



## **ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ**

**Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών:  
«Οικονομία, Διοίκηση και Πολιτική Υγείας»**

**Μεταπτυχιακή Διπλωματική Εργασία:  
«Η Συμμετοχή των ασθενών στη διαδικασία λήψης αποφάσεων.  
Το παράδειγμα της Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας.»**

**Μαραγκού Φωτεινή**

**Επιβλέπων:  
Σουλιώτης Κυριάκος**

**Τριμελής εξεταστική επιτροπή:  
Σουλιώτης Κυριάκος  
Γείτονα Μαίρη  
Σαρίδη Μαρία**

**Κόρινθος, Ιανουάριος 2020**

Copyright © Μαραγκού Φωτεινή.

Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. All rights reserved.

Απαγορεύεται η αντιγραφή, αποθήκευση και διανομή της παρούσας εργασίας, εξολοκλήρου ή τμήματος αυτής, για εμπορικό σκοπό. Επιτρέπεται η ανατύπωση, αποθήκευση και διανομή για σκοπό μη κερδοσκοπικό, εκπαιδευτικής ή ερευνητικής φύσης, υπό την προϋπόθεση να αναφέρεται η πηγή προέλευσης και να διατηρείται το παρόν μήνυμα. Ερωτήματα που αφορούν τη χρήση της εργασίας για κερδοσκοπικό σκοπό πρέπει να απευθύνονται προς τον συγγραφέα. Οι απόψεις και τα συμπεράσματα που περιέχονται σε αυτό το έγγραφο εκφράζουν τον συγγραφέα και μόνο.

## **Ευχαριστίες**

*Το ενδιαφέρον μου για θέματα που άπτονται της Πολιτικής Υγείας ξεκίνησε από τα προπτυχιακά μου χρόνια στο τμήμα Κοινωνικής και Εκπαιδευτικής Πολιτικής του Πανεπιστημίου Πελοποννήσου, όπου στο ίδιο τμήμα απέκτησα τη δυνατότητα να εμβαθύνω τις γνώσεις μου σε έναν κλάδο ιδιαίτερα ελκυστικό, αν κανείς αναλογιστεί τις συνεχείς εξελίξεις σε παγκόσμιο αλλά και εθνικό επίπεδο.*

*Σε αυτό το σημείο αισθάνομαι την ανάγκη να εκφράσω τις θερμές μου ευχαριστίες σε ορισμένους ανθρώπους που με την πολύτιμη συμβολή και συμπαράσταση τους με βοήθησαν να εκπονήσω την παρούσα διπλωματική εργασία.*

*Ιδιαίτερες ευχαριστίες οφείλω, καταρχάς, στον Καθηγητή και επιβλέποντα της διπλωματικής τον κ. Σουλιώτη Κυριάκο για την καθοδήγηση, τις συμβουλές του και τις παρατηρήσεις του. Κυρίως τον ευχαριστώ διότι μέσω της πολυδιάστατης επιστημονικής του σκέψης εμπλούτισε τις γνώσεις μου και με βοήθησε να διαμορφώσω άποψη, την οποία οφείλω να ενημερώνω καθημερινά με επιστημονικό ζήλο.*

*Κρίνω απαραίτητο να εκφράσω την εκ των προτέρων εκτίμηση μου προς τα υπόλοιπα μέλη της επιτροπής για τις επιστημονικές υποδείξεις και τις εύστοχες παρατηρήσεις στο σύνολο της διπλωματικής μου εργασίας. Ευχαριστώ ιδιαίτερα την κα. Σαρίδη Μαρία για την καθοδήγηση της σε ερευνητικό και μεθοδολογικό επίπεδο. Ειδικότερα θα ήθελα να ευχαριστήσω εγκάρδια την Καθηγήτρια μου κα. Γείτονα Μαίρη, η οποία από τα προπτυχιακά μου έτη αποτελεί ένα πρότυπο για εμένα.*

*Επίσης θα ήθελα να ευχαριστήσω μέσα από την καρδιά μου τους δικούς μου ανθρώπους για την ανοχή και την κατανόηση που υπέδειξαν στο διάστημα εκπόνησης της διπλωματικής μου. Κλείνοντας ευχαριστώ ειλικρινά, την οικογένεια μου και την ευγνωμονώ για την αέναη στήριξή της σε επιτυχίες και αποτυχίες, δίνοντας μου δύναμη να συνεχίζω κάθε μέρα για το καλύτερο.*

## Πίνακας Περιεχομένων

<b>Περίληψη .....</b>	<b>8</b>
<b>1. Εισαγωγή.....</b>	<b>12</b>
<b>1.1. Η Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας.....</b>	<b>12</b>
1.1.1. Τι είναι η Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας(ATY) .....	12
1.1.2. Ευρωπαϊκό Δίκτυο για την Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας (EUnetHTA) .....	16
1.1.3. Η Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας στην Ελλάδα.....	18
<b>1.2. Η συμμετοχή των ασθενών στην διαδικασία λήψης αποφάσεων.....</b>	<b>24</b>
<b>2. Μεθοδολογία .....</b>	<b>30</b>
<b>2.1. Ερευνητικός σχεδιασμός.....</b>	<b>30</b>
<b>2.2. Δείγμα και διαδικασία συλλογής δεδομένων.....</b>	<b>31</b>
<b>2.3. Ερευνητικό εργαλείο .....</b>	<b>33</b>
<b>2.4. Στατιστική Ανάλυση.....</b>	<b>34</b>
<b>3. Αποτελέσματα .....</b>	<b>36</b>
<b>4. Συζήτηση .....</b>	<b>49</b>
<b>5. Βιβλιογραφία .....</b>	<b>56</b>

## Πίνακας Πινάκων

<b>Πίνακας 1. Μέθοδοι αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας.....</b>	<b>14</b>
<b>Πίνακας 2. Δεδομένα ΑΤΥ.....</b>	<b>15</b>
<b>Πίνακας 3. Διαδικασία Πλήρης Αξιολόγησης και Διαπραγμάτευσης .....</b>	<b>23</b>
<b>Πίνακας 4. Έλεγχος κανονικότητας Kolmogorov-Smirnov .....</b>	<b>38</b>
<b>Πίνακας 5. Περιγραφικά χαρακτηριστικά δείγματος, ανά έτος .....</b>	<b>39</b>
<b>Πίνακας 6. Χαρακτηριστικά δείγματος σχετικά με τον οργανισμό, ανά έτος.....</b>	<b>41</b>
<b>Πίνακας 7. Περιγραφικά χαρακτηριστικά κλίμακας HDI, ανά έτος.....</b>	<b>44</b>
<b>Πίνακας 8. Μοντέλο ιεραρχικής πολλαπλής παλινδρόμησης.....</b>	<b>47</b>
<b>Πίνακας 9. Τα αποτελέσματα του δείκτη HDI στις χώρες όπου έχει χρησιμοποιηθεί</b>	<b>50</b>

## Πίνακας Γραφημάτων

<b>Γράφημα 1. Οι πυλώνες HTA Core Model.(Μετάφραση από τη πηγή: EUnetHTA, 2019.) .....</b>	<b>18</b>
--	-----------

## Πίνακας Ακρωνυμίων

### Ελληνικές συντομογραφίες

ΑΤΥ	Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας
ΑΕΠ	Ακαθάριστο Εγχώριο Προϊόν
Δ	Διάμεσος
Δ.Σ.	Διοικητικό Συμβούλιο
ΕΑΑΦΑΧ	Η Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης
ΕΕ	Ευρωπαϊκή Ένωση
ΕΟΚ	Ευρωπαϊκή Οικονομική Κοινότητα
ΕΟΠΥΥ	Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας
ΕΟΦ	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
ΕΣΥ	Εθνικό Σύστημα Υγείας
ΚΑΚ	Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
Μ.Ο.	Μέσος Όρος
ΠΟΥ	Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας
ΥΑ	Υπουργική Απόφαση
ΦΕΚ	Φύλλο Εφημερίδας Κυβερνήσεως

### Ξενόγλωσσες συντομογραφίες

CBA	Cost Benefit Analysis (Ανάλυση Κόστους Οφέλους)
CEA	Cost Effectiveness Analysis (Ανάλυση Κόστους Αποτελεσματικότητας)
CMA	Cost Minimization Analysis (Ανάλυση Ελαχιστοποίησης Κόστους)
CUA	Cost Utility Analysis (Ανάλυση Χρησιμότητας)
EMA	European Medicines Agency (Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων)
EPF	European Patients' Forum (Ευρωπαϊκό Φόρουμ Ασθενών)
EUnetHTA	European network for health technology assessment (Ευρωπαϊκό Δίκτυο για την Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας)
EURPATI	European Patients' Academy (Ευρωπαϊκή Ακαδημία Ασθενών)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss (Ομοσπονδιακή Μικτή Επιτροπή)

<b>HDI</b>	<b>Health Democracy Index</b>
<b>HTA</b>	<b>Health Technology Assessment (Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας)</b>
<b>IAPO</b>	<b>International Alliance of Patients Organizations (Διεθνής Συμμαχία Ενώσεων Ασθενών)</b>
<b>ICER</b>	<b>Incremental Cost-Effectiveness Ratio (Λόγος Κόστους Αποτελεσματικότητας)</b>
<b>IQWiG</b>	<b>Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (Ινστιτούτο Ποιότητας και Αποδοτικότητας για την Υγεία)</b>
<b>NICE</b>	<b>National Institute for Health and Care Excellence (Εθνικό Ινστιτούτο Κλινικής Αριστείας)</b>
<b>REA</b>	<b>Rapid Relative Effectiveness Assessment (Ταχεία Αξιολόγηση σχετικής αποτελεσματικότητας)</b>
<b>WTP</b>	<b>Willingness to pay threshold (Όριο πρόθεσης πληρωμής)</b>

## Περίληψη

**Σκοπός της μελέτης:** Η συμμετοχή των ασθενών στο μέσο και μακρο επίπεδο λήψης αποφάσεων πολιτικής υγείας αποτελεί βασικό συστατικό του ασθενοκεντρικού συστήματος υγείας. Η παρούσα μελέτη σκοπεύει να αξιολογήσει το βαθμό συμμετοχής των συλλόγων ασθενών στη λήψη αποφάσεων πολιτικής υγείας.

**Μεθοδολογία:** Η έρευνα αποτελείται από δύο συγχρονικές μελέτες, οι οποίες έλαβαν χώρα σε δύο διαφορετικά χρονικά σημεία (2014 και 2019). Χρησιμοποιήθηκε δειγματοληψία ευκολίας. Συμμετείχαν συνολικά 108 συμμετέχοντες, (2014, n=72; 2019, n=36) και χρησιμοποιήθηκε ο δείκτης HDI-Health Democracy Index ο οποίος αποτελείται από 8 λήμματα τα οποία βαθμολογούνται σε μια 7-βάθμια κλίμακα Likert.

**Αποτελέσματα:** Με εξαίρεση τη συμμετοχή του οργανισμού στο Κοινοβούλιο, όλα τα λήμματα παρουσίασαν αυξητική τάση το 2019 συγκριτικά με το 2014. Οι μεγαλύτερες διαφοροποιήσεις παρατηρήθηκαν αναφορικά με τη συμμετοχή στις διαδικασίες Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας ( $\Delta = 4.00$  το 2019 έναντι  $\Delta = 3.00$  το 2014, p-value = .017), στις ομάδες εμπειρογνώμων ή εργαστήρια που σχετίζονται με την υγεία (π.χ. ΕΟΦ, ΕΟΠΥΥ, κ.α.) ( $\Delta = 3.00$  το 2019 έναντι  $\Delta = 2.00$  το 2014, p-value  $\leq .001$ ) και σε Επιτροπές Δεοντολογίας (Βιοηθικής) για Κλινικές δοκιμές ( $\Delta = 4.00$  το 2019 έναντι  $\Delta = 3.00$  το 2014, p-value = .039). Αυξητική ήταν η πορεία και του συνολικού δείκτη HDI ( $\Delta = 29.50$  το 2019 έναντι  $\Delta = 22.00$  το 2014, p-value  $\leq .001$ ). Ο μόνος παράγοντας που βρέθηκε να επηρεάζει ανεξάρτητα το συνολικό δείκτη HDI, ελέγχοντας για όλα τα άλλα χαρακτηριστικά του δείγματος ήταν το έτος διεξαγωγής της μελέτης ( $\beta = 8.23$ ,  $p \leq .001$ ).

**Συμπέρασμα:** Ο δείκτης HDI μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποτελεσματικά σε διεθνή πολιτικά και ερευνητικά πλαίσια. Η συμμετοχή των συλλόγων ασθενών είναι χαμηλή στην Ελλάδα. Ακόμη και αν η συμμετοχή έχει θεσμική και νομική υπόσταση, όπως το παράδειγμα της Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας (ATY). Γι' αυτό αρμόζει να



καταβληθούν συντονισμένες προσπάθειες για την αναβάθμιση του ρόλου τους στη λήψη αποφάσεων για την πολιτική στον τομέα της υγείας.

**Λέξεις κλειδιά:** Αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας, Σύλλογοι ασθενών, συμμετοχή ασθενών, λήψη αποφάσεων πολιτικής υγείας, Δημοκρατία στην υγεία.

## **ABSTRACT**

**Objectives:** Patients' involvement in health policy decision-making is considered as a critical component of patient-centered healthcare system. The purpose of this study is the evaluation of current patients' participation in health policy decision-making in Greece.

**Methods:** The present study consists of two cross-sectional research, which took place at two different time points (2014 and 2019). Convenience sampling was used. A total of 108 participants (2014, n = 72; 2019, n = 36) participated and used the HDI-Health Democracy Index, which consists of 8 items, which are scored on a 7-point Likert scale.

**Results:** With the exception of the organization's involvement in the national parliament during decision-making for important health policies/issues, all items showed an upward trend in 2019 compared to 2014. The largest differences were observed regarding participation in Health Technology Assessment procedures (M = 4.00 in 2019 versus M = 3.00 in 2014, p-value = .017), in workshops or panels in important organizations (e.g. EOF, EOPYY, etc.) (D = 3.00 in 2019 vs. D = 2.00 in 2014, p-value  $\leq$  .001) and in Ethics Committees for Clinical Trials (D = 4.00 in 2019 vs. D = 3.00 in 2014, p-value = .039). The overall HDI index also increased ( $\Delta$  = 29.50 in 2019 vs.  $\Delta$  = 222.00 in 2014, p-value  $\leq$  .001). The only factor found to independently influence the overall HDI index, controlling for all other characteristics of the sample was the year of the study ( $\beta$  = 8.23, p  $\leq$  .001).

**Conclusion:** In conclusion, the HDI can be effectively used in international policy and research contexts. Patients participation is low in Greece and concerted efforts should be made on upgrading their role in health policy decision-making. Despite the significant challenges in the management of national health care system, patient participation in health policy decision-making in Greece, is not required or legislated and therefore

happens only intermittently. Even if participation is institutional and legal, such as the Health Technologies Assessment (HTA) example.

**Keywords:** Health Technology assessment (HTA), patient organizations, health policy, patient participation, health policy decision-making, health democracy.

