτροπής είναι ο γνωμοδοτικός χαρακτήρας, μίας όμως συνολικής εκτίμησης, τύπου appraisal, που θα τροφοδοτείται από τις υποβολές φακέλων προς αξιολόγηση με μελέτες Κλινικής και Οικονομικής αξιολόγησης των ΚΑΚ και θα χρησιμοποιεί εξωτερικούς αξιολογητές για την κλινική αξιολόγηση και τις γνωμοδοτήσεις μία άλλης επιτροπής, της επιτροπής διαπραγμάτευσης, για το οικονομικό μέρος. Ο νομοθετικά καθορισμένος στόχος της επιτροπής είναι να αξιολογεί όλες τις νέες φαρμακευτικές τεχνολογίες και να επαναξιολογήσει όλες τις φαρμακευτικές τεχνολογίες που έχουν εισαχθεί στο σύστημα αποζημίωσης την τελευταία τριετία και όλες όσες θα προκύψουν ως εναλλακτικές (comparators) των αξιολογούμενων τεχνολογιών κατά την πορεία των νέων αξιολογήσεων.

Για μία νέα επιτροπή χωρίς σημαντική υποδομή και εμπειρία, το πλαίσιο και το πλάνο αυτό μοιάζει εξαιρετικά φιλόδοξο και πιθανά ανέφικτο ειδικότερα υπό το πρίσμα και της τήρησης της οδηγίας 89/105 για τα χρονοδιαγράμματα.

Μια σημαντική πτυχή του, στο πλαίσιο της Ευρωπαϊκής αξιολόγησης, είναι η νομοθετική κατοχύρωση της υποχρεωτικής αποδοχής των ΑΤΥ που διενεργούνται σε Ευρωπαϊκό επίπεδο. Για μία χώρα σαν την Ελλάδα με περιορισμένους πόρους, περιορισμένη τεχνογνωσία σε κρατικό επίπεδο και περιορισμένη εμπειρία, η Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση είναι μία τεράστια ευκαιρία να βελτιώσει την ποιότητα των νέων τεχνολογιών που εισάγει στο Σύστημα και να χρησιμοποιήσει τους πόρους που θα διαθέτει για αξιολογήσεις με ειδικό τοπικό χαρακτήρα και διαπραγματεύσεις με τους ΚΑΚ σε τοπικό επίπεδο για την τελική αποζημίωση των τεχνολογιών. Επιπλέον θα μπορέσει να δράξει την ευκαιρία για συνεργατικές εκτιμήσεις τεχνολογιών που αν και δεν παρουσιάζουν ευρωπαϊκό ενδιαφέρον μπορεί να παρουσιάζουν ενδιαφέρον για έναν αριθμό χωρών.

#### 4. Σκοπός – Υλικό - Μέθοδος

Σκοπός της παρούσας εργασίας είναι η συγκριτική αποτίμηση της Ευρωπαϊκής διαδικασίας αξιολόγησης μέσω του ευρωπαϊκού οργανισμού EUNetHTA σε σύγκριση με την εθνική διαδικασία αξιολόγησης και οι απόψεις των ατόμων σε θέσεις λήψης αποφάσεων του τομέα της υγείας ως προς την προτίμησή τους αλλά και η καταγραφή των απόψεων τους.

Της ποιοτικής έρευνας που αποτελεί το κύριο αντικείμενο της παρούσης εργασίας προηγήθηκε η διενέργεια βιβλιογραφικής ανασκόπησης ώστε να τεκμηριωθεί το πλαίσιο εξέλιξης και εφαρμογής της χρήσης μεθόδων ΑΤΥ σε περιβάλλοντα περιορισμένων πόρων και κλειστών προϋπολογισμών δαπανών υγείας, η λειτουργία και δομή οργανισμών ΑΤΥ κυρίως στον ευρωπαϊκό χώρο και οι συμφωνίες επιμερισμού κινδύνου ως μέθοδοι εισαγωγής της φαρμακευτικής καινοτομίας στα συστήματα τιμολόγησης και αποζημίωσης άλλων χωρών. Τα ευρήματα της ανασκόπησης παρουσιάστηκαν στο Κεφάλαιο 2.

##### 4.1 Ερευνητικός Σχεδιασμός

Για την διαδικασία κατανόησης και παρουσίασης των αντιλήψεων και ιδεών μιας ομάδας ατόμων σχετικά με ένα συγκεκριμένο θέμα, η διεξαγωγή ποιοτικής έρευνας θεωρείται η πλέον κατάλληλη και αξιόπιστη μέθοδος (Britten, 1995). **Συνεπώς αποφασίστηκε η ποιοτική έρευνα να αποτελέσει τη μέθοδο επιλογής στην διεξαγωγή αυτής της εργασίας.** Προκειμένου να επιτευχθεί επιτυχημένα ο ερευνητικός σχεδιασμός μιας ποιοτικής έρευνας χρειάζεται να ληφθούν υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες: (1) το αντικείμενο της έρευνας, (2) ο σκοπός της διερεύνησης, (3) το θεωρητικό και επιστημολογικό υπόβαθρο, (4) τα ερευνητικά ερωτήματα, (5) οι μέθοδοι παραγωγής ερευνητικού υλικού, (6) η στρατηγική της δειγματοληψίας, (7) η ανάλυση του ερευνητικού υλικού, (8) η αναστοχαστικότητα των ερευνητή και (9) αρχές και ζητήματα δεοντολογίας στην ερευνητική διαδικασία (Ισαρη & Πουρκάς, 2015).

##### 4.2 Μέθοδος Δειγματοληψίας

Αναφορικά με τη μέθοδο δειγματοληψίας που εφαρμόστηκε στη συγκεκριμένη έρευνα, θεωρήθηκε πως πρέπει να ακολουθηθεί η θεωρητική προσέγγιση ή προσέγγιση σκοπιμότητας (Mertens, 1998). Σε αντίθεση με την ποσοτική προσέγγιση, στόχος δεν είναι



η γενίκευση από ένα δείγμα στον πληθυσμό. Η δειγματοληψία στην συγκεκριμένη έρευνα αποσκοπεί, κυρίως, στον εντοπισμό πλούσιων σε πληροφορία περιπτώσεων (Patto, 2002) (information-rich cases), δηλαδή περιπτώσεις οι οποίες «προσφέρονται για μελέτη εις βάθος» και από τις οποίες «κάποιος μπορεί να μάθει πολλά σχετικά με ζητήματα κεντρικής σημασίας για τον σκοπό της έρευνας». Ο ερευνητής που εφαρμόζει τη στρατηγική της σκόπιμης δειγματοληψίας (purposive ή judgmental sampling) επιλέγει ενεργητικά και σκόπιμα το δείγμα εκείνο του οποίου τα μέλη θα εξυπηρετούν με τον καλύτερο τρόπο τους σκοπούς και τα ερωτήματα της έρευνάς του. Προκειμένου να επιτευχθεί αυτό, ο ερευνητής μπορεί να βασιστεί στη γνώση που διαθέτει για το υπό μελέτη φαινόμενο, στην υπάρχουσα βιβλιογραφία ή ακόμη και σε κάποια πρώτα δεδομένα της ίδιας της έρευνας (Ιωσηφίδης, 2008, Marshall, 1996). Για την επιλογή και τον καθορισμό των συμμετεχόντων στην μελέτη, χρησιμοποιήθηκε η μέθοδος της «σκόπιμης» δειγματοληψίας (purposive sampling). Κατά την μέθοδο αυτή ο πληθυσμός του δείγματος της έρευνας επιλέγεται με γνώμονα ότι πληροί ένα ή περισσότερα συγκεκριμένα κριτήρια ή ανήκει σε μια συγκεκριμένη ομάδα η οποία καθορίζει ή επηρεάζεται από το αντικείμενο της έρευνας (Palys, 2008).

#### 4.3 Μέγεθος Δείγματος

Στην ποιοτική έρευνα δεν υπάρχουν αριθμητικοί περιορισμοί και σταθεροί κανόνες ως προς το μέγεθος του δείγματος (Ιωσηφίδης 2008, Patton 2002). Το δείγμα, ωστόσο, δεν χρειάζεται να είναι ποσοτικά μεγάλο. Αντιθέτως, αυτό μπορεί να λειτουργήσει αρνητικά, εάν ο στόχος του ερευνητή είναι η ανάδειξη υποκειμενικών και ξεχωριστών χαρακτηριστικών και η σε βάθος κατανόηση των εμπειριών (Μαντζούκας, 2007). Αυτό δεν σημαίνει βέβαια ότι τα μεγάλα δείγματα απαγορεύονται στην ποιοτική έρευνα. Εντούτοις, το μικρό μέγεθος των δειγμάτων υπαγορεύεται και από πρακτικούς λόγους, καθώς το κόστος και κυρίως ο χρόνος που απαιτείται για τη συλλογή και ανάλυση των ποιοτικών δεδομένων θα καθιστούσαν εξαιρετικά δύσκολο προς διαχείριση ένα πολύ μεγάλο δείγμα (Mason, 2009). Άλλοι παράγοντες που επηρεάζουν το μέγεθος του δείγματος είναι: το εύρος της μελέτης (όσο πιο ευρύ το περιεχόμενο της μελέτης, τόσο περισσότερος χρόνος και δείγμα απαιτείται), η φύση του θέματος, η ποιότητα των δεδομένων, το σχέδιο της μελέτης (για παράδειγμα, οι επαναλαμβανόμενες συνεντεύξεις παράγουν περισσότερα δεδομένα) και η ερευνητική μέθοδος (για παράδειγμα, οι εις βάθος συνεντεύξεις αποφέρουν πλούσια δεδομένα από λιγότερο άτομα) (Robson, 2007). Θα πρέπει να επισημανθεί ότι, όπως συμβαίνει και με τα υπόλοιπα στάδια της ποιοτικής έρευνας, έτσι και εδώ ο



ερευνητικός σχεδιασμός είναι ευέλικτος, καθώς ο προσδιορισμός του μεγέθους του δείγματος δεν καθορίζεται αποκλειστικά πριν από τη διεξαγωγή της έρευνας, αλλά εξελίσσεται και αναπροσαρμόζεται ανάλογα με τα ευρήματα της έρευνας (Marshall, 1996). Η όλη διαδικασία φτάνει σε “σημείο κορεσμού” (saturation), όπου ερευνητής μπορεί να καταλάβει ότι έχει φτάσει σε αυτό το σημείο όταν «το νέο υλικό συμπίπτει και είναι αντίστοιχο με εκείνο που έχει ήδη παραχθεί... επαναλαμβάνονται πληροφορίες και επανέρχονται έννοιες που έχουν ήδη αναφερθεί, ή έχουν περιγραφεί λεπτομερώς» (Καλλινικάκη, 2010).

### **Κριτήρια επιλογής δείγματος**

Κύριο κριτήριο επιλογής των συμμετεχόντων αποτελούσε ο συμμετέχων να ανήκει σε μια από τις ομάδες οι οποίες αποτελούν τα ενδιαφερόμενα μέρη (stakeholders) στις αποφάσεις για πολιτικές υγείας όπως αυτά ορίζονται στο EUNETHTA Joint Action Workbook (EUNETHTA, 2008). Τέσσερις κύριοι τύποι stakeholders αναγνωρίζονται:

- I. Ασθενείς και ενώσεις ληπτών υπηρεσιών υγείας
- II. πάροχοι υπηρεσιών υγείας
- III. πληρωτές
- IV. φαρμακοβιομηχανία.

**Έτσι επιλέχθηκαν για την συμμετοχή στην έρευνα λήπτες αποφάσεων αρμοδίων οργανισμών (ΕΟΦ, Υπουργείο Υγείας, ΣΦΕΕ), στελέχη οργανισμών κοινωνικής ασφάλισης-πληρωτών (ΕΟΠΥΥ), μέλη ενώσεων ασθενών και στελέχη της φαρμακοβιομηχανίας.**

Επιπλέον, η επιλογή των συνεντευξιζόμενων έγινε με κριτήριο τη γνώση τους σε θέματα της φαρμακευτικής αγοράς και πολιτικής, την επαγγελματική τους ενασχόληση καθώς και το άμεσο ενδιαφέρον σε μεθόδους και εφαρμογές ΑΤΥ. Καθώς η ευαισθητοποίηση όλων των ενδιαφερομένων μερών απαιτείται στην εγκαθίδρυση και καθιέρωση συστήματος ΑΤΥ (EUNETHTA, 2008) έγινε προσπάθεια να συμπεριληφθούν άτομα από όλες τις ομάδες αυτές. **Συνολικά 23 άτομα επιλέχθηκαν σαν υποψήφιοι συμμετέχοντες.**

#### 4.4 Μέθοδος Ανάλυσης Περιεχομένου

Για την ανάλυση των δεδομένων χρησιμοποιήθηκε η ποιοτική μέθοδος ανάλυσης περιεχομένου (content analysis) μετά από ανοικτές ερωτήσεις σε μορφή ημιδομημένων συνεντεύξεων με προσέγγιση ολιστική (βιο-ψυχο-κοινωνική και πνευματική) (Erlingsson, & Brysiewicz, 2017). Η ανάλυση περιεχομένου είναι μία ερευνητική μέθοδος, η οποία με συστηματικό και αντικειμενικό τρόπο περιγράφει και ποσοτικοποιεί φαινόμενα (Krippendorff, 1980, Downe-Wamboldt, 1992, Sandelowski, 1995). Με την μέθοδο αυτή είναι δυνατόν να κατηγοριοποιηθούν λέξεις και εκφράσεις από ένα γραπτό κείμενο σε λιγότερες, αλλά σχετιζόμενες σε περιεχόμενο, κατηγορίες. Τοποθετώντας σε ίδιες κατηγορίες τις λέξεις, προτάσεις και παρόμοιες εκφράσεις, τότε αυτές μοιράζονται την ίδια νοηματοδότηση (Cavanagh, 1997).

Ένα κοινό σημείο εκκίνησης της ποιοτικής ανάλυσης περιεχομένου είναι ότι μεταγράφει συχνά κείμενα συνεντεύξεων. Ο στόχος της ποιοτικής ανάλυσης περιεχομένου είναι να μετατρέψει συστηματικά ένα μεγάλο κείμενο σε μια εξαιρετικά οργανωμένη και συνοπτική περίληψη βασικών αποτελεσμάτων (Erlingsson & Brysiewicz, 2017). Η ανάλυση των πρωτογενών δεδομένων από καταγεγραμμένες συνεντεύξεις, κατηγορίες ή θέματα είναι μια διαδικασία περαιτέρω άντλησης δεδομένων σε κάθε βήμα της ανάλυσης, από το πρόδηλο και κυριολεκτικό περιεχόμενο σε λανθάνουσες έννοιες (πίνακας 4).

|                   |   |
|-------------------|---|
| <b>Συμπύκνωση</b> | Η συμπύκνωση είναι μια διαδικασία μείωσης του κειμένου, διατηρώντας την έννοια του πυρήνα   |
| <b>Κώδικας</b>    | Ένας κώδικας μπορεί να θεωρηθεί ως ετικέτα. Ένα όνομα που περιγράφει ακριβέστερα τι είναι αυτή η συγκεκριμένη μονάδα συμπυκνωμένου νοήματος. Συνήθως μία ή δύο λέξεις   |
| <b>Κατηγορία</b>  | Μια κατηγορία σχηματίζεται συγκεντρώνοντας τους κώδικες που σχετίζονται μεταξύ τους μέσω του περιεχομένου ή του πλαισίου τους. Οι κώδικες οργανώνονται σε μια κατηγορία όταν περιγράφουν διαφορετικές πτυχές, ομοιότητες ή διαφορές, του περιεχομένου του κειμένου που ανήκουν.<br>Όταν η ανάλυση έχει οδηγήσει σε πληθώρα κωδίκων, μπορεί να είναι χρήσιμη η πρώτη αφομοίωση μικρότερων ομάδων στενά συνδεδεμένων κωδίκων σε υπο-κατηγορίες.<br>Υποκατηγορίες που σχετίζονται μεταξύ τους μέσω του περιεχομένου τους μπορούν στη συνέχεια να ομαδοποιηθούν σε κατηγορίες που να απαντούν σε ερωτήσεις σχετικά με το ποιος, τι, πότε ή πού; |

|             |  |
|-------------|--|
|             | <p>Οι κατηγορίες είναι μια έκφραση προφανούς περιεχομένου, δηλ. αυτό που είναι ορατό και εμφανές στα δεδομένα.</p> <p>Τα ονόματα κατηγοριών είναι πραγματικά και σύντομα</p>   |
| <b>Θέμα</b> | <p>Ένα θέμα μπορεί να θεωρηθεί ότι εκφράζει μια υποκείμενη έννοια, δηλαδή, λανθάνον περιεχόμενο, που βρίσκεται σε δύο ή περισσότερες κατηγορίες.</p> <p>Τα θέματα εκφράζουν δεδομένα σε ερμηνευτικό επίπεδο.</p> <p>Ένα θέμα απαντά σε ερωτήσεις όπως γιατί, πώς, με ποιον τρόπο ή με ποια μέσα;</p> <p>Ένα θέμα προορίζεται να επικοινωνεί με τον αναγνώστη τόσο σε πνευματικό όσο και σε συναισθηματικό επίπεδο. Επομένως, η ποιητική και μεταφορική γλώσσα είναι κατάλληλη για τα ονόματα των θεμάτων για να εκφράσει το υποκείμενο νόημα.</p> <p>Τα ονόματα των θεμάτων είναι πολύ περιγραφικά και περιλαμβάνουν ρήματα, επιρρήματα και επίθετα.</p> |

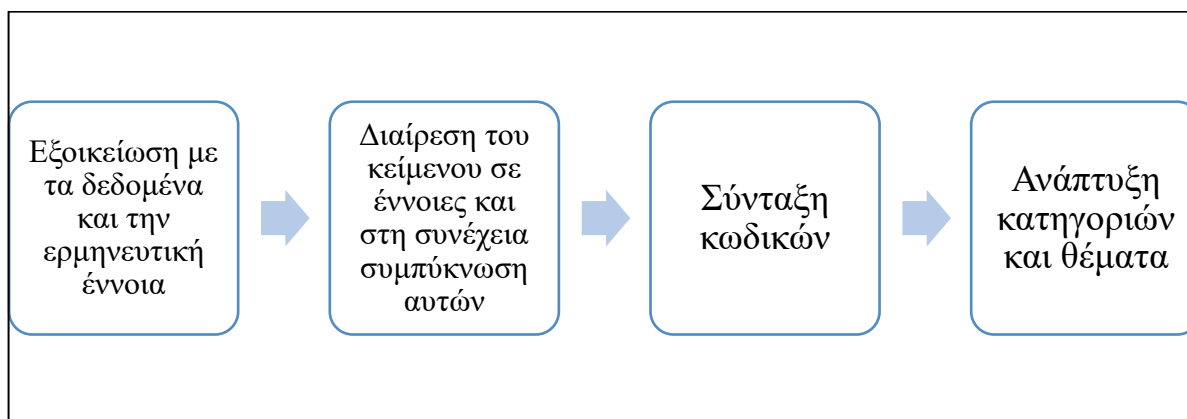
**Πίνακας 4:** Γλωσσάριο όρων για την ανάλυση περιεχομένου

Πηγή: Erlingsson & Brysiewicz, 2017

Η ανάλυση περιεχομένου, όπως και σε όλες τις ποιοτικές αναλύσεις, είναι μια αντανεκλαστική διαδικασία. Δεν υπάρχει γραμμική εξέλιξη στην ανάλυση. Αυτό σημαίνει ότι η αναγνώριση και η συμπύκνωση κειμένων με νόημα, η κωδικοποίηση και η κατηγοριοποίηση δεν είναι γεγονότα μιας ώρας. Είναι μια συνεχής διαδικασία κωδικοποίησης και κατηγοριοποίησης.

Τα κύρια βήματα στην ανάλυση περιεχομένου είναι (εικόνα 7):

**Εικόνα 7.** Ανάλυση περιεχομένου ως διαδικασία αντανεκλάσεως



## **1. Εξοικείωση με τα δεδομένα και την ερμηνευτική σπείρα**

Αυτό είναι αυτό που αναφέρεται ως η ερμηνευτική σπειροειδής ή ερμηνευτικός κύκλος. Είναι η διαδικασία σύγκρισης των τμημάτων με το σύνολο για να καθοριστεί αν οι εντυπώσεις του συνόλου επιβεβαιώνουν την ανάλυση των τμημάτων σε όλες τις φάσεις της ανάλυσης. Κάθε μέρος πρέπει να αντανακλά το σύνολο και το σύνολο θα πρέπει να αντικατοπτρίζεται σε κάθε μέρος.

## **2. Διαίρεση του κείμενου σε έννοιες και στη συνέχεια συμπίκνωση αυτών**

Κρατώντας τον ερευνητικό στόχο και την ερώτηση σαφώς στο επίκεντρο, διαιρείται το κείμενο σε μονάδες νοήματος. Οι μονάδες με νόημα που βρίσκονται στη συνέχεια συμπυκνώνονται περαιτέρω διατηρώντας παράλληλα την κεντρική έννοια. Η συμπίκνωση θα πρέπει να είναι μια συντομευμένη έκδοση του ίδιου κειμένου που εξακολουθεί να μεταφέρει το βασικό μήνυμα της μονάδας νοήματος. Μερικές φορές η μονάδα νοήματος είναι ήδη τόσο συμπαγής ώστε δεν απαιτείται περαιτέρω συμπίκνωση.

## **3. Σύνταξη κωδικών**

Το επόμενο βήμα είναι η ανάπτυξη κωδικών που είναι περιγραφικές ετικέτες για τις μονάδες συμπυκνωμένου νοήματος. Οι κώδικες περιγράφουν συνοπτικά τη μονάδα συμπυκνωμένης έννοιας και αποτελούν εργαλεία για να βοηθήσουν τους ερευνητές να προβάλλουν τα δεδομένα με νέους τρόπους. Οι κωδικοί διευκολύνουν τον εντοπισμό των συνδέσεων μεταξύ των μονάδων που σημαίνουν. Σε αυτό το στάδιο της ανάλυσης πρέπει να διατηρηθεί μια πολύ περιορισμένη ερμηνεία του περιεχομένου.

## **4. Ανάπτυξη κατηγοριών και θεμάτων**

Το επόμενο βήμα η ταξινόμηση των κωδικών σε κατηγορίες που απαντούν στις ερωτήσεις ποιος, τι, πότε ή πού; Μια κατηγορία αποτελείται από κώδικες που φαίνονται να ασχολούνται με το ίδιο θέμα, δηλ., προφανές περιεχόμενο ορατό στα δεδομένα με περιορισμένη ερμηνεία από τον ερευνητή. Τα ονόματα των κατηγοριών είναι πιο συχνά μικρά και πραγματικά.

Σε δεδομένα που είναι πλούσια με λανθάνουσα σημασία, μπορεί να διεξαχθεί ανάλυση για τη δημιουργία θεμάτων. Τα θέματα εκφράζουν την υποκείμενη σημασία, δηλαδή το λανθάνον περιεχόμενο, και σχηματίζονται με την ομαδοποίηση δύο ή περισσότερων κατηγοριών. Τα θέματα απαντούν σε ερωτήματα όπως γιατί, πώς, με ποιον τρόπο ή με ποια μέσα; Ως εκ τούτου, τα ονόματα θεμάτων περιλαμβάνουν ρήματα, επιρρήματα και επίθετα και είναι πολύ περιγραφικά ή ακόμα και ποιητικά.

#### 4.5 Μέθοδος Ποιοτικής Συνέντευξης

Ανάλογα με τον βαθμό δόμησης ή τυποποίησης της συνέντευξης από τους ερευνητές, μπορούμε να διακρίνουμε την ημιδομημένη και τη μη δομημένη ποιοτική συνέντευξη. Σε αυτούς τους τύπους συνέντευξης οι ερευνητές επιδιώκουν να παράγουν όσο το δυνατόν πλουσιότερο ερευνητικό υλικό δίνοντας την ευκαιρία στους συμμετέχοντες στην έρευνα να μιλήσουν για τις αντιλήψεις τους, τις σκέψεις τους ή τις εμπειρίες τους ελεύθερα και σε βάθος (Robson, 2007). Η ημιδομημένη συνέντευξη εις βάθος αποτελείται από ένα σύνολο προκαθορισμένων, κατά κάποιον τρόπο, ερωτήσεων και χρησιμοποιείται συχνά από νέους ποιοτικούς μελετητές ώστε να έχουν έναν οδηγό για τα θέματα που θεωρούν ότι είναι σημαντικά να καλύψουν στο πλαίσιο της συνέντευξης.

Η μη δομημένη συνέντευξη είναι ανοικτή και δεν περιλαμβάνει προκαθορισμένες ερωτήσεις, αλλά ευρείες θεματικές πάνω στις οποίες οι συμμετέχοντες στην έρευνα καλούνται να μιλήσουν ή να τοποθετηθούν ελεύθερα και με τους δικούς τους όρους. Ειδικότερα, ο ερευνητής σχηματίζει συνήθως έναν κατάλογο από 7 ή 8 θέματα τα οποία θεωρεί σημαντικά και πάνω στα οποία σχηματίζεται η διάδραση μεταξύ του συνεντευκτή και των συμμετεχόντων στην ερευνητική διαδικασία. Ιδιαίτερα σημαντικό πλεονέκτημα στη συγκεκριμένη προσέγγιση αποτελεί η ανάδειξη νέων θεμάτων μέσα από τον λόγο των ίδιων των συμμετεχόντων, τα οποία δεν είχαν προκαθοριστεί από τους ερευνητές (Mason 2009, Robson 2007). Η πλήρως δομημένη συνέντευξη δεν χρησιμοποιείται σχεδόν καθόλου στην ποιοτική έρευνα, καθώς βασίζεται σε αυστηρά προκαθορισμένες ερωτήσεις ως προς το περιεχόμενο, τη διατύπωση και τη σειρά με την οποία τίθενται οι ερωτήσεις και δεν επιτρέπει τη συλλογή δεδομένων σε βάθος ή την ανάδειξη νέων θεμάτων. Η αξιοποίηση κυρίως ανοικτών ερωτήσεων αποτελεί τη μόνη ουσιαστική διαφορά από ένα ερωτηματολόγιο δειγματοληπτικής έρευνας που χρησιμοποιεί συνεντεύξεις (Robson, 2007). **Για την συγκέντρωση του υλικού της έρευνας επιλέχθηκε η διεξαγωγή ημιδομημένων συνεντεύξεων με την χρήση ενός οδηγού συνέντευξης (Παράρτημα Α).**

#### 4.6 Μέθοδος Διεξαγωγής Θεματικής Ανάλυσης

Μετά την απομαγνητοφώνηση των συνεντεύξεων, διενεργήθηκε θεματική ανάλυση για ποιοτικές αναλύσεις. Όπου παρατηρήθηκαν εννοιολογικές ομοιότητες, ομαδοποιήθηκαν οι κατηγορίες και τα θέματα από κάθε ομάδα συνελέγησαν ώστε να αναγνωριστούν ως δυνητικές θεματικές ενότητες. Σύμφωνα με τους Braun & Clarke (2006) προτείνονται έξι βήματα για τη διεξαγωγή της θεματικής ανάλυσης, τα οποία ωστόσο δεν προϋποθέτουν μια γραμμική πορεία. Αφορούν μια διαδικασία κίνησης, επαναφοράς, ή κυκλικότητας, η οποία χαρακτηρίζεται από συστηματικότητα αλλά και από ευελιξία και είναι αλληλένδετη με άλλες διαδικασίες στο πλαίσιο του ερευνητικού σχεδιασμού. Τα έξι στάδια είναι τα ακόλουθα: 1) εξοικείωση με τα δεδομένα 2) κωδικοποίηση 3) αναζήτηση των θεμάτων 4) ορισμός των θεμάτων 5) επανεξέταση των θεμάτων 6) έκθεση των δεδομένων/συγγραφή ευρημάτων. Στην παρούσα διπλωματική, η επεξεργασία, κωδικοποίηση και ανάλυση των δεδομένων που αντλήθηκαν από τις συνεντεύξεις έγινε με την μέθοδο της «ανάλυσης πλαισίου» (framework analysis). Η μέθοδος αυτή χρησιμοποιείται ευρέως στις ποιοτικές έρευνες που εξετάζουν φαινόμενα ενδιαφέροντος των κοινωνικών επιστημών εν γένει. Θεωρείται κατάλληλη ώστε να περιγράψει όλες τις πλευρές ενός θέματος και να οδηγήσει στην εξαγωγή συμπαγών συμπερασμάτων από δεδομένα που εξάγονται από ετερογενείς σχετικά ομάδες πληθυσμού (Gale et al, 2013).

Τελικά, σχετίζοντας τις θεματικές κατηγορίες με τις ερευνητικές ερωτήσεις, διαμορφώθηκε ένας θεματικός χάρτης από θέματα και υπο-θέματα. Η κωδικοποίηση που πραγματοποιήθηκε κατέληξε σε 4 θεματικές ενότητες αποτελούμενες συνολικά από 28 θεματικούς κωδικούς προς ανάλυση και παρουσίαση (Παράρτημα Β).

Στην παρούσα μελέτη, ακολούθησε η εκ των υστέρων κατηγοριοποίηση των δεδομένων. Αφού διαβάστηκαν τα δεδομένα αρκετές φορές, ο ερευνητής, προκειμένου να αποκτήσει μια εικόνα στο σύνολο της και να εμβαθύνουν στο θέμα (Burnard 1991, Stemler, 2001), ακολούθησε την αντιγραφή των απαντήσεων σε επεξεργαστή “word”. Δημιουργήθηκαν 18 αρχεία τα οποία αντιστοιχούσαν σε κάθε μια ανοιχτή απάντηση. Έτσι το αρχείο «απάντηση ένα» συγκέντρωνε όλες τις απαντήσεις των ερωτηθέντων στην ερώτηση «Τι σημαίνει για εσάς ο όρος Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας (ΑΤΥ);»

## 4.7 Οδηγός Συνέντευξης

Στις ημιδομημένες συνεντεύξεις υπάρχει ένας οδηγός συνέντευξης με προκαθορισμένες ερωτήσεις σε συγκεκριμένη σειρά οι οποίες κατά την κρίση του ερευνητή θα είναι κατάλληλες ώστε ο συνεντευξιαζόμενος να περιγράψει καλύτερα το αντικείμενο της έρευνας. Υπάρχει όμως η δυνατότητα παρέκκλισης από αυτές ή αλλαγή της σειράς των ερωτήσεων όπου αυτό κριθεί ότι εξυπηρετεί την έκφραση των απόψεων των συμμετεχόντων καθώς και ότι βοηθάει τους σκοπούς της έρευνας (Maggs-Rapport F, 2001). Αντίθετα όμως από τις ελεύθερες συνεντεύξεις τύπου συζήτησης, οι ημιδομημένες συνεντεύξεις έχουν ως αποτέλεσμα τον περιορισμό του όγκου των δεδομένων που απορρέουν από την κάθε συνέντευξη και την πιο εύκολη και γρήγορη ανάλυσή τους (Dearnley, 2005).

Ο οδηγός συνέντευξης διαμορφώθηκε από κοινού με τον επιβλέποντα καθηγητή, έχοντας ως βάση τα ερευνητικά ερωτήματα. Αποτελούνταν από 18 ερωτήσεις «ανοικτού» τύπου οι οποίες θα επέτρεπαν μεν τον σαφή καθορισμό του πλαισίου της συνέντευξης ως προς το θέμα της μελέτης, δίνοντας όμως στον συμμετέχοντα την δυνατότητα να παρεκκλίνει από αυτό στην προσπάθεια να αναπτύξει περισσότερο μια άποψή του ή να εμβαθύνει με μεγαλύτερη λεπτομέρεια σε αυτήν (Boyce and Neale, 2006). Ο στόχος ήταν να συγκεντρωθούν ομοιογενή δεδομένα αλλά και να δοθεί η ευκαιρία στους συνεντευξιαζόμενους να εκφράσουν τις αυθόρμητες απόψεις τους οι οποίες θα αντικατόπτριζαν στον μέγιστο βαθμό τις πεποιθήσεις τους.

Κατά την διεξαγωγή των συνεντεύξεων δόθηκε έμφαση στα ακόλουθα σημεία:

- Ο ερωτώμενος να εκφέρει τις απόψεις του στο μεγαλύτερο μέρος της συνέντευξης.
- Η λήψη σημειώσεων κατά τη διάρκειά της
- Η αποσαφήνιση σημείων που δεν έγιναν απόλυτα κατανοητά
- Η χρήση ανοιχτών ερωτήσεων
- Η χρήση γενικών ερωτήσεων που υποκινούν τον ερωτώμενο να απαντήσει περιφραστικά και ελεύθερα

Διενεργήθηκαν 2 πιλοτικές συνεντεύξεις οι οποίες κατόπιν αναλύθηκαν και ο οδηγός συνέντευξης τροποποιήθηκε καταλλήλως. Οι ερωτήσεις του οδηγού συνέντευξης καλύπτan ένα φάσμα εννοιών όπως: γνώμη και άποψη για την ΑΤΥ γενικά και ειδικά στην Ελλάδα, προϋποθέσεις και εμπόδια για την εφαρμογή μεθόδων ΑΤΥ, οπτική σχετικά με την ίδρυση



οργανισμού ΑΤΥ στην Ελλάδα, γνώμη για πλαίσιο εφαρμογής ΜΕAs, εμπλοκή και συμμετοχή ενδιαφερομένων μερών.

#### 4.8 Συλλογή δεδομένων

Μια ηλεκτρονική επιστολή γνωστοποίησης του αντικειμένου της μελέτης και πρόσκλησής απεστάλη στους συμμετοχής της έρευνας. Όπου δεν ήταν διαθέσιμη ηλεκτρονική διεύθυνση, η επικοινωνία έγινε τηλεφωνικά, όπου κατέστη δυνατόν. Στα ενδιαφερόμενα μέρη που η 1<sup>η</sup> προσέγγιση δεν ήταν δυνατή ή δεν απαντήθηκε έγιναν άλλες 2 ίδιες προσπάθειες επικοινωνίας. Εν τέλει 16 άτομα απάντησαν θετικά και συμφώνησαν για την συμμετοχή τους, 1 άτομο αρνήθηκε λόγω φόρτου εργασίας και 6 άτομα εξαιρέθηκαν μετά την αδυναμία επικοινωνίας.

Οι συνεντεύξεις διενεργήθηκαν στο διάστημα Μαΐου - Ιουλίου 2018 σε μέρος που καθόριζε ο συμμετέχων στην μελέτη. Η μέση διάρκεια της συνέντευξης ήταν 35 λεπτά. Όλοι οι συμμετέχοντες έδωσαν την γραπτή συγκατάθεσή τους για την συμμετοχή στην μελέτη αφού ενημερώθηκαν για τους σκοπούς και το αντικείμενο αυτής, το κριτήριο επιλογής τους και την δυνατότητα υπαναχώρησης που είχαν.

Στη φάση αυτή ξεκίνησε η διαδικασία συλλογής των στοιχείων με τη διεξαγωγή των απαιτούμενων συνεντεύξεων. Ελέγχεται το αν οι ερωτήσεις είναι κατανοητές. Ακούγονται οι απόψεις των συμμετεχόντων σε σχέση με τη μελέτη για να δοθούν οι συνθήκες που χρειάζονται για ελεύθερο και ανοικτό διάλογο, δίνοντας διευκρινήσεις σε σημεία που υπάρχει ασάφεια. Έπειτα, στο τέλος της συζήτησης ζητείται από τους συμμετέχοντες να επιβεβαιώσουν τα σχόλια που έχουν γραφτεί σε μία περίληψη.

#### 4.9 Ανάλυση δεδομένων

Επιλέχθηκε η ηχογραφημένη συνέντευξη έναντι του αυτοσυμπληρούμενου με ανοικτές ερωτήσεις ερωτηματολογίου λόγω των σημαντικών πλεονεκτημάτων της. Συγκεκριμένα, η ανάλυση των ηχογραφημένων συνεντεύξεων τείνει να λαμβάνει μια πιο «ολιστική» θέση για το τι ερευνάται αφού με την εστίαση στην γλώσσα, τις παύσεις και τις ερωτήσεις που γεννούν άλλες ερωτήσεις κατά την εκφορά του λόγου επιτυγχάνεται η κατανόηση των λεγομένων των ατόμων καθώς και του ευρύτερου πλαισίου μέσα στο οποίο αυτά και χρησιμοποιούνται και συμβαίνουν. Έτσι η ανάλυση των δεδομένων γίνεται δυναμική και οι

ερευνητές δεν νιώθουν υποχρεωμένοι να διατηρήσουν την ανάλυση σαν ένα ξεχωριστό στάδιο της δουλειάς που ακολουθεί την συλλογή των δεδομένων.

Η μετατροπή σε κείμενο συζήτησης μιας ώρας χρειάζεται περίπου 5 ώρες, χωρίς να συμπεριλαμβάνεται και ο χρόνος της ανάλυσης, π.χ. επεξήγηση, κωδικοποίηση κ.α. Το επίπεδο λεπτομέρειας κατά τη διαδικασία μετατροπής των δεδομένων σε κείμενο καθορίζεται από το μέγεθος της ανάγκης που μπορεί να προκύψει στη διαδικασία ανάλυσης δεδομένων για περισσότερη λεπτομέρεια.

Για την ανάλυση των αποτελεσμάτων της ποιοτικής έρευνας χρησιμοποιήθηκε η μέθοδος της συνεχούς σύγκρισης των ποιοτικών δεδομένων η οποία αφορούσε: α) στη συνεχή σύγκριση ιδεών, διαδικασιών, γεγονότων μεταξύ τους με σκοπό τη σταδιακή τους ένταξη σε ξεχωριστές κατηγορίες, και β) στη σύγκριση των ιδεών αυτών, των διαδικασιών και γεγονότων με διαφορετικές διαστάσεις των κατηγοριών, αποσκοπώντας στην ένταξή τους σε κάποια από αυτές.

Τα κείμενα των συνεντεύξεων αποτυπώθηκαν με τη μεγαλύτερη δυνατή ακρίβεια και για κάθε συνέντευξη δημιουργήθηκαν αναλυτικές περιλήψεις που περιελάμβαναν τα κεντρικά σημεία του λόγου κάθε ερωτώμενου. Στη συνέχεια υπήρξε σχολιασμός ανά ερωτηματολόγιο των αποφάσεων και συμπεριφορών από τους ερευνητές και παράλληλα ομαδοποιήθηκαν οι συνεντεύξεις σε θεματικές κατηγορίες. Η πρόθεση του ερευνητή ήταν η αντικειμενική παρουσίαση των εμπειριών/ πληροφοριών που παρείχε ο ερωτώμενος, καθώς οι πληροφορίες αυτές προέρχονταν από τη διαδικασία της συνέντευξης και προσδιορίζονται από τη σχέση και τους ρόλους που αναπτύσσονται κατά τη διάρκεια της συνέντευξης μεταξύ συνεντευκτή και ερωτώμενων (Braun & Clark, 2006 Sadelowski, 1995).

#### 4.10. Ποσοτική Ανάλυση

Στοχεύοντας στην ποσοτικοποίηση και επιβεβαίωση των απαντήσεων των ενδιαφερομένων μερών όσον αφορά την ευαισθητοποίηση τους σχετικά με την Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας στην Ελλάδα πραγματοποιήθηκε και ποσοτική ανάλυση με ένα σύνθετο δομημένο ερωτηματολόγιο (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ).

Το ερωτηματολόγιο δινόταν μετά το πέρας της συνέντευξης, προκειμένου να ομαδοποιηθούν και γενικευθούν οι απαντήσεις των ενδιαφερομένων μερών.

