



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ

Σχολή Κοινωνικών και Πολιτικών Επιστημών
Τμήμα Κοινωνικής και Εκπαιδευτικής Πολιτικής

ΕΘΝΙΚΗ Η ΕΥΡΩΠΑΙΚΗ
ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ (ΑΤΥ):
Μειονεκτήματα, Πλεονεκτήματα και Επιπτώσεις

ΖΩΗ ΣΤΕΦΑΝΙΔΟΥ

ΑΜ: 3032201501309

ΤΡΙΜΕΛΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗ :

ΕΠΙΒΛΕΠΟΥΣΑ: Καθ. ΓΕΙΤΟΝΑ ΜΑΙΡΗ

ΜΕΛΗ : Αν. Καθ. ΠΑΠΑΡΡΗΓΟΠΟΥΛΟΣ ΞΕΝΟΦΩΝ

Αν. Καθ. ΣΟΥΛΙΩΤΗΣ ΚΥΡΙΑΚΟΣ

Κόρινθος, Ιανουάριος 2018

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ.....	6
ΠΕΡΙΛΗΨΗ.....	7
ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	8
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ (ΑΤΥ) ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΥΓΕΙΑΣ.....	10
1.1. Δαπάνες Υγείας και Συστήματα Υγείας	10
1.2. Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας (ΑΤΥ) και Συστήματα Υγείας	14
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2. ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ –ΚΡΙΤΙΚΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ.....	21
2.1. ΑΤΥ παγκόσμια	21
2.1.1 ΗΠΑ	23
2.1.2 Διεθνείς Οργανώσεις.....	24
2.2. ΑΤΥ Ευρώπη	28
2.2.1. Ευρωπαϊκή Επιτροπή	29
2.2.2. Έργο EUR-ASSESS	30
2.2.3. Έργο HTA-EUROPE.....	32
2.2.4. Έργο ECHTA-ECAHI.....	33
2.2.5. Έργο EUnetHTA.....	34
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3. ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΝΟΜΙΚΟ ΚΑΙ ΘΕΣΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ	41
3.1. Ευρωπαϊκό Νομικό Πλαίσιο Υγείας.....	41
3.2. Δίκτυο EUnetHTA	44
3.2.1. Κοινή Δράση I (Joint action I)	48
3.2.2. Κοινή Δράση II (Joint action II)	54
3.2.3. Κοινή Δράση III(Joint Action III)	60
3.2.4. Ολοκλήρωση του έργου της EUnetHTa.....	63
4. ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4. ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ	65
4.1. EUnetHTA και πρόταση Ευρωπαϊκής Αξιολόγησης	65
4.2. Απόψεις ενδιαφερόμενων μερών.....	67
4.2.1. Ευρωπαϊκά Όργανα.....	67
4.2.2. Κράτη μέλη	68
4.2.3. Βιομηχανία.....	69
4.2.4. Φορείς ασθενών.....	71

4.2.5. Πληρωτές (Ασφαλιστικοί Φορείς).....	71
4.3. Παρούσα κατάσταση Ευρωπαϊκών Χωρών.....	72
4.4. Πλεονεκτήματα –μειονεκτήματα.....	76
4.5. Ρόλος ενός Ευρωπαϊκού Φορέα.....	78
4.6. Εμπόδια και αναγκαίες ρυθμίσεις.....	79
4.7. Επιπτώσεις	81
4.7.1. Η περίπτωση της Ελλάδας.....	83
ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ	91
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	93
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ.....	95

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΠΙΝΑΚΩΝ & ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ

Γράφημα 1.1.: Ρυθμός ανάπτυξης δαπανών υγείας και φαρμακευτικής δαπάνης στις χώρες του ΟΟΣΑ	11
Πίνακας 1.2 : Χρησιμοποιούμενα κριτήρια για την ΑΤΥ σε δείγμα χωρών	17
Γράφημα 1.2 : Τα Βασικά Στοιχεία της Απλής Αξιολόγησης (assessment) και της Πολυπαραγοντικής Τεχνοκρατικής Εκτίμησης (appraisal).....	19
Γράφημα 1.3 : Ευρωπαϊκός Χάρτης Χωρών με Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας (ΑΤΥ)	20
Πίνακας 2.1.: Πακέτα Εργασίας και Παραδοτέα της EUNetHTA.....	35
Γράφημα 2.2: Το Ευρωπαϊκό Μοντέλο Πυρήνας ΑΤΥ	37
Γράφημα 3.1.: Το ιστορικό που οδήγησε στην δημιουργία του δικτύου EUNetHTA	46
Γράφημα 3.2.: EUNetHTA Κοινή Δράση I Οργανωτική Δομή.....	50
Πίνακας 3.1.: Σύνοψη Έργου Κοινής Δράσης 1. Με Στόχους & Παραδοτέα.....	51
Γράφημα 3.3.: EUNetHTA Κοινή Δράση II Οργανωτική Δομή και Διακυβέρνηση.....	55
Γράφημα 3.4.: Στρατηγική για την συνεργασία στην ΑΤΥ	56
Πίνακας 3.2 Συνοπτική εικόνα των συνεργατικών έργων ΚΔΠ	57
Γράφημα 3.5.: ΑΤΥ σε όλο τον κύκλο ζωής μίας τεχνολογίας.....	62
Γράφημα 3.6.: Ιστορική διαδρομή EUNetHTA από την σύλληψη στην πρακτική	63
Πίνακας 4.1. Οφέλη από τα συνεργατικά μοντέλα για την ΑΤΥ:	70
Γράφημα 4.1.: Χρόνοι ΑΣΑ και αποζημίωσης φαρμακευτικών τεχνολογιών στην ΕΕ	72
Γράφημα 4.2.: Εθνικές Απαιτήσεις για την αξιολόγηση ΑΤΥ στην ΕΕ.....	73
Γράφημα 4.3.: Διαφορές εθνικών ΑΣΑ για φαρμακευτικές τεχνολογίες διαβήτη στην ΕΕ.....	73
Γράφημα 4.4.: Διαφορές εθνικών ΑΣΑ για την φάρμακο Fingolimod στην ΕΕ.....	74

Πίνακας 4.2. : Επιπτώσεις από την εφαρμογή Ευρωπαϊκής ΑΤΥ και προτεραιότητες εμπλεκόμενων	82
Πίνακας 4.3. : Προτάσεις για την Εφαρμογή της ΑΤΥ στην Ελλάδα.....	89

ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

Σύντμηση	Πλήρες Όνομα
EBM	Evidence Based Medicine
ΕΕ	Ευρωπαϊκή Ένωση
ΕΦΡΙΑ	European Federation of Pharmaceutical Industries Associations
EMA	European Medicines Agency
EPF	European Patient Forum
ESIP	European Social Insurance Platform
HTA	Health Technology Assessment
NICE	National Institute of Clinical Excellence in
NIH	National Institute of Health
OTA	Office for Technology Assessment
PAS	Patient Access Schemes
REA	Relative Effectiveness Assessment
RWE	Real World Evidence
SBU	Swedish Council on Technology Assessment in HC
ΑΣΑ	Αξιολόγηση Σχετικής Αποτελεσματικότητας
ΑΤΥ	Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας
ΓΑΤ	Γραφείο Αξιολόγησης Τεχνολογίας
ΕΟΠΥΥ	Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας
ΕΟΦ	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
ΕΟΧ	Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος
ΕΣΥ	Εθνικό Σύστημα Υγείας
ΚΑΚ	Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας
ΚΕΝ	Κλειστό Ενοποιημένο Νοσήλιο
ΟΟΣΑ	Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης
ΠΕΔΙ	Πρωτοβάθμιο Ενιαίο Δίκτυο Υγείας
ΠΟΥ	Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας
ΣΕΕ	Συνθήκη Ευρωπαϊκής Ένωσης
ΣΛΕΕ	Συνθήκη Λειτουργίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας (ΑΤΥ) είναι μία κοινής αποδοχής επιστημονική προσέγγιση που στοχεύει στο να τροφοδοτήσει την λήψη αποφάσεων για πολιτικές και πρακτικές υγείας με αξιόπιστες, συμπαγείς, διαφανείς και τεκμηριωμένες εισηγήσεις. Ως τέτοια συμβάλλει αποφασιστικά στην βελτίωση της αποτελεσματικότητας και της αποδοτικότητας των Συστημάτων Υγείας μέσα από την συγκράτηση του κόστους με ταυτόχρονη ενίσχυση της ποιότητας.

Στην παρούσα φάση σε Ευρωπαϊκό επίπεδο είναι σε εξέλιξη μία πρωτοβουλία της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την εμβάθυνση και ενίσχυση της Ευρωπαϊκής συνεργασίας για την ΑΤΥ με πιθανή έκβαση την νομοθετική θέσπιση κοινής Ευρωπαϊκής Αξιολόγησης για τις τεχνολογίες υγείας με μεσο-μακροπρόθεσμο στόχο την μερική αντικατάσταση των εθνικών αξιολογήσεων.

Η παρούσα εργασία, μέσω της αποτύπωσης της εξέλιξης της ΑΤΥ σε παγκόσμιο επίπεδο και της εξέλιξης της συνεργασίας για την ΑΤΥ σε Ευρωπαϊκό επίπεδο και των σημαντικών παραγόμενων εργαλείων, μοντέλων και μεθοδολογιών από αυτή, επιδιώκει να φωτίσει όλες τις πτυχές των αναγκών και των δεδομένων που οδήγησαν στην πρόταση Ευρωπαϊκής Αξιολόγησης.

Επιπλέον, επιχειρεί να συνθέσει και να αξιολογήσει με τα έως σήμερα δεδομένα, τα μειονεκτήματα, τα πλεονεκτήματα, τον βαθμό εφαρμοσιμότητας και τις επιπτώσεις από την υιοθέτηση της Ευρωπαϊκής Αξιολόγησης υπό το πρίσμα, των υγειονομικών προκλήσεων που διαφαίνονται σε εθνικό και Ευρωπαϊκό επίπεδο και των πολιτικών επιταγών της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τελικά να εισηγηθεί την πιθανή βέλτιστη έκβαση της συγκεκριμένης πρωτοβουλίας.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η ΑΤΥ αποτελεί ένα από τα κύρια εργαλεία της διαδικασίας τιμολόγησης και αποζημίωσης νέων τεχνολογιών (Drummond, 2008)¹ συγκρίνοντας τη νέα τεχνολογία με τις υπάρχουσες σε όρους κόστους και αποτελέσματος. Μέχρι σήμερα η αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας στην Ευρώπη γίνεται κυρίως σε εθνικό επίπεδο, δηλαδή η κάθε χώρα χωριστά πραγματοποιεί αξιολόγηση των τεχνολογιών σύμφωνα με τα κριτήρια που θέτει η ίδια. Το 2016 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή αποφάσισε την έναρξη μιας Πρωτοβουλίας² ώστε να αξιολογήσει εάν είναι χρήσιμο να προχωρήσει σε αξιολόγηση των νέων τεχνολογιών σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης (Κεντρική Ευρωπαϊκή Διαδικασία) με στόχο σε μακροπρόθεσμο ορίζοντα, να αντικαταστήσει την μεμονωμένη εθνική αξιολόγηση της κάθε χώρας μέλους.

Σκοπός της παρούσας διπλωματικής εργασίας είναι η αναλυτική χαρτογράφηση της εθνικής και κεντρικής διαδικασίας ΑΤΥ και η κριτική αξιολόγηση (σύγκριση) της κάθε διαδικασίας, με στόχο την ανάδειξη των θετικών και αρνητικών σημείων και επιπτώσεων μίας τέτοιας προσέγγισης υπό το πρίσμα της σύνδεσης της αξιολόγησης με τη λήψη αποφάσεων σε Ευρωπαϊκό Επίπεδο.