## 1.Εισαγωγή

### 1.1. Η Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας

#### 1.1.1. Τι είναι η Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας(ATY)

Η Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας (ATY) αποτελεί ένα από τα κύρια εργαλεία της διαδικασίας τιμολόγησης και αποζημίωσης νέων τεχνολογιών υγείας (Drummond, 2008) συγκρίνοντας τη νέα τεχνολογία με τις υπάρχουσες εναλλακτικές θεραπείες σε όρους κόστους αποτελέσματος. Αξιολογώντας με κριτήρια την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια, την αποδοτικότητα (σε όρους κόστους και επίπτωσης στον εθνικό προϋπολογισμό) και παράλληλα μελετώντας την σχέση ανάμεσα στις νέες τεχνολογίες με τις υφιστάμενες ανικανοποίητες ανάγκες του πληθυσμού στο τομέα της υγείας συμπληρώνεται η διαδικασία της αξιολόγησης και έπεται η έγκριση για την αποζημίωση της εκάστοτε τεχνολογίας υγείας.

Σήμερα η ATY στην Ευρώπη γίνεται κυρίως σε εθνικό επίπεδο, δηλαδή κάθε χώρα πραγματοποιεί την αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας και έπειτα την αποζημίωση τους σύμφωνα με κριτήρια που εκείνη θέτει. Η διεθνής εμπειρία έχει καταδείξει την αυξανόμενη σημασία που η ATY αποκτά, αναλογικά με την εισαγωγή πολιτικών εξορθολογισμού των δαπανών υγείας και εν γένει των δημοσιονομικών πολιτικών.

Στην Ευρώπη, τα πρώτα ιδρύματα ή οργανώσεις που ασχολήθηκαν με την αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας ήταν στη Γαλλία και στην Ισπανία στις αρχές της δεκαετίας του 1980 και στη Σουηδία το 1987. Κατά την επόμενη δεκαετία τα προγράμματα ATY άρχισαν να εγκαθιδρύονται σχεδόν σε όλες τις ευρωπαϊκές χώρες, είτε σε νέους οργανισμούς είτε σε ιδρύματα ή σε καθιερωμένες ακαδημαϊκές κυβερνητικές και μη κυβερνητικές μονάδες (Smith et al., 2003).

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) έχει ορίσει την τεχνολογία υγείας ως την εφαρμογή οργανωμένων γνώσεων και δεξιοτήτων με τη μορφή ιατροτεχνολογικών

προϊόντων, φαρμάκων, εμβολίων, διαδικασιών και συστημάτων που έχουν αναπτυχθεί για την επίλυση ενός προβλήματος υγείας και τη βελτίωση της ποιότητας ζωής (WHO, 2007). Συνολικά, η ΑΤΥ αφορά σε φάρμακα, βιολογικά σκευάσματα, βοηθήματα, εξοπλισμό, προμήθειες, ιατρικές και χειρουργικές διαδικασίες, συστήματα υποστήριξης, οργανωτικά, προμηθευτικά και διαχειριστικά συστήματα (Smith et al., 2003).

Η ΑΤΥ είναι μια διαδικασία, η οποία επιτελείται στη βάση συγκεκριμένου πλαισίου κανόνων, προκειμένου να συσχετιστεί το κλινικό όφελος που παρέχεται από μια τεχνολογία ή παρέμβαση υγείας (ιατρική πράξη, ιατρικός εξοπλισμός, φαρμακευτικό σκεύασμα) με τη δαπάνη που αυτή προκαλεί, ώστε ένας φορέας αποζημίωσής της να μπορέσει να αποφασίσει αν και υπό ποιες προϋποθέσεις προτίθεται να καλύψει τη σχετική δαπάνη και για πόσους και ποιους πληθυσμούς έναντι της υπάρχουσας τεχνολογίας ή άλλης επένδυσης στην υγεία.

Συνεπώς, σκοπός της ΑΤΥ είναι η τεκμηρίωση του κλινικού οφέλους μιας τεχνολογίας για τη δαπάνη που αυτή προκαλεί, ώστε αυτό να μπορεί να συγκριθεί με το αντίστοιχο άλλων τεχνολογιών που αξιώνουν αποζημίωσης και κάλυψης της δαπάνης τους από έναν φορέα υγείας (δημόσιο ή ιδιωτικό). Η τεκμηρίωση αυτή προκύπτει από μια σειρά αναλύσεων (Πίνακας 1), οι οποίες μπορεί να χρησιμοποιούνται αυτοτελώς ή να αξιολογούνται αθροιστικά, συνήθως ως μέρος μια διαδικασίας αξιολόγησης διαδοχικών βημάτων. Για την ΑΤΥ χρησιμοποιούνται συνήθως διάφοροι τύποι κλινικών δεδομένων και τα άμεσα ή και έμμεσα κόστη της παρέμβασης, ενώ κρίσιμο είναι και το ευρύτερο περιβάλλον στο οποίο πραγματοποιείται μια ΑΤΥ (οπτική), ήτοι το είδος του πληρωτή (π.χ. το εθνικό σύστημα υγείας) (Πίνακας 2).

ΠΙΝΑΚΑΣ 1. ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

Τύπος ανάλυσης	Σκοπός	Εκτίμηση κόστους	Εκτίμηση αποτελεσμάτων
Cost Minimization Analysis (CMA)	Σύγκριση του κόστους δύο παρεμβάσεων με ισοδύναμα αποτέλεσμα	Νομισματικές μονάδες  (π.χ. σε €)	Δεν προσμετρώνται
Cost Effectiveness Analysis (CEA)	Σύγκριση του κόστους διαφορετικών παρεμβάσεων σε κοινές μονάδες εκροών		Φυσικές μονάδες υγείας, κερδισμένα έτη ζωής, ημέρες ανικανότητας που αποφεύγονται
Cost Utility Analysis (CUA)	Σύγκριση του κόστους διαφορετικών παρεμβάσεων ανά μονάδα χρησιμότητας		Ποιοτικά σταθμισμένα έτη ζωής (QALYs)
Cost Benefit Analysis (CBA)	Σύγκριση παρεμβάσεων υγειονομικού τομέα και με άλλους τομείς		Νομισματικές μονάδες σε €

Πηγή : Drummond M, 2002.

ΠΙΝΑΚΑΣ 2. ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΤΥ

<b>Κλινικό όφελος</b>	Επίδραση στη θνησιμότητα
	Επίδραση στη νοσηρότητα (βελτίωση επιμέρους δεικτών αποτελέσματος, αναλόγως της νόσου)
	Προφίλ ασφάλειας και ανοχής
	Επίδραση στην ποιότητα ζωής και εν γένει την κοινωνική λειτουργικότητα των ασθενών
<b>Κόστος</b>	Άμεσο ιατρικό (κόστος κτήσης τεχνολογίας, κόστος χορήγησης, κόστος διαχείρισης ανεπιθύμητων ενεργειών, κόστος συνοδών ιατρικών τεχνολογιών, π.χ. διαγνωστικών και απεικονιστικών εξετάσεων, ιατρικών πράξεων ή και νοσηλειών)
	Έμμεσο ιατρικό ( κόστος μετακίνησης, κόστος συνοδού για τη χρησιμοποίηση της τεχνολογίας, κ.λπ.)
	Έμμεσο μη ιατρικό (κόστος απουσιασμού από την εργασία, απώλεια παραγωγικότητας κ.λπ.)

Πηγή: προσαρμογή από INBIT, 2013.

Το αποτέλεσμα της ΑΤΥ είναι η παραγωγή συνήθως ενός λόγου κόστους - αποτελεσματικότητας ή κόστους χρησιμότητας, ο οποίος ορίζεται ως ο οριακός λόγος κόστους-αποτελεσματικότητας (Incremental Cost-Effectiveness Ratio / cost-utility ratio ICER) και υπολογίζεται ως εξής:

$$ICER = \frac{Ca - Cb}{Ba - Bb} = \frac{\Delta C}{\Delta B}$$

Όπου:

- Ca και Cb είναι τα κόστη των δύο παρεμβάσεων που συγκρίνονται μεταξύ τους (άμεσα ιατρικά, άμεσα μη ιατρικά, έμμεσα ιατρικά, έμμεσα μη ιατρικά κ.λπ., αναλόγως της οπτικής της ανάλυσης)
- Ba και Bb είναι τα οφέλη των δύο παρεμβάσεων (σε όρους θνησιμότητας, νοσηρότητας, ποιότητας ζωής κ.λπ. όπως ανωτέρω στον Πίνακα 2)

- ΔC είναι η διαφορά στο κόστος μεταξύ των 2 συγκρινόμενων παρεμβάσεων, και
- ΔB είναι η διαφορά στο όφελος μεταξύ των 2 συγκρινόμενων παρεμβάσεων

Το ICER συγκρίνεται, στη συνέχεια, με το όριο πρόθεσης πληρωμής (willingness to pay - WTP - threshold) που έχει θέσει η αξιολογούσα αρχή, το οποίο ορίζεται πολλές φορές με βάση τις δυνατότητες του συστήματος υγείας αλλά και της εθνικής οικονομίας να καλύψει μια δαπάνη υγείας και εκφράζει το μέγιστο ύψος της δαπάνης που θα ήταν διατεθειμένη η οικονομία αυτή να πληρώσει για να αποκτήσει μια μονάδα κλινικού οφέλους μέσω της αποζημιούμενης παρέμβασης. Το WTP threshold τις περισσότερες φορές δεν ανακοινώνεται ή δημοσιεύεται από τον πληρωτή αλλά εκτιμάται, σύμφωνα με τον ΠΟΥ, ότι μπορεί να κυμαίνεται μεταξύ του 1x έως 3x του κατά κεφαλήν ΑΕΠ της εκάστοτε χώρας (Bertram et al., 2016).

#### 1.1.2. Ευρωπαϊκό Δίκτυο για την Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας (EUnetHTA)

Όπως προαναφέρθηκε τις περισσότερες φορές η ΑΤΥ έχει γνωμοδοτικό χαρακτήρα ενημερώνοντας τους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων για το αποζημιωτικό πλαίσιο μιας τεχνολογίας υγείας, για τη διάθεση πόρων σε επιλεγμένες ομάδες ασθενών (subgroup analysis) αλλά και για τη κατάρτιση θεραπευτικών πρωτοκόλλων στο πλαίσιο κατευθυντήριων οδηγιών συνταγογράφησης (prescription guidelines) (Sorenson, Drummond and Kanavos, 2008). Η ΑΤΥ διεθνώς συνιστά έναν κρίσιμο και χρήσιμο σύμβουλο και ένα βασικό εισερχόμενο στη διαδικασία λήψης εμπειριστατωμένης (πολιτικής) απόφασης για την κατανομή ολοένα και συρρικνούμενων οικονομικών πόρων, προκειμένου να επιτευχθεί η βέλτιστη επιστροφή (σε όρους κλινικού οφέλους) στην εκάστοτε οικονομική επένδυση (Ciani and Federici, 2019).

Το 2004 η ΑΤΥ τέθηκε ως πολιτική προτεραιότητα της ΕΕ, καθώς η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και το Συμβούλιο των Υπουργών της ΕΕ αναγνώρισαν την ανάγκη για την δημιουργία ενός βιώσιμου ευρωπαϊκού δικτύου αξιολόγησης για τις τεχνολογίες υγείας. Έτσι συστάθηκε το Ευρωπαϊκό Δίκτυο για την Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας - European network for health technology assessment (EUnetHTA) (European Commission, 2017).



Σκοπός της EUnetHTA είναι να συνδέσει ευρωπαϊκούς εθνικούς οργανισμούς ATY, ερευνητικά ιδρύματα και υπουργεία υγείας, επιτρέποντας μια αποτελεσματική ανταλλαγή πληροφοριών και να συμβάλει στη στήριξη των πολιτικών αποφάσεων των κρατών μελών. Η πλέον καινοτόμος συμβολή της EUnetHTA ήταν η δημιουργία του HTA Core Model, το οποίο κατέστησε εφικτή την αποτελεσματική εθνική και διακρατική παραγωγή και κοινοποίηση των αποτελεσμάτων της ATY με ένα κοινό και δομημένο τρόπο. (EUnetHTA, 2018)

Το HTA Core Model παρέχει μια σειρά από βασικές αρχές για το HTA, η οποία είναι διαρθρωμένη γύρω από εννέα σχετικούς τομείς, όπως παρουσιάζεται στο παρακάτω Γράφημα 1. Στο εν λόγω γράφημα παρουσιάζονται οι βασικοί άξονες που οφείλει να έχει μια ATY σύμφωνα με την επιστημονική επιμέλεια της ΕΕ, στο γράφημα ένας από αυτούς είναι η Κοινωνική διάσταση της ATY δηλαδή η συμμετοχή των ασθενών στις διαδικασίες ATY, με σκοπό την τήρηση της ασθενο-κεντρικής προσέγγισης και την εξασφάλιση των διαφανών διαδικασιών.

## Πυλώνες HTA Core Model

### **Rapid Relative Effectiveness Assessment (REA) -Ταχεία Αξιολόγηση σχετικής αποτελεσματικότητας**

- Πρόβλημα υγείας και τρέχουσα χρήση τεχνολογίας υγείας
- Περιγραφή και Τεχνικά χαρακτηριστικά τεχνολογίας υγείας
- Ασφάλεια
- Κλινική Αποτελεσματικότητα

### **National Appraisal Domains for member states and national appraisal - Εθνικοί τομείς αξιολόγησης για τα κράτη μέλη και εθνική αξιολόγηση**

- Κόστος και οικονομική αποτελεσματικότητα
  - Ηθικοδεοντολογικά ζητήματα
  - Η τεχνολογία και η οργάνωση υπηρεσιών υγείας
  - Κοινωνική διάσταση
  - Νομική διάσταση

## **Γράφημα 1. Οι πυλώνες HTA Core Model.(Μετάφραση από τη πηγή: EUnetHTA, 2019.)**

### 1.1.3. Η Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας στην Ελλάδα

Μια νέα τεχνολογία υγείας για να κυκλοφορήσει στην αγορά οφείλει να λάβει άδεια κυκλοφορίας (Ευρωπαϊκή ή εθνική) από τη στιγμή που τη λάβει εκκινεί η διαδικασία ορισμού τιμής και προσδιορισμού του καθεστώτος αποζημίωσής της European Commission, 2017. Στην Ελλάδα ειδικά για τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα αποφασίζεται αν και υπό ποιες προϋποθέσεις το σκεύασμα θα αποζημιώνεται από το Εθνικό Σύστημα Υγείας, δια μέσου του φορέα ασφαλιστικής κάλυψης του πληθυσμού (για το 95% των Ελλήνων αυτός είναι ο Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας,

ΕΟΠΥΥ Ν.3918/2011). Αν και η διαδικασία αδειοδότησης της κυκλοφορίας είναι κατά την πλειονότητα κεντροποιημένη σε ευρωπαϊκό επίπεδο, ο ορισμός τιμής και καθεστώτος αποζημίωσης παραμένει μια αυστηρά εθνική αρμοδιότητα, η οποία διαχρονικά απασχολεί το τομέα της Πολιτικής Υγείας που στοχεύει να προσφέρει τη βέλτιστη δυνατή ιατροφαρμακευτική κάλυψη με τη μέγιστη δυνατή εξοικονόμηση πόρων (Geitona, 2012).

