



**«ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΤΩΝ  
ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΗ ΚΑΙ  
ΠΡΟΚΛΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΤΟΥΝ»**

**ΝΙΚΗ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑ**

**ΕΘΝΙΚΟ & ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΑΚΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΑΘΗΝΩΝ**

**ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ**

**ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΧΟΛΗ**

**ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ**

**«ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΝΕΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ: ΕΡΕΥΝΑ, ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ  
ΚΑΙ ΠΡΟΣΒΑΣΗ»**

**ΤΡΙΜΕΛΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ:**

**ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ: Κουρλαμπά Γεωργία, Επίκουρος Καθηγήτρια  
Πανεπιστήμιο Πελοποννήσου**

**ΜΕΛΟΣ: Χαρπίδου Ανδριανή, Ακαδημαϊκή Υπότροφος,  
Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ**

**ΜΕΛΟΣ: Γκιόζος Ιωάννης, Ακαδημαϊκός Υπότροφος,  
Ιατρική Σχολή ΕΚΠΑ**

**ΑΘΗΝΑ**

**ΙΟΥΛΙΟΣ, 2023**

## Πίνακας Περιεχομένων

## Σελίδες

Περιεχόμενα διγαμμάτων.....	4
Συντομογραφίες και ακρωνύμια .....	5
Περίληψη.....	8
Abstract.....	10
1. Εισαγωγή.....	12
2. Αποτελέσματα.....	19
2.1 Αποζημίωση στην Αγγλία.....	19
2.1.1 Αποζημίωση MD στην Αγγλία.....	19
2.1.2 Αξιολόγηση του Sleepio για τη θεραπεία της αϋπνίας.....	45
2.2 Αποζημίωση MD στην Γαλλίας.....	52
2.3 Αποζημίωση στην Ελλάδα.....	74
2.3.1 Επιτροπές HTA Ελλάδας.....	74
2.3.2 Αποζημίωση MDs στην Ελλάδα.....	81
2.4 Προκλήσεις.....	83
3. Συζήτηση- Συμπεράσματα.....	88
Βιβλιογραφία. ....	94
Εκτεταμένη Σύνοψη.....	99

## **Περιεχόμενα διγραμμάτων**

## **Σελίδες**

Διάγραμμα I: Διαδικασία επιλογής και δρομολόγησης.....	28
Διάγραμμα II: Δρομολόγηση στην επιτροπή για αξιολόγηση.....	44
Διάγραμμα III: Διαδικασία αίτησης χρηματοδότησης καινοτομίας.....	60
Διάγραμμα IV: Ένταξη του προϊόντος στον κατάλογο LPPR.....	67

## **Περιεχόμενα εικόνων**

Εικόνα I: Η εφαρμογή Sleepio.....	51
Εικόνα II: Συμβουλές εφαρμογής Sleepio.....	51

## **Περιεχόμενα πινάκων**

Πίνακας 1: Ταξινόμηση MD με βάση τον κίνδυνο.....	14
---	----

## **Συντομογραφίες και ακρωνύμια**

**ACB:** Actual Clinical Benefit - Πραγματικό κλινικό όφελος

**ANSM:** Εθνικός Γαλλικός Οργανισμός Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας

**CAV:** Clinical Added Value - Κλινική προστιθέμενη αξία

**CBT:** Cognitive Behavioral Therapy- Γνωσιακή Συμπεριφορική Θεραπεία

**CCA:** Ανάλυση κόστους-συνεπειών

**CE:** Conformité Européenne

**CEESP:** Επιτροπή Αξιολόγησης Οικονομικής και Δημόσιας Υγείας

**CEPS:** Επιτροπή Τιμολόγησης Προϊόντων Υγείας

**CHMP:** Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση του EMA

**CME:** Ιατρική Επιτροπή Οργανισμού Υγείας

**CNEDiMTs:** Επιτροπή Αξιολόγησης Ιατρικών Συσκευών και Τεχνολογιών Υγείας

**CP:** Centralised Procedure - Κεντρική διαδικασία

**DCST:** Direction des Créances Spéciales du Trésor

**DEAI:** Διεύθυνση Αξιολόγησης και Πρόσβασης στην Καινοτομία

**DRG:** Diagnosis Related Groups

**EMA:** European Medicines Agency- Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων

**EUnetHTA:** European Network for Health Technology Assessment

**GDPR:** Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων

**HAS:** Haute Autorité de Santé - Εθνική Αρχή για την Υγεία

**HTA:** Health Technology Assessment - Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας

**ICD:** Εμφυτεύσιμος καρδιομετατροπέας – απινιδωτής

**ICER:** Λόγος κόστους-αποτελεσματικότητας

**INAHTA:** International Network of Agencies for Health Technology  
Assessment

**ISPOR:** International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes  
Research

**LPPR:** Liste des produits et prestations remboursables

**MD/MDs:** Medical Devices

**MTEP:** Πρόγραμμα αξιολόγησης ιατρικών τεχνολογιών

**NHS:** National Health Service - Εθνικό Σύστημα Υγείας της Αγγλίας

**NICE:** National Institute for Health and Care Excellence - Εθνικό Ινστιτούτο  
Αριστείας Υγείας και Φροντίδας

**RCT:** Randomized controlled trial - Τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες κλινικές  
δοκιμές

**RWD:** Real World Data - Πραγματικά κλινικά δεδομένα

**SBU:** Σουηδικό Συμβούλιο για την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας στην Υγεία

**SED:** Τμήμα Αξιολόγησης Ιατρικών Συσκευών

**SPRI:** Σουηδικό Ινστιτούτο Προγραμματισμού και Εξορθολογισμού των Υπηρεσιών Υγείας

**ΑΣΥ:** Ανώτατο Υγειονομικό Συμβουλίου

**ΑΤΥ:** Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας

**Δ.Σ:** Διοικητικό Συμβούλιο

**ΕΑΑΦΑΧ:** Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης

**ΕΟΠΥΥ:** Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας

**ΕΟΦ:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

**ΗΔΙΚΑ:** Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης

**ΙΠ:** Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα

**ΚΗΘ:** Κόστος Ημερήσια Θεραπείας

**ΚΑΚ:** Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας

## Περίληψη

Η παρούσα διπλωματική εργασία είναι μια βιβλιογραφική έρευνα μέσω της οποίας εξετάσαμε τις κατευθυντήριες οδηγίες κρατών για την Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας (HTA) για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDs), αλλά και τις προκλήσεις που υπάρχουν κατά την αξιολόγησης λόγω της φύσης των ίδιων των MDs.

Αρχικά εξετάσαμε τις οδηγίες του Εθνικό Ινστιτούτο Αριστείας Υγείας και Φροντίδας (NICE) στην Αγγλία, είδαμε όλα τα στάδια που εξετάζεται μια αίτηση, πως κατανέμεται η τεχνολογία στα διάφορα προγράμματα με βάση τις προδιαγραφές της και πως τελικά καταλήγουν να δημοσιεύονται οι συστάσεις για αυτή. Στην συνέχεια ασχοληθήκαμε με τις συστάσεις που έδωσε η επιτροπή για την αποζημίωση του SLEEPio, το οποίο χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της αϋπνίας. Έπειτα ασχοληθήκαμε με το Εθνική Αρχή για την Υγεία στην Γαλλία (HAS), στη Γαλλία, διερευνήσαμε τους 4 τρόπους με τους οποίους μπορεί να αποζημιωθεί ένα MD, τα στάδια και τις επιτροπές που ασχολούνται με την αξιολόγηση του φακέλου και την μορφή της αίτησης που πρέπει να κατατεθεί.

Αναλύσαμε τον τρόπο λειτουργίας των 2 νεοσύστατων επιτροπών, της Επιτροπής Αξιολόγησης και της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης, που απαρτίζουν τον HTA στην Ελλάδα, αλλά και τις κατηγορίες των MDs που αποζημιώνει ο Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ), ο οποίος ουσιαστικά είναι αυτός που ασχολείται με τον τομέα της αξιολόγησης και αποζημίωσης των MDs στην Ελλάδα, αφού η επιτροπή HTA ασχολείται μόνο με φάρμακα. Τέλος εξετάσαμε τις προκλήσεις που δημιουργούνται λόγω

των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών των MDs και οι οποίες πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την ανάπτυξη οδηγιών για την αξιολόγηση των MDs.

Πρέπει να βρεθούν λύσεις για αυτά τα ζητήματα και οι κατευθυντήριες οδηγίες των κρατών να συμμορφώνονται με τις διεθνείς οδηγίες. Όλα τα κράτη πρέπει να κατανοήσουν την ανάγκη για τον ιδιαίτερο χειρισμό των MDs και την ανάπτυξη οδηγιών που να ανταποκρίνονται σε αυτά. Επιπλέον, για να επιτευχθούν αυτά απαιτείται η συνεργασία των κρατών και η ανταλλαγή πληροφοριών.

## **Λέξεις Κλειδιά**

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα, Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας, αποζημίωση, Ευρώπη, προκλήσεις

## **Abstract**

This thesis is a bibliographic research through which we examined the guidelines of member states for Health Technology Assessment (HTA) for medical devices (MDs), but also the challenges that exist during the assessment due to the nature of the MDs themselves.

Firstly, we examined at the guidelines of the National Institute for Health and Care Excellence (NICE) in England, we saw all the stages that an application is considered, how the technology is allocated to the different programs based on its specifications and how the recommendations end up being published about this. We then addressed the committee's recommendations for the reimbursement of Sleepio, which is used to treat the symptoms of insomnia. Later we dealt with the National Health (HAS), in France, we research the 4 ways in which a MD can be reimbursed, the stages and committees involved in evaluating the application dossier and the format of the application that must be deposited.

We analyzed the way of operation of the 2 newly-established committees, the Evaluation Committee and the Negotiation Committee, which make up the HTA in Greece, but also the categories of MDs reimbursed by the National Organization for the Provision of Health Services, which is actually the one that deals with the field of evaluation and compensation of MDs in Greece, since the HTA committee only deals with medicine. Finally, we examined the challenges that are created due to the special characteristics of MDs, which must be taken into consideration when developing guidelines for their evaluation of MDs.

Solutions to these issues must be found and national guidelines must be brought into line with international guidelines. All states need to understand the need for special handling of MDs and develop guidelines to address them. Furthermore, the cooperation of the states and the exchange of information are required to achieve these.

## **Keywords**

Medical devices, Health Technology Assessment, reimbursement, Europe, challenges

## 1.Εισαγωγή

Οι τεχνολογίες υγείας είναι ένα από τα σημαντικότερα κομμάτια των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης και η χρήση τους επηρεάζει άμεσα τη σωστή λειτουργία και τη βιωσιμότητα τους. Στόχος της παγκόσμιας κοινότητας είναι η βελτίωση της ποιότητας, της πρόσβασης στους ασθενείς αλλά και η σωστή χρήση τους. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα-ΙΠ (Medical Devices-MD) είναι μια μεγάλη κατηγορία αυτών των τεχνολογιών που βοηθούν στην πρόληψη, την διάγνωση, την θεραπεία και την αποκατάσταση της υγείας των ασθενών.

Με βάση τον κανονισμό 2017/745 (1) της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ορίζεται ως: «οποιοδήποτε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, λογισμικό, εμφύτευμα, αντιδραστήριο, υλικό ή άλλο αντικείμενο το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιηθεί, μόνο του ή σε συνδυασμό, στον άνθρωπο για έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους συγκεκριμένους ιατρικούς σκοπούς:

→ διάγνωση, πρόληψη, παρακολούθηση, πρόβλεψη, πρόγνωση, θεραπεία ή ανακούφιση ασθένειας

→ διάγνωση, παρακολούθηση, θεραπεία, ανακούφιση ή επανόρθωση τραύματος ή αναπηρίας

→ διερεύνηση, αντικατάσταση ή τροποποίηση της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής ή παθολογικής λειτουργίας ή κατάστασης

→ παροχή πληροφοριών χάρη σε in vitro εξέτασης δειγμάτων, προερχόμενων από το ανθρώπινο σώμα, συμπεριλαμβανομένων της αιμοδοσίας και της δωρεάς οργάνων και ιστών,

και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση, εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος, δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τέτοια μέσα.»

Αυτός ο ορισμός υπογραμμίζει τη σημαντική ετερογένεια στον τομέα των MD, συμπεριλαμβανομένων τόσο διαφορετικών προϊόντων όπως, για παράδειγμα επιδέσμους, συνταγογραφούμενα γυαλιά, καρδιακούς βηματοδότες, εμφυτεύσιμους καρδιομετατροπείς – απινιδωτές (ICD) και ιατρικές συσκευές απεικόνισης.

Προτού κυκλοφορήσει ένα MD στην αγορά της ΕΕ, πρέπει να εγκριθεί και να φέρει την σήμανση Conformité Européenne (CE), μέσω της οποίας δηλώνεται η συμμόρφωση του προϊόντος σε θέματα ασφάλειας και απόδοσης, όπως ορίζονται στον κανονισμό 2017/745 (1). Οι απαιτήσεις που πρέπει να πληρούνται αναγράφονται στο Παράρτημα I του κανονισμού. Σε αυτές τις απαιτήσεις συγκαταλέγονται διάφορες παράμετροι, όπως για παράδειγμα ο τρόπος σχεδιασμού και κατασκευής και οι πληροφορίες που θα αναγράφονται στο φύλλο οδηγιών ή στη συσκευή.

Η σήμανση CE ουσιαστικά βασίζεται σε μια διαδικασία όπου τα MD κατηγοριοποιούνται ανάλογα με τον πιθανό κίνδυνο. Υπάρχουν 4 κατηγορίες κινδύνου όπως φαίνονται και στον πιο κάτω πίνακα (Πίνακας 1).

<b>Κατηγορίες</b>	<b>Επίπεδο κινδύνου</b>
Κατηγορία I	Χαμηλό επίπεδο κινδύνου
Κατηγορία IIa	Μέτριο επίπεδο κινδύνου
Κατηγορία IIb	Υψηλή πιθανότητα κινδύνου
Κατηγορία III	Πολύ υψηλή πιθανότητα κινδύνου

**Πίνακας 1:**Ταξινόμηση MD με βάση τον κίνδυνο

Ο κατασκευαστής πρέπει να είναι σε θέση να κατατάξει το MD σε μια από τις πιο πάνω κατηγορίες. Ο προσδιορισμός της κατηγορίας γίνεται με βάση τις απαιτήσεις του Παραρτήματος VIII του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (1) και βασίζεται σε κριτήρια που έχουν να κάνουν με τη διάρκεια χρήσης, το είδος του MD και τη θέση του στο ανθρώπινο σώμα. Ο κατασκευαστής πρέπει να συντάξει την δήλωση συμμόρφωσης με τον κανονισμό, στην οποία περιέχονται στοιχεία και πληροφορίες για το MD και αφού γίνει αυτό το προϊόν μπορεί να πάρει την σήμανση CE.

Έπειτα για να φτάσει το MD στον ασθενή θα πρέπει είτε ο ασθενής να το αγοράσει, να αγοράσει ένα προϊόν ή μια υπηρεσία, είτε αυτό να το αποζημιώνεται και να παρέχεται από το εθνικό σύστημα υγείας. Για να αποζημιωθεί θα πρέπει να αποδειχθεί η αξία του και να διασφαλιστεί ότι είναι βιώσιμη αυτή η παροχή για το σύστημα υγείας. Οι οργανισμοί που κάνουν αυτές τις αξιολογήσεις είναι οι οργανισμοί Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας-ATY (Health Technology Assessment-HTA).

Η HTA είναι μια ενοποιημένη διαδικασία βασισμένη σε στοιχεία για την αξιολόγηση των κλινικών πτυχών όπως η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια και μη κλινικών πτυχών όπως οικονομικών, ηθικών, οργανωτικών και κοινωνικών, των τεχνολογιών υγείας. Είναι μια διεπιστημονική διαδικασία που έχει αναγνωριστεί ευρέως και έχει καθιερωθεί για τη λήψη αποφάσεων για την υγειονομική περίθαλψη.

Η Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας ξεκίνησε την δεκαετία του '70 και συγκεκριμένα το 1976 στην Αμερική, όπου το Γραφείο Αξιολόγησης Τεχνολογίας των ΗΠΑ δημοσίευσε την πρώτη του σχετική έκθεση (2). Στη

συνέχεια η ΗΤΑ σταδιακά ξεκινάει να εξαπλώνεται και στον υπόλοιπο κόσμο. Μέσα σε 2 δεκαετίες αναπτύχθηκε σχεδόν σε όλες τις Ευρωπαϊκές χώρες, σε χώρες της Λατινικής Αμερικής και της Ασίας. Αυτή η εξάπλωση έχει διευκολυνθεί με τη βοήθεια διεθνών οργανισμών (2).

Συγκεκριμένα στην Ευρώπη προκάτοχος σε αυτό τον τομέα ήταν η Σουηδία, με το Σουηδικό Ινστιτούτο Προγραμματισμού και Εξορθολογισμού των Υπηρεσιών Υγείας (SPRI) το 1979 να διοργανώνει ένα σεμινάριο, όπου μέσα από αυτό θα ενημερωθούν και θα εμπνευστούν αρκετοί που στην πορεία θα ασχοληθούν με την Αξιολόγηση Υπηρεσιών Υγείας (3). Έπειτα ξεκίνησε μια σειρά από συνέδρια σε όλη την Ευρώπη που δημιούργησαν μια ευρύτερη κατανόηση της ανάγκης για ολοκληρωμένες αξιολογήσεις στην υγειονομική περίθαλψη. Το 1987 ιδρύεται το Σουηδικό Συμβούλιο για την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας στην Υγεία (SBU) και έπειτα ιδρύονται οργανισμοί στη Γαλλία και στην Καταλονία στην Ισπανία (3). Τη δεκαετία του '90 ιδρύθηκαν οργανισμοί στη Σκωτία, τη Δανία, τη Φινλανδία, τη Γερμανία, τη Νορβηγία, την Ελβετία, την Αυστρία και την Ουγγαρία. Πιο πρόσφατοι είναι οι οργανισμοί σε Ιρλανδία, το Βέλγιο, τη Λετονία, την Πολωνία και την Ιταλία (3). Το 1993 ιδρύεται και το Διεθνές Δίκτυο Οργανισμών για την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας (INAHTA) (3).

Η Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας χρησιμοποιεί μια σειρά από μεθόδους που καθορίζουν τελικά την αξία των τεχνολογιών υγείας, γίνεται στην βάση αποδεικτικών στοιχείων και στόχος είναι η συμβολή στη δημιουργία ενός δίκαιου, αποτελεσματικού και υψηλής ποιότητας συστήματος υγείας (4).

Οι διαδικασίες και οι κανονισμοί HTA που εφαρμόζονται σε φαρμακευτικά προϊόντα είναι καλά καθιερωμένοι και εκσυγχρονισμένοι, σε αντίθεση με τα MDs για τα οποία οι οδηγίες δεν είναι σαφείς. Αυτό πιθανώς να οφείλεται στο ότι το μεγαλύτερο μέρος των δαπανών που αφορά την υγειονομική περίθαλψη δαπανάτε στα φαρμακευτικά προϊόντα.

Οι ιατρικές συσκευές διαφέρουν σε μεγάλο βαθμό με τις φαρμακευτικές θεραπείες. Κάποιες από αυτές τις διαφορές αφορούν τον κύκλο ζωής του προϊόντος, τη ποικιλομορφία του και τον τρόπο αλληλεπίδρασης του χειριστή με τη συσκευή. Επιπλέον υπάρχουν αρκετές διαφορές ανάμεσα στα ίδια τα MD. Αυτά καθιστούν αδιαμφισβήτητη την ανάγκη για ανάπτυξη μιας νέας αντιμετώπισης και προσέγγισης για τα MD, που να διαφέρει από αυτή που εφαρμόζεται στα φαρμακευτικά προϊόντα. Ωστόσο, οι ιατρικές συσκευές έχουν συγκεντρώσει αυξανόμενη προσοχή τα τελευταία χρόνια. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο δημοσίευσε νέους κανονισμούς για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα το 2017(1), οι οποίοι είχαν να ενημερωθούν από τη δεκαετία του 1990.

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο αναγνώρισε την ανάγκη για συνεργασία μεταξύ των οργανισμών ATY και την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών και έκδωσε τον κανονισμό 2021/2282(5), ο οποίος πρόκειται να τεθεί σε ισχύ από το 2025. Άλλοι οργανισμοί που εκδίδουν κατευθυντήριες οδηγίες, τονίζουν την αξία της ATY και βοηθούν στην ανταλλαγή πληροφοριών είναι η International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) , το European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) και το International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). Το ISPOR είναι ένας παγκόσμιος οργανισμός που

ασχολείται με τα οικονομικά της υγείας και έχει ως στόχο την βελτίωση της λήψης αποφάσεων. Το EUnetHTA είναι ένα δίκτυο οργανισμών που συμβάλει στην HTA στην Ευρώπη, προάγει την συνεργασία και προωθεί ορθές πρακτικές για τις διαδικασίες HTA. Το INAHTA ασχολείται με την τεχνογνωσία των οργανισμών σε παγκόσμιο επίπεδο και στόχο έχει την βελτιστοποίηση των πρακτικών και την ανταλλαγή γνώσεων. Ο κάθε οργανισμός HTA, σε κάθε χώρα, αναπτύσσει τις δικές του κατευθυντήριες οδηγίες, που όμως πρέπει να βασίζονται και να συμβαδίζουν με τους κανονισμούς της ΕΕ και τις οδηγίες των διεθνών οργανισμών.

Η παρούσα διπλωματική εργασία είναι μια βιβλιογραφική αναζήτηση μέσω της οποίας εξετάζονται οι κατευθυντήριες γραμμές κρατών μελών για την HTA για τα MDs, αλλά και οι προκλήσεις που δημιουργούνται λόγω της φύσης των ίδιων των MDs. Πιο κάτω αναλύεται η διαδικασία που εφαρμόζεται και οι κατευθυντήριες γραμμές που εξέδωσε το NICE στην Αγγλία και αντίστοιχα το HAS Στην Γαλλία για την διαδικασία αξιολόγησης και τελικά την αποζημίωση των MDs. Έπειτα ασχολούμαστε με τις 2 νεοσύστατων επιτροπών που απαρτίζουν τον HTA στην Ελλάδα και με την διαδικασία αποζημίωσης των MDs στην Ελλάδα.

## **2. Αποτελέσματα**

### **2.1 Αποζημίωση στην Αγγλία**

#### **2.1.1 Αποζημίωση MDs στην Αγγλία**

Το πρόγραμμα αξιολόγησης ιατρικών τεχνολογιών (MTEP) του Εθνικού Ινστιτούτου Αριστείας Υγείας και Φροντίδας (NICE) ασχολείται με το εάν μια ιατρική τεχνολογία μπορεί να προσφέρει ουσιαστικό όφελος στους ασθενείς και στο σύστημα υγείας και κοινωνικής περίθαλψης του Ηνωμένου Βασιλείου.

Με βάση το NICE (6) μια ιατρική τεχνολογία μπορεί να είναι είτε ιατρική συσκευή, ενεργή ιατρική συσκευή, ενεργή εμφυτεύσιμη ιατρική συσκευή και *in vitro* διαγνωστική ιατρική συσκευή. Μια ιατρική συσκευή ορίζεται ως: Οποιοδήποτε όργανο, συσκευή, λογισμικό, υλικό ή άλλο αντικείμενο, που χρησιμοποιείται μόνο του, είτε σε συνδυασμό με οποιαδήποτε εξαρτήματα, συμπεριλαμβανομένου του λογισμικού του που προορίζει ο κατασκευαστής, το οποίο θα χρησιμοποιηθεί για διαγνωστικούς ή και θεραπευτικούς σκοπούς και είναι απαραίτητο για τη σωστή εφαρμογή του. Προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για διάγνωση, πρόληψη, παρακολούθηση, θεραπεία ή ανακούφιση της νόσου, αποκατάσταση τραυματισμού ή αναπηρίας, διερεύνηση, αντικατάσταση ή τροποποίηση της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής διαδικασίας, έλεγχο της σύλληψης και δεν επιτυγχάνει την κύρια επιδιωκόμενη του δράση στο ανθρώπινο σώμα με φαρμακολογικά, ανοσολογικά ή μεταβολικά μέσα, αλλά μπορεί να υποβοηθηθεί σε λειτουργία με τέτοια μέσα.

Ενεργή ιατρική συσκευή είναι οποιοδήποτε ιατροτεχνολογικό προϊόν που βασίζεται, για τη λειτουργία του, σε μια πηγή ηλεκτρικής ενέργειας ή σε οποιαδήποτε πηγή ενέργειας διαφορετική από αυτή που παράγεται άμεσα από το ανθρώπινο σώμα ή τη βαρύτητα. Ενεργή εμφυτεύσιμη ιατρική συσκευή ορίζεται ως ένα ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται να εισαχθεί πλήρως ή εν μέρει, στο ανθρώπινο σώμα ή με ιατρική παρέμβαση σε φυσικό στόμιο και το οποίο προορίζεται να παραμείνει εκεί μετά τη λήξη της διαδικασίας. Οι *in vitro* διαγνωστικές ιατρικές συσκευές είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είναι αντιδραστήρια, προϊόντα αντιδραστηρίου, βαθμονομητής, υλικά ελέγχου, kit, όργανα, συσκευές, εξοπλισμός ή συστήματα που χρησιμοποιείται μόνα τους είτε σε συνδυασμό και προορίζονται να χρησιμοποιηθούν *in vitro* για την εξέταση δειγμάτων, συμπεριλαμβανομένων του αίματος και των ιστών με σκοπό την παροχή πληροφοριών. Οι πληροφορίες μπορεί να σχετίζεται με μια φυσιολογική ή παθολογική κατάσταση, με μια συγγενή ανωμαλία, με τον προσδιορισμό της ασφάλειας και της συμβατότητας με πιθανούς παραλήπτες ή την παρακολούθηση ενός ασθενή.

Το NICE τον Αύγουστο του 2017 έκδωσε ένα οδηγό για τη διαδικασία που ακολουθείται στο πρόγραμμα Αξιολόγησης Ιατρικών Τεχνολογιών. Μέσα από τον οδηγό περιγράφεται πως αναπτύσσεται η καθοδήγηση σχετικά με τις τεχνολογίες που φτάνουν στην ομάδα του προγράμματος MTEP. Το συγκεκριμένο πλαίσιο οδηγιών απευθύνεται σε ιατρούς, νοσοκομειακούς ιατρούς που χρησιμοποιούν τα MD σε κλινικό - ερευνητικό επίπεδο και σε στελέχη του Εθνικού Συστήματος Υγείας της Αγγλίας (National Health Service-NHS) που καθορίζουν τις υπηρεσίες που περιλαμβάνουν τις ιατρικές

τεχνολογίες. Επίσης απευθύνεται σε ασθενείς και στους φροντιστές που θα επηρεαστούν από μια τεχνολογία, αλλά και σε οργανισμούς που σχετίζονται με την προμήθεια μιας ιατρικής τεχνολογίας.