Για να μπορέσουμε να κατανοήσουμε το πώς σήμερα καταλήξαμε να συζητάμε για κοινή ΑΤΥ στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) αλλά και ευρύτερα στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (ΕΟΧ) (ΕΕΑ) θα πρέπει πρωτίστερα να κατανοήσουμε τις βασικές πτυχές που σχετίζονται με την ΑΤΥ και που τελικά την διαφοροποιούν από τις άλλες ερευνητικές προσεγγίσεις στον χώρο της Υγείας.

Οι πτυχές αυτές είναι η ισχυρή σύνδεση με την Πολιτική Υγείας και η ισχυρή απήχηση στην αποδοτικότητα των συστημάτων υγείας τόσο σε όρους κόστους όσο και σε όρους ποιότητας. Υπό αυτό το πλαίσιο, παρόλο που η οργάνωση των υπηρεσιών υγείας στην ΕΕ είναι αρμοδιότητα των κρατών μελών, η ΑΤΥ ως Ευρωπαϊκή προσέγγιση μπορεί να αποφέρει ισχυρότατες οικονομίες κλίμακας και να ενισχύσει την βιωσιμότητα των Συστημάτων Υγείας στην Ευρώπη, διαστάσεις που βρίσκονται υψηλά στις προτεραιότητες της πολιτικής της ΕΕ για την Υγεία.

Στο κεφάλαιο 1 γίνεται μία προσπάθεια να προσεγγιστεί το ευρύτερο περιβάλλον στην Υγεία και οι προκλήσεις που παρουσιάζει για τα δημόσια Συστήματα Υγείας και Κοινωνικής Προστασίας ιδίως στην Ευρώπη υπό το πρίσμα της Διεθνούς Οικονομικής Ύφεσης και Κρίσης. Ακολούθως αναλύονται συνοπτικά οι βασικές πτυχές σύνδεσης και αλληλεξάρτησης της ΑΤΥ με τα Συστήματα Υγείας και τις Πολιτικές Υγείας ώστε να μπορέσει ο αναγνώστης σε επόμενα κεφάλαια να παρακολουθήσει την εξέλιξη της ΑΤΥ και τα σύγχρονες προκλήσεις που αντιμετωπίζει.

Στο Κεφάλαιο 2 γίνεται μία ιστορική αναδρομή και κριτική επισκόπηση της ανάπτυξης της ΑΤΥ και του πλαισίου της όπως προκύπτει από την σχετική επιστημονική βιβλιογραφία. Παρουσιάζεται η ανάπτυξή της σε παράγοντα λήψης αποφάσεων στην πολιτική (φαρμακευτική/υγείας στην ΕΕ) και η πορεία της προσέγγισης των θεωρήσεων της ΑΤΥ στην Ευρώπη σε μία κοινή συνισταμένη μέσα από τα έργα που χρηματοδότησε για αυτόν τον σκοπό η ΕΕ και τελικά οδήγησαν στην δημιουργία του Ευρωπαϊκού Δικτύου για την ΑΤΥ, EUnetHTA.

Στο Κεφάλαιο 3 αποτυπώνεται το Ευρωπαϊκό νομοθετικό πλαίσιο σχετικά με την Υγεία και οι πρωτοβουλίες της ΕΕ στο πλαίσιο της ΑΤΥ με κύριο φορέα την EUnetHTA όπου παρουσιάζονται οι μέχρι σήμερα δράσεις της και τα κύρια επιτεύγματα και προβληματισμοί από αυτές.

Στο Κεφάλαιο 4 παρουσιάζεται και συζητείται η πρόταση Ευρωπαϊκής Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας, τα πλεονεκτήματα, τα μειονεκτήματα, οι απόψεις των ενδιαφερόμενων μερών, ο τελικός ρόλος, οι δυνατότητες εφαρμογής οι αναγκαίες νομοθετικές ρυθμίσεις και τα αναγκαία βήματα προς αυτήν την κατεύθυνση . Τέλος αποτυπώνονται οι πιθανές επιπτώσεις εφαρμογής για τα ενδιαφερόμενα μέρη και δίνεται έμφαση στην περίπτωση της Ελλάδας

Τέλος διατυπώνονται τα κύρια συμπεράσματα από την ανάλυση και κάποιες μελλοντικές κατευθύνσεις ακριβώς επειδή η διαδικασία της κοινής δράσης ΙΙΙ και η πρωτοβουλία της ΕΕ για την Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση είναι εν εξελίξει και δεν διατίθενται ακόμα όλα τα δεδομένα από τα υπο-έργα (πακέτα δράσεων) και τις μελέτες σχετικά με την εφικτότητα και την σκοπιμότητα κοινής αξιολόγησης που είναι αναγκαία για τον καθορισμό της εκβάσεως της πρωτοβουλίας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ (ΑΤΥ) ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΥΓΕΙΑΣ

1.1 Δαπάνες Υγείας και Συστήματα Υγείας

Είναι απαραίτητο να διευκρινίσουμε τις διακριτές έννοιες της φροντίδας υγείας με την υγεία (Γείτονα, 2005)³ όπου Υγεία είναι η φυσική, πνευματική και κοινωνική ευεξία που δίνει την δυνατότητα στα άτομα να καλύπτουν τις βασικές ανάγκες τους και να ικανοποιούν τις επιλογές τους και Φροντίδα Υγείας είναι τα μέσα με τα οποία τα άτομα θα επιτύχουν την επίτευξη του βέλτιστου επιπέδου υγείας τους. Οι έννοιες λοιπόν είναι συμπληρωματικές και συνακόλουθες και έχουν κοινούς στόχους την βελτίωση του επιπέδου υγείας και την κάλυψη βασικών ατομικών αναγκών. Η ανάγκη ιεράρχησης της κατανομής των υγειονομικών πόρων και η διερεύνηση και αξιολόγηση του τρόπου που παρέχεται η φροντίδα υγείας ώστε να συγκρατείται το κόστος αλλά και να βελτιώνεται συγχρόνως συνεχώς η ποιότητα οδήγησε στην ανάπτυξη του πεδίου των οικονομικών της Υγείας και στην διαχρονική παρακολούθηση των δαπανών υγείας και των δεικτών υγείας.

Για περισσότερα από 20 έτη έως το 2015, η μέση ετήσια αύξηση της δημόσιας δαπάνης υγείας υπερέβαινε τον ετήσιο ρυθμό ανάπτυξης του ΑΕΠ στις χώρες του ΟΟΣΑ⁴. Η συνεχής ανοδική πορεία στο σύνολο σχεδόν των χωρών του ΟΟΣΑ οφείλεται στην ταχεία εξέλιξη των τεχνολογιών Υγείας, οι οποίες διευρύνουν το πεδίο, το εύρος και την ποιότητα των υπηρεσιών υγείας, στην αύξηση των εισοδημάτων η οποία αυξάνει την προσδοκία ευρύτερης και καλύτερης ποιότητας πρόσβασης στις Υπηρεσίες Υγείας και στο φαινόμενο της γήρανσης του πληθυσμού στον δυτικό κόσμο (Yang et al, 2003)⁵. Οι προβλέψεις του ΟΟΣΑ δείχνουν ότι η Δημόσια Δαπάνη Υγείας και Χρόνιας Φροντίδας θα απορροφά σχεδόν το 9% του ΑΕΠ στις χώρες του ΟΟΣΑ το 2030 και το 14% το 2060 εφόσον δεν ληφθούν αποτελεσματικά μέτρα συγκράτησης των δαπανών.

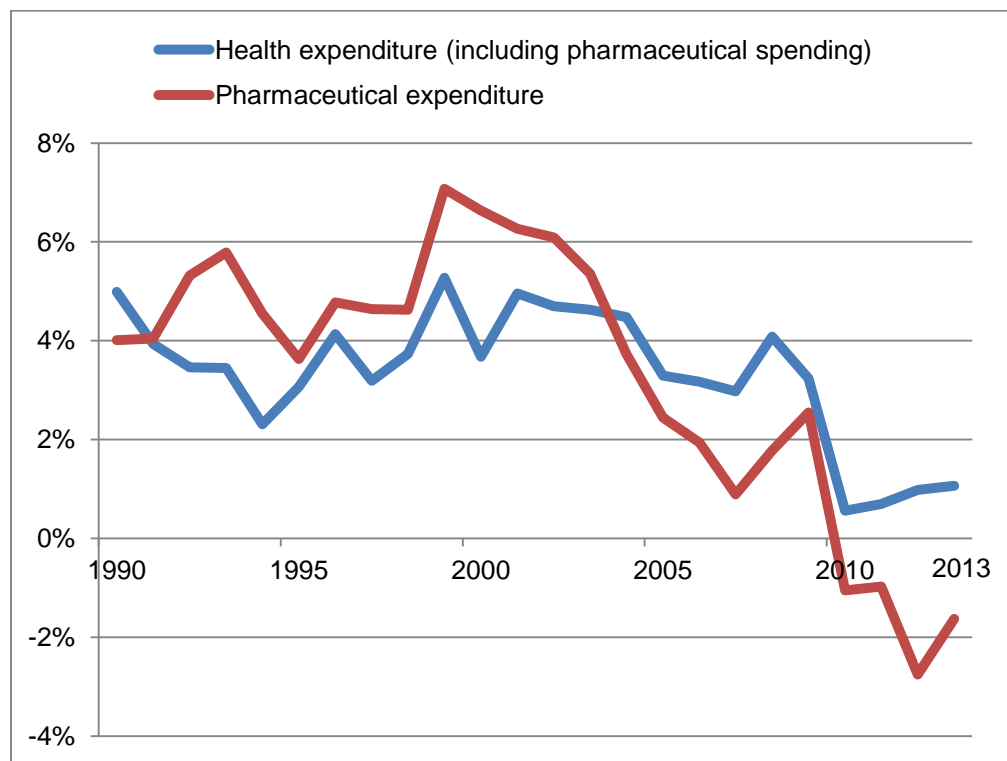
Το ζήτημα της συγκράτησης των δημόσιων δαπανών υγείας απαιτεί πολύπλοκο χειρισμό διότι σε σχέση με άλλα δημοσιονομικά ζητήματα η υγεία έχει πολύ υψηλή προτεραιότητα στην αντίληψη των πολιτών και είναι κοινά αποδεκτό ότι συνδέεται το αναφαίρετο δικαίωμα για ισότητα στην πρόσβαση στις υπηρεσίες υγείας (Γείτονα, 2005)³. Υπό αυτό το πρίσμα η

ιεράρχηση των επιλογών των τεχνολογιών ώστε να επιτυγχάνεται και αύξηση της ωφελιμότητας και προσβασιμότητας τους γίνεται κρίσιμη για την βιωσιμότητα των Συστημάτων Υγείας.

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

Ο συνεχώς αυξητικός ρυθμός των δαπανών ανασχέθηκε εξωγενώς λόγω της παγκόσμιας οικονομική κρίσης η οποία φαίνεται να ανέστρεψε την τάση αυτή, με το έτος 2009 να αποτελεί το σημείο καμψής (OECD Health Statistics 2015) όπως διαφαίνεται και από το σχετικό Γράφημα 1.1, του ΟΟΣΑ.

Γράφημα 1.1: Ρυθμός ανάπτυξης δαπανών υγείας και φαρμακευτικής δαπάνης στις χώρες του ΟΟΣΑ



Όπως δείχνει το γράφημα η δραματικότερη πτώση εμφανίστηκε στις φαρμακευτικές δαπάνες διότι αφενός ήταν αυτές που αναπτύσσονταν ταχύτερα και αφετέρου ήταν αυτές που προσφέρονταν για άμεσες παρεμβάσεις σε τιμές και αποζημίωση διότι διέθεταν εναρμονισμένα τα εργαλεία χαρακτηρισμού και σύγκρισης τους. δηλαδή τα κριτήρια και τις προϋποθέσεις έγκρισης και κατάταξης (κατάταξη ATC του ΠΟΥ) στις περισσότερες χώρες, πολλαπλές επιλογές για μεγάλο αριθμό νοσημάτων και κοινό ιδιώτη πάροχο, τον Κάτοχο Αδείας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ). Ειδικότερα, είναι ενδιαφέρον να παρατηρήσει κανείς την σύμπτωση την μείωσης του ρυθμού αύξησης της δαπάνης από το 1999 για τα φαρμακευτικά προϊόντα με την διεύρυνση της εφαρμογής εργαλείων Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας σε αυτά..