Το ερωτηματολόγιο βασίστηκε στη διεθνή βιβλιογραφία (World Health Organization, 2015, Salchev et al., 2017) και περιλάμβανε 13 ερωτήσεις όπως ακολούθως:

1. Είστε εξοικειωμένοι με το τι σημαίνει ο όρος Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας;
2. Διεξάγεται Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας στην Ελλάδα;
3. Γνωρίζετε ποιος είναι ο ρόλος της ΑΤΥ;
4. Εκτός από τα φάρμακα, θεωρείτε ότι οι ιατρικές διαδικασίες και τα ιατρικά βοηθήματα πρέπει να υπόκεινται σε ΑΤΥ;
5. Γνωρίζετε από πού μπορείτε να βρείτε πληροφορίες σχετικά με το ΑΤΥ;
6. Γνωρίζετε πού εκδίδονται οι εκθέσεις ΑΤΥ;
7. Θεωρείτε πως η αξιολόγηση θα πρέπει να γίνεται σε Εθνικό ή σε Ευρωπαϊκό επίπεδο?
8. Πότε χρειαζόμαστε ΑΤΥ; (πολλαπλές απαντήσεις).
9. Πόσο θα βοηθούσε η ύπαρξη κοινών Κατευθυντήριων Οδηγιών Οικονομικής Αξιολόγησης πχ στην Ε.Ε;
10. Για ποιους είναι επωφελής η ΑΤΥ; (πολλαπλές απαντήσεις).
11. Θεωρείτε ότι η ΑΤΥ εξυπηρετεί το δημόσιο συμφέρον;
12. Πόσο σημαντικό είναι για εσάς η διαθεσιμότητα αντικειμενικών πληροφοριών για τη λήψη αποφάσεων;
13. Ποια είναι η γνώμη σας σχετικά με την ανεξαρτησία της Επιτροπής ΑΤΥ;

### **Στατιστική Ανάλυση**

Τα δεδομένα που συλλέχθηκαν από τα ενδιαφερόμενα μέρη εισήχθησαν στο στατιστικό πρόγραμμα S.P.S.S. 25 (Statistical Package for Social Sciences) προκειμένου να διεξαχθεί η στατιστική τους επεξεργασία και τα τελικά συμπεράσματα. Το επίπεδο σημαντικότητας της έρευνας τέθηκε σε 0,05. Η ανάλυση των αποτελεσμάτων βασίστηκε στην περιγραφική στατιστική και συγκεκριμένα παρουσιάζονται με τη μορφή ποσοστιαίων κατανομών.

## 5. Αποτελέσματα Ποιοτικής Έρευνας

Στο κεφάλαιο αυτό θα παρουσιαστούν τα αποτελέσματα της ποιοτικής έρευνας που πραγματοποιήθηκε. Θα ακολουθηθεί η σειρά της κωδικοποίησης που έγινε κατά την φάση της ανάλυσης των συνεντεύξεων ανά θεματικές ενότητες και ανά κωδικούς.

### Χαρακτηριστικά Δείγματος

Από τα 23 άτομα που συμφώνησαν για την συμμετοχή τους στην μελέτη, τελικά έλαβαν μέρος σε αυτή 16 άτομα. Ο πίνακας 5 παρουσιάζει τον αριθμό των συμμετεχόντων και την τον φορέα που εκπροσωπούν.

**Πίνακας 5: Χαρακτηριστικά Συμμετεχόντων**

| Αριθμός συμμετεχόντων | Φορέας που εκπροσωπείται:                     | Αριθμός συνεντεύξεων          |
|-----------------------|---|-------------------------------|
| 3 άτομα               | Ακαδημαϊκοί & Εκπρόσωποι επιστημονικών φορέων | Συνεντεύξεις: 1, 2 & 10       |
| 2 άτομα               | Ασθενείς                                      | Συνεντεύξεις: 3 & 13          |
| 5 άτομα               | Σύνδεσμο Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος   | Συνεντεύξεις: 4, 5, 6, 9 & 14 |
| 2 άτομα               | Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων                     | Συνεντεύξεις: 7 & 11          |
| 2 άτομα               | Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας     | Συνεντεύξεις: 8 & 12          |
| 2 άτομα               | Υπουργείο Υγείας                              | Συνεντεύξεις: 15 & 16         |

Στην έρευνα συμμετείχαν: 9 άνδρες και 7 γυναίκες, με μέση ηλικία 57,6 ετών. Η πλειοψηφία του δείγματος είχε ολοκληρώσει τριτοβάθμια εκπαίδευση. Μόνο 2 άτομα που εκπροσωπούσαν τους ασθενείς δήλωσαν ότι έχουν ολοκληρώσει δευτεροβάθμια εκπαίδευση. 10 στους 14 είχαν εργασιακή εμπειρία άνω των 21 ετών (πίνακας 6).

**Πίνακας 6: Κοινωνικοδημογραφικά χαρακτηριστικά δείγματος**

| Φύλο                | Συχνότητα |
|---------------------|-----------|
| Άρρεν               | 9         |
| Θήλυ                | 7         |
| Μέση τιμή Ηλικίας   | 57,6 ετών |
| Επίπεδο Εκπαίδευσης |           |

|                                |               |    |
|--------------------------------|---------------|----|
|                                | Δευτεροβάθμια | 14 |
|                                | Τριτοβάθμια   | 2  |
| <b>Έτη εργασιακή εμπειρίας</b> |               |    |
|                                | <20 έτη       | 4  |
|                                | >21 έτη       | 10 |

## 5.1 Στάσεις και αντιλήψεις για την ΑΤΥ συνολικά

Στην ενότητα αυτή παρουσιάζονται οι απόψεις όσον αφορά μια γενική θεώρηση της ΑΤΥ ως επιστημονικό πεδίο και πρακτική εφαρμογή.

### 5.1.1 Υποκειμενικός ορισμός

Η ΑΤΥ ορίζεται ως μια συνεχής συστηματική και πολυπαραγοντική διαδικασία η οποία αποτελεί έναν τρόπο να αξιολογηθεί η επιπρόσθετη αξία μιας νέας θεραπείας σε σύγκριση με τις υφιστάμενες. Με τον όρο αξία μιας θεραπείας νοείται όχι μόνο το κλινικό και θεραπευτικό όφελος αλλά και η σχέση κόστους αποτελεσματικότητας, καθώς και η συνολική ωφελιμότητα που η νέα θεραπεία θα έχει στο σύστημα υγείας και στο κοινωνικό σύνολο γενικότερα. Τα αποτελέσματα των εκτιμήσεων των διαδικασιών ΑΤΥ συντελούν στην λήψη τεκμηριωμένης απόφασης σε θέματα αποζημίωσης αυτών των θεραπειών.

Παρόλες τις αποκλίσεις που παρατηρούνται στους διάφορους ορισμούς που δίνονται από τους ερωτηθέντες στην μελέτη, είναι κοινός τόπος ότι σηματοδοτούν την ΑΤΥ όχι μόνο ως μια οικονομικού τύπου διαδικασία, αλλά ως μια αξιολόγηση και εκτίμηση και άλλων παραγόντων που αφορούν την προσπάθεια υπολογισμού της ευρύτερης επίδρασης που θα έχει η εισαγωγή μιας καινούριας θεραπείας. Παραγόντων όπως ηθικά, νομικά, πολιτικά ζητήματα καθώς και προσδοκίες και οπτική του κοινωνικού συνόλου στα θέματα υγείας.

*«ο όρος ΑΤΥ συγκεντρώνει μια «ομπρέλα» τεχνικών, μεθοδολογιών και εργαλείων προς τον σκοπό αυτό» Συμμετέχων 1*

*«το οργανωτικό και τεχνικό υπόστρωμα των διαδικασιών αποτίμησης του κόστους και των επιπτώσεων τις οποίες επιφέρει η εισαγωγή ενός φαρμάκου» Συμμετέχων 10*

### 5.1.2 Γνώσεις για την ΑΤΥ

Η ΑΤΥ δεν αφορά μόνο τα φάρμακα αλλά και επεμβατικές θεραπείες, μεθόδους πρόληψης και διαγνωστικές ή/και απεικονιστικές μεθόδους. Το σύνολο όμως των συμμετεχόντων επικεντρώνει την θεώρηση της ΑΤΥ στο φαρμακευτικό κομμάτι. Σημαντικό ρόλο κατά τους ερωτηθέντες στην εφαρμογή της ΑΤΥ παίζει το στοιχείο της διαφάνειας, η ύπαρξη της οποίας χαρακτηρίζει ήδη πιο προηγμένα συστήματα ΑΤΥ άλλων χωρών.

*«η ΑΤΥ δεν αφορά μόνο τα φάρμακα, όμως επί του παρόντος επικεντρώνεται και πανευρωπαϊκά εκεί. Δηλαδή δεν υπάρχει ακόμα και ανάπτυξη στους άλλους τομείς»*

**Συμμετέχων 2**

*«Έχει 3 κομμάτια, το Health που είναι η συνολική εκτίμηση υγείας, το Technological για όλες τις τεχνολογίες υγείας και το Assessment που έχει 2 διαστάσεις, το ένα είναι η ανάλυση των αποτελεσμάτων και των εκβάσεων και του κόστους και η άλλη είναι η αποτίμηση».*

**Συμμετέχων 10**

*«Είναι η διαφάνεια. Περισσότερο από την μεθοδολογία γιατί κάθε σύστημα χρησιμοποιεί τη δική του μεθοδολογία και τα δικά του ταβάνια τόσο στον παρονομαστή όσο και στον αριθμητή όταν αξιολογούμε μια Τεχνολογία Υγείας ως προς το κόστος και το αποτέλεσμα. Είναι η διαφάνεια λοιπόν και η δυνατότητα να βρεις την πληροφορία που θες έγκαιρα και με αποτέλεσμα».* **Συμμετέχων 5**

*«στο εξωτερικό σε πολλές χώρες, η αξιολόγηση του ΗΤΑ, έχει παίξει σημαντικό ρόλο στη διαμόρφωση της άριστης κλινικής πρακτικής»* **Συμμετέχων 12**

### 5.1.3 Ρόλος της ΑΤΥ στη λήψη αποφάσεων

Ο ρόλος της ΑΤΥ στην διαδικασία λήψης αποφάσεων ποικίλει. Η πολυπλοκότητα του συστήματος τιμολόγησης και αποζημίωσης του ελληνικού συστήματος υγείας και οι πολλοί φορείς που εμπλέκονται σε αυτό δυσχεραίνουν την ακριβή έκφραση γνώμης ως προς το που ακριβώς μπορεί η ΑΤΥ να εφαρμοσθεί σε αυτή την ακολουθία διαδικασιών.

Οι συμμετέχοντες οι οποίοι έχουν μεγαλύτερη συμμετοχή και εμπειρία σε θέματα δημόσιας διαχείρισης και διοίκησης εμφανίζονται πιο επιφυλακτικοί στο να τοποθετηθούν

λόγω της καλύτερης κατανόησης της δαιδαλώδους αρκετές φορές γραφειοκρατίας. Πιο δόκιμο αναφέρεται να αποσυνδεθεί η τιμολόγηση από την διαδικασία ΑΤΥ και να συνδεθεί αυτή με την απόφαση για την αποζημίωση μιας θεραπείας ως μια ανεξάρτητη διαδικασία. Στην περίπτωση αυτή η ΑΤΥ θα μπορεί να αποτελεί έναν τρόπο ώστε να αυξηθεί η δυνατότητα και ταχύτητα πρόσβασης των ασθενών σε νέες θεραπείες.

Η διαχείριση των πόρων προς την επίτευξη της καλύτερης δυνατής συνάρτησης παραγωγής υπηρεσιών υγείας αποτελεί και ένα από τα αντικείμενα που θα βοηθήσουν στην αιτιολόγηση της πιθανής αρνητικής απάντησης όσον αφορά την κάλυψη μιας θεραπείας τόσο απέναντι στον ασθενή όσο και στην φαρμακευτική εταιρεία που αιτείται την κάλυψη του φαρμάκου και να ενισχύσει την διαπραγματευτική ικανότητα του πληρωτή (ΕΟΠΥΥ - σύστημα υγείας γενικότερα).

*«η αξιολόγηση μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε διάφορα στάδια της λήψης αποφάσεων. Σε ότι αφορά την προσωπική μου άποψη, όπως και στις περισσότερες χώρες, πρέπει να χρησιμοποιήσεις την λήψη της απόφασης αναφορικά με την αποζημίωση των φαρμάκων και τις συνθήκες χρήσης των φαρμάκων κατά την αποζημίωση τους» Συμμετέχων 11*

*«έχει μια συνέχεια η τιμολόγηση έχει μια συνέχεια την αποζημίωση. Κάπου εκεί ενδιάμεσα πρέπει να μπει η αξιολόγηση τεχνολογίας υγείας...η τιμολόγηση είναι μια διαδικασία ανεξάρτητη, νομίζω ότι στην αποζημίωση θα έβλεπα πιο πολύ το ΗΤΑ». Συμμετέχων 7*

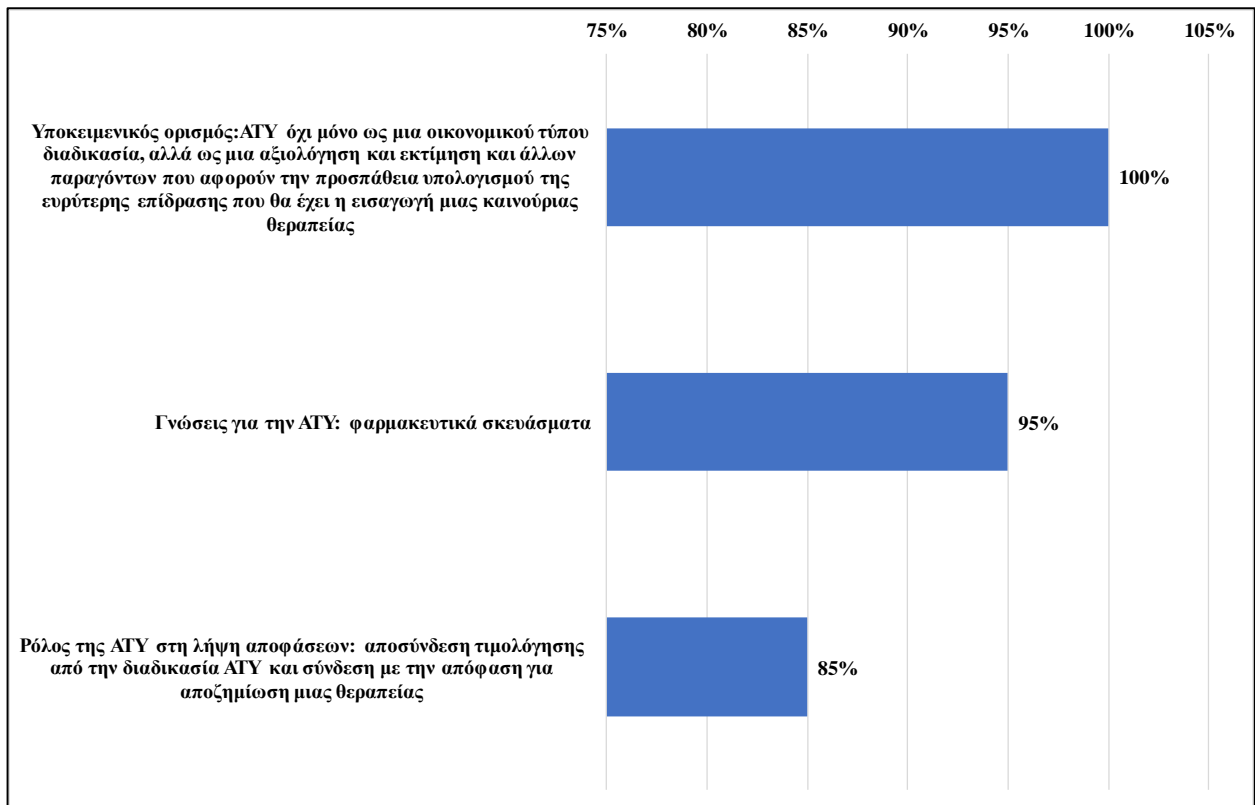
*«ουσιαστικά μιλάμε για μια αλλαγή συστήματος αποζημίωσης. Δηλαδή εφόσον μπαίνει το ΗΤΑ στην μέση, αλλάζει η αποζημίωση» Συμμετέχων 15*

*«η χρήση διαδικασιών ΑΤΥ νομιμοποιεί την όποια απόφαση του πληρωτή σε ορθολογικά πλαίσια, ιδιαίτερα σε περιβάλλον περιορισμένων υλικών και ανθρωπίνων πόρων όπου είναι σημαντικό να επιλεγεί η βέλτιστη λύση για το σύνολο των ασθενών, που είναι και το ζητούμενο ώστε να χαρακτηριστεί αποδοτικό και παραγωγικό ένα σύστημα υγείας».*

**Συμμετέχων 8**



**Εικόνα 8:** Στάσεις και αντιλήψεις για την ΑΤΥ συνολικά



#### 5.1.4 Πηγές ενημέρωσης για την ΑΤΥ και τη λήψη αποφάσεων

Όπως είναι λογικό στην εποχή της διάχυσης και διάδοσης της πληροφορίας και της καθολικής επικράτησης του διαδικτύου, οι πηγές που χρησιμοποιούνται από τους ενδιαφερόμενους προκειμένου να ενημερωθούν για θέματα ΑΤΥ είναι πολλές και ποικίλες.

Για τους εκπροσώπους των συλλόγων ασθενών ρόλο φαίνεται να διαδραματίζει και ο ΕΟΦ λόγω της ιδιαίτερης σημασίας που δίνουν στην ασφάλεια των θεραπειών πέρα από το οικονομικό σκέλος. Επίσης αυτοί διαφοροποιούνται στο γεγονός ότι υπάρχει μεγαλύτερη προτίμηση στην ενημέρωση από άλλες διεθνείς ενώσεις ασθενών κυρίως γιατί εκεί είναι πιο πιθανό και εύκολο να βρεθούν εξειδικευμένες πληροφορίες πάνω σε συγκεκριμένες νόσους που τους αφορούν άμεσα.

Στο γενικότερο πλαίσιο των πηγών ενημέρωσης που αναφέρονται ιδιαίτερη σημασία δίνεται στις εκτιμήσεις και εκθέσεις των διαφόρων διεθνών οργανισμών ΑΤΥ. Το κριτήριο επιλογής δεν είναι πάντα συγκεκριμένο και διαφέρει ανά οργανισμό που αναφέρεται. Οι εκτιμήσεις -αναλύσεις του NICE στο Ηνωμένο Βασίλειο κατέχουν κύρια θέση λόγω της συμπαγούς επιστημονικά μεθοδολογίας που ακολουθείται σε αυτές, του διαφανούς τρόπου

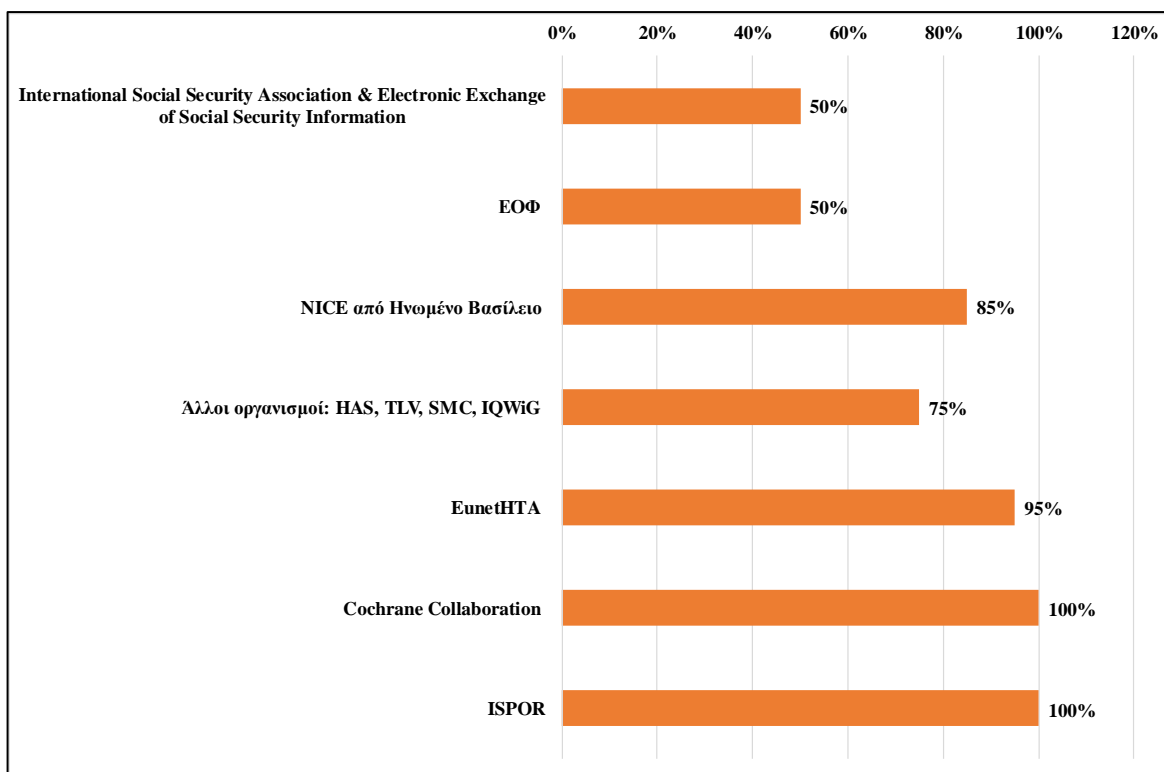
με τον οποίο παρουσιάζονται τα αποτελέσματα των αναλύσεων και της διαβούλευσης και της ευκολίας στην ανεύρεση σχετικών πληροφοριών. Ο γαλλικός HAS με την ιδιαίτερη σημασία που δίνει και στο κλινικό-θεραπευτικό σκέλος πέρα από οικονομικής φύσεως στοιχεία και επίσης λόγω της βαθμολόγησης που κάνει στον βαθμό καινοτομίας των φαρμάκων. Αντίστοιχα ο σουηδικός TLV, το SMC στην Σκωτία και ο γερμανικός IQWiG αναφέρονται λόγω της εμπειρίας που έχουν. Το Cochrane Collaboration χρησιμοποιείται από όλο το φάσμα των συμμετεχόντων σαν πηγή πληροφόρησης, λόγω του μεγάλου εύρους και της αντικειμενικότητας που χαρακτηρίζουν τις εκθέσεις και μεταanalύσεις του.

Η πλειοψηφία των συμμετεχόντων γνωρίζει το έργο που παράγει το δίκτυο της EunetHTA και ενδιαφέρεται ιδιαίτερα για τις μεθοδολογικές προσεγγίσεις που προτείνονται από αυτό. Μάλιστα εκφράζεται η άποψη ότι βοηθά στην διατύπωση κοινών πανευρωπαϊκά μεθόδων και τεχνικών, καθώς και στην ευρύτερη διάχυση και ανάπτυξη σχετικής τεχνογνωσίας. Επίσης αναφέρεται το INAHTA αλλά και το HTA Network.

Οι εκπρόσωποι των φορέων κοινωνικής ασφάλισης αναφέρουν και τις αντίστοιχες ενώσεις και Δίκτυα κοινωνικής ασφάλισης που δραστηριοποιούνται σε ευρωπαϊκό και παγκόσμιο επίπεδο και στις οποίες συμμετέχουν και οι εγχώριοι φορείς, όπως την ISSA (International Social Security Association) αλλά και το ευρωπαϊκό τμήμα αυτής, το EESI (Electronic Exchange of Social Security Information).

Τέλος αναφορά γίνεται από πολλούς συμμετέχοντες στο ISPOR, τα συνέδρια και οι δημοσιεύσεις και τα βιβλία του οποίου αποτελούν πολύτιμη και πολύπλευρη πηγή ενημέρωσης. Έμφαση δίνεται στα αποτελέσματα των εξειδικευμένων ανά συγκεκριμένο επιστημονικό πεδίο Ομάδων Εργασίας (Task Forces) και στις αναφορές, εκθέσεις και τις άριστες πρακτικές που αυτές δημοσιεύουν.

**Εικόνα 9:** Ομοφωνία σχετικά με Πηγές ενημέρωσης για την ΑΤΥ και τη λήψη αποφάσεων



## 5.2 Πεποιθήσεις για την ΑΤΥ στην Ελλάδα

Στην ενότητα αυτή, πέρα από την γενική θεώρηση της ΑΤΥ, διερευνώνται οι γνώμες για την παρούσα κατάσταση στην Ελλάδα και για το πώς αυτή θα ήταν σκόπιμο και δυνατόν να εξελιχθεί.

### 5.2.1 Δυνατότητα εφαρμογής

#### Απόψεις για την υπάρχουσα διαδικασία

Κατά γενική παραδοχή των συμμετεχόντων στην μελέτη, κατά την παρούσα φάση δεν υφίσταται κάποιο οργανωμένο σύστημα ΑΤΥ στην Ελλάδα. Αυτό συμβαίνει παρόλες τις σχετικές αναφορές που προβλέπονται στην νομοθεσία και οι οποίες είναι εν γνώσει των συμμετεχόντων, και παρά το γεγονός ότι η δημιουργία και η εγκαθίδρυση ενός τέτοιου πλαισίου αποτελούσε το ζητούμενο, μεταξύ άλλων, πρόσφατων νομοθετικών ρυθμίσεων. Κατά τους συμμετέχοντες επισημαίνεται η ανάγκη δημιουργίας ενός οργανισμού που θα έχει καθήκοντα ΑΤΥ, και τονίζεται ότι το χρονικό πλαίσιο που προβλέπεται για την

ολοκληρώσή του, Δεκέμβριος του 2017, επιτάσσει την λήψη γρήγορων αποφάσεων και την άμεση εφαρμογή τους.

Στην πράξη υπάρχουν και χρησιμοποιούνται κάποια κριτήρια για την αξιολόγηση της θεραπευτικής κυρίως αξίας κάποιων φαρμάκων αλλά αυτό απέχει από το να χαρακτηριστεί οργανωμένο σύστημα ΑΤΥ. Η αξιολόγηση αυτή γίνεται με τρόπο όχι οργανωμένο αλλά αποσπασματικό, τα δε κριτήρια που χρησιμοποιούνται είναι έμμεσα και δεν είναι σίγουρο ότι είναι πάντα τα κατάλληλα για το περιβάλλον της χώρας μας, σε οικονομικό επίπεδο αλλά και σε επίπεδο νόσου και ασθενών.

Τονίζεται δε από την πλειοψηφία των συμμετεχόντων ότι δεν υπάρχει το επιθυμητό κλίμα διαφάνειας, ιδιαίτερα σε απορριπτικές αποφάσεις. Εντοπίζεται ο κίνδυνος που υπάρχει με το υφιστάμενο σύστημα τιμολόγησης για απόσυρση ή καθυστέρηση της κυκλοφορίας φαρμάκων λόγω του ότι η χώρα μας αποτελεί αγορά αναφοράς σε επίπεδο τιμών για μεγαλύτερες πληθυσμιακά χώρες όπως π.χ. η Βραζιλία και η Τουρκία. Αυτό κάνει κάποιες φαρμακευτικές εταιρείες να θέτουν σαν προτεραιότητα την εκπλήρωση των επιχειρηματικών τους σχεδίων πρωτίστως σε αυτές τις χώρες λόγω μεγαλύτερου όγκου πωλήσεων.

*«Με μία έννοια, αξιολόγηση κλινική και οικονομική των θεραπειών κάνουμε γιατί θα μπουν στην λίστα. Και έχουμε ένα σύστημα αξιολόγησης αυτή τη στιγμή το οποίο δεν θέλουμε να το λέμε HTA, πιθανώς να μη γίνεται με τη σωστή μεθοδολογία του HTA, αλλά μία αποτίμηση κόστους και αξίας κάνουμε. Θεωρούμε ότι είναι σε ATC4 παρέχει μια κλινική αποτελεσματικότητα και κοιτάζουμε το κόστος που βγάζει η θεραπεία. Αυτό κάνουμε. Αλλά τους δίνουμε μια σχέση, που θεωρούμε ότι στο ATC4 υπάρχει μια παρόμοια κλινική αποτελεσματικότητα και κοιτάζουμε το κόστος για να αποζημιώνει το πράγμα. Άρα μια αποτίμηση κοινή της αξίας και μια αποτίμηση της οικονομικής αξίας κάνει. Δεν την κάνει με την μεθοδολογία που θα ήθελα εγώ. Δεν αναγνωρίζει την καινοτομία, δεν μπορεί να βγάλει το κλινικό όφελος, δεν βοηθάει το πρωτόκολλο, δεν βοηθάει την κλινική πρακτική».*

## Συμμετέχων 9

*« Η χρήση της αυτή τη στιγμή είναι περιορισμένη, είναι πιο πολύ, χρησιμοποιείται ως πούμε ως ένα nice to have, δηλαδή χρησιμοποιείται κατά κύριο λόγο από τις φαρμακευτικές*

*επιχειρήσεις προκειμένου να υποστηρίξουν τους φακέλους των προϊόντων τους στις διαδικασίες της τιμολόγησης αλλά κυρίως αποζημίωσης». Συμμετέχων 12*

*«..η Ελλάδα είναι τελικά μια χώρα η οποία δίνει πρόσβαση σε θεραπείες σε όλους τους ανθρώπους, σε όλους τους ασθενείς, a priori...». Επισημαίνεται όμως ο κίνδυνος που υπάρχει καθώς: «ναι μεν έχει τη δυνατότητα ο ασθενής να το παίρνει το φάρμακο του, από την άλλη όμως δεν μπορεί να συσχετιστεί με το όφελος του κράτους ή με την βελτιστοποίηση μιας διαδικασίας». Συμμετέχων 3*

*«Υπάρχει μια επιτροπή διαπραγμάτευσης η οποία υποτίθεται ότι πρέπει να ξεκινήσει άμεσα, αλλά αυτό το πράγμα καρκινοβατεί εδώ και πάρα πολύ καιρό». Συμμετέχων 6*

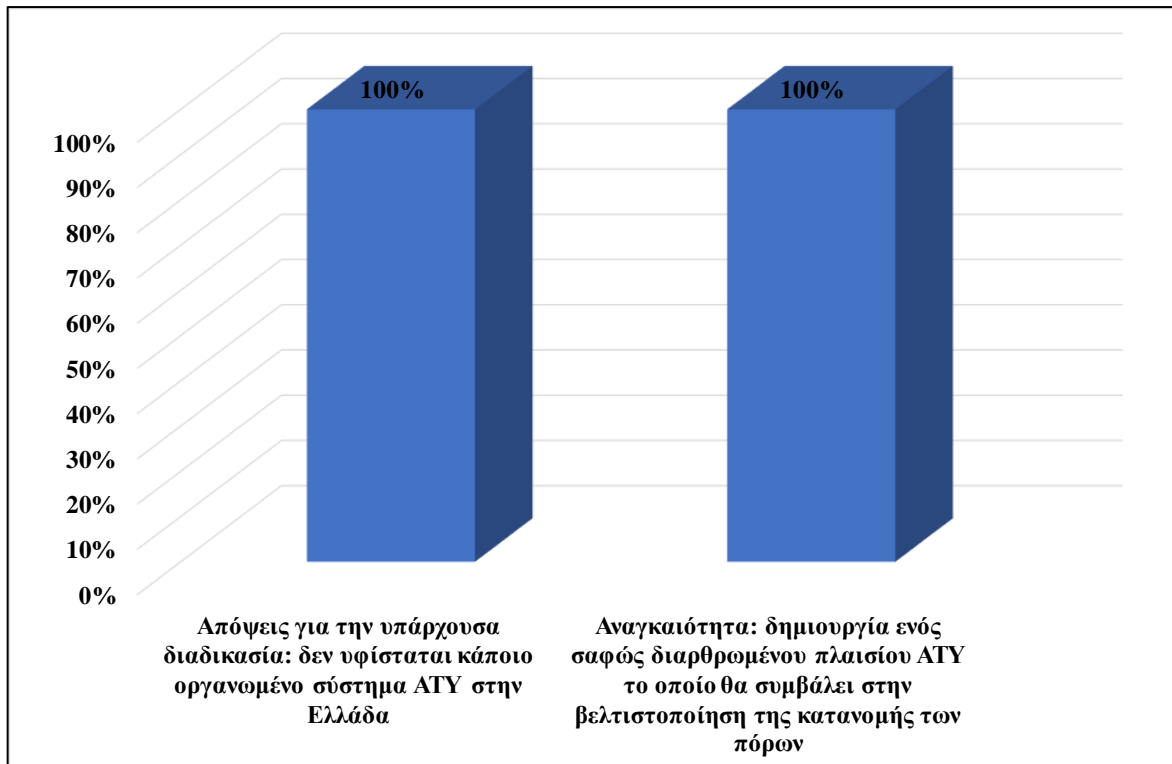
### **Αναγκαιότητα**

Αναγνωρίζεται ότι υπάρχει πλέον επιτακτική ανάγκη για την δημιουργία ενός σαφώς διαρθρωμένου πλαισίου ΑΤΥ το οποίο θα συμβάλει στην βελτιστοποίηση της κατανομής των πόρων, ιδιαίτερα αφού οι μνημονιακές δεσμεύσεις της χώρας συνιστούν πλέον απόλυτα ελεγχόμενο το ποσό της φαρμακευτικής δαπάνης και επιβάλλουν την δραστηριοποίηση όλων των εμπλεκομένων σε περιβάλλον κλειστών προϋπολογισμών. Η καθυστέρηση στην πρακτική εφαρμογή μόνο προς το χειρότερο θα έχει αποτέλεσμα.

*«η Ελλάδα έχει χαρακτηριστικά καθυστερήσει να ακολουθήσει τις εξελίξεις, είναι κρίμα που αυτή η συζήτηση γίνεται το 2015 γιατί όχι το 1995. Έπρεπε να έχει γίνει 20 χρόνια πριν.» Συμμετέχων 6*

*«Στο 3<sup>ο</sup> Μνημόνιο Συνεννόησης του 2015 προβλέπεται η δημιουργία ενός οργανισμού που θα έχει καθήκοντα ΑΤΥ.» Συμμετέχων 9*

**Εικόνα 10:** Ομοφωνία σχετικά με τις απόψεις για την υπάρχουσα διαδικασία και την αναγκαιότητα



### Προϋποθέσεις ΑΤΥ

Μια σειρά από προϋποθέσεις αναφέρονται ως αναγκαίες για την επιτυχή δημιουργία ενός συστήματος ΑΤΥ στην Ελλάδα, με κάποιες από αυτές να είναι τεχνικής και τεχνοκρατικής κυρίως φύσεως και άλλες περισσότερο θεωρητικής υφής. Υπάρχει ομοφωνία ως προς την αναγκαιότητα ύπαρξης διαφάνειας τόσο κατά την συζήτηση και τον καταρτισμό του σχεδίου για την ΑΤΥ, όσο και σαν δομικό χαρακτηριστικό ενός τέτοιου συστήματος. Τα φαινόμενα διαφθοράς και αδιαφάνειας σε άλλους τομείς της δημόσιας διοίκησης έχουν καλλιεργήσει ένα κλίμα δυσπιστίας στο κατά πόσο αυτό μπορεί να επιτευχθεί. Οι συμμετέχοντες συμφωνούν ότι βασική προϋπόθεση είναι η αλλαγή κουλτούρας και πολιτικής, ατόμων όσο και οργανισμών-φορέων. Αυτά τα δυο στοιχεία προβάλλονται ως τα πλέον σημαντικά για να καθιερωθεί ένα πλαίσιο συνεργασίας ανάμεσα σε όλα τα εμπλεκόμενα μέρη το οποίο απαιτείται για την επίτευξη ενός επιτυχούς αποτελέσματος. Αυτό με την σειρά του προϋποθέτει την διενέργεια ανοιχτής συζήτησης και κυρίως την επίδειξη πολιτικής βούλησης και κάλυψης όπου χρειαστεί εκ μέρους της πολιτικής ηγεσίας δηλ. του Υπουργείου Υγείας. Ένα τέτοιο σχέδιο θα πρέπει να αποτελεί μέρος του συνολικού σχεδιασμού για το σύστημα υγείας και να εξυπηρετεί τους στόχους των πολιτικών υγείας που θα επισημανθούν ως σημαντικοί. Επίσης, οι απόψεις συγκλίνουν στο

γεγονός ότι δεν χρειάζεται στα αρχικά βήματα η αναζήτηση εξεζητημένων ή προχωρημένων τεχνικά λύσεων, αλλά η έναρξη έστω με την χρήση απλών στο μέτρο του δυνατού και γρήγορων μεθόδων, που θα μπορούν να γίνουν πράξη είτε από την υφιστάμενη Επιτροπή Διαπραγμάτευσης είτε από άλλο φορέα. Απαιτείται η νηφαλιότητα στην λήψη αποφάσεων και η προτεραιότητα στο συνολικό όφελος του συστήματος υγείας. Σε πιο τεχνικά ζητήματα, μεγάλη σημασία δίνεται στην συλλογή και επεξεργασία των δεδομένων που θα χρησιμοποιούνται στις εκτιμήσεις ΑΤΥ, τα λεγόμενα Big Data από το σύνολο των λειτουργιών του συστήματος υγείας. Παρεμφερούς αξίας και χρησιμότητας αναφέρεται ότι είναι η δημιουργία των Μητρώων Ασθενών (registries) που θα αποτελέσουν εργαλεία παροχής πληροφοριών για την αξιολόγηση των νέων θεραπειών αλλά και για την ανεύρεση και καταγραφή των πραγματικών αναγκών της χώρας και την βελτίωση πιθανώς των κλινικών πρακτικών.

*«Η ταχύτητα στην λήψη των αποφάσεων και στις διαδικασίες αποτελεί ένα άλλο  
ζητούμενο» Συμμετέχων 11*

*«η ταχύτητα είναι πολύ σημαντικό επίσης. Δηλαδή όλα αυτά να γίνονται γρήγορα. Η λήψη  
πολιτικής απόφασης, αυτό είναι, προκειμένου να συσταθεί για να ξεκινήσει η διαδικασία.*

*Ουσιαστική μπορεί να είναι η μεταφορά τεχνογνωσίας από άλλα συστήματα ΑΤΥ του  
εξωτερικού και η εκμετάλλευση της ήδη υπάρχουσας γνώσης, σε όποιο βαθμό και αν αυτή  
παρατηρείται».* Συμμετέχων 15

*«από τη στιγμή που υπάρχει ένας μεγάλος αξιόπιστος οργανισμός σε κάποιο κράτος μέλος  
(της Ε.Ε) γιατί να πάμε να ανακαλύψουμε τον τροχό; Για να εκμεταλλευτούμε τη  
τεχνογνωσία του, αυτό θέλουμε στην ουσία...»* Συμμετέχων 4

*«θα πρέπει να έρθουν ειδικοί επιστήμονες οι οποίοι θα προσαρμόσουν ποιο είναι αυτό που  
μπορεί να εφαρμοστεί καλύτερα και πιο ανώδυνα αρχικά εδώ στην χώρα. Δεν είναι όμως  
ότι πρέπει να φέρεις έναν φάκελο με ένα Budget Impact Analysis η οποία έχει γίνει σε άλλη  
χώρα. Εγώ θεωρώ ότι θα πρέπει να γίνει, να το κάνουμε customization, πρέπει δηλαδή να  
προσαρμοστεί στην ανάγκη και στο σύστημα υγείας της χώρας της δικής μας».*

**Συμμετέχων 3**

*«να δουλέψει άμεσα η επιτροπή διαπραγμάτευσης ούτως ώστε με όσα διαθέσιμα εργαλεία  
έχει τα οποία αυτή την στιγμή δεν είναι πάρα πολλά, αλλά κυρίως με την θέληση των*

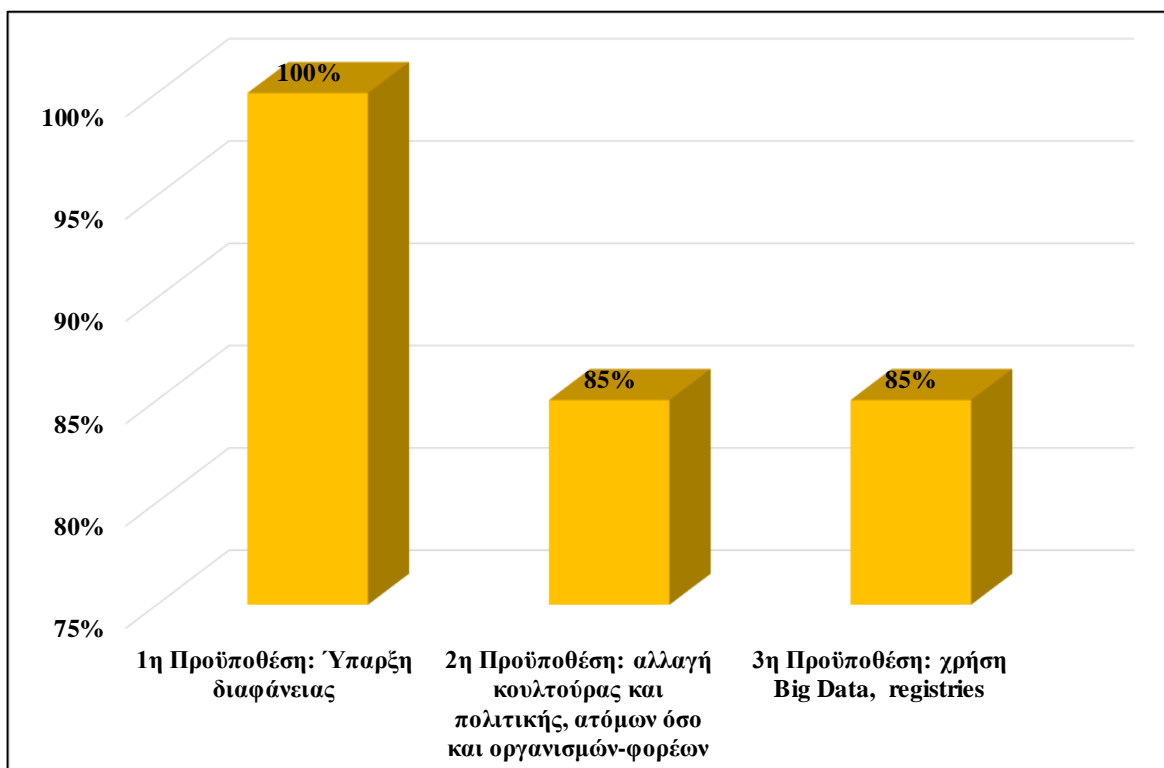


εταιρειών να μείνουν στην αγορά, να ζητήσει κάποιες εκπτώσεις. Αυτό θα ανακουφίσει τους προϋπολογισμούς και θα δώσει νομίζω μια ανάσα και λίγο χρόνο ώστε να αρχίσουν να στήνονται μηχανισμοί για HTA». **Συμμετέχων 5**

«σε τόσο πολύπλοκα συστήματα δεν μπορείς να αλλάζεις την αρχιτεκτονική τους από την μια μέρα στην άλλη. Οι αρχιτεκτονικές αλλάζουν σε αυτά τα συστήματα όπως αλλάζει η λειτουργία ενός κυττάρου όταν επεμβαίνεις στο γενετικό του υλικό». **Συμμετέχων 10**

«...αυτό απαιτεί μια νηφαλιότητα και απαιτεί να μη λαμβάνονται όλες οι αποφάσεις με το πιστόλι στον κρόταφο και υπό καθεστώς πανικού λόγω χρόνου και οικονομικών συνθηκών» **Συμμετέχων 6.**

**Εικόνα 11:** Ομοφωνία σχετικά με τις Προϋποθέσεις επιτυχής δημιουργία συστήματος ΑΤΥ στην Ελλάδα



### **Εμπόδια στην πορεία προς την ΑΤΥ**

Όταν ερωτώνται για τα εμπόδια που υπάρχουν στην πορεία προς την εγκαθίδρυση ενός συστήματος ΑΤΥ στην Ελλάδα, οι συμμετέχοντες στην μελέτη στην πλειοψηφία τους αναφέρουν την απουσία πολιτικής βούλησης εκ μέρους της ηγεσίας του τομέα της υγείας στην Ελλάδα και την έλλειψη μακροχρόνιου σχεδιασμού και στρατηγικής στην πολιτική

υγείας. Επίσης, θεωρείται ότι δεν υπάρχει προς το παρόν η δυνατότητα της σωστής συλλογής και καταγραφής αντικειμενικών δεδομένων που θα μπορούν να έχουν σωστή πληροφόρηση για το πραγματικό πεδίο των διαφόρων ασθενειών και την χρήση των φαρμάκων στην Ελλάδα. Παρόλο που το μεγαλύτερο κομμάτι της συνταγογράφησης φαρμάκων διεκπεραιώνεται μέσω του συστήματος ηλεκτρονικής συνταγογράφησης (e-prescribing) της ΗΔΙΚΑ παράγοντες όπως η ανεπάρκεια χρόνου και σχετικής εκπαίδευσης των γιατρών, η καταγραφή δεδομένων από άλλους (π.χ νοσηλευτές, γραμματείς) δημιουργεί την πεποίθηση ότι ακόμα απέχουμε από την χρήση RWE σε μεγάλο και αποδοτικό επίπεδο.