Στόχος του ΜΤΕΡ είναι η προώθηση της ταχύτερης υιοθέτησης των νέων ιατρικών τεχνολογιών και η ενθάρρυνση για «συνεργατική» έρευνα, ανάμεσα στη βιομηχανία και στο σύστημα υγείας, που θα έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία στοιχείων σχετικά με την κλινική χρησιμότητα και τα οφέλη που θα έχει το σύστημα υγείας επιλέγοντας συγκεκριμένες τεχνολογίες. Οι κύριες δραστηριότητες του προγράμματος είναι ο εντοπισμός κατάλληλων ιατρικών τεχνολογιών και η δρομολόγηση τους σε αξιολόγηση. Επιπρόσθετα αρμοδιότητα του ΜΤΕΡ είναι η αξιολόγηση τεχνολογιών, η ανάπτυξη και δημοσίευση κατευθυντήριων οδηγιών και συστάσεων για περαιτέρω έρευνα, ανάπτυξη και δημοσίευση εργαλείων υλοποίησης και στις περιπτώσεις που απαιτείται η επανεξέταση και ενημέρωση των οδηγιών.

Η ομάδα του ΜΤΕΡ αποτελείται από τον αναπληρωτή και τον τεχνικό διευθυντή, το διοικητικό προσωπικό και το προσωπικό διαχείριση έργων, που υποστηρίζουν την επιτροπή στην ανάπτυξη καθοδήγησης για τις ιατρικές τεχνολογίες. Τα κύρια καθήκοντα της ομάδας είναι η αξιολόγηση μιας τεχνολογίας με βάση τα κριτήρια επιλεξιμότητας, τα οποία αναφέρονται πιο κάτω και η ενημέρωση για νέες καινοτόμες ιατρικές τεχνολογίες. Για τις τεχνολογίες που καταλήγουν στην επιτροπή για αξιολόγηση η ομάδα ΜΤΕΡ θα προετοιμάσει αρχικά το πεδίο εφαρμογής, θα αναθέσει την αξιολόγηση των αποδεικτικών στοιχείων σε εξωτερικά κέντρα αξιολόγησης, θα προετοιμάσει επισκοπήσεις των εκθέσεων αξιολόγησης, πρόσθετες αναλύσεις και αποδεικτικά στοιχεία σε περίπτωση που χρειάζεται, θα

κανονίσει δημόσια διαβούλευση για το σχέδιο συστάσεων της επιτροπής, θα συντάξει την τελική καθοδήγηση και τέλος θα διασφαλίσει ότι τηρούνται τα συμφωνημένα χρονοδιαγράμματα και οι διαδικασίες διασφάλισης ποιότητας καθ' όλη την διάρκεια της διαδικασίας(7).

Έπειτα αφού γίνουν από την ομάδα MTEP οι προετοιμασίες του πεδίου, γίνουν οι διαβουλεύσεις και καταλήξουν σε ένα προσχέδιο, οι συντάκτες του NICE θα δώσουν την τελική έγκριση. Θα εξετάσουν το προσχέδιο και την τελική καθοδήγηση κάνοντας τις απαραίτητες αλλαγές όπου και όταν χρειάζεται. Θα προχωρήσουν επίσης σε μια απλή εξήγηση των συστάσεων και του σκεπτικού πίσω από αυτές και θα προετοιμάσουν την τελική δημοσίευση(7).

### **Επιλογή και δρομολόγηση τεχνολογιών**

Η επιλογή και η δρομολόγηση μιας ιατρικής τεχνολογίας για αξιολόγηση και τελικά υιοθέτηση της γίνεται με την εφαρμογή των κριτηρίων επιλογής και δρομολόγησης. Παρόλο που τα κριτήρια έχουν την ίδια βαρύτητα η σημασία που εφαρμόζεται σε καθένα από αυτά ποικίλλει μεταξύ των τεχνολογιών και επηρεάζεται από το πλαίσιο χρήσης της τεχνολογίας αλλά και την πάθηση με την οποία σχετίζεται.

Οι εταιρίες – χορηγοί ενημερώνουν για τις ιατρικές τεχνολογίες μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση [medtech@nice.org.uk](mailto:medtech@nice.org.uk). Έπειτα η ομάδα προγράμματος (programme team) εξετάζει πρώτα τις κοινοποιημένες ιατρικές τεχνολογίες με βάση τα ακόλουθα κριτήρια:

→ Έχουν σήμα CE ή ισοδύναμη ρυθμιστική έγκριση ή αυτό αναμένεται εντός 1 έτους.

→ Η τεχνολογία εμπίπτει στην αρμοδιότητα ενός προγράμματος αξιολόγησης NICE και δεν αξιολογείται επί του παρόντος.

→ Η τεχνολογία είναι νέα ή καινοτόμα τροποποίηση μιας υπάρχουσας τεχνολογίας, με οφέλη για τους ασθενείς ή το συστήματα υγειονομικής περίθαλψης.

Η επιλογή θεμάτων είναι η διαδικασία κατά την οποία εντοπίζονται οι τεχνολογίες που θα περάσουν στο στάδιο της αξιολόγησης. Λόγω του ότι ο αριθμός των ιατρικών τεχνολογιών που μπορούν να αξιολογηθούν κάθε φορά είναι περιορισμένος επιλέγονται αυτές που υπόσχονται τα πιο πολλά οφέλη. Όταν η τεχνολογία πληροί τα πιο πάνω κριτήρια και μπορεί να προχωρήσει στο επόμενο στάδιο ζητείται από τους χορηγούς να στείλουν πρόσθετες πληροφορίες που θα χρησιμοποιηθούν στη θεματική ενημέρωση. Εάν η τεχνολογία δεν πληροί τα κριτήρια ή κριθεί ακατάλληλη για αξιολόγηση ο χορηγός έχει το δικαίωμα να αιτηθεί εκ νέου αξιολόγηση. Ωστόσο προτρέπονται οι χορηγοί να συζητήσουν με το NICE πριν την νέα αίτηση, ώστε να γίνουν οι απαραίτητες αλλαγές πριν από την νέα αίτηση της τεχνολογίας (7).

Η ομάδα προγράμματος προετοιμάζει ενημερώσεις θεμάτων για τις τεχνολογίες και τα παρουσιάζει στη ομάδα επίβλεψης (topic oversight group) έτσι ώστε να καταλήξει στο εάν μια τεχνολογία πληροί τα κριτήρια για να προχωρήσει σε αξιολόγηση και στη συνέχεια να τις δρομολογήσει στο κατάλληλο πρόγραμμα. Η θεματική ενημέρωση που θα προετοιμαστεί

περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με την τεχνολογία, τα ισχυριζόμενα οφέλη για τους ασθενείς και το σύστημα υγείας συγκριτικά με την τρέχουσα διαχείριση που χρησιμοποιείται, ασθενείς στους οποίους εφαρμόζεται η τεχνολογία και μια περίληψη των διαθέσιμα στοιχεία που υπάρχουν. Επίσης οι ενημερώσεις περιλαμβάνουν στοιχεία από ειδικούς συμβούλους, οργανώσεις ασθενών και φροντιστών, εάν είναι δυνατόν, και πληροφορίες που προέρχονται από τον χορηγό της τεχνολογίας. Τέλος, περιλαμβάνουν το πιθανό κόστος χρήσης της τεχνολογίας. Ο χορηγός έχει το δικαίωμα να ελέγξει την ακρίβεια του σχεδίου ενημέρωσης θεμάτων.

Η ομάδα επίβλεψης θεμάτων αποτελείται από εκπροσώπους από τα σχετικά προγράμματα καθοδήγησης NICE, τις συμβουλευτικές επιτροπές NICE, τους εξωτερικούς ενδιαφερόμενους φορείς και άλλα μέλη της ομάδας προγράμματος. Καθήκον της είναι να μελετήσει τις νέες τεχνολογίες, να επανεξετάσει τη θεματική ενημέρωση και τελικά να αποφασίσει εάν θα προχωρήσει η τεχνολογία για αξιολόγηση και σε ποιο από τα προγράμματα (7).

Τα κριτήρια που βασίζεται η ομάδα επίβλεψης θεμάτων για την επιλογή των τεχνολογιών είναι:

→ Επιπρόσθετο όφελος για τους ασθενείς, σε σχέση με τις τρέχουσες διαθέσιμες τεχνολογίες όσο αφορά την ποιότητα ζωής και το προσδόκιμο ζωής

→ Εάν η τεχνολογία θα μειώσει τους πόρους που καταβάλλει το σύστημα υγείας (π.χ. μειώνει την διάρκεια παραμονής στο νοσοκομείο)

→ Σε ποιο πληθυσμό απευθύνεται, όσο μεγαλύτερος είναι τόσο πιο πιθανόν είναι να αξιολογηθεί η τεχνολογία

→ Όσο μεγαλύτερη είναι η επίδραση της νόσου ή της κατάστασης στην ποιότητα ζωής ή στο προσδόκιμο ζωής των ασθενών, τόσο μεγαλύτερη είναι η πιθανότητα να είναι σημαντική μια εθνική αξιολόγηση

→ Το κόστος της τεχνολογίας( αρχική δαπάνη για εξασφάλιση και κόστος λειτουργίας)

→ Εξέταση βιωσιμότητας, για παράδειγμα, λιγότερη χρήση ενέργειας ή λιγότερη παραγωγή αποβλήτων κατά την παραγωγή ή την κλινική χρήση

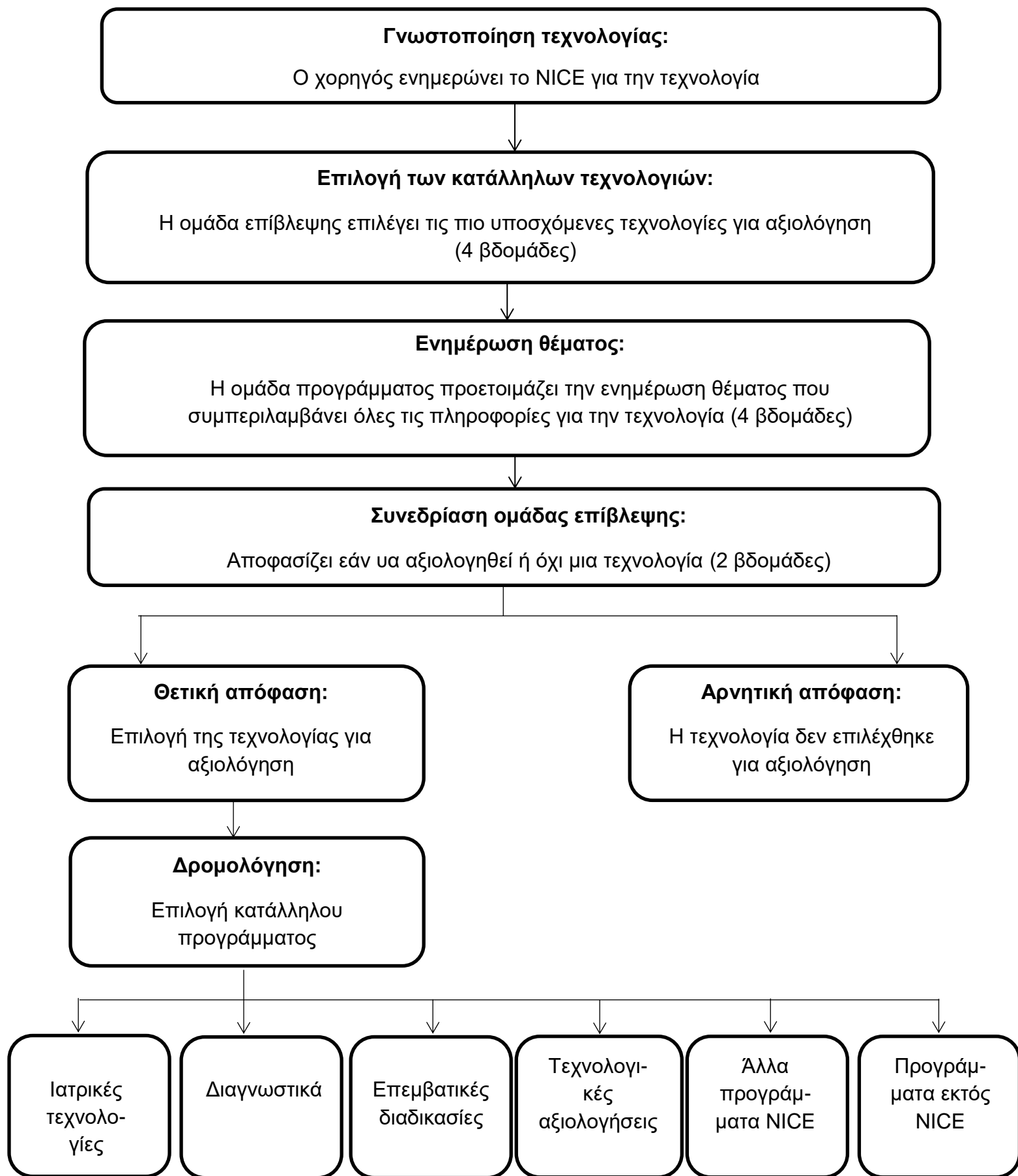
Αφού η ομάδα επίβλεψης επιλέξει τις τεχνολογίες που θα συνεχίσουν για να υποβληθούν σε αξιολόγηση, τις δρομολογεί στο κατάλληλο πρόγραμμα αξιολόγησης. Για να γίνει αυτό εξετάζεται η ενημέρωση του θέματος και οι δημοσιευμένες εκτιμήσεις δρομολόγησης. Οι επιλεγμένες τεχνολογίες μπορούν να δρομολογηθούν με βάση τις αρμοδιότητες των επιμέρους προγραμμάτων και τα χαρακτηριστικά των τεχνολογιών σε ένα από τα προγράμματα καθοδήγησης του NICE: ιατρικές τεχνολογίες (medical technologies), διαγνωστικά (diagnostics), επεμβατικές διαδικασίες (interventional procedures), τεχνολογικών αξιολογήσεων (technology appraisals), στο πρόγραμμα κατευθυντήριων γραμμών (guidelines programme) του NICE είτε σε κάποιο άλλο πρόγραμμα του NICE ή σε πρόγραμμα άλλου οργανισμού εάν κριθεί αναγκαίο.

Στο πρόγραμμα «Αξιολόγησης Ιατρικών Τεχνολογιών» δρομολογούνται τεχνολογίες που φαίνεται ότι θα επιτύχουν παρόμοιο κλινικό όφελος με

μικρότερο κόστος ή μεγαλύτερο όφελος με το ίδιο κόστος σε σχέση με την τρέχουσα πρακτική. Τεχνολογίες που έχουν χαρακτηριστικά που μπορούν να τις διακρίνουν από άλλες, για τις ίδιες ενδείξεις και έτσι μπορούν να αξιολογηθούν ως μεμονωμένα προϊόντα και συσκευές για τις οποίες δεν υπάρχουν σημαντικές εκκρεμείς ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια τους. Στο πρόγραμμα «Αξιολόγησης Διαγνωστικών» δρομολογούνται διαγνωστικές τεχνολογίες που έχουν την δυνατότητα να βελτιώσουν τα αποτελέσματα στην υγεία και να αυξάνουν τους πόρους για το σύστημα υγείας και κοινωνικής φροντίδας. Από το πρόγραμμα «Επεμβατικών Διαδικασιών» αξιολογούνται τεχνολογίες που χρησιμοποιούνται σε μια επεμβατική διαδικασία που περιλαμβάνει τομή ή είσοδο σε μια σωματική κοιλότητα, χρήση ακτινοβολίας ή ακουστικής ή ηλεκτρομαγνητικής ενέργειας. Τεχνολογίες όπου οι διαδικασίες που χρησιμοποιούνται είναι καινούριες για το σύστημα υγείας και αυτές που υπάρχει αβεβαιότητα σχετικά με την αποτελεσματικότητα ή την ασφάλεια της διαδικασίας στην οποία χρησιμοποιείται η τεχνολογία. Τέλος, σε αυτό το πρόγραμμα δρομολογούνται οι τεχνολογίες που η καθοδήγηση της επεμβατικής διαδικασίας σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της τεχνολογίας θα ωφελήσει το σύστημα υγείας και κοινωνικής φροντίδας και τους ασθενείς. Στο πρόγραμμα «Τεχνολογικών Αξιολογήσεων» προχωρούν στο στάδιο προκαταρκτικού προσδιορισμού του πεδίου εφαρμογής της υπάρχουσας διαδικασίας επιλογής θεμάτων. Ως εκ τούτου, η πρόδοός τους μέσω της επιλογής θεμάτων δεν είναι μειονεκτική σε σύγκριση με τεχνολογίες που περνούν από τη διαδικασία επιλογής θεμάτων τυπικής αξιολόγησης τεχνολογίας.

Στο πρόγραμμα κατευθυντήριων γραμμών του NICE δρομολογούνται οι τεχνολογίες για τις οποίες υπάρχουν περισσότερα διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με την καταλληλότητα τους για συγκεκριμένες ομάδες ασθενών και συγκεκριμένες καταστάσεις. Δηλαδή, μπορούν μέσω αυτού του προγράμματος να αξιολογηθούν οι τεχνολογίες για τις οποίες υπάρχει διαθέσιμη μια σειρά από ισοδύναμες τεχνολογίες, που χρησιμοποιούνται στην κλινική πρακτική εδώ και αρκετό καιρό. Είναι πιθανό τα οφέλη αυτών των τεχνολογιών να αξιολογηθούν καλύτερα στο πλαίσιο ενός μονοπατιού αλγόριθμου-φροντίδας που είναι σε εξέλιξη ή κάποιου που έχει ήδη αναπτυχθεί από τη NICE. Στην περίπτωση που μια τεχνολογία δεν πληροί κάποιο από τα πιο πάνω κριτήρια αλλά πιθανών να αποδειχθεί ωφέλιμη, τότε δρομολογείται σε άλλα προγράμματα του NICE ή σε κάποιου άλλο εθνικό πρόγραμμα εκτός του NICE, με την σύμφωνη γνώμη του χορηγού.

Εάν η ομάδα θεματικής επίβλεψης θεωρεί ότι μια τεχνολογία που έχει επιλεγεί για αξιολόγηση βρίσκεται σε μια περιοχή όπου υπάρχει ένας αριθμός ισοδύναμων νέων ιατρικών τεχνολογιών σε ανάπτυξη και ότι αυτές μπορεί να αξίζουν να ληφθούν υπόψη τα δικά τους πιθανά οφέλη, τότε μπορεί να κατευθύνει τις τεχνολογίες σε ένα πρόγραμμα του NICE που χρησιμοποιεί πολλαπλές μεθόδους αξιολόγησης.



**Διάγραμμα I:** Διαδικασία επιλογής και δρομολόγησης τεχνολογιών

### **Κατά την ανάπτυξη καθοδήγησης το NICE στοχεύει**

→ Να αξιολογήσει μια ιατρική τεχνολογία με βάση τα οφέλη για τους ασθενείς και το σύστημα υγειονομικής περίθαλψης, που δεν συγκρίνονται με παρόμοιες τεχνολογίες

→ Να αξιολογήσει την περίπτωση υιοθέτησης της τεχνολογίας, που σε σύγκριση με την τρέχουσα, θα μπορεί να παρέχουν περισσότερα οφέλη με το ίδιο ή χαμηλότερο κόστος ή να παρέχουν τα ίδια οφέλη με χαμηλότερο κόστος

→ Να αξιολογήσει τον αντίκτυπο της τεχνολογίας στο σύστημα υγείας, παράλληλα με τα κλινικά οφέλη για τους ασθενείς

→ Να χρησιμοποιήσει κατάλληλες οικονομικές προσεγγίσεις για την υγεία, ώστε να υποστηρίξετε τη λήψη αποφάσεων της επιτροπής

→ Να δώσει προτεραιότητα σε ερωτήσεις για μελλοντική έρευνα, για να συμβάλει στη μείωση της αβεβαιότητας στα στοιχεία όσο το δυνατόν γρηγορότερα και αποτελεσματικότερα

Αφότου επιλεγεί μια τεχνολογία για αξιολόγηση και δρομολογηθεί στο κατάλληλο πρόγραμμα, ετοιμάζεται το προσχέδιο του πεδίου εφαρμογής, ένα έγγραφο που παρέχει το πλαίσιο για την αξιολόγηση της τεχνολογίας. Ουσιαστικά το συγκεκριμένο έγγραφο περιέχει την περιγραφή της τεχνολογίας και των ισχυριζόμενων οφελών της, πληροφορίες σχετικά με την ασθένεια, την κατάσταση ή το κλινικό πρόβλημα που σχετίζονται με την τεχνολογία και το ρυθμιστικό καθεστώς της τεχνολογίας. Ακόμη περιέχει το σκεπτικό της θεματικής ομάδας επίβλεψης και πως τελικά έγινε η επιλογή της συγκεκριμένης τεχνολογίας για αξιολόγηση, το πρόβλημα απόφασης που πρέπει να αντιμετωπιστεί με την αξιολόγηση της τεχνολογίας, ποιες

οργανώσεις επαγγελματιών και ασθενών θα παρέχουν σχόλια για την τεχνολογία και κατάλογο με εταιρίες και οργανισμούς που θα κληθούν να σχολιάσουν το πεδίο εφαρμογής. Τέλος μπορεί να περιλαμβάνονται ερωτήματα που της επιτροπής ή της ομάδας προγράμματος, που δημιουργήθηκαν στο στάδιο της επιλογής, τα οποία μπορεί να σχετίζονται με την ευκολία χρήσης της τεχνολογίας ή τα οφέλη που υπόσχεται. Το πεδίο εφαρμογής ουσιαστικά καθορίζει ζητήματα σχετικά με την αξιολόγηση, εντοπίζει τα ερωτήματα σχετικά με τον κλινικό αντίκτυπο και τους πόρους που πρέπει να απαντηθούν και θέτει τα όρια για την αξιολόγηση των στοιχείων.

Στη συνέχεια το MTEP διαθέτει το προσχέδιο του πεδίου εφαρμογής για σχολιασμό και καλεί όσους συνεισφέρουν στο πρόγραμμα (χορηγό, συμβούλους, εμπειρογνώμονες, οργανώσεις ασθενών και φροντιστών κλπ) να το σχολιάσουν εντός 5 ημερών. Ο πρόεδρος της επιτροπής θα εξετάσει τα σχόλια και ανάλογα θα προχωρήσει σε τροποποιήσεις του πεδίου εφαρμογής. Έπειτα, ο πρόεδρος και ο διευθυντής προγράμματος συμφωνούν για το τελικό πεδίο εφαρμογής προτού δημοσιευθεί στον ιστότοπο του NICE. Με το που δημοσιευτεί το πεδίο εφαρμογής, η ιατρική τεχνολογία γίνεται επίσημα μέρος του προγράμματος εργασίας της επιτροπής, που αυτό σημαίνει ότι η ανάπτυξη καθοδήγησης για την τεχνολογία βρίσκεται σε εξέλιξη.

Υπάρχουν περιπτώσεις που ο χορηγός παρουσιάζει κάποια δεδομένα για την τεχνολογία, που ο ίδιος τα θεωρεί εμπιστευτικά. Σε αυτή την περίπτωση πρέπει ο χορηγός να αιτιολογήσει τον λόγο που τα συγκεκριμένα δεδομένα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως εμπορικά ή ακαδημαϊκά εμπιστευτικά, ώστε να μην συζητούνται δημόσια και να δημοσιεύονται. Η τελική απόφαση για το εάν

τα δεδομένα πρέπει να θεωρηθούν εμπιστευτικά εναπόκειται στην κρίση της επιτροπής.

### **Σύνθεση αποδεικτικών στοιχείων και ανάλυση κόστους-συνεπειών**

Ο χορηγός καλείται να συνθέσει και να υποβάλει αποδεικτικά στοιχεία και να αναπτύξει ένα οικονομικό μοντέλο που να βασίζονται στο πεδίο εφαρμογών. Αυτά πρέπει να κατατεθούν σε 2 μέρη, τα κλινικά στοιχεία, τα οποία πρέπει να υποβάλλονται εντός 2 εβδομάδων από τη δημοσίευση του πεδίου εφαρμογής και περιλαμβάνουν όλα τα σχετικά κλινικά στοιχεία και το πρόβλημα απόφασης και το δεύτερο μέρος που περιλαμβάνει τα οικονομικά στοιχεία. Αυτά υποβάλλονται εντός 6 εβδομάδων από τη δημοσίευση του πεδίου εφαρμογής και περιλαμβάνουν όλα τα σχετικά οικονομικά στοιχεία με ένα μοντέλο σχετικού κόστους. Ο χορηγός έχει το δικαίωμα να ζητήσει καθοδήγηση ή κάποια συμβουλή από την ομάδα του προγράμματος για την ανάπτυξη και τη σύνταξη των πιο πάνω.

Αφού υποβληθούν τα δεδομένα μπορεί να ζητηθεί από το χορηγό περαιτέρω συλλογή και ανάλυση. Ανάλογα με τον όγκο των πληροφοριών και την ποιότητα τους μπορεί στην συνέχεια να καθοριστεί η αβεβαιότητα και η ανάλυση ευαισθησίας. Τα διαθέσιμα δεδομένα ενδέχεται να μην παρέχουν πάντα πληροφορίες για όλα τα αποτελέσματα, ιδιαίτερα για εκείνα που δεν είναι άμεσα και εκείνα που δεν συνδέονται με την άμεση χρήση της τεχνολογίας. Όταν συμβαίνει αυτό, η υποβολή του χορηγού θα πρέπει να περιλαμβάνει την κατάλληλη μοντελοποίηση των αποτελεσμάτων και αυτά θα πρέπει να αντικατοπτρίζονται στην ανάλυση κόστους.

Μια άλλη ανάλυση που καλείται ο χορηγός να κάνει είναι ο ποσοτικός προσδιορισμός των πόρων και των αναμενόμενων αποτελεσμάτων που σχετίζονται με την υπό εξέταση τεχνολογία σε σύγκριση με την καθιερωμένη πρακτική. Μια τέτοια ανάλυση μπορεί να αποφευχθεί όταν υπάρχουν ήδη διαθέσιμες σχετικές οικονομικές αξιολογήσεις υψηλής ποιότητας.

Κατάλληλη προσέγγιση για τις περισσότερες τεχνολογίες είναι η ανάλυση κόστους-συνεπειών (CCA), η οποία εξετάζει το κόστος και τις συνέπειες των πόρων που προκύπτουν ή συνδέονται με τη χρήση της υπό αξιολόγηση τεχνολογίας και των τεχνολογιών σύγκρισης, λαμβάνοντας υπόψη τα σχετικά κλινικά οφέλη παράλληλα με την ανάλυση κόστους. Οι εκτιμήσεις χρήσης πόρων θα πρέπει να περιλαμβάνουν συγκριτικό κόστος απόκτησης, χρήσης και συντήρησης της τεχνολογίας. Η εστίαση σε αυτά τα κόστη μπορεί να είναι ιδιαίτερα σημαντική όταν τα κλινικά αποτελέσματα της τεχνολογίας μπορούν να θεωρηθούν ότι είναι σχεδόν τα ίδια με εκείνα των τεχνολογιών που συγκρίνεται.