Το νομικό γίνεσθαι των τελευταίων δεκαετιών αντικατοπτρίζει την ανάγκη για διασφάλιση ευρύτατης πρόσβασης στην ιατροφαρμακευτική περίθαλψη με κάποιον έλεγχο στη σχετική δαπάνη. Διαχρονικά είναι αισθητή η έλλειψη μιας λογικής διασύνδεσης ανάμεσα στον (πολιτικό) στόχο και τη θεσμική επιλογή για την επίτευξή του. Λόγω ότι δεν είχε οριστεί εκ των προτέρων μια δομημένη διαδικασία και ακολουθία βημάτων που θα μπορούσε σε βάθος χρόνου να επιτύχει σε σημαντικό βαθμό τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα (Σουλιώτης et al., 2020). Η έλλειψη δηλαδή εθνικής στρατηγικής στον τομέα της υγείας αποτελεί τροχοπέδη διαχρονικά στην ανάπτυξη μιας ενιαίας πολιτικής υγείας που θα μπορούσε να αποδώσει στο έργο ενός ανεξάρτητου οργανισμού ΑΤΥ σύμφωνα με τα ευρωπαϊκά πρότυπα (Kanavos et al., 2019).

Η βιασύνη για την εισαγωγή αλλαγής, η έλλειψη τεκμηρίωσης αλλά και οικονομοτεχνικής συσχέτισης της επίδρασης της φαρμακευτικής πολιτικής με τις άλλες περιοχές της πολιτικής υγείας και της εθνικής οικονομίας στο σύνολό της φέρουν ως αποτέλεσμα την απουσία θεσμικής συνέχειας στον χώρο αλλά και τη συνεχώς αυξανόμενη δαπάνη και η επιβολή οριζόντιων έναντι διαρθρωτικών μέτρων για την αντιμετώπιση αυτής. Η έλλειψη διαχρονικής στρατηγικής στο χώρο της ΑΤΥ και των πολιτικών υγείας εν γένει ήρθε στην επιφάνεια μέσω των ελέγχων που πραγματοποιήθηκαν στην αρχή της μνημονιακής περιόδου. Με αυτό το τρόπο αναδείχθηκε ο ρόλος της ΑΤΥ στην Ελλάδα, ως εργαλείου διασφάλισης της βέλτιστης φροντίδας με τη μικρότερη δυνατή δαπάνη, και προβλέφθηκε η εισαγωγή της στην πολιτική φαρμάκου ως μνημονιακή πλέον υποχρέωση. (Memorandum of understanding, 2015).

Βάσει των μνημονιακών δεσμεύσεων θεσπίστηκε η νομοθετική βάση, η οποία προσδιόρισε την υποχρεωτική διαδικασία αξιολόγησης και μετ' έπειτα αποζημίωσης των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, μονό κατόπιν ένταξης στον θετικό κατάλογο αποζημίωσης. Ο πρώτος νόμος που σήμανε την έναρξη της αλλαγής ήταν ο Ν.4512/2018 βάσει του οποίου ακολούθησαν και οι Υπουργικές Αποφάσεις Αριθμ. οικ. 52029/ΦΕΚ 2768/Β/11.07.2018 και Αριθμ. οικ. 63025/ΦΕΚ 3585/Β/23.08.2018. Στη συνέχεια στο πλαίσιο αναδιαμόρφωσης της φαρμακευτικής και αποζημιωτικής πολιτικής ψηφίστηκε ακόμη ένα νομοσχέδιο για τον τομέα της υγείας και του φαρμάκου (Ν.4633/2019).

Αρχικά υπό τις μνημονιακές δεσμεύσεις δημιουργήθηκαν δύο επιτροπές: η Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης και η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων. Η Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης(ΕΑΑΦΑΧ) αποτελείται από έντεκα (11) μέλη εκ των οποίων δύο (2) μέλη της ορίζονται από το Δ.Σ. του ΕΟΠΥΥ, γραμματειακή υποστήριξη και συνεργάζεται με εξωτερικούς εμπειρογνώμονες-αξιολογητές. Επίσης στις συνεδριάσεις της δύναται να παρευρίσκεται έμμισθος δικηγόρος παρ' Αρείω Πάγω, εκ των υπηρετούντων σε εποπτευόμενο Ν.Π.Δ.Δ. του Υπουργείου Υγείας ή Πρόεδρος του Νομικού Συμβουλίου του Κράτους, που ορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας. Η αρμοδιότητα των μελών και το έργο τους καθορίζεται από την ΥΑ (Αριθμ. οικ. 52029/ΦΕΚ 2768/Β/11.07.2018) και είναι η αξιολόγηση φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης, η γνωμοδότηση προς το Υπουργείο Υγείας για την ένταξη και απένταξη φαρμάκων από τον αποζημιωτικό κατάλογο και την αναθεώρηση του. Η ΕΑΑΦΑΧ εφαρμόζει τα κάτωθι περιγραφόμενα κριτήρια σωρευτικά και σε συνδυασμό μεταξύ τους: α) το κλινικό όφελος όπως αυτό αποτιμάται λαμβάνοντας υπόψη την σοβαρότητα και το φορτίο της νόσου, την επίδραση πάνω στους δείκτες θνητότητας και νοσηρότητας, καθώς και τα δεδομένα ασφάλειας και ανεκτικότητας, β) η σύγκριση με τις ήδη διαθέσιμες αποζημιούμενες θεραπείες φαρμάκων, γ) ο βαθμός αξιοπιστίας των δεδομένων των κλινικών μελετών, δ) ο λόγος κόστους-αποτελεσματικότητας και ε) η επίπτωση στον προϋπολογισμό. Το έργο της ΕΑΑΦΑΧ συνδέεται άρρηκτα με το έργο της Επιτροπής

Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων, καθώς έχουν τον ίδιο πυρήνα κριτηρίων και στόχων.

Η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων αποτελείται από εννεαμελή επιτροπή με τριετή θητεία και τον πρόεδρο και την γραμματειακή υποστήριξη. Τα έξι μέλη ορίζονται από τον Υπουργό Υγείας. Ο πρόεδρος δύναται να συγκροτεί και υποεπιτροπές για την εκπλήρωση του έργου της επιτροπής. Η αρμοδιότητα της εν λόγω επιτροπής είναι κατά κύριο λόγο η διαπραγμάτευση των τιμών φαρμάκων, η σύναψη συμφωνιών με τους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας(ΚΑΚ) και η εισήγηση στην ΕΑΑΦΑΧ σχετικά με την επίπτωση στον προϋπολογισμό. Σύμφωνα με τον Ν.4512/2018 άρθρο 250 εξετάζει τις αιτήσεις που διαβιβάζονται από την ΕΑΑΦΑΧ κατά προτεραιότητα αυτές που αφορούν φάρμακα ή επέκταση ενδείξεων φαρμάκων με επίδραση στον ετήσιο προϋπολογισμό άνω των τριών εκατομμυρίων (3.000.000) ευρώ ή με ετήσιο κόστος θεραπείας ανά ασθενή άνω των δώδεκα χιλιάδων (12.000) ευρώ. Έργο της επιτροπής διαπραγμάτευσης τιμών φαρμάκων (σύμφωνα με το Ν.4633) συνιστά α) η διαπραγμάτευση των τιμών φαρμάκων ή εκπτώσεων επί αυτών, που αποζημιώνονται από τον ΕΟΠΥΥ ή προμηθεύονται τα δημόσια νοσοκομεία, β) η εισήγηση στην επιτροπή αξιολόγησης και αποζημίωσης φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης, σχετικά με την επίπτωση στον προϋπολογισμό από την ένταξη ενός φαρμάκου στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων είτε βάσει επιτυχούς ολοκλήρωσης της διαπραγμάτευσης, είτε βάσει της μη έναρξης ή της μη ολοκλήρωσης της διαδικασίας διαπραγμάτευσης και γ) η σύναψη συμφωνιών με τους ΚΑΚ που συμμετέχουν στη σχετική διαδικασία διαπραγμάτευσης. Δύναται επίσης να διαπραγματεύεται συμφωνίες που περιλαμβάνουν εκπτώσεις, κλιμακωτές εκπτώσεις βάσει του όγκου πωλήσεων, συμφωνίες με βάση το αποτέλεσμα, συμφωνίες ανά θεραπευτική ένδειξη, συμφωνίες επιμερισμού κινδύνου και συμφωνίες σε συνάρτηση με θεραπευτικά ορόσημα σε συγκεκριμένες χρονικές περιόδους.

Η διαδικασία της πλήρους αξιολόγησης βάσει της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 89/105/ΕΟΚ έχει περιορισμένο χρονικό πλαίσιο και διαρκεί από 90 έως 180 ημέρες. Η διαδικασία της πλήρους αξιολόγησης όπως προαναφέρθηκε πραγματοποιείται υπό την

συνεργασία των δύο επιτροπών. Παρακάτω στον Πίνακα περιγράφεται η εν λόγω διαδικασία ξεχωριστά για κάθε επιτροπή υπό την διάσταση του χρονικού περιορισμού και του ξεχωριστού έργου της κάθε επιτροπής. Μια νέα διαδικασία αξιολόγησης εισήλθε στο πεδίο της αξιολόγησης και αποζημίωσης με την νομοθετική υπόσταση του Ν.4633/2019 στο άρθρο 22 «Κριτήρια και μεθοδολογία της αξιολόγησης» εν ονόματι «Συνοπτική Διαδικασία Αξιολόγησης» η οποία χρονικά περιορίζεται έως τις τριάντα (30) ημέρες. Στην συνοπτική διαδικασία αξιολόγησης υπόκεινται τα βιο-ομοειδή φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία δεν παραπέμπονται σε εξωτερικούς αξιολογητές και τα εμβόλια. Όπου εκτιμώνται τα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα, τα επιδημιολογικά δεδομένα και η επίπτωση της νέας θεραπείας στον προϋπολογισμό.

Το ίδιο άρθρο μεταρρύθμισε κάποια στάδια στην μεθοδολογία της αξιολόγησης καθώς εξαίρεσε από την διαδικασία της πλήρους αξιολόγησής τα εξής: α) τα γενόσημα που έχουν ίδιες δραστικές ουσίες και ενδείξεις με ήδη αποζημιούμενα, β) τα φαρμακευτικά προϊόντα που εγκρίνονται με τη νομική βάση του άρθρου 10 (β) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, γ) η αλλαγή περιέκτη, δ) οι αλλαγές στη συσκευασία, ε) η μετονομασία και οι αλλαγές σε φαρμακοτεχνική μορφή, που αφορούν στην ίδια οδό χορήγησης και τη διαδικασία αποδέσμευσης φαρμάκων, ήδη ενταγμένων στον θετικό κατάλογο και δεν επιφέρουν επίπτωση στη δαπάνη.

### Πίνακας 3. Διαδικασία Πλήρης Αξιολόγησης και Διαπραγμάτευσης

	Επιτροπή Αξιολόγησης	Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
<b>Διαδικασία</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Αίτηση ΚΑΚ με επισυναπτόμενο τον φάκελο στη γραμματεία Επιτροπής Αξιολόγησης</li><li>• Ενημέρωση για ελλείψεις του φακέλου ΚΑΚ</li><li>• Ορισμός εισηγητή αξιολόγησης και 2 εξωτερικών εμπειρογνομόνων</li><li>• Υποβολή έκθεσης</li><li>• Τελική εισήγηση και κοινοποίηση στα μέλη της Επιτροπής</li><li>• Αν η αξιολόγηση είναι αρνητική, περαιώνεται η διαδικασία</li><li>• Αν η αξιολόγηση είναι θετική, αποστολή φακέλου στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης</li><li>• Γνωμοδότηση στον Υπουργό Υγείας</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Συνάντηση με ΚΑΚ</li><li>• Αιτιολογημένη γνώμη στην Επιτροπή Αξιολόγησης ως προς την δημοσιονομική επίπτωση.</li><li>• Η γνώμη αυτή λαμβάνεται υπόψιν από την Επιτροπή Αξιολόγησης κατά την τελική εισήγηση προς τον Υπουργό Υγείας σχετικά με την ένταξη ή απένταξη φαρμακευτικών προϊόντων και την αναθεώρηση του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων.</li></ul>
<b>Χρονοδιάγραμμα</b>	160 ημέρες	περίπου 30 ημερών  (έως 3 συναντήσεις με τον ΚΑΚ)

Πηγή: Προσαρμογή βάσει ΦΕΚ Υπουργικών Αποφάσεων (Αριθμ. οικ. 52029/ΦΕΚ 2768/Β/11.07.2018, Αριθμ. οικ. 63025/ΦΕΚ 3585/Β/23.08.2018 και ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 4633).

Στην διαδικασία της αξιολόγησης εκ του νόμου ορίζεται εκ του νόμου (Ν.4512, άρθρο 250 παρ.7 ή/και Ν.4633 άρθρο 23 παρ.7 )ότι «Η Επιτροπή Αξιολόγησης μπορεί να καλεί εκπροσώπους συλλόγων ασθενών και επιστημονικών σωματείων ή εταιρειών ιατρικών ειδικοτήτων για να εκφράσουν τις απόψεις τους».

## 1.2. Η συμμετοχή των ασθενών στην διαδικασία λήψης αποφάσεων

Η Διακήρυξη του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) για την προαγωγή των δικαιωμάτων των ασθενών στην Ευρώπη (Άμστερνταμ 1994) και η Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για τα ανθρώπινα δικαιώματα και τη βιοϊατρική (Οβιέδο 1997) είναι τα δύο νομικά κείμενα-διακηρύξεις μέσω των οποίων κατοχυρώθηκε νομικά, στο Δυτικό κόσμο, το δικαίωμα των πολιτών στην υγεία και στην προστασία της.

Παράλληλα, τα τελευταία χρόνια η πολιτική υγείας βρίσκεται σε μια μεταβατική περίοδο προσπαθώντας να ανταποκριθεί στις σύγχρονες προκλήσεις και ανάγκες. Χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελεί η καθοδική πληθυσμιακή πορεία με αρνητικό ισοζύγιο γεννήσεων - θανάτων και ο δείκτης εξάρτησης του πληθυσμού, ο οποίος βρίσκεται στο 53%, υποδεικνύοντας ότι σε κάθε δύο άτομα ενεργού πληθυσμού αντιστοιχεί ένα άτομο ανενεργού πληθυσμού. Στην Ελλάδα χάρη στο υψηλό προσδόκιμο επιβίωσης, ο πληθυσμός άνω των 65 ετών αυξάνεται συνεχώς και εκτιμάται στο 22,6% για το 2020, όταν στην Ευρωπαϊκή Ένωση θα βρίσκεται κατά μέσο όρο στο 20,4% (ΙΟΒΕ,2017). Με αποτέλεσμα οι πολίτες να ζουν περισσότερα χρόνια, με ένα μεγάλο ποσοστό αυτών να πάσχει από κάποια χρόνια και σοβαρή νόσο. Έρευνες έχουν αποδείξει ότι ο σύγχρονος πολίτης και κατ' επέκταση ο χρήστης των υπηρεσιών υγείας έχει πλέον υψηλότερο πνευματικό και εκπαιδευτικό επίπεδο σε σχέση με το παρελθόν. Έτσι είναι επόμενο να ενημερώνεται συνεχώς για την πάθηση του αλλά και για τα ατομικά και κοινωνικά δικαιώματα του ως ασθενής. Η φυσική συνέπεια αυτής της ακολουθίας είναι να αυξηθούν οι απαιτήσεις του ασθενούς αλλά και να αλλάξει η θέση του απομακρύνοντας το πατερναλιστικό πρότυπο που προϋπήρχε και διεκδικώντας μια θέση στο τραπέζι λήψης αποφάσεων για την υγεία και κατ' επέκταση την αξιολόγηση των νέων τεχνολογιών η οποία εντάσσεται σε ένα σύμπλεγμα προγραμματισμού και δράσεων στον τομέα της πολιτικής υγείας. Στην Ευρώπη οι σύλλογοι και οι οργανώσεις ασθενών έχουν αυξήσει την δραστηριότητα και την επιρροή τους, αποτελούν παράγοντα στον τομέα της υγείας και της ιατρικής αναφορικά με την κυκλοφορία και την παραγωγή γνώσεων με αποτέλεσμα να λειτουργούν συμβουλευτικά όπως για παράδειγμα σε



θέματα σχετικά με την ποιότητα ζωής σε συνδυασμό με την άποψη των επαγγελματιών υγείας. Αποδεικνύοντας με τον τρόπο αυτό ότι οι σύλλογοι ασθενών μπορούν να συμμετέχουν στην εκπόνηση κατευθυντήριων γραμμών ή συστάσεων σχετικά με τις ορθές πρακτικές και να προωθούν τις απόψεις των ασθενών σε όλες τις πτυχές της ιατρικής ή κοινωνικής φροντίδας (Akrich, et al, 2008 ).