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

Η κατάλληλη διακυβέρνηση για την βελτιστοποίηση της διαδικασίας και την διασφάλιση της βιωσιμότητας των συστημάτων εντοπίζεται σε τρεις πυλώνες – στάδια⁴.

I. Διάγνωση των προκλήσεων για την δημοσιονομική σταθερότητα

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

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

II. Εντόπιση παραγόντων κινδύνου

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

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

III. Ανάπτυξη των κατάλληλων μέτρων αντιμετώπισης

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

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

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

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

Η ΑΤΥ αποτελεί ένα από τα κύρια εργαλεία της διαδικασίας τιμολόγησης και αποζημίωσης νέων τεχνολογιών (κυρίως φαρμακευτικών) (Drummond, 2008)¹. Δίνει μια γενικότερη εικόνα ως προς το κόστος και τη θεραπευτική αξία μιας νέας θεραπείας συγκρινόμενη με υφιστάμενες πρακτικές και παρέχει την δυνατότητα άμεσης σύγκρισης της πραγματικής αξίας αυτών και καθορισμού της προστιθέμενης αξίας που επιφέρουν.

Στις χώρες του ΟΟΣΑ στις οποίες παρατηρήθηκε μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης από το 2009 και μετά, μεταξύ άλλων μέτρων και παρεμβάσεων, η χρήση του εργαλείου της ΑΤΥ και η ακόλουθη εισαγωγή σε διάφορες μορφές των σχημάτων πρόσβασης των ασθενών (Patient access schemes, PAS) αποτέλεσαν κύρια συστατικά στοιχεία των αλλαγών που έγιναν σε συστήματα τιμολόγησης και αποζημίωσης νέων φαρμακευτικών σκευασμάτων/ιατροτεχνολογικών

προϊόντων στα πλαίσια πολιτικών υγείας που είχαν στόχο να εξορθολογήσουν ή/και να περιορίσουν την δημόσια φαρμακευτική δαπάνη (Barnieh et al, 2014)⁵.

Τα δύο αυτά εργαλεία είναι τα πλέον πολύπλοκα και απαιτητικά αλλά και τα πλέον αποτελεσματικά για την μεσο-μακροπρόθεσμο έλεγχο των δαπανών υγείας με παράλληλη βελτίωση της αποτελεσματικότητας του συστήματος (Vogler et al 2014)⁶.

1.2 Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας (ΑΤΥ) και Συστήματα Υγείας

Η ΑΤΥ είναι μία ερευνητική προσέγγιση της πολιτικής υγείας που με συστηματικό τρόπο μελετά τις βραχυπρόθεσμες και μακροπρόθεσμες συνέπειες της εφαρμογής μίας νέας τεχνολογίας ή ενός συνόλου τεχνολογιών σε ένα δεδομένο πληθυσμό σε ένα σύστημα υγείας (Banta et al 1997)⁷. Στόχος της ΑΤΥ είναι να προσφέρει τεκμήρια για την λήψη αποφάσεων σχετικά με πολιτικές και πρακτικές υγείας. Συνεπώς ο προσανατολισμός της είναι πάντα η λήψη αποφάσεων και ο διεπιστημονικός και περιεκτικός χαρακτήρας ώστε να λαμβάνονται υπόψη όλες οι διαστάσεις που αφορούν την τεχνολογία. Η επιλογή των θεματικών με τις οποίες θα ασχοληθεί υπαγορεύεται από τις πολιτικές ανάγκες ή τις ανάγκες λήψης αποφάσεων και είναι στενά συνδεδεμένη με τα Συστήματα Υγείας.

Μία άλλη εξίσου σημαντική πτυχή διαφοροποίησης της ΑΤΥ σε σχέση με άλλα εργαλεία ελέγχου είναι η διασφάλιση της υψηλής ποιότητας των προσφερομένων τεχνολογιών διότι προϋποθέτει τεκμηριωμένη ιατρική πρακτική (Evidence Based Medicine, EBM) και δεδομένα πραγματικής ιατρικής πρακτικής (Real World Evidence, RWE)^{8,9}.

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

Με την εισαγωγή της ΑΤΥ έχουμε σήμερα ορίσει πολύ πιο ολοκληρωμένα την έννοια του κόστους και του οφέλους από την εισαγωγή τεχνολογιών υγείας, διαθέτουμε μελέτες για τις κοινωνικές και ηθικές επιπτώσεις τους, μεθόδους παρακολούθησης των επιπτώσεων προοπτικά και δυνατότητα τεκμηριωμένα να προβούμε στην τροποποίηση χρήσης ή στην αποεπένδυση τεχνολογιών με στόχο τη βελτίωση της σχέσης κόστους-οφέλους από αυτές.

Συνεπώς η ΑΤΥ είναι μία άσκηση συνεχούς εξορθολογισμού της υιοθέτησης τεχνολογιών υγείας που η αξία της υπερβαίνει τον σκοπό της συγκράτησης των δαπανών υγείας, λόγω της σπανιότητας των πόρων στα συστήματα υγείας, διότι διασφαλίζει και την μεγιστοποίηση της αποδοτικότητας τους.

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

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

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

(1) Απαιτούνται εμπειρογνώμονες από πολλές διαφορετικές ειδικότητες, όπως ΕΥ, στατιστικολόγοι, επιδημιολόγοι, οικονομολόγοι υγείας, εμπειρογνώμονες πληροφορικής και ιατρικοί συγγραφείς και διαχειριστές δεδομένων. Όπως φαίνεται και στην σχετική έρευνα του ΠΟΥ¹⁴, στις περισσότερες χώρες υπάρχει έλλειψη ειδικών και πόρων. Αυτό μπορεί να

ξεπεραστεί με την υιοθέτηση ενός παγκόσμιου μοντέλου που χρησιμοποιεί τους πόρους από όπου είναι διαθέσιμοι, μαζί με επενδύσεις στην οικοδόμηση δυνατοτήτων τόσο στις προηγμένες όσο και στις αναδυόμενες χώρες.

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

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

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

Οι προσεγγίσεις της ΑΤΥ παγκόσμια διαφοροποιούνται σημαντικά μεταξύ των κρατών που τις υλοποιούν τόσο σε επίπεδο ενσωμάτωσης σε διαδικασίες; (αποζημίωση ή θέσπιση κατευθυντηρίων κλινικών οδηγιών) όσο και σε επίπεδο μεθοδολογίας, εμπλοκής εταίρων και λήψης απόφασης (Γείτονα, 2012)¹⁰.

Όπως παρατηρείται στον Πίνακα 1.2, η κοινή συνισταμένη είναι η αξιολόγηση της σχετικής αποτελεσματικότητας (ΑΣΑ) μεταξύ των χωρών που αξιολογούν τεχνολογίες Υγείας σε παγκόσμιο επίπεδο ενώ οι οικονομικές παράμετροι όπως η επίπτωση προϋπολογισμού και η σχέση κόστους-οφέλους δεν φαίνονται να απολαμβάνουν καθολικής αποδοχής ως μέρος της αξιολόγησης. Αυτό ουσιαστικά αντανακλά την μεγαλύτερη σύγκλιση που υπάρχει παγκοσμίως ως προς την κατανόηση

και αποδοχή της αξιοπιστίας των κλινικών δεδομένων και της ισχυρότερης αντίληψης για την ανάγκη βελτίωσης των κλινικών δεικτών.

Πίνακας 1.2 Χρησιμοποιούμενα Κριτήρια για την ATY σε δείγμα χωρών

Πηγή : Wisdom and Serota, 2011

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

Με πρωτοβουλία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) στα πλαίσια της υλοποίησης της επιταγής της Δημόσιας Υγείας που πρωτοεκφράστηκε στην συνθήκη του Μάαστριχτ, χρηματοδοτήθηκαν και πραγματοποιήθηκαν τέσσερα μεγάλα έργα (projects) σε σχέση με την ATY που τελικά οδήγησαν στην δημιουργία της EUnetHTA, του Ευρωπαϊκού Δικτύου για την ATY το 2005 (Banta et al,2009)¹¹ αρχικά ως συνεργατικό έργο.

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

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

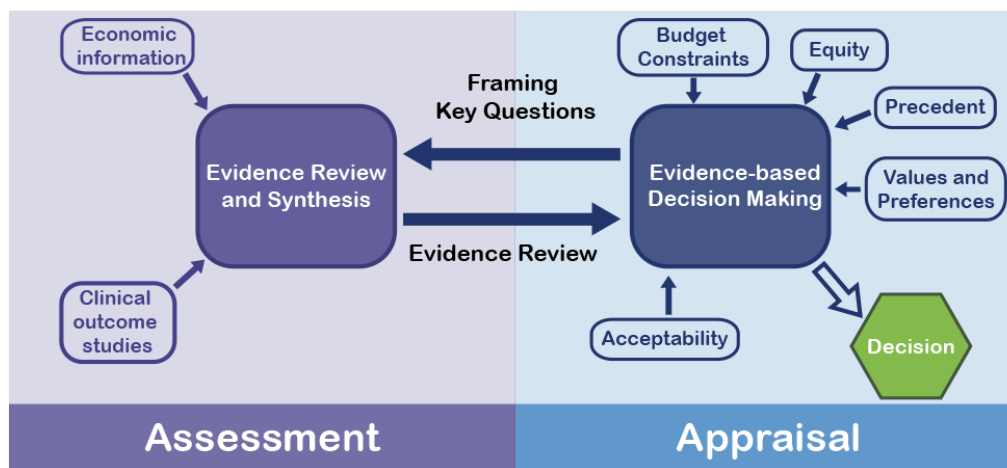
Επιπρόσθετα, οι νέες τάσεις και οι προκλήσεις τους όπως αναλύθηκαν ανωτέρω επιβάλλουν τα συνεργατικά μοντέλα, όπως το Ευρωπαϊκό Δίκτυο ATY και οι κοινές αξιολογήσεις.

Παράλληλα, είναι θεμελιώδες να διαχωρίζεται και να διαφυλάσσεται ο επιστημονικός χαρακτήρα της ATY από τις αποφάσεις πολιτικής σε ένα Σύστημα Υγείας, στόχος που διευκολύνεται μέσα από μία Ευρωπαϊκή διαδικασία (Banta et al, 2009)¹¹. Η διαδικασία αξιολόγησης πρέπει να είναι αυστηρά επιστημονική, ορθολογική, συμπαγής και αξιόπιστη ώστε τα αποτελέσματα της να είναι έγκυρα. Το εάν αυτά θα ενσωματωθούν στην λήψη αποφάσεων ή σε πολιτικές, είναι ανθρώπινη και πολιτική απόφαση που δεν ακολουθεί πάντα τεχνοκρατικούς ορθολογικούς κανόνες. Ο ρόλος της ATY περιορίζεται στην τεκμηριωμένη εισήγηση για την λήψη απόφασης και αυτός ο διαχωρισμός είναι απαραίτητος για την διασφάλιση του αδιάβλητου του ρόλου της.