Γενικότερα σημειώνεται μια επιφύλαξη ως προς την ύπαρξη κατάλληλα και επιστημονικά καταρτισμένου προσωπικού, ικανού ακόμα και για την επιτυχή μεταφορά τεχνογνωσίας από επιτυχημένα μοντέλα του εξωτερικού. Διατυπώνεται η άποψη ότι οι υπεύθυνοι της φαρμακοβιομηχανίας διαθέτουν ένα πλεόνασμα εμπειρίας και τεχνογνωσίας λόγω της επαφής τους με αντίστοιχα τμήματα των εταιρειών τους στο εξωτερικό, και αυτό αναγνωρίζεται και από τους συμμετέχοντες εκτός φαρμακοβιομηχανίας. Ακόμα όμως και αν αυτό δεν συμβαίνει σε σημαντικό βαθμό, το δαιδαλώδες σύστημα δημοσίας διοίκησης και το ελεγκτικό πλαίσιο που χαρακτηρίζει την δημόσια γραφειοκρατία αποθαρρύνει τους δημόσιους λειτουργούς από την ανάληψη οποιασδήποτε προσωπικής ευθύνης που θα συνηγορούσε στην επίσπευση των διαδικασιών. Και βέβαια ελλοχεύει πάντα ο κίνδυνος ακόμα και αν οι διαδικασίες λειτουργήσουν, και υπάρξουν οι εφαρμογές ΑΤΥ στην Ελλάδα, μια πολιτική απόφαση για λόγους πολιτικού κόστους ή μια αλλαγή στο πολιτικό σκηνικό να ανατρέψει τα δεδομένα μερικώς ή και εκ βάθρων.

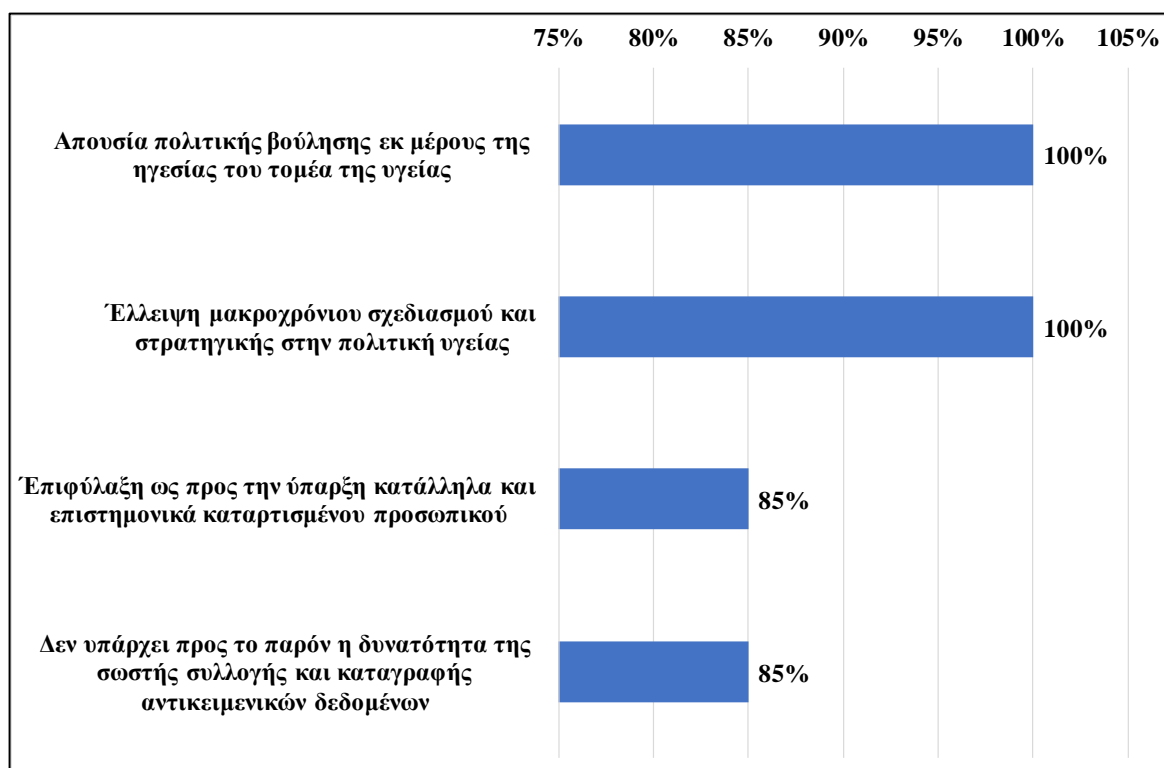
*«Υπάρχει κάποια επιφύλαξη, υπάρχει στην αξιοπιστία του πολιτικού συστήματος, πολιτικού, διοικητικού συστήματος. Και αυτή βλέπει κανείς πάντα ας πούμε μπροστά του σαν ένα μεγάλο εμπόδιο. Το γεγονός αυτό μαζί με την απουσία διαφάνειας στην δημόσια διοίκηση συντελεί στην ανυπαρξία συνεργασίας ανάμεσα σε φορείς του κράτους αλλά και προς τα υπόλοιπα εμπλεκόμενα μέρη» Συμμετέχων 10*

*«Η ύπαρξη εσωστρέφειας στον τρόπο λειτουργίας και συνεργασίας αυτών των οργανισμών (το λεγόμενο silo mentality) επιτείνεται και από την ανεπαρκή σε πολλές περιπτώσεις ειδική ως προς το αντικείμενο κατάρτιση των ανθρώπων που είναι υπεύθυνοι για την επίτευξη αυτής της συνεργασίας. Η διαφάνεια δεν είναι στην κουλτούρα αυτών των οργανισμών...*

ούτε η συνεργασία είναι. Δεν είναι η διαφάνεια γιατί δεν έχει μάθει στην συνεργασία. Έχουν μάθει σε μια εγωκεντρικότατα του οργανισμού» **Συμμετέχων 15**

«Το θέμα όμως είναι αυτή η πολιτεία να είναι ενημερωμένη και να είναι σε ανοιχτό διάλογο με τους άλλους. Και καταρτισμένη έτσι; Αυτό είναι το πρόβλημα, γι' αυτό υπάρχει δυσπιστία γιατί η μία πλευρά έρχεται και μιλάει με ανθρώπους οι οποίοι δεν ξέρουν, ξέρουν στο περίπου, δεν εμπιστεύονται κανέναν, φοβούνται, έχουν προσωπική ατζέντα, δεν ξέρουν ότι είναι περαστικοί. Η δημόσια διοίκηση όμως υγείας στην Ελλάδα δεν είναι έτοιμη και για *Real World Data*, είναι σίγουρο αυτό...είναι κατανοητό ότι οι ιατροί, οι επαγγελματίες υγείας είναι πολυάσχολοι, είναι πιεσμένοι, είναι κουρασμένοι, είναι, είναι, είναι φορτωμένοι έτσι. Άρα δεν μαζεύουμε (σωστά) την πληροφορία». **Συμμετέχων 4**

**Εικόνα 12:** Ομοφωνία σχετικά με τα Εμπόδια εγκαθίδρυσης ενός συστήματος ΑΤΥ στην Ελλάδα



### **Βοηθητικοί παράγοντες στην εφαρμογή ΑΤΥ**

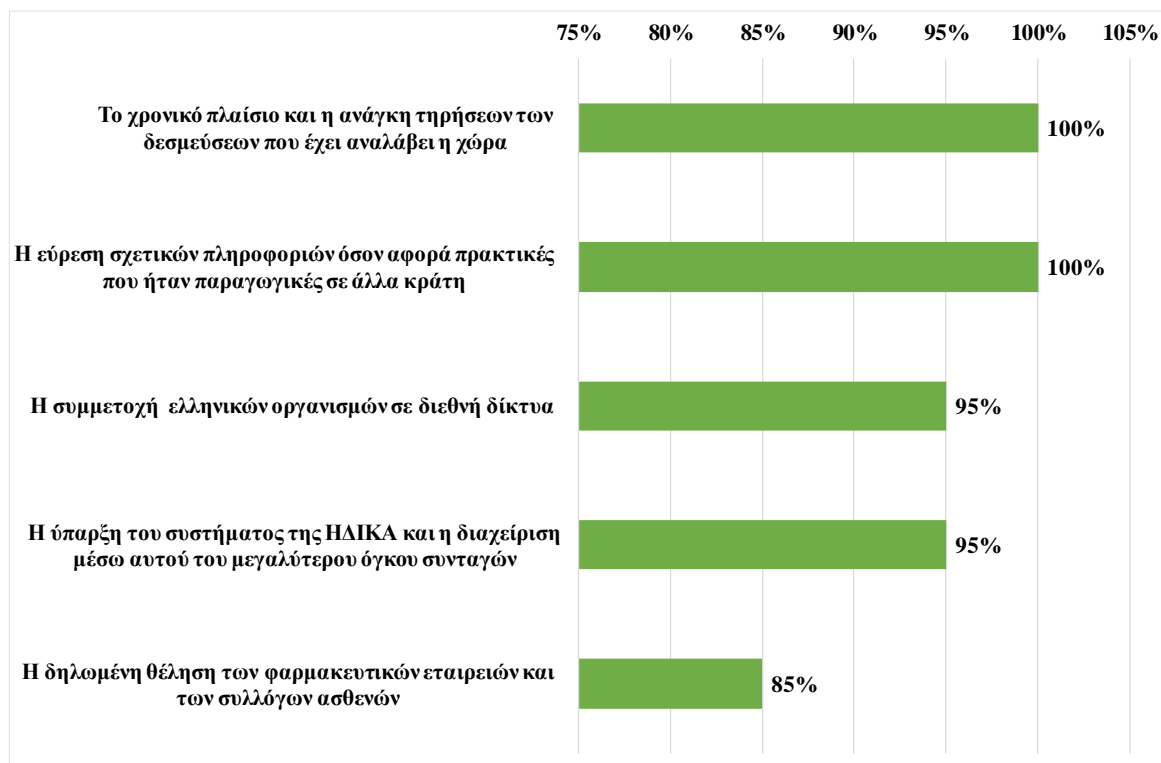
Τα εμπόδια που αναφέρονται στην προηγούμενη ενότητα είναι πολλά και ποικίλα. Οι συμμετέχοντες όμως αναγνωρίζουν και κάποιους παράγοντες που μπορεί να λειτουργήσουν υποστηρικτικά στην διαδικασία εγκαθίδρυσης ενός συστήματος λειτουργιών ΑΤΥ. Ως κυριότερος είναι το γεγονός ότι το χρονικό πλαίσιο και η ανάγκη

τηρήσεων των δεσμεύσεων που έχει αναλάβει η χώρα με αντάλλαγμα την παροχή οικονομικής βοήθειας διαμορφώνουν πιο ευνοϊκές συνθήκες να αποβεί γονιμότερη μια τέτοιου είδους διαδικασία σε σχέση με προηγούμενες απόπειρες. Τα βήματα που έχουν γίνει με την περιγραφή, έστω και αποσπασματική, στην νομοθεσία μπορούν να αποτελέσουν μια βάση. Ταυτόχρονα υπάρχει μια ευκολία πλέον στην εύρεση σχετικών πληροφοριών όσον αφορά πρακτικές που ήταν παραγωγικές σε άλλα κράτη και η συμμετοχή και ελληνικών οργανισμών σε διεθνή δίκτυα μπορεί να ευνοήσει την ανάπτυξη συνεργασιών και συνεργειών. Οι διαδικασίες μπορεί να επισπευσθούν και από την δηλωμένη θέληση των φαρμακευτικών εταιρειών και των συλλόγων ασθενών προς την εγκατάσταση συστήματος ΑΤΥ, οι μεν πρώτες γιατί αναμένεται να απλοποιήσει το υπάρχον κανονιστικό πλαίσιο στην αγορά φαρμάκου, οι δε ασθενείς γιατί το γεγονός αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη και ταχύτερη πρόσβασή τους σε νέες θεραπείες. Στο περιβάλλον του ελληνικού συστήματος υγείας, και παρόλες τις επιφυλάξεις που αναφέρονται, η ύπαρξη του συστήματος της ΗΔΙΚΑ και η διαχείριση μέσω αυτού του μεγαλύτερου όγκου συνταγών αποτελεί μια ευκαιρία για την ανάπτυξη βάσεων δεδομένων ασθενούς (Big Data) και με την καθιέρωση του Ηλεκτρονικού Φακέλου Ασθενούς των αρχείων νόσων (registries).

*«..Έχουμε μια πολύ καλή ευκαιρία θεωρώ δεδομένου ότι έχουμε καλά κέντρα στα νοσοκομεία, και εντάξει συνήθως οι τεχνολογίες αφορούνε ακριβά φάρμακα οπότε έχεις κέντρα διαχείρισης νοσημάτων στα νοσοκομεία...RWE... είμαστε πάρα πολύ μπροστά. Είμαστε πάρα πολύ μπροστά σε σχέση με πολλές άλλες χώρες σε αυτό το κομμάτι. Αυτή τη στιγμή έχουμε τις παιδικές αρρώστιες. Το ένα είναι ποιος διαχειρίζεται τα δεδομένα άρα με ποια κριτήρια και για ποιο λόγο...ας πούμε ΗΔΙΚΑ στην Ελλάδα έχει δείξει ότι μπορεί να μηχανογραφήσει το σύστημα..» Συμμετέχων 15*

*«..έχεις μια βιομηχανία, μια μεγάλη βιομηχανία πληροφοριών και υπηρεσιών γύρω από τις πληροφορίες της υγείας η οποία μπορεί να έχει και εξαγωγικό χαρακτήρα...». Συμμετέχων*

**Εικόνα 13:** Ομοφωνία σχετικά με τους Βοηθητικούς παράγοντες στην εφαρμογή ΑΤΥ



### 5.2.2 Πεδίο εφαρμογής ΑΤΥ

Ένα από τα ζητήματα τα οποία προκαλούν την έκφραση πολλών και διαφορετικών απόψεων είναι το θέμα του σε ποιο ακριβώς πεδίο είναι σκόπιμο και πλέον χρήσιμο να αναπτυχθεί η εφαρμογή διαδικασιών ΑΤΥ. Οι συμμετέχοντες αναγνωρίζουν ότι για λόγους διαθέσιμων ανθρωπίνων και υλικών πόρων, χρόνου, έλλειψης εμπειρίας αλλά και διαφοροποίησης στις συνθήκες κάθε θεραπευτικής κατηγορίας ξεχωριστά δεν είναι δυνατή η άμεση και καθολική εφαρμογή τέτοιων μηχανισμών στο σύνολο της φαρμακευτικής αγοράς. Η επιλογή των θεραπευτικών κατηγοριών ή των θεραπειών που αυτοί οι μηχανισμοί θα εξετάζουν αποτελεί κατά κύριο λόγο αντικείμενο χάραξης πολιτικής και επιλογής από την πολιτική ηγεσία των τομέων στους οποίους θέλει και κρίνει σκόπιμο να επενδύσει. Η παρούσα μελέτη καταγράφει δυο σημαίνουσες τάσεις όσον αφορά το θέμα αυτό. Η πρώτη είναι αυτή των ατόμων που πιστεύουν ότι θα πρέπει η ΑΤΥ στην Ελλάδα να ξεκινήσει με τις θεραπείες που έρχονται προς είσοδο στην φαρμακευτική αγορά. Ακριβώς επειδή αφορά σε μεγάλο βαθμό καινοτόμες και ακριβές θεραπείες αποτελώντας έναν τομέα προκλήσεων για τα συστήματα υγείας, θα καλείται έτσι το σύστημα αξιολόγησης να προβεί στον έλεγχο του ποιες από αυτές αξίζει να αποζημιώνονται. Θα μπορεί έτσι να γίνεται ορθολογική χρήση των πόρων του συστήματος υγείας και όχι άκριτη

χρήση τους. Η εφαρμογή αυτής της μεθοδολογίας θα δώσει με αυτό τον τρόπο και μια δυνατότητα ώστε να αποκτηθεί πολύτιμη εμπειρία και τεχνογνωσία από τα στελέχη των δημοσίων οργανισμών που θα είναι υπεύθυνα για την ΑΤΥ σε πραγματικές συνθήκες. Οι συμμετέχοντες θεωρούν ότι η επέκταση αυτού του συστήματος αξιολόγησης και σε παλαιότερες εγκατεστημένες θεραπείες μπορεί να αποτελέσει ένα περαιτέρω βήμα. Θα πρέπει να υπάρξει ένα σύνολο στοιχείων και δεδομένων ως προς την υπό αξιολόγηση θεραπεία γνωστών και καθορισμένων προ της κατάθεσης εκ μέρους του ΚΑΚ του φακέλου που θα αφορά την αποζημίωση του φαρμάκου.

Η δεύτερη άποψη είναι αυτή η οποία αναφέρει ότι θα πρέπει να γίνει μια καταρχάς στόχευση και επιλογή των θεραπειών ή/ και των θεραπευτικών κατηγοριών που έχουν την μεγαλύτερη οικονομική επίπτωση στο σύστημα υγείας επιβαρύνοντας τον προϋπολογισμό του. Κατόπιν να εφαρμόζεται η ΑΤΥ σε αυτές ανεξαρτήτως αν οι προς αξιολόγηση θεραπείες είναι νέες ή παλιές. Θα βοηθήσει έτσι στον περιορισμό της δαπάνης και στην ανακατανομή των πλεοναζόντων πόρων σε ασθένειες με μεγαλύτερα οικονομικά κόστη και χαμηλότερο επιπολασμό ή με μεγαλύτερη βαρύτητα για την υγεία και την ποιότητα ζωής του ασθενή. Η ΑΤΥ συνεπικουρούμενη από την δημιουργία θεραπευτικών πρωτοκόλλων θα ξεκαθάριζε την κατάσταση και θα μπορούσε σε επόμενη φάση να επεκταθεί και στις υπόλοιπες θεραπείες και θεραπευτικές κατηγορίες στις οποίες θα κρίνονταν σκόπιμο και αποδοτικό.

Η άποψη των εμπλεκομένων μερών σε αυτή την ερώτηση φαίνεται να σχετίζεται με την άποψή τους για τα κριτήρια που αναφέρονται ότι πρέπει να χρησιμοποιούνται στην διεξαγωγή ΑΤΥ.

*«Καταρχήν θα ξεκινούσα με τα καινούρια φάρμακα τα οποία είναι το challenge (πρόκληση) αλλά ανάλογα με τις ανάγκες ενός προϋπολογισμού θα ήθελα να υπάρχει η δυνατότητα να ενταχτεί και σε κάποιες άλλες θεραπείες ..παίρνω τα καινούρια εκδοτήρια τα βάζω σε μια διαδικασία και από εκεί και μετά σιγά-σιγά κάνω κάποιες ρυθμίσεις σε κάποιες κατηγορίες φαρμάκων και φέρνω σε μια ισορροπία το σύστημα σε μια πενταετία που θα χρειαστεί ούτως ή άλλως σε κάθε περίπτωση...» Συμμετέχω 5*

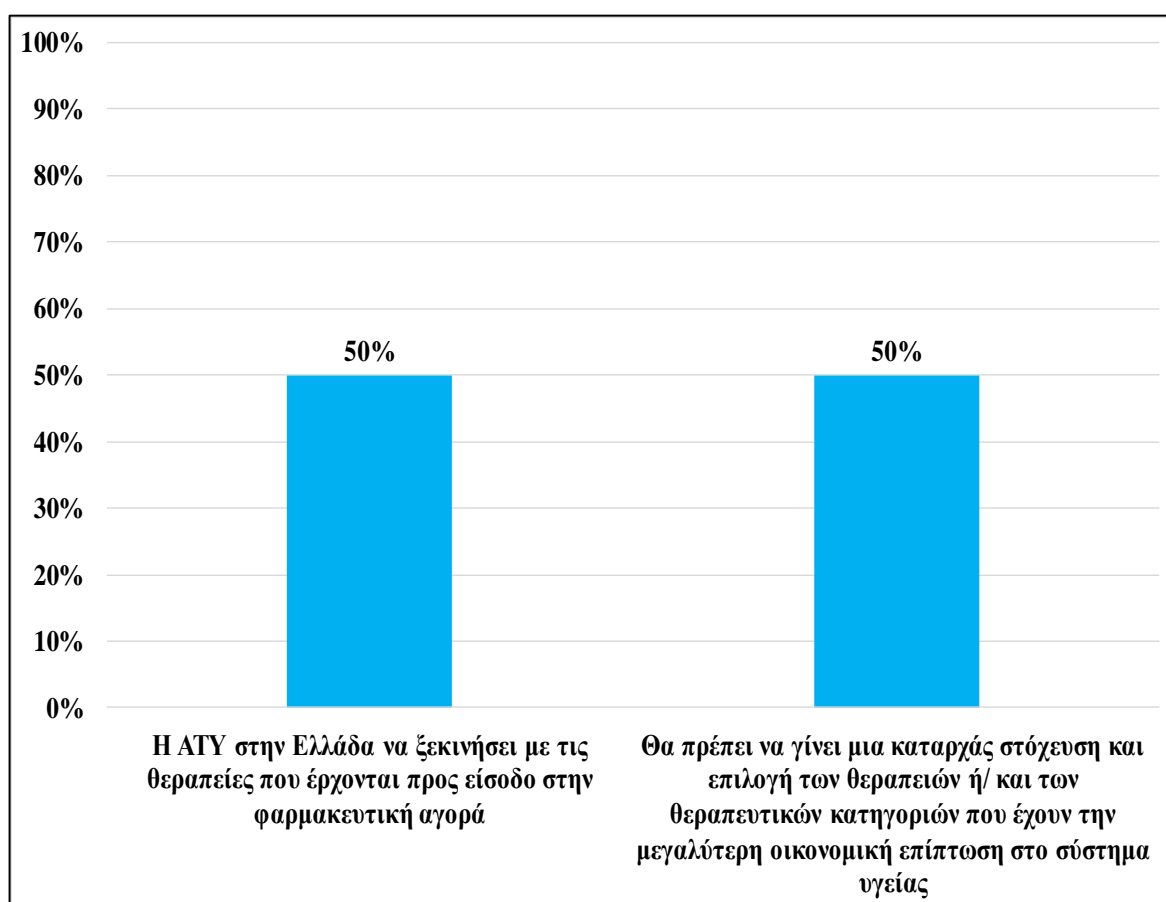
*«Νομίζω ότι θα πρέπει να είναι στις πιο ακριβές αυτό που κάνουν ...αυτή τη στιγμή στη κατηγορία C που είναι τα καρδιαγγειακά και είναι η 2η σε κόστος θεραπεία για το κράτος*

και την πολιτεία, πραγματικά θα πρέπει να δει κανείς...θεραπείες οι οποίες κοστίζουν πάρα πολύ στο κράτος. Το πιο hot είναι με φάρμακα που έχουν να κάνουν με ασθένειες, ορφανά.

Σπάνιες που επιβαρύνουν πολύ τον πληθυσμό. Από εκεί και πέρα δεν θα ήταν και άσχημη ιδέα και τα παλιά γιατί όταν έχεις ένα, 15 φάρμακα για μία πάθηση θα μπορούσες κάλλιστα να το αξιολογήσεις και να ξεκαθαρίσεις λίγο την κατάσταση...θα πρέπει να ακολουθεί μια ιεράρχηση. Αρχίζουμε από αυτά τα οποία έχουνε υψηλό *burden of disease* ή υψηλό *budget impact*»

Συμμετέχων 14

**Εικόνα 14:** Ομοφωνία σχετικά με το Πεδίο εφαρμογής ΑΤΥ





### 5.2.3 Διαδικασίες

#### Αρμόδιος Οργανισμός ΑΤΥ

Η θεματική ενότητα η οποία συγκεντρώνει τον μεγαλύτερο βαθμό ποικιλίας στις απόψεις και τις οπτικές που εκφράζονται στην παρούσα μελέτη, είναι αυτή που αφορά την δημιουργία, τον ρόλο και τις αρμοδιότητες ενός οργανισμού ΑΤΥ στην Ελλάδα. Καταγράφεται μια καταρχήν ομοφωνία στην αναγκαιότητα και την χρησιμότητα της ίδρυσης και λειτουργίας ενός τέτοιου οργανισμού. Η αναγκαιότητα αυτή επισημαίνεται και είναι ανεξάρτητη από το γεγονός ότι η δημιουργία ενός τέτοιου οργανισμού -φορέα είναι και μια κύρια υποχρέωση της χώρας σύμφωνα με αυτά που προβλέπονται στο Μνημόνιο Κατανόησης του Αυγούστου του 2015. Ορίζεται δε εκεί σαφώς και ο χρονικός ορίζοντας για να γίνει πράξη αυτό μέχρι τον Δεκέμβρη του 2017.

*«Είναι απαραίτητος, το υποστηρίζουμε από την πλευρά της βιομηχανίας εδώ και πάρα πολλά-πολλά χρόνια και μάλιστα από την αρχή της κρίσης...Θα πρέπει να υπάρχει»*

**Συμμετέχων 3**

*«πλέον έχουμε συνειδητοποιήσει, και λέω δυστυχώς επίτηδες, έχουμε συνειδητοποιήσει ότι χρειαζόμαστε έναν μηχανισμό ΑΤΥ και αυτό το έχουν καταλάβει και οι εμπλεκόμενοι φορείς όπως ο ΕΟΠΥΥ, το Υπουργείο Υγείας, ο ΕΟΦ αλλά και οι ακαδημαϊκοί φορείς...».*

**Συμμετέχων 8**

*«νομίζω ότι τώρα είναι ώριμα τα πράγματα, παρά τους κινδύνους που υπάρχουν εξαιτίας της πολιτικής και της κουλτούρας, ότι ναι πρέπει να γίνει ένας ανεξάρτητος οργανισμός. Είναι ώριμο, είναι ευχερές και μπορεί να συνεισφέρει θετικά στη λήψη αποφάσεων αλλά και στην ανάπτυξη...»* **Συμμετέχων 9**

Οι συμμετέχοντες πιστεύουν ότι η συγκέντρωση των σχετικών με την ΑΤΥ λειτουργιών σε έναν εξειδικευμένο και αποκλειστικά σε αυτό εστιασμένο οργανισμό θα βοηθήσει στο να επιταχυνθούν οι διαδικασίες αυτές που είναι απαραίτητες για την δημιουργία ενός ολοκληρωμένου συστήματος ΑΤΥ. Το γεγονός ότι ένας και μόνο οργανισμός θα είναι υπεύθυνος για τον σχεδιασμό, τον συντονισμό και την εκτέλεση αυτού του έργου θα διαφοροποιήσει την υφιστάμενη κατάσταση, η οποία χαρακτηρίζεται από έναν κατακερματισμό αρμοδιοτήτων και λειτουργιών ανάμεσα σε πολλούς και διαφορετικούς

φορείς με επικαλυπτόμενες ή αποσπασματικές αρμοδιότητες. Κατάσταση που δυσχεραίνεται από την γραφειοκρατία που επικρατεί σε όλες τις λειτουργίες της δημόσιας διοίκησης στην Ελλάδα. Η δημιουργία και λειτουργία ενός οργανισμού ΑΤΥ θα οδηγήσει και στην καλύτερη και ταχύτερη εκπαίδευση και απόκτηση τεχνογνωσίας των δημοσίων λειτουργών οι οποίοι θα στελεχώσουν τον φορέα αυτό, όπως συμφωνούν και οι συμμετέχοντες.

Ενώ όμως στην αναγκαιότητα και χρησιμότητα ύπαρξης ενός οργανισμού ΑΤΥ διαπιστώνεται σχεδόν καθολική ομοφωνία απόψεων, δεν παρατηρείται το ίδιο όσον αφορά την δομή και την ανάπτυξη του στο υπάρχον σύστημα υγείας της χώρας, αλλά και στον ρόλο (συμβουλευτικό, δεσμευτικό ή γνωμοδοτικό) και τις αρμοδιότητες που αυτός θα έχει.

Στο πρώτο θέμα, στο πως δηλαδή θα δομηθεί και αναπτυχθεί ο οργανισμός αυτός συναντάται η ύπαρξη δυο εντελώς διαφορετικών απόψεων. Σύμφωνα με την πρώτη ο οργανισμός ΑΤΥ θα πρέπει να είναι ανεξάρτητος από οποιαδήποτε υφιστάμενη δομή και κατάσταση όπως ο ΕΟΦ ή ο ΕΟΠΥΥ, έτσι ώστε να μπορεί να λειτουργήσει χωρίς προηγούμενες δεσμεύσεις και παθογένειες, επιτελώντας αυστηρά αντικειμενικό και τεκμηριωμένο επιστημονικό έργο.

*«..Πρέπει να είναι ανεξάρτητος από τον πληρωτή. Πρέπει να είναι ανεξάρτητος για να μην υπάρχει σύγκρουση συμφερόντων... νομίζω ότι από εκεί και πέρα θα έπρεπε σαν οργανισμός συντονιστικός να είναι ανεξάρτητος, υπό την εποπτεία προφανώς του Υπουργείου Υγείας γιατί όλο αυτό emπίπτει εκεί, αλλά να μην είναι ΕΟΦ, να μην είναι ΕΚΑΠΤΥ, να μην είναι κάτι άλλο. Ο φορέας αυτός θα πρέπει να είναι ανεξάρτητος από τον πληρωτή και αυτό είναι βασικό συστατικό στοιχείο της αντικειμενικότητας της αξιολόγησης... Η έρευνα πρέπει να είναι αντικειμενική. Πρέπει να γίνεται από κάποιον ο οποίος δεν έχει κανένα οικονομικό συμφέρον που θα κάνει την έρευνα προς μια συγκεκριμένη κατεύθυνση. Άρα, το report ας το πούμε θα πρέπει να ετοιμαστεί από κάποιον ο οποίος είναι ανεξάρτητος και δεν έχει κανένα οικονομικό συμφέρον για την Α επιλογή για την θεραπεία... δεν είναι τόσο σωστό να μπει στον ΕΟΠΥΥ επειδή (ο ΕΟΠΥΥ) είναι ο πληρωτής δεν μπορείς να είσαι και ο πληρωτής και ο αξιολογητής, άρα υπάρχει λοιπόν το ασυμβίβαστο εκεί πέρα...» Συμμετέχων 12*

Η αντίθετη άποψη είναι αυτή που υποστηρίζει ότι θα πρέπει να υπάρξει μια σύνθεση λειτουργιών σε ένα τμήμα ή παράρτημα ενός υπάρχοντος φορέα, κυρίως του ΕΟΦ ή του ΕΟΠΥΥ για την δημιουργία ενός τέτοιου οργανισμού πιο γρήγορα και εκμεταλλευόμενοι την όποια ήδη υπάρχουσα εμπειρία και τεχνογνωσία.

*«το ιδανικό θα ήταν να είναι και από τους τρεις. Αυτός που πληρώνει, ο ΕΟΠΥΥ σαφώς έχει το πορτοφόλι, ο ΕΟΦ σίγουρα έχει την τεχνογνωσία τουλάχιστον έτσι ακούγεται προς τα έξω και η ΕΣΔΥ σίγουρα έχει το άλλο κομμάτι της τεχνογνωσίας... δεν πιστεύω στην ανεξαρτησία των δομών στην Ελλάδα. Γιατί είμαστε μικρό χωριό - κακό χωριό. Δεν θα με ενοχλούσε αυτό το πράγμα να είναι ένα τμήμα με ιδιαίτερη αυτονομία μέσα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων... Κυρίως ΕΟΦ γιατί εκεί υπάρχει η τεχνογνωσία, υπάρχουν οι βάσεις, υπάρχουν όλα τα εργαλεία... Να φτιάξεις ένα φορέα τώρα καινούριο από την αρχή είναι λίγο δύσκολο δεδομένων των στενών πόρων... Ο φορέας που θα μπορούσε να το αναλάβει αυτό το πράγμα πρέπει να είναι ένας φορέας που να είναι κοντά στην λήψη της (απόφασης) αποζημίωσης. Επομένως λοιπόν εδώ πέρα υπάρχουν δύο μοντέλα που θα μπορούσαν να εφαρμοστούν, θα μπορούσε να είναι ένας φορέας που ή ανεξάρτητος, αλλά είναι λίγο υπερβολικό αυτό, ή θα μπορούσε να είναι ένας φορέας που ας το πούμε θα είναι μέσα στον ΕΟΦ όπως είναι το Ιταλικό μοντέλο της AIFA που έχει ολόκληρες διαδικασίες μέσα...είμαστε σε μια χώρα που προσπαθεί, ας το πούμε, έτσι να ελαχιστοποιήσει και να συγχωνεύσει τις δημόσιες δομές, υπό αυτή την έννοια η δημιουργία νέων δομών δεν είναι κάτι ευκόλως εφικτό θα έλεγα ότι καλύτερα είναι οι φορείς που αποζημιώνουν, ειδικά ο ΕΟΠΥΥ να αποφασίζει ουσιαστικά θα πρέπει να γίνει μέσα στις υπάρχουσες δομές ή οι υπάρχουσες δομές θα πρέπει να δουλέψουν σε ένα μοντέλο του NICE. Ουσιαστικά δηλαδή με εξωτερικούς εισηγητές...». Συμμετέχων 11*

Στο θέμα της αρμοδιότητας και του βαθμού δεσμευτικότητας των εισηγήσεων ενός οργανισμού ΑΤΥ παρατηρείται επίσης η ύπαρξη ποικίλων απόψεων. Η πλειοψηφία των συμμετεχόντων συμφωνεί στο ότι ο ρόλος και η λειτουργία του δεν μπορεί παρά να είναι γνωμοδοτική, αφήνοντας την λήψη της τελικής απόφασης για την αποζημίωση ή μη μιας νέας θεραπείας στον πληρωτή (ΕΟΠΥΥ) ή στις αρχές (Υπουργείο Υγείας), ανάλογα με τις ανάγκες του πληθυσμού αλλά και τους στόχους των πολιτικών υγείας που αυτοί έχουν. Οι λόγοι όμως για τους οποίους εκφράζει ο κάθε συμμετέχων αυτή την θέση, και το κριτήριο με το οποίο αποφασίζουν χαρακτηρίζονται από διαφορές. Την ίδια στιγμή όμως εκφράζονται

και απόψεις που τονίζουν την ανάγκη δεσμευτικότητας στις εισηγήσεις του οργανισμού ΑΤΥ, καθώς θα μπορούν έτσι να υπερκεραστούν πιέσεις που θα ασκούνται από την κοινωνία και από όσους νιώθουν ότι πλήττονται οδηγώντας σε ανατροπή των όποιων αποφάσεων για πολιτικούς λόγους.

*«Γνωμοδοτικός έτσι γιατί το μαχαίρι και το πεπόνι όπως πάντα, όπως στην τιμολόγηση στην τελική υπάρχουν αποφάσεις οι οποίες είναι πολιτικές...σαν πολιτική απόφαση και θα ήθελα να υπάρχει κάποιος ο οποίος να μπορεί να την πάρει αυτή την πολιτική απόφαση.*

*Ένας υπουργός. Να μην είναι δηλαδή, να μη βάλει το βάρος σε έναν πρόεδρο να πει ναι-όχι...» Συμμετέχων 3*

*«καταρχήν θεωρώ ότι θα πρέπει να είναι γνωμοδοτικός. Καταρχήν. Έτσι; Ούτω ώστε να μην έχεις και τόσες αντιδράσεις. Να δίνει δηλαδή ένα περιθώριο κινήσεων και στο επόμενο*

*βήμα που μπορεί να είναι οι πολιτικές πιέσεις, οι πολιτικοί, δηλαδή και οι κοινωνικές πιέσεις γιατί είμαστε στην Ελλάδα...» Συμμετέχων 6*

*«..Ισχυρά γνωμοδοτικός. Δεν νομίζω ότι η εμπειρογνωμοσύνη και η θέση αυτού του οργανισμού θα πρέπει να είναι μια από τις ισχυρότερες συνιστώσες στην διαδικασία λήψης*

*αποφάσεων...» Συμμετέχων 9*

Άλλα ζητήματα που εγείρονται αφορούν την στελέχωση ενός οργανισμού ΑΤΥ, η οποία θα αντιμετωπίσει δυσκολίες λόγω της έλλειψης που αναφέρεται σε ανθρώπους κατηρτισμένους με την κατάλληλη τεχνογνωσία και στη χρηματοδότηση. Την ίδια στιγμή παρουσιάζεται και η ευκαιρία να προσελκυσθούν στην Ελλάδα νέοι ικανοί επιστήμονες οι οποίοι αυτή την στιγμή δραστηριοποιούνται σε διάφορες χώρες της Ευρώπης.

Η λειτουργία ενός οργανισμού ΑΤΥ είναι σίγουρο ότι στην αρχή θα συναντήσει δυσκολίες και αντιρρήσεις από όσους θα νιώσουν ότι διαταράσσεται το υφιστάμενο καθεστώς.