Στο πλαίσιο αυτό ολοένα και περισσότεροι εταίροι στο χώρο της υγείας (ασφαλιστικοί οργανισμοί, επαγγελματίες υγείας, φαρμακοβιομηχανία ,κλπ.) συζητάνε και δεσμεύονται για την υιοθέτηση του ασθενοκεντρικού προτύπου, χωρίς απαραίτητα να την ορίζουν με τον ίδιο τρόπο ή να κατανοούν επαρκώς σε τι αυτή συνίσταται.

Η Διεθνής Συμμαχία Ενώσεων Ασθενών ΙΑΡΟ (International Alliance of Patients Organizations) έχει θεσπίσει τις πέντε βασικές αρχές που πρέπει να διέπουν ένα ασθενοκεντρικό σύστημα υγείας και είναι οι εξής (ΙΑΡΟ, 2006):

- Σεβασμός: Οι ασθενείς και οι φροντιστές τους έχουν το θεμελιώδες δικαίωμα ενός συστήματος υγείας που έχει στο επίκεντρο τον ασθενή και σέβεται τις μοναδικές του ανάγκες, τις προτιμήσεις και τις αξίες του, αλλά και την αυτονομία και ανεξαρτησία του.
- Επιλογή και ενδυνάμωση: Οι ασθενείς έχουν το δικαίωμα και την ευθύνη να συμμετέχουν, στα πλαίσια των δυνατοτήτων τους, ως συνεργάτες στη λήψη αποφάσεων για την υγεία, που επηρεάζουν τις ζωές τους. Αυτό απαιτεί υπηρεσίες υγείας που παρέχουν τις κατάλληλες επιλογές για τη θεραπεία και τη διαχείριση της νόσου, με βάση τις ανάγκες του ασθενούς, καθώς και την ενθάρρυνση και υποστήριξη των ασθενών και των οικείων τους, για την επίτευξη όσο το δυνατόν καλύτερης ποιότητας ζωής. Οι σύλλογοι ασθενών πρέπει να έχουν τη δύναμη ώστε να καθοδηγούν και να στηρίζουν τους ασθενείς και τις οικογένειες τους, στο δικαίωμα αυτών για συνειδητοποιημένες επιλογές υγείας μετά από ενημέρωση.
- Συμμετοχή των ασθενών στην πολιτική υγείας: Οι ασθενείς και οι σύλλογοι ασθενών αξίζουν να μοιράζονται την ευθύνη λήψης πολιτικών υγείας μέσα από μια λογική

υποστηρικτική συμμετοχή σε όλα τα επίπεδα και στάδια της λήψης αποφάσεων, ώστε να διασφαλιστεί ότι αυτές χαράσσονται με επίκεντρο τον ασθενή. Αυτό δεν θα έπρεπε να περιορίζεται μόνο σε πολιτικές υγείας, αλλά να περιλαμβάνει για παράδειγμα και μια κοινωνική πολιτική που μπορεί να επηρεάζει τις ζωές των ασθενών.

- Πρόσβαση και υποστήριξη: Οι ασθενείς πρέπει να έχουν πρόσβαση στις υπηρεσίες υγείας που απαιτούνται με βάση την κατάστασή τους. Αυτό περιλαμβάνει πρόσβαση σε ασφαλείς, ποιοτικές και κατάλληλες υπηρεσίες, θεραπείες και δράσεις πρόληψης και προαγωγής υγείας. Πρέπει να υπάρχει μέριμνα ώστε να διασφαλίζεται η πρόσβαση στις απαραίτητες θεραπείες όλων των ασθενών, ανεξαρτήτως της κατάστασής τους και την κοινωνικοοικονομική τους κατάσταση. Για την επίτευξη της καλύτερης δυνατής ποιότητας ζωής του ασθενούς, η φροντίδα υγείας πρέπει να υποστηρίζει και τις συναισθηματικές ανάγκες αυτού και να λαμβάνει υπόψη και παράγοντες πέρα της υγείας, όπως την εκπαίδευση, την απασχόληση και οικογενειακά ζητήματα που επηρεάζουν την θεραπευτική προσέγγιση και τις επιλογές.
- Πληροφόρηση: Ακριβής, συναφής και περιεκτική πληροφόρηση είναι καταλυτική ώστε να καθιστά τους ασθενείς και τους φροντιστές τους ικανούς να πάρουν τεκμηριωμένες αποφάσεις για τη θεραπεία και τη συμβίωση με την πάθησή τους. Η πληροφόρηση πρέπει να παρουσιάζεται με τον κατάλληλο τρόπο λαμβάνοντας υπόψη την κατάσταση, τη γλώσσα, την ηλικία την κατανόηση, τις ικανότητες και την κουλτούρα του συγκεκριμένου ασθενή.

Από τα παραπάνω γίνεται σαφές ότι η ασθενοκεντρικότητα είναι μια έννοια πολυδιάστατη που πάντως περιλαμβάνει, ως βασικό συστατικό της, τη συμμετοχή των ασθενών όχι μόνο στη θεραπεία τους αλλά και στο σχεδιασμό των πολιτικών υγείας, που διαμορφώνουν το γενικότερο πλαίσιο της φροντίδας υγείας. Αυτό μάλιστα έχει αποτυπωθεί πολλά χρόνια πριν από τη Διακήρυξη του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας το 1946, σύμφωνα με την οποία «οι ασθενείς έχουν συλλογικό δικαίωμα εκπροσώπησης σε κάθε επίπεδο του συστήματος υγείας, που συνίσταται στο σχεδιασμό και την

αξιολόγηση των υπηρεσιών, συμπεριλαμβανομένου του βαθμού ποιότητας και αποτελεσματικότητας της φροντίδας που παρέχεται» (Shimkin, 1946).

Στην Ευρώπη η συμμετοχή των ασθενών στη χάραξη πολιτικής υγείας είναι αρκετά διαδεδομένη σε αντίθεση με την χώρα μας. Από το 2003 το Ευρωπαϊκό Φόρουμ Ασθενών (EPF) αποτελεί την ομπρέλα οργάνωσης των οργανισμών των ασθενών σε όλη την Ευρώπη. Τα μέλη του είναι ομάδες ασθενών με συγκεκριμένες χρόνιες ασθένειες σε επίπεδο ΕΕ και εθνικοί συνασπισμοί ασθενών. Έχοντας ως όραμα όλοι οι ασθενείς με χρόνιες παθήσεις στην Ευρώπη να έχουν πρόσβαση σε υψηλής ποιότητας υπηρεσίες και προϊόντα υγείας, με επίκεντρο τον ασθενή, ασκεί επιρροή στις ευρωπαϊκές πολιτικές για την υγεία και τις συναφείς πολιτικές. Το EPF προωθεί την ενδυνάμωση των ασθενών και τη δίκαιη πρόσβαση τους σε περίθαλψη στην Ευρώπη (Eu-patient.eu, 2019). Επίσης η EPF διευθύνει την Ευρωπαϊκή Ακαδημία Ασθενών-European Patients' Academy (EUPATI). Η EUPATI είναι ένα πανευρωπαϊκό πρόγραμμα το οποίο υλοποιείται μέσω συνεργατικής κοινοπραξίας από τη φαρμακευτική βιομηχανία, τον ακαδημαϊκό χώρο και τις οργανώσεις ασθενών. Έργο της είναι να εκπαιδεύει τους ασθενείς με στόχο να αυξήσουν την ικανότητα των ασθενών να κατανοούν και να συμβάλουν στην έρευνα και ανάπτυξη του φαρμάκου και να βελτιώνουν τη διαθεσιμότητα αξιόπιστων, αντικειμενικών και κατανοητών πληροφοριών για το κοινό πολίτη (European Patients Forum, 2019).

Ωστόσο, παρά τις διαφορές τους στη χρηματοδότηση και στην παροχή των κοινωνικών υπηρεσιών οι ευρωπαϊκές χώρες παρουσίασαν διαχρονικά μια κοινή γραμμική αναπτυξιακή κοινωνική πολιτική. Χαρακτηριστικά παραδείγματα ανθρωποκεντρικού μοντέλου δράσης αποτελούν αυτά του Ηνωμένου Βασιλείου και της Γερμανίας.

Στο Ηνωμένο Βασίλειο έχει θεσμοθετηθεί από το κράτος η συμμετοχή των πολιτών και των ασθενών στις αποφάσεις πολιτικής υγείας από το 1974 με την ίδρυση των κοινοτικών συμβουλίων υγείας (Community Health Councils), μέσω των οποίων οι τοπικές ανάγκες υγείας μεταφέρονταν και εντάσσονταν στο σχεδιασμό του εθνικού

συστήματος υγείας. Εξίσου σημαντική θεωρείται η συμμετοχή των ασθενών στον οργανισμό αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας τον NICE (National Institute for Health and Care Excellence). Η συμμετοχική διαδικασία μπορεί και επιδρά στις στρατηγικές αποφάσεις, επηρεάζοντας τη δυναμική των διαβουλεύσεων με τους ενδιαφερόμενους φορείς και αυξάνοντας την υπεύθυνη στάση ασθενών και πολιτών στη διαμόρφωση της πολιτικής υγείας (Σουλιώτης, 2014).

Στη Γερμανία ιδρύθηκε το 2004 η Ομοσπονδιακή Μικτή Επιτροπή( G-BA) στην Γερμανία, με σκοπό να αξιολογεί μέσω του ινστιτούτου ATY Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) ποιες ιατρικές παροχές είναι κατάλληλες, πρακτικές και οικονομικά αποδοτικές (cost-effective), έχοντας σκοπό να εντάσσονται στις παρεχόμενες υπηρεσίες. Στην επιτροπή αυτή συμμετέχουν ασθενείς ως επίσημα μέλη, με ρόλο συμβουλευτικό και εισηγητικό. Στο πλαίσιο του ρόλου αυτού, μοιράζονται με τα υπόλοιπα μέλη της επιτροπής εμπειρίες και ενδιαφέροντα ασθενών, καθώς και ζητήματα αυτοεξυπηρέτησης χρονίως πασχόντων ή ασθενών με μειωμένη λειτουργικότητα. Επίσης μπορούν να εισηγούνται την αποδοχή νέων ερευνητικών και θεραπευτικών μεθόδων (Johnson et al, 2002). Περίπου 100 ειδικοί συμμετέχουν ως μόνιμοι εκπρόσωποι των ασθενών στην επιτροπή αυτή και αξιοσημείωτο είναι ότι έχει θεσμοθετηθεί ειδικός επίτροπος υπεύθυνος για την ενδυνάμωση των δικαιωμάτων των ασθενών (Johnson et al, 2002).

Στην Ελλάδα η συμμετοχή των ασθενών εκλείπει αρκετά, με χαρακτηριστικό το παράδειγμα των περιφερειακών συμβουλίων υγείας βάσει του ιδρυτικού νόμου του ΕΣΥ (1397/83) τα οποία δεν λειτούργησαν. Σε επίπεδο ΕΕ κάθε κράτος έχει με εθνική αρμοδιότητα το δικό του σύστημα κοινωνικής προστασίας και κοινωνικής πολιτικής. Το ελληνικό σύστημα κοινωνικής προστασίας ανήκει στην τυπολογία του μοντέλου των νοτιοευρωπαϊκών χωρών. Το ελληνικό σύστημα κοινωνικής ασφάλισης λειτουργεί σύμφωνα με το κοινωνικοασφαλιστικό μοντέλο Bismarck, ενώ ο τομέας της υγείας έχει δανειστεί στοιχεία από το αγγλοσαξονικό μοντέλο Beveridge με την αρχή του εθνικού συστήματος. Αυτό αποτελεί ελληνική ιδιομορφία σε επίπεδο κοινωνικής πολιτικής και

πολιτικής υγείας. Κάθε κράτος μέλος ανάλογα με το σύστημα που έχει εγκαθιδρύσει, διαμορφώνει και την σχετική πολιτική αλλά και τους συμμετέχοντες στη λήψη των αποφάσεων (Venieris, 2009).

Συμπερασματικά, στο νέο μοντέλο λειτουργίας των συστημάτων υγείας θεωρείται δεδομένο ότι οι σύγχρονες προκλήσεις δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν χωρίς τη συνεργασία και την άμεση εμπλοκή του ασθενούς σε αυτό. Ο ρόλος του ασθενούς στην Ευρώπη παρατηρείται να έχει αλλάξει και από παθητικός δέκτης ο ασθενής γίνεται πιο αυτόνομος, πιο ενεργός και συμμετέχει ουσιαστικά στη φροντίδα υγείας. Με αποτέλεσμα στα συστήματα υγείας της Ευρώπης να αυξάνεται η συμμετοχή των ασθενών και των πολιτών γενικότερα, στο σχεδιασμό, την υλοποίηση, αλλά και την αξιολόγηση των προσφερόμενων υπηρεσιών και τεχνολογιών υγείας.

Ωστόσο οι έρευνες οι οποίες εστιάζουν στο βαθμό συμμετοχής των ασθενών στις διαδικασίες λήψης αποφάσεων είναι περιορισμένες. Οι Σουλιώτης και συνεργάτες έχουν προσπαθήσει να μελετήσουν το θέμα αυτό ολιστικά υπό το πλαίσιο του ερευνητικού προγράμματος EMOTION «Δημοκρατία στην Υγεία στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης».