Στις περιπτώσεις όπου κρίνεται απαραίτητη η μοντελοποίηση της ανάλυσης κόστους-συνεπειών, τα μοντέλα θα πρέπει να ποσοτικοποιούν το αποτέλεσμα της εισαγωγής της νέας τεχνολογίας στις τρέχουσες οδούς υγειονομικής περίθαλψης και στη χρήση του συστήματος υγείας. Ο χρονικός ορίζοντας για τη συσσώρευση οφελών και δαπανών θα πρέπει να καθοριστεί για την τεχνολογία και μπορεί να προσδιορίζεται στο πεδίο εφαρμογής. Μέθοδοι που αποτυπώνουν το κόστος ζωής θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά την εκτίμηση των επενδύσεων σε υποδομές που σχετίζονται με τη χρήση της τεχνολογίας.

Όταν αναπτύσσεται ένα οικονομικό μοντέλο πρέπει να κατατίθεται με αυτό ένα πλήρως εκτελέσιμο ηλεκτρονικό αντίγραφο του μοντέλου, με πλήρη πρόσβαση στον κώδικα προγραμματισμού. Για τα μοντέλα πρέπει να χρησιμοποιούνται συγκεκριμένα λογισμικά (Excel, TreeAge Pro, R or WinBUGs), όταν δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν αυτά το NICE πρέπει να ενημερωθεί για να εκδώσει ειδική άδεια. Το NICE διατηρεί δικαίωμα να απορρίψει οικονομικά μοντέλα σε μη τυποποιημένο λογισμικό.

Στην περίπτωση που μια τεχνολογία εξετάζεται για μια ένδειξη και στην πορεία διαπιστωθεί ότι έχει και άλλες και επηρεάζει περισσότερες από μία ομάδες πληθυσμού, τότε ο χορηγός πρέπει να παρουσιάσει με σαφήνεια τις υποθέσεις και τους υπολογισμούς που έκανε για να προσδιορίσει το κόστους απόκτησης και χρήσης για διαφορετικές ενδείξεις.

Πρέπει να γίνονται αναλύσεις αβεβαιότητας. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν διάφορες αναλύσεις διαφορετικής πολυπλοκότητας, όπως ντετερμινιστικές αναλύσεις ευαισθησίας που βασίζονται σε σενάρια, αναλύσεις κατωφλίου ή πιθανολογικές αναλύσεις ευαισθησίας.

Τέλος ο χορηγός πρέπει να δηλώσει ότι όλο το υλικό και οι γνώσεις που σχετίζονται με την αξιολόγηση του προϊόντος τους έχουν γνωστοποιηθεί στην επιτροπή (7). Για να διασφαλιστεί ότι η διαδικασία είναι όσο το δυνατόν πιο διαφανής, τα στοιχεία που βασίζονται οι αποφάσεις της επιτροπής δημοσιεύονται στο κοινό. Μπορεί να γίνει συμφωνία εμπιστευτικότητας για συγκεκριμένα στοιχεία.

## **Αξιολόγηση των αποδεικτικών στοιχείων και λήψη αποφάσεων από την επιτροπή**

Το εξωτερικό κέντρο αξιολόγησης εξετάζει την υποβολή του χορηγού και συντάσσει έκθεση αξιολόγησης. Τα εξωτερικά κέντρα αξιολόγησης είναι μια σειρά οργανισμών, συμπεριλαμβανομένου του συστήματος υγείας και ακαδημαϊκών φορέων. Τα κέντρα αυτά επιλέγονται με δημόσιο διαγωνισμό, πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου και διαθέτουν γνώση και εξειδίκευση σε κατάλληλες μεθόδους αξιολόγησης. Τα εξωτερικά κέντρα παρέχουν ανεξάρτητες αξιολογήσεις των αποδεικτικών στοιχείων και συντάσσουν εκθέσεις αξιολόγησης για την επιτροπή. Έχουν το δικαίωμα να απευθύνει ερωτήσεις στο χορηγό καθώς προετοιμάζεται η έκθεση αξιολόγησης.

Ακόμη το εξωτερικό κέντρο μπορεί να προσεγγίσει ειδικούς για τη συγκεκριμένη τεχνολογία κατά την προετοιμασία της έκθεσης αξιολόγησης, οι οποίοι θα αναφέρονται και στην έκθεση. Οι ειδικοί σύμβουλοι είναι συνήθως επαγγελματίες υγείας ή ειδικοί τεχνικοί που χρησιμοποιούν την ιατρική τεχνολογία σε κλινικό ή ερευνητικό περιβάλλον ή έχουν εμπειρία από την πάθηση για την οποία προορίζεται η τεχνολογία. Ρόλος τους είναι να παρέχουν συμβουλές σχετικά με τεχνολογίες που συμπληρώνουν κλινικά στοιχεία και ευρήματα από την έρευνα. Παρέχουν πληροφορίες για πιθανά οφέλη και κινδύνους ή για τη χρησιμότητα μιας τεχνολογίας που εντοπίζουν βάση της κλινικής ή τεχνικής τους εμπειρίας.

Στη συνέχεια η επιτροπή θα συνεδριάσει για να αναπτύξει προσχέδια συστάσεων σχετικά με την υπό αξιολόγηση τεχνολογία. Θα λάβει υπόψη την

έκθεση αξιολόγησης, μια επισκόπηση της έκθεσης αξιολόγησης που συντάχθηκε από την ομάδα ΜΤΕΡ και την υποβολή του χορηγού. Η επιτροπή για τη λήψη της απόφασης βασίζεται κυρίως στα οφέλη που θα έχουν οι ασθενείς και σε αυτά που θα έχει το σύστημα υγείας. Οι συστάσεις της γίνονται με βάση τα κλινικά και οικονομικά στοιχεία που είναι διαθέσιμα και το μοντέλο κόστους του χορηγού, αλλά και αυτά που προκύπτουν από την συνεισφορά ειδικών συμβούλων και οργανώσεων ασθενών και φροντιστών. Η επιτροπή πρέπει να είναι βέβαιη ότι τα αποδεικτικά στοιχεία είναι επαρκούς ποιότητας, ποσότητας και συνέπειας ώστε να αποτελέσουν τη βάση ισχυρών συστάσεων.

Κατά την ανάπτυξη των συστάσεων της η επιτροπή λαμβάνει υπόψη τις συμβουλές του NICE σχετικά με τη λήψη επιστημονικών και κοινωνικών αξιολογικών κρίσεων. Εξετάζει τη σχετική νομοθεσία για τα ανθρώπινα δικαιώματα, την εξάλειψη των παράνομων διακρίσεων και την προώθηση της ισότητας. Για όποια ζητήματα ισότητας προκύπτουν θα εγκριθεί εκτίμηση επιπτώσεων της ισότητας από τον διευθυντή του προγράμματος ή του κέντρου, όπου θα δημοσιευτεί με το πεδίο εφαρμογής και την τελική καθοδήγηση.

Η επιτροπή διατυπώνει συστάσεις με βάση τον βαθμό στον οποίο υποστηρίζεται η υπόθεση υιοθεσίας, τα πιθανά οφέλη για τους ασθενείς και το σύστημα υγείας. Μπορεί να δοθεί σύσταση για χρήση, είτε για χρήση σε συγκεκριμένες περιπτώσεις, είτε χρήση σε συγκεκριμένες περιπτώσεις με ανάπτυξη περαιτέρω αποδεικτικών στοιχείων, είτε για χρήση σε ερευνητικό πλαίσιο, είτε τελικά η τεχνολογία να μην υιοθετηθεί αφού δεν αποδείχτηκε να έχει αρκετά οφέλη. Στην καθοδήγηση που θα δώσει η επιτροπή εκτός από

συστάσεις και εκτιμήσεις για την νέα τεχνολογία, στοχεύει να περιγράψει τον βαθμό αβεβαιότητας που σχετίζεται με τις συστάσεις και τον πιθανό αντίκτυπο τέτοιων αβεβαιοτήτων.

Όταν γίνεται σύσταση για χρήση της τεχνολογίας, η υιοθεσία της τεχνολογίας υποστηρίζεται πλήρως. Αυτό γίνεται όταν η επιτροπή κρίνει ότι υπάρχει επαρκής βεβαιότητα ότι η τεχνολογία είναι τουλάχιστον ισοδύναμα κλινικά και υπάρχει πιθανότητα να ωφεληθεί το σύστημα υγείας συγκριτικά με την τρέχουσα κατάσταση και συνολικά να χρησιμοποιεί λιγότερους πόρους ή όταν τα κλινικά αποτελέσματα είναι σαφώς μεγαλύτερα και οι πόροι που χρησιμοποιούνται είναι ισοδύναμοι. Η επιτροπή έχει τη δυνατότητα να κάνει συστάσεις για χρήση της τεχνολογίας μόνο σε συγκεκριμένες περιπτώσεις, για παράδειγμα μόνο για ασθενείς με συγκεκριμένη πάθηση ή από προσωπικό με συγκεκριμένη εκπαίδευση ή σε συγκεκριμένο περιβάλλον φροντίδας.

Σύσταση για ανάπτυξη περαιτέρω αποδεικτικών στοιχείων εκδίδεται όταν τα κλινικά στοιχεία δεν είναι επαρκή για να επιτρέπουν την ολοκληρωμένη αξιολόγηση της τεχνολογίας ή την ολοκληρωμένη παραγωγή συστάσεων για αυτή. Σε μια τέτοια περίπτωση η επιτροπή μπορεί να προτείνει χρήση μόνο σε συγκεκριμένες περιπτώσεις. Μέσα από την περαιτέρω ανάπτυξη στοιχείων η επιτροπή στοχεύει στη μείωση της αβεβαιότητας. Υπάρχει συγκεκριμένο πλαίσιο, το «Πλαίσιο για ερευνητικές συστάσεις» για αυτές τις περιπτώσεις, το οποίο αναπτύχθηκε στη βάση του εγχειριδίου προτάσεων έρευνας του NICE.

Όταν η υιοθέτηση δεν υποστηρίζεται επί του παρόντος, αλλά η τεχνολογία έχει τη δυνατότητα να παρέχει σημαντικά οφέλη σε ασθενείς ή σύστημα υγειονομικής περίθαλψης τότε δίνεται σύσταση για χρήση σε ερευνητικό

επίπεδο. Συνήθως σε αυτές τις περιπτώσεις υπάρχει αβεβαιότητα σχετικά με το εάν αυτά τα οφέλη μπορούν να πραγματοποιηθούν σε ένα κανονικό κλινικό περιβάλλον. Όταν δοθεί αυτή η σύσταση η επιτροπή πρέπει να αναφέρει ξεκάθαρα τα ερευνητικά ερωτήματα που πρέπει να αντιμετωπίσουν οι μελλοντικές μελέτες αλλά και τα κλινικά, οικονομικά, τεχνικά ή άλλα κενά αποδεικτικών στοιχείων που σχετίζονται με τη χρήση της τεχνολογίας στο σύστημα υγείας. Και σε αυτή τη περίπτωση ακολουθείτε το Πλαίσιο για ερευνητικές συστάσεις.

Η επιτροπή θα καταλήξει να μην υιοθετηθεί μια τεχνολογία όταν δεν έχει τη δυνατότητα να παρέχει σημαντικά οφέλη σε ασθενείς ή στο σύστημα υγειονομικής περίθαλψης. Το συμπέρασμα αυτό θα βασιστεί στις αναφορές των ειδικών συμβούλων και των οργανώσεων ασθενών και φροντιστών.

Η επιτροπή συνεδριάζει δημόσια, σύμφωνα με τη δέσμευση του NICE για διαφάνεια. Αυτό επιτρέπει στους ενδιαφερόμενους να κατανοήσουν πώς αξιολογούνται και ερμηνεύονται τα στοιχεία από την επιτροπή. Η συνεδρία γίνεται σε 2 μέρη (6). Στο δημόσιο μέρος της συνεδρίασης (μέρος 1), η επιτροπή εξετάζει τα αποδεικτικά στοιχεία και τα σχόλια σχετικά με την τεχνολογία και καλεί τους ειδικούς συμβούλους, το εξωτερικό κέντρο αξιολόγησης και τους εκπροσώπους του χορηγού να απαντήσουν σε ερωτήσεις της επιτροπής και να δώσουν διευκρινίσεις. Στο δεύτερο μέρος, το ιδιωτικό μέρος της συνεδρίασης, η επιτροπή εξετάζει τυχόν πληροφορίες εμπορικής ή ακαδημαϊκής εμπιστευτικότητας. Ο πρόεδρος μπορεί να ζητήσει από τους εκπροσώπους του χορηγού να παραμείνουν για κάποιο μέρος του μέρους 2ου για να απαντήσουν σε ερωτήσεις σχετικά με τις εμπιστευτικές πληροφορίες. Υπάρχουν περιπτώσεις όπου η συνεδρίαση γίνεται εξ

ολοκλήρου δημόσια ή εξ ολοκλήρου ιδιωτική. Αυτή η απόφαση λαμβάνεται από τον πρόεδρο της επιτροπής και τον διευθυντή προγράμματος και δημοσιεύεται στον ιστότοπο του NICE.

Όταν η επιτροπή λάβει την απόφασή της για μια τεχνολογία, δημιουργείται το έγγραφο συμβουλευτικής για την ιατρική τεχνολογία. Αυτό περιλαμβάνει το σχέδιο συστάσεων, σύντομη περιγραφή της τεχνολογίας, των υπό εξέταση ενδείξεων και των προβλεπόμενων πλεονεκτημάτων της, μια σύνοψη των αποδεικτικών στοιχείων που εξετάστηκαν από την επιτροπή, τα θέματα που έλαβε υπόψη της η επιτροπή όταν ανέπτυξε τις συστάσεις της, πληροφορίες σχετικά με τα εργαλεία υποστήριξης υλοποίησης που μπορεί να είναι διαθέσιμα για την καθοδήγηση, ερευνητικές συστάσεις και σχετικές οδηγίες NICE που έχουν δημοσιευτεί ή βρίσκονται σε εξέλιξη.

Έπειτα αφού ενημερωθούν όσοι σχετίζονται, εθνικές οργανώσεις ασθενών, σχετικοί εμπειρογνώμονες, η Ένωση Βρετανικών Βιομηχανιών Υγείας και η Βρετανική Ένωση Διαγνωστικών, ο χορηγός και επαγγελματικοί φορείς των οποίων τα μέλη ενδέχεται να χρησιμοποιούν την τεχνολογία, το έγγραφο συμβουλευτικής κοινοποιείται. Διατίθεται σε δημόσια διαβούλευση για 4 εβδομάδες και οποιοσδήποτε μπορεί να υποβάλει τα σχόλια του μέσω του ιστότοπου, ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, φαξ ή ταχυδρομείο για αυτό. Όλα τα σχόλια είναι σημαντικά για την ανάπτυξη της καθοδήγησης, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που υποστηρίζουν πλήρως το σχέδιο συστάσεων. Μόνο άτομα που σχολιάζουν κατά τη διάρκεια της διαβούλευσης μπορούν να εμπλακούν στη διαδικασία της επίλυσης (resolution).

Μετά το πέρας των 4 εβδομάδων συγκεντρώνονται όλα τα σχόλια και παρουσιάζονται στην επιτροπή. Εκπρόθεσμα σχόλια γίνονται δεκτά μόνο στην περίπτωση που έχει συμφωνηθεί εκ των προτέρων. Η επιτροπή συνεδριάζει για να συζητήσει εάν θα τροποποιήσει το σχέδιο συστάσεων της ενόψει των σχολίων της διαβούλευσης. Αυτή η συνάντηση πραγματοποιείται δημόσια στην ίδια βάση με την πρώτη συνεδρίαση. Η επιτροπή συμφωνεί με τις τελικές συστάσεις και τις υποβάλλει στο στέλεχος καθοδήγησης της NICE για έγκριση. Όταν οι συστάσεις της επιτροπής αλλάξουν σε μεγάλο βαθμό, το έγγραφο συνήθως επανεκδίδεται και διατίθεται εκ νέου για διαβούλευση. Ο διευθυντής του προγράμματος λαμβάνει αυτή την απόφαση σε συνεννόηση με τον πρόεδρο της επιτροπής. Μετά την έγκριση ακολουθεί η επίλυση της καθοδήγησης.

Ουσιαστικά η διαδικασία επίλυσης πραγματοποιείται στο μεσοδιάστημα της έγκρισης και της δημοσίευσης της καθοδήγησης. Είναι ένα τελικό στάδιο διασφάλισης ποιότητας για το NICE, που αποτρέπει την δημοσίευση μιας καθοδήγησης που περιέχει λάθη ή έχει αναπτυχθεί με διαφορετικό τρόπο από αυτόν που ορίζει ο οδηγός μεθόδων του προγράμματος. Η συγκεκριμένη διαδικασία εφαρμόζεται μόνο για το έγγραφο της καθοδήγησης και όχι για τα υπόλοιπα που θα δημοσιευτούν και ούτε μπορεί να επηρεάσει την απόφαση της επιτροπής για υιοθέτηση της τεχνολογίας.

Αφού το στέλεχος καθοδήγησης εγκρίνει την καθοδήγηση για δημοσίευση, το NICE στέλνει email σε όλους τους συμβουλευόμενους που σχολίασαν το προσχέδιο καθοδήγησης. Μετά την αποστολή του email, όσοι θέλουν να υποβάλουν επίλυση έχουν στην διάθεση τους 15 μέρες. Έπειτα όλα τα αιτήματα υπόκεινται σε διαδικασία αρχικού ελέγχου που διαρκεί 15 μέρες. Ο

αναπληρωτής διευθυντής τα ερευνά και τα αναφέρει στον διευθυντή του κέντρου, ώστε να αποφασίσει τελικά εάν τα αιτήματα εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής αυτής της διαδικασίας. Στην εξυγίανση των αιτημάτων συμμετέχουν 2 μέλη του διοικητικού συμβουλίου του NICE τα οποία δεν συμμετείχαν προηγουμένως στην ανάπτυξη της καθοδήγησης, έτσι ώστε να αποφασίσουν εάν υπήρξε παραβίαση της διαδικασίας ή πραγματικό σφάλμα και, εάν υπήρξε τότε, ποια ενέργεια είναι κατάλληλη. Η διαδικασία εξυγίανσης διαρκεί έως 20 εργάσιμες ημέρες μετά την ολοκλήρωση της αρχικής διαδικασίας ελέγχου. Η ομάδα ΜΤΕΡ θα ετοιμάσει μια ενημέρωση, την οποία χρησιμοποιεί η επιτροπή όταν εξετάζει το αίτημα, αυτά τα άτομα μπορούν παρευρεθούν στη συνάντηση για να απαντήσουν σε ερωτήσεις. Επίσης μπορούν να παραστούν ο αναπληρωτής διευθυντής και εάν χρειάζεται ο πρόεδρος της επιτροπής και ο διευθυντής προγράμματος για να παρέχουν διευκρινίσεις.

Εάν η επιτροπή επίλυσης αποφασίσει ότι δεν υπήρξαν αποκλίσεις από την καθορισμένη διαδικασία η καθοδήγηση μπορεί να δημοσιευτεί, στην περίπτωση όμως που καταλήξουν ότι όντως υπήρξε παραβίαση της διαδικασίας, τότε θα αποφασιστεί ποια ενέργεια είναι η κατάλληλη. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει είτε επανάληψη μέρους της διαδικασίας αξιολόγησης είτε παραπομπή της τεχνολογίας στην επιτροπή είτε διεξαγωγή άλλης διαβούλευσης. Όταν το αίτημα αφορά κάποιο σφάλμα και σε αυτή την περίπτωση όταν η επιτροπή αποφασίσει ότι δεν τίθεται τέτοιο ζήτημα δημοσιεύεται η καθοδήγηση. Εάν η επιτροπή αποφασίσει ότι υπάρχουν πραγματικά λάθη γίνονται τροποποιήσεις στην καθοδήγηση. Το NICE εξετάζει εάν θα δημοσιεύσει την τροποποιημένη καθοδήγηση ή εάν υπάρχει ανάγκη

περαιτέρω διαβούλευσης. Μετά από αυτή την διαδικασία η απόφαση της επιτροπής εξυγίανσης είναι οριστική.

Το έγγραφο που θα δημοσιευτεί θα περιέχει: τη καθοδήγηση της ιατρικής τεχνολογίας, το πεδίο εφαρμογής, την έκθεση αξιολόγησης και την επισκόπηση της, την υποβολή του χορηγού με την αφαίρεση των εμπιστευτικών πληροφοριών, στοιχεία από ειδικούς συμβούλους και οργανώσεις ασθενών και φροντιστών, ανώνυμα σχόλια διαβούλευσης και απαντήσεις της NICE, εργαλεία υποστήριξης υλοποίησης και μια απλή εξήγηση των συστάσεων.

Ο οδηγός μεθόδων εγκρίνεται από το συμβούλιο του NICE και έχει ισχύ για 3 χρόνια (6). Υπάρχει η δυνατότητα να γίνουν μικρές αλλαγές στις μεθόδους ανάπτυξης καθοδήγησης πριν από αυτό το χρονικό διάστημα, όπου κριθεί αναγκαίο. Αλλαγές που μπορούν να γίνουν χωρίς διαβούλευση είναι: όταν δεν προσθέτετε ή αφαιρείτε ένα βασικό στάδιο της διαδικασίας, μια τεχνική ή ένα βήμα θεμελιωδών μεθόδων, όταν δεν θέτουν σε μειονεκτική θέση τους ενδιαφερόμενους και όταν βελτιώνει την αποτελεσματικότητα, την σαφήνεια της διαδικασίας. Οι αλλαγές που πληρούν αυτά τα κριτήρια θα δημοσιεύονται στην ιστοσελίδα του NICE 4 εβδομάδες πριν από την εφαρμογή τους. Οι αλλαγές που θεωρούνται πιο σημαντικές, γίνονται μόνο μετά από δημόσια διαβούλευση 3 μηνών.

Το NICE παρέχει συμβουλές και εργαλεία με στόχο να υποστηρίξει την υιοθέτηση και εφαρμογή μιας καινούργιας καθοδήγησης που δημοσιεύεται. Η ομάδα υποστήριξης υιοθεσίας συμμετέχει ενεργά με το σύστημα υγείας, την τοπική αυτοδιοίκηση και την ευρύτερη κοινότητα και διασφαλίζει την έξυπνη

διάδοση της τεχνολογίας στο κατάλληλο κοινό. Εργάζεται σε εθνικό επίπεδο για να ενθαρρύνει ένα υποστηρικτικό περιβάλλον και παρέχει διάφορα εργαλεία για την υποστήριξη της εφαρμογής της καθοδήγησης ανάλογα με τις ανάγκες της τεχνολογίας. Αυτά τα εργαλεία αναπτύσσονται με συμβουλές από ειδικούς συμβούλους, οργανώσεις ασθενών και φροντιστών, το χορηγό και τα μέλη της επιτροπής, ανάλογα με την περίπτωση. Αξιολογεί την αποδοχή της καθοδήγησης και αναπτύσσει εκπαιδευτικό υλικό για την ευαισθητοποίηση σχετικά με την καθοδήγηση του NICE και ενθαρρύνει τους ανθρώπους να συνεισφέρουν στην ανάπτυξή της (7).

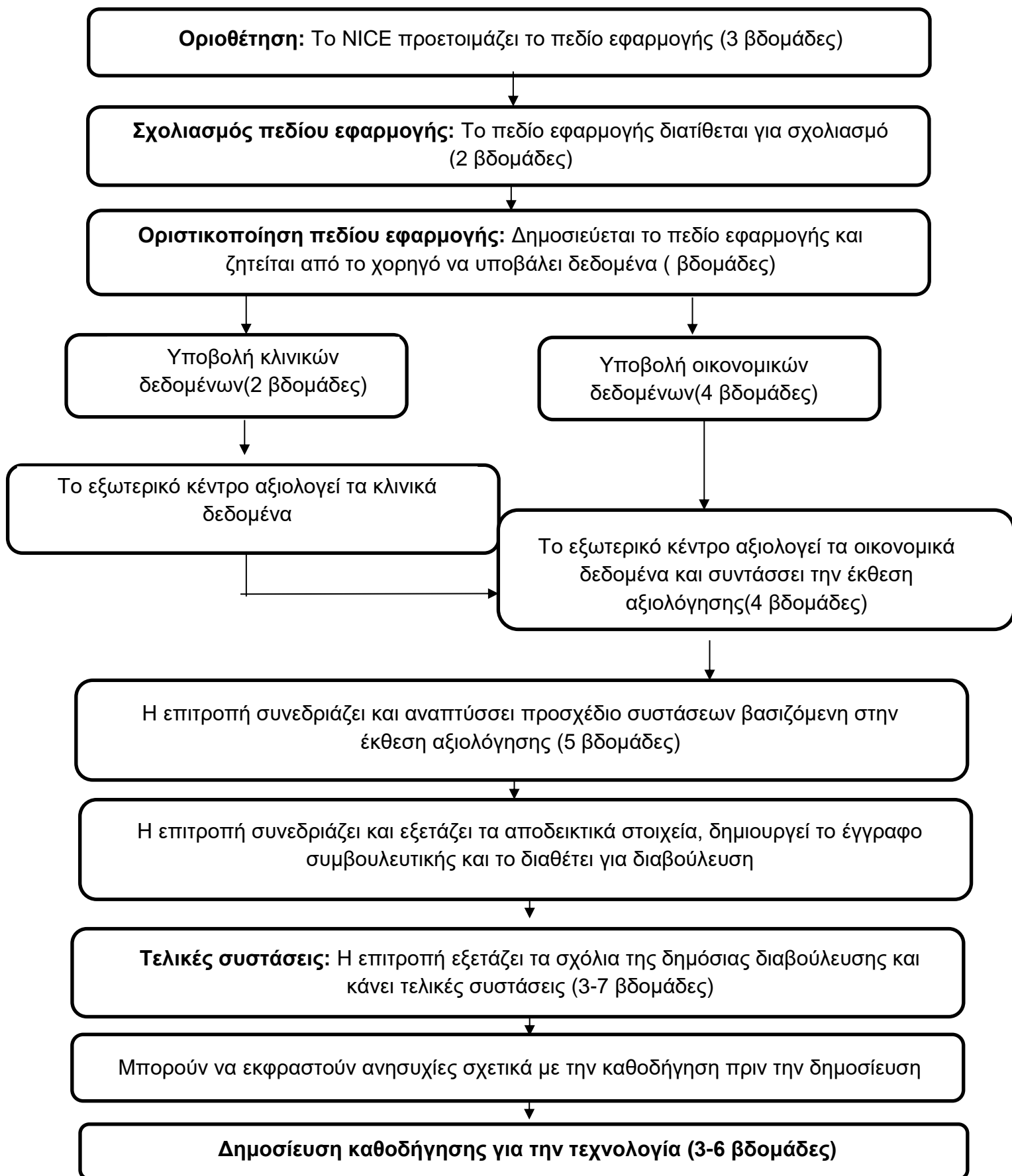
### **Πρόγραμμα συμμετοχής του κοινού**

Το συγκεκριμένο πρόγραμμα αναπτύχθηκε από το NICE με σκοπό να προσδιορίσει τις οργανώσεις ασθενών και φροντιστών που θα συμμετέχουν στις διαδικασίες σε κάθε περίπτωση, αλλά και να ενθαρρύνει το κοινό και τις οργανώσεις να συνεισφέρουν στις διαβουλεύσεις, δημιουργώντας δεσμούς με όσους ενδιαφέρονται για την καθοδήγηση ιατρικών τεχνολογιών. Αυτοί που ενδιαφέρονται για μια συγκεκριμένη τεχνολογία μπορούν να δηλώσουν το ενδιαφέρον τους μέσω email και να ενημερώνονται για την εξέλιξη της αλλά και μπορούν να παρακολουθήσουν την δημόσια συνεδρία της επιτροπής κατά την αξιολόγηση της (7).