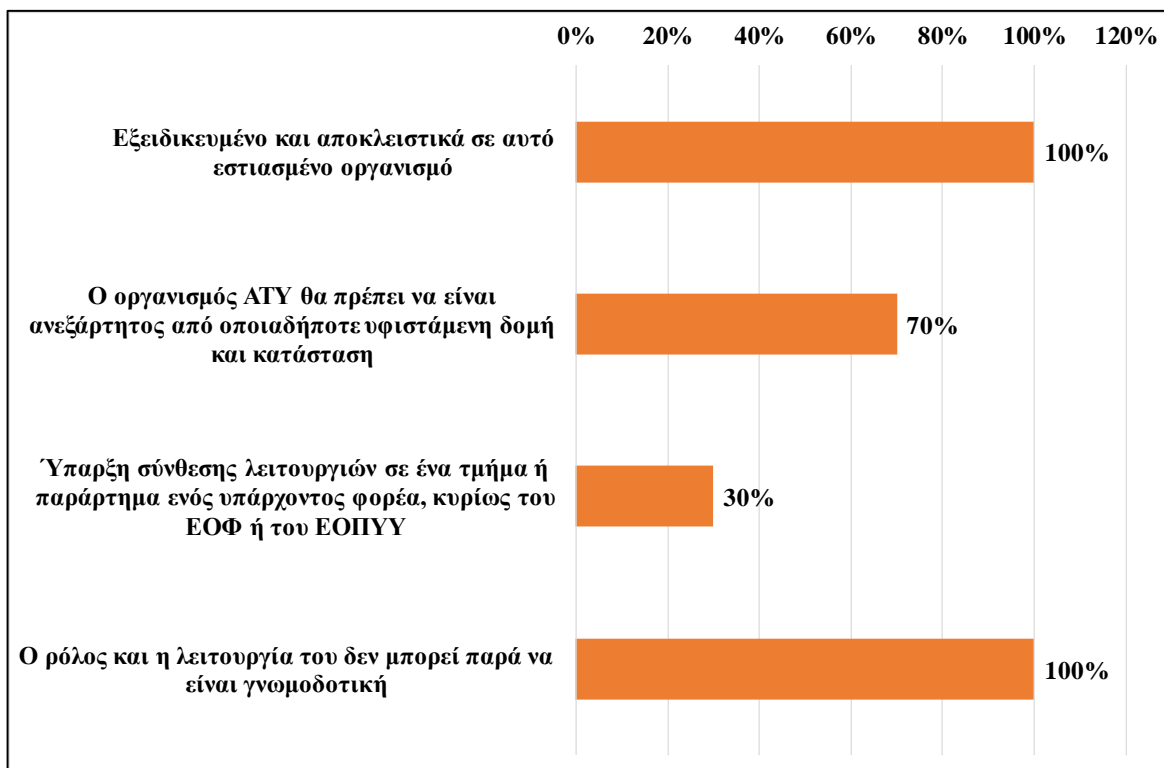
*«Θα ήθελα στην αρχή να έχει έναν συμβουλευτικό χαρακτήρα που η εμπειρία δείχνει ότι το ιατρικό σώμα και σιγά-σιγά οι επαγγελματίες υγείας επειδή είναι γενικά άνθρωποι υψηλής και γενικά υψηλού επιπέδου, νομίζω γρήγορα θα συμμορφώνονταν ».* Συμμετέχων 6

*«Το σπουδαίο πρόβλημα της Ελλάδας νομίζω έχει σχέση με το Μνημόνιο και το budget του. Δεν ξέρω αν... δεν σχετίζεται με το ΗΤΑ και δεν θα σχεδιάζα έναν ΗΤΑ οργανισμό με βάση κάποια επίπεδα που ισχύουν τώρα λόγω του Μνημονίου.» Συμμετέχων 9*

«...ίσως να καταφέρω να χρησιμοποιήσω ένα μικρό κεφάλαιο πουλώντας στοιχεία για να εξοπλίσω έναν νέο φορέα ΑΤΥ με πόρους, γιατί θα ήτανε πολύ ωραίο ο ίδιος ο φορέας ΑΤΥ να μεν εξαρτημένος αλλά και ανεξάρτητος με συμμετοχή όλων των φορέων να έχει το δικό του ταμείο το οποίο θα μπορούμε να εξοπλίσουμε μισό δις πουλώντας στοιχεία για 2 ή 3 χρόνια.». **Συμμετέχων 8**

Η δημιουργία και παρουσία του ΕΚΑΠΤΥ στον χώρο της ΑΤΥ δεν αναφέρεται παρά μόνο από έναν συμμετέχοντα ο οποίος καθορίζει την αρμοδιότητά του σε αξιολόγηση όχι των φαρμακευτικών αλλά μόνο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων καθώς και των επεμβατικών μεθόδων (αν αυτό είναι δυνατόν, λόγω πολυπλοκότητας και δυσκολίας μέτρησης των εκβάσεων υγείας όπως αυτό αναφέρεται και στην διεθνή βιβλιογραφία).

**Εικόνα 15:** Ομοφωνία σχετικά με τον Αρμόδιο Οργανισμό



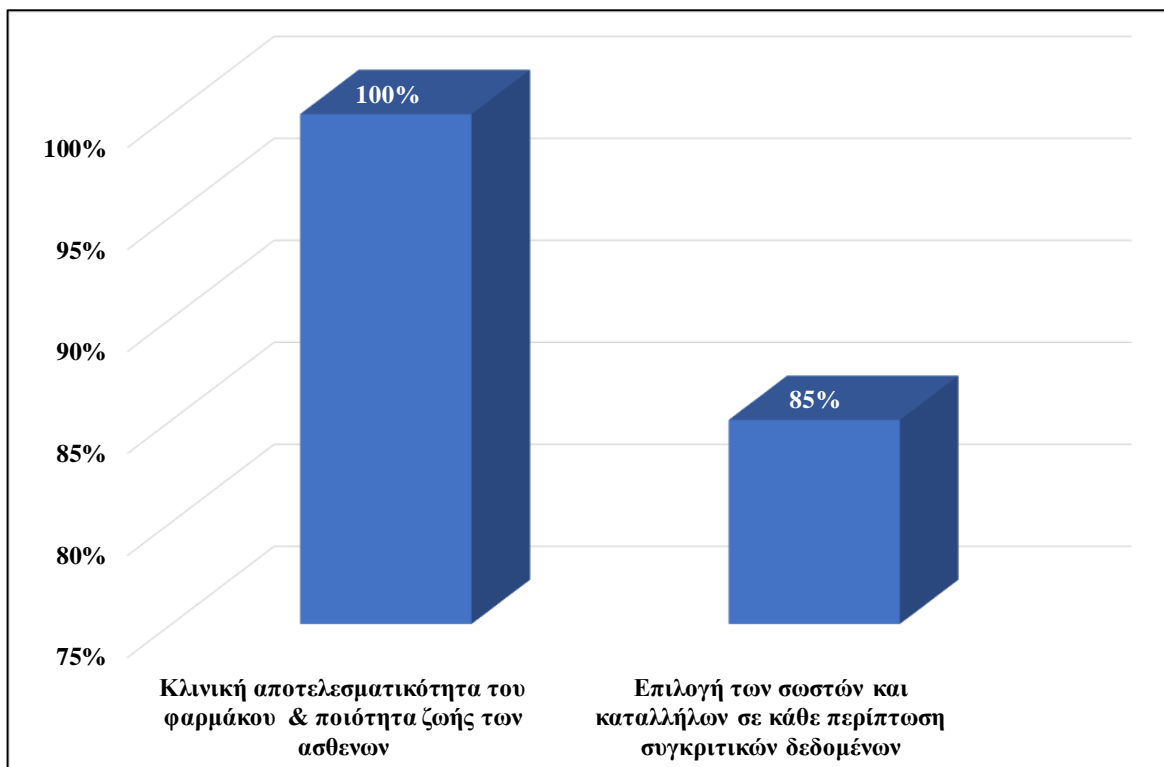
## **Πληροφορίες που είναι απαραίτητες για τη λήψη απόφασης**

Ένα από τα ερωτήματα που αποσκοπούσε να απαντήσει η παρούσα μελέτη είναι να καταγράψει τα δεδομένα που απαιτούνται ούτως ώστε να είναι δόκιμη και τεκμηριωμένη η λήψη της απόφασης για την αποζημίωση ή μη μιας φαρμακευτικής θεραπείας η οποία θα εξεταστεί από μια διαδικασία ΑΤΥ.

Στην πλειοψηφία τους οι συμμετέχοντες τονίζουν την σημασία που έχει ή πρέπει να έχει εκτός από το καθαρά οικονομικό αποτέλεσμα που προκύπτει από μια αξιολόγηση ενός φαρμάκου, και το σκέλος που αφορά την κλινική αποτελεσματικότητα του φαρμάκου αλλά και η πιθανή βελτίωση που μπορεί να επιτυγχάνει στην ποιότητα ζωής των ασθενών. Ιδιαίτερη σημασία δίνεται και στην επιλογή των σωστών και καταλλήλων σε κάθε περίπτωση συγκριτικών δεδομένων που υπάρχουν μέχρι την δεδομένη χρονική στιγμή στην κλινική πράξη, των comparators δηλαδή που θα χρησιμοποιηθούν. Αυτοί μπορεί να είναι η μέχρι εκείνη την στιγμή ευρέως καθιερωμένη θεραπεία, η θεραπεία που επιδεικνύει το καλύτερο αποτέλεσμα, η θεραπεία με το μεγαλύτερο βαθμό καινοτομίας κ.α.

*«...ένα λάθος που κάνουν συχνά οι οικονομολόγοι της υγείας. Ξεχνάμε το κλινικό κομμάτι... Δεν πρέπει η πρώτη μας σκέψη να αποτελεί... να είναι το φαρμακοοικονομικό κομμάτι. Έρχεται 2ο ή ίσως και αργότερα στην ιεράρχηση της απαιτούμενης πληροφορίας. Οπότε εμμένουμε στο κλινικό κομμάτι... Δηλαδή ουσιαστικά αυτό το οποίο κοιτάμε είναι σε πραγματικά στοιχεία, δηλαδή σε hard end points . Δηλαδή σε θάνατο, σε ιδρυματοποίηση, σε μείωση εγκεφαλικών επεισοδίων. Αυτό είναι που έχει σημασία για ένα ασφαλιστικό ταμείο. Πρέπει το τελικό σημείο της μελέτης να δείξει υπεροχή το οποίο να είναι κλινικά σημαντικό.» Συμμετέχων 8*

**Εικόνα 16:** Ομοφωνία σχετικά με τις Πληροφορίες που είναι απαραίτητες για τη λήψη απόφασης



### **Κριτήρια λήψης απόφασης**

Ανεξαρτήτως τις πηγές ενημέρωσης για θέματα ΑΤΥ αλλά και του επαγγελματικού ή εκπαιδευτικού υπόβαθρου που αντιπροσωπεύει ο κάθε συμμετέχων στην παρούσα μελέτη, καταγράφεται μεγάλος βαθμός συμφωνίας όσον αφορά τα κριτήρια σύμφωνα με τα οποία θα αξιολογείται μια υπό εισαγωγή στο σύστημα τιμολόγησης και αποζημίωσης φαρμακευτική θεραπεία. Έτσι αναφέρονται ως πρωτεύοντα στοιχεία που θα πρέπει να εξετάζονται σε ένα φάρμακο η κλινική αποτελεσματικότητα που αυτό επιτυγχάνει στις κλινικές μελέτες του ή κατά το χρονικό διάστημα μετά την επίσημη κυκλοφορία του. Αυτή θα πρέπει να εξετάζεται τόσο ανεξάρτητα όσο και σε σχέση με τις υφιστάμενες ήδη θεραπείες και την αποτελεσματικότητα που αυτές επιδεικνύουν.

Όσον αφορά τα χαρακτηριστικά του φαρμάκου, μεγάλη σημασία δίνεται από τους συμμετέχοντες στο αν η νέα αυτή θεραπεία καλύπτει κάποια ακάλυπτη μέχρι τώρα ιατρική ανάγκη ή έρχεται να προστεθεί σε μια ήδη υπάρχουσα κατηγορία φαρμάκων ανεξαρτήτως



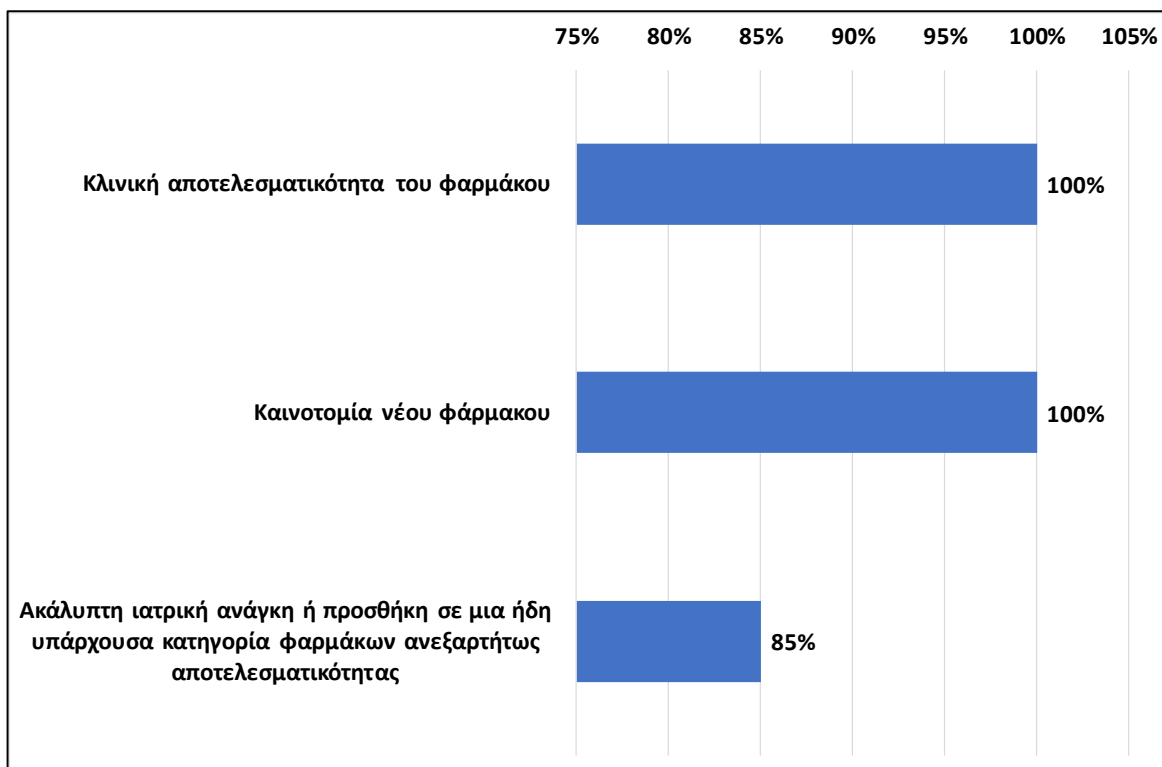
αποτελεσματικότητας (me-too φάρμακα). Οι συμμετέχοντες αναφέρουν έτσι ότι σημαντικό κριτήριο είναι η καινοτομία που το νέο φάρμακο εισάγει, καθώς θεωρούν ότι αυτή θα πρέπει να επικροτείται και επιβραβεύεται ωθώντας έτσι τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις να ασχολούνται με προγράμματα ανακάλυψης, εξέλιξης και τελικά εισαγωγής στην κυκλοφορία τέτοιων καινοτόμων θεραπειών.

*«συγκριτική αποτελεσματικότητα. Αυτό είναι, αυτό είναι που έχει συζητηθεί πάρα πολύ, η συγκριτική αποτελεσματικότητα. Πέρα από το κόστος της αποτελεσματικότητας... Το βασικότερο πράγμα σε μια τεχνολογία είπα ότι είναι η αποτελεσματικότητα της σε σχέση με τις υφιστάμενες... ποιο είναι το επιπρόσθετο όφελος σε σχέση με την υφιστάμενη θεραπεία...» Συμμετέχων 4*

*«Δεύτερο βέβαια όμως να έρχεται και το κόστος στους ασθενείς, πόσο αφορά στον πληθυσμό..., στον αριθμό των ασθενών που θέλουμε να καλύψουμε... Πόσα χρήματα έχει; Πόσα χρήματα διαθέτει; Τι budget διαθέτει; Άρα από εκεί τι ανάγκη έχουμε, τι budget έχουμε, προσαρμόζουμε ένα σχήμα αξιολόγησης...φέρνουμε ένα budget impact ανάλυση» Συμμετέχων 12*

*«..ο βαθμός καινοτομίας είναι ένα πάρα πολύ σημαντικό γιατί ανάλογα με τον βαθμό της καινοτομίας αλλάζουνε και τα εργαλεία τα οποία θα χρησιμοποιήσεις. Και βέβαια αυτό, φαντάσου τώρα ένα σύστημα με 2 άξονες, ο ένας είναι ο οριζόντιος άξονα ο βαθμός καινοτομίας και ο άλλος είναι το budget impact...» Συμμετέχων 3*

**Εικόνα 17:** Ομοφωνία σχετικά με Κριτήρια λήψης απόφασης



### Αξιολόγηση μετά την αρχική απόφαση

Ένα από τα ερωτήματα στα οποία οι συμμετέχοντες στην μελέτη αποφεύγουν να τοποθετηθούν είναι το κάθε πότε θα πρέπει να επαναξιολογείται και πιθανόν να αναθεωρείται η απόφαση που έχει αρχικά παρθεί για ένα φάρμακο. Θεωρούν ότι είναι ένα θέμα το οποίο θα πρέπει να μελετηθεί και αντιμετωπισθεί σε μεταγενέστερο χρόνο, όταν θα είναι ήδη πραγματικότητα στην χώρα μια διαδικασία ΑΤΥ. Θεωρούν επίσης ότι βαρύνοντα ρόλο σε αυτή την διαδικασία διαδραματίζει η καθιέρωση των ηλεκτρονικών μητρώων ασθενών (registries), για την μέτρηση και ιεράρχηση των πραγματικών αναγκών του συνολικού πληθυσμού, αλλά και την αποτελεσματικότητα και γενικότερη επίπτωση που έχει μια συγκεκριμένη θεραπεία ώστε να αιτιολογείται μια πιθανή επανεξέταση αυτής

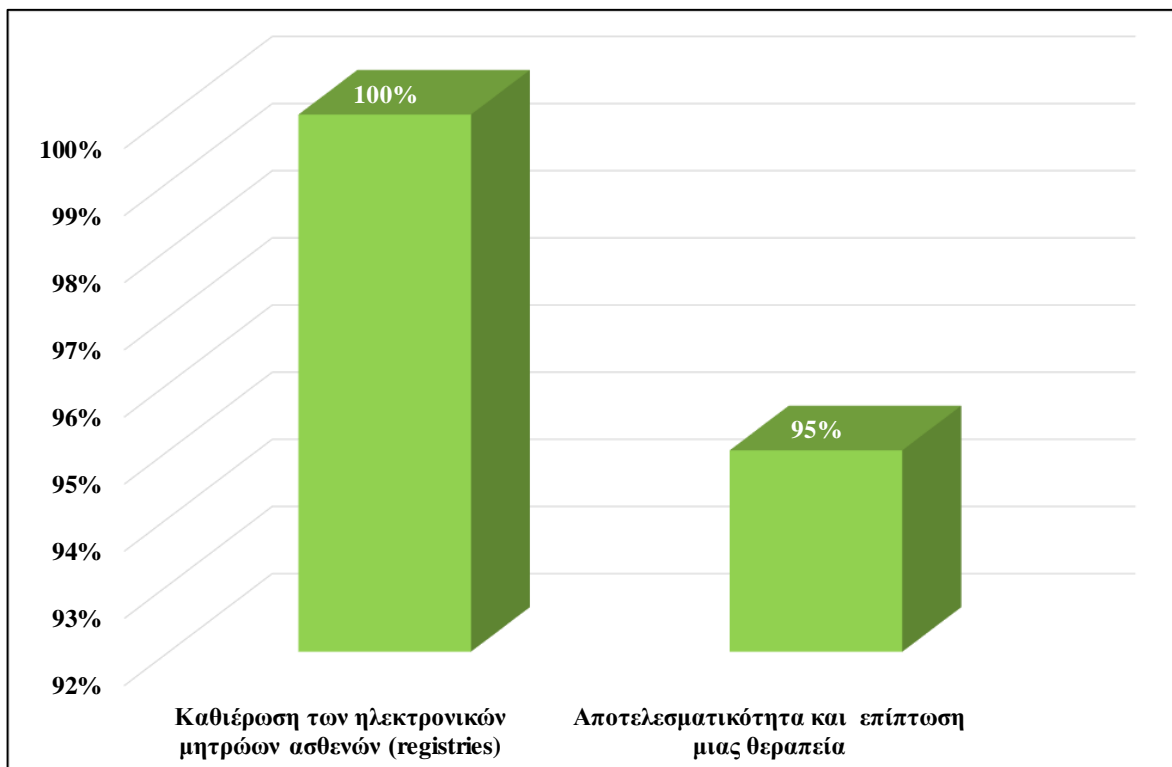
*«Τα φάρμακα ούτως ή άλλως σαν ασφάλεια εξετάζονται κάθε 5 χρόνια και μετά λειτουργούνε επ' αόριστόν εδώ από τον οργανισμό. Τώρα ας ξεκινήσουμε να το εφαρμόζουμε και αν φτάσουμε στο επίπεδο να πούμε πότε πρέπει να τα επαναξιολογήσουμε... Προφανώς ανάλογα με την νόσο, ανάλογα με το φάρμακο και ανάλογα με τα δεδομένα που συλλέγονται. Αν συλλεχθούν δεδομένα, έχουμε καθιερώσει*

εμείς κάθε 5 χρόνια θα πρέπει να το επαναξιολογούμε και στα 3 χρόνια δεις ότι υπάρχει πρόβλημα, σαφέστατα θα το βάλεις πιο γρήγορα στην διαδικασία...». **Συμμετέχων 7**

«...επανέλεγχος ανά τακτά χρονικά διαστήματα...μητρώα ασθενών, που είναι ένα απαραίτητο δομημένο εργαλείο στην ΗΤΑ, γιατί δίνει την δυνατότητα καταρχάς συλλογής στοιχείων, πραγματικής συλλογής των στοιχείων συγκεκριμένων παθήσεων» **Συμμετέχων 5**

«...ο φάκελος του ασθενούς και τα μητρώα είναι πραγματικά πιστεύω μια περιουσία για την χώρα...» **Συμμετέχων 9**

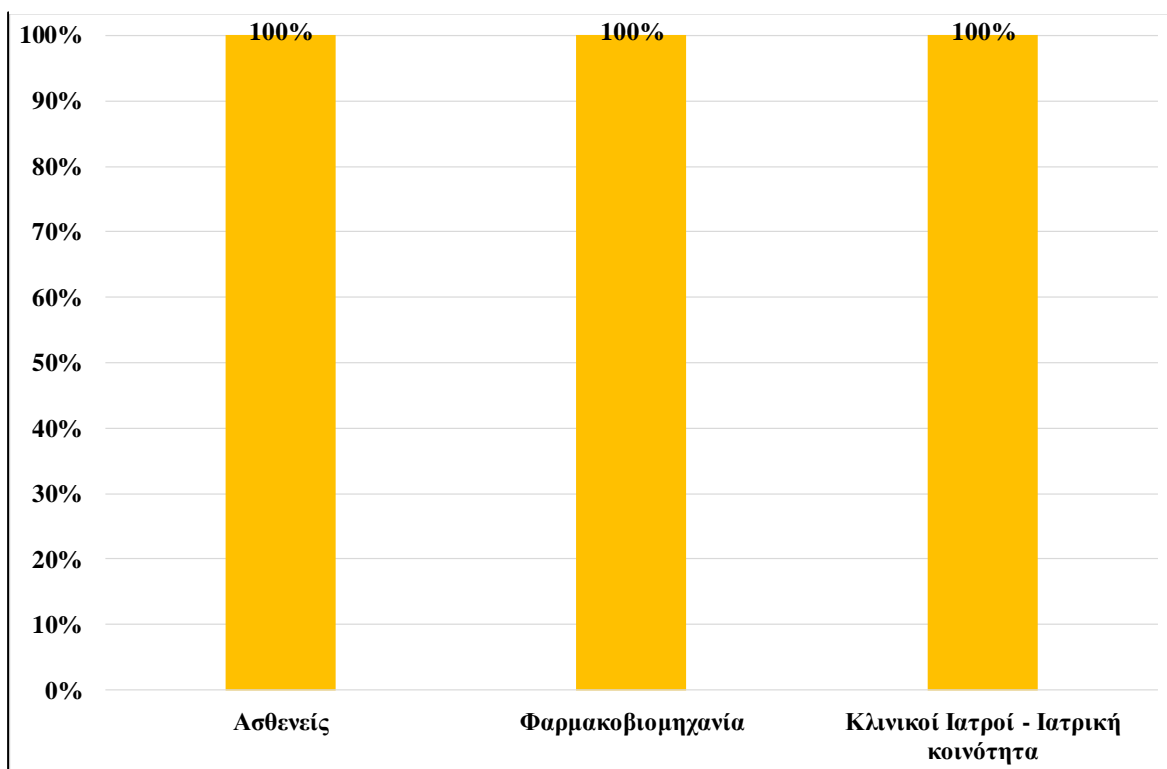
**Εικόνα 18:** Ομοφωνία σχετικά με Αξιολόγηση μετά την αρχική απόφαση



#### 5.2.4 Ρόλος των stakeholders

Σύμφωνα με την βιβλιογραφία, όπως αυτή αναφέρθηκε στο κεφάλαιο 2, για την εγκαθίδρυση και σωστή λειτουργία ενός συστήματος ΑΤΥ απαιτείται η συμμετοχή και συνεισφορά όλων των εμπλεκόμενων μερών τα οποία θα επηρεαστούν άμεσα ή έμμεσα από αυτό, όπως παρουσιάζεται και στην εικόνα 19. Υπό αυτό το πρίσμα η παρούσα μελέτη διερεύνησε την άποψη των συνεντευξιασθέντων για τον ρόλο που θα μπορούσαν να έχουν τα διάφορα ενδιαφερόμενα μέρη (stakeholders) σε ένα τέτοιο σύστημα.

**Εικόνα 19:** Ομοφωνία σχετικά με τους παράγοντες (stakeholders) στη διαδικασία ΑΤΥ



#### Ασθενείς

Οι συμμετέχοντες στην μελέτη συμφωνούν σχεδόν ομόφωνα στην ανάγκη συμμετοχής των ασθενών στην αξιολόγηση ενός φαρμάκου. Είναι σημαντικό στα πλαίσια της ανάγκης για διαφανείς και αντικειμενικές διαδικασίες να υπάρχει σαφής ενημέρωση των ασθενών- αλλά και της κοινωνίας συνολικότερα- ως προς την μέθοδο που ακολουθείται αλλά και το αποτέλεσμα στο οποίο αυτή καταλήγει. Καθώς οι ασθενείς είναι αυτοί που πρώτοι και πιο άμεσα επηρεάζονται από την εισαγωγή, την κοστολόγηση και την αποζημίωση μιας νέας θεραπείας είναι εύλογο να επιδεικνύουν μεγάλο ενδιαφέρον, να ενημερώνονται για νεότερες εξελίξεις όσον αφορά την νόσο τους και τυχόν καινοτόμες θεραπείες.

Ενημερώνονται άμεσα από την επικοινωνία τους με την ιατρική κοινότητα ερχόμενοι σε επαφή με αυτή τόσο κατά μονάς όσο και μέσω των συλλόγων - ενώσεων που σχηματίζουν. Αν δε ληφθεί υπόψη ότι ένα μεγάλο μέρος της ΑΤΥ βασίζεται στην αξιολόγηση του κλινικού αποτελέσματος και στην μέτρηση των εκβάσεων υγείας που μια νέα θεραπεία επιφέρει, γίνεται φανερό ότι η συμμετοχή και εκπαίδευση των ασθενών (και των ιατρών) πάνω στο θέμα αυτό είναι αναγκαία και πολύ χρήσιμη στην παροχή των σωστών και έγκυρων δεδομένων.

*«..Οι ασθενείς πρέπει να συμμετέχουν κατά την διαδικασία της διαπραγμάτευσης, δηλαδή πρέπει να βλέπουν την ΑΤΥ, πρέπει να βλέπουν τα κλινικά δεδομένα. Οι ασθενείς πρέπει να συμμετέχουν ενεργά...αλλά επι του παρόντος δεν μπορούν να έχουν, και σε κανένα κράτος δεν έχει, αποφασιστικό ρόλο. Είναι παρατηρητές..» Συμμετέχων 1*

*«Θα μπορούσαν να συμμετέχουν, να δίνουν στοιχεία, την επίδραση που θα είχαν τα φάρμακα στο budget, θα υπήρχε πληροφορία ένθεν και ένθεν» Συμμετέχων 2*

*«..Πιστεύω ότι οι ενώσεις των Ελλήνων ασθενών έχουν να πούνε πολύ περισσότερα απ' ότι οι ενώσεις άλλων χωρών που είναι δομημένες χώρες με κοινωνικοασφαλιστικά συστήματα πολύ δομημένα. Εδώ στην Ελλάδα λόγω της ένδειας του κράτους και του κενού του κράτους, καλούμαστε όλοι οι πολίτες, πόσο μάλλον οι ασθενείς, να καλύπτουμε ένα πολύ μεγάλο κομμάτι μέσα από εθελοντισμό, που θα έπρεπε να το έχει αναλάβει η πολιτεία...»*

**Συμμετέχων 3**

*«Συμμετοχή χρειάζεται οπωσδήποτε. Είναι πολύ σημαντικό γιατί φαίνεται να μην μαζεύουμε πληροφορία και δεν την μαζεύουμε από τους ασθενείς..». Συμμετέχων 4*

*«Παντού ακούγονται στην Ευρώπη νομίζω, θα πρέπει να ακούγονται και εδώ. Όπως θα ακουστούν οι εταιρείες, αναγκαστικά νομίζω θα πρέπει να ακουστούν και οι ομάδες των ασθενών» Συμμετέχων 5*

Επίσης παρατηρείται η ύπαρξη διχογνωμίας όταν από τους ερωτηθέντες ζητείται να διευκρινίσουν πώς εννοείται αυτή η συμμετοχή των ασθενών στην διαδικασία ΑΤΥ και στην διαδικασία λήψης της απόφασης. Εμφανίζεται η άποψη ότι οι ασθενείς θα πρέπει να λειτουργούν σε αυτές τις διαδικασίες σαν πάροχοι πληροφορήσης και δεδομένων, και σαν

παρατηρητές όσον αφορά την διαφάνεια και την εγκυρότητα του πλαισίου της ΑΤΥ και της διαδικασίας λήψης της απόφασης. Η αντίθετη άποψη είναι αυτή που θέλει την συμμετοχή των ασθενών να έχει πιο βαρύνοντα ρόλο, να έχουν δηλαδή και οι ίδιοι συμμετοχή στην λήψη της απόφασης μέσω συμμετοχής στην λήψη αυτής π.χ. με την δυνατότητα ψήφου στα πλαίσια ενός σώματος ή μιας επιτροπής. Οι συμμετέχοντες αναγνωρίζουν επιπλέον ότι αρκετοί ασθενείς μέσω των συλλόγων τους είναι καλά ενημερωμένοι, και μπορούν και αυτοί να εκπαιδευθούν ώστε η συμμετοχή τους να καταστεί γόνιμη και αποδοτική.

*«..θεωρώ ότι ο ρόλος των ασθενών είναι καθοριστικός. Δεν μπορείς να γυρίσεις το ποτάμι πίσω. Σε όλη την Ευρώπη και σε όλο τον κόσμο οι ασθενείς σιγά-σιγά βλέπεις με σταθερά βήματα μπαίνουνε μέσα στην διαδικασία λήψης αποφάσεων...» Συμμετέχων 6*

*«..πρέπει να είμαστε θαρραλέοι και να μην είμαστε patient-centric μόνο στα χαρτιά. Το patient centrlicity να λάβει σάρκα και οστά εφόσον συμπεριληφθεί ο ασθενής... Άρα να patient centrlicity και με ψήφο και με ότι αυτό συνεπάγεται από μια, ένα pool 10 ψήφων, νομίζω ότι το 10% αυτοδίκαια ανήκει στον ίδιο τον ασθενή». Συμμετέχων 8*

*«...τα κακά μπορεί να απαλυνθούν, να αμβλυνθούν ή να περιοριστούν μόνο εάν μεταφέρουμε μέρος της εξουσίας στους χρήστες. Και η εξουσία που μπορεί να έχουν οι ασθενείς και οι χρήστες είναι να έχουν πολλαπλές επιλογές. Με αυτό μπορούν να αμείβουν και να τιμωρούν τους απέναντι τους που είναι επαγγελματίες υγείας. Τόσο απλά...»*

**Συμμετέχοντα 10**

*«..Θα μπορούσε να είναι όπως στην περίπτωση του NICE ένας από τους stakeholders που δίνει input στη διαδικασία...Σε καμία περίπτωση (ψήφο). Μόνο input...». Συμμετέχων 12*

### **Φαρμακοβιομηχανία**

Σε σύνδεση με την συμμετοχή και τον ρόλο των ασθενών εξετάζεται και αυτός της φαρμακοβιομηχανίας, του stakeholder εκείνου δηλαδή ο οποίος με την έρευνα που πραγματοποιεί ανακαλύπτει τις νέες θεραπείες και αποφασίζει ποιες τελικά θα φτάσουν σε στάδιο διάθεσης για την αντιμετώπιση μιας νόσου. Εντυπώνεται η άποψη ότι οι φαρμακευτικές εταιρείες στην Ελλάδα έχουν ήδη εμπειρία σε κάποιο βαθμό από τέτοιες

διαδικασίες, καθώς αποτελούν παραρτήματα πολυεθνικών οργανισμών που έχουν την τεχνογνωσία λόγω της έντονης εμπλοκής τους σε διαδικασίες ΑΤΥ, πολλές φορές από την φάση εξέτασης μιας δραστικής ουσίας.

*«...Οι εταιρείες προτίθενται και έχουν την εμπειρία από το εξωτερικό, έχουν προτάσεις.*

*Ενδιαφέρονται για την εκπαίδευση και εμείς είμαστε ανοιχτοί...». Συμμετέχων 2*

*«..Και θα μάθουνε και οι εταιρείες θα μάθουνε, όταν αυτό είναι ο κανόνας και αυτό πια είναι το πλαίσιο, δεν υπάρχει περίπτωση, θα προσαρμοστείς. Και ξέρεις εδώ νομίζω πρέπει λίγο να επανακαθοριστεί. Πράγματι το πλαίσιο το θέτει η πολιτεία σε συνεργασία με τους φορές και τους εταίρους..» Συμμετέχων 6*

*«..Εγώ νομίζω ότι σε αυτό το θέμα οι εταιρείες είναι πολύ πιο έτοιμες απ' όσο νομίζουμε. Βέβαια και θα το κάνουνε. Νομίζω θα το κάνουνε. Άμα τους εξασφάλιζες ας πούμε ότι... οι εταιρείες τι θέλουνε; Θέλουνε να έχουν ένα προβλέσιμο περιβάλλον μπροστά τους. Και αν αυτό σημαίνει ότι θα πρέπει να καταθέσουν κάποιες μελέτες για να δούνε που βρίσκονται και να δούνε αν τελικά και οι ίδιες συμφέρει να έχουν ένα προϊόν στην αγορά ή δεν συμφέρει έτσι όπως θα διαμορφωθεί, γιατί όχι...» Συμμετέχων 4.*

### **Κλινικοί Ιατροί**

Στο σύνολο σχεδόν των συνεντεύξεων που διενεργήθηκαν στο πλαίσιο της παρούσας μελέτης, δόθηκε ιδιαίτερη σημασία από τους συμμετέχοντες στον ρόλο που καλούνται να παίξουν οι ιατροί στην εφαρμογή των αποφάσεων και διαδικασιών που θα προκύψουν από την εφαρμογή της ΑΤΥ στην Ελλάδα. Καταγράφεται η άποψη ότι έχει μεγάλη σημασία οι ιατροί να είναι σε θέση αρχικά να κατανοήσουν και στην συνέχεια να εφαρμόσουν την πρακτική αυτή που θα κριθεί ότι εξυπηρετεί καλύτερα την σχέση κόστους-οφέλους όχι μόνο στο κλινικό αλλά και στο οικονομικό επίπεδο. Επίσης ο ιατρός, όντας σε άμεση επικοινωνία με τον ασθενή, πολλές φορές σε ένα κλίμα εμπιστοσύνης μπορεί να επικοινωνήσει υπό αυτή την συνθήκη σε αυτόν την όποια απόφαση για αλλαγή θεραπείας.

Απαραίτητη προϋπόθεση προβάλλεται η εκπαίδευση και συνεχής ενημέρωση των γιατρών πάνω σε βασικές έννοιες ΑΤΥ, ώστε να είναι αυτοί σε θέση να ακολουθήσουν την αποφασισθείσα πρακτική χωρίς να νιώθουν ότι περιορίζονται στην εξάσκηση του λειτουργήματός τους. Η εκπαίδευση αυτή θα τους κάνει ικανούς σε ένα απώτερο μέλλον



να συμμετέχουν και αυτοί στην διαδικασία λήψης της απόφασης, κάτι που προς το παρόν δεν φαίνεται να υποστηρίζεται από τους συμμετέχοντες στην μελέτη.

Οι συμμετέχοντες συγκλίνουν στην άποψη ότι στα αρχικά στάδια της εφαρμογής ΑΤΥ θα πρέπει η απόφαση να λαμβάνεται σύμφωνα με την μεθοδολογία, και αυτή να εφαρμόζεται στην κλινική πράξη υπό την μορφή θεραπευτικών πρωτοκόλλων, κατευθυντήριων οδηγιών (guidelines) και περιορισμών όπου αυτό εξυπηρετεί.

*«..αν η ερώτηση είναι πρέπει να εμπλέξω τον ίδιο τον συνταγογράφο ή τον επαγγελματία υγείας σε μια μίνι ΑΤΥ σε κάθε απόφαση που λαμβάνει η δική μου απάντηση είναι όχι ακόμα διότι για να το κάνω αυτό πρέπει να του δώσω και τους απαιτούμενους πόρους.».*

#### **Συμμετέχων 8**

*«...τα συστήματα που υπάρχουν είναι τέτοια που τους αναγκάζουν να συμπεριφερθούν, να τα χρησιμοποιήσουν. Σε διαφορετικό βαθμό ενσωμάτωσης των ιατρών σε κάθε χώρα, αλλά όσο περνάει ο καιρός οι ιατροί λαμβάνουν υπόψη τους και τα δύο. Έτσι; Σε ένα βαθμό εκπαιδεύονται. Στην Ελλάδα δεν έχουν εκπαιδευτεί καθόλου και ούτε ξέρουν τι σημαίνει αυτό το πράγμα. το να μάθεις στον γιατρό να ασκεί μια εντός εισαγωγικών *Economical Clinical Prescribing Behavior* μια οικονομική κλινική πρακτική, μπορεί να την κάνεις με πάρα πολλούς τρόπους.. δεν χρειάζεται πάντα να τον περιορίσεις αλλά χρειάζεται με τα ελάχιστα δεδομένα να του εξηγήσεις του γιατρού και αυτός να ακολουθήσει μια συμπεριφορά που θα την καταλάβει.»* **Συμμετέχων 9**

*«Στους ιατρούς... μόνο περιορισμός θα έλεγα...μακροχρόνια θα εκπαιδευτούν...πρέπει πρώτα να τους αναγκάσεις να κάνουν κάτι και στην πορεία βλέπεις και πώς θα λειτουργήσει δηλαδή. Μπορεί να δεις ότι δεν λειτουργεί σωστά ή οτιδήποτε, αλλά σίγουρα στην πρώτη εφαρμογή θα υπάρχουν αντιδράσεις γι' αυτό πρέπει να επιβληθεί.»* **Συμμετέχων 5**

*«...ο γιατρός θα εκπαιδευτεί μέσα από μια διαφορετική πρακτική. Δηλαδή από την πρακτική κόστους - οφέλους. Δηλαδή θα περιοριστεί η οποιαδήποτε συνταγογράφηση, κατευθυνόμενη συνταγογράφηση, γιατί ακριβώς θα υπάρχει η δόμηση από το κράτος και ο έλεγχος από το κράτος. Επάνω σε ένα τέτοιο δομημένο σύστημα πιστεύω ότι όλοι μαθαίνουν και προσαρμόζονται αντίστοιχα.».* **Συμμετέχων 3**

Επίσης, υπάρχει η γνώμη που καταγράφηκε ότι η εφαρμογή της ΑΤΥ μπορεί να οδηγήσει σε βελτιστοποίηση της κλινικής πρακτικής όπως έχει καταγραφεί σε άλλες χώρες, και να αποτελέσει ένα δίκτυο προστασίας για τον γιατρό στην επιλογή μιας συγκεκριμένης

θεραπείας. Σε κάθε περίπτωση πρωταρχική υποχρέωση του ιατρού αναφέρεται η επιλογή του σωστού φαρμάκου για τον σωστό ασθενή.