Στα πλαίσια της έρευνας αυτής πραγματοποιήθηκε η κατασκευή του Health Democracy Index, για το οποίο χρειάστηκαν δύο έτη για την πιλοτική φάση της διαμόρφωσης του βασικού εργαλείου στην Ελλάδα και την Κύπρο. Η πρώτη μελέτη διεξήχθη το 2014 στοχεύοντας πρώτον στη δημιουργία του εργαλείου για τη συμμετοχή των οργανώσεων ασθενών στο μέσο και μακρο επίπεδο λήψης αποφάσεων και δεύτερον στην περιγραφή του επιπέδου συμμετοχής των συλλόγων-οργανώσεων ασθενών στη διαδικασία λήξης αποφάσεων στον τομέα της πολιτικής υγείας στην Ελλάδα. Στη συνέχεια έγινε προσαρμογή του εργαλείου στους ασθενείς με καρκίνο και ακολούθησε η μετάφραση και η στάθμιση του ερωτηματολογίου σε όλες τις γλώσσες των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Σχετικά με την κατάσταση των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης τα αποτελέσματα έδειξαν την Ελλάδα με πολύ χαμηλό δείκτη Δημοκρατίας στην Υγεία, πράγμα το οποίο γεννά το ερευνητικό ερώτημα αν στο σήμερα υπάρχει κάποια αλλαγή του τρόπου λήψης

αποφάσεων στην πολιτική υγείας. Η απουσία της συμμετοχής των ασθενών στη λήψη αποφάσεων για την υγεία και συγκεκριμένα για την αποζημίωση τεχνολογιών υγείας αποτελεί οξύμωρο εφόσον οι αποφάσεις που θα παρθούν αφορούν εκείνους, δημιουργώντας έτσι έλλειμα δημοκρατίας.

Στο πλαίσιο αυτό, η παρούσα μελέτη καλύπτει να επαναλάβει την χρήση του δείκτη HDI σε ασθενείς λήπτες υπηρεσιών υγείας-μέλη συλλόγων ασθενών, έτσι ώστε να αξιολογήσει εάν οι υφιστάμενες αλλαγές του νομικού πλαισίου στη χώρα έχουν οδηγήσει σε μεταβολή των απόψεων των ασθενών για τη συμμετοχή τους στη διαδικασία λήψης αποφάσεων. Αναλυτικά οι ερευνητικοί στόχοι της μελέτης διαμορφώνονται ως εξής:

- 1) Καταγραφή του βαθμού συμμετοχής των ασθενών στις διαδικασίες λήψης αποφάσεων, όπως αυτός αποτυπώνεται με τη χρήση του δείκτη HDI εν έτει 2019.
- 2) Σύγκριση του βαθμού συμμετοχής των ασθενών εν έτει 2019 με εκείνον που καταγράφηκε το 2014 (Souliotis et al., 2018a), i) ανά διαδικασία, με έμφαση στην ΑΤΥ στην οποία εκτιμάται η μεγαλύτερη αλλαγή λόγω της αλλαγής του νομοθετικού πλαισίου και ii) συνολικά.
- 3) Να υποδείξει ποια προσωπικά και σχετικά με τον σύλλογο ασθενών χαρακτηριστικά επηρεάζουν το συνολικό βαθμό συμμετοχής, ελέγχοντας για την επίδραση του έτους διεξαγωγής της έρευνας.

## 2. Μεθοδολογία

### 2.1. Ερευνητικός σχεδιασμός

Η έρευνα αποτελείται από δύο συγχρονικές μελέτες. Μια συγχρονική μελέτη συλλέγει δεδομένα ενός δείγματος από έναν πληθυσμό σε μία συγκεκριμένη χρονική περίοδο (Babbie et al., 2011). Στα βασικά πλεονεκτήματα του σχεδιασμού αυτού συμπεριλαμβάνονται η οικονομία πόρων (χρόνου και χρημάτων). Ωστόσο είναι

σημαντικό να αναφερθεί πως δεν είναι δυνατόν να εξαχθούν συμπεράσματα για αιτιακές σχέσεις.

Η πρώτη μελέτη διεξήχθη το 2014 και είχε ως στόχους 1) την δημιουργία ενός ερευνητικού εργαλείου για τη συμμετοχή των οργανώσεων των ασθενών στο μέσο και μακρο επίπεδο λήψης αποφάσεων και 2) να περιγράψει τα επίπεδα συμμετοχής των συλλόγων ασθενών στην διαδικασία λήψης αποφάσεων για την πολιτικής υγείας στην Ελλάδα. Τα αποτελέσματά της έχουν παρουσιαστεί ήδη από τους Souliotis et al., (2018a).

Η δεύτερη μελέτη διεξήχθη τον Νοέμβριο του 2019 με στόχο 1) να επανεξετάσει τα επίπεδα συμμετοχής των συλλόγων ασθενών στη διαδικασία λήψης αποφάσεων για την πολιτική υγείας στην Ελλάδα, 5 χρόνια μετά την αρχική μελέτη και 2) να υποδείξει ποια προσωπικά και σχετικά με τον σύλλογο ασθενών χαρακτηριστικά επηρεάζουν το συνολικό βαθμό συμμετοχής, ελέγχοντας για την επίδραση του έτους διεξαγωγής της έρευνας.

## 2.2. Δείγμα και διαδικασία συλλογής δεδομένων

Στη μελέτη συμμετείχαν μέλη των συλλόγων ασθενών με έδρα την Αθήνα. Δεδομένου ότι το σύστημα υγείας στην Ελλάδα είναι κεντροποιημένο, οι σύλλογοι ασθενών στην Ελλάδα εδράζουν κατά κύριο λόγο στην περιοχή της Αθήνας, όπου βρίσκεται και η πλειονότητα των οργάνων λήψης αποφάσεων για την διαμόρφωση πολιτικών υγείας (π.χ. το Υπουργείο Υγείας, τα διοικητικά συμβούλια νοσοκομείων, η Βουλή κ.α.). Με αυτό τον τρόπο μπορούν να προωθήσουν τη συμμετοχή τους στις διαδικασίες λήψης αποφάσεων. Παρόλα αυτά τα μέλη των συλλόγων των ασθενών μπορεί να διαμένουν σε όλη την ελληνική επικράτεια.

Για να συμμετάσχουν στην μελέτη, κάθε σύλλογος ασθενών έπρεπε να είναι μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα με νομική υπόσταση, να αποτελείται κατά κύριο λόγο από ασθενείς και φροντιστές και να πρεσβεύει/υποστηρίζει τα δικαιώματά τους. Επίσης η νόσος που αντιπροσώπευαν έπρεπε να είναι χρόνια.

Στη πρώτη μελέτη (Souliotis et al., 2018a). Η λίστα των συλλόγων ασθενών αντλήθηκε από το Υπουργείο Υγείας σε συνδυασμό με μια αναζήτηση στο ίντερνετ. Συνολικά, 20 σύλλογοι ασθενών βρέθηκαν να πληρούν τα κριτήρια συμμετοχής στη μελέτη, εκ των οποίων όλες δέχθηκαν να συμμετάσχουν στην έρευνα. Το εργαλείο της μελέτης και το ερευνητικό της πρωτόκολλο στάλθηκαν στο διοικητικό συμβούλιο των συλλόγων ασθενών για έγκριση και ένα τυχαίο δείγμα μελών των συλλόγων ασθενών επιλέχθηκαν για να συμμετάσχουν στη μελέτη. Το διοικητικό συμβούλιο των οργανισμών έστειλε μέσω email ή fax τη φόρμα ενημερωμένης συγκατάθεσης στα μέλη του. Μετά την υπογραφή της φόρμας ενημερωμένης συγκατάθεσης τους έστειλαν το ερωτηματολόγιο μέσω email, fax ή weblink. 414 μέλη των συλλόγων συμπλήρωσαν το ερωτηματολόγιο.

Στη δεύτερη μελέτη, οι συμμετέχοντες προσεγγίστηκαν κατά τη διάρκεια του κύκλου μαθημάτων 2019 που διοργανώθηκε από την Ακαδημία Εκπαίδευσης Συλλόγων Ασθενών (Galien Academy, 2019). Στο πλαίσιο του εκπαιδευτικού σεμιναρίου τα μέλη των συλλόγων ασθενών ενημερώθηκαν για το πρωτόκολλο και το σκοπό της μελέτης και τους ζητήθηκε να συμμετάσχουν. Σε όλους τους συμμετέχοντες στο σεμιναριακό μάθημα δόθηκε μια φόρμα ενημερωμένης συγκατάθεσης και το ερωτηματολόγιο της μελέτης. Όσοι συμμετέχοντες δέχθηκαν να συμμετάσχουν, υπέγραψαν τη φόρμα ενημερωμένης συγκατάθεσης και συμπλήρωσαν το σχετικό ερωτηματολόγιο. 36 μέλη των συλλόγων ασθενών συμπλήρωσαν το σχετικό ερωτηματολόγιο.

Για να συμμετάσχουν στις δύο μελέτες τα μέλη των συλλόγων ασθενών έπρεπε να είναι άνω των 18 ετών και να μιλούν/γράφουν ελληνικά.

Η δειγματοληψία που χρησιμοποιήθηκε και στις δύο μελέτες ήταν δειγματοληψία ευκολίας. Στη δειγματοληψία ευκολίας τα άτομα επιλέγονται λόγω του ότι αποτελούν εύκολα προσβάσιμη πηγή δεδομένων (Batalia, 2008).



### 2.3. Ερευνητικό εργαλείο

Το ερωτηματολόγιο των μελετών ήταν κοινό και αποτελούταν από τις εξής υπό-ενότητες: 1)κοινωνικό-δημογραφικά χαρακτηριστικά συμμετέχοντα, 2) χαρακτηριστικά νόσου και συλλόγου ασθενών και 3) τον Δείκτη Δημοκρατίας στην Υγεία (Health Democracy Index-HDI). Το ερωτηματολόγιο παρατίθεται στο Παράρτημα 1.

Τα κοινωνικά-δημογραφικά χαρακτηριστικά που συλλέγονταν ήταν τα εξής: φύλο, ηλικία, οικογενειακή κατάσταση, εθνικότητα, εκπαιδευτικό επίπεδο. Ενώ αναφορικά με τη νόσο και το σύλλογο ασθενών συλλέγονταν τα εξής χαρακτηριστικά: θέση στον σύλλογο ασθενών, έτη από τη διάγνωση, βαθμολόγηση συμμετοχής στον σύλλογο και έτη από την εγγραφή στον σύλλογο.

Ο δείκτης HDI είναι μια κλίμακα που αποτελείται από 8 λήμματα και συλλέγει πληροφορίες για την συμμετοχή των συλλόγων ασθενών στις διαδικασίες λήψης αποφάσεων για την πολιτική υγείας με μάκρο και μέσο επίπεδο: σε μεταρρυθμίσεις, σε επιτροπές εμπειρογνομόνων και εργαστήρια που διοργανώνονται από το Υπουργείο Υγείας, στη Βουλή, σε ομάδες εμπειρογνομόνων ή σε άλλους σημαντικούς οργανισμούς που σχετίζονται με την υγεία (π.χ. ΕΟΦ, ΕΟΠΥΥ, κ.α), στα Διοικητικά Συμβούλια νοσοκομείων, σε Επιτροπές Δεοντολογίας (Βιοηθικής) για Κλινικές δοκιμές, σε διαδικασίες Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας (Health Technology Assessment) για την επιστημονική/οικονομική αξιολόγηση νέων μεθόδων και θεραπειών. Η βαθμολόγηση των λημμάτων γίνεται μέσω μιας 7-βάθμιας κλίμακας τύπου Likert η οποία κυμαίνεται από 1 «Δεν είναι νομικά κατοχυρωμένο και δε συμβαίνει ποτέ» έως 7 «Είναι νομικά κατοχυρωμένο και συμβαίνει πάντα», με τις εξής ενδιάμεσες απαντήσεις: 2 «Δεν είναι νομικά κατοχυρωμένο και συμβαίνει σπάνια», 3 «Δεν είναι νομικά κατοχυρωμένο αλλά συμβαίνει συχνά», 4 «Είναι νομικά κατοχυρωμένο αλλά δε συμβαίνει ποτέ», 5 «Είναι νομικά κατοχυρωμένο και συμβαίνει συχνά» και 6 «Είναι νομικά κατοχυρωμένο και συμβαίνει πολύ συχνά». Το άθροισμα όλων των λημμάτων σχηματίζει το συνολικό σκορ του δείκτη, με υψηλότερα σκορ να υποδεικνύουν υψηλότερο αντιλαμβανόμενο βαθμό

συμμετοχής του συλλόγου ασθενών στη διαδικασία λήψης αποφάσεων για τις πολιτικές υγείας. Ακόμη, υπάρχει μια ερώτηση αναφορικά με τη συχνότητα της παρατηρούμενης αλλαγής: ποτέ-πολύ σπάνια-κάποιες φορές-συχνά-πολύ συχνά.

Οι ψυχομετρικές ιδιότητες του δείκτη έχουν μελετηθεί, στο δείγμα των 414 συμμετεχόντων της πρώτης μελέτης (Souliotis et al., 2018a) και έχει επιδείξει υψηλή εσωτερική συνοχή (Cronbach  $\alpha = 0.85$ ) και αξιοπιστία επαναλαμβανόμενων μετρήσεων (ICC = 0.89,  $p < 0.001$ ). Η διερευνητική ανάλυση υπέδειξε πως η κλίμακα αποτελείται από μία μόνο διάσταση και η επιβεβαιωτική ανάλυση παραγόντων έδειξε ότι η προσαρμογή των δεδομένων στο μονοπαραγοντικό μοντέλο είναι επαρκής (RMSEA = 0.079, CFI = 0.976, και GFI=0.972). Αναφορικά με τη συγκλίνουσα εγκυρότητα, το συνολικό σκορ του δείκτη είχε ισχυρή θετική συσχέτιση με το λήμμα που ρωτούσε τους συμμετέχοντες να βαθμολογήσουν το βαθμό συμμετοχής του συλλόγου τους στη διαδικασία λήψης αποφάσεων για την πολιτική υγείας ( $r_{ho} = 0.73$ ,  $p < 0.0001$ ). Το ερωτηματολόγιο έχει μεταφρασθεί και σταθμιστεί στην Κύπρο (Souliotis et al., 2016), την Γαλλία και την Ιταλία (Souliotis et al., 2018b) υποδεικνύοντας πολύ καλές ψυχομετρικές ιδιότητες επαναλαμβάνοντας τα ευρήματα της αρχικής μελέτης αναφορικά με τη μονοδιάστατη δομή, την υψηλή εσωτερική συνοχή και την συγκλίνουσα εγκυρότητα.

Ακόμη ο δείκτης έχει προσαρμοσθεί για μέλη συλλόγων ασθενών με καρκίνο και έχει μεταφρασθεί και χρησιμοποιηθεί στις 28 χώρες της Ε.Ε. (Souliotis et al., 2018c; Souliotis et al., 2018d).

#### 2.4. Στατιστική Ανάλυση

Από τη πρώτη μελέτη (Souliotis et al., 2018a) λήφθηκε τυχαία ένα δείγμα 72 ατόμων έτσι ώστε για κάθε η αναλογία με τους συμμετέχοντες στη δεύτερη μελέτη να είναι 1:2. Η επιλογή αυτή έγινε για να διευκολυνθεί η σύγκριση ανάμεσα στα δύο δείγματα. Για την περιγραφή των συνεχών μεταβλητών δίνεται μέσος όρος και τυπική απόκλιση για τις κανονικά κατανομημένες μεταβλητές και διάμεσος σε συνδυασμό με εύρος για τις μη κανονικά κατανομημένες μεταβλητές. Για τον έλεγχο της κανονικότητας

των κατανομών των συνεχών μεταβλητών χρησιμοποιήθηκε το κριτήριο των Kolmogorov-Smirnov. Για τη περιγραφή των κατηγορικών μεταβλητών δίνονται σχετικές και απόλυτες συχνότητες. Για τον έλεγχο κατηγορικών μεταβλητών εφαρμόστηκαν έλεγχοι  $\chi^2$  και Fisher's exact tests, κατά περίπτωση. T-test για ανεξάρτητα δείγματα εφαρμόστηκε για τον έλεγχο συσχέτισης ανάμεσα σε μια ποσοτική προσεγγιστικά κανονικά κατανομημένης μεταβλητής και μια κατηγορική μεταβλητή με έως δύο επίπεδα, ενώ το κριτήριο του ελέγχου Mann-Whitney εφαρμόστηκε σε περίπτωση που δεν τηρούταν το κριτήριο της κανονικότητας της κατανομής. Για τον έλεγχο συσχέτισης ανάμεσα σε μια ποσοτική μη κανονικά κατανομημένης μεταβλητής και μια κατηγορική μεταβλητή άνω των δύο επιπέδων, χρησιμοποιήθηκε το κριτήριο του ελέγχου Kruskal-Wallis.