### **Συμβουλευτική επιτροπή ιατρικών τεχνολογιών**

Η Συμβουλευτική επιτροπή ιατρικών τεχνολογιών είναι μια ανεξάρτητη μόνιμη επιτροπή με εμπειρογνώμονες διαφορετικών ιδιοτήτων. Αποτελείται από κλινικούς ιατρούς που αναπτύσσουν και χρησιμοποιούν ιατρικές τεχνολογίες, επιστήμονες, ανθρώπους που μπορούν να παρέχουν μια απλή οπτική για τα

ζητήματα που επηρεάζουν τους ασθενείς και το σύστημα υγείας, ειδικούς στη ρύθμιση και την αξιολόγηση της υγειονομικής περίθαλψης και άτομα με εμπειρία στον κλάδο των ιατρικών τεχνολογιών. Η επιτροπή συνήθως συνεδριάζει μια φορά το μήνα και είναι υπεύθυνη για τη διατύπωση συστάσεων για τη χρήση ιατρικών τεχνολογιών και συστάσεων για περαιτέρω έρευνα(7).



**Διάγραμμα II:** Δρομολόγηση στην επιτροπή για αξιολόγηση

## 2.1.2 Αξιολόγηση του Sleepio για τη θεραπεία της αϋπνίας

Το Sleepio είναι ένα ψηφιακό πρόγραμμα αυτοβοήθειας για την αϋπνίας, που βασίζεται στη γνωσιακή συμπεριφορική θεραπεία για την αϋπνία (CBT-I) (8). Το πρώτο βήμα για την αντιμετώπιση της αϋπνίας είναι οι συμβουλές για την υγιεινή του ύπνου. Στην επόμενη φάση θα χορηγηθούν στους ασθενείς υπνωτικά χάπια. Σε περίπτωση που τα συμπτώματα δεν αντιμετωπίζονται, η καλύτερη πρακτική είναι η πρόσωπο με πρόσωπο CBT-I. Η Γνωσιακή Συμπεριφορική Θεραπεία (CBT) είναι μια μορφή ψυχοθεραπείας, όπου ο ασθενής και ο θεράπων γιατρός συνεργάζονται για να εντοπίσουν και να επιλύσουν το πρόβλημα. Το Sleepio προορίζεται κυρίως ως εναλλακτική λύση στη συνήθη θεραπεία, η οποία περιλαμβάνει εκπαίδευση για την υγιεινή του ύπνου και υπνωτικά φάρμακα.

Η χρήση του Sleepio συνιστάται (8) για τη θεραπεία της αϋπνίας και των συμπτωμάτων αϋπνίας στην πρωτοβάθμια περίθαλψη, για άτομα που χρειάζονται υπνωτικά χάπια. Σε περιπτώσεις που υπάρχει κίνδυνος, όπως εγκυμοσύνης και συννοσηρότητας, ενδείκνυται ιατρική αξιολόγηση πριν την χρήση του. Συνιστάται περισσότερη έρευνα ή συλλογή δεδομένων για το Sleepio σε άτομα που είναι σε θεραπεία γνωσιακής συμπεριφοράς για την αϋπνία (CBT-I) πρόσωπο με πρόσωπο. Αυτές είναι οι συστάσεις έγιναν από την επιτροπή.

Τα κλινικά στοιχεία δείχνουν ότι το Sleepio μειώνει τα συμπτώματα αϋπνίας σε σύγκριση με την υγιεινή ύπνου και τα υπνωτικά χάπια. Λόγο του ότι δεν υπάρχουν δεδομένα συγκριτικά με την πρόσωπο με πρόσωπο CBT-I συνιστάται περαιτέρω έρευνα. Οι δοκιμές έδειξαν ότι το κόστος υγειονομικής

περίθαλψη μειώθηκε με τη χρήση του Sleepio, αφού μειώθηκαν οι επισκέψεις στους γιατρούς, αλλά και η χρήση υπνωτικών χαπιών.

Η χρήση του γίνεται κυρίως μέσω ιστότοπου. Υπάρχει μια εφαρμογή για κινητές συσκευές iOS και συσκευές Android. Επιπλέον οι εφαρμογές μπορούν να συνδέονται με φορετά μηχανήματα (wearable fitness tracker to monitor sleep), για την παρακολούθηση του ύπνου. Το πρόγραμμα είναι φτιαγμένο στην βάση ενός τεστ ύπνου και σε εβδομαδιαίες διαδραστικές συνεδρίες CBT-I. Οι συνεδρίες επικεντρώνονται στον εντοπισμό σκέψεων, συναισθημάτων, συμπεριφορών που τελικά συμβάλλουν στα συμπτώματα της αϋπνίας και στην καταγραφή δεδομένων στο ημερολόγιο ύπνου.

Στόχος αυτής της διαδικασίας είναι η βελτίωση του τρόπου σκέψης του ασθενή για τον ύπνο και στην προώθηση μιας υγιεινής ρουτίνας για τον ύπνο. Το πρόγραμμα διαρκεί για 6 βδομάδες. Τα άτομα που συμμετέχουν έχουν πλήρη πρόσβαση στο πρόγραμμα για 12 μήνες από την εγγραφή. Η καινοτομία του βασίζεται στη χρήση ενός αλγόριθμου τεχνητής νοημοσύνης (AI) για να παρέχει στους ανθρώπους προσαρμοσμένο ψηφιακό CBT-I. Υπάρχει επίσης διαθέσιμη υποστήριξη από μια κοινότητα Sleepio, η οποία περιλαμβάνει κλινικούς ειδικούς και άλλα άτομα με αϋπνία. Η εταιρία προσφέρει εκπαίδευση πρωτοβάθμιας φροντίδας σχετικά με τη συνταγογράφηση Sleepio, τεχνική εκπαίδευση και εγκατάσταση.

Το Sleepio κοστολογείται σε 45 £ (χωρίς ΦΠΑ) ανά άτομο (8). Η συγκεκριμένη τιμή αποφασίστηκε κατόπιν συνεννόησης και διαφέρει από τα 2 προηγούμενα μοντέλα κόστους που είχε προτείνει η εταιρία. Το ένα αφορούσε μοντέλο

κόστους με βάση τον πληθυσμό και το άλλο ένα κλιμακωτό μοντέλο κόστους βάσει του αριθμού των ατόμων που υποβάλλονταν στην θεραπεία.

Το NICE ανέθεσε την αξιολόγηση σε εξωτερικό κέντρο αξιολόγησης, παρέχοντας σε αυτό όλα τα απαραίτητα δεδομένα για την αξιολόγηση.

### **Κλινικά στοιχεία**

Τα κλινικά στοιχεία που εξετάστηκαν περιλαμβάνουν 28 μελέτες, 12 από τις οποίες είναι τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές. Οι μελέτες εκπροσωπούσαν επαρκώς τον πληθυσμό του Ηνωμένου Βασιλείου και όλες κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι το Sleepio ήταν πιο αποτελεσματικό στη μείωση των συμπτωμάτων της αϋπνίας από το συγκριτικό. Παρόλα αυτά υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία που συγκρίνουν το Sleepio με την πρόσωπο με πρόσωπο CBT-I ή άλλες μορφές ψηφιακής CBT-I.

### **Απόδειξη κόστους**

Υποβλήθηκαν 12 μελέτες (8) σχετικές με την οικονομική αξιολόγηση. Η εταιρεία χρησιμοποίησε ένα μοντέλο κοόρτης για να συγκρίνει το κόστος. Μέσω του μοντέλου έγιναν 2 συγκρίσεις, μία για τη συνήθη θεραπεία, δηλαδή την υγιεινή ύπνου και τα φάρμακα ύπνου και μια όπου η σύγκριση γινόταν με τη πρόσωπο με πρόσωπο CBT-I.

Ο αντίκτυπος στο κόστος και το ποσοστό των ασθενών που χρησιμοποιούν Sleepio βασίστηκαν σε δεδομένα από τους Sampson et al. (2021). Το εξωτερικό κέντρο αξιολόγησης κατέληξε ότι τα συγκεκριμένα δεδομένα είναι ισχυρά. Το NICE ζήτησε από το εξωτερικό κέντρο εάν είναι δυνατό να συνδέσει τα δεδομένα από το NHS με αυτά του Sleepio, ώστε να γίνουν πιο

κατανοητά τα αποτελέσματα, όμως δεν ήταν δυνατή αυτή η σύνδεση. Η επιτροπή έτρεξε το μοντέλο με βάση την νέα τιμή που προτάθηκε κατά τη διαβούλευση και αυτό έδειξε ότι το Sleepio εξοικονομεί κόστος κατά 4,52 £ ανά άτομο σε ένα έτος.

### **Συζήτηση της επιτροπής**

Η αξιολόγηση, θεώρησε το Sleepio θεραπεία για τα συμπτώματα της αϋπνίας. Η επιτροπή αποδέχθηκε ότι τα συμπτώματα αϋπνίας είναι ένα κοινό πρόβλημα και ότι το Sleepio έχει τη δυνατότητα να ωφελήσει πολλούς ανθρώπους, αφού έχει τη δυνατότητα να παρέχει μια άλλη επιλογή CBT-I. Ακόμη ειπώθηκε ότι μπορεί να αποτελέσει μια άλλη επιλογή για τις έγκυες γυναίκες, οι οποίες επί του παρόντος έχουν λίγες επιλογές για τη θεραπεία της αϋπνίας.

Η επιτροπή επεσήμανε ότι υπάρχουν υψηλά ποσοστά ασθενών που εγκαταλείπουν την θεραπεία, όμως αναγνώρισε ότι τα υψηλά ποσοστά εγκατάλειψης είναι κοινά με το CBT-I γενικά και όχι ειδικά για το Sleepio. Επιπλέον υπάρχουν περιπτώσεις που τα συμπτώματα των ασθενών μπορεί να υποχωρήσουν πριν την ολοκλήρωση των 6 εβδομάδων.

Ένα από τα ζητήματα που εγείρονται είναι ότι η παρακολούθηση του προγράμματος Sleepio μπορεί να είναι δύσκολη. Υπάρχουν ιδιαίτερα απαιτητικές πτυχές στο πρόγραμμα που είναι δύσκολο να εφαρμοστούν στην αρχή. Για την επίλυση αυτών των ζητημάτων η κοινότητα του ιστότοπου του Sleepio παρέχει υποστήριξη. Επιπλέον οι χρήστες μπορούν να έχουν πρόσβαση σε μια εβδομαδιαία συνεδρία και να θέσουν τα ερωτήματά τους. Ένα άλλο ζήτημα είναι ότι το Sleepio μπορεί να είναι δύσκολο στη χρήση για

μερικούς ανθρώπους, αφού για την χρήση του είναι απαραίτητη η πρόσβαση σε υπολογιστή και Διαδίκτυο. Μπορεί να υπάρχει δυσκολία στην χρήση του υπολογιστή λόγω προβλημάτων όρασης ή ακοής. Η κοινότητα του Sleepio μπορεί να βοηθήσει αυτούς που το χρειάζονται, ώστε να ξεπεραστούν αυτές οι δυσκολίες. Επίσης, μπορεί να είναι δύσκολο στη χρήση για άτομα που έχουν περιορισμένες δεξιότητες αγγλικής γλώσσας. Η εταιρεία σημείωσε ότι το πρόγραμμα αναδιαρθρώνεται ώστε να μπορεί να μεταφραστεί σε άλλες γλώσσες.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες σε άτομα που χρησιμοποιούν το Sleepio. Το Sleepio είναι διαθέσιμο σε ορισμένες περιοχές του NHS από το 2013 και είναι ελάχιστες οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν στη βιβλιογραφία. Επιπλέον η επιτροπή κατέληξε ότι είναι απίθανο να βλάψει άτομα που έχουν δυσκολίες στον ύπνο λόγω μιας υποκείμενης πάθησης.

Υπάρχουν αβεβαιότητες στη μοντελοποίηση κόστους λόγω των περιορισμένων διαθέσιμων δεδομένων. Η επιτροπή είχε ανησυχίες σχετικά με το εάν οι μεταβλητές που περιλαμβάνονται στο γενικευμένο γραμμικό μοντέλο αποτύπωσαν επαρκώς όλες τις σημαντικές παραμέτρους, όπως η εποχιακή επίδραση και οι συννοσηρότητες. Το εξωτερικό κέντρο αξιολόγησης επιβεβαίωσε ότι το μοντέλο είναι κατάλληλο και ότι το δικό της στατιστικό μοντέλο έδωσε παρόμοια αποτελέσματα. Παρά τη διαβεβαίωση σχετικά με τη στατιστική ανάλυση η επιτροπή κατάλαβε ότι εξακολουθεί να υπάρχει κάποια αβεβαιότητα.

Προτάθηκε μια μελέτη πραγματικού κόσμου για τη σύγκριση της αποτελεσματικότητας του Sleepio με το CBT-I πρόσωπο με πρόσωπο (8). Η

επιτροπή σημείωσε ότι υπάρχουν κάποιες μελέτες που κάνουν αυτή την σύγκριση, όμως τα στοιχεία είναι περιορισμένα. Η επιτροπή αναγνώρισε τις δυσκολίες διεξαγωγής συγκριτικής έρευνας, δεδομένων των ζητημάτων προσβασιμότητας με το πρόσωπο με πρόσωπο CBT-I στο NHS. Τέλος η επιτροπή συμφώνησε επίσης ότι θα μπορούσαν να γίνουν αποδεκτά υψηλής ποιότητας αποδείξεις που δεν βασίζονται στο Ηνωμένο Βασίλειο.



**Εικόνα I:** Η εφαρμογή Sleepio



**Εικόνα II:** Συμβουλές εφαρμογής Sleepio

## 2.2 Αποζημίωση MDs στη Γαλλία

Η Επιτροπή Αξιολόγησης Ιατρικών Συσκευών και Τεχνολογιών Υγείας (CNEDiMTs) σε συνεργασία με τη Εθνική Αρχή για την Υγεία στην Γαλλία (HAS) στην προσπάθεια τους να διευκολύνουν την πρόσβαση σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDs), τον Νοέμβριο του 2017 εξέδωσαν για πρώτη φορά ένα οδηγό για την πορεία των MDs στην Γαλλία. Οι συνεχείς εξελίξεις στον τομέα των MDs είχε σαν αποτέλεσμα, μέχρι τον Ιούλιο του 2021, ο συγκεκριμένος οδηγός να ενημερωθεί 3 φορές (9)(10). Η τελευταία έκδοση έρχεται να συμμορφωθεί με το τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό 2017/745(1). Ο κανονισμός εφαρμόστηκε 26 Μαΐου 2017 και τα κράτη μέλη είχαν αρχικά τη δυνατότητα να συμμορφωθούν με αυτόν μέχρι 26 Μαΐου 2020, που όμως λόγω της πανδημίας του Covid-19, το διάστημα που δόθηκε για την εφαρμογή του κανονισμού τροποποιήθηκε μέχρι 26 Μαΐου 2021. Στόχος του οδηγού είναι να παρέχει τις πληροφορίες που απαιτούνται για την κατανόηση κάθε βήματος στην πορεία των MDs στην Γαλλία κατά τον κύκλο της ζωής των προϊόντων. Απευθύνεται σε δημόσιες αρχές, επαγγελματίες υγείας και κατασκευαστές. Η CNEDiMTs θέλει να διασφαλίσει μέσω του οδηγού την ταχεία πρόσβαση σε καινοτόμα MDs και συσκευές.

Αφού τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σημαθούν με την ένδειξη “Conformité Européenne” - CE, πρέπει να περάσουν από μια άλλη διαδικασία για να αποζημιωθούν. Για την αποζημίωση εξετάζονται δεδομένα που σχετίζονται με το κλινικό όφελος και τον ρόλο τους στη θεραπευτική. Ανάλογα με τον τρόπο χρήσης του προϊόντος και το είδος του υπάρχουν διαφορετικές ρυθμίσεις για την αξιολόγηση του. Υπάρχουν τέσσερις κατηγορίες: αποζημίωση MDs που

σχετίζονται με τη διάγνωση (Diagnosis Related Groups-DRG), αποζημίωση μέσω του Καταλόγου προϊόντων και Υπηρεσιών που πληρούν τις προϋποθέσεις για αποζημίωση (Liste des produits et prestations remboursables- LPPR), αποζημίωση ως μέρος επαγγελματικής διαδικασίας και διαδικασίες για ταχεία πρόσβαση σε καινοτόμα MD που δεν έχουν ακόμη ολοκληρώσει τη μελέτη.

#### **A) Αποζημίωση από Ομάδα σχετικά με τη διάγνωση(DRG)**

Τα MDs που σχετίζονται με την διάγνωση αποζημιώνονται από την συγκεκριμένη ομάδα (DRG). Αυτή η ρύθμιση αφορά μόνο τους οργανισμούς υγειονομικής περίθαλψης. Ουσιαστικά για τα περισσότερα MD δεν γίνεται αξιολόγηση για την αποζημίωση μέσω DRG. Η Ιατρική Επιτροπή Οργανισμού Υγείας (CME) του εκάστοτε ιδρύματος δημιουργεί μια λίστα με τις συσκευές που θα χρησιμοποιήσει ο συγκεκριμένος οργανισμός και εν τέλει διαπραγματεύεται στο σύνολο της όλη η λίστα με όλα τα MDs.

Παρόλ' αυτά με βάση το νόμο του 2011 που αποσκοπούσε στην ενίσχυση της ασφαλείας των φαρμάκων αλλά και των προϊόντων υγείας, πραγματοποιείται ενδεικτικά αξιολόγηση ορισμένων κατηγοριών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία προσθέτονται στην θετική λίστα του Υπουργείου Υγείας(9) Οι εννέα κατηγορίες συσκευών που εμπεριέχονται στην θετική λίστα εντός των DRG είναι:

→ Stent που χρησιμοποιούνται ενδοκρανιακά στην αγγειοπλαστική αθηρωματικής στένωσης

→ Συμβατικοί εμφυτεύσιμοι καρδιακοί απινιδωτές με ενδοκαρδιακό ηλεκτρόδιο, εμφυτεύσιμοι καρδιακοί απινιδωτές χωρίς ενδοκαρδιακό ηλεκτρόδιο

→ Βιολογικές χειρουργικές βαλβίδες καρδιάς, εμφυτεύσιμες συσκευές για την αντιμετώπιση της πρόπτωσης οργάνων της πυέλου από την κολπική οδό

→ Εμφυτεύσιμες συσκευές για την αντιμετώπιση της ακράτειας ούρων από την κολπική οδό

→ Συσκευές για τη θεραπεία της πρόπτωσης πυελικού οργάνου από την κοιλιακή οδό

→ Stent εκτροπέα ενδοκρανιακής ροής,

→ Συσκευές θρομβεκτομής.

Τέλος μετά την υποβολή της αίτησης αξιολογούνται και πρέπει να πληρούν συγκεκριμένα κριτήρια.

## **B) Αποζημίωση μέσω του LPPR**

Το LPPR είναι ο κατάλογος προϊόντων και υπηρεσιών που πληρούν τις προϋποθέσεις για αποζημίωση. Επιτρέπει την αποζημίωση MD για ατομική χρήση σε περιβάλλον ιδιωτικού ιατρείου ή ορισμένων συσκευών που δε συμπεριλαμβάνονται στο DRG σε οργανισμούς υγειονομικής περίθαλψης. Υπάρχει μια λίστα «πρόσθετων» που εμπεριέχει τα MDs αλλά και την απαραίτητη υπηρεσία για τη σωστή τους χρήση.

Περιλαμβάνει πέντε ενότητες:

→ Ενότητα I: MD για θεραπείες στο σπίτι, βοηθήματα διαβίωσης, διαιτητικά προϊόντα και επιδέσμους.

→ Ενότητα II: Ορθωτικά και προθέσεις.

→ Ενότητα III: Εμφυτεύσιμα MDs, εμφυτεύματα και μοσχεύματα ιστών ανθρώπινης προέλευσης.

→ Ενότητα IV: Οχήματα για άτομα με σωματική αναπηρία.

→ Ενότητα V: Επεμβατικά MDs που δεν είναι επιλέξιμα σύμφωνα με την Ενότητα III του LPPR.

Μέχρι το 2015, η αποζημίωση μέσω του LPPR προοριζόταν για MDs που χρησιμοποιούνταν σε ιδιωτικά ιατρεία (ενότητες I,II,IV) και για εμφυτεύσιμα MDs (ενότητα III). Το 2015, δημιουργήθηκε το τμήμα V του LPPR για να επιτρέψει τη συμπερίληψη στο LPPR επεμβατικών συσκευών που δεν είναι επιλέξιμες σύμφωνα με την Ενότητα III. Ο σκοπός του τμήματος V είναι να μπορεί να αποζημιώσει ορισμένες επεμβατικές συσκευές που χρησιμοποιούνται ως μέρος μιας διαδικασίας που εκτελείται από γιατρό και δεν πληρούν τα κριτήρια της Ενότητας III.

Για να αποζημιωθεί ένα προϊόν θα πρέπει ο κατασκευαστής ή ο αντιπρόσωπος του ή ο διανομέας να υποβάλει αίτηση του MD στο LPPR. Ο αιτών μπορεί να αιτηθεί στη βάση μιας περιγραφής του MD ή στη βάση της μάρκας (του brand name). Είναι υποχρεωμένος να δηλώσει στο Εθνικό Γαλλικό Οργανισμό Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας (ANSM) όλες τις υπηρεσίες που εμπορεύεται με τον αντίστοιχο κωδικό συμπερίληψης.

Κατά βάση χρησιμοποιείται η συμπερίληψη στη βάση της γενικής περιγραφής, όπου προσδιορίζεται ένας τύπος προϊόντος σύμφωνα με τις ενδείξεις και τις τεχνικές προδιαγραφές του και δεν αναφέρεται εμπορική επωνυμία. Όταν ένα προϊόν απαντάει στην περιγραφή και τις ελάχιστες τεχνικές προδιαγραφές μιας ήδη υπάρχουσας περιγραφής που περιλαμβάνεται στο LPPR, τότε ο κατασκευαστής μπορεί να ζητήσει έναν ατομικό αριθμό και να υποβάλει την δήλωση υπαγωγής υπό τον αντίστοιχο κωδικό στο ANSM.

Υπάρχει και η δυνατότητα συμπερίληψης με επωνυμία ή εμπορική επωνυμία και αυτό γίνεται στις περιπτώσεις που η γενική περιγραφή δεν είναι δυνατή. Πιο συγκεκριμένα εφαρμόζεται σε προϊόντα με καινοτόμα χαρακτηριστικά, για ένα μοναδικό προϊόν ή/και ένα προϊόν που δεν επιτρέπει τη σύνταξη γενικής περιγραφής και για τη διασφάλιση της παρακολούθησης μιας συσκευής όταν απαιτείται από τις επιπτώσεις στις δαπάνες του γαλλικού εθνικού συστήματος ασφάλισης υγείας.

Κατά τη συμπερίληψη με επωνυμία απαιτείται ηλεκτρονική υποβολή φακέλου αίτησης στο Υπουργείο Υγείας, μέσω της πλατφόρμας MedimedDM και ταυτόχρονη αποστολή ηλεκτρονικού αντιγράφου του φακέλου στη CNEDiMTS μέσω της πλατφόρμας Sésame. Η CNEDiMTS αξιολογεί το φάκελο της αίτησης που υποβλήθηκε και σε περίπτωση θετικής γνώμης για αποζημίωση συνεχίζει ο φάκελος και πηγαίνει στην Επιτροπή Τιμολόγησης Προϊόντων Υγείας (Comité économique des produits de santé -CEPS). Τέλος οι δύο επιτροπές CNEDiMTS και CEPS γνωμοδοτούν στον υπουργό και αυτός με τη σειρά του λαμβάνει την τελική απόφαση για το εάν θα συμπεριληφθεί και θα αποζημιώνεται ένα MD από το Σύστημα Υγείας. Για να πάρει την απόφαση

το υπουργείο βασίζεται στην αναμενόμενη χρήση του MD στην εξεταζόμενη θεραπευτική ένδειξη, στο πραγματικό κλινικό όφελος (Actual Clinical Benefit-ACB) και τέλος στην κλινική προστιθέμενη αξία (Clinical Added Value-CAV).

Η μέγιστη διάρκεια συμπερίληψης είναι 5 έτη και ο αιτών πρέπει να υποβάλει αίτηση για ανανέωση 6 μήνες πριν από την ημερομηνία λήξης εάν το επιθυμεί.

### **Γ) Αποζημίωση ως μέρος επαγγελματικής διαδικασίας**

«Επαγγελματική Διαδικασία» είναι μια κλινική ή τεχνική ενέργεια που εκτελείται από επαγγελματίες υγείας με σκοπό τη διάγνωση, τη πρόληψη, τη θεραπεία και την αποκατάσταση. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να είναι είτε για ατομική είτε για συλλογική χρήση ανάλογα με την διαδικασία. Όταν η διαδικασία που θα χρησιμοποιηθεί το προϊόν δεν αποζημιώνεται, τότε το CNEDiMITS με δική του πρωτοβουλία διενεργεί ταυτόχρονη αξιολόγηση και των δύο.

### **Δ) Διαδικασίες για ταχεία πρόσβαση σε καινοτόμα MD**

Υπάρχουν έκτακτες και προσωρινές αποζημιώσεις με στόχο την διευκόλυνση στην πρόσβαση σε καινοτόμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Αυτές οι αποζημιώσεις διενεργούνται από τον Εθνικό Μηχανισμό Χρηματοδότησης Καινοτομίας και μέσω της συγκεκριμένης διαδικασίας μπορούν να αποζημιωθούν μόνο MDs που ήδη υπόκεινται στη διεξαγωγή μελετών για την παροχή ελλειπόντων κλινικών ή ιατροοικονομικών δεδομένων (11). Άρα

πρέπει να υπάρχουν πρώιμα δεδομένα που να αποδεικνύουν ότι το προϊόν ενδέχεται να παρέχει σημαντικό κλινικό όφελος στον ασθενή ή να μειώνει τις δαπάνες της υγείας που καταβάλλονται. Εκτός από αυτά λαμβάνεται υπόψη τη διάρκεια της μελέτης που διενεργείται και τον απαραίτητο χρόνο για την τιμολόγηση και την αξιολόγηση του προϊόντος. Έτσι με βάση αυτά τα κριτήρια δημοσιεύεται μια ειδική απόφαση στα πλαίσια της ταχείας πρόσβασης που παρακολουθείται από το Υπουργείο Υγείας.