*«Ο ρόλος του ιατρού είναι να κάνει τη σωστή διάγνωση και να δώσει το σωστό φάρμακο.*

*Το σωστό φάρμακο... Να δώσει το κατάλληλο φάρμακο...η δουλειά τους πρέπει να είναι αυτό. Άλλοι πρέπει να βάλουν τα φίλτρα. Άλλοι πρέπει να κάνουν το φιλτράρισμα στην αγορά, άλλοι πρέπει να φροντίσουν να το κοιτάζουν. Ο ιατρός πρέπει να είναι ελεύθερος να σκέφτεται, ο ιατρός πρέπει να είναι ελεύθερος να συνταγογραφεί, πρέπει να είναι το μυαλό του ξεκάθαρο από αυτά τα πράγματα. Άλλος θα του δώσει τους κόφτες και τις οδηγίες και τα πρωτόκολλα...» Συμμετέχων 4*

Όπως αναφέρθηκε στην ενότητα με τις προϋποθέσεις που απαιτούνται για την εγκαθίδρυση ενός συστήματος ΑΤΥ, ιδιαίτερη προσοχή δόθηκε στην μαζική, σωστή και έγκυρη καταγραφή των δεδομένων και των εκβάσεων υγείας του ασθενή. Μόνο έτσι θα είναι δυνατόν να αξιολογείται η υφιστάμενη παρούσα κατάσταση και να αποφασίζονται οι στόχοι και η χρησιμότητα της ΑΤΥ. Σε αυτό το γεγονός δίνεται έμφαση από τους συμμετέχοντες ότι ο ρόλος των ιατρών είναι κομβικός.

Εξίσου κομβικός είναι και στην καταγραφή και εξέλιξη των μητρώων ασθενών νόσου (registries), τα οποία σύμφωνα με τους συμμετέχοντες αποτελούν έναν από τους βασικούς πυλώνες και κύριος επικουρικός παράγοντας στο σύστημα ΑΤΥ όταν αυτό δημιουργηθεί.

### **5.2.5 Συνεργασία σε ευρωπαϊκό επίπεδο**

Όπως καταγράφεται σε προηγούμενη ενότητα, η μεταφορά τεχνογνωσίας από χώρες και συστήματα ΑΤΥ του εξωτερικού, προβάλλεται σαν ένας παράγοντας που μπορεί να βοηθήσει για την εισαγωγή της ΑΤΥ και στην Ελλάδα.

Στους συμμετέχοντες ζητήθηκε η άποψή τους σχετικά με την γνώση τους για το είδος και τον βαθμό συνεργασίας σε διεθνές επίπεδο και κυρίως σε ευρωπαϊκό μέσω των δραστηριοτήτων του δικτύου της EunetHTA. Αρκετοί συμμετέχοντες ήταν εν μέρει ενημερωμένοι, καταγράφεται όμως ένα έλλειμμα πληροφόρησης και ξεκάθαρης γνώσης όσον αφορά τις ακριβείς δραστηριότητες και τον ρόλο της EunetHTA. Ανεξαρτήτως του ρόλου του δικτύου EunetHTA υπάρχει μια κοινή συναίνεση ότι η συνεργασία οργανισμών και φορέων σε θέματα ΑΤΥ σε ευρωπαϊκό επίπεδο μπορεί και πρέπει να αποτελέσει βοηθητικό παράγοντα στην δημιουργία συστήματος ΑΤΥ στην Ελλάδα. Αυτό θα γίνει

μέσω της μεταφοράς μεθοδολογίας, τεχνογνωσίας και εμπειρίας από χώρες πιο έτοιμες στον τομέα αυτό. Οι συμμετέχοντες τονίζουν όμως ότι πέρα από το επίπεδο των όποιων διαδικασιών και μεθόδων η τελική απόφαση περί κάλυψης ή μη μιας φαρμακευτικής τεχνολογίας θα πρέπει να ορίζεται και εν τέλει να πραγματοποιείται σε εθνικό επίπεδο συστήματος υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τα επιδημιολογικά, οικονομικά και κοινωνικά δεδομένα κάθε χώρας. Το γεγονός αυτό, υπό το πρίσμα και του παρόντος οικονομικού και κοινωνικού περιβάλλοντος στην Ελλάδα θα αποτελούσε τελικά εμπόδιο και επιβραδυντικό παράγοντα στην δημιουργία συστήματος ΑΤΥ στην χώρα.

Αν αυτό το σημείο ξεκαθαριστεί, οι συμμετέχοντες συμφωνούν ότι η συνεργασία σε επίπεδο ανταλλαγής εμπειρίας και μεταφοράς τεχνογνωσίας θα οδηγήσει σε πιο ταχείες και καλύτερες διαδικασίες. Η δημιουργία λοιπόν κοινών διαδικασιών ή κατευθυντήριων οδηγιών επιδοκιμάζεται από τους συμμετέχοντες αν αυτή αφορά το μεθοδολογικό κυρίως κομμάτι και όχι την τελική λήψη της απόφασης τιμολόγησης και αποζημίωσης.

*«Το EUnetHTA σίγουρα αυτό που κάνει είναι το κομμάτι το τεχνικό. Δηλαδή το πώς θα φτάσεις να κάνεις το value assessment. Όμως, σίγουρα αυτό το οποίο δεν σου λέει είναι πως θα παραμείνεις στο budget σου. Διότι μια χώρα μπορεί να έχει 20 δις budget, μια άλλη. Άρα δεν μπορείς να αποζημιωθείς. Σίγουρα, σε βοηθάει να κάνεις ουσιαστικά την κατάταξη των τεχνολογιών υγείας. Από εκεί και πέρα ανάλογα και με τις πολιτικές σου, θα αποφασίσεις τι θα αποζημιώσεις σαφώς πρέπει να είναι κοινή η αξιολόγηση για να μπορούμε να κάνουμε extrapolation το ένα κράτος στο άλλο, όμως τα επιδημιολογικά είναι διαφορετικά, άρα υπάρχουνε κάποιες διαφορές» Συμμετέχων 1*

*«Νομίζω ότι επειδή υπάρχει διαφορετικότητα στα συστήματα υγείας και βέβαια και στο βιοτικό επίπεδο της κάθε χώρας και ιδίως τώρα με την οικονομική κρίση υπάρχουν πολύ αποκλίνουσες οικονομίες, δεν ξέρω κατά πόσο θα μπορούσε να εφαρμοστεί σαν κοινή οδηγία. Να υπάρχει μια κοινή οδηγία επί της αρχής ναι. Αλλά η κάθε χώρα νομίζω στη φάση την οικονομική που βρισκόμαστε τώρα έχει ένα εντελώς διαφορετικό σύστημα υγείας». Συμμετέχων 3*

*«...τεχνολογίες οι οποίες συνεισφέρουν με διαδικασίες και πρωτόκολλα πρέπει να είναι αποδεκτές αλλά όχι μηχανιστικά μεταφερόμενες...» Συμμετέχων 9*

*«...φοβάμαι χωρίς να έχω... είναι περισσότερο διαίσθηση ότι αυτό θα ήταν ισοπεδωτικό γιατί θα απαιτούσε τεράστιες αλλαγές σε πάρα πολύ σύντομο χρονικό διάστημα στον τρόπο*

με τον οποίο διαχειρίζεσαι κάποιους ασθενείς και αυτό θα σήκωνε αντιδράσεις...».

**Συμμετέχων 6**

«...είναι πιθανή η ύπαρξη κοινών κατευθυντήριων οδηγιών σε ευρωπαϊκό επίπεδο... Μέσω EUnetHTA και όσο πιο νωρίς γίνεται μεταξύ EMEA για παράδειγμα και του HTA οργανισμού στις χώρες, να υπάρχει μια κοινή προσέγγιση ούτως ώστε ότι ζητάνε για εγκριτική διαδικασία να είναι κοινά σχεδιασμένα και για τις αποφάσεις αξιολόγησης σε ευρωπαϊκό επίπεδο.... Και μεθοδολογικά και στο τι ζητείται για την αξιολόγηση...».

**Συμμετέχων 14**

### 5.3. Αντιλήψεις για τα MEAs συνολικά

Οι συμφωνίες ελεγχόμενης πρόσβασης (managed entry schemes-MEAs) ή αλλιώς και συμφωνίες επιμερισμού κινδύνου (MEAs), όπως παρουσιάστηκε στην ενότητα 2 αποτελούν μια πρακτική η οποία έχει αποκτήσει ιδιαίτερη παρουσία και σημασία στις διαδικασίες τιμολόγησης και αποζημίωσης προηγμένων συστημάτων υγείας ανά την Ευρώπη. Η γνώμη των ενδιαφερομένων ως προς αυτές, αποτέλεσε ένα κύριο ερευνητικό ερώτημα της παρούσας μελέτης. Όπως είναι αναμενόμενο η γνώση και άποψη των συμμετεχόντων για τα MEAs έχει διαμορφωθεί από την παρακολούθηση των εξελίξεων στο εξωτερικό και το επαγγελματικό ή επιστημονικό ενδιαφέρον που αυτοί έχουν επιδείξει, καθώς πρακτική εφαρμογή δεν υπάρχει στην Ελλάδα.

Στην πλειοψηφία τους οι απόψεις των συμμετεχόντων εκδηλώνονται θετικά όσον αφορά την εφαρμογή και την χρησιμότητα τους προς την κατεύθυνση της περιστολής της φαρμακευτικής δαπάνης, της συνεισφοράς τους στην πιο έγκαιρη πρόσβαση των ασθενών σε πρωτοποριακές ή/και καινοτόμες θεραπείες καθώς και του ρόλου τους ως ένα μέσο συνεχούς παρακολούθησης και επαναξιολόγησης της κλινικής θεραπευτικής αξίας που φέρουν αυτές οι θεραπείες. Αναγνωρίζεται ότι δεν μπορούν και δεν αποτελούν πανάκεια στην αντιμετώπιση των προβλημάτων που παρουσιάζει ένα σύστημα τιμολόγησης και αποζημίωσης ιδιαίτερα σε συνθήκες οικονομικής κρίσης.

«Μπορούν να είναι εξαιρετικά χρήσιμα καθότι όλες οι νέες τεχνολογίες τα τελευταία χρόνια λανσάρονται υπό αυτές τις συνθήκες. Επομένως λοιπόν, μπορούν να συνεπικουρήσουν και να βοηθήσουν το σύστημα να λειτουργήσει πιο αποδοτικά».

**Συμμετέχων 10**

«...είναι εργαλεία, όντως και επιτρέπουν κατά κύριο λόγο την πιο έγκαιρη πρόσβαση των ασθενών σε νέες θεραπείες γιατί μειώνουν την αβεβαιότητα των πληρωτών και ως προς την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων, γιατί ακόμα όταν το φάρμακο πας να το εγκρίνεις για να μπει στην αποζημίωση και να προχωρήσεις δεν έχεις όλα τα στοιχεία και *real world evidence*, δηλαδή αν στην πράξη όντως δουλεύει. Άρα λοιπόν είναι και για βεβαιότητα ως προς την αποτελεσματικότητα και το οικονομικό βέβαια κομμάτι, το οικονομικό ρίσκο για τους πληρωτές. Άρα λοιπόν σε αυτό το κομμάτι διευκολύνουν πολύ την πιο έγκαιρη πρόσβαση των ασθενών στις νέες θεραπείες.» **Συμμετέχων 14**

«...είναι ο ρόλος τους πολύ σημαντικός, δεν είναι πανάκεια σίγουρα ...Σίγουρα είναι σημαντικές γιατί δίνουνε πρόσβαση στους ασθενείς. Αυτό θα πρέπει να μας απασχολεί και ως τέτοια θα πρέπει να αντιμετωπίζονται, ως δηλαδή μια μέθοδος πρώιμης πρόσβασης, οπότε κάποιες κατηγορίες ασθενών πιθανόν να επωφελούνται και το δεύτερο σίγουρα και ένα μέτρο συγκράτησης των προϋπολογισμών. Και για μένα είναι και μια διαδικασία λίγο πιο σύνθετη από την άποψη ότι αν πας στα *performance (based MEAs)*, θα είναι και μια διαρκής αξιολόγηση του φαρμάκου. Θεωρώ ότι αυτές οι συμφωνίες είναι μια διαρκής εξέταση για τα σκευάσματα.» **Συμμετέχων 7**

Επιπλέον, οπού εκφράζεται γνώμη για την θέση των MEAs στην διαδικασία ΑΤΥ στην τιμολόγηση ή αποζημίωση μιας φαρμακευτικής θεραπείας, οι συμφωνίες αυτές δεν παρουσιάζονται σαν ξεχωριστά και αυθύπαρκτα μέτρα αλλά σαν συμπληρωματικά μέτρα που θα συνεισφέρουν ή θα ξεκαθαρίσουν την λήψη της απόφασης.

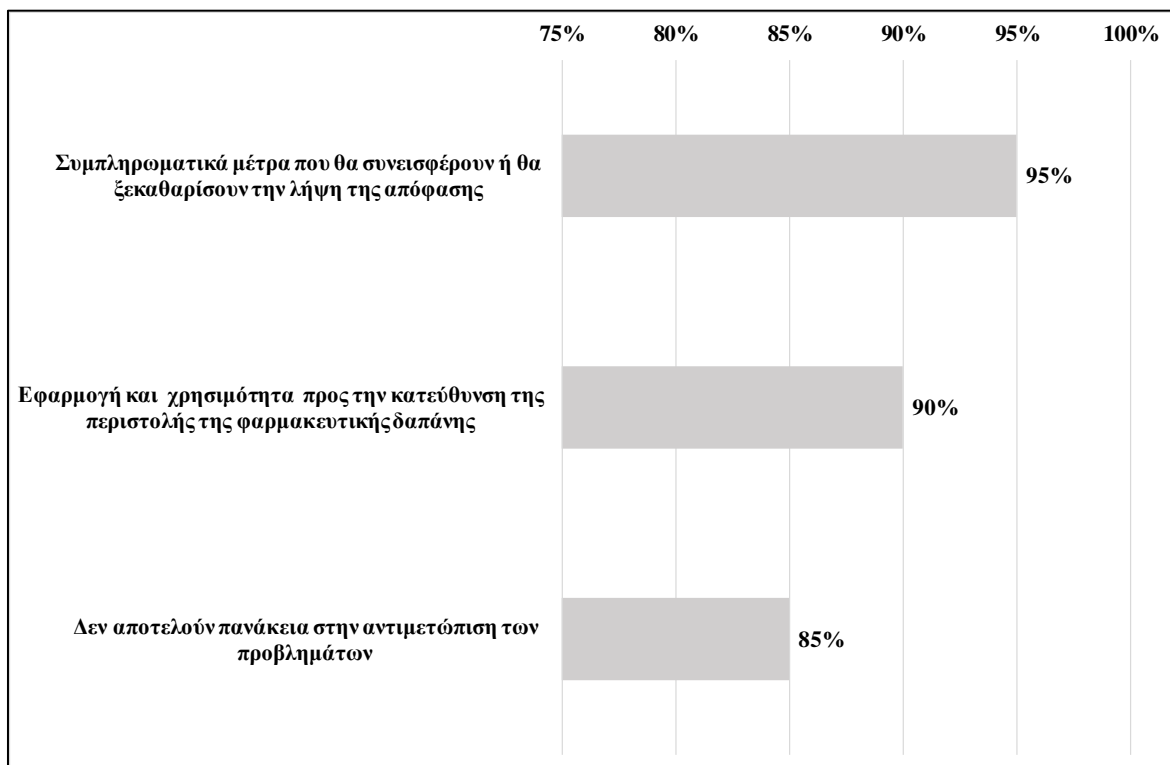
«Τα MEA's έπονται της διαδικασίας της οικονομικής αξιολόγησης. Δεν πρόκειται εμείς να κάνουμε MEA πριν κάνουμε οικονομική αξιολόγηση. Το MEA υπάρχει όταν συνήθως έχω ένα. το MEA θα πρέπει να υπάρχει, αλλά να έχει γίνει και η οικονομική αξιολόγηση και να έχω μια βεβαιότητα σχετικά με το *cost effectiveness* και την κλινική αξία του φαρμάκου. Και εφόσον έχω αυτή τη βεβαιότητα και ξέρουμε ότι υπάρχει η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου εφόσον μας το δείχνει η μεθοδολογία αυτή τη στιγμή, θα πρέπει να προχωρήσουμε σε μια συμφωνία που θα κάνει αυτό το πράγμα ( βελτίωση σχέσης *cost effectiveness* φαρμάκου)». **Συμμετέχων 9**

«...το *risk sharing* έρχεται είτε να συμπληρώσει έλλειψη ΑΤΥ, είτε να ολοκληρώσει μια ΑΤΥ. Εννοώ ότι όταν το σύστημα υγείας δεν έχει ωριμάσει τόσο ώστε να προσπαθεί να

επιμερίσει προϋπολογισμούς και να αξιολογήσει αντιστοίχως, κάποια *risk sharing* είναι ο μπακαλίστικος τρόπος με τον οποίο θα πορευτούμε και θα κάνουμε τικ τα κουτάκια δίπλα από τον προϋπολογισμό...όταν πλέον αξιολογήσω το νέο προϊόν ή την νέα τεχνολογία και όταν ξέρω ότι χωράει ήδη, μάλλον δεν χωράει στον κατανεμημένο προϋπολογισμό, τότε θα χρησιμοποιήσω τα *risk sharing* για να φέρω άμεσα πρόσβαση σε αυτή τη νέα καινοτομία την οποία έχω αξιολογήσει θετικά αλλά δεν μπορώ να την αποζημιώσω και να την αξιολογήσω.» **Συμμετέχων 8**

Ο συμπληρωματικός ρόλος των ΜΕAs και η σαφώς καθορισμένη ένταξή τους σε συστήματα ΑΤΥ αποτελεί πεδίο συμφωνίας στις απόψεις που εκφράζονται στο πλαίσιο της παρούσας μελέτης. Τους συμμετέχοντες απασχολεί και το είδος και ο τύπος των συμφωνιών που θα μπορούσαν να εφαρμοσθούν και στην Ελλάδα άμεσα ή πιο μακροπρόθεσμα. Παρουσιάζονται ενήμεροι των δυσκολιών και των ανασταλτικών παραγόντων που έχουν εμφανισθεί στην εφαρμογή τους.

**Εικόνα 20:** Ομοφωνία σχετικά με Πεποιθήσεις για τα ΜΕAs συνολικά





#### **5.4. Αντιλήψεις για τα MEAs στην Ελλάδα**

Εκτός από την γενική αντίληψη και θεώρηση των ενδιαφερομένων μερών για τις συμφωνίες επιμερισμού κινδύνου, αυτό που αποτελούσε κύριο αντικείμενο της μελέτης, ήταν η θεώρησή τους για την πραγματικότητα και τις εφαρμογές τους στην ελληνική πραγματικότητα. Σκοπός ήταν να διερευνηθεί το κατά πόσο οι άμεσα και έμμεσα ενδιαφερόμενοι πιστεύουν στην δυνατότητα εφαρμογής και με ποιο τρόπο, πέρα από τις νομοθετικές αδρές στην πλειοψηφία τους κατευθύνσεις. Στην ενότητα αυτή εξετάζονται οι προϋποθέσεις, τα εμπόδια αλλά και οι παράγοντες που θα συμβάλουν προς την εφαρμογή των συμφωνιών επιμερισμού κινδύνου.

##### **5.4.1. Εμπόδια**

Σύμφωνα με τον Οδηγό Συνέντευξης που χρησιμοποιήθηκε για την διενέργεια της έρευνας (Παράρτημα 1), το θέμα των συμφωνιών επιμερισμού κινδύνου εξεταζόταν μετά από αυτό της ευρύτερης ΑΤΥ. Έτσι είναι δεδομένο ότι κάποιες από τις συνθήκες και τις προϋποθέσεις που ισχύουν στην ΑΤΥ παρουσιάζονται, και με μεγαλύτερη ένταση από κάποιους συμμετέχοντες και στο θέμα αυτό.

Όταν ερωτώνται για την κατάσταση στην Ελλάδα, και το τι πρέπει και μπορεί να γίνει για την πρακτική εφαρμογή MEAs στην χώρα, οι περισσότεροι συμμετέχοντες ξεκινούν την έκφραση της άποψής τους με το να καταδεικνύουν τα εμπόδια που μέχρι τώρα ευθύνονται για την καθυστέρηση της.

Στην πλειοψηφία των απόψεων υποστηρίζεται ότι το κύριο πρόβλημα είναι η έλλειψη καταρχήν πολιτικής βούλησης και έμπρακτης στήριξης από την Πολιτεία. Η γνώμη αυτή εκφράζεται και από τα άτομα τα οποία στελεχώνουν τους φορείς που είναι άμεσα συνδεδεμένοι με την Δημόσια Διοίκηση εν γένει. Εκφράζεται η αμφιβολία στο κατά πόσο υπάρχουν διαθέσιμα τα στελέχη αυτά τα οποία θα είναι ικανά να αντιληφθούν το πώς δομείται, επεξεργάζεται και τελικά επικυρώνεται μια συμφωνία αυτού του είδους.

*«Το γεγονός αυτό οφείλεται τόσο σε έλλειψη τεχνογνωσίας όσο και διοικητικής κουλτούρας.*

*Δηλαδή είναι η 2η- 3η χρονιά που είμαστε στο ίδιο στάδιο. Δεν έχουμε προχωρήσει σε επόμενο στάδιο. Και αυτό σε απογοητεύει...». Συμμετέχων 9*



Οι συμμετέχοντες αναφέρουν ότι ως κύριο εμπόδιο αποτελεί η ύπαρξη μεν αλλά μη ενεργός δε δραστηριοποίηση προς ένα απτό αποτέλεσμα της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης του ΕΟΠΥΥ η οποία συστήθηκε με αυτό τον ρόλο και σκοπό.

«...υποτίθεται ότι έχει δημιουργηθεί μια επιτροπή στον ΕΟΠΥΥ η οποία κάθε άλλο με αυτό έχει ασχοληθεί...έχουν ασχοληθεί όμως μόνο με διαπραγμάτευση όχι σε φάρμακα...»

**Συμμετέχων 3**

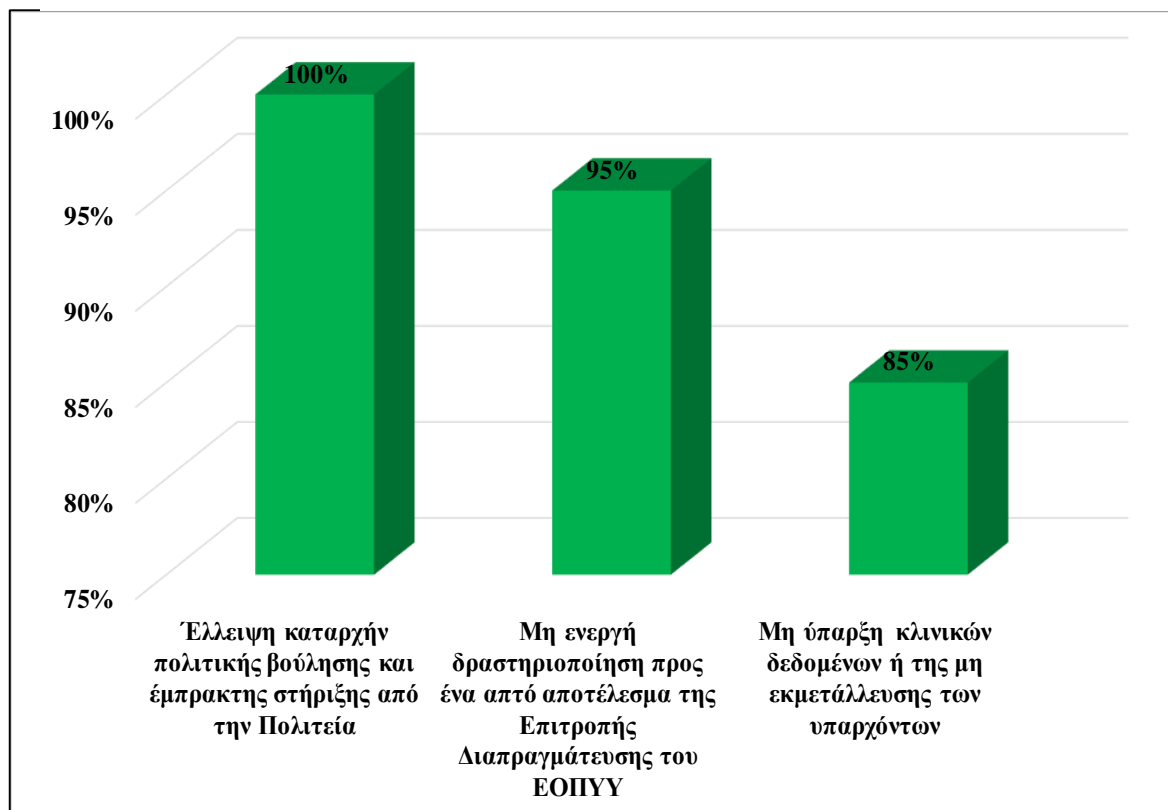
«..Απλά δεν είναι στελεχωμένη η επιτροπή. Αλλά Νομοθετικό πλαίσιο γι' αυτή την επιτροπή υπάρχει..» **Συμμετέχων 15**

«..τα περιθώρια για να κάνεις MEAs είναι πολύ μικρά, θα έπρεπε αυτό να έχει ξεκαθαριστεί πιο πριν...θεωρώ ότι είναι, ότι είναι σχετικά με το ελληνικό δημόσιο ότι είναι *avant garde* θεωρώ...πολλές φορές σταματάνε και κρατιούνται λιγάκι (οι δημόσιοι λειτουργοί) γιατί αισθάνονται οι ίδιοι ότι δεν έχουν ακριβώς το *full* πολιτικό *support* και την ελευθερία κινήσεων για να προχωρήσουν σε πράγματα...». **Συμμετέχων 6**

«έχουν φοβερό διοικητικό κόστος, τουλάχιστον όπως διαβάζουμε γιατί δεν έχουνε γίνει ποτέ εδώ...Υπάρχει δυσπιστία ακόμα. Υπάρχει ένα τεράστιο πρόβλημα το οποίο αν δεν το δει κάποιος εσωτερικά δεν το αντιλαμβάνεται. Στο δημόσιο κάθε δαπάνη που προκύπτει και πρέπει να πληρωθεί περνάει από το Ελεγκτικό Συνέδριο. Ως εκ τούτου... πηγαίνει ο πάρεδρος και κοιτάει ποιες είναι οι αρμοδιότητες που έχει πχ. ο Α, Β, Γ στον ιδρυτικό του νόμο και αν πραγματικά προβλέπεται έστω και περιγραφικά ότι υπάρχει μια διεύθυνση φαρμάκου η οποία κάνει την αξιολόγηση, θα πάει και θα σου το κόψει, δεν θα σου επιτρέψει να κάνεις...πέρα από το πείσεις τη Δημόσια Διοίκηση, τους ίδιους τους υπαλλήλους ότι δεν χρειάζεται να φοβούνται για την θέση τους γιατί δεν είναι μαύρο χρήμα, δεν υπάρχει τέτοιου είδους λανθασμένη δοσοληψία, είναι σίγουρα και το ότι ποιος είναι ο φορέας ο οποίος θα αναλαμβάνει μια τέτοια διαδικασία. Δηλαδή υπάρχει αυτό το κλίμα *δυσπιστίας*» **Συμμετέχων 7**

Αρκετούς από τους συμμετέχοντες απασχολεί το θέμα της μη ύπαρξης των κλινικών δεδομένων ή της μη εκμετάλλευσης των υπαρχόντων ώστε να παρέχουν τις πληροφορίες αυτές που θα είναι κατάλληλες ώστε να προχωρήσουμε στην αξιολόγηση της κλινικής θεραπευτικής αξίας ενός φαρμάκου και κατά συνέπεια στην λήψη της απόφασης για την αποζημίωσή του ή την ένταξή του σε ένα καθεστώς μιας συμφωνίας.

**Εικόνα 21:** Ομοφωνία σχετικά με Εμπόδια για τα ΜΕΑ στην Ελλάδα



#### 5.4.2. Βοηθητικοί παράγοντες

Εκτός όμως από τα εμπόδια που συναντώνται την παρούσα στιγμή ή στο μέλλον, υπάρχουν και κάποιοι παράγοντες τους οποίους οι συμμετέχοντες αναφέρουν ως βοηθητικούς προς την κατεύθυνση της θέσπισης των ΜΕΑς στην Ελλάδα.

Καταρχήν υπάρχει ήδη, έστω και αν είναι ελλιπής ή δεν έχει ακόμα εφαρμοσθεί, η νομοθετική πρόβλεψη για αυτό. Αναφέρεται να αποτελεί ένα σημείο αφετηρίας. Ταυτόχρονα, μετά το πέρας των συνεντεύξεων, έχει ορισθεί και το έργο της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης του ΕΟΠΥΥ που θα αναλάβει αυτό το αντικείμενο. Η δραστηριοποίηση της Επιτροπής αναφέρεται από τους συμμετέχοντες σαν ένας τέτοιος παράγων.

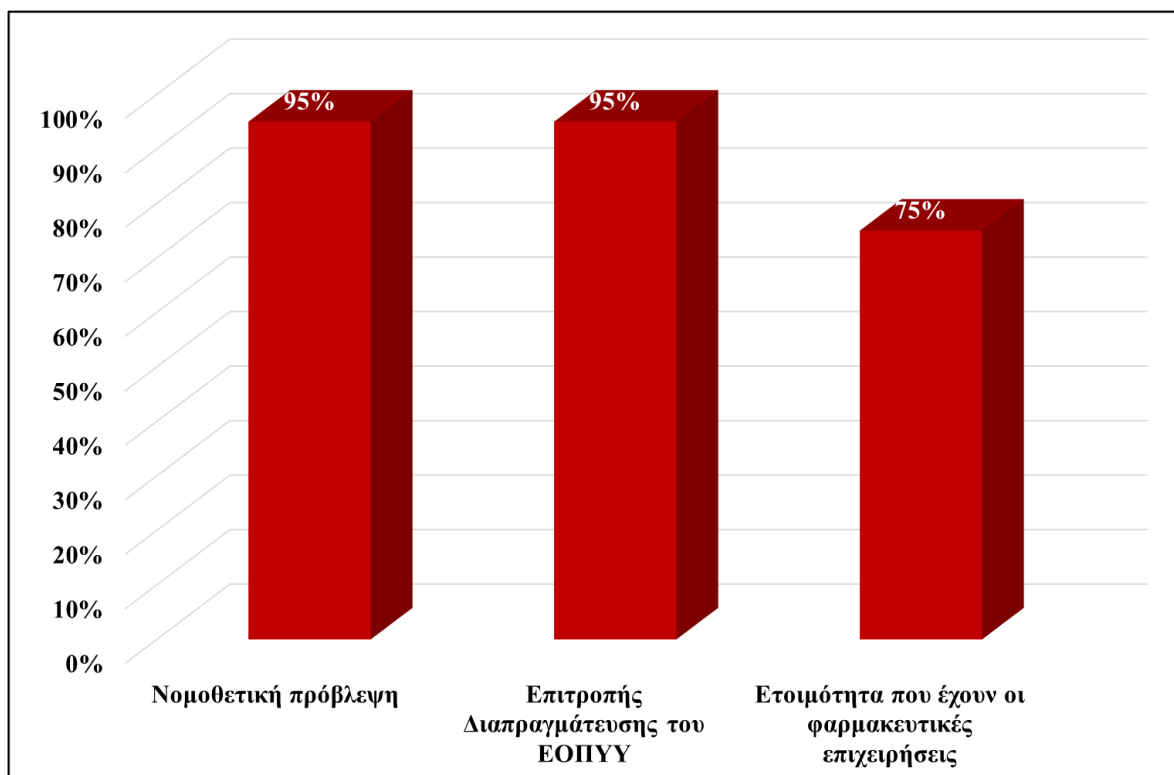
*«είναι μάλλον κοινά αποδεκτό ότι στον ΕΟΠΥΥ σε πρώτη φάση υπάρχουν τα άτομα αυτά τα οποία είναι ικανά να φέρουν εις πέρας ένα τέτοιο έργο, έχοντας αποκτήσει γνώση και σχετική εμπειρία.» Συμμετέχων 15*

« η γνώμη μου για τον ΕΟΠΥΥ είναι καλή, έχουνε στοιχεία, έχουνε αρχίσει και παράγουνε γνώση μέσα από τα στοιχεία που έχουνε... Θεωρώ ότι το προσωπικό που είναι εκεί είναι καλοί, είναι τωρ δηλαδή, με αυτό ασχολούνται...». **Συμμετέχων 6**

«...αυτή τη στιγμή υπάρχουν δυνατότητες στον ΕΟΠΥΥ περισσότερες απ' όσες φανταζόμαστε και νομίζω με 30 άτομα σοβαρά σε μια διαδικασία θα μπορούσε να είναι...υπάρχουν και άλλοι που σπουδάζουν και γίνονται...» **Συμμετέχων 9**

Υπό το πρίσμα ότι για την σύναψη μιας ΜΕΑ απαιτείται η θέληση και ύπαρξη 2 συμβαλλόμενων μερών, κάποιοι συμμετέχοντες αναφέρουν και την ετοιμότητα που έχουν οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στην χώρα, έχοντας και την εμπειρία από την δραστηριότητα των μητρικών εταιρειών στο εξωτερικό.

**Εικόνα 22:** Ομοφωνία σχετικά με Βοηθητικούς Παράγοντες για τα ΜΕΑ στην Ελλάδα



#### 5.4.3. Προϋποθέσεις - Υποστήριξη από stakeholders

Για να αποδώσουν και να συνεισφέρουν αυτοί οι βοηθητικοί παράγοντες προς την υλοποίηση συμφωνιών επιμερισμού κινδύνου, οι συμμετέχοντες αναδεικνύουν τις απαραίτητες προϋποθέσεις που πρέπει να πληρούνται για αυτό ιδιαίτερη και βαρύνουσα σημασία κατέχει στις απόψεις που καταγράφονται η ύπαρξη ή η σωστή αξιοποίηση των δεδομένων που συλλέγονται την παρούσα στιγμή από το σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης της ΗΔΙΚΑ. Στο σύστημα αυτό καταγράφεται το σύνολο σχεδόν της φαρμακευτικής συνταγογράφησης στην χώρα. Εκφράζεται η γνώμη ότι με τις κατάλληλες τεχνικές τροποποιήσεις, θα μπορούσε να καταγράφει και τα κλινικά αυτά δεδομένα που θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν ως κλινικοί δείκτες (clinical end-points) για την αξιολόγηση της υγείας των ασθενών που θα λαμβάνουν μια νέα θεραπεία.

Γενικότερα είναι παραδεκτό ότι η δημιουργία registries ασθενών θα οδηγούσε στην πιο σωστή καταγραφή των επιδημιολογικών χαρακτηριστικών των ομάδων ασθενών, των ακριβών πληθυσμών τους και θα βοηθούσε στον καλύτερο σχεδιασμό των πολιτικών υγείας. Μέρος αυτών θα ήταν και η ΑΤΥ άρα και οι ΜΕΑs. Δικαιολογείται έτσι ο βαθμός σημαντικότητας που αποδίδεται σε αυτά.

Μια άλλη προϋπόθεση που καταγράφει η έρευνα, είναι η ανάγκη ύπαρξης ξεκάθαρων, διαφανών και καλά δομημένων διαδικασιών οι οποίες θα είναι κοινά αποδεκτές από όλα τα μέρη τα οποία θα προσέλθουν στην κατάρτιση μιας συμφωνίας τέτοιου τύπου. Το στοιχείο αυτό θα συνεισφέρει και στην δημιουργία κλίματος εμπιστοσύνης ανάμεσα στα συμβαλλόμενα μέρη, προϋπόθεση απόλυτα αναγκαία και αυτή σύμφωνα με τα ενδιαφερόμενα μέρη.

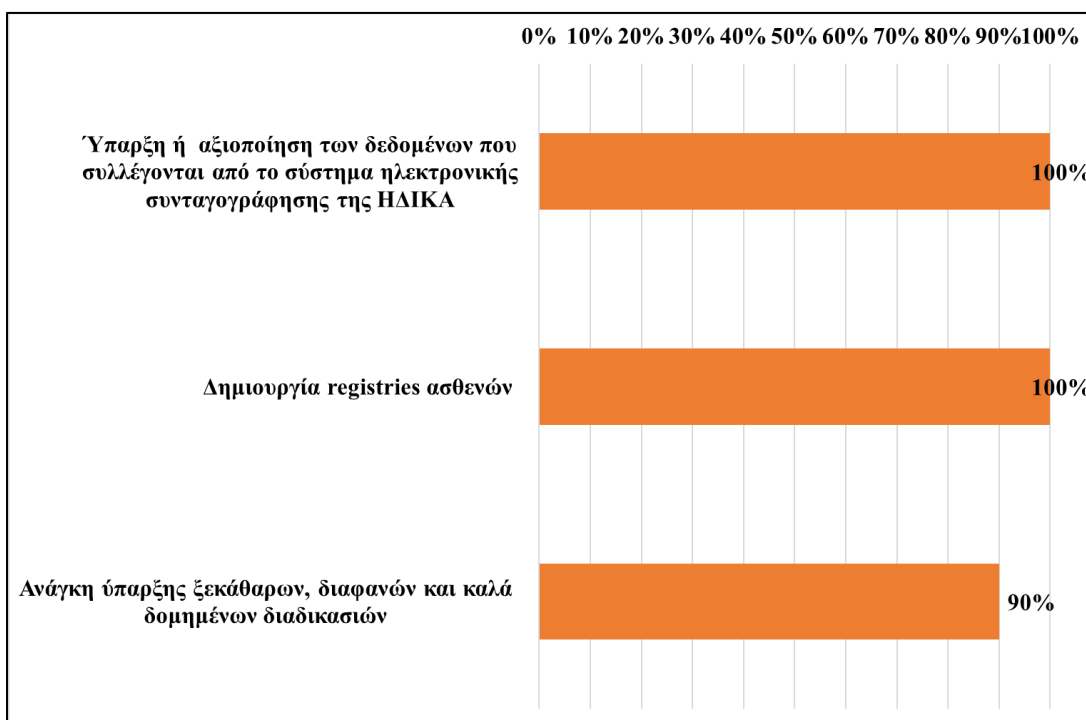
*«... χρειάζεται το έδαφος διαβούλευσης διαπραγμάτευσης και συμφωνίας και αυτό είναι και τεχνικό θέμα, επιστημονοτεχνικό, αλλά είναι και θέμα με την τεχνική και πλήρη έννοια δημοκρατίας.»* **Συμμετέχων 10**

*«η αποκρυστάλλωση των διαδικασιών και των στόχων μιας τέτοιας συμφωνίας και γενικότερα αλλαγών στο όλο σύστημα τιμολόγησης και αποζημίωσης των φαρμάκων είναι απαραίτητη ώστε να μπορούν να αντιμετωπισθούν διάφορες κοινωνικές αλλά και πολιτικές πιέσεις που θα προκύψουν κατά την διάρκεια εφαρμογής των αλλαγών...το θέμα είναι αυτά τα end points πώς θα καθοριστούν και πώς θα μετρηθούν. Αυτό προϋποθέτει να έχεις ένα σύστημα καταγραφής για τους ασθενείς που παρακολουθείς. Να λοιπόν πως μπαίνουν στην συζήτηση και τα registries, ο φάκελος του ασθενή...Παράλληλα και πώς θα το διαχειριστούμε*

πολιτικά γιατί εδώ σε πολύ στενό γεωμετρικό τόπο, πρέπει δηλαδή να βρεις περιθώρια κινήσεων. Να είσαι στα προαπαιτούμενα της Τρόικας και να μην έρθεις σε μεγάλη αντίθεση με την ελληνική κοινωνία. Αυτό είναι πάρα πολύ δύσκολο.» **Συμμετέχοντα 6**

Για την καλύτερη και πιο απρόσκοπτη υλοποίηση συμφωνιών ΜΕAs, όπως και γενικότερα της ΑΤΥ, χρειάζεται να συνεισφέρουν με την ενεργό συμμετοχή τους όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη (stakeholders).