Τέλος, ένα μοντέλο ιεραρχικής πολλαπλής παλινδρόμησης εφαρμόστηκε με εξαρτημένη μεταβλητή το συνολικό βαθμό του δείκτη HDI και 3 ομάδες ανεξάρτητων μεταβλητών: 1) έτος διεξαγωγής της μελέτης, 2) ατομικά χαρακτηριστικά και 3) χαρακτηριστικά που σχετίζονται με τον οργανισμό. Δίνεται ο προσδιοριστικός συντελεστής  $R^2$ , ο οποίος εκφράζει το ποσοστό της ολικής μεταβλητότητας της εξαρτημένης μεταβλητής που εξηγείται από τη συνδυασμένη επίδραση όλων των ανεξάρτητων μεταβλητών σε κάθε βήμα και οι τυποποιημένοι βήτα συντελεστές, οι οποίοι δείχνουν ποιοι παράγοντες έχουν μεγαλύτερη επίδραση επί της εξαρτημένης μεταβλητής.

Οι έλεγχοι που παρουσιάζονται είναι αμφίπλευροι και η στατιστική σημαντικότητα ορίστηκε στο επίπεδο 5%. Η ανάλυση έγινε με τη χρήση του στατιστικού προγράμματος SPSS v25.0 (SPSS, Chicago, IL, USA).

### 3. Αποτελέσματα

Συνολικά, έλαβαν μέρος στη μελέτη 72 ασθενείς από το πρώτο κύμα της μελέτης και 36 ασθενείς από το δεύτερο (2019). Οι δύο ομάδες ασθενών φάνηκε να διαφοροποιούνται μόνο ως προς το εκπαιδευτικό τους επίπεδο, με υψηλότερο ποσοστό των συμμετεχόντων το 2019 να δηλώνει ότι έχει ολοκληρώσει άνω των 12 ετών εκπαίδευσης (82.9%) έναντι του αντίστοιχου ποσοστού το 2014 (53.5%). Η διαφορά αυτή βρέθηκε να είναι στατιστικά σημαντική (Fisher's exact test (2,106) = 8.894, p-value = .009).

Αναφορικά με τη σύσταση του δείγματος, η πλειοψηφία των συμμετεχόντων ήταν ελληνικής καταγωγής (98.1%), μέσης ηλικίας (47.06 ±13.62 ετών) γυναίκες (71.3%), είχαν πάνω από 12 έτη εκπαίδευσης (63.2%) και ήταν έγγαμοι (50.9%). Η διάμεσος της διάγνωσης των συμμετεχόντων ήταν 27.5 χρόνια πριν. Τα χαρακτηριστικά του δείγματος, συνολικά και ανά έτος περιγράφονται στον Πίνακα 5.

Στον Πίνακα 4. Παρουσιάζονται τα αποτελέσματα του ελέγχου Kolmogorov-Smirnov για κάθε επιμέρους συνεχή μεταβλητή. Με εξαίρεση την ηλικία, καμία άλλη μεταβλητή δεν βρέθηκε να πληροί το κριτήριο της κανονικότητας της κατανομής.

Αναφορικά με τα σχετικά με τον οργανισμό χαρακτηριστικά των συμμετεχόντων, οι περισσότεροι ήταν μέλη του Δ.Σ./πρόεδροι των συλλόγων (44.7%) είτε μέλος με δικαίωμα ψήφου (35.9%) με τη διάμεσο της διάρκειας της συμμετοχής στον οργανισμό να αγγίζει τα 8 έτη (Πίνακας 6). Στατιστικά σημαντική διαφορά ανάμεσα στο έτος διεξαγωγής της μελέτης και τη θέση και το χρονικό διάστημα στον οργανισμό. Πιο συγκεκριμένα, μεγαλύτερο ποσοστό των συμμετεχόντων ήταν μέλη του Δ.Σ./πρόεδροι και μέλη με δικαίωμα ψήφου το 2019 (75.8% και 15.2%, αντίστοιχα), συγκριτικά με το 2014 (30.0% και 45.7%, αντίστοιχα). Ακόμη, μεγαλύτερο ποσοστό των συμμετεχόντων το 2014 δεν είχε δικαίωμα ψήφου συγκριτικά με το 2019 (21.4% και 0.0%, αντίστοιχα). Το κριτήριο του ελέγχου  $\chi^2$  κατά Fisher υπέδειξε τις διαφορές αυτές να είναι στατιστικά σημαντικές:  $\chi^2(1,103) = 26.992$ , p-value ≤ .001.

Οι συμμετέχοντες στη μελέτη το 2019 ( $\Delta = 10.00$  έτη) ήταν μέλη του συλλόγου ασθενών για μικρότερο χρονικό διάστημα συγκριτικά με τους συμμετέχοντες του 2014 ( $\Delta = 5.00$  έτη). Το κριτήριο του ελέγχου Mann-Whitney υπέδειξαν τις διαφορές αυτές να είναι στατιστικά σημαντικές ( $U = 718.00$ ,  $p\text{-value} \leq .001$ ).

Αναφορικά με την αυτοαξιολόγηση του βαθμού συμμετοχής στον οργανισμό, οι συμμετέχοντες το 2014 ( $\Delta = 6.00$ ) υπέδειξαν χαμηλότερα επίπεδα συμμετοχής στον οργανισμό συγκριτικά με εκείνους που συμμετείχαν στη μελέτη το 2019 ( $\Delta = 9.00$ ). Η διαφορά αυτή βρέθηκε να είναι στατιστικά σημαντική σε επίπεδο 1% ( $U = 776.50$ ,  $p\text{-value} \leq .001$ ).

ΠΙΝΑΚΑΣ 4. ΈΛΕΓΧΟΣ ΚΑΝΟΝΙΚΟΤΗΤΑΣ ΚΟΛΜΟΓΟΡΟV-SMIRNOV

	Statistic	P-Value
<b>Ηλικία (σε έτη)</b>	.049	.200
<b>Διάρκεια νόσου (σε έτη)</b>	.130	≤.001
<b>Διάρκεια συμμετοχής στον σύλλογο ασθενών</b>	.160	≤.001
<b>Συμμετέχει ο οργανισμός σας:</b>	.129	≤.001
Σε αποφάσεις που σχετίζονται με μεταρρυθμίσεις ή άλλες αποφάσεις- κλειδιά σε ζητήματα πολιτικής υγείας;	.291	≤.001
Σε ομάδες εμπειρογνομένων ή εργαστήρια που διοργανώνονται από το Υπουργείο Υγείας;	.258	≤.001
Σε ομάδες εμπειρογνομένων ή σε άλλους σημαντικούς οργανισμούς που σχετίζονται με την υγεία; (π.χ. ΕΟΦ, ΕΟΠΥΥ, κ.α.);	.244	≤.001
Στα διοικητικά Συμβούλια νοσοκομείων;	.390	≤.001
Σε Επιτροπές Δεοντολογίας (Βιοηθικής) για Κλινικές δοκιμές;	.329	≤.001
Σε διαδικασίες Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας (Health Technology Assessment) για την επιστημονική αξιολόγηση νέων μεθόδων και θεραπειών;	.301	≤.001
Στη Βουλή κατά τη διάρκεια της λήψης αποφάσεων πολιτικής υγείας που αφορούν σε σημαντικές πολιτικές/νομοθεσία;	.366	≤.001
<b>Πόσο συχνά παρατηρείτε μια ουσιαστική αλλαγή στο περιεχόμενο μιας απόφασης πολιτικής υγείας ως αποτέλεσμα της εμπλοκής του οργανισμού σας;</b>	.141	≤.001
<b>HDI Συνολικό score</b>	.122	≤.001

**ΠΙΝΑΚΑΣ 5. ΠΕΡΙΓΡΑΦΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ, ΑΝΑ ΕΤΟΣ**

	Συνολικό Δείγμα (n = 108)				Έτος 2014 (n = 72)				Έτος 2019 (n = 36)				P- Value
	No. (%)	M.O. (T.A.)	Διάμεσος (Εύρος)	No. (%)	M.O. (T.A.)	Διάμεσος (Εύρος)	No. (%)	M.O. (T.A.)	Διάμεσος (Εύρος)				
<b>Ηλικία (σε έτη)</b>	-	47.06 (13.62)	-	-	45.42 (12.94)	-	-	50.33 (14.53)	-	.652			
<b>Φύλο</b>													
Άνδρες	31 (28.7)	-	-	22 (30.6)	-	-	9 (25.0)	-	-	.707 <sup>1</sup>			
Γυναίκες	77 (71.3)	-	-	50 (69.4)	-	-	27 (75.0)	-	-				
<b>Εκπαιδευτικό επίπεδο</b>													
< 12 έτη εκπαίδευσης	5 (4.7)	-	-	5 (7.0)	-	-	0 (0.0)	-	-	.009 <sup>2</sup>			
12 έτη εκπαίδευσης	34 (32.1)	-	-	28 (39.4)	-	-	6 (17.1)	-	-				

>12 έτη εκπαίδευσης	67 (63.2)	-	-	38 (53.5)	-	-	28 (82.9)	-	-	
<b>Εθνικότητα</b>										
Ελληνική	101 (98.1)	-	-	68 (100.0)	-	-	33 (94.4)	-	-	.216 <sup>1</sup>
Άλλη	2 (1.9)	-	-	0 (0.0)	-	-	2 (5.7)	-	-	
<b>Οικογενειακή κατάσταση</b>										
Έγγαμος/η /Συγκρατούκει	55 (50.9)	-	-	37 (51.4)	-	-	18 (50.0)	-	-	.448
Χήρος/α / Διαζευγμένος/η	20 (18.5)	-	-	11 (15.3)	-	-	9 (25.0)	-	-	
Άγαμος/η	33 (30.6)	-	-	24 (33.3)	-	-	9 (25.0)	-	-	
<b>Διάρκεια νόσου (σε έτη)</b>	-	25.26 (15.02)	27.50 (57.00)	-	26.08 (15.23)	30.00 (55.0)	-	23.19 (14.58)	24.0 (52.00)	.290

<sup>1</sup> ΕΦΑΡΜΟΣΤΗΚΕ ΔΙΟΡΘΩΣΗ ΚΑΤΑ YATES, <sup>2</sup>FISHER'S EXACT TEST



**ΠΙΝΑΚΑΣ 6. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ, ΑΝΑ ΕΤΟΣ**

	Συνολικό Δείγμα (n = 108)				Έτος 2014 (n = 72)				Έτος 2019 (n = 36)				P- Value
	No. (%)	M.O. (T.A.)	Διάμεσος (Εύρος)	No. (%)	M.O. (T.A.)	Διάμεσος (Εύρος)	No. (%)	M.O. (T.A.)	Διάμεσος (Εύρος)				
<b>Θέση στον σύλλογο ασθενών</b>													
Πρόεδρος/Μέλος Δ.Σ.	46 (44.7)	-	-	21 (30.0)	-	-	25 (75.8)	-	-	-	-	-	≤.001 <sup>†</sup>
Μέλος με δικαίωμα ψήφου	37 (35.9)	-	-	32 (45.7)	-	-	5 (15.2)	-	-	-	-	-	
Μέλος χωρίς δικαίωμα ψήφου	2 (1.9)	-	-	1 (1.4)	-	-	1 (3.0)	-	-	-	-	-	
Αυτός συμμετέχων	15 (14.6)	-	-	15 (21.4)	-	-	0 (0.0)	-	-	-	-	-	
Άλλο	3 (2.9)	-	-	1 (1.4)	-	-	2 (6.1)	-	-	-	-	-	
<b>Διάρκεια συμμετοχής στον οργανισμό</b>	-	11.28 (9.71)	8.00 (38.00)	-	12.94 (10.07)	10.00 (37.00)	-	8.07 (8.18)	5.00 (36.00)			<b>.010</b>	

Αξιολόγηση βαθμού συμμετοχής στον οργανισμό	-	6.64 (2.74)	7.00 (10.00)	-	5.81 (2.72)	6.00 (10.00)	-	8.23 (2.00)	9.00 (6.00)	<b>≤.001</b>
---	---	----------------	-----------------	---	----------------	-----------------	---	----------------	-------------	--------------

<sup>1</sup> FISHER'S EXACT TEST

Στον πίνακα 7 περιγράφονται οι διαφορές ανάμεσα στα λήμματα και το συνολικό σκορ της κλίμακας hdi και τα δύο χρονικά σημεία. Με εξαίρεση τη συμμετοχή του οργανισμού στο κοινοβούλιο, όλα τα λήμματα παρουσίασαν αυξητική τάση το 2019 συγκριτικά με το 2014. Οι μεγαλύτερες διαφοροποιήσεις παρατηρήθηκαν αναφορικά με τη συμμετοχή στις διαδικασίες αξιολόγησης τεχνολογίας υγείας ( $\delta = 4.00$  το 2019 έναντι  $\delta = 3.00$  το 2014,  $p\text{-value} = .017$ ), στις ομάδες εμπειρογνώμων ή εργαστήρια που σχετίζονται με την υγεία (π.χ. εοφ, εοπυ, κ.α.) ( $\delta = 3.00$  το 2019 έναντι  $\delta = 2.00$  το 2014,  $p\text{-value} \leq .001$ ) και σε επιτροπές δεοντολογίας (βιοηθικής) για κλινικές δοκιμές ( $\delta = 4.00$  το 2019 έναντι  $\delta = 3.00$  το 2014,  $p\text{-value} = .039$ ). Στατιστικά σημαντική αύξηση των επιπέδων συμμετοχής παρατηρήθηκε και αναφορικά με την συμμετοχή των ασθενών σε ομάδες εμπειρογνομένων ή εργαστήρια που διοργανώνονται από το υπουργείο υγείας ( $p \leq .001$ ) και τα διοικητικά συμβούλια νοσοκομείων ( $p = .017$ ). Ακόμη στατιστικά σημαντική διαφορά παρατηρήθηκε στο συνολικό σκορ του δείκτη ανάμεσα στα δύο έτη ( $\delta = 29.50$  το 2019 έναντι  $\delta = 222.00$  το 2014,  $p\text{-value} \leq .001$ )

ΠΙΝΑΚΑΣ 7. ΠΕΡΙΓΡΑΦΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΛΙΜΑΚΑΣ HDI, ΑΝΑ ΕΤΟΣ