Όπως δείχνει και το Γράφημα 1.2. το μοντέλο υιοθέτησης όπως προτείνεται στρατηγικά από την EUnetHTA διαχωρίζει τον ρόλο της απλής επιστημονικής αξιολόγησης (assessment) και της πολυπαραγοντικής τεχνοκρατικής εκτίμησης (appraisal) που οδηγεί στην λήψη απόφασης ώστε να διαφυλάξει την επιστημονικότητα και την αντικειμενικότητα της ATY επιτρέποντας παράλληλα την εθνική ενσωμάτωση και άλλων οικονομικών και κοινωνικών κριτηρίων.

Γράφημα 1.2. Τα Βασικά Στοιχεία της Απλής Αξιολόγησης (assessment) και της Πολυπαραγοντικής Τεχνοκρατικής Εκτίμησης (appraisal)

The two main components of HTA: Assessment and Appraisal



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

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

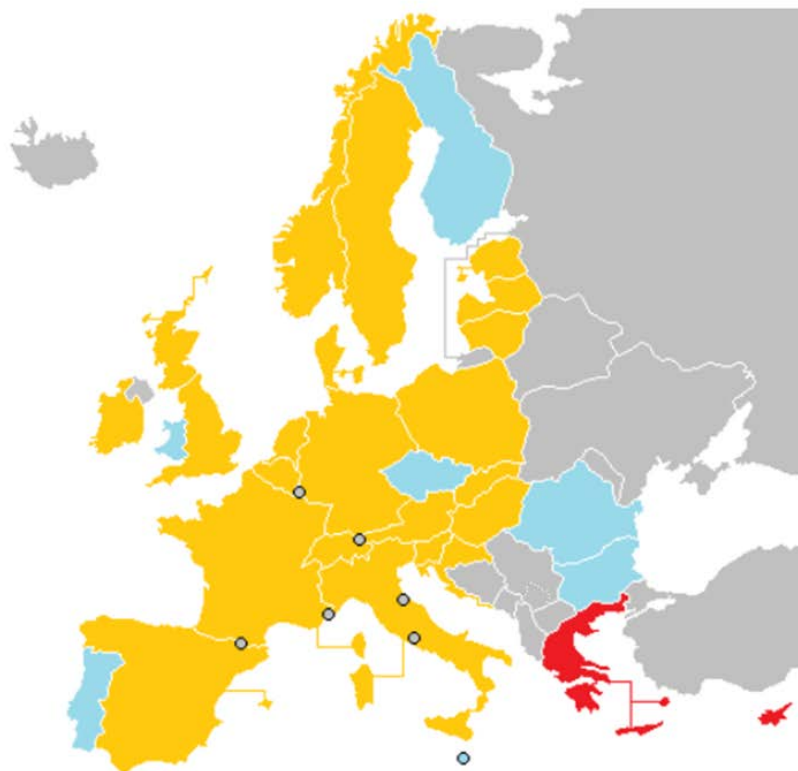
1. Πολιτικές Έρευνας και Ανάπτυξης
2. Κανονισμοί φαρμακευτικών και ιατροτεχνολογικών προϊόντων
3. Κανονισμοί για τα σημεία και τους αριθμούς των παρόχων υπηρεσιών
4. Συστήματα αποζημίωσης υπηρεσιών
5. Διασφάλιση ποιότητας
6. Εκπαίδευση και επιμόρφωση των παρόχων
7. Εκπαίδευση των καταναλωτών

Μία προσέγγιση ενιαίας ΑΤΥ για την Ευρώπη προϋποθέτει την εναρμόνιση και στις ανωτέρω πολιτικές ή τουλάχιστον την εναρμόνιση για τις τεχνολογίες που θα προσεγγίζονται με ενιαία

αξιολόγηση πχ φάρμακα ή ιατροτεχνολογικά στην κοινότητα ή στην νοσοκομειακή περίθαλψη ή τουλάχιστον εναρμόνιση των ανωτέρω πολιτικών που σχετίζονται με το κομμάτι της απλής αξιολόγησης (assessment) σε σχέση με την πολυπαραγοντική τεχνοκρατική εκτίμηση (appraisal).

Σήμερα, 31 Ευρωπαϊκές χώρες χρησιμοποιούν την ΑΤΥ σε εθνικό επίπεδο ώστε να διαχειριστούν ορθολογικά και αποτελεσματικά την εισαγωγή νέων φαρμακευτικών τεχνολογιών στην Υγεία, ενώ σε 24 χώρες η αξιολόγηση επεκτείνεται και σε άλλες τεχνολογίες¹². Όπως διαφαίνεται και στο Γράφημα 1.2, όλες οι χώρες στην Ευρώπη με εξαίρεση την Ελλάδα και την Κύπρο έχουν ενσωματώσει την ΑΤΥ στις διαδικασίες αποζημίωσης Τεχνολογιών έχοντας αναγνωρίσει τα μοναδικά πλεονεκτήματα της όπως προαναφέρθηκαν.

Γράφημα 1.2. Ευρωπαϊκός Χάρτης Χωρών με Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας (ΑΤΥ)



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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ - ΚΡΙΤΙΚΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ

2.1. ΑΤΥ παγκόσμια¹³

Από την εγκριτική ρυθμιστική διαδικασία στην ΑΤΥ

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

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

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

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

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

Με την εξέλιξη της τεχνολογίας και την δημογραφική γήρανση, οι επιλογές πολλαπλασιάστηκαν, οι τεχνολογίες έγιναν πιο πολύπλοκες και οι κίνδυνοι από την χρήση τους πιο ορατοί μέσω εξελιγμένων συστημάτων καταγραφής. Τα κόστη για την ανάπτυξη των

τεχνολογιών πολλαπλασιάστηκαν όπως παράλληλα αυστηροποιήθηκαν και διευρύνθηκαν οι απαιτήσεις των εγκριτικών μηχανισμών.

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

Η σκοπιμότητα της εγκριτικής διαδικασίας που είναι η διασφάλιση της δημόσιας υγείας και η παροχή ενός όσο το δυνατόν μεγαλύτερου αριθμού ασφαλών επιλογών ώστε να καλύπτονται οι διαφοροποιημένες ανάγκες του κάθε πάσχοντα, δεν λαμβάνει υπόψη της και δεν πρέπει να λαμβάνει υπόψη της στοιχεία συγκριτικής αποτελεσματικότητας ή τα στοιχεία κόστους ώστε να μην περιορίζει τις επιλογές της(EMA Q&A).⁴⁷

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

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

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

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

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

2.1.1. ΗΠΑ

ΗΠΑ : Οι πρωτοπόροι

Το 1976 στις ΗΠΑ το Γραφείο Αξιολόγησης Τεχνολογίας, ΓΑΤ (Office of Technology Assessment,ΟΤΑ) εξέδωσε την πρώτη έκθεση του για την ΑΤΥ την οποία ανέπτυξε με συστηματικό τρόπο από τις αρχές του 1970. Το πεδίο εφαρμογής της ΑΤΥ διαμορφώθηκε με βάση τις αρχικές εκθέσεις του ΓΑΤ, το οποίο εστίασε στην μεθοδολογία καθορισμού της δραστηριότητας, της ασφάλειας και της σχέσης κόστους –αποτελεσματικότητας. Η κύρια μεθοδολογική προσέγγιση ήταν η σύνθεση των διαθέσιμων πληροφοριών ή «συστηματική ανασκόπηση» όπως ονομάστηκε αργότερα από το Cochrane Collaboration και άλλους. Η εξέταση της επίπτωσης της ΑΤΥ στις πολιτικές υγείας και στην λήψη αποφάσεων ήταν βασικό στοιχείο ακόμα και στις αρχικές εκθέσεις.(Banta et al, 2009)

Στην συνέχεια το Αμερικανικό Κογκρέσο ίδρυσε το Εθνικό Κέντρο για την Τεχνολογία Υπηρεσιών Υγείας (NCHCT) που αποτέλεσε παγκόσμια τον πρώτο Εθνικό Φορέα Τεχνολογίας Υγείας. Παρά την μόλις τριετή , 1980-1982 , ύπαρξή του, ήταν πρωτοπόρο τόσο για τις συστάσεις στο Medicare για την κάλυψη τεχνολογιών όσο και για την ανάπτυξη μεθοδολογιών για τον καθορισμό προτεραιοτήτων μεταξύ τεχνολογιών υγείας. Μετά την κατάργηση του NCHCT δημιουργήθηκε από το IOM (Institute of Medicine) η Επιτροπή Αξιολόγησης Ιατρικών Τεχνολογιών για Κλινική Χρήση, η οποία εξέδωσε ένα καθοριστικό σύγγραμμα για την ΑΤΥ το “Assessing Medical Technologies”.

Μετά την κατάργηση και του ΓΑΤ το 1995, διάφορες πρωτοβουλίες αναπτύχθηκαν στις ΗΠΑ διατηρώντας το πεδίο ενεργό όμως δεν υπήρξε κάποια συντονισμένη πρωτοβουλία από την Αμερικανική Κυβέρνηση εκτός του ιδιαίτερου ενδιαφέροντος που έδειξε η κυβέρνηση Obama για την συγκριτική αποτελεσματικότητα.

Παράλληλα όμως ήταν και οι πρώτοι που ανέπτυξαν τις διασκέψεις δημιουργίας συναίνεσης (consensus) με το Εθνικά Ινστιτούτα Υγείας (NIH) τα οποία ξεκίνησαν ήδη από το 1977 και τα

οποία προήγαγαν την διεπιστημονικότητα και την πολυσυλλεκτικότητα, μία πολύ σημαντική διάσταση στην ΑΤΥ.

Οι εμπλεκόμενοι ειδικοί συγκεντρώνονται και καθοδηγούνται τους μέσα από παρουσιάσεις δεδομένων από τους κυρίαρχους ερευνητές στο πεδίο να απαντήσουν σε συγκεκριμένες ερωτήσεις που πραγματεύονται αποτελεσματικότητα, ασφάλεια, και κατάλληλες συνθήκες χρήσης για τις διάφορες τεχνολογίες Μετά από 2 ημέρες το πάνελ των ειδικών καλείται να διαμορφώσει μία θέση συναίνεσης, η οποία διαβάζεται την επόμενη ημέρα και δημοσιοποιείται.

Η πρακτική αυτή ήταν πολύ διαδεδομένη στους κρατικούς φορείς σε διάφορες χώρες στην πρώτη περίοδο της ΑΤΥ.

2.1.2. Διεθνείς Οργανώσεις

ISTAHC - ΗΤΑι

Ήδη από τα μέσα του 1970 έγινε φανερό ότι η ΑΤΥ θα αποτελέσει μία διεθνή προσέγγιση καθώς υπήρχε ήδη ισχυρό ενδιαφέρον από την Ευρώπη με πρωτοπόρα την Σουηδία μέσω του Σουηδικού Ινστιτούτου για την Σχεδιασμό και τον Εξορθολογισμό των Υπηρεσιών Υγείας (Spri). Μέσα από την διάδραση των δύο οργανισμών, ΟΤΑ και Sprri έγινε και το πρώτο διεθνές Συνέδριο για την ΑΤΥ στην Στοκχόλμη το 1979 με συμμετοχή 7 Ευρωπαϊκών Χωρών και των ΗΠΑ.

Η διεύρυνση του ενδιαφέροντος για την ΑΤΥ πυροδότησε το ενδιαφέρον για την δημιουργία είτε μία διεθνούς εταιρείας ή είτε ενός δικτύου ανθρώπων που ασχολούνταν με την ΑΤΥ .και έτσι στην Κοπεγχάγη το 1985 έγινε η πρώτη συνάντηση και ιδρύθηκε η ISTAHC, International Society of Technology Assessment in Health Care. Την ISTAHC διαδέχθηκε το 2003 η ΗΤΑι (HTA international) με 1000 μέλη σήμερα και επίσημη εκδότρια της International Journal for Health Technology Assessment in Health Care.

INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment)

Με την δημιουργία Εθνικών Φορέων και Προγραμμάτων η ανάγκη συνεργασίας μεταξύ των φορέων των διαφόρων χωρών οδήγησε στην δημιουργία της INAHTA το 1993, η οποία αποσκοπεί στην συνεργασία μεταξύ των φορέων για ανταλλαγή πληροφοριών, συντονισμό των αξιολογήσεων και πιθανές κοινές αξιολογήσεις. Προϋποθέτει οι φορείς να έχουν παρόμοιες προτεραιότητες, μεθόδους και σχέσεις με τους φορείς πολιτικής υγείας. Η INAHTA συνεισέφερε ώστε οι συμμετέχουσες χώρες να έχουν περισσότερες διαθέσιμες πληροφορίες για την ανάπτυξη του “value for money” (σχέση ποιότητας-τιμής) στην ΑΤΥ και προώθησε την ενσωμάτωση τεκμηρίωσης ΑΤΥ στην λήψη αποφάσεων πολιτικής υγείας. Απαρτίζεται από 49 μέλη προερχόμενα από 30 χώρες σήμερα (INAHTA 2017⁴⁸).

EUROSCAN International Network

Πρόκειται για εθελοντικό επιστημονικό σωματείο μελών, κυρίως δημόσιων οργανισμών ΑΤΥ που αποσκοπεί στην πρώιμη ταυτοποίηση και αξιολόγηση νέων τεχνολογιών υγείας που ιδρύθηκε το 1997. Σήμερα απαρτίζεται από 20 φορείς-μέλη.

The Cochrane Collaboration

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

The World Bank (Η Παγκόσμια Τράπεζα)

Η Παγκόσμια Τράπεζα με την σειρά της προώθησε την ΑΤΥ κυρίως μέσω συστάσεων και οικονομικής υποστήριξης για την ενσωμάτωση της στα προγράμματα υπηρεσιών υγείας των διαφόρων χωρών με τις οποίες συνεργάζεται. Το πλέον πρώιμο παράδειγμα ήταν η Κίνα το 1987-1988 και ακολούθησαν μεταξύ άλλων η Μαλαισία, Πολωνία, Ρουμανία, Σερβία και Ρωσία και πλέον πρόσφατα η Τουρκία.

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

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

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

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

Στην παρούσα φάση ο ΠΟΥ διεξάγει μία επισκόπηση ώστε να καταγράψει και να αξιολογήσει την υφιστάμενη κατάσταση των κρατών μελών ως προς την αξιολόγηση τεχνολογίας και παρεμβάσεων υγείας. Θα εκτιμηθούν ο βαθμός χρήσης των αρχών της ΑΤΥ και θα καταγραφούν οι τάσεις για ενσωμάτωση και ανάπτυξη ΑΤΥ στα κράτη μέλη. Επιπλέον θα

δημιουργηθεί μία βάση δεδομένων με τα Εθνικά σημεία επαφής και τα προφίλ των χωρών σε σχέση με την ΑΤΥ (WHO 2017)⁴⁹.

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

PAHO (PanAmerican Health Organization)(WHO for the Americas)

Η ΡΑΗΟ ξεκίνησε να προωθεί την ΑΤΥ το 1983 στην Νότια Αμερική. Ο τομέας Ανάπτυξης Τεχνολογίας υποστήριξε μια σειρά συναντήσεων και διαβουλεύσεων που κατέληξαν στην έκδοση της Στρατηγικής για την ΑΤΥ στην περιοχή το 1998. Αρχικά μεταφράστηκαν έτοιμες εκθέσεις από τις ΗΠΑ στα Ισπανικά και στην συνέχεια λόγω της ανάγκης πλήρους αναδιάρθρωσης του τομέα υγείας στην Λατινική Αμερική, η προώθηση της ΑΤΥ εντάθηκε.

Η ΡΑΗΟ συνεργάστηκε με τους Ισπανικούς και Καναδικούς φορείς ΑΤΥ και εκτέλεσε ευρείες εκπαιδευτικές δραστηριότητες για την συμμετοχή της ΑΤΥ στην λήψη αποφάσεων. Το 1997 το MERCOSUR(Αργεντινο-Βραζιλιανο-Παραγουάνο-Ουρουγουάνο οικονομική πρωτοβουλία) , οργάνωσε την πρώτη τεχνική υποεπιτροπή για την ΑΤΥ. Από το 2000 η ΡΑΗΟ επαναπροσδιόρισε την προσέγγιση της ΑΤΥ μέσα από την διάδραση με τις χώρες και έθεσε ως προτεραιότητα της ενδυνάμωση της ΑΤΥ.

Το 2011 δημιουργήθηκε το Παναμερικανικό δίκτυο για την Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας (RedETSA) και το 2012 εκδόθηκε το ψήφισμα (CSP28.R9¹⁵) για την προαγωγή της ΑΤΥ και την ενσωμάτωση της στην λήψη αποφάσεων στα Εθνικά Συστήματα Το ψήφισμα είχε σημαντική διεθνή απήχηση και οδήγησε στην υιοθέτηση του με ψήφισμα τόσο από τις χώρες του SEARO το 2013 όσο και από το Παγκόσμια Συνέλευση Υγείας (World Health Assembly) το 2014 (WHA67.23).

Σήμερα , η PAHO σε συνεργασία με την ΠΟΥ παρακολουθεί πολύ στενά την πρόοδο της ενσωμάτωσης της ATY στις χώρες της Λατινικής Αμερικής και της Καραϊβικής(PAHO 2017⁵⁰).

2.2. ATY Ευρώπη¹¹

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

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

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

Στην επόμενη περίοδο σημαντικό ρόλο διαδραμάτισαν οι διεθνείς οργανώσεις στις οποίες συμμετείχε η Ευρώπη όπως η ISTAHC και η WHO Euro οι οποίες μέσω των συναντήσεων και των εφημερίδων τους ευνόησαν την δημιουργία κρατικών φορέων ATY στις διάφορες χώρες. Το 1985 η Ολλανδία δημιούργησε την πρώτη Επιτροπή που είχε ως αντικείμενο την αξιολόγηση των μελλοντικών σεναρίων εισαγωγής τεχνολογιών στην Υγεία. Ενώ πρώτη η Σουηδία δημιούργησε φορέα το 1987, το SBU, Swedish Council on Technology Assessment in Health Care. Ακολούθησε η Γαλλία και η Ισπανία στην Καταλονία. Στην δεκαετία του 1990 δημιουργούνται εθνικοί φορείς στις χώρες Σκωτία, Δανία, Φιλανδία , Γερμανία, Νορβηγία, Ελβετία, Αυστρία, Ουγγαρία και στην δεκαετία του 2000 ακολούθησαν οι χώρες Ιρλανδία, Βέλγιο, Λεττονία, Πολωνία και Ιταλία. Μοναδικό στο είδος του πρόγραμμα για την ATY εφάρμοσε το Ηνωμένο Βασίλειο εγκαθιδρύοντας το 1999 το NICE (National Institute for Clinical Excellence) με αντικείμενο την παροχή οδηγιών για τις βέλτιστες πρακτικές (Best

practices) με βάση τα υπάρχοντα ερευνητικά δεδομένα. Σήμερα μόνο η Ελλάδα και η Κύπρος στην ΕΕ δεν εφαρμόζουν ΑΤΥ, όλες οι υπόλοιπες χώρες την έχουν υιοθετήσει με ρόλο κυρίως συμβουλευτικό χωρίς κανονιστικές αρμοδιότητες έχοντας διαφορετικές μεταξύ τους προσεγγίσεις αλλά και πολλές ομοιότητες. Οι προσεγγίσεις επικεντρώνονται στις ειδικές ανάγκες κάθε χώρας σε θέματα οργάνωσης των συστημάτων υγείας, χρηματοδότησης, δημογραφίας νοσηρότητας, διαθέσιμων πόρων και ευημερίας.

2.2.1. Ευρωπαϊκή Επιτροπή

Ο καίριος παράγοντας για την προώθηση της ΑΤΥ στην Ευρώπη υπήρξε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή η οποία αναγνωρίζοντας σχετικά πρώιμα την σημασία της εισαγωγής νέων τεχνολογιών στην Υγεία αλλά και την πίεση που αυτές θα ασκούσαν στα Συστήματα Υγείας των Χωρών-Μελών που είναι κατά βάση δημόσια, ανέλαβε μία σειρά σημαντικών πρωτοβουλιών.

Στις 28 χώρες της ΕΕ το κάθε κράτος-μέλος έχει την αρμοδιότητα της παροχής περίθαλψης και ασφαλιστικής κάλυψης σε όλο τον πληθυσμό της χώρας η ΕΕ όμως διατηρεί έναν επικουρικό ρόλο στην συμπλήρωση των πολιτικών αυτών η στην ανάληψη πολιτικών που αφορούν θέματα ή απειλές που επεκτείνονται πέρα από την δικαιοδοσία ενός κράτους μέλους όπως η διασυνοριακή περίθαλψη, οι πανδημίες και οι οικονομίες κλίμακας. Ειδικότερα η τελευταία συναρμοδιότητα αποτελεί βάση για Ευρωπαϊκή προσέγγιση στην ΑΤΥ.

Από τις αρχές του 1980 η ΕΕ άρχισε να χρηματοδοτεί έρευνες σχετικές με την ΑΤΥ χωρίς όμως να την έχει θέσει ως στρατηγικό πυλώνα για την παροχή υγείας. Η συνθήκη του Μάαστριχτ περιέλαβε την δημόσια υγεία στις επιταγές της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και σηματοδότησε της έναρξη της Ευρωπαϊκής Πολιτικής Υγείας καθώς οι Ευρωπαίοι Υπουργοί Υγείας (ΥΥ) έθεσαν ως προτεραιότητα την «σχέση ποιότητας-τιμής στις παροχές υγείας». Το 1991 ταυτοποιήθηκε η ΑΤΥ ως κύριο εργαλείο για την βελτίωση της διαχείριση των σπανίων πόρων υγείας στην ΕΕ από τους ΥΥ και το 2000 που εκδόθηκε η πρόταση για το πρόγραμμα πολιτικής δημόσιας υγείας προς ψήφιση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο δηλώθηκε ξεκάθαρα ότι: «Η πολιτική Δημόσιας Υγείας θα εστιαστεί στις νέες τεχνολογίες και η Επιτροπή σκοπεύει να ενδυναμώσει τις οργανώσεις ΑΤΥ των χωρών μελών μέσω συνεργασιών των φορέων που θα αποσκοπούν στην βελτίωση της μεθοδολογίας, την προώθηση κοινών έργων και την

αποτελεσματική διάχυση των μελετών». Έτσι ξεκίνησε να εκφράζεται η ανάγκη για συντονισμό της ΑΤΥ σε ευρωπαϊκό επίπεδο με σκοπό την ελαχιστοποίηση της επανάληψης ίδιων μελετών και τον εξορθολογισμό των χρήσης τεχνολογιών υγείας.

Από το 1993 έως το 2008 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χρηματοδότησε τέσσερα μεγάλα έργα (projects) σχετικά με την ΑΤΥ, το EUR-ASSESS, το HTA-Europe, το ECHTA- ECAHI και τελικά το EUnetHTA, τα οποία τελικά οδήγησαν στην μόνιμη και θεσμική πλέον δημιουργία της EUnetHTA, του Ευρωπαϊκού Δικτύου για την ΑΤΥ.

2.2.2. Έργο EUR-ASSESS (Banta et al, 1997)⁷

Με πρωτοβουλία της Ολλανδίας, της Σουηδίας, της Γαλλίας του Ηνωμένου Βασιλείου και της Ελβετίας ζητήθηκε το 1992 χρηματοδότηση από την ΕΕ για ένα έργο συντονισμού για την ΑΤΥ σε Ευρωπαϊκό επίπεδο. Η χρηματοδότηση δόθηκε από την ΕΕ που όμως απαίτησε συγκεκριμένη εστίαση σε τομείς από το έργο.