**Εικόνα 23:** Ομοφωνία σχετικά με Προϋποθέσεις - Υποστήριξη από stakeholders για τα ΜΕΑ στην Ελλάδα



#### 5.4.4. Πεδίο εφαρμογής

Ένα από τα θέματα στο οποίο όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη δείχνουν να έχουν έντονο προβληματισμό όσον αφορά τα ΜΕAs είναι το πεδίο και η έκταση που αυτά θα πρέπει να εφαρμοσθούν. Αντίθετα με το όταν ερωτώνται για την εφαρμογή μεθόδων ΑΤΥ, όπου υποστηρίζεται η εφαρμογή και σε επίπεδο θεραπευτικών κατηγοριών ή/και παλαιών φαρμάκων, σε αυτό το θέμα φαίνεται οι απόψεις συγκλίνουν στο ότι το πιο πρόσφορο έδαφος παρουσιάζεται στην απόφαση για την αποζημίωση των ακριβών φαρμάκων.

#### 5.4.5. Διαδικασίες

Όσον αφορά τις διαδικασίες που θα ακολουθηθούν στην εφαρμογή των ΜΕΑs, αντικείμενο της μελέτης ήταν το ποια θα ήταν τα κριτήρια σύμφωνα με τα οποία θα επιλέγονταν μια θεραπεία ώστε να ενταχθεί σε μια τέτοια συμφωνία ή αυτά που θα αξιολογούσε και συνεκτιμούσε μια τέτοια συμφωνία στον τρόπο δόμησής και την παρακολούθησή της.

Ένας συμμετέχων αναφέρει εξαρχής την δική του άποψη για ένα σύστημα τεσσάρων κριτηρίων το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να εκτιμηθεί το κατά πόσο μπορεί και χρειάζεται να προχωρήσουμε στον καταρτισμό και την σύναψη μιας συμφωνίας, αλλά και το οποίο θα χρησιμοποιηθεί για την αξιολόγηση της θεραπείας που αυτή αφορά.

*«είναι μια σειρά κριτηρίων που πρέπει να ληφθούν υπόψη όπως η ακάλυπτη ιατρική ανάγκη, η βαρύτητα και σπανιότητα της νόσου και η ποιότητα ζωής των ασθενών...βαρύτητα και σπανιότητα της νόσου, ιατρική ανάγκη μη καλυπτόμενη; Το budget impact; Η ποιότητα ζωής των ασθενών. Όλοι αυτοί οι παράμετροι είναι σημαντικοί αλλά έχουν διαφορετικό gravity factor. Δηλαδή οι ασθενείς έχουν ένα λέγειν και ένα θεραπευτικό κενό ή όχι άρα πρέπει να μούνε στην εξίσωση. Το ίδιο το Σύστημα Υγείας και το τι θέλει να ζοδέψει το 2017 ή το 2018 πρέπει να μπει στην εξίσωση. Η κλινική αποτελεσματικότητα όπως προείπα πρέπει να έχει μεγάλο δείκτη βαρύτητας σε αυτή την εξίσωση. Ίσως ακόμα και η ευρωπαϊκή εμπειρία και το τι γίνεται σε άλλα κράτη μπορεί να μπει στην εξίσωση...Ένας ξεκάθαρο σύστημα με ένα scoring system που αν εξασφαλίσεις πάνω από 80 πόντους έχεις unconditional investment». Συμμετέχων 1*

Με το σκεπτικό ότι οι συμφωνίες επιμερισμού κινδύνου είναι εργαλεία για την βελτίωση της πρόσβασης των ασθενών σε νέες ακριβές θεραπείες πολλοί συμμετέχοντες αναφέρουν την ισότητα των ασθενών στην πρόσβαση σαν ένα κύριο κριτήριο, καθώς και την αξιολόγηση του βαθμού καινοτομίας ενός φαρμάκου.

*«...μειωμένες εισαγωγές στο νοσοκομείο, μειωμένη φροντίδα, μειωμένη περίθαλψη, πάμε μετά στα κρυμμένα κόστη ας πούμε, στα κοινωνικο-οικογενειακά ας πούμε. Το βάρος, η επιβάρυνση, φθορά... εμένα με ενδιαφέρει να φτάσει (το φάρμακο) στον ασθενή, δηλαδή εντάξει ok και ας αυξήσουμε λιγάκι τη δαπάνη. Η ιατρική ανάγκη, η ιατρική ανάγκη και να εξαλειφθεί. Δηλαδή, ο στόχος είναι η διόρθωση... μετά αρχίζουν όλα τα άλλα, δηλαδή η*

*καινοτομία, η σπανιότητα της νόσου, ο πληθυσμός είναι κυρίως οικονομικά κομμάτια».*

#### **Συμμετέχων 4**

Ένα άλλο κριτήριο επιλογής μιας θεραπείας για την συμφωνία ΜΕΑ είναι κατά τις απόψεις που καταγράφονται η επίπτωση μιας νέας θεραπείας στον προϋπολογισμό, το λεγόμενο budget impact, και κατά συνέπεια το κατά πόσο το σύστημα υγείας μπορεί (affordability) και έχει την διάθεση-επιθυμία (willingness to pay) αυτή την νέα θεραπεία.

Ένα άλλο θέμα που καταγράφεται να απασχολεί είναι το κατά πόσο αυτά τα κριτήρια που επιλέχθηκαν θα πρέπει να είναι κοινά στις συμφωνίες ΜΕΑ και κάθε πότε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση της φαρμακευτικής θεραπείας αλλά και της πορείας και απόδοσης της συμφωνίας.

*«...θα πρέπει να δεις τα endpoints. Δεν μετράς το ίδιο ένα φάρμακο μιας ασθένειας της οποίας η εξέλιξη είναι πενταετής ή μια άλλη η οποία είναι οξεία και μέσα σε 6 μήνες μπορεί ο ασθενής να καταλήξει» Συμμετέχων 6*

*«...αυτό εξαρτάται από τη θεραπεία. Θεωρώ ότι δηλαδή αν έχεις μια θεραπεία, ανάλογα με τους δείκτες που έχεις... Όταν έχεις μια νόσο η οποία η επιβίωση της από το εξάμηνο, μια θεραπεία σου μπορεί να πάει στα 1,5 και δυο χρόνια, παρακολουθώντας κάποιους δείκτες που ανάλογα εφαρμόζεις με την θεραπεία... αν δηλαδή τα πρώτα αποτελέσματα βάσει των γενικών μελετών είναι στο τρίμηνο ότι ο δείκτης αυτός πρέπει να έχει γίνει έτσι, θα πρέπει λοιπόν να βάλεις το όριο στο τρίμηνο ότι θα πρέπει να παρακολουθείς τους δείκτες».*

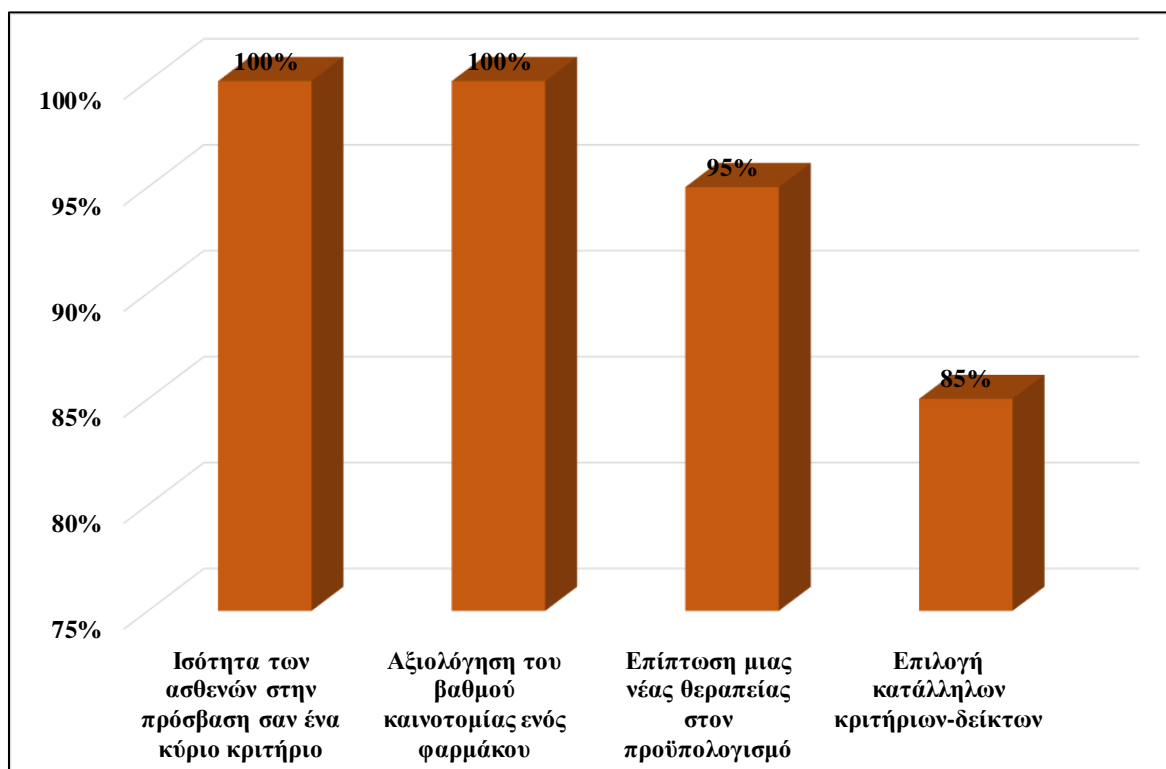
#### **Συμμετέχων 3**

Τέλος καταγράφεται και η άποψη ότι ανάλογα τον τύπο της συμφωνίας που θα καταρτιστεί θα πρέπει να επιλέγονται και τα κατάλληλα κριτήρια-δείκτες τα οποία θα χρησιμοποιηθούν.

*«Αν η δυνατότητα μας είναι το outcome, δηλαδή θεωρούμε ότι το cost effectiveness δεν μας βγαίνει καλά γιατί δεν έχουμε ξεκάθαρη διαφορά στο outcome, θα έπρεπε να υπάρχει ένα outcome based και να έχουμε ένα τρόπο μέτρησης της αποτελεσματικότητας. Δηλαδή χρόνος παραμονής στην θεραπεία...- Η κάποιους δείκτες που συναντιούνται στους ασθενείς κλπ, και τι είναι αποτυχία τι είναι επιτυχία. Αν το αντικείμενο μας είναι κόστος, θα πρέπει να σχετίζεται με μια από τις αξίες του therapy. Δηλαδή πρέπει να έχω έναν δείκτη επιτυχίας της θεραπείας για να δικαιολογούμε το κόστος». Συμμετέχων 9*



**Εικόνα 24:** Ομοφωνία σχετικά με τις Διαδικασίες για τα ΜΕΑ στην Ελλάδα

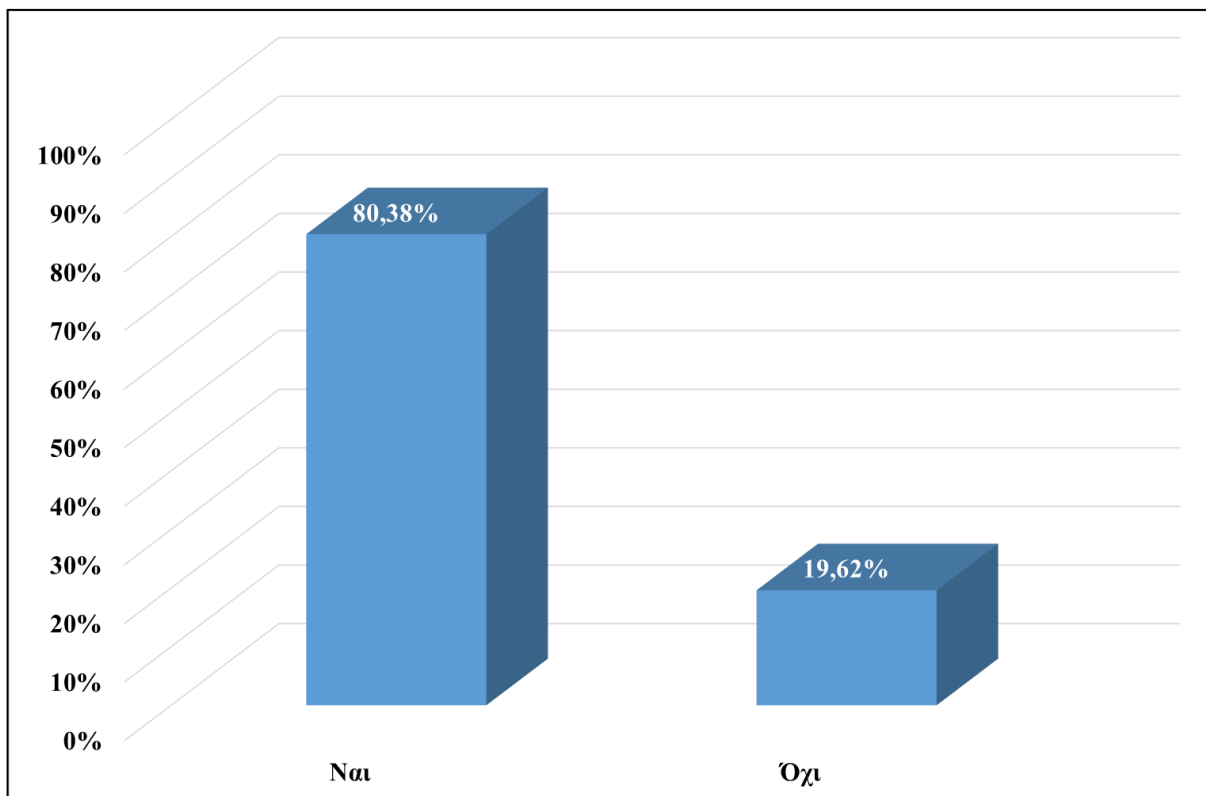


## 6. Αποτελέσματα Ποσοτικής Έρευνας

Στην παρούσα ενότητα αναλύονται τα αποτελέσματα της ποσοτικής ανάλυσης.

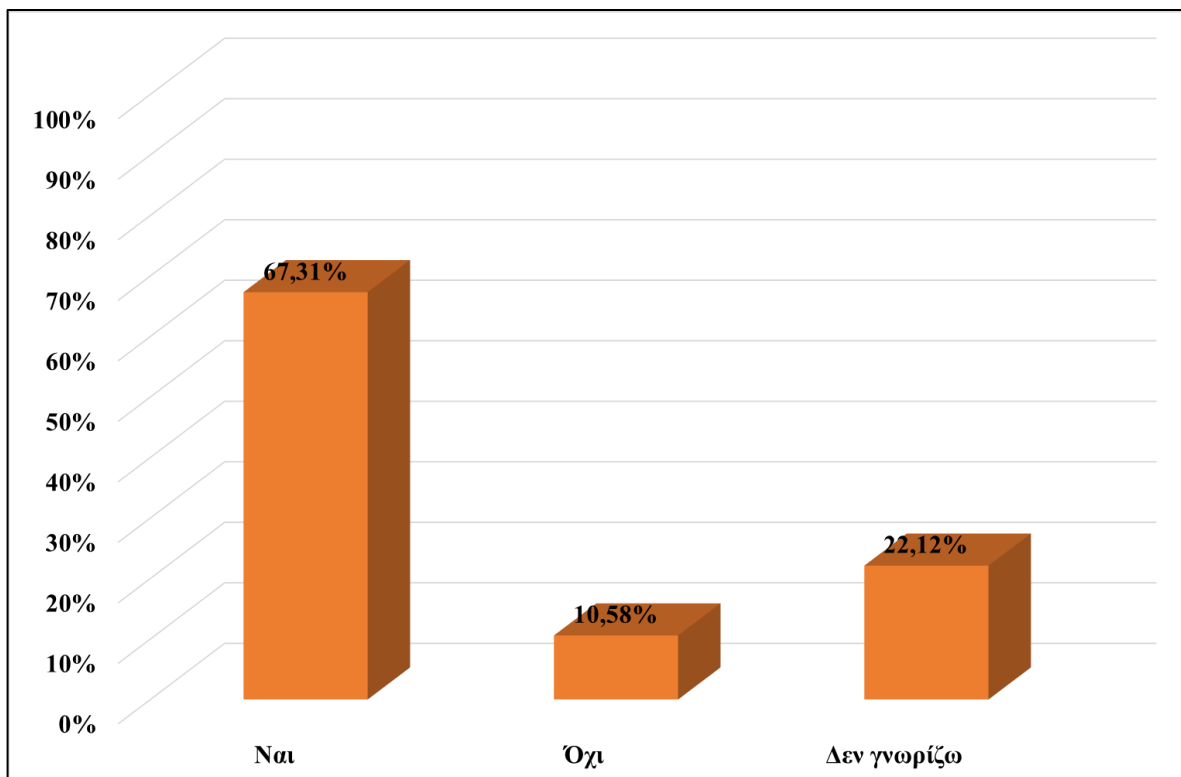
Η πλειοψηφία του δείγματος των εμπλεκομένων μερών (80,38%) απάντησε ότι γνωρίζει τον όρο Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας, ενώ το 19,62% απάντησε ότι δεν τον γνωρίζει (Εικόνα 25).

**Εικόνα 25:** Είστε εξοικειωμένοι με το τι σημαίνει ο όρος Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας;



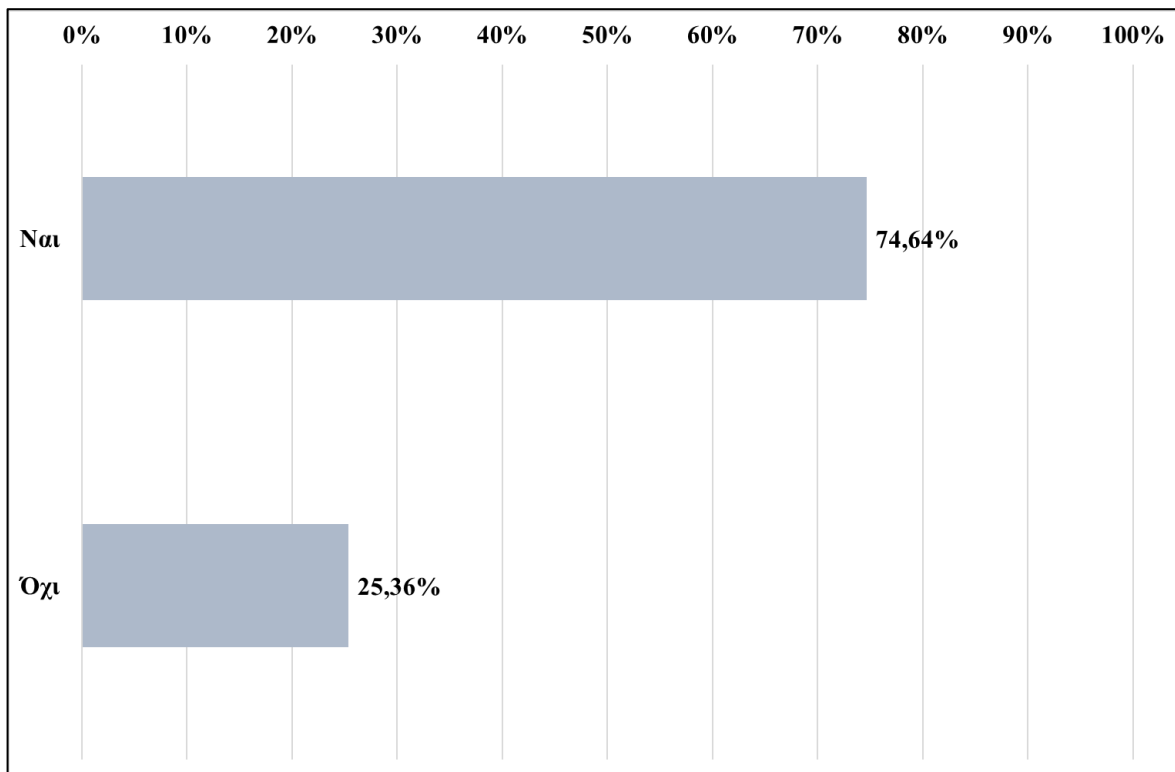
Περισσότερο από το 22% των ερωτηθέντων δεν γνωρίζουν ότι η ΑΤΥ λαμβάνει χώρα στην Ελλάδα, η οποία αποτελεί μεγάλο μερίδιο παρά το γεγονός ότι αυτή η διαδικασία λειτουργεί περισσότερο από 1 χρόνο (Εικόνα 26). Αντίθετα, το σχεδόν 6 στους 10 απάντησαν ότι διενεργείται στη χώρα αξιολόγηση τεχνολογίας υγείας.

**Εικόνα 26:** Διεξάγεται Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας στην Ελλάδα;



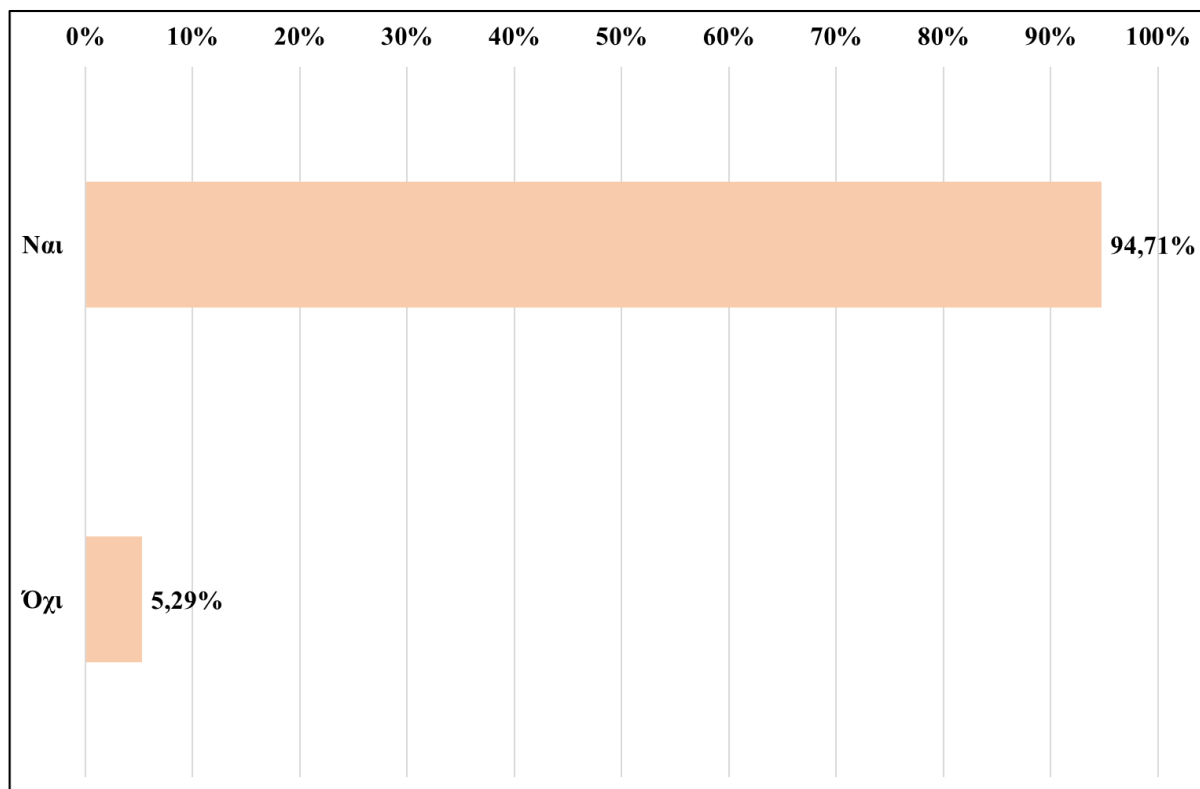
Το 25,36% των συμμετεχόντων δεν γνωρίζουν το ρόλο της ΑΤΥ στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, της πολιτικής για τα φάρμακα και της λήψης αποφάσεων σχετικά με την πρόσβαση στις νέες τεχνολογίες (Εικόνα 27).

**Εικόνα 27:** Γνωρίζετε ποιος είναι ο ρόλος της ΑΤΥ;



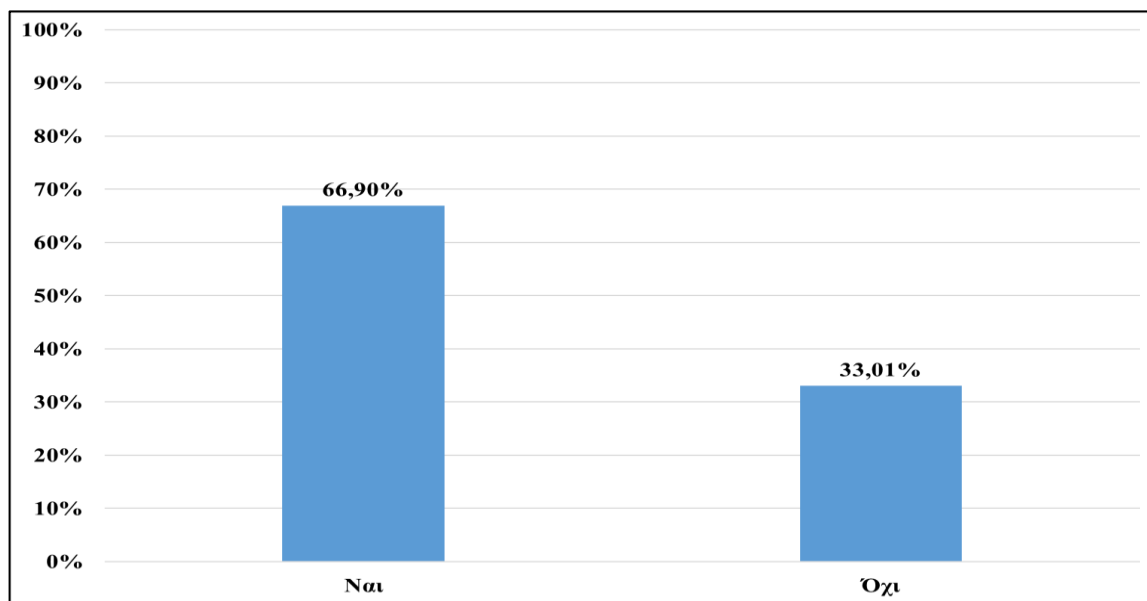
Πάνω από το 94% των ερωτηθέντων πιστεύουν ότι η ΑΤΥ πρέπει να εφαρμόζεται όχι μόνο στα φαρμακευτικά προϊόντα αλλά και σε άλλες περιπτώσεις όπως των ιατρικών δραστηριοτήτων όπως οι ιατρικές διαδικασίες και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Εικόνα 28).

**Εικόνα 28:** Εκτός από τα φάρμακα, θεωρείτε ότι οι ιατρικές διαδικασίες και τα ιατρικά βοηθήματα πρέπει να υπόκεινται σε ΑΤΥ;



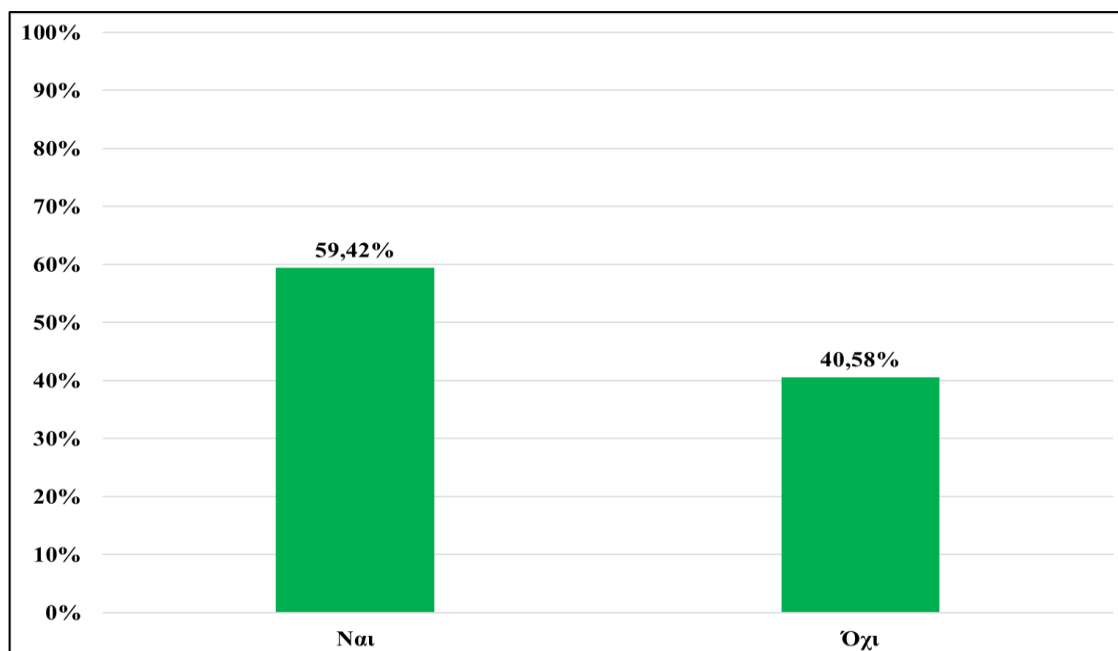
Το ποσοστό των ερωτηθέντων που ανέφεραν ότι δεν γνώριζαν πού να βρουν πληροφορίες σχετικά με την ΑΤΥ ήταν υψηλό (Εικόνα 29).

**Εικόνα 29:** Γνωρίζετε από πού μπορείτε να βρείτε πληροφορίες σχετικά με το ΑΤΥ;



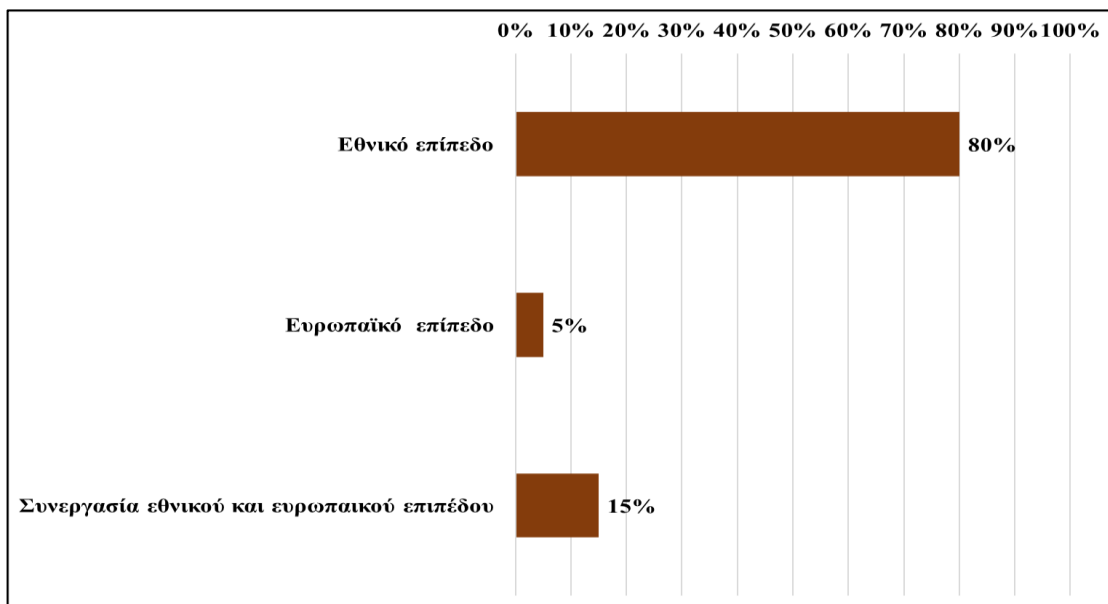
Περίπου το 40% των ερωτηθέντων δεν γνωρίζουν πού δημοσιεύονται οι περιλήψεις των εκθέσεων ΑΤΥ, γεγονός που υποδηλώνει την επανεξέταση του τρόπου με τον οποίο δημοσιεύονται και παρουσιάζονται, ώστε να είναι προσιτοί σε ένα μεγαλύτερο μέρος της κοινωνίας (Εικόνα 30).

**Εικόνα 30:** Γνωρίζετε πού εκδίδονται οι εκθέσεις ΑΤΥ;



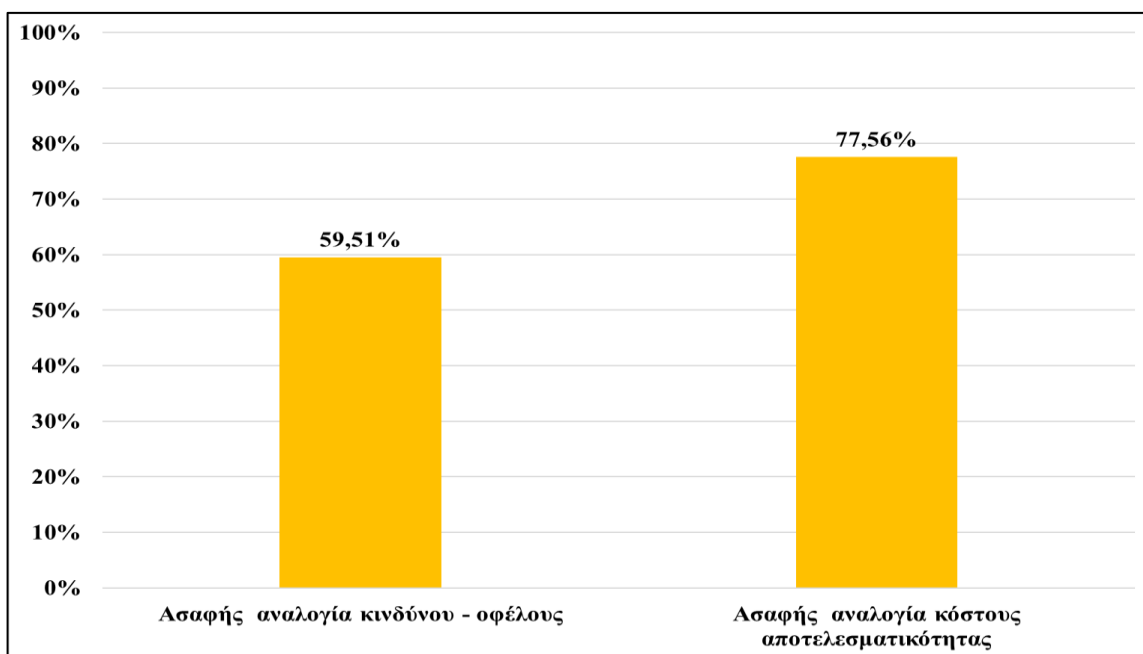
Το 80% των συμμετεχόντων στην έρευνα δήλωσε ότι η αξιολόγηση θα πρέπει να γίνεται σε Εθνικό, 15% συνεργασία εθνικού και ευρωπαϊκού επιπέδου και μόνο το 5% υποστήριξε το ευρωπαϊκό επίπεδο (Εικόνα 31).

**Εικόνα 31:** Θεωρείτε πως η αξιολόγηση θα πρέπει να γίνεται σε Εθνικό ή σε Ευρωπαϊκό επίπεδο?



7 στους 10 απάντησαν ότι η ΑΤΥ είναι χρήσιμη σε περίπτωση ασάφειας μεταξύ κόστους αποτελεσματικότητας (Εικόνα 32).

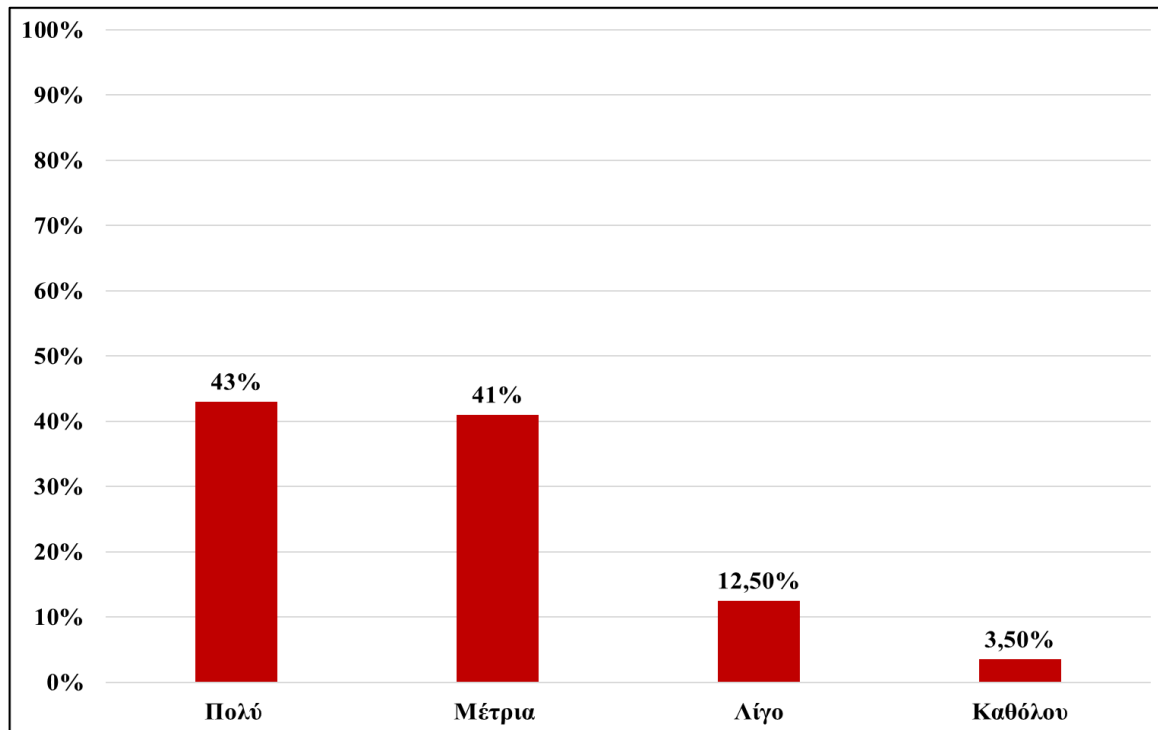
**Εικόνα 32:** Πότε χρειαζόμαστε ΑΤΥ; (πολλαπλές απαντήσεις)





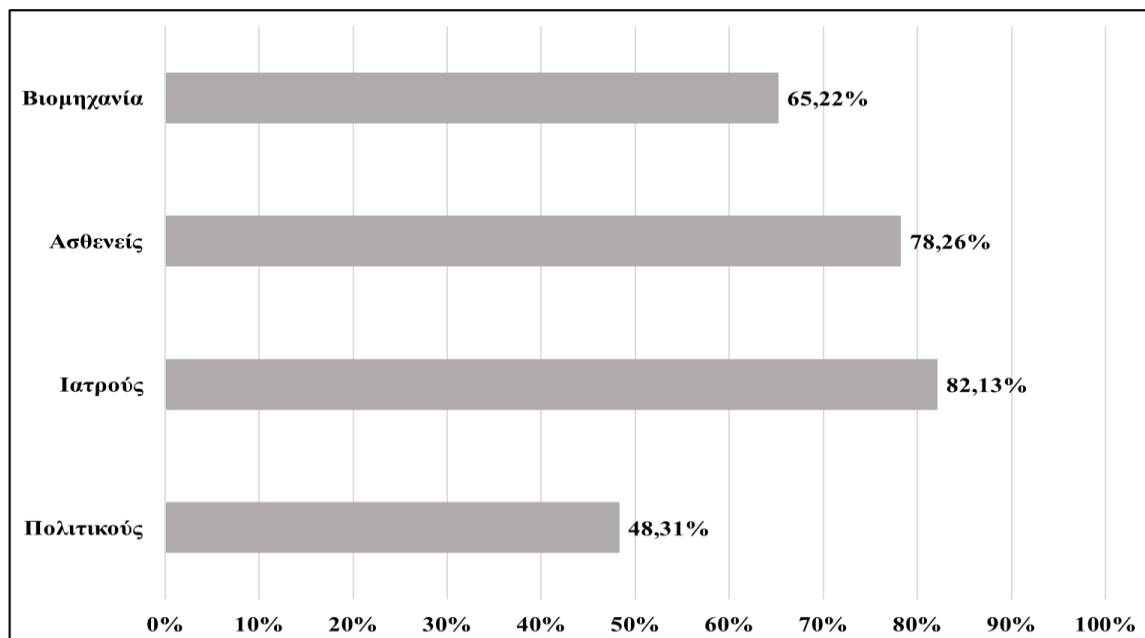
Το 43% των ερωτηθέντων απάντησε ότι πολύ θα βοηθούσε η ύπαρξη κοινών Κατευθυντήριων Οδηγιών Οικονομικής Αξιολόγησης από την Ευρωπαϊκή Ένωση ή άλλους αρμόδιους οργανισμούς. Ωστόσο το 41% ισχυρίστηκε ότι θα βοηθούσε μέτρια (Εικόνα 33).