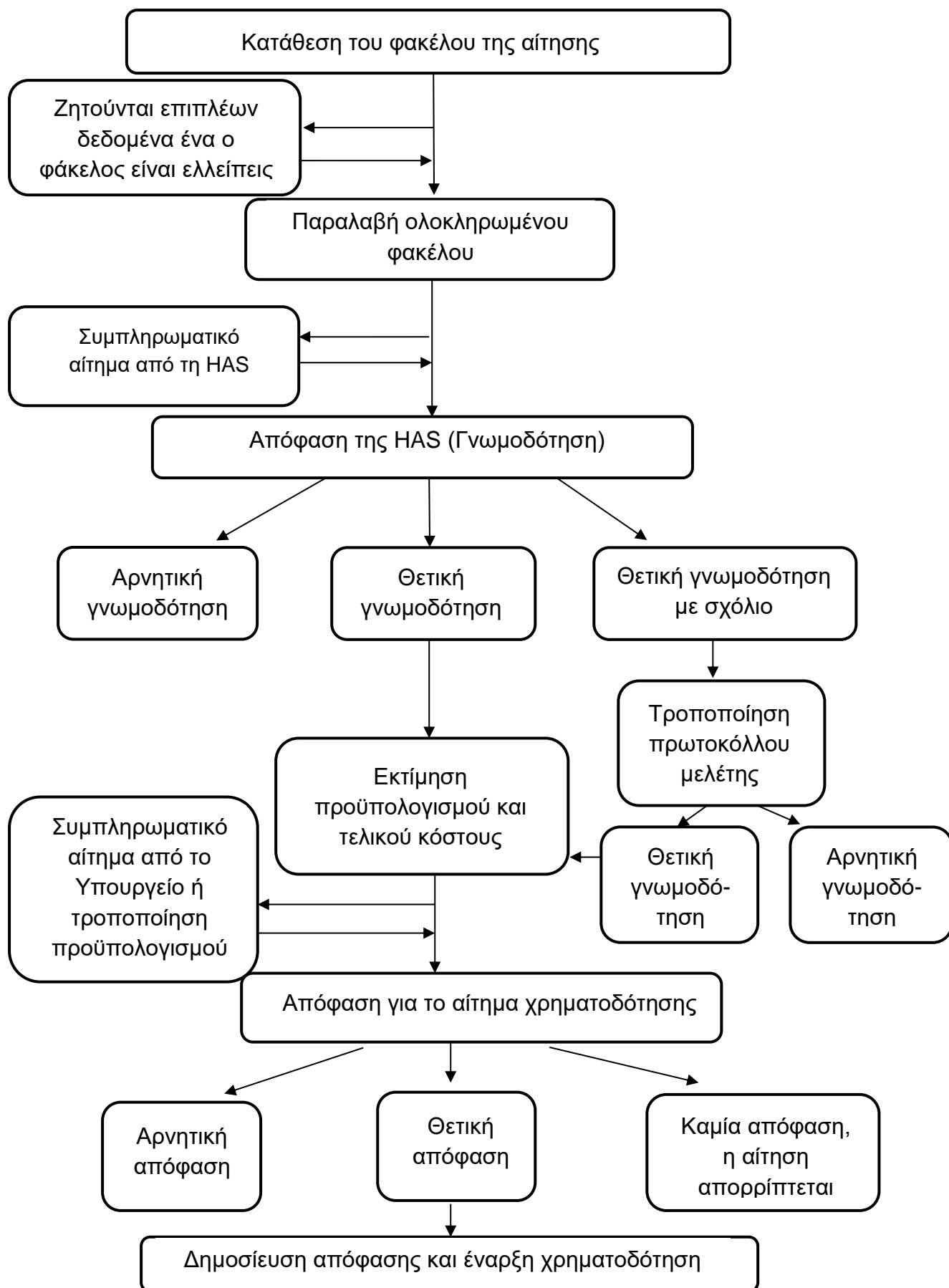
Για να είναι επιλέξιμα, τα προϊόντα και οι υπηρεσίες πρέπει να πληρούν τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο διάταγμα της 23ης Φεβρουαρίου 2021. Η CNEDiMITS γνωμοδοτεί στο υπουργείο στη βάση 5 κριτηρίων καταλληλότητας που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των δυνατοτήτων της τεχνολογίας.

Αυτά τα κριτήρια είναι :

- A) Εάν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία σοβαρής ή σπάνιας ασθένειας ή για αντιστάθμιση αναπηρίας,
- B) Χρησιμοποιείται για μερικώς ικανοποιημένη ή ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη,
- Γ) Είναι πιθανό να προσφέρει σημαντική βελτίωση στην κατάσταση της υγείας του ασθενούς ή στην αποκατάσταση της αναπηρίας το,
- Δ) Είναι πιθανό να είναι καινοτόμο σε σχέση με τα υπόλοιπα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την συγκεκριμένη ισχυριζόμενη ένδειξη,

Ε) Είναι πιθανό στη βάση των κλινικών μελετών να παρουσιαστεί κλινική αποτελεσματικότητα και ουσιαστική επίδραση, για τις οποίες οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αποδεκτές.

Τα στάδια της διαδικασίας εξέτασης της αίτησης έχουν ως εξής: ο αιτών για Χρηματοδότηση Καινοτομίας, που είναι ο χορηγός της μελέτης, καταθέτει τον φάκελο της αίτησης (12). Η επιτροπή HAS εξετάζει τον φάκελο και σε περίπτωση που είναι ελλιπής ενημερώνεται ο αιτών για την κατάθεση του πλήρους φακέλου. Αυτό το στάδιο διαρκεί 15 μέρες. Κατά την εξέταση του φακέλου η επιτροπή έχει το δικαίωμα για συμπληρωματικά αιτήματα-ερωτήσεις και σε αυτή τη φάση ο αιτών έχει διορία 30 μέρες. Σε 75 μέρες από την παραλαβή του πλήρη φακέλου η επιτροπή πρέπει να πάρει την απόφαση της. Η απόφαση μπορεί να είναι είτε θετική, είτε αρνητική, είτε θετική με κάποια παρατήρηση. Τότε δίνονται 30 μέρες στον αιτούντα να αλλάξει το πρωτόκολλο και αφότου γίνει αυτό η επιτροπή έχει στη διάθεση της άλλες 30 μέρες για να πάρει την τελική της απόφαση. Σε περίπτωση θετικής απόφασης η αίτηση προχωρά στην εκτίμηση του προϋπολογισμού και του συνολικού κόστους της χρηματοδότησης. Το συγκεκριμένο στάδιο για την τελική απόφαση χρηματοδότησης διαρκεί 45 με 75 μέρες, ανάλογα με το εάν το Υπουργείο έχει κάποιο συμπληρωματικό αίτημα. Υπάρχει πιθανότητα η τελική απόφαση του Υπουργείου Υγείας να κρίνει την αίτηση απορριφθείσα. Όταν η αίτηση κριθεί θετική κοινοποιείται στην εταιρία συμφώνα με τη διαδικασία και με αυστηρές προθεσμίες, όπως αναφέρονται στο άρθρο R.165-91 του Γαλλικού Κώδικα Κοινωνικής Ασφάλισης. Σε διάστημα 30 ημερών δημοσιεύεται η απόφαση και έτσι ξεκινά η χρηματοδότηση μέσω του προγράμματος.



**Διάγραμμα III:** Διαδικασία αίτησης χρηματοδότησης καινοτομίας

## **Αξιολόγηση μέσω της επιτροπής CNEDiMITS**

Η CNEDiMITS είναι η επιτροπή της HAS που αξιολογεί τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τις τεχνολογίες υγείας εν όψει της αποζημίωσής τους από την Εθνική Ασφάλιση Υγείας και της ορθής χρήσης τους, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που χρηματοδοτούνται ως μέρος των νοσοκομειακών υπηρεσιών (9). Η αξιολόγηση από τη CNEDiMITS γίνεται για συσκευές που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του LPPR και συσκευές που μπορούν να ενταχθούν στην θετική λίστα.

Η CNEDiMITS αποτελείται από τον πρόεδρο που είναι ένα από τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου της HAS και έχει δικαίωμα ψήφου, 21 τακτικά μέλη με δικαίωμα ψήφου εκ των οποίων τα 19 έχουν επιστημονικές ή τεχνικές δεξιότητες στον τομέα των προϊόντων και υπηρεσιών υγείας (ιατροί, φαρμακοποιοί, νοσηλευτές, εργοθεραπευτές κ.λπ.) και 2 μέλη από τις ενώσεις ασθενών, 7 αναπληρωματικά μέλη και 7 μέλη που έχουν συμβουλευτικό ρόλο (εκπρόσωποι από το Υπουργείο Υγείας, το ANSM και τα 2 κύρια γαλλικά ταμεία ασφάλισης υγείας).

Επίσης συμβουλευτικό ρόλο και παράλληλα συμβουλευτική ψήφο όταν είναι απαραίτητο, μπορούν να έχουν ο εκπρόσωπος του Οργανισμού Βιοϊατρικών στην περίπτωση που η Επιτροπή εξετάζει τη συμπερίληψη, την ανανέωση ή την τροποποίηση της συμπερίληψης ιστών ή κυττάρων από το ανθρώπινο σώμα και ο εκπρόσωπος της στρατιωτικής υγειονομικής υπηρεσίας, όταν η Επιτροπή εξετάζει τη συμπερίληψη, ανανέωση ή τροποποίηση ένταξης ορθωτικών και προσθετικών, ορθοπεδικών υποδημάτων ή οχημάτων για

άτομα με κινητικές αναπηρίες. Τέλος η επιτροπή μπορεί να συμβουλευτεί οποιοδήποτε ειδικό που κρίνει χρήσιμο για το έργο της.

Επιπλέον το Τμήμα Αξιολόγησης Ιατρικών Συσκευών (SED) της HAS συνεργάζεται με το CNEDiMITS και διασφαλίζει την εσωτερική τεχνογνωσία για όλα τα θέματα που εξετάζονται. Τα δύο τμήματα έχουν αλληλένδετη και συλλογική σχέση αφού για κάθε θέμα που εξετάζεται από το SED συζητείται και ψηφίζεται σε συνεδρίαση του CNEDiMITS.

Στις περιπτώσεις αρχικών αιτήσεων ένταξης ή αιτήσεων ανανέωσης ένταξης, η γνώμη της επιτροπής αφορά κυρίως την αξιολόγηση του πραγματικού κλινικού οφέλους και στην περίπτωση που αυτό θεωρηθεί ικανοποιητικό τότε η επιτροπή διενεργεί την αξιολόγηση της κλινικής προστιθέμενης αξίας. Οι δύο αξιολογήσεις γίνονται στη βάση συγκεκριμένων αρχών που είναι δημοσιευμένες στον ισότοπο της HAS(10).

Η αξιολόγηση του πραγματικού κλινικού οφέλους (ACB) βασίζεται σε δύο κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο R.165-2 του γαλλικού κώδικα κοινωνικής ασφάλισης:

→ Το όφελος του προϊόντος σε σχέση με το θεραπευτικό ή διαγνωστικό του αποτέλεσμα ή την επίδρασή του στην αντιστάθμιση της αναπηρίας, καθώς και τις δυσμενείς επιπτώσεις ή τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση του και τον ρόλο του στη θεραπευτική στρατηγική λαμβάνοντας υπόψη άλλες διαθέσιμες θεραπείες

→ Το αναμενόμενο όφελος για τη δημόσια υγεία και το αντίκτυπό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην υγεία του πληθυσμού, με βάση τη

θνησιμότητα, τη νοσηρότητα και την ποιότητα ζωής. Την ικανότητά του να καλύψει μια θεραπευτική ανάγκη σε σχέση με τη σοβαρότητα της κατάστασης ή της αναπηρίας.

Τα προϊόντα ή οι υπηρεσίες των οποίων το κλινικό όφελος κριθεί ανεπαρκές δεν προχωράνε σε αποζημίωση.

Στην συνέχεια με την απόδειξη της επάρκειας κλινικού οφέλους του MD, η CNEDiMITS πρέπει να αξιολογήσει την εκτίμηση της κλινικής προστιθέμενης αξίας (CAV) σε σύγκριση με ένα άλλο προϊόν. Το προϊόν, η διαδικασία ή η υπηρεσία που θα γίνει η σύγκριση πρέπει να έχει καθιερωθεί στη θεραπευτική και να είναι επακριβώς καθορισμένο. Το αποτέλεσμα της αξιολόγησης κατατάσσει το MD σε 5 κατηγορίες: μείζον (I), υψηλό (II), μέτριο (III), δευτερεύον (IV) ή απουσία κλινικής προστιθέμενης αξίας (V). Το επίπεδο CAV είναι ένα από τα κριτήρια που χρησιμοποιεί η επιτροπή CEPS για τον καθορισμό του τιμολογίου για μια συσκευή. Τα MDs που συμπεριλαμβάνονται στην θετική λίστα δεν αξιολογούνται ως προς την κλινική προστιθέμενη αξία τους, αφού τα τιμολόγια δεν αποτελούν αντικείμενο διαπραγμάτευσης με την CEPS. Σε περίπτωση που το κλινικό όφελος μιας κατηγορίας που το MD που αξιολογείται δεν έχει καθοριστεί, τότε η σύγκριση γίνεται με βάση υπάρχουσες θεραπείες-στρατηγικές που αποζημιώνονται για την συγκεκριμένη ένδειξη. Κατά την ανανέωση της ένταξη του MD επαναξιολογείται και το πραγματικό κλινικό όφελος (ACB) και η κλινική προστιθέμενη αξία (CAV).

## **Οικονομική αξιολόγηση από την Επιτροπή Αξιολόγησης Οικονομικής και Δημόσιας Υγείας (CEESP)**

Στόχος της επιτροπής οικονομικής αξιολόγησης είναι να γίνεται η σωστή κατανομή των πόρων που διατίθενται για την υγεία, ώστε να εξασφαλιστεί η βιωσιμότητα του. Η CEEESP είναι υπεύθυνη για την επιστημονική εγκυρότητα των οικονομικών αξιολογήσεων και δράσεων της HAS. Κατά την αξιολόγηση γίνεται σύγκριση των πόρων που χρησιμοποιήθηκαν (κόστος) για ένα προϊόν και του αποτελέσματος που προέκυψε από τη χρήση του (13). Το συμβούλιο της HAS διασφαλίζει την εφαρμογή των όρων του διατάγματος και δεν απαιτεί οικονομική αξιολόγηση όταν σχεδιάζεται μια συμβατική διαδικασία χαμηλού κόστους.

Για την ιατροοικονομική αξιολόγηση, ο κατασκευαστής πρέπει να υποβάλει αίτηση οικονομικής αξιολόγησης που να παρουσιάζει τα δεδομένα που χρησιμοποιήθηκαν καθώς και επεξηγήσεις αυτών αλλά και των αποτελεσμάτων που προέκυψαν. Η αίτηση αξιολόγησης πρέπει να υποβληθεί στη CEEESP ταυτόχρονα με αυτή που υποβάλλεται στην CNEDiMITS (άρθρο R.161-71-3 του Γαλλικού Κώδικα Κοινωνικής Ασφάλισης).

Η επιτροπή βασιζόμενη στην συγκριτική ανάλυση μεταξύ διαφορετικών πρακτικών που χρησιμοποιούνται για την ίδια ένδειξη, την αναλογία μεταξύ των δαπανών και των οφελών της υγείας και την ποιότητα ζωής των εμπλεκόμενων, θα γνωμοδοτήσει σχετικά με την προβλέπιμη ή παρατηρούμενη αποτελεσματικότητα της επιστροφής των εξόδων του προϊόντος ή της τεχνολογίας υγείας από το γαλλικό σύστημα ασφάλισης υγείας.

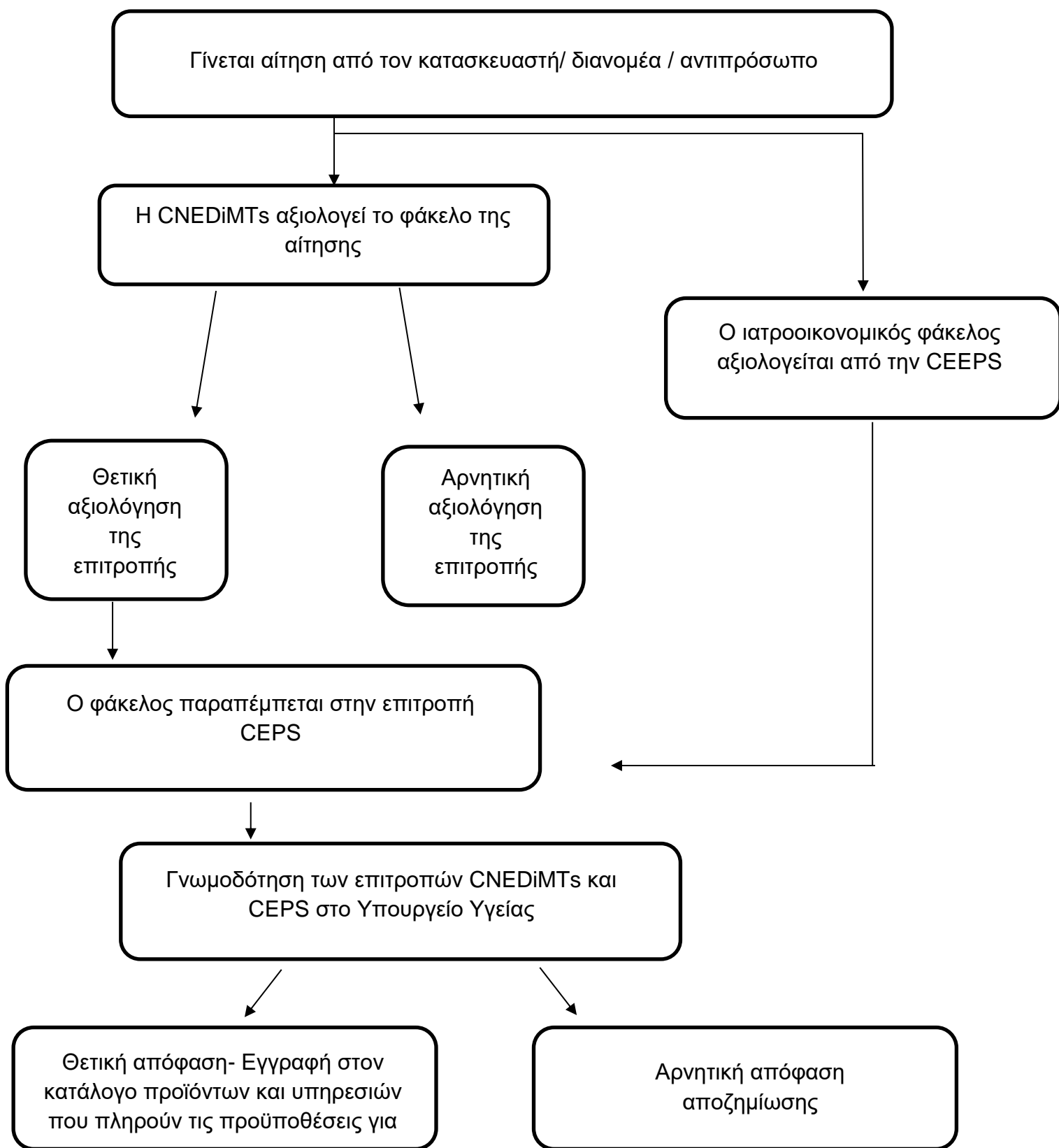
Επιπλέον η επιτροπή CEESP σε περίπτωση που έχει επιφυλάξεις για την ορθότητα συγκεκριμένης μελέτης έχει το δικαίωμα να αποφασίσει για μη συμμόρφωση της μελέτης που υποβλήθηκε και εν τέλει να μην λάβει υπόψη τα αποτελέσματα της. Έτσι, δεν περιλαμβάνονται ποσοτικά αποτελέσματα στο συμπέρασμά της και διευκρινίζεται ότι η αποτελεσματικότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί. Όταν η μεθοδολογία της μελέτης θεωρηθεί αποδεκτή, τότε η επιτροπή θα προσδιορίσει τον αυξητικό λόγο κόστους-αποτελεσματικότητας (ICER) του προϊόντος ή το μέσο καθαρό κέρδος για την ερμηνεία του αποτελέσματος, τυχόν μεθοδολογικές επιφυλάξεις, την αξιολόγηση του επιπέδου αβεβαιότητας που χαρακτηρίζει τα αποτελέσματα και τις κύριες πηγές αβεβαιότητας και τα στοιχεία που επιτρέπουν την αξιολόγηση του αντίκτυπου μιας διακύμανσης της τιμής στο ICER. Δεν έχει οριστεί συγκεκριμένη τιμή για να θεωρηθεί ένας δείκτης ICER υψηλός και για αυτό το λόγο ενδέχεται να ζητηθεί από την επιτροπή να σχολιάσει σε περιπτώσεις που τελικά ο δείκτης είναι σχετικά υψηλός. Τέλος τα αποτελέσματα προωθούνται στην επιτροπή Τιμολόγησης Προϊόντων Υγείας (CEPS) η οποία και θα διαπραγματευτεί την τελική τιμολόγηση του MD.

## **ΤΙΜΟΛΟΓΗΣΗ**

Το τελευταίο στάδιο της αξιολόγησης του προϊόντος πριν την τελική του έγκριση είναι η τιμολόγηση του. Η τιμολόγηση γίνεται από την CEPS, μια διυπουργική επιτροπή. Συγκεκριμένα, συμμετοχή στην CEPS έχουν, το Υπουργείο Υγείας και το Υπουργείο Οικονομικών και ο ρόλος της είναι ο καθορισμός των τιμών φαρμάκων, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των υπηρεσιών υγείας. Οι τιμές ή τα τιμολόγια καθορίζονται μέσω συμφωνιών με τις εταιρίες ή τους εκάστοτε προμηθευτές. Αυτές οι συμφωνίες μπορεί να

γίνονται σε διάφορες βάσεις όπως ο όγκος πωλήσεων, οι ρήτρες ορθής χρήσης ή η διεξαγωγή μελέτης μετά την ένταξη του προϊόντος. Η επιτροπή συμβάλλει επίσης, μέσω προτάσεων, στον καθορισμό της οικονομικής πολιτικής για τα προϊόντα υγείας.

Ο καθορισμός των τιμών βασίζεται κυρίως στην κλινική προστιθέμενη αξία (CAV), κατά περίπτωση στα αποτελέσματα της ιατροοικονομικής αξιολόγησης των τιμολογίων για συγκρίσιμα προϊόντα ή υπηρεσίες, σε προγραμματισμένους όγκους πωλήσεων, στα προγραμματισμένα ποσά που θα επιστραφούν από το υποχρεωτικό γαλλικό εθνικό σύστημα ασφάλισης υγείας και από τις αναμενόμενες χρήσης. Οι όροι τιμολόγησης μπορούν να αναθεωρηθούν με πρωτοβουλία της CEPS σε περιπτώσεις που υπάρξει κάποιο «ανταγωνιστικό» MD.



**Διάγραμμα IV:** Ένταξη του προϊόντος στον κατάλογο LPPR

## ΥΠΟΣΤΕΙΡΙΞΗ ΑΙΤΟΥΝΤΩΝ

Πριν την υποβολή φακέλου για αξιολόγηση από τις αρμόδιες επιτροπές, έχει καθιερωθεί η επικοινωνία μεταξύ των αιτούντων και των τμημάτων της HAS, είτε με συναντήσεις που γίνονται πριν την υποβολή, είτε με τη μορφή πρώιμου διαλόγου. Οι πρώιμοι διάλογοι είναι προαιρετικοί, μη δεσμευτικοί, χωρίς κόστος και απόλυτα εμπιστευτικοί. Αυτοί οι διάλογοι δεν προδικάζουν κανένα συμπέρασμα που μπορεί να προκύψει από την αξιολόγηση, αφού αλώςτε κανένα μέλος των επιτροπών CNEDiMTS και CEESP, που θα εξετάσουν σε μεταγενέστερο στάδιο την αίτηση, δεν συμμετέχει σε αυτούς. Οι ενδιαφερόμενοι για πρώιμο διάλογο μπορούν να αποταθούν στη Διεύθυνση Αξιολόγησης και Πρόσβασης στην Καινοτομία (DEAI). Η εταιρία που θα υποβάλει το φάκελο για αξιολόγηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να ζητήσει πρώιμο διάλογο με στόχο να θέσει ερωτήσεις σχετικά με την κλινική ανάπτυξη του προϊόντος ή και πιο συγκεκριμένα σχετικά με ανάπτυξη μιας ιατρο-οικονομικής μελέτης.

Στην περίπτωση που ο διάλογος γίνεται πριν την κλινική ανάπτυξη ενός MD, μέσω των συναντήσεων απαντώνται ερωτήματα που έχουν να κάνουν με τον τρόπο που πρέπει να διεξάγεται μια κλινική μελέτη, προκειμένου τα δεδομένα που θα προκύψουν να ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της αξιολόγησης. Μια τέτοια συνάντηση γίνεται μόλις καταρτιστεί το πρωτόκολλο της μελέτης ή πριν την έναρξη της.

Επιπλέον στα πλαίσια του πρώιμου διαλόγου μπορούν να πραγματοποιηθούν συναντήσεις πριν την πραγματοποίηση της οικονομικής μελέτης. Σε αυτές τις συναντήσεις ο κατασκευαστής παρουσιάζει τις

μεθοδολογικές επιλογές προς τις οποίες κλίνει και τη δομή της οικονομικής του μελέτης. Επιπλέον μπορεί να μοιραστεί τα μεθοδολογικά του ερωτήματα.

Τέλος μπορούν να γίνονται συναντήσεις πριν την υποβολή του φακέλου. Αυτές οι συναντήσεις διοργανώνονται κατόπιν αιτήματος του αιτούντα και σκοπό έχουν ο αιτών να λάβει διευκρινίσεις σχετικά με τις τεχνικές και κανονιστικές πτυχές που είναι απαραίτητες για τη δημιουργία του φακέλου. Οι συναντήσεις αυτού του τύπου δεν μπορούν να οδηγήσουν σε συμβουλές σχετικά με την στρατηγική της εταιρείας και πρέπει να είναι ξεκάθαρη η διαφορά τους με αυτές του πρώιμου διαλόγου.

## **ΑΙΤΗΣΗ**

Αναφέρει λεπτομερώς τα στοιχεία που πρέπει να παρέχονται ώστε να επιτρέπεται η εξέταση και η αξιολόγηση του φακέλου από το CNEDiMITS, ανεξάρτητα από τον τύπο του προϊόντος που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του LPPR. Πρέπει επίσης να περιγράφονται λεπτομερώς συγκεκριμένες πληροφορίες για ιδιαίτερες ομάδες MDs. Υπάρχουν συγκεκριμένες διαδικασίες για αυτούς που επιθυμούν να υποβάλουν αίτηση για εγγραφή με επωνυμία ή για τροποποίηση των όρων εγγραφής ή ανανέωσης εγγραφής προϊόντος ή υπηρεσίας στο LPPR.