Γενικός σκοπός του έργου ήταν η συνεισφορά στην βελτίωση της αποτελεσματικότητας και της σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας της φροντίδας υγείας στην Ευρώπη διεγείροντας και συντονίζοντας τις εξελίξεις στο πεδίο της ΑΤΥ.

Οι τομείς εστίασης του έργου EUR-ASSESS ήταν τέσσερις :

- A. Μεθοδολογία προσδιορισμού προτεραιοτήτων
- B. Μεθοδολογία αξιολόγησης ΑΤΥ
- C. Διάχυση και υλοποίηση της ΑΤΥ
- D. Ασφαλιστική κάλυψη και ΑΤΥ

Το έργο κατανεμήθηκε σε 4 υποομάδες που εργάζονταν παράλληλα και παρακολουθούσαν από μία επιτροπή παρακολούθησης.

Πέρα από τις στρατηγικά σημαντικές εκθέσεις που δημιουργήθηκαν, το έργο συνέβαλλε ουσιαστικά στο να συνεργαστούν άνθρωποι από διαφορετικές ειδικότητες και χώρες και να αναδειχθούν οι διαφορετικές προσεγγίσεις της ΑΤΥ στην Ευρώπη. Το έργο ενεργοποίησε τις

δραστηριότητες ATY στις χώρες και το 1997 στο τέλος του όλες οι χώρες της ΕΕ αλλά και ακόμη περισσότερες είχαν με κάποιο τρόπο εμπλακεί στην ATY.

Οι τελικές εισηγήσεις της επιτροπής παρακολούθησης του έργου ήταν οι ακόλουθες:

- I. Να χρηματοδοτήσει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δραστηριότητες που θα ευνοήσουν την επικοινωνία των χωρών για την ATY, συνέδρια συναντήσεις κλπ
- II. Να υποστηρίξει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή τις δραστηριότητες που οδηγούν στην ανάπτυξη συμπαγών και αξιόπιστων συστημάτων για την ανταλλαγή πληροφοριών ως προς την ATY στην Ευρώπη
- III. Να διαθέσει πόρους η Ευρωπαϊκή Επιτροπή για να μελετήσει τις σχέσεις μεταξύ ATY και Συστήματος Υγείας για την κάθε χώρα μέλος της ΕΕ
- IV. Να διαθέσει κάθε κράτος μέλος τουλάχιστον έναν οργανισμό ή φορέα που να λειτουργεί ως σημείο επαφής /αναφοράς για δραστηριότητες ATY

Στους τομείς που έθεσε το EUR-ASSESS αντανακλώνται ο βαθμός ωριμότητας του ερευνητικού πεδίου της ATY και οι κοινές ανάγκες κατά την εφαρμογή της στην συγκεκριμένη περίοδο. Πρέπει να λάβουμε υπόψη μας ότι μια σειρά παράλληλων δραστηριοτήτων που όμως επηρέαζαν και την εφαρμογή της ATY ήταν σε εξέλιξη. Η σύγκλιση των εγκριτικών δραστηριοτήτων στο Ευρωπαϊκό χώρο δεν είχε ακόμη τελεσθεί με αποτέλεσμα οι τεχνολογίες (φαρμακευτικές ή ιατροτεχνολογικές) να αξιολογούνται και να εγκρίνονται με διαφορετικές απαιτήσεις και πρότυπα και με διαφορετικές ενδείξεις. Άρα εξέλιπε η κοινή βάση που θα ήταν απαραίτητη για την κοινή Ευρωπαϊκή αξιολόγηση σε επόμενο επίπεδο πχ κοινή ATY.

Η ίδια η ATY για να τροφοδοτηθεί όπως την αντιλαμβανόμαστε σήμερα δεν είχε να αντλήσει έτοιμα δεδομένα από συνθήκες κλινικής πρακτικής παρά μόνο από συνθήκες κλινικών μελετών που πολύ συχνά δεν ήταν αντιπροσωπευτικές για την κλινική πρακτική σε όλες τις Ευρωπαϊκές χώρες. Η ηλεκτρονική τεχνολογία δεν ήταν τόσο προηγμένη ώστε να επιτρέπει την ταχεία διάδοση των δεδομένων και το ερευνητικό πεδίο της ATY έπρεπε να αυτοκαθορίσει τις προτεραιότητες και τις μεθοδολογίες του που ήταν σε πρώιμη πειραματική φάση.

Επιπλέον, λόγω του χαμηλού βαθμού συνεργασίας των ειδικών που εμπλέκονται στην ATY με τους κλινικούς ΕΥ πριν την διενέργεια του έργου δεν είχε ποτέ δοθεί ιδιαίτερη έμφαση στην διάχυση και υλοποίηση των συστάσεων ATY πέραν της ενημέρωσης των πολιτικών φορέων.

Αυτό, σε συνδυασμό με το γεγονός ότι οι κλινικοί ΕΥ δυσπιστούσαν ως προς την αξία άλλων παραμέτρων πλην των κλινικών για την υιοθέτηση ιατρικών παρεμβάσεων, είχε σαν αποτέλεσμα την χαμηλή αποδοχή της ΑΤΥ πέραν των επισήμων πολιτικών θέσεων. Η εστίαση σε αυτόν τον τομέα έδωσε μία εντελώς διαφορετική ώθηση και υιοθέτηση της ΑΤΥ στην Ευρώπη.

Υπό αυτό το πρίσμα του έργου EUR-ASSESS ήταν γιγάντιας σημασίας και αυτό αποδεικνύεται και από το γεγονός ότι το 2005 στο έργο EUnetHTA χρησιμοποιήθηκαν και επικαιροποιήθηκαν όλα τα εργαλεία που δημιουργήθηκαν από το EUR-ASSESS.

2.2.3. Έργο HTA-EUROPE (Banta et al, 2000)¹⁶

Το έργο EUR-ASSESS σύμφωνα με τις εισηγήσεις της επιτροπής του, ακολουθήθηκε από το έργο HTA-EUROPE με κύριο σκοπό την παραγωγή άρθρων για την ΑΤΥ και τα συστήματα υγείας όλων των χωρών-μελών. Τα άρθρα είχαν κοινή προτυποποίηση και δημοσιεύτηκαν στην ΙΤΑΗC το 2000. Παράλληλα έγιναν και μία σειρά συναντήσεων και εργασιών για διάφορα στρατηγικά θέματα σχετικά με την ΑΤΥ τα οποία κατέληξαν στην δημιουργία μίας έκθεσης για την καλύτερο συντονισμό της ΑΤΥ στην Ευρώπη η οποία υιοθετήθηκε σαν κείμενο Πολιτικής Υγείας από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Μεθοδολογικά η αποτύπωση της κατάστασης της ΑΤΥ στις Ευρωπαϊκές χώρες όπως έγινε από το έργο HTA-EUROPE και η σύνδεση της με τα συστήματα τιμολόγησης και αποζημίωσης των χωρών ήταν το απαραίτητο βήμα για τον καθορισμό της μετέπειτα στρατηγικής για την Ευρώπη στο συγκεκριμένο πεδίο. Το έργο στέφθηκε με επιτυχία διότι κατάφερε και να εμπλέξει τις ευρωπαϊκές χώρες και να υιοθετηθούν τα συμπεράσματα του ως πολιτική υγείας από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Η τελική εισήγηση της επιτροπής παρακολούθησης του έργου ήταν :

«Θα ήταν επωφελές για τα Συστήματα Υγείας των χωρών της ΕΕ, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή να βοηθήσει στην δημιουργία ενός μηχανισμού συντονισμού για την ΑΤΥ σε Ευρωπαϊκό επίπεδο.»

2.2.4. Έργο ECHTA-ECAHI (Johnson et al, 2002)¹⁷

Το επόμενο έργο που χρηματοδοτήθηκε από την ΕΕ ήταν το ECHTA-ECAHI που εστίαζε σε έξι τομείς:

- (i) Αξιολόγηση των δραστηριοτήτων πρόληψης νόσων και προαγωγής υγείας από πλευράς οφελών, κινδύνων, οικονομικών, κοινωνικών και ηθικών επιπτώσεων ως συμπληρωματικοί δείκτες των δεικτών υγείας στην κοινότητα.
- (ii) Ανάπτυξη συστημάτων συνεχούς ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ προγραμμάτων ATY σε σχέση με επερχόμενες τεχνολογίες, προτεραιότητες για μελλοντικές αξιολογήσεις και εκτιμήσεις τρεχουσών αξιολογήσεων από πλευράς ευρημάτων, χρόνου και αποδοτικότητας.
- (iii) Ταυτοποίηση πιθανών κοινών αξιολογήσεων και συντονισμός των ευρημάτων και των διαθέσιμων πόρων στην ΕΕ ώστε να υποστηριχθούν κοινές αξιολογήσεις.
- (iv) Ανάπτυξη και διάχυση βέλτιστων πρακτικών για την συγγραφή και κοινοποίηση των αξιολογήσεων και διερεύνηση αναγκών βελτίωσης μεθοδολογίας.
- (v) Ανάπτυξη και συντονισμός της εκπαίδευσης και των δικτύων υποστήριξης για τους οργανισμούς αλλά και για τα υποκείμενα που χρησιμοποιούν ή υλοποιούν αξιολογήσεις με σύγχρονη ταυτοποίηση των αναγκών και των νέων απαιτήσεων του πεδίου.
- (vi) Ταυτοποίηση και διάχυση των επιτυχημένων διασυνδέσεων ATY με πολιτικές και πρακτικές υγείας οι οποίες συνεισφέρουν στην βελτίωση α. των δεικτών υγείας και β. των αποφάσεων παροχής υπηρεσιών υγείας

Κύριοι στόχος όμως ήταν η προαγωγή της συνεργασίας και της τεκμηριωμένης παροχής υπηρεσιών υγείας στην ΕΕ και η διερεύνηση των ευκαιριών ενδυνάμωσης του δικτύου μεταξύ των χωρών-μελών.

Και εδώ η τελική εισήγηση της επιτροπής παρακολούθησης ήταν δημιουργία ενός βιώσιμου δικτύου συνεργασίας για την ATY στην ΕΕ. Ως σκοπός του δικτύου τέθηκε για πρώτη φορά, η παροχή βοήθειας στην ΕΕ και τα κράτη μέλη ή τα υποψήφια κράτη-μέλη ώστε να σχεδιάζουν, να υλοποιούν και να ελέγχουν αποτελεσματικά τις προσφερόμενες υπηρεσίες υγείας τους.

2.2.5. Έργο EUnetHTA ¹⁸

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

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

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

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

Τα τελικά παραγόμενα του έργου ανά πακέτο εργασίας που παρατίθενται στον πίνακα 2.1 αποκαλύπτουν μία πολύ ευρεία προσπάθεια τόσο για να επιτευχθεί σύγκλιση των ευρωπαϊκών προσεγγίσεων στην ΑΤΥ μέσα από την δημιουργία κοινώς αποδεκτών μοντέλων εργασίας και κοινής γλώσσας όσο και να υποστηριχθούν οι εθνικές διαδικασίες μέσα από την ανταλλαγή πληροφοριών και την ανάπτυξη δεξιοτήτων.