	Έτος 2014 (n = 72)		Έτος 2019 (n = 36)		P- Value
	M.O. (T.A.)	Διάμεσος (Εύρος)	M.O. (T.A.)	Διάμεσος (Εύρος)	
<b>Συμμετέχει ο οργανισμός σας:</b>					
Σε αποφάσεις που σχετίζονται με μεταρρυθμίσεις ή άλλες αποφάσεις- κλειδιά σε ζητήματα πολιτικής υγείας;	1.93 (1.58)	3.00 (4.00)	2.97 (1.08)	3.00 (4.00)	<b>≤.001</b>
Σε ομάδες εμπειρογνομένων ή εργαστήρια που διοργανώνονται από το Υπουργείο Υγείας;	2.14 (1.56)	3.00 (4.00)	3.19 (1.09)	3.50 (4.00)	<b>≤.001</b>
Σε ομάδες εμπειρογνομένων ή σε άλλους σημαντικούς οργανισμούς που σχετίζονται με την υγεία; (π.χ. ΕΟΦ, ΕΟΠΥΥ, κ.α);	2.00 (1.52)	2.00 (4.00)	3.06 (1.07)	3.00 (4.00)	<b>≤.001</b>
Στα διοικητικά Συμβούλια νοσοκομείων;	3.38 (0.91)	4.00 (3.00)	3.78 (.42)	4.00 (1.00)	<b>.037</b>
Σε Επιτροπές Δεοντολογίας (Βιοηθικής) για Κλινικές δοκιμές;	3.27 (.84)	3.00 (3.00)	3.58 (.73)	4.00 (3.00)	<b>.039</b>
Σε διαδικασίες Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας (Health Technology Assessment) για την επιστημονική αξιολόγηση νέων μεθόδων και θεραπειών;	3.02 (1.27)	3.00 (4.00)	3.58 (.81)	4.00 (4.00)	<b>.017</b>
Στη Βουλή κατά τη διάρκεια της λήψης αποφάσεων πολιτικής	3.47 (.98)	4.00 (4.00)	3.33 (.89)	4.00 (4.00)	.152

υγείας που αφορούν σε σημαντικές πολιτικές/νομοθεσία;					
<b>Πόσο συχνά παρατηρείτε μια ουσιαστική αλλαγή στο περιεχόμενο μιας απόφασης πολιτικής υγείας ως αποτέλεσμα της εμπλοκής του οργανισμού σας;</b>	2.93 (1.62)	3.00 (5.00)	3.97 (1.25)	4.00 (5.00)	<b>≤.001</b>
<i>HDI Συνολικό score</i>	22.22 (6.97)	22.00 (25.00)	27.47 (5.15)	29.50 (23.00)	<b>≤.001</b>

Το ιεραρχικό μοντέλο πολλαπλής γραμμικής παλινδρόμησης παρουσιάζεται στον Πίνακα 8 και υποδεικνύει ότι Στο Μοντέλο 1 το έτος έχει στατιστικά σημαντική επίδραση,  $F(1, 70) = 16.897$   $p < .001$ ) και εξηγεί 19.8% της διακύμανσης του συνολικού HDI score. Όταν εισάγοντες στο Μοντέλο η ηλικία, το φύλο, η εθνικότητα, η οικογενειακή κατάσταση, το εκπαιδευτικό επίπεδο και η διάρκεια νόσου, εξηγείται επιπλέον ένα ποσοστό 11.8% της διακύμανσης της εξαρτημένης μεταβλητής. Ωστόσο δεν παρατηρήθηκε στατιστικά σημαντική διαφοροποίηση ανάμεσα στο Μοντέλο 1 και 2 (το  $R^2$  αυξήθηκε από .194 σε .313,  $\Delta F(8,62) = .133$ ,  $p = .245$ ). Πέρα από το έτος διεξαγωγής της μελέτης στο Μοντέλο 2, η διάρκεια νόσου φαίνεται να σχετίζεται ανεξάρτητα με την εξαρτημένη μεταβλητή ελέγχοντας για όλες τις άλλες μεταβλητές στο μοντέλο ( $\beta = .125$ ,  $p = .019$ ), με αύξηση κατά ένα έτος της διάρκειας νόσου να σχετίζεται με .12 βαθμούς αύξησης του δείκτη HDI. Στο Μοντέλο 3 προστέθηκαν στο Μοντέλο 2 οι εξής μεταβλητές: θέση στον οργανισμό, χρονική διάρκεια ως μέλος του οργανισμού και αξιολόγηση προσωπικής συμμετοχής στον οργανισμό. Η διαφορά ανάμεσα στα Μοντέλα 2 και 3 δεν βρέθηκε να είναι στατιστικά σημαντική (το  $R^2$  αυξήθηκε από .313 σε .348,  $\Delta F(3, 59) = 1.082$ ,  $p = .364$ ), με το Μοντέλο 3 να εξηγεί 34.8% της μεταβλητότητας της εξαρτημένης μεταβλητής. Όταν όλες οι μεταβλητές έχουν εισαχθεί στο μοντέλο, ο μόνος στατιστικά σημαντικός ανεξάρτητος προγνωστικός παράγοντας του συνολικού HDI score βρέθηκε να είναι το έτος διεξαγωγής της μελέτης, με τη διάρκεια νοσηλείας να χάνει την στατιστική της σημαντικότητα παρουσία των νέων μεταβλητών του μοντέλου. Οι συμμετέχοντες το 2019 είχαν υψηλότερα σκορ στην κλίμακα ( $\beta = 8.23$ ,  $p \leq .001$ ) συγκριτικά με το 2014.

ΠΙΝΑΚΑΣ 8. ΜΟΝΤΕΛΟ ΙΕΡΑΡΧΙΚΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΠΑΛΙΝΔΡΟΜΗΣΗΣ

	Μοντέλο 1			Μοντέλο 2			Μοντέλο 3		
	β	S.E.	b	β	S.E.	b	β	S.E.	b
<b>Έτος</b>									
<b>2014</b>									
<b>2019</b>	<b>5.94</b>	<b>1.44</b>	<b>.44**</b>	<b>7.05</b>	<b>1.68</b>	<b>.52**</b>	<b>8.23</b>	<b>2.00</b>	<b>.61**</b>
<b>Ηλικία</b>				-0.06	.07	-.13	-.06	.07	-.11
<b>Φύλο</b>									
Άνδρες									
Γυναίκες				2.21	1.64	.16	2.42	1.67	.18
<b>Εθνικότητα</b>									
Ελληνική									
Άλλη				3.20	6.22	.06	5.26	6.4	.10
<b>Οικογενειακή κατάσταση</b>									
Έγγαμος/η /Συγκατοικεί									
Χήρος/α / Διαζευγμένος/η				2.13	2.27	.12	1.61	2.29	.09
Άγαμος/η				.82	1.76	.06	.88	1.78	.06
<b>Εκπαιδευτικό επίπεδο</b>									
< 12 έτη εκπαίδευσης									
12 έτη εκπαίδευσης				1.16	3.61	.09	.68	3.62	.05

>12 έτη εκπαίδευσης				-1.62	3.75	-.13	-2.22	3.77	-.17
<b>Διάρκεια νόσου (σε έτη)</b>				.12	.05	.27*	.09	.06	.20
<b>Θέση στον σύλλογο ασθενών</b>							1.04	.94	.17
<b>Διάρκεια συμμετοχής στον οργανισμό</b>							.15	.09	.21
<b>Αξιολόγηση βαθμού συμμετοχής στον οργανισμό</b>							.18	.28	.10
<b>R<sup>2</sup></b>	.194			.313			.348		
<b>ΔR<sup>2</sup></b>				.118			.036		
<b>F</b>	<b>16.897**</b>			<b>3.132*</b>			<b>2.629*</b>		
<b>ΔF</b>				1.331			1.082		

\*\*  $p \leq .001$ , \*  $p < .05$



## 4. Συζήτηση

Το εναρκτήριο ερευνητικό ερώτημα της παρούσας μελέτης γεννήθηκε από τα αποτελέσματα σχετικά με την κατάταξη των χωρών της ΕΕ τα οποία έδειξαν την Ελλάδα με πολύ χαμηλό δείκτη Δημοκρατίας στην Υγεία (Souliotis et al., 2018a, 2018d), πράγμα το οποίο αναπαράγει το ερευνητικό ερώτημα αν στο σήμερα υπάρχει κάποια αλλαγή στο τρόπο λήψης αποφάσεων πολιτικής υγείας. Η απουσία της συμμετοχής των ασθενών στη λήψη αποφάσεων για την υγεία και συγκεκριμένα για την αποζημίωση και την ΑΤΥ αποτελεί οξύμωρο εφόσον οι αποφάσεις που θα παρθούν αφορούν εκείνους, δημιουργώντας έτσι έλλειμα δημοκρατίας.

Οι ψυχομετρικές ιδιότητες του δείκτη έχουν μελετηθεί, στο δείγμα των 414 συμμετεχόντων της πρώτης μελέτης (Souliotis et al., 2018a) η οποία έχει επιδείξει υψηλή εσωτερική συνοχή, αξιοπιστία και εγκυρότητα επαναλαμβανόμενων μετρήσεων.

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα της παρούσας μελέτης στατιστικά σημαντικό θεωρήθηκε ότι οι δύο ομάδες ασθενών φάνηκε να διαφοροποιούνται μόνο ως προς το εκπαιδευτικό τους επίπεδο, με υψηλότερο ποσοστό των συμμετεχόντων το 2019 να δηλώνει ότι έχει ολοκληρώσει άνω των 12 ετών εκπαίδευσης (82.9%) έναντι του αντίστοιχου ποσοστού το 2014 (53.5%). Είναι σημαντικό να αναφερθεί όσον αφορά τον οργανισμό και τα χαρακτηριστικά των συμμετεχόντων ότι οι περισσότεροι ήταν μέλη του Δ.Σ./πρόεδροι των συλλόγων (44.7%) είτε μέλος με δικαίωμα ψήφου (35.9%) με τη διάμεσο της διάρκειας της συμμετοχής στον οργανισμό να αγγίζει τα 8 έτη. Οι συμμετέχοντες στη παρούσα μελέτη ( $\Delta = 10.00$  έτη) ήταν μέλη του συλλόγου ασθενών για μικρότερο χρονικό διάστημα συγκριτικά με τους συμμετέχοντες του 2014 ( $\Delta = 5.00$  έτη). Εξίσου στατιστικά σημαντικό θεωρήθηκε ότι οι συμμετέχοντες το 2014 υπέδειξαν χαμηλότερα επίπεδα συμμετοχής ( $\Delta = 6.00$ ) στον οργανισμό συγκριτικά με εκείνους που συμμετείχαν στη μελέτη το 2019 ( $\Delta = 9.00$ ), όσον αφορά την αυτοαξιολόγηση του βαθμού συμμετοχής στον οργανισμό.

Συγκρίνοντας τα αποτελέσματα των δύο μελετών εξαιρώντας τη συμμετοχή του οργανισμού στο Κοινοβούλιο που παρέμεινε σταθερή, όλα τα λήμματα παρουσίασαν αυξητική τάση το 2019 συγκριτικά με το 2014. Οι μεγαλύτερες διαφοροποιήσεις παρατηρήθηκαν αναφορικά με τη συμμετοχή στις διαδικασίες Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας-ΑΤΥ ( $\Delta = 4.00$  το 2019 έναντι  $\Delta = 3.00$  το 2014,  $p\text{-value} = .017$ ).

Αισθητές διαφοροποιήσεις παρατηρήθηκαν αναφορικά με τη συμμετοχή των ασθενών στις ομάδες εμπειρογνώμων ή εργαστήρια που σχετίζονται με την υγεία (π.χ. ΕΟΦ, ΕΟΠΥΥ, κ.α.) ( $\Delta = 3.00$  το 2019 έναντι  $\Delta = 2.00$  το 2014,  $p\text{-value} \leq .001$ ) και σε Επιτροπές Δεοντολογίας (Βιοηθικής) για Κλινικές δοκιμές ( $\Delta = 4.00$  το 2019 έναντι  $\Delta = 3.00$  το 2014,  $p\text{-value} = .039$ ). Επίσης στατιστικά σημαντική αύξηση των επιπέδων συμμετοχής παρατηρήθηκε και αναφορικά με την συμμετοχή των ασθενών σε ομάδες εμπειρογνομόνων ή εργαστήρια που διοργανώνονται από το Υπουργείο Υγείας ( $p \leq .001$ ) και τα Διοικητικά Συμβούλια νοσοκομείων ( $p = .017$ ).

Στο Πίνακα 9 τα αποτελέσματα του δείκτη HDI στην χώρα μας το 2019 συγκρίνονται με τα ευρήματα των ερευνών που έχουν προηγηθεί σε Κύπρο (Souliotis, et al. 2016), Γαλλία και Ιταλία (Souliotis et al. 2018b), με έμμεσο τρόπο. Συνάγεται λοιπόν πως οι μετρήσεις με όρους διαμέσων σε όλα τα λήμματα και κατ' επέκταση το συνολικό σκορ είναι υψηλότερα στην Ελλάδα του 2019 συγκριτικά με τις άλλες χώρες. Εξαίρεση αποτελεί η περίπτωση της Κύπρου όπου η συμμετοχή των συλλόγων ασθενών σε αποφάσεις που σχετίζονται με αποφάσεις κλειδιά σε ζητήματα πολιτικής υγείας και μεταρρυθμίσεις ήταν υψηλότερη.

**Πίνακας 9. Τα αποτελέσματα του δείκτη HDI στις χώρες όπου έχει χρησιμοποιηθεί**

	Ελλάδα (2019) (Διάμεσος, εύρος)	Κύπρος <sup>1</sup> (Διάμεσος, IQR)	Γαλλία <sup>3</sup> (Διάμεσος, IQR)	Ιταλία <sup>2</sup> (Διάμεσος, IQR)

<b>Συμμετέχει ο οργανισμός σας:</b>				
Σε αποφάσεις που σχετίζονται με μεταρρυθμίσεις ή άλλες αποφάσεις- κλειδιά σε ζητήματα πολιτικής υγείας;	3.00 (4.00)	3.53 (2-5)	3 (2-3)	1 (1-2)
Σε ομάδες εμπειρογνομένων ή εργαστήρια που διοργανώνονται από το Υπουργείο Υγείας;	3.50 (4.00)	3 (2-5)	3 (2.5-3)	1 (1-3)
Σε ομάδες εμπειρογνομένων ή σε άλλους σημαντικούς οργανισμούς που σχετίζονται με την υγεία; (π.χ. ΕΟΦ, ΕΟΠΥΥ, κ.α);	3.00 (4.00)	4 (2-5)	3 (2-3)	1 (1-2)
Στα διοικητικά Συμβούλια νοσοκομείων;	4.00 (1.00)	1 (1-3)	2 (1-3)	1 (1-3)
Σε Επιτροπές Δεοντολογίας (Βιοηθικής) για Κλινικές δοκιμές;	4.00 (3.00)	1 (1-2)	3 (2-3)	1 (1-2)
Σε διαδικασίες Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας (Health Technology Assessment) για την επιστημονική αξιολόγηση νέων μεθόδων και θεραπειών;	4.00 (4.00)	1 (1-3)	2 (1-2)	1 (1-2)
Στη Βουλή κατά τη διάρκεια της λήψης αποφάσεων πολιτικής υγείας που αφορούν σε σημαντικές πολιτικές/νομοθεσία;	4.00 (4.00)	2 (1-4)	2 (1-2)	1 (1-1)
<b>Πόσο συχνά παρατηρείτε μια ουσιαστική αλλαγή στο περιεχόμενο μιας απόφασης</b>	4.00 (5.00)	3 (2-4)	3 (2-5)	3 (1-4)

<b>πολιτικής υγείας ως αποτέλεσμα της εμπλοκής του οργανισμού σας;</b>				
<b><i>HDI Συνολικό score</i></b>	29.50 (23.00)	20.00 (15.00-29.00)	22 (20-27)	12 (9-17)

<sup>1</sup>Souliotis, et al. 2016

<sup>2</sup>Souliotis et al. 2018b

Ο μόνος στατιστικά σημαντικός ανεξάρτητος προγνωστικός παράγοντας του συνολικού HDI score βρέθηκε να είναι το έτος διεξαγωγής της μελέτης, με τη διάρκεια νοσηλείας να χάνει την στατιστική της σημαντικότητα παρουσία των νέων μεταβλητών του μοντέλου. Οι συμμετέχοντες το 2019 είχαν υψηλότερα σκορ στην κλίμακα ( $\beta = 8.23, p \leq .001$ ) συγκριτικά με το 2014.