Τα βασικά μέρη του φακέλου είναι τρία: (14)

→ Μέρος 1: Περίληψη και προσδιορισμός του αιτήματος

→ Μέρος 2: Ιατροτεχνικός Φάκελος

→ Μέρος 3: Οικονομικός Φάκελος

Ολόκληρος ο φάκελος (και τα 3 μέρη) πρέπει να υποβληθεί στην Οικονομική Επιτροπή Προϊόντων Υγείας (CEPS), ενώ ταυτόχρονα τα μέρη 1 και 2 πρέπει να κατατεθούν στο CNEDiMTS μέσω της πλατφόρμας SESAME (<https://sesame.has-sante.fr/portail/>). Η μη ταυτόχρονη υποβολή θα έχει ως αποτέλεσμα τη μη αποδοχή της αίτησης έως ότου συμπληρωθούν οι 2 φάκελοι. Εάν πρόκειται για αίτημα αναθεώρησης του τιμολογίου ή του ορίου τιμής πώλησης, η διαδικασία αφορά μόνο την Οικονομική Επιτροπή Προϊόντων Υγείας.

Για κάθε αίτηση εγγραφής, ανανέωσης εγγραφής ή τροποποίησης των όρων εγγραφής ιατροτεχνολογικού προϊόντος υπάρχει και συγκεκριμένο ποσό που πρέπει να κατατεθεί, ο λεγόμενος φόρος, για να γίνει ουσιαστικά η εξέταση της αίτησης. Για ανανέωση εγγραφής και τροποποίηση των όρων εγγραφής ενός MD, το ποσό ορίζεται στα 664 ευρώ, ενώ για νέα εγγραφή στα 3220 ευρώ. Για αίτημα ακύρωσης δεν υπάρχει χρέωση. Η πληρωμή του φόρου πραγματοποιείται μόνο μετά τη διαβίβαση της απόδειξης παραλαβής που αποστέλλεται από την υπηρεσία μέσω της πλατφόρμας και με κατάθεση στον τραπεζικό λογαριασμό της Direction des Créances Spéciales du Trésor (DCST).

Σημαντικό είναι να συμπεριληφθούν όλες οι απαραίτητες πληροφορίες και δεδομένα κατά την αίτηση σχετικά με τις διάφορες πτυχές της αξιολόγησής (κλινικές, επιδημιολογικές κ.λπ.) και να πραγματοποιηθεί συστηματική αναζήτηση και τεκμηρίωσης για τον εντοπισμό των κύριων κλινικών δεδομένων (περιλήψεις, παρουσιάσεις συνεδρίων, διατριβές, άρθρα γενικής αφήγησης ή γνώμης συγγραφέα, έγγραφα και δημοσιεύσεις γραμμένα σε γλώσσα διαφορετική από την αγγλική ή τη γαλλική, συστατικές επιστολές από

ειδικούς, προκλινικές μελέτες). Οι σχετικές μελέτες θα πρέπει να συντίθενται με συγκεκριμένη μορφή, το τυπικό πλαίσιο και οι βιβλιογραφικές αναφορές πρέπει να συμμορφώνονται με τα πρότυπα που υιοθετούνται από τη Διεθνής Επιτροπή Συντακτών Ιατρικών Περιοδικών.

Μόλις ολοκληρωθεί η αξιολόγηση όλες οι πληροφορίες δημοσιεύονται από την HAS. Σε περίπτωση που ο αιτών δεν το θέλει αυτό μπορεί να καταθέσει αίτημα, στο οποίο να αιτιολογήσει για ποιο λόγο πρέπει συγκεκριμένες πληροφορίες να συγκαταλέγονται στο βιομηχανικό και εμπορικό απόρρητο. Η τελική απόφαση, για το εάν θα θεωρηθούν εμπιστευτικές έγκειται στην HAS.

Με την παραλαβή του φακέλου το αρχείο ελέγχεται από ένα διαχειριστή έργου HAS, ανεξάρτητο από την CNEDiMTS, για την εγκυρότητα των στοιχείων και την παρουσία όλων των δεδομένων που απαιτούνται. Ο διαχειριστής έργου HAS που θα οριστεί, θα έχει επικοινωνία με τον αιτούντα κατά την εξέταση του φακέλου. Τα μέλη της CNEDiMTS δεν θα απαντήσουν σε κανένα αίτημα των αιτούντων σχετικά με τον φάκελο. Ολόκληρη η διαδικασία αξιολόγησης διαρκεί 180 μέρες, σε περίπτωση που κατά την αξιολόγηση κάποια επιτροπή ζητήσει επιπλέον δεδομένα από τον αιτούντα η περίοδος αυτή αναστέλλεται μέχρι την υποβολή των νέων δεδομένων.

Η γενική μορφή του αρχείου που θα υποβληθεί στο CNEDiMTS:

### **Μέρος 1 – Περίληψη και προσδιορισμός του αιτήματος (14)**

-Επιστολή αίτησης προς τους αρμόδιους υπουργούς υγείας που αποστέλλεται στη CEPS.

-Επιστολή αιτήματος προς το Τμήμα Αξιολόγησης Ιατρικών συσκευών (SED) της HAS

-Δήλωση συμμόρφωσης και πιστοποίηση CE: Δήλωση συμμόρφωσης CE με την οδηγία 93/42 για ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή 90/385 για τα AIMD. Δήλωση συμμόρφωσης με την οδηγία 98/79 για in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με τον κανονισμό 2017/745

-Πιστοποιητικό CE που εκδίδονται από κοινοποιημένο οργανισμό εάν υπάρχει, το UDI-ID6

-Για συνδεδεμένες ιατρικές συσκευές ζητείται επίσης: για την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων απαιτείται δήλωση συμμόρφωσης με το Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων (GDPR). Όταν από την επεξεργασία δεδομένων προκύπτει η φιλοξενία δεδομένων υγείας κατά την έννοια του άρθρου L.1111-8 του Κώδικα Δημόσιας Υγείας, απαιτείται πιστοποιητικό συμμόρφωσης του ξενιστή.

-Για συμβατότητα με μαγνητική τομογραφία, σε περίπτωση που δεν αναφέρεται στο εγχειρίδιο οδηγιών, απαιτείται έγγραφο πληροφοριών που προορίζεται για επαγγελματίες υγείας ή ασθενείς που περιγράφει τις συνθήκες ασφαλείας.

-Εγχειρίδιο οδηγιών στα γαλλικά που φέρει το σήμα CE7.

## **Μέρος 2 – Ιατροτεχνικός φάκελος (14)**

Εκτός από τον ίδιο τον ιατροτεχνικό φάκελο το μέρος 2 πρέπει να περιλαμβάνει:

-Πίνακες περιλήψεις των επιστημονικών δεδομένων στο Παράρτημα I στα γαλλικά.

-Πίνακα που να συνοψίζει τα δεδομένα επαγρύπνησης.

#### Παράρτημα 1 – Επιστημονικά δεδομένα (14)

Αυτό το παράρτημα συγκεντρώνει όλα τα κλινικά δεδομένα στα οποία βασίζονται τα επιχειρήματα και η περίληψη του παραρτήματος 2:

-Περίληψη

-Μελέτες που υποστηρίζουν τα επιχειρήματα

- Μελέτες που δεν υποστηρίζουν τα επιχειρήματα

-Κατάλογος και παραπομπές των γενικών εγγράφων που επισυνάπτονται στην αίτηση στο παράρτημα II (δηλαδή η περίληψη του παραρτήματος II)

#### Παράρτημα 2 – Γενικά έγγραφα που επισυνάπτονται στην αίτηση

Σε αυτό το παράρτημα συμπεριλαμβάνονται άλλα δεδομένα, εκτός από μελέτες, που θα προστεθούν για να υποστηριχθεί το αίτημά, όπως επαγγελματικές συστάσεις ή άλλες εκθέσεις ή δημοσιεύσεις που αναφέρονται στο, τυχόν προηγούμενες απόψεις του CNEDiMTS και διατάγματα που δημοσιεύθηκαν στο επίσημη εφημερίδα σε σχέση με το αίτημα κ.λπ.

## **2.3 Αποζημίωση στην Ελλάδα**

### **2.3.1 Επιτροπές ΗΤΑ Ελλάδας**

Τον Ιούνιο του 2016 παρουσιάστηκε μια μνημονιακή υποχρέωση για το Υπουργείο Υγείας, όπου κομμάτι αυτής ήταν η δημιουργία ενός οργανισμού Αξιολόγησης Υπηρεσιών Υγείας. Η αναφορά στον ΗΤΑ οργανισμό στόχο είχα την υποστήριξη του εξορθολογισμού των δαπανών για την υγεία. Τελικά τον Ιανουάριο του 2017 κατατέθηκε προς ψήφιση στην Βουλή το νομοσχέδιο για τον ΗΤΑ.

Η δημιουργία ενός ενιαίου οργανισμού αποδεικτικέ δύσκολο για τα τότε δεδομένα και έτσι στα τέλη του 2017 συγκροτήθηκαν 2 επιτροπές (15-17), μια για την αξιολόγηση των υπηρεσιών και μια για την διαπραγμάτευση. Μετά από πολλά ζητήματα που έπρεπε να λυθούν, τελικά η επιτροπή συνεδρίασε για πρώτη φορά τον Ιούνιο του 2018. Σταδιακά είχαμε συμπληρωματικά ΦΕΚ όπως τα ΦΕΚ 3189 / 2.8.2018 και ΦΕΚ 43Α / 9.3.2019, που αφορούν τον τρόπο αποζημίωση εισηγητών και εξωτερικών αξιολογητών και τα παράβολα, ώστε να γίνει λειτουργική η διαδικασία. Είχαμε την κάλυψη των θέσεων και τον Απρίλιο του 2020 άλλαξε η σύνθεση της επιτροπής και συμπληρώνονται οι κενές θέσεις.

Τα πρώτα προβλήματα που είχε να αντιμετωπίσει η επιτροπή ήταν ο μεγάλος φόρτος εργασίας αφού με την δημιουργία της καταργήθηκε η επιτροπή Θετικής Λίστας (18), οπότε έπρεπε να διαχειριστεί και αυτές τις εκκρεμότητες. Επιπλέον λόγο της δήλωσης συμφερόντων που έπρεπε να συμπληρωθεί ήταν δύσκολη η εύρεση εξωτερικών αξιολογητών.

Η επιτροπή αξιολόγησης είναι γνωμοδοτικό όργανο που υπάγεται στο υπουργείο υγείας και η θητεία της είναι τριετής. Ο υπουργός διορίζει και παύει τα μέλη της επιτροπής. Η επιτροπή αξιολογεί μέχρι τώρα αποκλειστικά φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Βάση της νομοθεσίας πρέπει να συνεδριάζει τουλάχιστον 2 φορές το μήνα, αλλά συνήθως συνεδριάζει μία φορά την εβδομάδα.

Η Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (ΕΑΑΦΑΧ), που για συντομία την λέμε Επιτροπή Αξιολόγησης, αποτελείται από 11 μέλη. Τον πρόεδρο, τον αντιπρόεδρο, 2 μέλη που ορίζονται από το Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και 7 μέλη με αποδεδειγμένη επιστημονική εξειδίκευση ή αποδεδειγμένη επαγγελματική εμπειρία γύρω από τη φαρμακολογία, τη κλινική φαρμακολογία, τη φαρμακοεπιδημιολογία, την αξιολόγηση κλινικών μελετών, την αναλύσεων κόστους/αποτελεσματικότητας στην Τεχνολογία της Υγείας, την στατιστική-βιοστατιστική, την φαρμακοοικονομία, την κατάρτιση θεραπευτικών πρωτοκόλλων και μητρώου παθήσεων. Τα μέλη πρέπει να έχουν εξειδίκευση σε ένα από τους πιο πάνω τομείς.

Στις συνεδρίες της επιτροπή μπορούν να συμμετέχει το εκάστοτε τακτικό μέλος της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) που έχει διορίσει η Ελλάδα στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), ένας εκπρόσωπος της ΗΔΙΚΑ σε ζητήματα τεχνικής υποστήριξης και ένας έμμισθος δικηγόρος, ο δικηγόρος της επιτροπής, που ορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, χωρίς να έχουν δικαίωμα ψήφου. Επιπλέον στις συνεδριάσεις της επιτροπής μπορεί να κληθούν να συμμετέχουν εκπρόσωποι συλλόγων ασθενών και επιστημονικών σωματείων ή εταιρειών ιατρικών ειδικοτήτων για να εκφράσουν τις απόψεις τους.

Οι εξωτερικοί συνεργάτες είναι οι βασικοί συνεργάτες της επιτροπής που στηρίζουν το έργο της. Επιλέγονται από την επιτροπή είτε μέσω ενός ειδικού καταλόγου που διατηρεί ο ΕΟΦ, είτε από την επιστημονική και ερευνητική κοινότητα, με βάση την ειδικότητα και την ικανότητα που έχουν γύρω από την θεραπευτική κατηγορία για την οποία εξετάζεται το φάρμακο. Σε κάθε αξιολόγηση μπορούν να οριστούν μέχρι 2 εξωτερικοί αξιολογητές, χωρίς αυτό να είναι υποχρεωτικό πλέον.

Το έργο της ΕΑΑΦΑΧ, είναι η αξιολόγηση των νέων φαρμάκων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ελλάδα και η επαναξιολόγηση φαρμάκων που ήδη αποζημιώνονται λόγω νέων δεδομένων με σκοπό την αναθεώρηση του καταλόγου. Αυτή ήταν η αρχική ιδιότητα της επιτροπής, όμως στην πορεία μέσα στις αρμοδιότητες της προστέθηκε η έκδοση γνωμοδότησης προς τον υπουργό υγείας για να προστεθεί στο σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης φάρμακα για τα οποία έχει εκδοθεί από τον ΕΟΦ άδεια έκτακτης κυκλοφορίας. Ακόμη γνωμοδοτεί προς το διοικητικό συμβούλιο του ΕΟΠΥΥ για να συνεχίσει ένας ασθενής να παίρνει τη αγωγή η οποία ήδη του έχει χορηγηθεί κατ' εξαίρεση, δηλαδή που βρίσκεται εκτός αποζημιούμενων φαρμάκων.

Μια αξιολόγηση μπορεί να ξεκινήσει μετά από την υποβολή αίτησης από τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ). Μια άλλη περίπτωση είναι η γραμματεία της επιτροπής να υποβάλει αίτημα προς τον ΚΑΚ για να επαναξιολογηθεί ένα φάρμακο. Σε αυτή την περίπτωση όλα τα δεδομένα θα πρέπει να αποσταλούν στην γραμματεία μέσα σε ένα μήνα. Όταν ο κάτοχος δεν προσκομίσει τα απαιτούμενα έγγραφα, η επιτροπή μπορεί να προχωρήσει σε αξιολόγηση με τα ήδη υπάρχοντα δεδομένα. Με βάση τον νόμο 4512/2018, ο οποίος δεν έχει

ακόμη εφαρμοστεί εξ' ολοκλήρου η επιτροπή έπρεπε εντός 3 χρόνων από την ίδρυση της να αξιολογήσει όλα τα φάρμακα που βρίσκονται σε περίοδο προστασίας των δεδομένων τους και έχουν ενταχθεί στον κατάλογο την τελευταία τριετία πριν συγκροτηθεί η επιτροπή. Αυτή η διαδικασία πρέπει να γίνεται κάθε τρία χρόνια. Επιπλέον η επιτροπή έπρεπε μαζί με όλα τα φάρμακα που αξιολογούνται λόγο υποβολής αιτήματος από τον ΚΑΚ, να αξιολογούνται και όλα τα θεραπευτικά τους ανάλογα. Η τελευταία παράμετρος εφαρμόστηκε σε κάποιες περιπτώσεις.

Από την αξιολόγηση εξαιρούνται γενόσημα που τα πρωτότυπα ήδη αποζημιώνονται και σταθεροί συνδυασμοί γνωστών δραστικών. Αξιολόγηση δεν γίνεται όταν έχουμε αλλαγή στον περιέκτη, στη συσκευασία, στην φαρμακευτική μορφή και μετονομασία, που όμως αφορούν την ίδια διαδικασία αποδέσμευσης και τρόπο χορήγησης. Ακόμη εξαιρούνται φάρμακα με κόστος ημερήσιας θεραπείας (ΚΗΘ) ίσο ή μικρότερο από 0,20 ευρώ. Σε συνοπτική αξιολόγηση υποβάλλονται εμβόλια και βιοομοειδή φάρμακα. Η συνοπτική αξιολόγηση το μέγιστο που διαρκεί είναι ένας μήνας.

Σε περίπτωση αρνητικής γνωμοδότησης από την Επιτροπή Αξιολόγησης, δεν γίνεται η παραπομπή του φακέλου στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης και πάει κατευθείαν στον υπουργό. Αυτός αποφασίζει ανάλογα και εκδίδει την υπουργικά απόφαση. Η επιτροπή θα πρέπει να δικαιολογήσει την απόρριψη και να ενημερώσει τον ΚΑΚ. Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας έχει το δικαίωμα να υποβάλει εκ νέου αίτηση για αξιολόγηση μετά από 6 μήνες με την παρουσίαση επιπλέον δεδομένων κλινικής και οικονομικής τεκμηρίωσης.

Η αξιολόγηση βασίζεται στο κλινικό όφελος, στη σχέση κόστους/αποτελεσματικότητας και επίπτωση στον προϋπολογισμό, στη σύγκριση με τις αποζημιούμενες θεραπείες και στην αξιοπιστία των μελετών (15). Η επιτροπή έχει υποχρέωση να λαμβάνει υπόψη τις αξιολογήσεις του δικτύου EunetHTA και μπορεί να συμβουλευτεί και αξιολογήσεις άλλων κρατών μελών (15).

Με την υποβολή της αίτησης, ο ΚΑΚ πρέπει να υποβάλει ένα πλήρη φάκελο που αποτελείται από 5 μέρη. Την αίτηση, το τέλος για την αξιολόγηση, τα πλήρη στοιχεία και τα έγγραφα για το προϊόν, τα πρότυπα υποβολής και το φάκελο αξίας προϊόντος. Η γλώσσα υποβολής μπορεί να είναι τα ελληνική ή τα αγγλικά και η υποβολή μπορεί να γίνει είτε ηλεκτρονικά είτε σε ψηφιακή μορφή. Οι αποκλίσεις από αυτή τη μορφή μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την απόφαση της επιτροπής και για κάθε απόκλιση πρέπει να γίνεται ειδική αιτιολόγηση. Το τέλος για την αξιολόγηση, το παράβολο δηλαδή, για πρωτότυπα και βιοομοειδή είναι 5.000€, για γενόσημα είναι 3.000€, η επαναξιολόγηση φαρμάκων που είναι ήδη στον κατάλογο κοστίζει 2.000€ και για επαναξιολόγηση μετά από απόρριψη της επιτροπής είναι 1.000€.

Όταν κατατεθεί ο φάκελος η γραμματεία της επιτροπής έχει 3 μέρες για να τον ελέγξει και να ενημερώσει τον κάτοχο στην περίπτωση που είναι ελλιπής και χρειάζεται να υποβάλει και κάποιο άλλο έγγραφο. Για την υποβολή των συμπληρωματικών εγγράφων δίνεται προθεσμία 60 ημερών. Έπειτα αφού ο φάκελος είναι πλήρης εισάγεται σε μια από την επόμενες συνεδρία της επιτροπής, το αργότερο εντός 15 ημερών, ώστε να οριστεί ένα μέλος της επιτροπής ως εισηγητής του φαρμάκου και έως 2 εξωτερικοί αξιολογητές, με βάση την επιστημονική τους εξειδίκευση. Μέσα σε 3 μέρες πρέπει να

αποσταλεί ο πλήρης φάκελος σε όλους τους αξιολογητές και έπειτα οι εξωτερικοί αξιολογητές σε διάστημα 30 ημερών υποβάλουν την εισηγητική έκθεση τους στον εσωτερικό αξιολογητή. Με την σειρά του ο εσωτερικός αξιολογητής έχει 10 μέρες για να συντάξει την τελική εισήγηση. Σε 5 μέρες αποστέλλεται η τελική εισήγηση στην γραμματεία και στα άλλα μέλη της επιτροπής και πάλι σε διάστημα 15 ημερών πρέπει να ενταχθεί το θέμα σε συνεδρία της επιτροπής. Η ολομέλεια της επιτροπής πρέπει να συζητήσει και να πάρει την τελική της απόφαση εντός 3 συνεδριών, στην διάρκεια 20 ημερών. Έπειτα αφού η αξιολόγηση της ΕΑΑΦΑΧ κριθεί θετική, ενημερώνει την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης μέσα σε 3 μέρες για να γίνει η διαπραγμάτευση της τιμής. Η επιτροπή διαπραγματεύεται και στην συνέχεια αποστέλλει την γνώμη της στην Επιτροπή Αξιολόγησης. Αφού η επιτροπή λάβει εις γνώση της την γνωμοδότηση της Ε.Δ. θα διαμόρφωση μια ολοκληρωμένη εισήγηση για τον υπουργό και με την σειρά του ο υπουργός θα εκδώσει την τελική του απόφαση. Όταν βγει η απόφαση, η Διεύθυνση Φαρμάκων θα συντάξει τον αναθεωρημένο κατάλογο και θα τον αναρτήσει στην σελίδα του ΕΟΦ για 3 μέρες ώστε να διορθωθούν τυχών λάθη, έπειτα εκδίδεται η αναθεωρημένη απόφαση.

Η Επιτροπή Αξιολόγησης αποτελείται από 9 τακτικά μέλη, τον πρόεδρο, ένα νοσοκομειακό φαρμακοποιό, 2 μέλη που ορίζονται από τον ΕΟΠΥΥ, ένα μέλος που ορίζεται από τον ΕΟΦ και 5 μέλη με ειδικότητα στην φαρμακοοικονομία, τη φαρμακευτική αγορά, τη φαρμακευτική νομοθεσία, τη διοίκηση υπηρεσιών υγείας, τη νομική και τη διοίκηση υπηρεσιών υγείας. Έργο της είναι η διαπραγμάτευση των τιμών των φαρμάκων που αποζημιώνονται από τον ΕΟΠΥΥ ή χρησιμοποιούνται στα δημόσια

νοσοκομεία. Μέσω της διαπραγμάτευσης η επιτροπή μπορεί κατά την συμφωνία με τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας να βασιστεί σε συμφωνίες που αφορούν εκπτώσεις, κλιμακωτές εκπτώσεις βάσει του όγκου του φαρμάκου, το αποτέλεσμα του φαρμάκου, την ένδειξη, τον επιμέρους κίνδυνο και τέλος συμφωνίες σε συνάρτηση με θεραπευτικά ορόσημα σε συγκεκριμένες χρονικές περιόδους.

Η απόφαση για αξιολόγηση ή όχι ενός φαρμάκου πρέπει να εκδίδεται από τον υπουργό σε 180 μέρες από την κατάθεση του αιτήματος του ΚΑΚ. Σε περίπτωση που ο φάκελος θεωρηθεί ελλιπής και χρειάζονται και άλλα δεδομένα μπορεί αυτό το διάστημα να αυξηθεί και να δοθούν άλλες 60 μέρες για την υποβολή των συμπληρωματικών στοιχείων. Στην περίπτωση που δεν υποβληθούν τα δεδομένα που ζητήθηκαν, η επιτροπή έχει το δικαίωμα να απορρίψει την αίτηση.

Στην Επιτροπή διαπραγμάτευσης δεν παραπέμπονται υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις τα προϊόντα σταθερού συνδυασμού, αυτά με αλλαγή περιέκτη, συσκευασίας, ονομασίας ή αλλαγής φαρμακοτεχνικής μορφής, εμβόλια και βιοομοειδή και τα φάρμακα με ΚΗΘ μικρότερο ή ίσο με 0,20 ευρώ. Τα γενόσημα, αφού κατατεθεί ο φάκελος, παραπέμπονται στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης προκειμένου να αξιολογήσει εάν θα εξαιρεθούν από την διαπραγμάτευση. Εξαιρούνται όταν η τιμή παραγωγού του γενοσήμου είναι ίση ή μικρότερη από το 65% της τιμής παραγωγού του προϊόντος αναφοράς. Σε αυτή την περίπτωση η ίδια η Ε.Δ. εκδίδει δικαιολογημένη γνωμοδότηση προς τον υπουργό για να ενταχθεί το γενόσημο στον κατάλογο. Εάν δεν ισχύει αυτή η προϋπόθεση η διαδικασία της διαπραγμάτευσης γίνεται κανονικά.

### 2.3.2 Αξιολόγηση MDs στην Ελλάδα

Στην Ελλάδα δεν υπάρχει κάποιος φορέας για την αξιολόγηση των MDs, αφού οι πιο πάνω επιτροπές ασχολούνται εξολοκλήρου με την αξιολόγηση φαρμάκων. Τον ρόλο αυτό τον έχει αναλάβει ο Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ), χωρίς ουσιαστικά αυτό να έγκειται στις αρμοδιότητες του οργανισμού. Σκοπός του οργανισμού είναι να διασφαλίσει, για τους δικαιούχους, μια ισότιμη πρόσβαση σε παροχές. Έτσι, του δίνεται το δικαίωμα να διαπραγματευτεί με τους παρόχους υγείας τις τιμές αποζημίωσης και τους όρους της σύμβασης. Η διαδικασία πραγματοποιείται από την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης (Ε.Δ.) του ΕΟΠΥΥ και επικυρώνεται από τον διοικητικό συμβούλιο του ΕΟΠΥΥ.

Σύμφωνα με το άρθρο 4 του ΦΕΚ 4898/Β/2018: (19)

«Ο Οργανισμός δύναται να αποζημιώνει τους συμβεβλημένους παρόχους υπηρεσιών υγείας:

α) Σύμφωνα με σύμβαση που συνάπτουν και υπογράφουν τα δύο μέρη, η οποία προκύπτει από διαδικασία διαπραγμάτευσης με την Ε.Δ. του ΕΟΠΥΥ και επικυρώνεται από το Δ.Σ. του Οργανισμού.

β) Με βάση την ασφαλιστική τιμή, η οποία καθορίζεται, είτε με αποφάσεις του Υπουργού Υγείας, ύστερα από προτάσεις του Δ.Σ. του Οργανισμού και εισήγηση της αρμόδιας Διεύθυνσης, είτε μετά από πρόταση της Ε.Δ. που θα επικυρώνεται από το Δ.Σ. του Οργανισμού, είτε με αποφάσεις του Δ.Σ. του Οργανισμού μέχρι την ολοκλήρωση της διαδικασίας της Ε.Δ., όπως κάθε φορά προβλέπεται από την κείμενη νομοθεσία.

γ) Με τις τιμές που προβλέπονται από το κρατικό τιμολόγιο, στις περιπτώσεις που δεν έχει οριστεί ασφαλιστική τιμή ή δεν έχει πραγματοποιηθεί διαπραγμάτευση. Σε κάθε περίπτωση, η τιμή αποζημίωσης δεν μπορεί να υπερβαίνει το ποσό που προβλέπεται κάθε φορά από το κρατικό τιμολόγιο, εκτός και εάν προβλέπεται ρητά στον παρόντα ΕΚΠΥ.»