Πίνακας 2.1. Συνοπτικός πίνακας του έργου EUnetHTA: πακέτα εργασίας και παραδοτέα

ΕΡΓΟ EUnetHTA		
Πακέτα εργασίας		Παραδοτέα
WP1	Συντονισμός	Μια οργανωτική δομή για ένα ευρωπαϊκό δίκτυο για την HTA, συμπεριλαμβανομένης μιας γραμματείας υποστήριξης
		Τελική έκθεση του έργου
		Διάσκεψη EUnetHTA "Το μέλλον της ATY στην Ευρώπη"
WP2	Επικοινωνίες	Μια λεπτομερής επικοινωνιακή στρατηγική του δικτύου περιλαμβανομένου ενός ειδικού ιστοτόπου
		Αναπτυξη της δομής και της μορφής της πλατφόρμας πληροφοριών
WP3	Αξιολόγηση	Έκθεση εσωτερικής ποιοτικής αξιολόγησης
		Πλαίσιο εξωτερικής ποιοτικής αξιολόγησης από DG SANCO
WP4	Μοντέλο Πυρήνας ATY	Ανάπτυξη δύο (2) Μοντέλων πυρήνων (διαγνώση / θεραπεία)
		Δύο (2) πιλοτικές εφαρμογές των μοντέλων πυρήνων
		Εγχειρίδιο ανάπτυξης και χρήσης των μοντέλων πυρήνων
WP5	Προσαρμογή της ATY	Εργαλειοθήκη προσαρμογής ATY για χρήση από ΕΕ και ΧΜ
		Ανάπτυξη γλωσσαρίου για τους όρους και τις έννοιες που σχετίζονται με την προσαρμογή
		Δοκιμή εφαρμογής για την προσαρμογή των δύο μοντέλων πυρήνων ή υπαρχόντων εκθέσεων ATY σε άλλα περιβάλλοντα
WP6	Πολιτική υγείας και ATY	Ένα βιβλίο που καταγράφει : α.το πλαίσιο για την ATY στις χώρες της ΕΕ β.τις απαιτήσεις των φορέων υγείας των χωρών από την ATY γ.την διαχείριση του μοντέλου πυρήνα από τις χώρες
		Η ίδρυση του EUnetHTA Stakeholders Forum
WP7	Νέες Τεχνολογίες	Μια δομημένη υπηρεσία πληροφοριών για μεγάλης ποσότητας, δαπανηρές, ταχέως αναπτυσσόμενες, αναδυόμενες τεχνολογίες
		Βάση δεδομένων παρακολούθησης αναδυόμενων τεχνολογιών στην κλινική πρακτική χωρίς επαρκή δεδομένα κόστους-αποτελεσματικότητας
WP8	Σύστημα υποστήριξης ATY	Εγχειρίδιο για την ανάπτυξη δεξιοτήτων ATY και την θεσμική ενσωμάτωση ATY

Η πλέον καινοτόμα επιστημονική και πρακτικά συμβολή του έργου ήταν η δημιουργία του Μοντέλου Πυρήνα ATY (HTA Core Model) διότι κατέστησε δυνατή την αποτελεσματική εθνική και διακρατική παραγωγή και κοινοποίηση των αποτελεσμάτων αξιολόγησης ATY με ένα κοινό, δομημένο τρόπο που αντιπροσωπεύει ένα μεγάλο εύρος οπτικών.

Ο σκοπός της δημιουργίας ήταν να προσπεραστούν δύο κυρίως εμπόδια στην διακρατική συνεργασία:

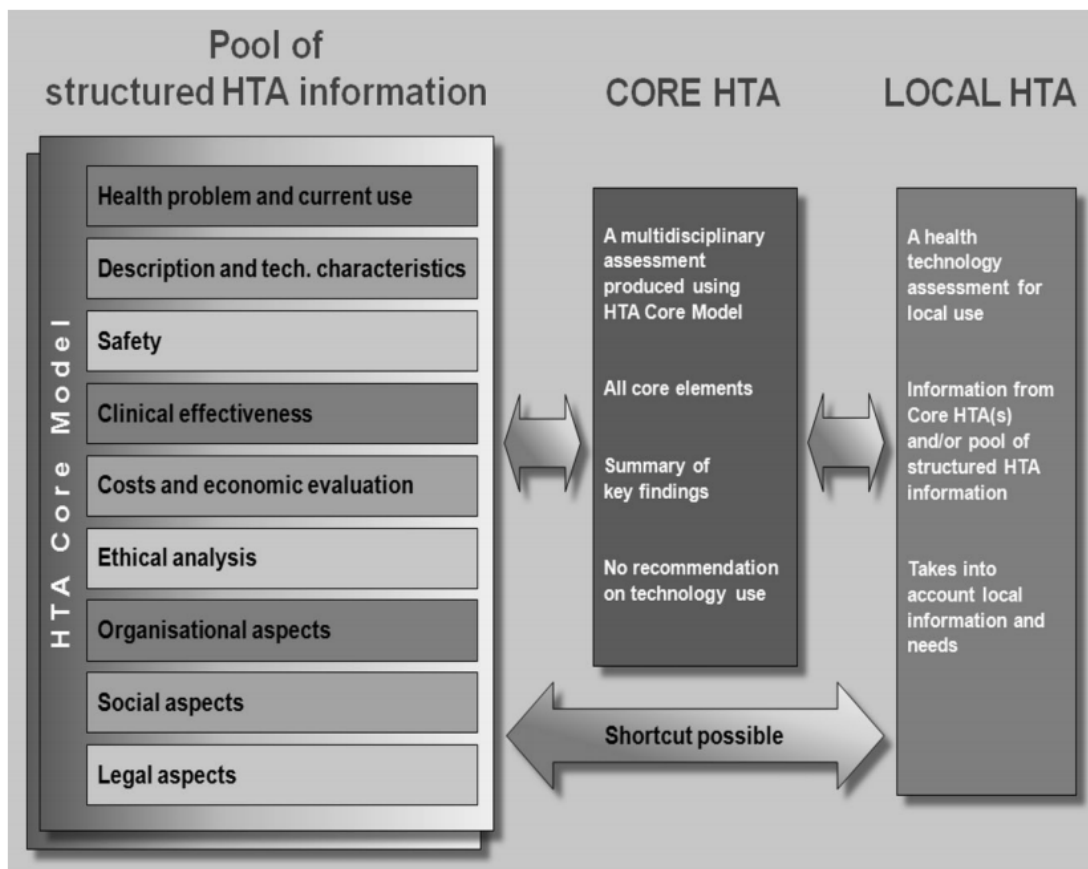
A. Οι διαφορές στο εύρος και στο έκταση των αναλύσεων (πχ εύρος οπτικών, ένταξη η όχι της κοινωνικής οπτικής)

B. Οι διαφορές στον τρόπο παρουσίασης των αξιολογήσεων

Το μοντέλο αναπτύχθηκε και εφαρμόστηκε πιλοτικά αρχικά και σήμερα έχει πλέον μετατραπεί σε πλατφόρμα που επιτρέπει και ενθαρρύνει την διακρατική συνεργασία για την ΑΤΥ μεταξύ τόσο οργανώσεων όσο και ατόμων, σε σχέση με την κατανομή εργασίας και την μεγιστοποίηση της χρήσης μίας κοινής δεξαμενής δομημένων πληροφοριών ΑΤΥ για δημιουργία εθνικών εκθέσεων.

Όπως παριστά και το Γράφημα 2.2. το Ευρωπαϊκό Μοντέλο Πυρήνας ΑΤΥ είναι μία καινοτόμα προσέγγιση η οποία περιλαμβάνει την δημιουργία ενός πλαισίου και ενός μοντέλου για την αξιολόγηση ιατρικών και χειρουργικών παρεμβάσεων και διαγνωστικών τεχνολογιών. Διαρθρώνεται σε εννέα τομείς : Πρόβλημα υγείας και παρούσα φροντίδα, Περιγραφή και Τεχνικά Χαρακτηριστικά, Ασφάλεια, Αποτελεσματικότητα, Κόστος και Οικονομική αξιολόγηση, Ηθικές , Οργανωτικές, Κοινωνικές και Νομικές Οπτικές .Επιτυγχάνει μία διεπιστημονική πολυπαραγοντική αξιολόγηση που μπορεί να τροφοδοτήσει επαρκώς οποιονδήποτε εθνικό μηχανισμό με δομημένο τεκμηριωμένο τρόπο λαμβάνοντας υπόψη και όλες τις ειδικές τοπικές απαιτήσεις

Γράφημα 2.2. Το Ευρωπαϊκό Μοντέλο Πυρήνας ATY



Άλλες σημαντικές συνεισφορές ήταν η εργαλειοθήκη για την προσαρμογή υπάρχοντων αξιολογήσεων και των μοντέλων πυρήνων σε άλλα περιβάλλοντα, τα εργαλείο για την ανάπτυξη διακρατικών τεκμηρίων και το εγχειρίδιο για την δημιουργία δεξιοτήτων ATY και την θεσμική ενσωμάτωση της ATY στις χώρες μέλη.

Στο πλαίσιο της ανάπτυξη και δοκιμής εργαλείων για την προσαρμογή των αναφορών ATY σε νέα περιβάλλοντα ακολουθήθηκε η εξής ροή:

- (i) Εξέταση και κατανόηση της διαδικασίας προσαρμογής
- (ii) Διερεύνηση εάν η προσαρμογή των εκθέσεων ATY θα μπορούσε να είναι χρήσιμη σε άλλους φορείς σε ολόκληρη την Ευρώπη και πώς θα μπορούσε να επιτευχθεί αυτό στην πράξη
- (iii) Ανάπτυξη ενός εργαλείου προσαρμογής ATY για χρήση από οργανισμούς στην Ευρώπη
- (iv) Υλοποίηση δοκιμών διασφάλισης της ποιότητας αυτής της δέσμης εργαλείων

(v) Ανάπτυξη ενός γλωσσάριου όρων και εννοιών προσαρμογής ATY για να συμβάλει στη μείωση της παρανόησης των όρων που χρησιμοποιούνται στις εκθέσεις ATY μεταξύ διαφορετικών αναγνωστών

Επομένως τέθηκαν για πρώτη φορά με δομημένο τρόπο οι προϋποθέσεις τόσο για την κατανόηση των εκθέσεων μεταξύ διαφορετικών κρατών, που έως τότε δεν υπήρχαν, όσο και για την προσαρμογή τους με κοινό αποδεκτό τρόπο.

Η ανάπτυξη και δοκιμή εργαλείων για τη δημιουργία διακρατικών τεκμηρίων για την ATY σε νέες τεχνολογίες επιλέχθηκε διότι είχε γίνει αντιληπτό ότι η έλλειψη δομημένης συνεργασίας μεταξύ των οργανισμών ATY αποτελούσε εμπόδιο για την έγκαιρη δημιουργία επαρκών τεκμηρίων για νέες πολλά υποσχόμενες τεχνολογίες ώστε να επιτυγχάνεται ταχεία πρόσβαση σε αυτές.

Η έννοια της πρόσβαση μετά την παραγωγή επαρκών τεκμηρίων ήταν διαδεδομένη στο πλαίσιο της έγκρισης της εμπορίας των τεχνολογιών, αλλά ήταν μια πιο πρόσφατη έννοια όσον αφορά την αποζημίωση και κάλυψη (δηλ. συμπερίληψη στη συνήθη περίθαλψη, αποζημίωση από την ασφάλιση υγείας κ.λπ.).

Συνεπώς απαιτήθηκαν:

- (i) να δημιουργηθεί μια επισκόπηση των υπαρχόντων εθνικών μηχανισμών παραγωγής τεκμηρίωσης σε διάφορες χώρες που σχετίζονται με τις εγκρίσεις τεχνολογιών και τις αποφάσεις χρηματοδότησης ή κάλυψης
- (ii) να προσδιοριστούν τρόποι δομημένης συνεργασίας που θα μπορούσαν να διευκολύνουν την δημιουργία αποδείξεων
- (iii) να αναπτυχθεί ένα εργαλείο υποστήριξης που βασίζεται στο διαδίκτυο .

Με την πρωτοβουλία αυτή πλέον η διακρατική συνεργασία ήταν έτοιμη να προχωρήσει σε επιπλέον δοκιμές και εφαρμογές συνεργασιών, ειδικά στις περιπτώσεις προηγμένων θεραπειών που είναι δύσκολη η έγκαιρη παραγωγή τεκμηρίων από κάθε χώρα ξεχωριστά.