**Εικόνα 33:** Πόσο θα βοηθούσε η ύπαρξη κοινών Κατευθυντήριων Οδηγιών Οικονομικής Αξιολόγησης πχ στην Ε.Ε;



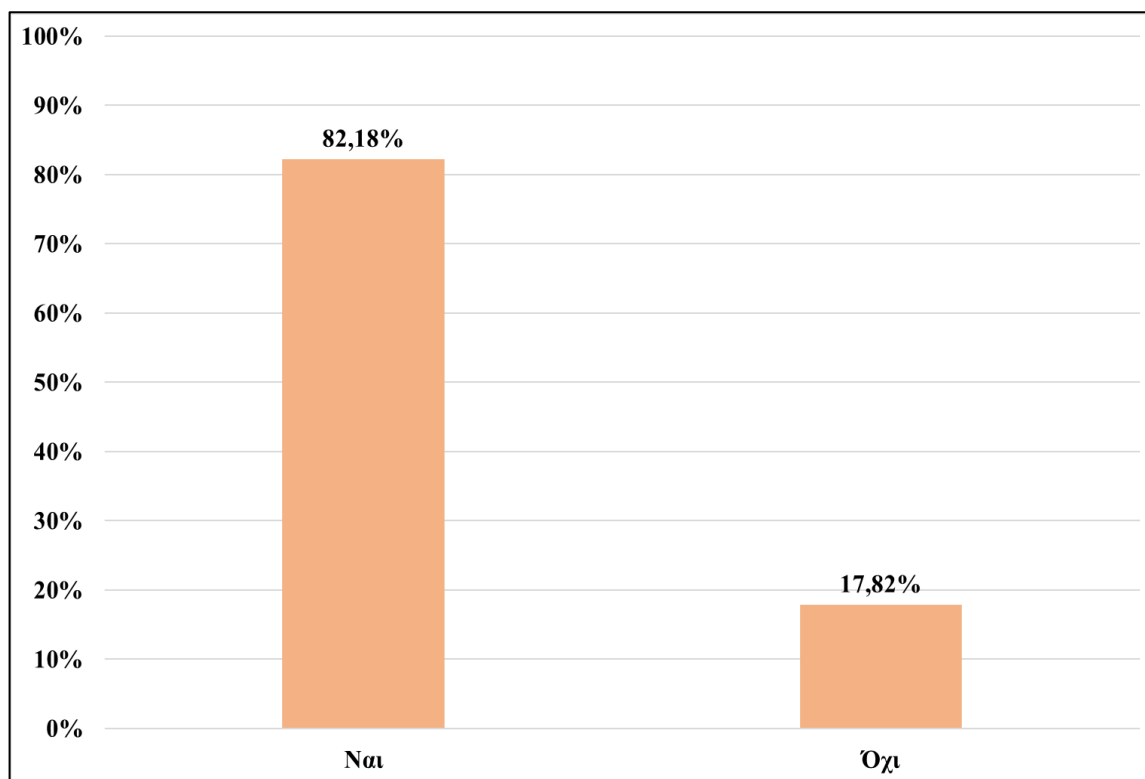
Η πλειοψηφία των συμμετεχόντων απάντησε ότι η ΑΤΥ είναι επωφελής κυρίως για τους ιατρούς, τους ασθενείς και τη φαρμακοβιομηχανία, ενώ χαμηλότερο ήταν το ποσοστό εκείνων που απάντησαν για τους πολιτικούς (Εικόνα 34).

**Εικόνα 34:** Για ποιους είναι επωφελής η ΑΤΥ; (πολλαπλές απαντήσεις).



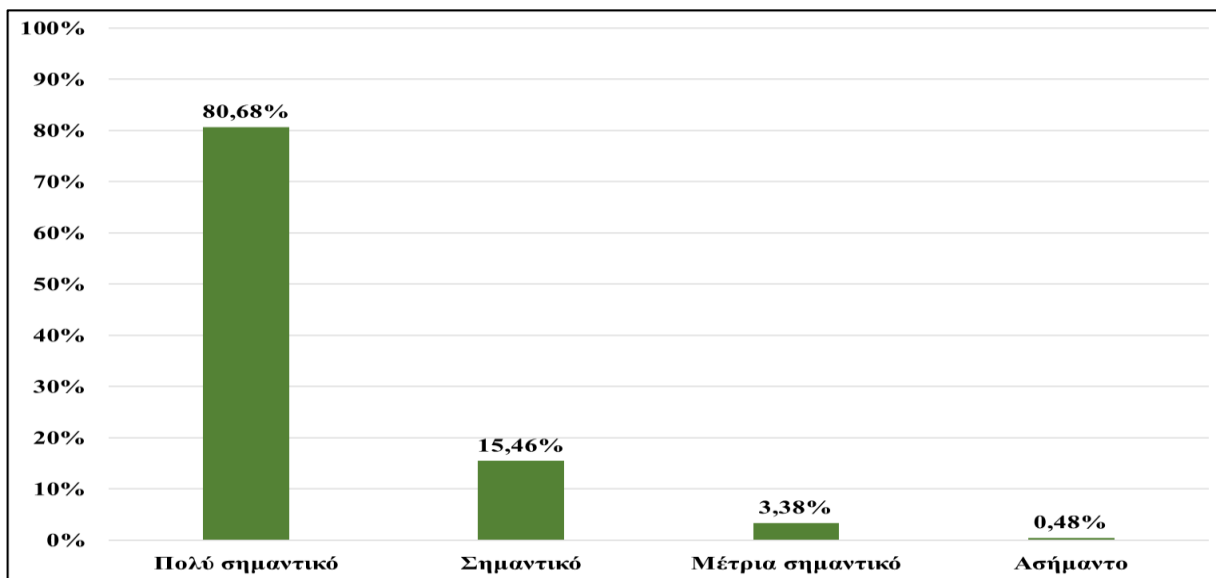
Το ποσοστό των ερωτηθέντων, οι οποίοι θεωρούν ότι η ΑΤΥ δεν εξυπηρετεί το δημόσιο συμφέρον, είναι σχετικά υψηλό (17,82%), γεγονός που επιβεβαιώνει το συμπέρασμα ότι υπάρχει έλλειψη γνώσης σχετικά με τη διαδικασία ΑΤΥ από ένα σχετικά μεγάλο μέρος των ερωτηθέντων (Εικόνα 35).

**Εικόνα 35:** Θεωρείτε ότι η ΑΤΥ εξυπηρετεί το δημόσιο συμφέρον;



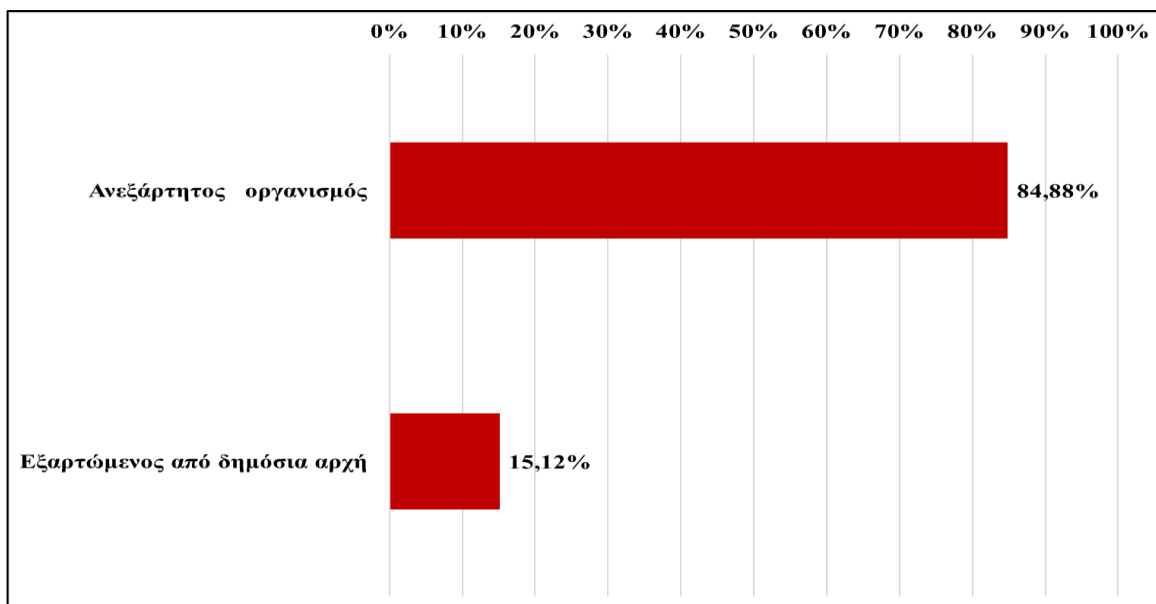
Το ποσοστό των ερωτηθέντων που θεωρούν ότι η διαθεσιμότητα αντικειμενικών πληροφοριών είναι χρήσιμη για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με την πρόσβαση σε καινοτόμα φάρμακα και νέες τεχνολογίες είναι υψηλό (Εικόνα 36).

**Εικόνα 36:** Πόσο σημαντικό είναι για εσάς η διαθεσιμότητα αντικειμενικών πληροφοριών για τη λήψη αποφάσεων;



Σχεδόν το 85% των ερωτηθέντων θεωρεί ότι ο φορέας που είναι υπεύθυνος για την ΑΤΥ πρέπει να είναι ανεξάρτητος και μόνο το 15% θεωρεί ότι πρέπει να είναι εξαρτημένος από δημόσια αρχή (Εικόνα 37).

**Εικόνα 37:** Ποια είναι η γνώμη σας σχετικά με την ανεξαρτησία της Επιτροπής ΑΤΥ;



## 7. Συζήτηση

Σύμφωνα με τα ευρήματα της παρούσας έρευνας υπάρχει η κοινή παραδοχή για το γεγονός ότι η υιοθέτηση της ΑΤΥ στην λήψη των αποφάσεων που χαράζουν την φαρμακευτική πολιτική αποτελεί για το σύστημα υγείας της χώρας μια προτεραιότητα επείγοντος χαρακτήρα. Καταγράφεται από τους εκπροσώπους των μερών με άμεσο ή έμμεσο ενδιαφέρον σε θέματα φαρμακευτικής πολιτικής (stakeholders) στην Ελλάδα, ότι η ευρεία εφαρμογή με σαφήνεια και επιστημονικό τρόπο μεθόδων και διαδικασιών ΑΤΥ είναι απαραίτητη για την καλύτερη εκμετάλλευση των υλικών πόρων που το σύστημα υγείας έχει στην διάθεσή του, την λελογισμένη χρήση αυτών και την όσο πιο δυνατή μεγιστοποίηση των εκβάσεων υγείας που μπορεί να παρέχει στους ασθενείς. Υπάρχει η αντίληψη ότι η ΑΤΥ μπορεί να λειτουργήσει σαν «συνδεδετικός ιστός» μεταξύ των δεδομένων που χαρακτηρίζουν μια νέα φαρμακευτική θεραπεία και των πληροφοριών που χρειάζονται οι λήπτες της απόφασης περί της αποζημίωσής του κυρίως. Η αντίληψη αυτή έχει αναδειχθεί και παγιωθεί στις χώρες που έχουν θεσμοθετήσει συστήματα ΑΤΥ προ πολλών ετών (Kanavos et al, 2010). Οι συμμετέχοντες στην έρευνα έχουν έρθει σε επαφή με αυτά τα συστήματα και τα αποτελέσματα που έχουν επιφέρει στην μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης. Καθώς αυτό είναι ένα από τα κύρια ζητήματα στον χώρο της υγείας στην χώρα οι εκπρόσωποι των φορέων πολιτικής, της κοινωνικής ασφάλισης και των κύριων πληρωτών εύλογα θεωρούν ότι η ΑΤΥ μπορεί να αποτελέσει ένα κατάλληλο εργαλείο το οποίο θα χρησιμοποιηθεί ώστε ο στόχος αυτός να επιτευχθεί εγκαίρως. Οι Drummond et al. (2011) αναφέρουν ότι η χρήση μεθόδων ΑΤΥ αποτελεί μια βέλτιστη πρακτική ώστε να εξασφαλισθεί η βελτιστοποίηση της σχέσης μεταξύ της πρόσθετης αξίας που φέρει ένα νέο φάρμακο και του επιπλέοντος κόστους που απαιτεί η εισαγωγή του στο σύστημα αποζημίωσης μιας χώρας. Οι συμμετέχοντες πιστεύουν ότι η ΑΤΥ θα βοηθήσει στην ευρύτερη αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων πέρα από το επίπεδο της σειράς σύγκρισης μόνο των τιμών αυτών, ωθώντας σε ενθάρρυνση των καινοτόμων θεραπειών και πιο τεκμηριωμένη τελικά απόφαση για την πρόσβαση των ασθενών σε αυτές.

Παρατηρείται ότι η υιοθέτηση και εφαρμογή ενός συστήματος ΑΤΥ θεωρείται από τους συμμετέχοντες ότι μπορεί να πραγματοποιηθεί στα πλαίσια θεσμικών αλλαγών που θα οδηγήσουν τελικά σε ένα πιο απλό και αποκρυσταλλωμένο σύστημα τιμολόγησης και

αποζημίωσης φαρμακευτικών σκευασμάτων, που δείχνει να είναι ένα κύριο ζητούμενο. Η επαγγελματική ενασχόληση πολλών εξ' αυτών και η στενή επαφή τους με την παρούσα τάξη πραγμάτων οδηγεί στην σημαντική παρατήρηση ότι εκτός από μεμονωμένους τομείς ή οργανισμούς, οι συμμετέχοντες ανεξαρτήτου προελεύσεως εκφράζουν την δυσαρέσκεια τους για το ισχύον σύστημα και διακρίνουν σε πολλές αιτίες το έλλειμμα αποτελεσματικότητας αυτού. Θεωρούν ότι οι εφαρμογή μεθόδων ΑΤΥ πρέπει να αφορά την διαδικασία λήψης της απόφασης αποζημίωσης, αφήνοντας μεγαλύτερη ευελιξία και ταχύτητα στο σύστημα απόδοσης τιμών των φαρμάκων, όπως συμβαίνει δηλαδή στην πλειοψηφία συστημάτων ΑΤΥ των Ευρωπαϊκών χωρών ( Garrido et al, 2008). Αν ληφθεί υπόψιν ότι η χώρα αποτελεί χώρα αναφοράς στην τιμολόγηση φαρμάκων για χώρες με μεγαλύτερους πληθυσμούς (Τουρκία, Βραζιλία) μπορεί να συμπεράνει ότι ένα τέτοιο ενδεχόμενο θα προσφέρει και μεγαλύτερη ευελιξία στις αποφάσεις των φαρμακευτικών εταιρειών που εισάγουν νέα φάρμακα στην ελληνική αγορά, συμβάλλοντας στην μείωση του χρόνου αναμονής για την απόδοση τιμής σε ένα νέο φάρμακο, που αυτή την στιγμή υπερβαίνει κατά πολύ τον Ευρωπαϊκό μέσο όρο. Κατά συνέπεια συμβάλλοντας στον χρόνο πρόσβασης των ασθενών σε αυτές τις νέες θεραπείες. Το τελευταίο είναι από τα βασικά ζητούμενα των εκπροσώπων των συλλόγων ασθενών και κατά την γνώμη τους θα μπορούσε να αποτελέσει και ένα "αντισταθμιστικό" μέτρο στην αποδοχή εκ μέρους τους ευκολότερα άλλων μέτρων που θα είχαν στόχο την περιστολή της δαπάνης.

Τα ενδιαφερόμενα μέρη αντιλαμβάνονται την αναγκαιότητα που έχει η εφαρμογή ΑΤΥ σε όσο το δυνατόν συντομότερο χρόνο προς την κατεύθυνση αυτή, και πέρα από τις δεσμεύσεις που έχει αναλάβει η χώρα μας με το Μνημόνιο Συνεννόησης του Αυγούστου του 2015. Είναι ένα θέμα που αποτελεί αντικείμενο συζήτησης για αρκετά έτη όπως έχει αποτυπωθεί σε προηγούμενες μελέτες στον ελληνικό χώρο (Armataki et al, 2014, Siskou et al, 2014, Vandonos 2013). Σε αυτή την χρονική στιγμή που έλαβε χώρα η παρούσα μελέτη, οι συνθήκες παρουσιάζονται να είναι πιο ώριμες από ποτέ, και τα ενδιαφερόμενα μέλη να επιδεικνύουν την θετική τους διάθεση στο να προχωρήσουν σε πράξεις πέρα από συζητήσεις και σχεδιασμούς.

Τα ενδιαφερόμενα μέρη αναφέρουν μια σειρά από προϋποθέσεις για την εφαρμογή της ΑΤΥ (αλλά και των ΜΕΑs) οι οποίες ανακύπτουν και κατά την επισκόπηση άλλων μελετών που εξετάζουν το αντικείμενο αυτό. Σαν κύρια προϋπόθεση αναφέρεται η ύπαρξη εστιασμένων πολιτικών, μέσα σε κλίμα εμπιστοσύνης και διαφάνειας. Η μελέτη των Allen et al. (2013) παρατηρεί ότι η έλλειψη διαφάνειας αποτελεί σημαντικό εμπόδιο στην

εφαρμογή της ΑΤΥ και στην συνεργασία μεταξύ stakeholders αλλά και συστημάτων διαφορετικών χωρών. Οι συμμετέχοντες στην μελέτη επιθυμούν την συνεργασία μεταξύ όλων των εμπλεκόμενων, τόσο για να καλυφθούν όλες οι πτυχές του θέματος όσο και για να χρησιμοποιήσουν στο μέγιστο δυνατό την υπάρχουσα εμπειρία. Η επιτυχία και η μεγιστοποίηση της χρησιμότητας των διαδικασιών ΑΤΥ είναι σε άμεση συνάρτηση με την όσο το δυνατόν μεγαλύτερη συμμετοχή των stakeholders (Nielsen et al, 2009) βοηθώντας στην επίτευξη διαφάνειας σε αποφάσεις και μεθόδους και σε καλύτερη τεκμηρίωση των αποφάσεων που λαμβάνονται.

Παράλληλα αναφέρονται μια σειρά από λοιπές προϋποθέσεις που αφορούν την ύπαρξη τεχνογνωσίας και ικανά καταρτισμένου επιστημονικού προσωπικού. Επιδιώκεται το σύστημα ΑΤΥ που θα προκύψει να εκμεταλλευθεί την τεχνογνωσία και εμπειρία που ήδη υπάρχει σε άλλες χώρες αλλά και στις φαρμακευτικές εταιρείες. Σύμφωνα με το Project on Medicine Prices and Availability 2013, ομάδα εργασίας του Π.Ο.Υ, η μεταφορά γνώσης από πιο προηγμένες χώρες μπορεί να συνεισφέρει στην γρήγορη θεμελίωση και εξέλιξη ενός συστήματος ΑΤΥ (WHO, 2009). Το ίδιο Project αναφέρει ότι είναι πιο αποδοτικό η αρχή να γίνει με σχετικά πιο εύκολες διαδικασίες ΑΤΥ, άποψη που καταγράφεται και στην μελέτη αυτή π.χ. ανάλυση επίπτωσης προϋπολογισμού (Budget Impact Analysis). Είναι σημαντικό ότι εμφανίζεται η επιθυμία των ενδιαφερομένων μερών να περάσουμε από το στάδιο του διαλόγου, όσο και αν αυτός ο διάλογος είναι επιθυμητός, σε μια έμπρακτη υλοποίηση ΑΤΥ.

Αυτή ακριβώς η επιθυμία όλων των μερών και η κατανόηση της αναγκαιότητας και της χρησιμότητας της ΑΤΥ στην χώρα μας αποτελεί μια μεγάλη ευκαιρία για την εγκαθίδρυση ενός συστήματος ΑΤΥ. Η παρούσα μελέτη εξετάζει τις απόψεις από ποικίλες ομάδες ενδιαφέροντος οι οποίες φαίνεται να είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό σύμφωνες στο γενικότερο πλαίσιο. Απαιτείται από τις πολιτικές αρχές του χώρου της υγείας της χώρας η ανάληψη δράσεων τέτοιων που θα εκμεταλλευθούν αυτή την συμφωνία όπως αυτή αναδεικνύεται και θα διευκολύνουν την διαδικασία ανάπτυξης μεθόδων ΑΤΥ στο σύστημα υγείας της Ελλάδας.

Οι συμμετέχοντες στην μελέτη αναφέρουν μια σειρά από κριτήρια και πληροφορίες που απαιτούνται για την διενέργεια και την λήψη απόφασης μέσω της ΑΤΥ. Όπως ακριβώς και σε προηγούμενες μελέτες, τα κριτήρια αυτά ποικίλουν στον τύπο τους καθώς και την σημασία που τους αποδίδεται (Wahlster et al, 2015). Σχηματίζεται όμως η άποψη ότι η

ΑΤΥ πρέπει να λαμβάνει υπόψη πέρα από οικονομικά, κριτήρια κλινικά, κοινωνικά, ποιότητας ζωής και ηθικής φύσεως, άποψη που είναι σύμφωνη τόσο με το ορισμό της ΑΤΥ ως επιστημονική διεργασία κατά EunetHTA ή INAHTA αλλά και τα συμπεράσματα άλλων μελετών που εξέτασαν το θέμα( Garrido et al. 2008, Devlin and Sussex, 2011), και ανέδειξαν την σημαντική ανάγκη αυτή. Με τον τρόπο αυτό η ΑΤΥ μπορεί να μεγιστοποιήσει την χρησιμότητα της και την γενικότερη κοινωνική ανταποδοτικότητα προς το σύνολο της κοινωνίας, ξεπερνώντας τον στενό υπολογισμό οικονομικών και μόνο αξιολογήσεων.

Κύριο θέμα της παρούσας μελέτης αποτέλεσε η διερεύνηση των απόψεων των stakeholders σε σχέση με την δημιουργία ενός οργανισμού ΑΤΥ στην Ελλάδα. Είναι ένα θέμα που απασχολεί τον δημόσιο διάλογο για την υγεία ιδιαίτερα από όταν ορίστηκε σαν ένα από τα κύρια μέτρα που δεσμεύτηκε να υλοποιήσει η χώρα με την υπογραφή του Μνημονίου Συνεννόησης. Οι απόψεις που εκφράζονται αποκαλύπτουν μια καθολική ομοφωνία ως προς την αναγκαιότητα ίδρυσης και λειτουργίας ενός οργανισμού με αποκλειστική ενασχόληση την ΑΤΥ. Οι συμμετέχοντες βρίσκουν τις συνθήκες ώριμες για την πραγματοποίησή του και εκφράζονται θετικά ως προς την δυνατότητα που θα φέρει στην επιτάχυνση των διαδικασιών ΑΤΥ στην χώρα. Σύμφωνη γνώμη εκφράζουν και οι εκπρόσωποι των δημοσίων δομών. Παρατηρείται πολυποικιλία απόψεων όσον αφορά τον ρόλο του οργανισμού και την ένταξή του σε υπάρχουσες δομές ή την εξαρχής ίδρυση, στελέχωση και λειτουργία του. Το γεγονός αυτό οφείλεται στον διαφορετικό τρόπο με τον οποίο οι συμμετέχοντες αντιλαμβάνονται την δυνατότητα, οικονομική και διοικητική, του κράτους για την δημιουργία νέων δομών ή και την ενεργοποίηση ή/και καλύτερη αξιοποίηση των ήδη υπάρχοντων αλλά και την διαφορετικότητα μεταξύ αντίστοιχων οργανισμών που απαντάται τόσο σε ευρωπαϊκό επίπεδο (Kanavos et al, 2010) όσο και στις ΗΠΑ (Mathes et al, 2013) τόσο σε επίπεδο ρόλου και αρμοδιοτήτων όσο και ως προς το αντικείμενο των αξιολογήσεων που διενεργούν και των εκθέσεων που υποβάλουν. Παλαιότερη έρευνα ανάμεσα σε εκπροσώπους της φαρμακευτικής βιομηχανίας στην Ελλάδα (Armataki et al, 2014) που αποτελούν και ένα από τα ενδιαφερόμενα μέρη στην παρούσα εργασία, είχε δείξει αυτή την θετική άποψη ανάμεσα στους τότε ερωτηθέντες όσον αφορά την ίδρυση ενός τέτοιου οργανισμού ΑΤΥ, και η παρούσα μελέτη επιβεβαιώνει το εύρημα σε μια πιο ευρεία βάση ενδιαφερομένων μερών.

Η ύπαρξη και λειτουργία ενός οργανισμού θεωρείται ότι θα συγκέντρωνε τις ως τώρα διασπασμένες σε ένα γραφειοκρατικό σύστημα λειτουργίες και θα βοηθούσε πιο



αποτελεσματικά στην μεταφορά της κατάλληλης τεχνογνωσίας σε θέματα ΑΤΥ μέσω της συνεργασίας με αντίστοιχους οργανισμούς του εξωτερικού. Θα ήταν κατόπιν δυνατό να τροποποιηθεί η γνώση αυτή και να προσαρμοσθεί στα ιδιαίτερα οικονομικά, επιδημιολογικά και κοινωνικά χαρακτηριστικά του εγχώριου συστήματος υγείας. Οι συμμετέχοντες στην μελέτη παρουσιάζονται να πιστεύουν ότι αυτό είναι πιο κατάλληλο από μια μηχανιστική μεταφορά διαδικασιών και μεθόδων, αναγνωρίζοντας όπως οι Allen et al. (2015), ότι περισσότερο από οικονομικές διαφορές, είναι το ιστορικό πλαίσιο κοινωνικών και πολιτικών διεργασιών στον χώρο της υγείας και γενικά αυτό στο οποίο οφείλονται οι διαφορές που παρατηρούνται σε διαδικασίες καθορισμού πολιτικών υγείας και λήψης αποφάσεων. Παρατηρούμε ότι ενώ η ΑΤΥ θεωρείται η πλέον κατάλληλη προσέγγιση για μια αποτελεσματική διαχείριση των σπάνιων πόρων του συστήματος υγείας, οι συμμετέχοντες αναγνωρίζουν την δυσκολία στην υλοποίηση των αναγκαίων νομοθετικών και διοικητικών αλλαγών που απαιτούνται ώστε αυτή η προσέγγιση να προχωρήσει, αποδίδοντάς την σε ποικίλες αιτίες. Το φαινόμενο αυτό επισημαίνεται και από τους Drummond et al. (2011) και η ίδρυση ενός οργανισμού ΑΤΥ αναμένεται να βοηθήσει στην αντιμετώπισή του.

Κατά την διάρκεια διενέργειας των συνεντεύξεων της έρευνας καταγράφηκε η σπουδαιότητα που αποδίδουν οι συμμετέχοντες στην επίδραση που θα έχει η εισαγωγή της ΑΤΥ και των MEAs στην ζωή των ασθενών και στην ποιότητα αυτής. Πέρα από τις οικονομικές και πολιτικές-διοικητικές εκφάνσεις του θέματος της εισαγωγής της ΑΤΥ στο σύστημα τιμολόγησης και αποζημίωσης των φαρμάκων, οι συμμετέχοντες δείχνουν ότι προσπαθούν να εκφέρουν την άποψή τους υπό το πρίσμα ότι όλα γίνονται με γνώμονα το συμφέρον του ασθενούς είτε σαν μονάδα είτε στο σύνολο τους. Η τάση αυτή ξεκίνησε να γίνεται έντονη στις αρχές της δεκαετίας που διανύουμε ανάμεσα στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις (Burman et al, 2011) και έχει σημαίνοντα ρόλο στην αλλαγή του επιχειρηματικού μοντέλου πολλών εξ 'αυτών, με την υιοθέτηση πολιτικών που θα οδηγήσουν σε καταστάσεις κοινής ωφέλειας (win-win situation). Έρχεται δε να προσεγγίσει τις απόψεις των εκπροσώπων οργανισμών και φορέων που απαρτίζουν μεταξύ άλλων το σύστημα υγείας της χώρας, και οι οποίες εκφράζονται με γνώμονα την γενικότερη βελτίωση και εύρυθμη λειτουργία αυτού σύμφωνα και με το πώς αξιολογείται ένα σύστημα υγείας π.χ. από τον παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας.

Η ανάπτυξη και καθιέρωση της ΑΤΥ στηρίχθηκε στην διαμόρφωση σαφώς δομημένων επιστημονικών διαδικασιών, και παρόλο που στα συστήματα ΑΤΥ των ευρωπαϊκών π.χ.

χωρών παρατηρούνται πολλές διαφοροποιήσεις, το ευρύτερο πλαίσιο καθορίζει την ΑΤΥ σαν μια πολυεπιστημονική και πολυπαραγοντική διεργασία. Ήδη από το 2007 οι Bridges and Jones κατέθεσαν την πρότασή τους για μια ΑΤΥ που θα εκπορευόταν από τις ανάγκες και θα αξιολογούσε μέσα από την οπτική του ασθενούς. Σημειώνουν ότι οι διαδικασίες θα έπρεπε να αλλάξουν προς την κατεύθυνση της συμμετοχής των ασθενών, με αυξημένη πρόσβαση στην πληροφόρηση και συμμετοχή στην απόφαση. Όπως ακριβώς οι συμμετέχοντες στην έρευνα, αναγνωρίζεται ότι από όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, οι ασθενείς είναι αυτοί που έχουν την μεγαλύτερη σημασία και ότι η ενδυνάμωση του ρόλου τους θα οδηγήσει σε πιο σωστές αποφάσεις. Στα αποτελέσματα της παρούσας έρευνας οι συμμετέχοντες τονίζουν το πώς οι ασθενείς μπορούν να παρέχουν έγκυρες και σημαντικές πληροφορίες από την αρχή ακόμα της αξιολόγησης ενός φαρμάκου, οι οποίες θα βοηθήσουν στην μεγιστοποίηση της εγκυρότητας και της συνολικής χρησιμότητας της διαδικασίας ΑΤΥ. Ο ρόλος αυτός έχει αναδειχθεί και από τους Gagnon et al. (2011) και αποτελεί τα τελευταία χρόνια την κύρια οδό ανάμειξης των ασθενών σε διαδικασίες ΑΤΥ. Η επιστημονική κοινότητα και οι εμπλεκόμενοι σε θέματα ΑΤΥ φέρονται να προβληματίζονται για τους τρόπους με τους οποίους θα ήταν δυνατή και εύλογη μια πιο ενεργός συμμετοχή των ασθενών σε αυτή την διεργασία, διατηρώντας το υψηλό επίπεδο επιστημονικότητας και αντικειμενικότητας που πρέπει να χαρακτηρίζει τα αποτελέσματά της και την ευθύνη απέναντι στους λήπτες της απόφασης (Abelson et al, 2007). Οι Facey et al, 2011 διαμορφώνουν και προτείνουν ένα πλαίσιο σύμφωνα με το οποίο αυτό θα μπορούσε να επιτευχθεί ενώ οι Gauvin et al. (2010) επιχειρούν το ίδιο ώστε να αναλύουν την φύση συμμετοχής των ασθενών σε συγκεκριμένα θέματα ΑΤΥ, ανάμεσα σε αρμόδιους οργανισμούς, σε διάφορα επίπεδα και ανάλογα με τον πληθυσμό που αφορά η ΑΤΥ. Τα θέματα αυτά αναφέρονται και προβληματίζουν και τα ενδιαφερόμενα μέρη στην Ελλάδα και διαφαίνεται από την έρευνα αυτή ότι βρισκόμαστε ακόμα στην αρχή του διαλόγου για τον καθορισμό του ρόλου αυτού. Ενδεικτικό είναι ότι υπάρχει διχογνωμία σχετικά με το αν οι ασθενείς θα πρέπει να έχουν ενεργό ρόλο στην λήψη της απόφασης ή θα περιορίζονται στην παροχή και λήψη πληροφοριών και την διαφύλαξη του κατάλληλου επιπέδου διαφάνειας. Σύμφωνα με έκθεση του Ευρωπαϊκού Φόρουμ Ασθενών του 2013, το ίδιο γεγονός καταγράφεται διεθνώς, με τους οργανισμούς και τους φορείς ΑΤΥ να αναφέρουν (όπου απαντούν σχετικά) ότι χρειάζεται ενδυνάμωση του ρόλου των ασθενών, χωρίς να μπορούν όμως να καθορίσουν τον τρόπο που θα συμβεί αυτό (European Patient Forum HTA Final Report, 2013).

Στην προσπάθεια εγκαθίδρυσης και λειτουργίας ενός συστήματος ΑΤΥ στην χώρα σύμφωνα με τα αποτελέσματα της έρευνας, η συνεργασία με άλλα πιο προηγμένα και καταξιωμένα συστήματα καθώς και η μεταφορά τεχνογνωσίας από αυτά αναμένεται να παίξει σημαντικό ρόλο. Οι συμμετέχοντες παρουσιάζονται θετικοί ως προς αυτό, χωρίς να μπορεί να οριστεί επακριβώς το είδος αυτής της συνεργασίας. Η επικρατούσα άποψη αναφέρεται κυρίως στην μεταφορά ή την θέσπιση κοινής μεθοδολογίας σε τεχνικό επίπεδο. Η ανάγκη για συνεργασία σε θέματα ΑΤΥ έχει επισημανθεί από την επιστημονική κοινότητα που έχει μελετήσει τις διαφορές που υπάρχουν ανάμεσα σε μεθοδολογίες και αποτελέσματα αξιολογήσεων ανάμεσα σε αποφάσεις π.χ. των συστημάτων υγείας των ευρωπαϊκών χωρών (Kanavos et al, 2010). Η ανάπτυξη από την EunetHTA του HTA Core Model αποσκοπεί ακριβώς στην ανάπτυξη κοινών μεθόδων και στο να διασφαλίσει την διαφανή και τυποποιημένη ανάπτυξη εκτιμήσεων υψηλού επιπέδου μέσω διεθνών συνεργασιών. Στην μελέτη αυτή παρουσιάζονται παρόμοια εμπόδια στην επίτευξη αυτών των συνεργασιών που καταγράφει και πρόσφατη μελέτη που εξέτασε τις τέσσερις πρώτες συνεργατικές εκτιμήσεις που έγιναν στο πλαίσιο του EUnetHTA Joint Action project (Huic et al, 2013). Το γεγονός της αποσπασματικής και μη κατοχυρωμένης και οριοθετημένης νομικά παρουσίας της ΑΤΥ στην Ελλάδα δεν βοηθά τους συμμετέχοντες να διατυπώσουν σαφέστερη γνώμη. Κάτι τέτοιο θα είναι πιθανότερα δυνατόν όταν η χώρα συμμετάσχει πιο ενεργά σε τέτοιες συνεργασίες.

Διεθνώς η εισαγωγή των Συμφωνιών Επιμερισμού Κινδύνου (MEAs) στην διαδικασία τιμολόγησης και αποζημίωσης φαρμακευτικών προϊόντων είχε διττό στόχο. Την περιστολή της δαπάνης για καινοτόμες και ακριβές θεραπείες και την ταχύτερη πρόσβαση των ασθενών σε φάρμακα που απευθύνονται πολλές φορές σε σπάνιες ή/και απειλητικές για την ζωή νόσους. Επιπροσθέτως μέσω της επίτευξης των δυο αυτών στόχων επιτυγχάνουν τελικά την μείωση της αβεβαιότητας που χαρακτηρίζει την εισαγωγή στο σύστημα υγείας ενός νέου φαρμάκου και την φαρμακευτική αγορά γενικότερα (Klemp, 2011). Σύμφωνα με τα αποτελέσματα που εξάγονται από την παρούσα έρευνα αυτά είναι τα χαρακτηριστικά τους που οδηγούν στην διαμόρφωση θετικής κυρίως γνώμης από τα ενδιαφερόμενα μέρη στην εισαγωγή τους και στο ελληνικό σύστημα υγείας. Θεωρούνται δε μέτρα που έρχονται να αναπληρώσουν την μη ύπαρξη διαδικασιών ΑΤΥ ή να λειτουργήσουν προς την επίτευξη των στόχων που αναφέρθηκαν μετά από την ολοκλήρωση μιας έκθεσης ΑΤΥ που κατέληξε στην αξιολόγηση ως μη ικανοποιητικής της σχέσης κόστους-οφέλους ενός φαρμάκου. Σαν σύγχρονο σχετικά πεδίο οι MEAs έχουν αποτελέσει αντικείμενο επιστημονικής

ενασχόλησης διεθνώς. Πολλά από τα θέματα που αναφέρουν οι συμμετέχοντες στην έρευνά μας αποτελούν αντικείμενο διερεύνησης στην διεθνή βιβλιογραφία.

Στις προϋποθέσεις εφαρμογής των MEAs καταγράφεται με μεγαλύτερη ακόμα σημασία από ότι στην γενικότερη θεώρηση της ΑΤΥ η ανάγκη για την καθιέρωση κλίματος εμπιστοσύνης και διαφάνειας, τόσο στην πηγή και την ροή των πληροφοριών και δεδομένων που απαιτούνται για την επίτευξη μιας τέτοιας συμφωνίας όσο και στην αιτιολόγηση της αναγκαιότητας και της χρησιμότητας αυτής. Καθώς οι MEAs πρέπει να χαρακτηρίζονται από έναν βαθμό εμπιστευτικότητας στο κομμάτι που αφορά θέματα εκπτώσεων και εμπορικών διευθετήσεων από τις φαρμακευτικές εταιρείες (Καφανος, 2013) εύλογα απαιτείται διαφάνεια στο μεθοδολογικό κομμάτι αυτών των συμφωνιών. Η γνώμη των συμμετεχόντων για μεγαλύτερη διαφάνεια απαντάται πάντως και σαν αίτημα ακόμα και σε χώρες οι οποίες έχουν εξελίξει τα συστήματά τους και διακρίνονται για τον αποτελεσματικό τους τρόπο δημόσιας διοίκησης όπως το Βέλγιο, η Γαλλία η Ολλανδία κ.α. (Franken et al, 2012). Η ευρύτερη συνεργασία όλων των εμπλεκόμενων μερών είναι άλλη μια προϋπόθεση και είναι μια συνθήκη που έχει φανεί ότι συνηγορεί στην βελτίωση των αποτελεσμάτων που επιδιώκονται από μια MEA (Klemp, 2011, Panteli et al, 2015). Αποτελεί βασικό παράγοντα που αναφέρουν οι συμμετέχοντες στην έρευνα και είναι σημαντικό ιδιαίτερα για την περίπτωση της χώρας μας αφού η συνεργασία μεταξύ των ενδιαφερομένων μερών αλλά και διεθνείς συνεργασίες ενδυναμώνουν νέα ή αναπτυσσόμενα συστήματα ΑΤΥ (Panteli et al, 2015).

Τα εμπόδια που παρουσιάζονται ως προς την εφαρμογή των MEAs αποτελούν τόσο γενικότερα χαρακτηριστικά αυτών όσο και ιδιαιτερότητες τοπικού χαρακτήρα. Είναι δεδομένο ότι το δαιδαλώδες και αντικρουόμενων αρμοδιοτήτων περιβάλλον της δημόσιας διοίκησης στην Ελλάδα δεν μπορεί παρά να αποτελεί τροχοπέδη στον καταρτισμό τέτοιων συμφωνιών. Γίνεται ακόμα πιο σαφές αν συνυπολογιστεί και ότι παρότι υπάρχει στην Ελλάδα η σχετική νομοθετική πρόβλεψη, κάποια συμφωνία μέχρι τώρα δεν έχει συναφθεί. Προβληματισμός καταγράφεται και στο κατά πόσον υπάρχουν τα στελέχη της δημόσιας διοίκησης εκείνα που θα είναι ικανά να διαπραγματευτούν με τα αντίστοιχα των φαρμακευτικών εταιρειών και να αναλάβουν την ευθύνη να διευθετήσουν τα θέματα που θα προκύψουν. Το τελευταίο αποτελεί και σε άλλα συστήματα και μαζί με το αυξημένο διοικητικό κόστος και φορτίο και την πολυπλοκότητα των διαδικασιών που απαιτούνται για την συλλογή και ανάλυση δεδομένων αποτελεί δομικό πρόβλημα των MEAs (Garisson et al, 2013). Εντείνεται δε από το γεγονός ότι παρόλη την κοινωνική αναγκαιότητα και

απαίτηση για αυξημένη πρόσβαση των ασθενών σε νέες θεραπείες, η αξιολόγηση της αξίας και ωφελιμότητας που τελικά προσέδωσε μια τέτοια συμφωνία σε ένα σύστημα υγείας είναι πολύ δύσκολο να αποτιμηθεί (Towse, 2010). Αυτή είναι και μια από τις αιτίες που ο ρυθμός σύναψης MEAs βαίνει μειούμενος μετά την αρχική αλματώδη εξέλιξη τους σε χώρες της Ευρώπης ιδιαίτερα (Puig-Reiró, 2011). Συμφωνεί με την άποψη που καταγράφεται και στην παρούσα έρευνα ότι οι συμφωνίες αυτές δεν αποτελούν πανάκεια αλλά είναι ένα συμπληρωματικό εργαλείο στα χέρια του πληρωτή πριν λάβει την απόφαση περί αποζημίωσης ή όχι μιας νέας θεραπείας, άποψη ήδη διατυπωμένη και από άλλες έρευνες που μελέτησαν την επίπτωση των MEAs (Kanavos, 2013). Προβληματισμός καταγράφεται και στο επίπεδο της συλλογής, ανάλυσης και χρήσης των δεδομένων που απαιτούνται ώστε να αξιολογηθεί σωστά μια θεραπεία και το κλινικό αποτέλεσμα που είχε στην νόσο και την ποιότητα ζωής των ασθενών που το έλαβαν. Σημαντικό ρόλο στο θέμα αυτό πιστεύεται ότι θα παίζει η ανάπτυξη στην Ελλάδα των μητρώων ασθενών (registries) τα οποία θα συστηματοποιήσουν την διαδικασία αυτή και θα παρέχουν αυτές αλλά και άλλες (π.χ. επιδημιολογικές) πληροφορίες. Ταυτόχρονα θα μπορούν να παρέχουν πληροφόρηση για την αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών παρεμβάσεων που θα λαμβάνουν οι ασθενείς, καθιστώντας έτσι τις MEAs και μια μέθοδο αξιολόγησης του φαρμάκου μετά την κυκλοφορία του, επιβεβαιώνοντας ή αναθεωρώντας τα υπάρχοντα από τις κλινικές μελέτες δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας (Ferrario, 2013). Η ευρεία χρήση του συστήματος ηλεκτρονικής συνταγογράφησης αποτελεί έναν βοηθητικό παράγοντα προς την αξιοποίηση των στοιχείων που χρειάζεται να συγκεντρώνεται και να επεξεργάζονται. Παρόλα αυτά, τα δεδομένα από τυχαίοποιημένες κλινικές μελέτες θα συνεχίζουν να έχουν αυξημένη σημασία για τους λήπτες της απόφασης και τους πληρωτές (Moloney et al, 2015).