Τα MDs που αποζημιώνονται ως παροχές του ΕΟΠΥΥ, τα οποία αναφέρονται στο Κεφάλαιο 7 του ΦΕΚ 4898/Β/2018 (19), εμπίπτουν στις κατηγορίες των αναλώσιμων υγειονομικών υλικών, των συσκευών έγχυσης φαρμάκων και διατροφικών διαλυμάτων, των θεραπευτικών επιθεμάτων για δερματικές βλάβες, των οστομικών υλικών, των υλικών περιτοναϊκής κάθαρσης, των καθετήρων ουροποιητικού, των υλικών για τραχειοστομίες, των αναπνευστικών συσκευών, των συσκευών οξυγονοθεραπείας και των συσκευών υπνικής άπνοιας. Επίσης αποζημιώνονται διαβητικά υλικά. Τέλος με βάση το άρθρο 62 του κανονισμού ο οργανισμός, μετά από εισήγηση που θα κάνει η αρμόδια διεύθυνση και την θετική γνωμοδότηση του Ανώτατου Υγειονομικού Συμβουλίου (ΑΣΥ), το Διοικητικό Συμβούλιο του ΕΟΠΥΥ μπορεί να αποφασίσει για την αποζημιώσει και άλλων παροχών, που δεν προβλέπονται από τον κανονισμό.

## 2.4 Προκλήσεις

Τα MD διαφέρουν κατά πολύ από άλλες τεχνολογίες υγείας. Τα MD ενδέχεται να τροποποιηθούν με την πάροδο του χρόνου, με τρόπους που αλλάζουν την αποτελεσματικότητά τους. Το αποτέλεσμα που θα προκύψει από τη χρήση ενός MD εξαρτάται από την εκπαίδευση, την ικανότητα και την εμπειρία του χειριστή. Τα οφέλη, για το σύστημα υγείας από την υιοθέτηση αυτών των τεχνολογιών, συχνά εξαρτώνται από οργανωτικούς παράγοντες, όπως το περιβάλλον στο οποίο χρησιμοποιούνται ή το προσωπικό που τις χρησιμοποιεί. Επιπλέον τα κλινικά στοιχεία που είναι διαθέσιμα για τα ΙΠ είναι περιορισμένα, ιδίως συγκριτικά στοιχεία με κατάλληλες εναλλακτικές θεραπείες ή μεθόδους διάγνωσης.

Πολλές φορές τα στοιχεία για την αποτελεσματικότητά τους είναι δύσκολο να αξιολογηθούν, αφού ορισμένα δεν είναι άμεσα ή δεν συνδέονται με την άμεση χρήση της τεχνολογίας, όπως για παράδειγμα τα διαγνωστικά όπου τα αποτελέσματα που θα επιφέρουν εξαρτώνται από την επακόλουθη παροχή κατάλληλων παρεμβάσεων υγειονομικής περίθαλψης. Υπάρχουν τεχνολογίες που χρησιμοποιούνται για τη διαχείριση διαφορετικών ιατρικών καταστάσεων και μπορεί να χρησιμοποιηθούν από διαφορετικούς επαγγελματίες υγείας και σε ποικίλα περιβάλλοντα υγειονομικής περίθαλψης. Το κόστος των MD εξαρτάται από την ίδια την ιατρική συσκευή και τη συντήρησή της.

Αυτά τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των MD εγείρουν νέες προκλήσεις, που απαιτούν την άμεση αντιμετώπιση από την κοινότητα του ΗΤΑ. Οι προκλήσεις μπορεί να αφορούν την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της κλινικής αξίας της τεχνολογίας, τον τρόπο με τον οποίο εκτιμάται το κόστος, ειδικά για

καινοτόμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τις διεργασίες που ακολουθούνται κατά την αξιολόγηση. Κάθε ένα από αυτά τα κομμάτια είναι σημαντικό για την διαδικασία της αξιολόγησης.

Ένα από τα σημαντικότερα προβλήματα είναι τα λιγοστά κλινικά στοιχεία και η έλλειψη αποδεικτικών στοιχείων, που υπάρχουν διαθέσιμα για τα περισσότερα MD σε σύγκριση με αυτά που υπάρχουν για τα φαρμακευτικά προϊόντα(20). Οι ρυθμιστικοί φορείς δεν επιβάλλουν να γίνονται τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές (RCT) για τη λήψη επιβεβαιωτικών δεδομένων αποτελεσματικότητας και ασφάλειας των MD και έτσι αφού δεν υπάρχουν μεγάλο ποσοστό των αναφορών HTA βασίζονται σε υποκατάστατα αποτελέσματα. Επίσης υπάρχουν περιπτώσεις που οι μελέτες που διεξάγονται δεν είναι ικανοποιητικές, είτε λόγω του μεγέθους του δείγματος, είτε λόγω της διάρκειας της μελέτης. Αυτό πιθανότατα συνδέεται με τις δυσκολίες σχεδιασμού τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων μελετών για MDs, όπου η τυφλοποίηση και η σωστή τυχαιοποίηση μπορεί να είναι δύσκολο να εφαρμοστούν (21). Σημαντικό πρόβλημα είναι η έλλειψη υποδομής για την πραγματοποίηση των μελετών, αφού δυστυχώς δεν υπάρχουν πολλά εξειδικευμένα κλινικά κέντρα και εκπαιδευμένοι επαγγελματίες για τη διεξαγωγή RCT μελετών για MDs.

Πολλές φορές λόγω των διαφορών στην εμφάνιση του MDs δεν είναι δυνατή η πραγματοποίηση RCT μελετών, με αποτέλεσμα τα κλινικά στοιχεία να βασίζονται σε πραγματικά κλινικά δεδομένα (RWD), κάτι που είναι πιο σύνηθες κατά την αξιολόγηση MD σε σύγκριση με τα φαρμακευτικά προϊόντα. Υπάρχουν περιπτώσεις όπου τα MD εισάγονται στην κλινική πρακτική γρήγορα ακόμη και πριν από την έναρξη των κλινικών δοκιμών (22), κάτι που

συναντάμε σε χώρες με υψηλό βιοτικό επίπεδο όπου οι ασθενείς μπορούν να αγοράσουν την υπηρεσία. Έτσι όταν το MD εισαχθεί σε άλλες χώρες δεν είναι πλέον εφικτό, ή ηθικά δικαιολογημένο, η διεξαγωγή RCT (22). Άλλος ένας λόγος που τα δεδομένα είναι περιορισμένα είναι ότι για τις εμφυτεύσιμες ιατρικές συσκευές απαιτούν ενημερωμένη συγκατάθεση από τον ασθενή πριν από την εμφύτευση, καθώς περιλαμβάνουν μια επεμβατική διαδικασία(23).

Σε αντίθεση με τα φάρμακα, η απόδοση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων εξαρτάται πολλές φορές από την εμπειρία και τον τρόπο χρήσης των χρηστών τους. Σπάνια ένα MD έχει αντίκτυπο στην υγεία ενός ασθενή χωρίς να εμπλακεί άμεσα ένας επαγγελματίας υγείας. Με την υιοθέτηση μιας νέας συσκευής, μιας νέας τεχνολογίας από ένα νοσοκομειακό ίδρυμα, μπορεί να χρειαστεί να γίνουν κάποιες οργανωτικές αλλαγές, όπως η αναδιαμόρφωση των υπηρεσιών ενός νοσοκομείου για την κάλυψη του νέου MD και η ανάγκη για εκπαίδευση των γιατρών ή άλλων επαγγελματιών υγείας. Συχνά η κυκλοφορία μιας ιατρικής συσκευής ακολουθείται από μια περίοδο εκπαίδευσης όπου οι επαγγελματίες υγείας μαθαίνουν για τον κατάλληλο χειρισμό και ερμηνεία της τεχνολογίας. Είναι μια περίοδος όπου μετά από αυτή μπορούν να επιτευχθούν τα μέγιστα κλινικά αποτελέσματα της τεχνολογίας.

Μία καμπύλη μάθησης μπορεί να μας βοηθήσει να γνωρίζουμε τον μέσω ρυθμό μάθησης, την περίοδο εκπαίδευσης που χρειάζεται για να εξοικειωθούν οι επαγγελματίες υγείας με την τεχνολογία. Η καμπύλη μάθησης επηρεάζεται από τον αριθμό των ασθενών σε ένα κέντρο, αφού με περισσότερους ασθενείς θα επιτευχθεί πιο άμεσα ο στόχος και το προσωπικό θα αποκτήσει την κατάλληλη εμπειρία ώστε να έχουν το μέγιστο αποτέλεσμα της

τεχνολογίας. Αναπόφευκτα η καμπύλη μάθησης παίζει ρόλο στην HTA, αφού οι δεξιότητες των χρηστών και ο χρόνος που απαιτείται για την κατάλληλη εκπαίδευση, μπορούν να επηρεάσουν τα κλινικά αποτελέσματα και άρα την απόφαση που θα παρθεί κατά την αξιολόγηση ενός MD(23).

Μια από τις προκλήσεις που πρέπει να αντιμετωπιστούν είναι ο υπολογισμός του κόστους για σύνθετα ιατροτεχνολογικών προϊόντων που θα χρησιμοποιηθεί στην ανάλυση του κόστους-αποτελεσματικότητας. Οι κατασκευαστές έχουν εισόδημα από τον εξοπλισμό, τη συντήρηση και τα αναλώσιμα. Τα έξοδα για τον εξοπλισμό θεωρείται σταθερό κόστος, ενώ τα έξοδα για αναλώσιμα και συντήρηση θεωρείται μεταβλητό κόστος. Δεν είναι εύκολο να υπολογιστεί το πραγματικό κόστος ανά παρέμβαση σύνθετων MD με υψηλό αρχικό κόστος και απρόβλεπτο κόστος συντήρησης. Επίσης στον υπολογισμό του κόστους πρέπει να συμπεριλαμβάνεται και το κόστος της αρχικής και διαρκούς εκπαίδευσης που χρειάζονται οι επαγγελματίες υγείας(20).

Σε σύγκριση με τα φάρμακα ο κύκλος ζωής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων συνήθως είναι μικρότερος. Αυτό γίνεται αφού τα MD υφίστανται συνεχή βελτίωση και σταδιακή καινοτομία, η οποία μπορεί να οδηγήσει στην ύπαρξη διαφόρων μοντέλων και προδιαγραφών σε μια ενιαία κατηγορία προϊόντων. Κάποιες από τις αλλαγές που μπορούν να γίνουν είναι οι αναβαθμίσεις του λογισμικού ή βελτιωμένη διάρκεια ζωής της μπαταρίας. Λόγω όμως της φύσης των MD οι ρυθμιστικοί φορείς εξαιρούσαν τέτοιες παραλλαγές από αυστηρές κλινικές δοκιμές, εφόσον η ασφάλεια της νέας παραλλαγής ήταν ίδια με την αρχική (23). Αποτέλεσμα αυτής της εξαίρεσης ήταν οι κατασκευαστές να μην έχουν ούτε αρκετό χρόνο για να συλλέξουν

δεδομένα για οικονομικές αξιολογήσεις ούτε κίνητρο να επενδύσουν σε κλινική έρευνα. Από τη σκοπιά των ερευνητών, ο σύντομος κύκλος ζωής απαιτούσε να γίνει έγκαιρα η ΗΤΑ των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, διαφορετικά τα αποτελέσματα θα μπορούσαν να είναι ξεπερασμένα.

Οι τροποποιήσεις που υφίστανται τα προϊόντα με την πάροδο του χρόνου μπορεί να επηρεάζουν το κέρδος υγείας και το κόστος. Οι τιμές των MD αλλάζουν συχνότερα με την πάροδο του χρόνου λόγω της εισόδου νέων προϊόντων στην αγορά για την ίδια ένδειξη και το προτύπου περίθαλψης, η καθιερωμένη τεχνολογία, γίνεται ασαφής ή αλλάζει συνεχώς μεταξύ ιατροτεχνολογικών προϊόντων με πολλαπλές προδιαγραφές και μοντέλα. Εκτός από την τροποποίηση κάποιου ιατροτεχνολογικού προϊόντος, το κόστος του μπορεί να το επηρεάσει και η επέκταση των ενδείξεων μιας τεχνολογίας.

Η οικονομική αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται στον προσυμπτωματικό έλεγχο ή τη διάγνωση είναι δύσκολη, καθώς τα περισσότερα δεν έχουν σαφή πληθυσμό στόχο, ούτε παράγουν άμεσα κλινικά αποτελέσματα. Αυτές οι συσκευές μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε περιοχές πολλαπλών ασθενειών και για διαφορετικές περιπτώσεις, όπως για παράδειγμα η ακτινοθεραπεία, η ρομποτική χειρουργική και τα διαγνωστικά απεικόνισης που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για ετερογενείς πληθυσμούς ασθενών σε πολλαπλές ενδείξεις. Έτσι είναι δύσκολο να ξέρουμε τον αντίκτυπο αυτών των τεχνολογιών στα τελικά ιατρικά αποτελέσματα των ασθενών.

### 3. Συζήτηση- Συμπεράσματα

Τα τελευταία χρόνια λόγω της αύξησης του προσδόκιμου ζωής και των συνεχών εξελίξεων στον τομέα της υγείας και της τεχνολογίας, με τον εντοπισμό νέων στόχων και νέων τρόπων για την εξυπηρέτηση των αναγκών που έχουν οι ασθενείς, σταδιακά ξεκίνησαν να αναπτύσσονται και να εμφανίζονται νέες καινοτόμες θεραπείες και τεχνολογίες υγείας. Δυστυχώς όμως, παράλληλα με αυτή την εξέλιξη και την ανάπτυξη προηγμένων τεχνολογιών, οι οικονομικοί πόροι που διατίθενται για την υγεία μειώνονται και οι προϋπολογισμοί των κρατών για την υγειονομική περίθαλψη είναι περιορισμένοι.

Βάση αυτών, υπάρχει ραγδαία αύξηση στο ενδιαφέρον για την ορθή λήψη αποφάσεων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και επομένως καθίσταται επιτακτική η ανάγκη για χάραξη σωστής, ασφαλούς και αποτελεσματικής πολιτικής υγείας, που να έχει στο επίκεντρο της τον ασθενή. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με την εκμετάλλευση και ενίσχυση των οργανισμών Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας. Πρέπει να είναι ξεκάθαρο εάν τα οφέλη μιας τεχνολογίας ή θεραπείας αξίζουν την επένδυση που πρέπει να γίνει ώστε να προσφέρεται από το σύστημα υγείας. Κατά συνέπεια, η αξιολόγηση τεχνολογίας υγείας (HTA) είναι ολοένα και πιο σημαντική, καθώς ενημερώνει και παίρνει αποφάσεις σχετικά με τον τρόπο απόκτησης της καλύτερης σχέσης ποιότητας-τιμής.

Μέσω της πιο πάνω ανασκόπησης, αντιληφθήκαμε ότι ο τρόπος που λειτουργούν και αξιολογούν οι HTA οργανισμοί σε κάθε χώρα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διαφέρει. Από τις χώρες που εξετάσαμε

αντιληφτήκαμε ότι ο ρόλος και οι αρμοδιότητες των HTA οργανισμών διαφέρουν αρκετά. Κάποιοι οργανισμοί έχουν συμβουλευτικό-γνωμοδοτικό ρόλο προς τον Υπουργό Υγείας και άλλοτε οι ίδιοι οι οργανισμοί λαμβάνουν τις αποφάσεις. Επιπλέον σε κάποιες χώρες συναντάμε οργανισμούς που ασχολούνται μόνο με την αξιολόγηση φαρμακευτικών ουσιών και άλλους που παρόλο που αξιολογούν και τελικά αποζημιώνουν MDs δεν έχουν αναπτύξει ξεχωριστές οδηγίες για αυτά.

Αρχικά ασχοληθήκαμε με τις κατευθυντήριες οδηγίες του NICE στην Αγγλία, το οποίο θεωρείται πρότυπο για τα ευρωπαϊκά δεδομένα. Έχει αναπτύξει ξεκάθαρες κατευθυντήριες γραμμές για την αξιολόγηση των MDs και έχει τη δυνατότητα να δρομολογήσει στο κατάλληλο πρόγραμμα τις τεχνολογίες βάση των προδιαγραφών τους. Δεν αξιολογεί όλες τις τεχνολογίες που φτάνουν σε αυτό, αλλά επιλέγει αυτές που έχουν να προσδώσουν ένα επιπρόσθετο κλινικό όφελος σε σύγκριση με άλλες, νέες ή υφιστάμενες τεχνολογίες. Επενδύει στην διαφάνεια, στη διασφάλιση της ποιότητας και τον εκμηδενισμό των αποκλίσεων από τις οδηγίες. Το NICE δημοσιεύει μαζί με την καθοδήγηση για την τεχνολογία, όλα τα στοιχεία και τις αναλύσεις των αξιολογήσεων, αλλά και όλες τις παρατηρήσεις και τα σχόλια από όλους τους εμπλεκόμενους. Ανέπτυξε προγράμματα όπως «το πρόγραμμα συμμετοχής του κοινού», με σκοπό να προσεγγίσει το κοινό, τις οργανώσεις ασθενών και φροντιστών και να διασφαλίσει την συμμετοχή στην διαδικασία της αξιολόγησης, αφού αντιλαμβάνεται την αναγκαιότητα της συμμετοχής αυτών των οργανώσεων και τα οφέλη οφέλη που προσφέρουν στην HTA. Επιπλέον είναι ένα σύστημα που είναι σε θέση να αποζημιώσει καινοτόμα MDs, όπως

για παράδειγμα το SLEEPio που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της αϋπνίας.

Έπειτα εξετάσαμε τις κατευθυντήριες οδηγίες του HAS στην Γαλλία για τα MDs. Οι συγκεκριμένες οδηγίες είναι εκσυγχρονισμένες και η τελευταία τους ενημέρωση έχει συμμορφωθεί με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό 2017/745 (1). Κατά την αξιολόγηση δεν συναντούμε τόσες «δικλείδες ασφαλείας» για την διασφάλιση της ποιότητας των αποφάσεων της HTA, όσες υπάρχουν στις διαδικασίες που ακολουθεί το NICE. Οι αποφάσεις για αποζημίωση δημοσιεύονται τόσο στα Γαλλικά, όσο και στα Αγγλικά για να είναι προσβάσιμες στους ενδιαφερόμενους. Επίσης στις οδηγίες του HAS αναφέρονται ξεκάθαρα οι διαδικασίες για την προώθηση της ταχείας πρόσβασης σε καινοτόμα MD. Όπως και στο NICE, οι αιτούντες προτρέπονται να συμβουλευούνται τους οργανισμούς στα πλαίσια του πρώιμου διαλόγου.

Στην Ελλάδα δημιουργήθηκαν πρόσφατα 2 επιτροπές, η Επιτροπή Αξιολόγησης και Επιτροπή Διαπραγμάτευσης, χωρίς να υπάγονται σε κάποιο ενιαίο οργανισμό. Παρόλα αυτά οι επιτροπές δεν εξετάζουν MDs, ασχολούνται μόνο με τα φαρμακευτικά προϊόντα. Η αξιολόγηση των MDs στην Ελλάδα γίνεται από τον ΕΟΠΥΥ, παρόλο που δεν εμπίπτει στις αρχικές του αρμοδιότητες.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στην υγειονομικής περίθαλψης, ωστόσο συχνά λείπουν οι κατευθυντήριες γραμμές HTA για την αξιολόγησή τους. Υπάρχουν επαρκή στοιχεία που υποστηρίζουν

την ανάπτυξη διαδικασιών και μεθοδολογιών HTA για MDs, που είναι σαφώς διαφορετικές από εκείνες για τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Τα τελευταία χρόνια ο αριθμός των δημοσιευμένων άρθρων και μελετών για την HTA των MDs αυξήθηκε σημαντικά και το διαφέρον είναι εμφανές χρόνο με το χρόνο. Οι μελέτες έχουν επισημάνει ότι τα MDs απαιτούν μια πιο ευέλικτη προσέγγιση για την HTA σε σύγκριση με τα φαρμακευτικά προϊόντα και ότι οι κατευθυντήριες γραμμές συχνά δεν λαμβάνουν υπόψη την ετερογένεια και την ραγδαία εξέλιξη αυτού του πεδίου (21). Ωστόσο στα περισσότερα άρθρα αναπτύσσονται ως επί το πλείστον οι προκλήσεις γύρω από την αξιολόγηση των MDs, χωρίς ουσιαστικά να δίνεται κάποια λύση από τους αρμόδιους ρυθμιστικούς φορείς. Θα πρέπει να βρεθούν λύσεις για τα πιο κάτω ζητήματα: την αδύναμη βάση αποδεικτικών στοιχείων, τα αποτελέσματα της καμπύλης μάθησης, τον οργανωτικό αντίκτυπο, την σταδιακή καινοτομία των MD, την ποικιλία συσκευών και τη δυναμική τιμολόγηση.

Πρέπει να γίνουν αυστηρές αλλαγές και ρυθμίσεις σε επίπεδο Ε.Ε., όσο αφορά τις απαιτήσεις των αποδεικτικών στοιχείων σε σχέση με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των MDs για την λήψη σήμανσης CE. Πρέπει να απαιτούνται δεδομένα υψηλής ποιότητας, όπως μελέτες RCT, όπου είναι δυνατό και μελέτες οργανωτικών πτυχών όπως είναι η καμπύλη μάθησης (24). Όταν ζητούνται αυτά από τους κατασκευαστές για την κυκλοφορία των προϊόντων τους, τότε θα ασκείται η κατάλληλη πίεση για να διεκπεραιώνονται οι μελέτες που είναι απαραίτητες για την σωστή αξιολόγηση των MD.

Επιπλέον υπάρχει η ανάγκη για ένα ενιαίο, δομημένο και εναρμονισμένο σύστημα ρύθμισης σε όλες τις χώρες, όπως ήδη ισχύει για τα φάρμακα.

Απαραίτητη είναι η ρύθμιση ώστε όταν ένα MD γίνεται αποδεκτό και κυκλοφορήσει σε μία χώρα που είναι κράτος μέλος της Ε.Ε., να μπορεί να κυκλοφορεί αυτόματα και σε άλλες. Κάτι αντίστοιχο της κεντρικής διαδικασίας (Centralised Procedure– CP) που γίνεται κατά την διαδικασία έγκρισης των φαρμακευτικών προϊόντων (24).

Οι υπεύθυνοι λήψης αποφάσεων αλλά και οι αρμόδιοι φορείς για την ανάπτυξη των κατευθυντήριων οδηγιών πρέπει να εστιάσουν σε διαφορετικούς τύπους συσκευών, με στόχο πιο δομημένο σχεδιασμό για την εισαγωγή αυτών στην αγορά. Τα MDs καλύπτουν ένα τεράστιο φάσμα προϊόντων, από μικρά, μιας χρήσης προϊόντα, όπως είναι οι σύριγγες, μέχρι μηχανήματα υψηλού κόστους και μακροχρόνιας χρήσης, όπως είναι οι μαγνητικοί τομογράφοι. Η ποικιλομορφία αυτή δημιουργεί σημαντικά προβλήματα κατά την εφαρμογή των καθιερωμένων διαδικασιών αξιολόγησης (21). Αναγκαία είναι η αντιμετώπιση του προβλήματος που δημιουργείται από αυτή την ετερογένεια, που πιθανό να απαιτεί πρόσθετες συστάσεις για συγκεκριμένες ομάδες MD.

Απαραίτητη είναι η ευαισθητοποίηση και η αλληλεπίδραση μεταξύ των φορέων (25). Η καθιέρωση διαλόγου μεταξύ ενδιαφερόμενων φορέων, όπως οι κατασκευαστές και οι ομάδες ασθενών, αλλά και μεταξύ των ρυθμιστικών φορέων και των φορέων HTA. Οι συναντήσεις πρέπει να έχουν ως στόχο τον καθορισμό των αναγκών και την ανταλλαγή πληροφοριών. Μπορούν μέσω των συναντήσεων να καθοριστούν οι κλινικές και οι οικονομικές απαιτήσεις, όπως και οι απαιτήσεις των HTA οργανισμών με σκοπό την ανάπτυξη πρακτικών λύσεων.

Σημαντική είναι επίσης η ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των οργανισμών HTA μεταξύ των χωρών. Πληροφορίες που αφορούν τα MD αλλά και τις κατευθυντήριες οδηγίες. Καθοριστικό ρόλο σε αυτά θα παίξουν οι διεθνής οργανισμοί όπως το EUnetHTA, το INAHTA και το ISPOR. Μέσων συνεδρίων και προγραμμάτων αυτών των οργανισμών, οι χώρες μπορούν να έχουν μια αλληλεπίδραση, με σκοπό την ανταλλαγή πληροφοριών και εμπειριών. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο με την έκδοση του κανονισμού 2021/2282 (5) αντιλήφθηκε αυτή την ανάγκη και έτσι προωθεί την συνεργασία μεταξύ των κρατών. Η δράση σε συλλογικό επίπεδο είναι μια βασική λύση για την υπέρβαση των εμποδίων.

Είναι προφανές με όλα αυτά, ότι πλέον τα MD πρέπει να αντιμετωπιστούν με διαφορετικό τρόπο. Ο Ευρωπαϊκός Κανονισμός 2017/745 (1) θεωρείται το πρώτο βήμα προς ένα πιο συγκεκριμένο σύστημα αδειοδότησης που να έχει αυστηρές απαιτήσεις, μέσω του οποίου βοηθάτε και η HTA. Οι οργανισμοί χάραξης πολιτικής υγείας και οι εμπλεκόμενοι πρέπει να κατανοήσουν την ανάγκη για δημιουργία συγκεκριμένων οδηγιών για τα MD, που να ανταποκρίνονται στις ιδιαιτερότητες και στα χαρακτηριστικά τους. Είναι γεγονός ότι ο περιορισμός ή η καθυστέρηση της εισαγωγής νέων ιατροτεχνολογικών προϊόντων μπορεί να εμποδίσει την πρόσβαση των ασθενών σε ευεργετικές για αυτούς συσκευές. Ελπίζουμε να γίνουν άμεσα οι κατάλληλες αλλαγές ώστε να καταστήσει το HTA μια συνεκτική, ισότιμη και αποτελεσματική διαδικασία σε όλα τα κράτη μέλη που να οδηγεί σε υγιή συστήματα υγείας με καλύτερες παροχές, καλύτερη φροντίδα των ασθενών και κάλυψη των πραγματικών τους αναγκών.