Όσον αφορά την Ελλάδα, η πολυετής παρατήρηση ότι οι σύλλογοι ασθενών δεν ασκούν ουσιαστική επιρροή στην πολιτική για την υγεία επιβεβαιώνεται σε μεγάλο βαθμό από τα υπάρχοντα δεδομένα. Οι διάμεσες τιμές για όλους και τα στοιχεία του δείκτη HDI ήταν κάτω από το μέσο σημείο, με τη σημαντικά μεγάλη διαφοροποίηση που παρατηρήθηκε αναφορικά με τη συμμετοχή των ασθενών στις διαδικασίες Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας-ΑΤΥ. Είναι ευρέως γνώστη στον τομέα της υγείας και δε του φαρμάκου, η δημιουργία της επιτροπής ΑΤΥ (2018) και είναι φυσικό επακόλουθο να παρατηρείται αξιοσημείωτη αλλαγή στην πολιτική των συλλόγων ασθενών αλλά και στο πεδίο πολιτικής υγείας, με αποτέλεσμα τα δεδομένα και τα ευρήματα της παρούσας μελέτης να ακολουθούν το μοτίβο επιρροής.

Από τη θεσμοθέτηση της επιτροπής ΑΤΥ, οι διαδικασίες χαρακτηρίζονται από καθυστερήσεις στην ολοκλήρωσή τους. Οι καθυστερήσεις ολοκλήρωσης των διαδικασιών ΑΤΥ έχουν επίπτωση όχι μόνο στην πρόσβαση των ασθενών στην πραγματική καινοτομία που την έχουν ανάγκη αλλά και στην άμεση εξοικονόμηση κρίσιμων πόρων για το σύστημα υγείας. Λόγω ότι στο νέο μοντέλο λειτουργίας των

συστημάτων υγείας θεωρείται δεδομένο ότι οι σύγχρονες προκλήσεις δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν χωρίς τη συνεργασία και την άμεση εμπλοκή του ασθενούς σε αυτό.

Οι ασθενείς αξίζουν να μοιράζονται την ευθύνη λήψης πολιτικών υγείας μέσα από μια λογική υποστηρικτική συμμετοχή σε όλα τα επίπεδα και στάδια της λήψης αποφάσεων, διασφαλίζοντας ότι αυτές χαράσσονται με επίκεντρο τον ασθενή. Ακόμη και αν στο δυτικό κόσμο η συμμετοχή των ασθενών στη λήψη αποφάσεων αποτελεί κοινό αντικείμενο πολιτικής υγείας, αυτό δεν συνάδει απόλυτα με την πραγματικότητα.

Η απουσία των ασθενών από τη διαδικασία λήψης αποφάσεων αποτελεί οξύμωρο και είναι ερευνητικά ενδιαφέρον να διαλευκανθεί, γιατί η κοινωνία των πολιτών απουσιάζει από αποφάσεις που την αφορούν. Η πολιτική υγείας στην Ελλάδα σχεδιάζεται μέσα από μια «κλειστή» διαδικασία διαλόγου, ο οποίος διεξάγεται μεταξύ της κεντρικής διοίκησης και των ομάδων συμφερόντων (επαγγελματίες υγείας).

#### Περιορισμοί μελέτης

Η παρούσα έρευνα και το εργαλείο που χρησιμοποίησε έχουν επιδείξει υψηλή εσωτερική συνοχή, αξιοπιστία και εγκυρότητα επαναλαμβανόμενων μετρήσεων. Οι περιορισμοί που πρέπει να ληφθούν υπόψιν είναι ότι η έρευνα αποτελείται από δύο συγχρονικές μελέτες. Μια συγχρονική μελέτη συλλέγει δεδομένα ενός δείγματος από έναν πληθυσμό σε μία συγκεκριμένη χρονική περίοδο (Babbie et al., 2011). Πρωταρχικό πλεονέκτημα του σχεδιασμού αυτού αποτελεί η οικονομία πόρων (χρόνου και χρημάτων). Ωστόσο είναι σημαντικό να αναφερθεί πως δεν είναι δυνατόν να εξαχθούν συμπεράσματα για αιτιακές σχέσεις. Η έρευνα αυτή διεξήχθη σε περιορισμένο χρόνο συνδυαστικά με έλλειψη προσωπικής επαφής με τους ερωτώμενους.

Συμπληρωματικά αξίζει να αναφερθεί ότι λόγω εξοικονόμησης το δείγμα για την δεύτερη μελέτη συλλέχθηκε κατά τη διάρκεια του κύκλου μαθημάτων 2019 που διοργανώθηκε από την Ακαδημία Εκπαίδευσης Συλλόγων Ασθενών (Galien Academy, 2019) και επρόκειτο για δειγματοληψία ευκολίας. Βέβαια αξίζει να αναφερθεί ότι οι

περισσότεροι σύλλογοι ασθενών της χώρας έχουν ως έδρα τους τον νομό Αττικής όπου και διεξήχθη η έρευνα. Τέλος σφάλμα επιλογής είναι πιθανό. Ανάλυση στα δύο έτη αναφορικά με τα χαρακτηριστικά των ασθενών και τα ευρήματα της παλινδρόμηση, τα οποία υπέδειξαν ότι ελέγχοντας για όλα τα βασικά χαρακτηριστικά των συμμετεχόντων το έτος διεξαγωγής παραμένει στατιστικά σημαντικό. Μπορούμε να υποθέσουμε ότι η σχέση αυτή δεν οφείλεται στις διαφορές ανάμεσα στους συμμετέχοντες.

#### Προτάσεις για περαιτέρω έρευνα

Στο πεδίο πολιτικής υγείας δεν έχουν πραγματοποιηθεί μέχρι στιγμής αρκετές μελέτες και έρευνες αναφορικά με την θεωρητική αλλά και αξιακή τεκμηρίωση της ανάγκης για ενδυνάμωση του ρόλου των ασθενών στην πολιτική υγείας. Γενικότερα απαιτούνται περισσότερες μελέτες για την κατανόηση των παραγόντων που διευκολύνουν αλλά και εμποδίζουν την υψηλή συμμετοχή των ασθενών στη λήψη αποφάσεων πολιτικής υγείας. Σε σχέση με τους περιορισμούς της μελέτης, οι προτάσεις για μελλοντικές έρευνες περιλαμβάνουν τα εξής:

Ενδιαφέρον θα είχε να επεκταθεί η μελέτη με τον δείκτη να χρησιμοποιηθεί ως εργαλείο για να συγκρίνουμε το βαθμό συμμετοχής των οργανώσεων ασθενών στη λήψη αποφάσεων σε διάφορες χώρες με διαφορετική χάραξη πολιτικής και άλλες προτεραιότητες. Επιπλέον, θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας διαφόρων προγραμμάτων που αποσκοπούν στη αναβάθμιση της συμμετοχής των ασθενών στη λήψη αποφάσεων αλλά και στην αναβάθμιση του τομέα της υγείας εν γένει. Με αυτό τον τρόπο θα μπορούσε να συμβάλει στην υπεράσπιση με τη διαμόρφωση συστάσεων για την ενδυνάμωση και βελτιστοποίηση της συμμετοχής των ασθενών στη διαδικασία λήψης αποφάσεων. Επιπροσθέτως θα μπορούσε να αποτελέσει βάση για την δημιουργία ενός οδηγού δράσης με τα απαραίτητα βήματα, ώστε οι σύλλογοι ασθενών να μειώσουν το χάσμα που τους χωρίζει από τις διαδικασίες λήψης αποφάσεων στην Ελλάδα αλλά και στην Ευρώπη. Άλλες έρευνες μπορούν να χρησιμοποιήσουν μεγαλύτερα δείγματα. Ακόμη οι μελλοντικές μελέτες μπορούν να

χρησιμοποιήσουν και ποιοτικές ερευνητικές μεθόδους, για να μετρήσουν τη σημαντικότητα των απόψεων των μελών των συλλόγων ασθενών σε βάθος.

## 5. Βιβλιογραφία

### Ελληνική βιβλιογραφία

Ακαδημία Εκπαίδευσης Συλλόγων Ασθενών (2020). Πρόγραμμα Μαθημάτων 2019 [galienacademy.com](http://galienacademy.com). [online] Galienacademy.com. Available at: <https://www.galienacademy.com/programma-mathimatwn-2019/> [Accessed 9 Jan. 2020].

Babbie, E. (2011). Εισαγωγή στην κοινωνική έρευνα. Αθήνα: Κριτική.

INBIT. Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας στα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα. Πάτρα: INBIT; 2013.

Κοντιάδης Ξ, & Σουλιώτης Κ. Πολιτική φαρμάκου στην Ελλάδα σε συνθήκες οικονομικής κρίσης: Νομικές και Οικονομικές ενστάσεις, Εκδόσεις Παπαζήσης, Αθήνα 2017.

Σουλιώτης Κ. Δημοκρατία, Πολίτες και Πολιτική Υγείας. Αθήνα : Εκδόσεις Παπαζήση 2014.

Σουλιώτης, Κ., Παπαδονικολάκη, Τ., Παπαγεωργίου, Μ. and Οικονόμου, Μ. (2018). [www.mednet.gr](http://www.mednet.gr). [online] Οι επιπτώσεις της κρίσης στην υγεία και το σύστημα υγείας: Σκέψεις και δεδομένα για την ελληνική περίπτωση. Available at: <http://mail.mednet.gr/archives/2018-sup/pdf/9.pdf> [Accessed 11 Jan. 2020].



## Ξενόγλωσση βιβλιογραφία

Akrich, M., Nunes, J., Paterson, F., & Rabeharisoa, V. (Eds.) (2008). The dynamics of patient organizations in Europe. Paris: Presses des Mines.

Battaglia, M. (2008). Convenience Sampling. In: P. Lavrakas, ed., Encyclopedia of Survey Research Methods. California: Sage Publications, Inc, pp.148-149.

Ciani, O. and Federici, C. (2019). Introduction to economic evaluation and health technology assessment. <https://www.sciencedirect.com/>

Conklin A, Morris Z, Nolte E. Involving the Public in Healthcare Policy: An Update of Research Evidence and Proposed Evaluation Framework. A Technical Report. Cambridge: RAND Europe (2010).

Drummond M, O' Brien B, Stoddart G, & Torrance G. (2002). Μέθοδοι οικονομικής αξιολόγησης προγραμμάτων υγείας, Εκδόσεις Κριτική, σελ. 31-38.

EUnetHTA. Creating, facilitating, and promoting sustainable Health Technology Assessment (HTA) cooperation in Europe. (2019). Available at: <https://www.eunethta.eu/>.

European Commission. European Commission-Mapping of HTA national organisations, programmes and processes in EU and Norway. Publications Office of the European Union (2017). Available at: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology\\_assessment/docs/2018\\_mapping\\_npc\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/2018_mapping_npc_en.pdf)

Geitona, M. (2012). Assessing the value of medicinal innovation in an era of increasing austerity. Social Cohesion and Development, 7(1).

Hoglund AT, Winblad U, Arnetz B, Arnetz JE. Patient participation during hospitalization for myocardial infarction: perceptions among patients and personnel. *Scand J Caring Sci.* (2010) 24:482–9. <https://doi.org/10.1111/j.1471-6712.2009.00738.x>

Kanavos P, Tzouma V, Fontrier AM, & Souliotis K. Implementing health technology assessment (HTA) in Greece. Myths, reality and cautionary tales. *Archives of Hellenic Medicine.* 2019;36(4)4:444-451.

Mold, A. (2012). Patients' Rights and the National Health Service in Britain, 1960s–1980s. [online] US National Library of Medicine National Institutes of Health. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3477976/> [Accessed 7 Jan. 2020].

Souliotis, K., Agapidaki, E., Peppou, L., Tzavara, C., Samoutis, G. and Theodorou, M. (2016). Assessing Patient Participation in Health Policy Decision-Making in Cyprus. *International Journal of Health Policy and Management*, 5(8), pp.461-466.

Souliotis, K., Agapidaki, E., Peppou, L., Tzavara, C., Varvaras, D., Buonomo, O., Debiais, D., Hasurdjiev, S. and Sarkozy, F. (2018b). Assessing Patient Organization Participation in Health Policy: A Comparative Study in France and Italy. *International Journal of Health Policy and Management*, 7(1), pp.48-58.

Souliotis, K., Peppou, L., Agapidaki, E. and Tzavara, C. (2018a). Health Democracy Index: Development and Validation of a Self-Reported Instrument for Measuring Patient Participation in Health Policy. *Frontiers in Public Health*, 6.

Souliotis, K., Peppou, L., Agapidaki, E., Tzavara, C., Debiais, D., Hasurdjiev, S. and Sarkozy, F. (2018c). Health democracy in Europe: Cancer patient organization participation in health policy. *Health Expectations*, 21(2), pp.474-484.

Souliotis, K., Peppou, L., Tzavara, C., Agapidaki, E., Varvaras, D., Buonomo, O., Debiais, D., Hasurdjiev, S. and Sarkozy, F. (2018d). Cancer patients' organisation participation in

health policy decision-making: a snapshot/cluster analysis of the EU-28 countries. *BMJ Open*, 8(8), p.e018896.

Smith M, Berger M, Bingefors K, Hedblom E, Pashos C, & Torrance G. (2003). *Health care cost, quality, and outcomes*. Lawrenceville, NJ: International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR).

Shimkin, M. (1946). The World Health Organization. *Science*, 104(2700), pp.281-283.

Sorenson, C., Drummond, M. and Kanavos, P. (2008). *Ensuring value for money in health care*. Geneva: World Health Organization on behalf of European Observatory on Health Systems and Policies.

The European Patients' Forum, T. (2019). [www.eu-patient.eu/](http://www.eu-patient.eu/). [online] Eu-patient.eu. Available at: <https://www.eu-patient.eu/About-EPF/whoweare/> [Accessed 7 Jan. 2020].

WHO. *Health technologies-SIXTIETH WORLD HEALTH ASSEMBLY*. (2007).

Venieris, D. (2009). *The European Union and Health Policy - Dimitris Venieris, 2001*. [online] SAGE Journals. Available at: <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/095892870101100413> [Accessed 11 Jan. 2020].