Οι προβληματισμοί που ανακύπτουν από την πιθανότητα της χρήσης των MEAs στο σύστημα τιμολόγησης και αποζημίωσης φαρμάκων στην Ελλάδα έχουν οδηγήσει και άλλες μελέτες ότι χρειαζόμαστε να αξιολογήσουμε και άλλα δεδομένα ώστε να επικυρώσουμε την συνολική αξία και ωφελιμότητα των συμφωνιών αυτών στο σύνολο τους. Μέχρι τότε οι συμφωνίες αυτές θα είναι δόκιμο να χρησιμοποιούνται στις περιπτώσεις που ανεπαρκούν να δώσουν απάντηση οι πιο «κλασικές» μέθοδοι αποτίμησης της πρόσθετης αξίας των νέων θεραπειών της ATY (Panteli et al. 2015, Adamski et al. 2010).

Σχετικά με το πεδίο εφαρμογής των MEAs όπως αυτό διατυπώνεται από τους συμμετέχοντες είναι περισσότερο στα νέα καινοτόμα φάρμακα που έχουν ιδιαίτερα μεγάλη τιμή και θα φέρουν μεγάλη επίπτωση στον προϋπολογισμό του συστήματος υγείας και για



τα οποία απαιτείται η ταχεία πρόσβαση των ασθενών σε αυτά. Το γεγονός αυτό επιβεβαιώνεται και από το παράδειγμα της Ιταλίας η οποία καθιέρωσε και χρησιμοποιεί από το 2006 ήδη συμφωνίες αυτού του τύπου με αντίστοιχα αποτελέσματα (Garattini, 2011).

Το αίτημα για διαφάνεια σε κάθε φάση της διαδικασίας και μετέπειτα στον τρόπο που διενεργείται κάθε αξιολόγηση και λαμβάνεται μια απόφαση έχει κυρίαρχο ρόλο στο πώς οι συμμετέχοντες σχηματοποιούν την εισαγωγή και εφαρμογή της ΑΤΥ στην Ελλάδα. Είναι δε συναφές με ευρήματα μελετών και σε άλλες χώρες (Abelson et al, 2007, Drummond, 2008, Garrido et al, 2008), ακόμα και αν σε αυτές η εφαρμογή της ΑΤΥ έχει ήδη καθιερωθεί καθώς απαντά στην κοινωνική απαίτηση και προσδοκία όσον αφορά την εκμετάλλευση των πόρων των συστημάτων υγείας και το παραγόμενο αποτέλεσμα της παραγωγικής εξίσωσης αυτών. Η αλλαγή κουλτούρας και η διάθεση για συνεργασία τόσο μεταξύ όλων των stakeholders αλλά και σε διεθνές επίπεδο μπορεί να υπάρξει και να ενδυναμωθεί μέσω της ύπαρξης ενός διαφανούς περιβάλλοντος. Θεωρείται δε άκρως απαραίτητη καθώς έχει παρατηρηθεί ότι μέσω της συνεργασίας αυτής μεγιστοποιείται η χρησιμότητα της ΑΤΥ (Nielsen et al, 2009). Σε ευρωπαϊκό επίπεδο, η ανάγκη αυτή έχει αναγνωρισθεί από τις αρχές της προηγούμενης δεκαετίας και έχει οδηγήσει στην δημιουργία του δικτύου της EunetHTA, το έργο και τεχνογνωσία του οποίου θα μπορούσε να εκμεταλλευθεί και η εφαρμογή στην Ελλάδα. Είναι σημαντικό ότι το γεγονός ότι η χώρα έχει δεσμευθεί μέσω των όσων προβλέπονται στο Μνημόνιο Συνεννόησης του 2015 για την προαγωγή και αξιοποίηση των μεθόδων ΑΤΥ καθώς και την ίδρυση του αντίστοιχου οργανισμού δεν προβάλλεται σε μεγάλο βαθμό από τους συμμετέχοντες στην έρευνα αλλά αναφέρεται σαν ευκαιρία ώστε να επιταχύνει τις μεταρρυθμίσεις και τα μέτρα που μπορεί να απαιτηθούν προς την κατεύθυνση αυτή. Η συναίνεση που καταγράφεται στα αποτελέσματά μας σηματοδοτεί την παραδοχή της αναγκαιότητας για την εισαγωγή μεθόδων ΑΤΥ στο σύστημα της χώρας και την αναμονή εκ μέρους όλων των εμπλεκόμενων λήψης από την πολιτική ηγεσία όλων των απαιτούμενων μέτρων που θα χρειασθούν για αυτό.

Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης περιορίζονται από το χρονικό διάστημα που μεσολάβησε από την έκφραση της γνώμης των συμμετεχόντων μέχρι την ανάλυση των δεδομένων και την συγγραφή της, καθώς στο διάστημα αυτό μπορεί να έχουν υπεισέρθει νέα δεδομένα λόγω των εξελίξεων που έχουν συμβεί σε νομοθετικό και πρακτικό επίπεδο.

Περαιτέρω ερευνητικό ενδιαφέρον και πεδίο διερεύνησης θα μπορούσε να αποτελέσει μια έρευνα με την συμμετοχή των ιδίων ατόμων σε βάθος χρόνου, στην οποία αυτά θα μπορούσαν να εκφράσουν την άποψή τους υπό το πρίσμα των όσων έχουν ήδη συμβεί στο πεδίο της εφαρμογής ΑΤΥ στην Ελλάδα και να επιχειρηθεί μια σύγκριση των προσδοκιών και προϋποθέσεων που είχαν θέσει με τα όσα πραγματικά πραγματοποιήθηκαν και με τον τρόπο που αυτό συνέβη. Επίσης επιστημονικό ενδιαφέρον στο μέλλον θα είχε μια έρευνα που θα αξιολογούσε την διαδικασία και τις μεθόδους που ακολουθήθηκαν για την εισαγωγή της ΑΤΥ στην Ελλάδα από τους stakeholders, και θα συνέκρινε τα αποτελέσματα αυτά με τα αποτελέσματα αντίστοιχης αξιολόγησης που θα γινόταν από αντίστοιχους stakeholders από ήδη ανεπτυγμένα συστήματα ΑΤΥ.

Τα αποτελέσματα της παρούσης έρευνας μπορούν να είναι χρήσιμα και να βρίσκουν έδαφος και σε άλλες χώρες που βρίσκονται στο ίδιο σημείο με την Ελλάδα και διενεργούν διαβούλευση για την δημιουργία συστήματος ΑΤΥ ή έχουν εκκινήσει την διαδικασία αυτή και στοχεύουν στην επιτάχυνση και ενδυνάμωσή της.



## 8. Συμπεράσματα & Προτάσεις

Η πορεία προς μία κοινή Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας είναι μονόδρομος. Οι πολιτικές ανάγκες, οι οικονομικές συνθήκες, οι τεχνολογικές εξελίξεις, οι επιστημονικές και τεχνικές απαιτήσεις όλα οδηγούν αναπόφευκτα προς μία σύγκλιση απόψεων και δυνάμεων ώστε να εξυπηρετούνται με τον αποτελεσματικότερο, αποδοτικότερο και ισότιμο τρόπο οι ανάγκες υγείας του Ευρωπαϊκού πληθυσμού.

Ήδη οι εθνικοί οργανισμοί της χώρας αδυνατούν να εφαρμόσουν το στρατηγικό μοντέλο που θα κάλυπτε τις ανάγκες τους όπως το συνέλαβαν και αποτύπωσαν στην «Στρατηγική για την συνεργασία στην ΑΤΥ» το 2014.

Σήμερα η επιλογή θεματολογίας για αξιολόγηση άγεται κυρίως από τις υποβολές της βιομηχανίας για φαρμακευτικά προϊόντα που υπαγορεύεται από την εμπορική ανάγκη τα προϊόντα να αποζημιωθούν. Η πολυπλοκότητα των εθνικών κανόνων δημιουργεί ακόμα περισσότερες πιέσεις στα συστήματα και στις επιχειρήσεις και μεταχρονολογεί τα προβλήματα τους χωρίς να συμβάλει ουσιαστικά στην αναστροφή του μοντέλου προς την κατεύθυνση της υπαγόρευσης της θεματολογίας από τις ανάγκες υγείας των πολιτών που είναι και αυτό που μακροπρόθεσμα θα οδηγήσει σε υγεία και ευημερία σύμφωνα με τις επιδιώξεις της Ευρώπης για την Υγεία (Πρόγραμμα Υγεία για Ευημερία)

Η πορεία όσο και αν είναι αναπόφευκτη δεν είναι και προφανής. Οι μεγάλες διαφοροποιήσεις στις εθνικές διαδικασίες, η έλλειψη κοινής αποδοχής για τον ορισμό της προστιθέμενης θεραπευτικής αξίας, ο μη ενιαίος καθορισμός των περιεχομένων όλων των διαστάσεων για την αξιολόγηση, αποτελούν καίρια εμπόδια για την επίτευξη πλήρους Ευρωπαϊκής Αξιολόγησης.

Η σταδιακή προσέγγιση του ιδεατού μοντέλου της πλήρους δεσμευτικής έγκαιρης και ανατροφοδοτούμενης αξιολόγησης είναι και η πλέον ρεαλιστική, δεδομένων των πραγματικών συνθηκών στην Ευρώπη σήμερα.

Υπό αυτό το πρίσμα, σημαντικοί παράγοντες για την πορεία αυτής της προσέγγισης θα είναι ο βαθμός επιτυχίας των στόχων της Κοινής Δράσης III, τα αποτελέσματα των εν εξελίξει μελετών της ΕΕ για την εμβάθυνση της συνεργασίας στην ΑΤΥ και τα αποτελέσματα της Πρωτοβουλίας της ΕΕ για την ενίσχυση της συνεργασίας στην ΑΤΥ.

Τα παρόντα δεδομένα συντείνουν προς την κατεύθυνση δεσμευτικής Ευρωπαϊκής αξιολόγησης σε κλινικό επίπεδο, ΑΣΑ, αλλά απομένει να διασαφηνιστεί εάν το μοντέλο θα είναι υποχρεωτικό τόσο ως προς την συμμετοχή όσο και ως προς την αποδοχή της ΑΣΑ ή αν θα είναι υποχρεωτικό μόνο ως προς την αποδοχή.

Τέλος είναι σημαντικό να διευκρινιστεί ότι ο ρόλος των τοπικών οργανισμών ΑΤΥ δεν θα εξαλειφθεί, τουλάχιστον μεσοπρόθεσμα, διότι αφενός δεν έχουν όλες οι τεχνολογίες πανευρωπαϊκή παρουσία και αφετέρου οι προτεραιότητες πάντα μπορούν να διαφοροποιούνται τοπικά είτε σε επίπεδο συνθηκών διαχείρισης νοσημάτων είτε σε επίπεδο επιλογής θεματολογίας είτε σε επίπεδο απειλών και άρα θα πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα και τοπικών αξιολογήσεων.

Η εισαγωγή και εφαρμογή της ΑΤΥ στην Ελλάδα έχει καθυστερήσει πολύ, συγκριτικά με το τι συμβαίνει στην υπόλοιπη Ευρώπη και παγκοσμίως. Ακόμα και σήμερα που φαίνεται -νομοθετικά τουλάχιστον- να εφαρμόζεται, η προσπάθεια αυτή έχει υπάρξει αποσπασματική, ημιτελής και δεν φαίνεται να εξυπηρετεί τους σκοπούς για τους οποίους αυτό συνέβη. Την παρούσα στιγμή καταγράφεται μια ομόφωνη συναίνεση από όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη ως προς την αναγκαιότητα η εφαρμογή αυτή να λάβει χώρα. Αυτό θα έχει θετικές επιπτώσεις στον εξ ορθολογισμό της φαρμακευτικής δαπάνης στην Ελλάδα και την καλύτερη εκμετάλλευση των πόρων του συστήματος υγείας οι οποίοι πλέον σπανίζουν.

Η εργασία καταγράφει την σαφή γνώση ως προς τα εμπόδια που υπάρχουν ακόμα εντοπίζοντας τα κυριότερα στην έλλειψη διαφάνειας στο δαιδαλώδες γραφειοκρατικό μας σύστημα, και το σχετικό έλλειμμα εμπειρίας και τεχνογνωσίας πάνω σε θέματα ΑΤΥ. Η αλλαγή κουλτούρας και η συνεργασία όλων των εμπλεκόμενων μερών αποτελούν προϋποθέσεις για την αντιμετώπιση αυτών των προβλημάτων και την επίτευξη της μέγιστης ωφελιμότητας από την λειτουργία ενός τέτοιου συστήματος. Η μεταφορά τεχνογνωσίας από συστήματα του εξωτερικού αποτελεί έναν κύριο βοηθητικό παράγοντα, καθώς και η αξιοποίηση της υπάρχουσας εμπειρίας Ελλήνων επιστημόνων και στελεχών.

Η εισαγωγή των ΜΕΑς στο σύστημα τιμολόγησης και αποζημίωσης φαρμάκων αναμένεται να αποτελέσει ένα συμπληρωματικό εργαλείο προς τον περιορισμό της δαπάνης και την έγκαιρη πρόσβαση των ασθενών σε καινοτόμες θεραπείες. Μπορεί δε και πρέπει να αποτελέσει μέρος ενός ευρύτερου συστήματος ΑΤΥ το οποίο με την λειτουργία του θα απλοποιήσει το σημερινό κατακερματισμένο τοπίο και θα συνηγορήσει στην επίτευξη των στόχων και των στρατηγικών των πολιτικών υγείας που θα καθοριστούν και θα αποτελούν προτεραιότητα για την χώρα.

## Βιβλιογραφία

- Abelson J, Giacomini M, Lehoux P, Gauvin FP. 2007. Bringing 'the public' into health technology assessment and coverage policy decisions: From principles to practice. *Health Policy*, 8237-50.
- Adamski et al. 2010. Risk sharing arrangements for pharmaceuticals: potential considerations and recommendations for European payers. *BMC Health Services Research*, 10:153 doi: 10.1186/1472-6963-10-153.
- Allen N, Pichler F, Wang T, Patel S, Salek S. 2013. Development of archetypes for non-ranking classification and comparison of European National Health Technology Assessment systems. *Health Policy*, Volume 113, Issue 3, Pages 305-312.
- A taxonomy of managed entry agreements (MEAs). ISPOR 2012. Available from: [https://www.researchgate.net/figure/259455107\\_fig1\\_A-taxonomy-of-managed-entry-agreements-MEAs](https://www.researchgate.net/figure/259455107_fig1_A-taxonomy-of-managed-entry-agreements-MEAs) [accessed Aug 6, 2016].
- Babrow AS, Kasch C, Ford L. 1998. The many meanings of uncertainty in illness: towards a systematic accounting. *Health Community*; 10(1):1-23.
- Banta D. 2009. What is technology assessment? *Int J Technol Assess Health Care*. 2009; 25 Suppl 1:7-9.
- Banta et al 2009. A history of Health Technology Assessment at the European Level, *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25:Supplement 1: 68-73
- Barnieh L, Clement F, Harris A, Blom M, Donaldson C, Klarenbach S, Husereau D, Manns B. 2014. A systematic review of cost-sharing strategies used within publicly- funded drug plans in member countries of the organization for economic co-operation and development. *PLoS One*. 2014 Mar 11; 9(3):e90434.
- Bastian A, Deeksha D, Mirzahosseini S. 2015. The Use of Risk-Sharing Agreements to Manage Costs, Mitigate Risk, and Improve Value for Pharmaceutical Products. *Journal of Clinical Pathways*. 2015; 1(1):43-51.

- Boyce C, Neale P. 2006. CONDUCTING IN-DEPTH INTERVIEWS: A Guide for Designing and Conducting In-Depth Interviews for Evaluation Input. PATHFINDER INTERNATIONAL TOOL SERIES, Monitoring and Evaluation - 2, May 2006.
- Bridges J.P.F, Jones C. 2007. Patient-based health technology assessment: A vision of the future. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 23:1 (2007), 30-35.
- Briggs A, Weinstein M, Fenwick E, Karnon J, Sculpher M, Paltiel D. 2012. Model parameter estimation and uncertainty: A report of the ISPOR-SMDM modeling good research practices Task Force 6. Value in Health 15:835-542.
- Briggs A, Ritchie K, Fenwick E, Chalikidou K, Littlejohns P. 2010. Access with evidence development in the UK - past experience, current initiatives and future potential. Pharmacoeconomics. 2010, 28: 163-70.
- Britten N. 1995. Qualitative interviews in medical research, BMJ 1995; 311: 251-3.
- Burmann, C, Meurer J, Kanitz C. 2011. Customer Centricity as a Key to Success for Pharma. Journal of Medical Marketing. 11.1 (Feb 2011): 49-59.
- Busse R., Orvain J. et al. 2002. Best Practice in undertaking and reporting health technology assessments. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 182 (2002), 361-422.
- Carone G, Schwierz C, Xavier A. 2012. Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU, Economic Papers 461, September 2012.
- Carlson JJ, Gries KS, Yeung K, Sullivan SD, Garrison LP Jr. 2014. Current status and trends in performance-based risk-sharing arrangements between healthcare payers and medical product manufacturers. Appl Health Econ Health Policy. Jun; 12(3)231-8.
- Carlson JJ et al, 2010. Linking payment to health outcomes: A taxonomy and examination of performance-based reimbursement schemes between healthcare payers and manufacturers. Health Policy (2010).
- Dearnley C, 2005. A reflection on the use of semi-structured interviews. Nurse Researcher 2005 13: 1, 19 -28.

- Devlin J, Sussex J. 2001. Incorporating multiple criteria in HTA, Methods and Processes. Office of Health Economics, March 2011.
- Douw K, Vondeling H. 2006. Selection of new health technologies for assessment aimed at informing decision making: A survey among horizon scanning systems. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 22:2, 177-183.
- Drummond M, Schwartz J et al. 2008. Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions, International Journal of Technology Assessment in Health Care, 24:3 (2008), 244-258.
- Drummond M, Jonsson B, Rutten F, Stargardt T. 2011. Reimbursement of pharmaceuticals: reference pricing versus health technology assessment. Eur J Health Econ. 2011. 12263.
- EFPIA Report: Assessing the wider benefits of the EU's proposal on strengthening cooperation on health technology assessment from the industry perspective Final report, Charles River Associates July 2017 CRA Project No. D23418-00, accessed at <https://www.efpia.eu/about-medicines/use-of-medicines/hta-relative-efficacy-assessment>
- ENVI Committee, DG For Internal Policies Policy Department A: Economic and Scientific Policy Towards a Harmonised EU Assessment of the Added Therapeutic Value of Medicines.
- Erlingsson, C., & Brysiewicz, P. (2017). A hands-on guide to doing content analysis. African Journal of Emergency Medicine, 7(3), 93-99.
- European network for Health Technology Assessment, Joint Action 2 2012-2015, [www.eunethta.eu](http://www.eunethta.eu).
- EUnetHTA Joint Action 2, Work Package 8. HTA Core Model ® version 3.0 (Pdf); 2016. Available from [www.htacoremodel.info/BrowseModel.aspx](http://www.htacoremodel.info/BrowseModel.aspx)
- European Network for HTA (EUnetHTA). EUnetHTA Work Package 8: Handbook on health technology assessment capacity building. Barcelona: Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research. Catalan Health Service, Department of Health Autonomous Government of Catalonia; 2008
- EUnetHTA JA1 Final Technical Report accessed at <http://www.eunethta.eu/outputs/eunethta-ja1-final-technical-report>

EUnetHTA JAIII WP7 Research and Analysis activity final report, Dec 2017;  
<http://www.eunethta.eu/about-us/mission-vision-values>  
[http://www.eunethta.eu/activities/EUnetHTAJointAction\\_2\(2012-15\)/eunethta-joint-action-2-2012-2015](http://www.eunethta.eu/activities/EUnetHTAJointAction_2(2012-15)/eunethta-joint-action-2-2012-2015) <http://eunethta.eu/outputs/eunethta-ja2-final-technical-report-approved-be-submitted-european-commission>

European Medicinal Association. Available at:  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/q\\_and\\_a/q\\_and\\_a\\_detail\\_000114.jsp&mid=WC0b01ac058035b2](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/q_and_a/q_and_a_detail_000114.jsp&mid=WC0b01ac058035b2)

Facey F, Boivin A, Gracia J.2010. Patients' perspectives in health technology assessment: A route to robust evidence and fair deliberation. *Int J Technol Assess Health Care*. 2010;26:334-340.

Ferrario A, Kanavos P. 2013. Managed entry agreements for Pharmaceuticals: the European experience. EMiNet, Brussels, Belgium

Ferrario A, Kanavos P. 2014. Dealing with uncertainty and high prices of new medicines: a comparative analysis of the use of managed entry agreements in Belgium, England, the Netherlands and Sweden, *Soc Sci Med*. 2015 Jan; 124:39-47. doi: 10.1016/j.socscimed.2014.11.003

Fulop N et al. 2003. From health technology assessment to research on the organisation and delivery of health services: addressing the balance. *Health Policy*, 63(2):155-165.

Franken, M., le Polain, M., Cleemput, I. and Koopmanschap, M. 2012. Similarities and differences between five European drug reimbursement systems. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 28(4), pp. 349-357. doi: 10.1017/S0266462312000530.

Gale et al. 2013. Using the framework method for the analysis of qualitative data in multi-disciplinary health research, *BMC Medical Research Methodology* 2013, 13:117

Gagnon, M.-P., Desmartis, M., Lepage-Savary, D., Gagnon, J., St-Pierre, M., Rhains, M., Lemieux, R., Gauvin, F.-P., Pollender, H. and Legare, F. (2011) 'Introducing patients' and the public's perspectives to health technology assessment: A systematic review of international experiences', *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 27(1), pp. 31-42. doi: 10.1017/S0266462310001315.

- Garattini, L. and Casadei, G. 2011. Risk sharing agreements: What lessons from Italy? *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 27(2), pp. 169-172. doi: 10.1017/S0266462311000079.
- Garrido M, Kristensen F, Nielsen C, Busse R. 2008. Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe Current status, challenges and potential. *Observatory Studies Series No 14*, World Health Organization 2008, on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies.
- Garrison L et al. 2013. Performance-Based Risk-Sharing Arrangements—Good Practices for Design, Implementation, and Evaluation: Report of the ISPOR Good Practices for Performance-Based Risk-Sharing Arrangements Task Force. *Value in Health* 16 (2013) 703 - 719.
- G de Pouvourville. 2006. Risk-sharing agreements for innovative drugs. *The European Journal of Health Economics* 7 (3), 155-157.
- Gauvin FP, Abelson J, Giacomini M, Eyles J, Lavis JN. 2010. "It all depends": Conceptualizing public involvement in the context of health technology assessment agencies. *Soc Sci Med.* 2010;70:1518-1526.
- Geitona M and Xaplanteris L. 2010. Data Collection and Conduction of Pharmacoeconomic Studies in Greece, *European Psychiatric Review* 3(1)21-5.
- Goodman C, Bethesda M. 2014. HTA 101: Introduction to Health Technology Assessment. National Library of Medicine (US)
- Hailey D. 2009. Development of the International Network of Agencies for Health Technology Assessment. *IJTAHC*, 25(Supplement 1):24-27
- Henshall, C., Mardhani-Bayne, L., Fronsdal, K.B., Klemp, M. 2011. Interactions between health technology assessment, coverage, and regulatory processes: emerging issues, goals, and opportunities. *International Journal of Technology Assessment.* 27:253-260.
- Hui C M, Nachtnebel A, Zechmeister I, Pasternak I, Wild C. 2013. Collaboration in HTA (EUnetHTA Joint Action, 2010-2012): Four case studies. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, Volume 29, Issue 3 July 2013, pp. 323-330.



- Hutton J et al. 2006. Framework for describing and classifying decision-making systems using technology assessment to determine the reimbursement of health technologies (fourth hurdle systems). *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 22:10-18
- Johnson et al Summary report of the ECHTA/ECAHI Project *Int J Tech Ass Health Care* 2002;18:218-37
- INAHTA - A checklist for health technology assessment reports available at: [http://www.inahta.org/wp-content/uploads/2014/04/INAHTA\\_HTA\\_Checklist\\_English.pdf](http://www.inahta.org/wp-content/uploads/2014/04/INAHTA_HTA_Checklist_English.pdf) accessed on 19/8/2018.
- Kanavos P, Nicod E, van den Aardweg S, Pomedli S. 2010. The impact of health technology assessments: an international comparison. *The Health Policy Bulletin of the European Observatory on Health Systems and Policies*. Winter 2010. Volume 12, Number 4.
- Klemp M, Fransdal K. 2011. What principles should govern the use of managed entry agreements? *Int J of Technology Assessment in Health Care*, 27:1 (2011), 77-83.
- Kristensen FB, Makela M, Neikter SA, Rehnqvist N, Haheim LL, Morland B, et al. 2009. European network for health technology assessment, EUnetHTA: planning, development, and implementation of a sustainable European network for health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009;25 Suppl 2:107.
- Kristensen FB, 2012. Development of European HTA: from Vision to EUnetHTA *Michael* 2012; 9: 147–156
- Lichtenberg F, 2005. The Impact of New Drug Launches on Longevity: Evidence from Longitudinal, Disease-Level Data from 52 Countries, 1982-2001. *International Journal of Health Care Finance and Economics*, Springer, vol. 5(1), pages 47-73.
- Liden D, Jaksa A, Ho Y. Does real world evidence matter in Health Technology Assessments? Available from: <http://www.pharmaphorum.com/articles/does-real-world-evidence-matter-in-health-technology-assessments>; [cited 23.11.2015]
- Luce B, Drummond M et al. 2010. EBM, HTA, and CER: Clearing the Confusion. *The Milbank Quarterly*, Vol. 88, No. 2, 2010 (pp. 256-276)

- Maggs-Rapport F, 2001. 'Best research practice' in pursuit of methodological rigour. *Journal of Advanced Nursing*. 35, 3, 373-387
- Marshall, M. N. 1996. Sampling for qualitative research. *Family Practice*, 13(6), 522-525.
- Memorandum of Understanding for a three-year ESM programme:  
[http://ec.europa.eu/economy\\_finance/assistance\\_eu\\_ms/greek\\_loan\\_facility/pdf/01\\_mou\\_20150811\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/economy_finance/assistance_eu_ms/greek_loan_facility/pdf/01_mou_20150811_en.pdf)
- Mertens, D. 1998. *Research methods in education and psychology. Integrating diversity quantitative & qualitative Approaches*. London: Sage.
- Methods for health economic evaluations - A guideline based on current practices in Europe, EunetHTA, May 2015, <http://www.eunethta.eu/outputs/eunethta-methodological-guideline-methods-health-economic-evaluations>.
- Moloney R, Mohr P, Hawe E, Shah K, Garau M, Towse A. 2015. Payer perspective on future acceptability of comparative effectiveness and relative effectiveness research. *Int. J. Technol. Assess. Health Care*. 2015;31(1-2)90-98. doi:10.1017/S0266462315000203.
- Morgan S, Lopert R, Greyson D. 2008. Toward a definition of pharmaceutical innovation: *Open Med*. 2008; 2(1): e4-e7. Published online 2008 January 30
- Naghavi M, Murray C, Lopez A, 2014. Global, regional, and national age-sex specific all-cause and cause-specific mortality for 240 causes of death, 1990-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *The Lancet*. 2014 Dec 17. doi: 10.1016/S0140-6736(14)61682-2.
- Neumann PJ, Chambers J, Simon F, Meckley M. 2011. Risk-Sharing Arrangements That Link Payment For Drugs To Health Outcomes Are Proving Hard To Implement. *Health Affairs* 30, no.12 (2011)2329-2337. doi: 10.1377/hlthaff.2010.1147
- Neumann PJ. Lessons for Health Technology Assessment: It Is Not Only about the Evidence. 2009. *Value in Health*. Volume 12, Supplement 2.
- Nicod E, Kanavos P. 2014. Commonalities and differences in HTA outcomes: A comparative analysis of five countries and implications for coverage decisions, *Health Policy* Volume 108, Issues 2-3, Pages 167-177

- Nielsen CP, Lauritsen S, Kristensen F, Bistrup ML, Cecchetti A, Turk E. 2009. Involving stakeholders and developing a policy for stakeholder involvement in the European network for Health Technology Assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25: Supplement 2 (2009), 84-91.
- OECD 2015, “Executive Summary in Fiscal Sustainability of Health Systems: Bridging Health and Finance Perspectives” OECD Publishing, Paris
- Palys, T. 2008. Purposive sampling. In L. M. Given (Ed.) *The Sage Encyclopedia of Qualitative Research Methods*. (Vol.2). Sage: Los Angeles, pp. 697-8.
- Panteli et al. 2015. From market access to patient access: overview of evidence-based approaches for the reimbursement and pricing of pharmaceuticals in 36 European countries. *Health Research Policy and Systems*. 2015-13:39.
- Patton, M. Q. 2002. *Qualitative research and evaluation methods* (3rd ed.). Thousand Oaks: Sage Publications p.230
- Pharmaceutical expenditure, *Health at a Glance 2015: OECD Indicators*, OECD Publishing, Paris, 2015.
- Puig-Peiro R, Mestre-Ferrandiz J, Sussez J, et al. 2011. Literature review on patient access schemes, flexible pricing schemes and risk-sharing agreements for medicines. *ValueHealth* 2011;14:A233-510, RS1.
- Resolution CSP28.R9 Health Technology Assessment and incorporation into Health Systems PAHO /PASC 2012.
- Russo P, Mennini F, Siviero P.D, Rasi G. 2010. Time to market and patient access to new oncology products in Italy: a multistep pathway from European context to regional health care providers. *Ann Oncol* (2010) doi: 10.1093/annonc/mdq097.
- Salchev P., Slaveyko D., Djambazov Mekov E. (2017) Awareness survey on health technology assessment processes *Bulgarian Journal Of Public Health*.
- Siskou O, Kaitelidou D, Litsa P, Georgiadou G, Alexopoulou H, Paterakis P, Argyri S, Liaropoulos L. 2014. Investigating the Economic Impacts of New Public Pharmaceutical Policies in Greece: Focusing on Price Reductions and Cost-Sharing Rates. *Value in Health, Regional Issues* 4C, 107 - 114.

- Sorenson C. 2009. The role of HTA in coverage and pricing decisions: A cross-country comparison. Euro Observer, Spring 2009 Volume 11, Number 1.
- Sparrowhawk K, Keiron T. 2010. HTAs Level of influence across geographies. ISPOR presentation.
- Summary results from WP7 research and implications for HTA cooperation, EUnetHTA Forum September 14, 2017 – Amsterdam
- Towse A, Garrison LP Jr. 2010. Can't get no satisfaction? Will pay for performance help? Toward an economic framework for understanding performance-based risk- sharing agreements for innovative medical products. *Pharmacoeconomics* 2010; 28:93102.
- Tsakalogiannis C, Athanasakis K, Karampli E, Kyriopoulos J. 2016. Stakeholders views on the role Of HTA and RSAs in pharmaceutical policy In Greece. *Value in Health*, Volume 19, Issue 7, A466
- Vandoros S, Stargardt T., 2013, Reforms in the Greek pharmaceutical market during the financial crisis. *Health Policy*; 109: 1-6.
- Vogler S, Zimmermann N, Leopold C, Joncheere KD. 2011. Pharmaceutical policies in European countries in response to the global financial crisis. *Southern Med Review* 4; 2:22-32.
- Wahlster P, Goetghebeur M, Schaller S, Kriza C, Kolominski. 2015. Exploring the perspectives and preferences for HTA across German healthcare stakeholders using a multi-criteria assessment of a pulmonary heart sensor as a case study. *Health Res Policy Syst.* 2015; 13:24
- WHO/HAI Project on Medicine Prices and Availability, Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions,
- World Health Organization 2015 Global Survey on Health Technology Assessment by National Authorities, WHO Library Cataloguing-in-Publication Data
- Working Paper 6: The Role of Health Technology in Medicine Pricing and Reimbursement. June 2013, <http://haiweb.org/wp-content/uploads/2015/08/HTA-final-Aug2013a1.pdf>.
- Yang Z, Norton E, Stearns S. 2003. Longevity and Health Care Expenditures: The Real Reasons Older People Spend More. *Journal of Gerontology: SOCIAL SCIENCES* 2003, Vol. 58B, No. 1, S2-S10.

Yfantopoulos J, 2008. Pharmaceutical pricing and reimbursement reforms in Greece, Eur J Health Econ 9:87-97.

Yfantopoulos N, Yfantopoulos P, Yfantopoulos J, 2016. Pharmaceutical policies under economic crisis: The Greek case. Journal of Health Policy and Outcomes Research, 4-16

Yfantopoulos J, Chantzaras A, Constantopoulos A, 2017. Cost containment and privatisation of pharmaceutical care in Greece: a review of policy reforms under the memorandums' requirements Value Health 20:(9)

Zentner A, Valasco-Garrido M, Busse R, 2005. Methods for the comparative evaluation of pharmaceuticals. GMS Health Technology Assessment, Doc09

### **Ελληνική Βιβλιογραφία**

Γείτονα Μ. (2005) : Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας: Φαρμακοοικονομία και Λήψη Αποφάσεων. Πανεπιστημιακές Εκδόσεις Θεσσαλίας, Βόλος.

Ίσαρη Φ, Πουρκός Μ. (2015). Ποιοτική Μεθοδολογία Έρευνας, Εφαρμογές στη ψυχολογία και την εκπαίδευση. Ελληνικά Ακαδημαϊκά Ηλεκτρονικά Συγγράματα και Βοηθήματα. ΣΕΑΒ, διαθέσιμο από [www.kallipos.gr](http://www.kallipos.gr)

Ιωσηφίδης, Θ. (2008). Ποιοτικές μέθοδοι έρευνας στις κοινωνικές επιστήμες. Αθήνα: Κριτική.

Καλλινικάκη, Θ. (2010). Ποιοτικές μέθοδοι στην έρευνα της κοινωνικής εργασίας (2η εκδ.) Αθήνα: Τόπος.

Μαντζούκας, Σ. (2007). Ποιοτική έρευνα σε έξι εύκολα βήματα: Η επιστημολογία, οι μέθοδοι και η παρουσίαση. Νοσηλευτική, 46(1), 88-98.

Mason, J. (2009). Η διεξαγωγή της ποιοτικής έρευνας (8η εκδ.) (μτφρ. Ε. Δημητριάδου, επιμ. Ν. Κυριαζή ) Αθήνα: Πεδίο.

Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών, Θέσεις 2017

Robson, C. (2007). Η έρευνα του πραγματικού κόσμου (μτφρ. Β. Νταλάκου και Κ. Βασιλικού, επιμ. Κ. Μιχαλοπούλου). Αθήνα: Gutenberg.

Στεφανίδου Ζ. (2018) Εθνική ή Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας,  
Μειονεκτήματα, Πλεονεκτήματα και Επιπτώσεις. Πανεπιστήμιο Πελοποννήσου.

Υφαντόπουλος Ι., (2006). Τα οικονομικά της υγείας, Θεωρία και Πολιτική, Εκδόσεις  
τυπωθήτω Γιώργος Δαρδάνος.





## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α «Ερωτηματολόγιο Ποσοτικής Έρευνας»

### ΔΗΜΟΓΡΑΦΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Φύλο : Άνδρας  Γυναίκα

Ηλικία : .....

Επίπεδο εκπαίδευσης: Πρωτοβάθμια  Δευτεροβάθμια  Τριτοβάθμια

Χρονική διάρκεια εργασίας (σε έτη): .....

### ΑΠΟΨΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ

Είστε εξοικειωμένοι με το τι σημαίνει ο όρος Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας;

ΝΑΙ  ΟΧΙ

Διεξάγεται Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας στην Ελλάδα;

ΝΑΙ  ΟΧΙ  Δεν γνωρίζω

Γνωρίζετε ποιος είναι ο ρόλος της ΑΤΥ;

ΝΑΙ  ΟΧΙ

Εκτός από τα φάρμακα, θεωρείτε ότι οι ιατρικές διαδικασίες και τα ιατρικά βοηθήματα πρέπει να υπόκεινται σε ΑΤΥ;

ΝΑΙ  ΟΧΙ

Γνωρίζετε από πού μπορείτε να βρείτε πληροφορίες σχετικά με το ΑΤΥ;

ΝΑΙ  ΟΧΙ

Γνωρίζετε πού εκδίδονται οι εκθέσεις ΑΤΥ;

ΝΑΙ  ΟΧΙ

**Θεωρείτε πως η αξιολόγηση θα πρέπει να γίνεται σε Εθνικό ή σε Ευρωπαϊκό επίπεδο?**

Εθνικό επίπεδο  Ευρωπαϊκό επίπεδο

Συνεργασία σε εθνικό και ευρωπαϊκό επίπεδο

**Πότε χρειαζόμαστε ΑΤΥ; (πολλαπλές απαντήσεις).**

Ασαφής αναλογία κινδύνου – οφέλους

Ασαφής αναλογία κόστους αποτελεσματικότητας

**Πόσο θα βοηθούσε η ύπαρξη κοινών Κατευθυντήριων Οδηγιών Οικονομικής Αξιολόγησης πχ στην Ε.Ε;**

Πολύ  Μέτρια  Λίγο  Καθόλου

**Για ποιους είναι επωφελής η ΑΤΥ; (πολλαπλές απαντήσεις).**

Πολιτικούς  Ιατρούς  Ασθενείς  Βιομηχανία

**Θεωρείτε ότι η ΑΤΥ εξυπηρετεί το δημόσιο συμφέρον;**

ΝΑΙ  ΟΧΙ

**Πόσο σημαντικό είναι για εσάς η διαθεσιμότητα αντικειμενικών πληροφοριών για τη λήψη αποφάσεων;**

Πολύ σημαντικό  Σημαντικό  Μέτρια σημαντικό  Ασήμαντο

**Ποια είναι η γνώμη σας σχετικά με την ανεξαρτησία της Επιτροπής ΑΤΥ;**

Ανεξάρτητος οργανισμός  Εξαρτώμενος από δημόσια αρχή

**ΕΥΧΑΡΙΣΤΟΥΜΕ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ!!!**

Υπεύθυνη Δήλωση Συγγραφέα:

Δηλώνω ρητά ότι, σύμφωνα με το άρθρο 8 του Ν. 1599/1986 και τα άρθρα 2,4,6 παρ. 3 του Ν. 1256/1982, η παρούσα εργασία αποτελεί αποκλειστικά προϊόν προσωπικής εργασίας και δεν προσβάλλει κάθε μορφής πνευματικά δικαιώματα τρίτων και δεν είναι προϊόν μερικής ή ολικής αντιγραφής, οι πηγές δε που χρησιμοποιήθηκαν περιορίζονται στις βιβλιογραφικές αναφορές και μόνον.