## Βιβλιογραφία:

1. ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/ 745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ - της 5ης Απριλίου 2017 - για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/ 83/ ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/ 2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/ 2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/ 385/ ΕΟΚ και 93/ 42/ ΕΟΚ.
2. Banta D, Jonsson E. History of HTA: Introduction. *Int J Technol Assess Health Care*. Ιούλιος 2009;25(S1):1–6.
3. Banta D, Kristensen FB, Jonsson E. A history of health technology assessment at the European level. *Int J Technol Assess Health Care*. Ιούλιος 2009;25(S1):68–73.
4. O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T, the International Joint Task Group. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. *Int J Technol Assess Health Care*. Ιούνιος 2020;36(3):187–90.
5. ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/2282 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ -15ης Δεκεμβρίου 2021-σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και την τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ
6. National Institute for Health and Care Excellence. Medical Technologies Evaluation Programme Methods Guide - Nice [Internet]. 2017 Available

from:<https://www.nice.org.uk/process/pmg33/resources/medical-technologies-evaluation-programme-methods-guide-pdf-72286774205893>

7. National Institute for Health and Care Excellence. Medical Technologies Evaluation Programme Process Guide - Nice [Internet]. 2017. Available from: <https://www.nice.org.uk/process/pmg34/resources/medical-technologies-evaluation-programme-process-guide-pdf-72286775885509>
8. National Institute for Health and Care Excellence. Sleepio to treat insomnia and insomnia symptoms - nice [Internet]. 2022 [cited 2023 Jun 27]. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/mtg70/resources/sleepio-to-treat-insomnia-and-insomnia-symptoms-pdf-64372230458053>
9. Haute Autorité de Santé. Haute Autorité de Santé - portail has professionnels [Internet]. 2017 [cited 2023 Jun 28]. Available from: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-03/guide\\_dm\\_gb\\_050310.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-03/guide_dm_gb_050310.pdf)
10. Haute Autorité de Santé. Assessment principles established by the medical device and health ... [Internet]. 2019 [cited 2023 Jun 28]. Available from: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-11/assessment\\_principles\\_established\\_by\\_cnedimts.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-11/assessment_principles_established_by_cnedimts.pdf)
11. Haute Autorité de Santé. Innovation funding: Has assessment principles - haute autorité de santé [Internet]. 2021 [cited 2023 Jun 28].

- Available from: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-10/forfait\\_innovation\\_guide\\_principe\\_evaluation.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-10/forfait_innovation_guide_principe_evaluation.pdf)
12. Haute Autorité de Santé. Guide on Innovation funding: submission of an application for exceptional funding for an innovative product – L.165-1-1 of the French Social Security Code - Medical device, in vitro diagnostic medical device or procedure. 2020. Available from: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-02/submission\\_of\\_an\\_application\\_for\\_exceptionnal\\_funding\\_for\\_an\\_innovative\\_product.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-02/submission_of_an_application_for_exceptionnal_funding_for_an_innovative_product.pdf)
13. Haute Autorité de Santé. Choices in methods for economic evaluation – has [Internet]. 2020 [cited 2023 Jun 28]. Available from: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-11/methodological\\_guidance\\_2020\\_-\\_choices\\_in\\_methods\\_for\\_economic\\_evaluation.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-11/methodological_guidance_2020_-_choices_in_methods_for_economic_evaluation.pdf)
14. Haute Autorité de Santé. Grvvlhu DXSUqV GH OD &RpplvIrq QDWLRQDOH g¶Pydoxdwlrq GHV GLVSRVLWLIV ... [Internet]. 2022 [cited 2023 Jun 28]. Available from: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-01/guide\\_fabricant\\_2016\\_01\\_11\\_cnedimts\\_vd.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-01/guide_fabricant_2016_01_11_cnedimts_vd.pdf)
15. GOVERNMENT GAZETTE OF THE HELLENIC REPUBLIC. Law 4512/2018. Arrangements for the implementation of the structural reforms of the economic adjustment programmes and other provisions. FEK 5/A/17.1.2018.

16. GOVERNMENT GAZETTE OF THE HELLENIC REPUBLIC. Ministerial Decision no 52029/2018. FEK 2768/B/11.7.2018.
17. GOVERNMENT GAZETTE OF THE HELLENIC REPUBLIC. Ministerial Decision no 63025/2018. FEK 3585/B/23.8.2018.
18. Kourlaba G, Beletsi A. Time to Patients' Access to New Medicines in Greece: Evaluation of Health Technology Assessment (HTA) Process from July 2018 until January 2021. [Διαδίκτυο]. In Review; 2021 Ιουλίου [παρατίθεται 28 Ιούνιος 2023]. Διαθέσιμο στο: <https://www.researchsquare.com/article/rs-641812/v1>
19. GOVERNMENT GAZETTE OF THE HELLENIC REPUBLIC. Ministerial Decision FEK 4898/B/2018
20. Daubner-Bendes R, Kovács S, Niewada M, Huic M, Drummond M, Ciani O, κ.ά. Quo Vadis HTA for Medical Devices in Central and Eastern Europe? Recommendations to Address Methodological Challenges. *Front Public Health*. 8 Ιανουάριος 2021;8:612410.
21. Blüher M, Saunders SJ, Mittard V, Torrejon Torres R, Davis JA, Saunders R. Critical Review of European Health-Economic Guidelines for the Health Technology Assessment of Medical Devices. *Front Med*. 29 Νοέμβριος 2019;6:278.
22. Sorenson C, Tarricone R, Siebert M, Drummond M. Applying health economics for policy decision making: do devices differ from drugs? *Europace*. 1 Μάιος 2011;13(suppl 2):ii54–8.
23. Ming J, He Y, Yang Y, Hu M, Zhao X, Liu J, κ.ά. Health technology assessment of medical devices: current landscape, challenges, and a way forward. *Cost Eff Resour Alloc*. 5 Οκτώβριος 2022;20(1):54.

24. Fuchs S, Olberg B, Panteli D, Perleth M, Busse R. HTA of medical devices: Challenges and ideas for the future from a European perspective. *Health Policy*. Μάρτιος 2017;121(3):215–29.
25. Fajinmi O (Lola). Innovation and Device Reimbursement. *Chest*. Ιανουάριος 2023;163(1):36–7.

## **Εκτεταμένη Σύνοψη:**

Οι τεχνολογίες υγείας, που μέρος αυτών είναι και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDs), επηρεάζουν άμεσα τα συστήματα υγείας. Τα MDs μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη διάγνωση, την πρόληψη, την παρακολούθηση, την πρόβλεψη, την πρόγνωση, την θεραπεία, την ανακούφιση, την αποκατάσταση και την παροχή πληροφοριών από *in vitro* εξετάσεις. Αντιλαμβανόμαστε ότι τα MD είναι μια τεράστια κατηγορία προϊόντων, με μεγάλη ετερογένεια. Σε αυτή την κατηγορία περιλαμβάνονται από σύριγγες μέχρι ιατρικές συσκευές απεικόνισης.

Πριν κυκλοφορήσει στην αγορά το MD, πρέπει να σημανθεί με την ένδειξη CE με βάση τον κανονισμό 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου. Βάση αυτού του κανονισμού, τα MD κατανέμονται σε 4 κατηγορίες (I,IIa,IIb,III) με βάση την επικινδυνότητά τους. Ο κατασκευαστής πρέπει να κατατάξει το MD σε μια από αυτές τις κατηγορίες βάσει των κριτηρίων που προνοεί ο κανονισμός και να συντάξει την δήλωση συμμόρφωσης με τον κανονισμό.

Αφού σημανθεί και κυκλοφορήσει, για να παρέχετε το MD από τα συστήματα υγείας, πρέπει να αξιολογηθεί και να αποζημιωθεί. Οι οργανισμοί που είναι υπεύθυνοι για αυτή την διαδικασία είναι οι οργανισμοί Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας (HTA). Η HTA είναι μια διαδικασία που αξιολογεί τις κλινικές και τις μη κλινικές πτυχές, όπως οι οικονομικές, οι ηθικές και οι κοινωνικές πτυχές των τεχνολογιών και γίνεται στην βάση αποδεικτικών στοιχείων. Αυτή η αξιολόγηση ξεκίνησε να εφαρμόζεται την δεκαετία του 70 στην Αμερική και στη συνέχεια μέσα σε 2 δεκαετίες εξαπλώθηκε σε όλο τον κόσμο. Εκτός από την ίδρυση των οργανισμών HTA σε κάθε κράτος,

ιδρύθηκαν και διεθνής οργανισμοί όπως το EUnetHTA, το INAHTA και το ISPOR. Σκοπός αυτών των οργανισμών είναι η καθοδήγηση για την HTA και η συνεργασία μεταξύ των κρατών.

Παρατηρείται ότι οι κατευθυντήριες οδηγίες της HTA για τα φάρμακα είναι εκσυγχρονισμένες και ανταποκρίνονται στις νέες απαιτήσεις σε αντίθεση με αυτές των MDs. Τα MDs διαφέρουν κατά πολύ από τα φάρμακα και χρειάζονται δικές τους οδηγίες, βασισμένες στα ιδιαίτερα τους χαρακτηριστικά. Στην παρούσα διπλωματική εξετάζονται οι οδηγίες HTA για τα MD στην Αγγλία και παρατίθεται το παράδειγμα του SLEEPio, ενός προγράμματος που χρησιμοποιείται για την καταπολέμηση των συμπτωμάτων της αϋπνίας. Έπειτα εξετάζονται οι οδηγίες HTA για τα MD στην Γαλλία, η επιτροπή HTA στην Ελλάδα και ο τρόπος που αποζημιώνονται τα MD στην Ελλάδα. Τέλος ασχολούμαστε με τις προκλήσεις στον τομέα της αξιολόγησης των MDs, που έχουν να κάνουν με την φύση αλλά και με τα χαρακτηριστικά τους.

Το Εθνικό Ινστιτούτο Αριστείας Υγείας και Φροντίδας (NICE) της Αγγλίας ανέπτυξε το πρόγραμμα αξιολόγησης ιατρικών τεχνολογιών (MTEP), το οποίο ασχολείται με το εάν ένα MD μπορεί να προσφέρει οφέλη στους ασθενείς αλλά και στο σύστημα υγείας. Στόχος του MTEP είναι η άμεση υιοθέτηση νέων τεχνολογιών και η συνεργασία ανάμεσα στο σύστημα υγείας και τη βιομηχανία με στόχο την ανάπτυξη νέων δεδομένων για τα οφέλη που θα υπάρξουν από μια νέα τεχνολογία. Τα κύρια καθήκοντα της ομάδας είναι η αξιολόγηση μιας τεχνολογίας με βάση τα κριτήρια επιλεξιμότητας και η ενημέρωση για νέες καινοτόμες ιατρικές τεχνολογίες.

Για να επιλεγεί μια νέα τεχνολογία για αξιολόγηση ο χορηγός θα πρέπει να ενημερώσει για την τεχνολογία. Η ομάδα προγράμματος εξετάζει τις κοινοποιημένες ιατρικές τεχνολογίες για το εάν πληρούν συγκεκριμένα κριτήρια. Έπειτα οι τεχνολογίες που σε πρώτη φάση πληρούν τα βασικά κριτήρια, θα περάσουν στο στάδιο επιλογής θέματος. Λόγω του ότι δεν μπορούν να αξιολογούνται όλες οι τεχνολογίες, γίνεται επιλογή αυτών που πιθανολογείται να παρέχουν τα πιο πολλά οφέλη. Στην περίπτωση που η τεχνολογία κριθεί ακατάλληλη για αξιολόγηση ο χορηγός έχει δικαίωμα να υποβάλει εκ νέου αίτημα.

Η ομάδα προγράμματος θα προετοιμάσει τις ενημερώσεις θεμάτων για τις τεχνολογίες και θα τις παρουσιάσει στην ομάδα επίβλεψης. Η ενημέρωση θέματος περιλαμβάνει όλα τα στοιχεία για την τεχνολογία, στοιχεία από ειδικούς συμβούλους, οργανώσεις ασθενών και φροντιστών και οτιδήποτε έχει στην διάθεση της η επιτροπή μέχρι στιγμής. Η ομάδα επίβλεψης θα μελετήσει όλα τα δεδομένα και θα αποφασίσει εάν τελικά η τεχνολογία θα δρομολογηθεί για αξιολόγηση. Τα κριτήρια επιλογής είναι: το επιπρόσθετο όφελος για τους ασθενείς, εάν η τεχνολογία θα μειώσει τους πόρους που καταβάλλονται από το σύστημα υγείας, ο πληθυσμός στόχος, η επίδραση της νόσου, το κόστος της τεχνολογίας και η βιωσιμότητα.

Όταν γίνει η επιλογή της τεχνολογίας για αξιολόγηση, παράλληλα επιλέγεται και ένα πρόγραμμα στο οποίο δρομολογείται. Η επιλογή του προγράμματος γίνεται με βάση τα χαρακτηριστικά της τεχνολογίας και τις αρμοδιότητες του κάθε προγράμματος. Οι επιλογές των προγραμμάτων είναι: ιατρικές τεχνολογίες, διαγνωστικά, επεμβατικές διαδικασίες, τεχνολογικών

αξιολογήσεων, το πρόγραμμα κατευθυντήριων γραμμών του NICE, κάποιο άλλο πρόγραμμα NICE ή πρόγραμμα κάποιου άλλου εθνικού οργανισμού.

Μετά την δρομολόγηση της τεχνολογίας ετοιμάζεται το προσχέδιο του πεδίου εφαρμογής, που περιέχει την περιγραφή της τεχνολογίας και των οφελών της, το κλινικό πρόβλημα και το ρυθμιστικό καθεστώς της τεχνολογίας. Επιπλέον περιέχει τους οργανισμούς που θα κληθούν να σχολιάσουν το πεδίο εφαρμογής. Έπειτα το ΜΤΕΡ διαθέτει το προσχέδιο του πεδίου εφαρμογής για σχολιασμό στους ενδιαφερόμενους. Ο πρόεδρος της επιτροπής θα εξετάσει τα σχόλια και ανάλογα θα προβεί σε τροποποιήσεις. Τέλος συμφωνείται το τελικό πεδίο εφαρμογής και δημοσιεύεται.

Στην συνέχεια ζητείται από τον χορηγό να υποβάλει αποδεικτικά στοιχεία και να αναπτύξει ένα οικονομικό μοντέλο που να βασίζονται στο πεδίο εφαρμογών. Υπάρχει πιθανότητα μετά την υποβολή να ζητηθεί περαιτέρω ανάλυση από το χορηγό. Πιο συγκεκριμένα ζητείται η υποβολή κατάλληλης μοντελοποίησης των αποτελεσμάτων, όταν χρειάζεται, ποσοτικός προσδιορισμός των πόρων και των αναμενόμενων αποτελεσμάτων, μοντελοποίηση της ανάλυσης κόστους- συνεπειών και αναλύσεις αβεβαιότητας.

Αφού γίνει η υποβολή των δεδομένων το εξωτερικό κέντρο θα ξεκινήσει την αξιολόγηση και θα συντάξει έκθεση αξιολόγησης. Η επιτροπή θα συνεδριάσει και θα εξετάσει την έκθεση αξιολόγησης, μια επισκόπηση της έκθεσης αξιολόγησης που συντάχθηκε από την ομάδα ΜΤΕΡ και την υποβολή του χορηγού. Η επιτροπή συνεδριάζει δημόσια, σύμφωνα με τη δέσμευση του NICE για διαφάνεια. Στην συνεδρία η επιτροπή μπορεί να υποβάλει ερωτήσεις στο χορηγό, στο εξωτερικό κέντρο και τους ειδικούς συμβούλους.

Όταν η επιτροπή λάβει την απόφασή της για μια τεχνολογία, δημιουργείται το έγγραφο συμβουλευτικής για την ιατρική τεχνολογία και διατίθεται σε δημόσια διαβούλευση, όπου οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να υποβάλουν σχόλια. Όταν περάσει το περιθώριο διαβούλευσης η επιτροπή συνεδριάζει για να εξετάσει τα σχόλια και ανάλογα να τροποποιήσει ή όχι το σχέδιο συστάσεων.

Το τελευταίο στάδιο πριν την δημοσίευση των συστάσεων είναι η επίλυση, ένα τελικό στάδιο διασφάλισης ποιότητας για το NICE. Οι ενδιαφερόμενοι που είχαν υποβάλει πιο πριν σχόλια, μπορούν να το κάνουν άλλη μια φορά, είτε για αποκλίσεις από την καθορισμένη διαδικασία, είτε για σφάλματα κατά την αξιολόγηση. Ανάλογα εάν χρειάζονται τροποποιήσεις στο έγγραφο καθοδήγησης γίνονται και τελικά δημοσιεύεται η τελική καθοδήγηση.

Το SLEEPio είναι ένα ψηφιακό πρόγραμμα, το οποίο αξιολόγησε το NICE και αποζημίωσε. Είναι βασισμένο στη γνωσιακή συμπεριφορική θεραπεία, που βοηθά στην αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της αϋπνίας. Η χρήση του συνίσταται σε άτομα πρωτοβάθμιας περίθαλψης, δηλαδή φαρμακευτικής αγωγής και συμβουλές για την υγιεινή του ύπνου. Σε εγκυμοσύνης και συννοσηρότητας ενδείκνυται ιατρική αξιολόγηση, ενώ σε περιπτώσεις που τα άτομα είναι σε θεραπεία πρόσωπο με πρόσωπο γνωσιακής συμπεριφοράς για την αϋπνία συνίσταται περαιτέρω έρευνα. Οι δοκιμές έδειξαν ότι το κόστος υγειονομικής περίθαλψης για άτομα με αϋπνίες μειώθηκε με την χρήση του SLEEPio. Οι χρήστες μπορούν να έχουν μια εφαρμογή του προγράμματος στο κινητό τους, μέσω της οποίας γίνονται οι συνεδρίες για εντοπισμό σκέψεων και συμπεριφορών που επηρεάζουν τον ύπνο. Επιπρόσθετα η εφαρμογή μπορεί να συνδέεται με φορητά μηχανήματα για την παρακολούθηση του ύπνου.

Το πρόγραμμα διαρκεί 6 βδομάδες, αλλά μπορεί να είναι διαθέσιμο για 12 μήνες σε κάθε ασθενή. Η ομάδα του SLEEPio στηρίζει τους χρήστες για την λύση τυχών προβλημάτων, όπως οι δυσκολίες στην παρακολούθηση του προγράμματος και η δυσκολία στην χρήση. Η επιτροπή κατά την αξιολόγηση του προγράμματος εξετάζοντας τα κλινικά και οικονομικά στοιχεία επεσήμανε ότι υπάρχουν υψηλά ποσοστά ασθενών που φαίνεται να εγκαταλείπουν την θεραπεία, αλλά αναγνώρισε ότι αυτό γίνεται και στις θεραπείες γνωσιακής συμπεριφοράς. Επιπλέον επεσήμανε ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες και κατέληξε στο ότι υπάρχει αβεβαιότητα.

Η Επιτροπή Αξιολόγησης Ιατρικών Συσκευών και Τεχνολογιών Υγείας (CNEDiMTs) σε συνεργασία με τη Εθνική Αρχή για την Υγεία στην Γαλλία (HAS) ανέπτυξαν την οδηγία για την αποζημίωση MDs με σκοπό την ταχεία πρόσβαση σε καινοτόμα MDs και συσκευές. Ανάλογα με το είδος του MDs, υπάρχουν 4 κατηγορίες αξιολόγησης: αποζημίωση διαγνωστικών (DRG), αποζημίωση μέσω του Καταλόγου προϊόντων και Υπηρεσιών που πληρούν τις προϋποθέσεις για αποζημίωση (LPPR), αποζημίωση ως μέρος επαγγελματικής διαδικασίας και διαδικασίες για ταχεία πρόσβαση σε καινοτόμα MD που δεν έχουν ακόμη ολοκληρώσει τη μελέτη.

Στην κατηγορία DRG αποζημιώνονται τα MDs που σχετίζονται με την διάγνωση, παρόλα αυτά η διαδικασία πραγματοποιείται ενδεικτικά. Ουσιαστικά η επιτροπή CME του κάθε ιδρύματος ετοιμάζει λίστα με τα MD που χρειάζεται και διαπραγματεύεται συνολικό όλα τα MD. Στην αποζημίωση ως μέρος επαγγελματικής διαδικασίας αποζημιώνονται MD που είναι μέρος μιας κλινικής ή τεχνικής ενέργειας. Κατά την διαδικασία της ταχείας πρόσβασης σε καινοτόμα MD γίνονται έκτακτες και προσωρινές

αποζημιώσεις με στόχο την διευκόλυνση στην πρόσβασης. Οι αποζημιώσεις διενεργούνται από τον Εθνικό Μηχανισμό Χρηματοδότησης Καινοτομίας. Για να γίνει η αξιολόγηση πρέπει τα MDs να βρίσκονται ήδη σε κάποια μελέτη για να υπάρχουν πρώιμα δεδομένα που να αποδεικνύουν το κλινικό τους όφελος. Το LPPR είναι ο κατάλογος προϊόντων και υπηρεσιών που πληρούν τις προϋποθέσεις για αποζημίωση MD για προσωπική χρήση και ορισμένων συσκευών που δε συμπεριλαμβάνονται στο DRG σε οργανισμούς υγειονομικής περίθαλψης. Για να αποζημιωθεί ένα προϊόν πρέπει ο κατασκευαστής ή ο αντιπρόσωπος του ή ο διανομέας να υποβάλει αίτηση στο LPPR. Η αίτηση μπορεί να γίνει είτε στην βάση μιας γενικής περιγραφής του MD, είτε στη βάση του brand name. Η αξιολόγηση του φακέλου γίνεται από την CNEDiMTS και έπειτα από την CEPS, όπου και οι 2 γνωμοδοτούν στον υπουργό για να πάρει την τελική απόφαση.

Η CNEDiMTS αποτελείται από 21 τακτικά μέλη και εξετάζει τον ιατροοικονομικό φάκελο. Το τμήμα SED συνεργάζεται με την CNEDiMTS, ώστε να διασφαλίζει την εσωτερική τεχνογνωσία για όλα τα θέματα που εξετάζονται. Η CNEDiMTS εξετάζει αρχικά το κλινικό όφελος και στην συνέχεια αφού αποδειχθεί η επάρκεια του, εξετάζεται η κλινική προστιθέμενη αξία και συγκρίνεται με ένα άλλο MD. Η επιτροπή CEESP εξετάζει την οικονομική αξιολόγηση και συγκρίνει το κόστος του νέου προϊόντος και το αποτέλεσμα που προέκυψε από τη χρήση του. Το τελευταίο στάδιο πριν την τελική έγκριση είναι η τιμολόγηση που γίνεται από την επιτροπή CEPS. Οι τιμές ή τα τιμολόγια καθορίζονται μέσω συμφωνιών με τις εταιρίες ή τους εκάστοτε προμηθευτές.

Η HAS καθιέρωσε στα πλαίσια του πρώιμου διαλόγου συναντήσεις για την υποστήριξη των αιτούντων. Σε αυτές τις συναντήσεις μπορούν να λυθούν απορίες για το πώς πρέπει να είναι μια κλινική αλλά και μια οικονομικά μελέτη και μπορούν επίσης να ζητήσουν κατεύθυνση για το πώς πρέπει να είναι ο φάκελος της αίτησης. Η αίτηση που θα καταθέσει ο κατασκευαστής αποτελείται από 3 μέρη: την περίληψη και το προσδιορισμό του αιτήματος, τον ιατροτεχνικό φάκελο και τέλος τον οικονομικό φάκελο.

Στην Ελλάδα η ΗΤΑ ασχολείται μόνο με φάρμακα και η αξιολόγηση γίνεται από την Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (ΕΑΑΦΑΧ) και την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης. Ο ΚΑΚ θα υποβάλει την αίτηση και τότε ορίζεται ένα μέλος της ΕΑΑΦΑΧ και 2 εξωτερικοί αξιολογητές για να αξιολογήσουν το φάρμακο. Οι εξωτερικοί αξιολογητές θα υποβάλουν την έκθεση αξιολόγησης στον εσωτερικό αξιολογητή και αυτός με τη σειρά του θα ετοιμάσει την τελική εισήγηση. Η ΕΑΑΦΑΧ θα πάρει απόφαση με βάση την τελική αξιολόγηση και έπειτα εάν η αξιολόγηση κριθεί θετική ο φάκελος αποστέλλεται στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης. Γίνεται η διαπραγμάτευση, ενημερώνεται η ΕΑΑΦΑΧ για να ετοιμάσει μια τελική εισήγηση, η οποία θα παρουσιαστεί στον υπουργό και αυτός με τη σειρά του θα πάρει την τελική απόφαση.

Αφού η ΗΤΑ στην Ελλάδα ασχολείται μόνο με την αξιολόγηση φαρμάκων, τον ρόλο του αξιολογητή για τα ΜΔ τον έχει αναλάβει ο ΕΟΠΥΥ, αν και ουσιαστικά δεν εμπίπτει στις αρμοδιότητες του. Η διαδικασία πραγματοποιείται από την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης (Ε.Δ.) του ΕΟΠΥΥ και επικυρώνεται από τον διοικητικό συμβούλιο του ΕΟΠΥΥ. Ο ΕΟΠΥΥ αποζημιώνει ΜΔ από τις κατηγορίες: των αναλώσιμων υγειονομικών υλικών, των συσκευών έγχυσης

φαρμάκων και διατροφικών διαλυμάτων, των θεραπευτικών επιθεμάτων για δερματικές βλάβες, των οστομικών υλικών, των υλικών περιτοναϊκής κάθαρσης, των καθετήρων ουροποιητικού, των υλικών για τραχειοστομίες, των αναπνευστικών συσκευών, των συσκευών οξυγονοθεραπείας και των συσκευών υπνικής άπνοιας.

Λόγο της φύσης και των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών των MD υπάρχουν αρκετές προκλήσεις κατά την HTA. Ίσως το σημαντικότερο πρόβλημα είναι τα λιγοστά κλινικά στοιχεία και η έλλειψη αποδεικτικών στοιχείων, αφού λόγω της φύσης των MD είναι δύσκολη η πραγματοποίηση RCT μελετών. Κάτι άλλο που πρέπει να αντιμετωπιστεί είναι το πρόβλημα που δημιουργείται από τις συνεχείς αναβαθμίσεις των MD, αφού λόγω αυτών δεν υπάρχει ο απαιτούμενος χρόνος για την ανάπτυξη και συλλογή στοιχείων για την αξιολόγηση. Ένα άλλο πρόβλημα είναι ότι η αποτελεσματικότητα των MD εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τον τρόπο χρήσης του, άρα πρέπει να υπάρχει μια συγκεκριμένη περίοδος, η οποία πρέπει να υπολογίζεται με την καμπύλη μάθησης, κατά της οποίας οι επαγγελματίες υγείας θα εξοικειωθούν με την τεχνολογία. Σημαντική είναι και η αντιμετώπιση του προβλήματος που δημιουργείται κατά τον υπολογισμό του κόστους για σύνθετα ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Από όλα αυτά καταλαβαίνουμε ότι ανάμεσα στους HTA οργανισμούς υπάρχουν αρκετές διαφορές ως προς την δομή και τη λειτουργία τους. Υπάρχουν οργανισμού που έχουν ξεχωριστές και σαφείς οδηγίες HTA για MDs και άλλοι που δεν αποζημιώνουν καν MDs. Πρέπει άμεσα να ληφθούν τα απαραίτητα μέτρα για τον εκσυγχρονισμό των κατευθυντήριων οδηγιών για την HTA των MDs. Καθοριστικό ρόλο σε αυτά θα παίξουν οι διεθνής

οργανισμοί όπως το EUnetHTA, το INAHTA και το ISPOR, οι οποίοι διοργανώνουν συνέδρια και προγράμματα για αυτά τα θέματα. Είναι προφανές ότι πρέπει να γίνουν άμεσα δραστικές αλλαγές αφού η καθυστέρηση της εισαγωγής νέων ιατροτεχνολογικών προϊόντων εμποδίζει την πρόσβαση τους στους ασθενείς.