Λόγω της πρόσφατης εισαγωγής της ATY σε πολλές χώρες στην Ευρώπη αλλά και του ενδιαφέροντος και άλλων χωρών να την αναπτύξουν, επιλέχθηκε η ανάπτυξη εργαλείων υποστήριξης για τη δημιουργία δεξιοτήτων ATY.

Κατά την διαδικασία ακολουθήθηκαν τα βήματα:

- (i) Καθορισμός των ελάχιστων συνιστωσών που σχετίζονται με το πεδίο εφαρμογής, τη δομή, τη διαδικασία και την προβολή ενός οργανισμού ATY.
- (ii) Ανάπτυξη εργαλείων υποστήριξης πληροφοριών σε οργανισμούς ή ιδρύματα που εφαρμόζουν ATY.
- (iii) Δημιουργία σχετικού εγχειρίδιου.

Έγινε σαφές ότι κατά την ίδρυση ενός νέου οργανισμού ATY, είναι σημαντικό όχι μόνο να εξασφαλιστεί η χρηματοδότηση, αλλά και να προσελκυσθεί εκπαιδευμένο προσωπικό. Οι διεπιστημονικές ομάδες που απαρτίζονται από ένα ευρύ φάσμα εξειδικευμένων επαγγελματιών, ερευνητών και διοικητικών βοηθών είναι οι ιδανικές μονάδες εργασίας που απαιτούνται για την παραγωγή ορθών εκθέσεων ATY. Η επιτυχία της ATY εξαρτάται απολύτως από την ποιότητα και τη συνάφεια των εκθέσεων ATY, από ένα αποτελεσματικό σύστημα διάδοσης των πληροφοριών και από τη βούληση σε πολιτικό επίπεδο να ενσωματωθεί η ATY στη διαδικασία λήψης αποφάσεων. Φάνηκε επίσης ότι θα πρέπει να αξιοποιηθούν οι νέες τεχνολογίες για την προώθηση και την ενεργοποίηση στρατηγικών διάδοσης.

Η ίδρυση Φόρουμ Ενδιαφερομένων Μερών αποτέλεσε άλλη μία πρωτοπορία του έργου.

Η EUnetHTA εντόπισε πέντε ομάδες ενδιαφερομένων μερών σε ευρωπαϊκό επίπεδο ως δυνητικά ενδιαφερόμενους για την EUnetHTA και τα προϊόντα της: i) Υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής σε εθνικό και περιφερειακό επίπεδο, ii) Υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής σε θεσμικό επίπεδο, iii) Οργανώσεις Ασθενών, iv) Επαγγελματίες Υγείας και (v) Βιομηχανία. Κατά το 2008, αναπτύχθηκε και συζητήθηκε με τους ενδιαφερόμενους ένα σχέδιο πολιτικής για τη συμμετοχή τους στην EUnetHTA. Αυτό οδήγησε στη σύσταση Φόρουμ Ενδιαφερομένων Μερών που περιλαμβάνει τους πληρωτές, τους παρόχους, τους ασθενείς και τη βιομηχανία ως αναπόσπαστο στοιχείο της δομής διακυβέρνησης και διαχείρισης του Δικτύου.

Τέλος, ουσιαστική ήταν και η συνεισφορά της βάσης δεδομένων για συλλογή επιπρόσθετων δεδομένων για νέες τεχνολογίες.

Στο έργο ενεπλάκησαν 64 φορείς ΑΤΥ από 33 χώρες με πρωτεργάτες την Δανία και την Φιλανδία και περισσότερα από 300 άτομα. Το έργο θεωρήθηκε ότι πέτυχε τους στόχους του και για αυτόν τον λόγο και η προσδοκία των εμπλεκόμενων με την περάτωση του έργου το 2008 ήταν η δημιουργία μόνιμου δικτύου με χρηματοδότηση από την ΕΕ.

Η ΕΕ αναγνώρισε την επιτυχία του έργου και την προτεραιότητα της ΑΤΥ για την ΕΕ, δεν διέθεσε όμως πόρους χρηματοδότησης για το 2009 για την συνέχιση του δικτύου. Οι χώρες που συμμετείχαν αποφάσισαν να χρηματοδοτήσουν οι ίδιες το δίκτυο έως το 2010 που θα αποφαινόταν η ΕΕ για την χρηματοδότηση. Η ενέργεια αυτή ήταν και η μεγαλύτερη απόδειξη ότι το έργο είχε σημαντική προστιθέμενη αξία για τις χώρες και την ΕΕ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3. ΕΥΡΩΠΑΙΚΟ ΝΟΜΙΚΟ ΚΑΙ ΘΕΣΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

3.1. Ευρωπαϊκό Νομικό Πλαίσιο Υγείας

Σύμφωνα με τις συνθήκες της ΕΕ (Συνθήκη Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΕΕ) και Συνθήκη για την Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ)¹⁹ η υγειονομική περίθαλψη, οργάνωση και εξασφάλιση πρόσβασης, είναι αρμοδιότητα των Εθνικών Κυβερνήσεων. Ο ρόλος της ΕΕ είναι να συμπληρώνει τις εθνικές πολιτικές:

- Βοηθώντας τις κυβερνήσεις της ΕΕ να επιτυγχάνουν κοινούς στόχους
- Δημιουργώντας οικονομίες κλίμακας, μέσω της συγκέντρωσης των πόρων
- Βοηθώντας τα κράτη μέλη της ΕΕ να αντιμετωπίζουν κοινές προκλήσεις, όπως πανδημίες, χρόνιες ασθένειες ή τις επιπτώσεις του μεγαλύτερου προσδόκιμου ζωής στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης

Όπως διαφαίνεται από το πλαίσιο του ρόλου της ΕΕ, η ΑΤΥ και η προώθηση της από την ΕΕ μπορεί να θεωρηθεί ως πολιτική δημιουργίας οικονομιών κλίμακας ή αντίστοιχα να θεωρηθεί εργαλείο για την αντιμετώπιση των κοινών προκλήσεων όπως η δημογραφική γήρανση

Όταν εμβαθύνουμε στην πολιτική υγείας της ΕΕ, η οποία υλοποιείται μέσω της στρατηγικής για την υγεία, και δούμε που εστιάζεται βλέπουμε ότι προτάσσει²⁰:

- **Πρόληψη**, ιδίως μέσω της προαγωγής πιο υγιεινών τρόπων ζωής
- **Πρόσβαση**, ίσες ευκαιρίες για καλή υγεία και ποιοτική υγειονομική περίθαλψη για όλους (ανεξάρτητα από εισόδημα, φύλο, εθνοτική καταγωγή κ.λπ.)
- **Διακρατικές απειλές**, αντιμετώπιση σοβαρών απειλών κατά της υγείας που αφορούν περισσότερες από μία χώρες της ΕΕ
- **Υγιή γήρανση**, φροντίδα για την υγεία των ηλικιωμένων
- **Ισχυρά Συστήματα Υγείας και νέες τεχνολογίες**, προώθηση δυναμικών συστημάτων υγείας και νέων τεχνολογιών

Η ΑΤΥ αποτελώντας εργαλείο για την αποδοτικότητα των Συστημάτων Υγείας και την ορθολογική υιοθέτηση των νέων τεχνολογιών μπορεί να ενσωματώνεται στις δράσεις της ΕΕ,

όμως η εμπλοκή του δεν εξαντλείται μόνο σε αυτά τα επίπεδα αλλά αποτελεί εργαλείο και για την βελτίωση της πρόσβασης και την αποτελεσματικότερη αντιμετώπιση των σύγχρονων προκλήσεων, δημογραφική γήρανση και διακρατικές απειλές.

Οι νομοθετικές ρυθμίσεις στην ΕΕ που σχετίζονται με την πολιτική υγείας είναι:

A. Δεκατρείς (13) κανονισμοί, νόμοι σε ισχύ σε όλη την ΕΕ, που σχετίζονται με προϊόντα υγείας και υπηρεσίες υγείας (φαρμακευτικά, ιατροτεχνολογικά, ειδικά τρόφιμα, e-health) και καθορίζουν είτε τους τρόπους και τις προϋποθέσεις έγκρισης είτε κλινικής έρευνας είτε παρακολούθησης ασφάλειας.

Στο πλαίσιο αυτό έχει εναρμονιστεί και συνεχώς επικαιροποιείται, η παραγωγή των στοιχείων που απαιτούνται για την έγκριση και η διαδικασία της έγκρισης των φαρμακευτικών, ιατροτεχνολογικών προϊόντων και η παρακολούθηση ασφάλειας τους κατά την κυκλοφορία.

Ξεχωριστή μνεία απαιτείται για τον κανονισμό Reg 282/2014/EU²¹ που αφορά το πρόγραμμα δράσεων για την Υγεία (Health for Wealth) 2014-2020 και τον κανονισμό Reg 1291/2013/EU²² που αφορά το πρόγραμμα δράσεων για την έρευνα και καινοτομία Horizon 2020 (2014-2020) που και οι δύο άπτονται της ΑΤΥ διότι χρηματοδοτούν και υπαγορεύουν σε σημαντικό βαθμό τις κοινές δράσεις για την ΑΤΥ.

B. Είκοσι (20) οδηγίες με παρόμοια με την ανωτέρω θεματολογία που επιπλέον ρυθμίζουν θέματα οργάνων, ιστών, μεταμοσχεύσεων και θέματα ασθενών.

Ειδικά η οδηγία Dir 2011/24/EU²³ για την εφαρμογή των δικαιωμάτων των ασθενών κατά την διασυνοριακή περίθαλψη είναι κομβική για την ΑΤΥ διότι για πρώτη φορά στο άρθρο 15 αναφέρεται ότι «Η ΕΕ θα υποστηρίζει και θα διευκολύνει την συνεργασία και την ανταλλαγή επιστημονικών πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών μέσω ενός εθελοντικού δικτύου που θα διασυνδέει τις εθνικές αρχές ή φορείς που έχουν ορισθεί υπεύθυνοι για την ΑΤΥ από το κράτος μέλος.»

Επιπλέον, η οδηγία Dir 89/105/EU²⁴ για την διαφάνεια κατά την τιμολόγηση και αποζημίωση των φαρμάκων που ορίζει τους διαδικαστικούς κανόνες σχετικά με αυτές στην ΕΕ,

διασυνδέεται με την ΑΤΥ που η συχνότερη χρήση της είναι η ενσωμάτωση στις διαδικασίες αποζημίωσης των τεχνολογιών στα κράτη μέλη.

Οι ευρωπαϊκές δράσεις δεν εξαντλούνται μόνο στις καθαρές νομοθετικές ρυθμίσεις αλλά επεκτείνονται και στις δράσεις πολιτικής υγείας οι οποίες εκπορεύονται από την Γενική Διεύθυνση (DG) SANTE και η οποία τις καταρτίζει και τις παρακολουθεί.

Δράσεις Πολιτικής Υγείας²⁵

Πράξεις Ευρωπαϊκού Συμβουλίου/Ευρωπαϊκής Επιτροπής

Η Ευρωπαϊκή στρατηγική στον τομέα της υγείας έχει καθορίσει τους ακόλουθους πυλώνες και εκδώσει αντίστοιχες πράξεις σχετικά με αυτούς:

- Ενθάρρυνση της καινοτομίας με επίκεντρο τον ασθενή στα συστήματα υγείας της ΕΕ
- Διασφάλιση της βιωσιμότητας των συστημάτων υγείας της Ευρώπης
- Προώθηση της σωματικής άσκησης για τη βελτίωση της υγείας για όλους
- Οικονομική κρίση και υγειονομική περίθαλψη: Ευρωπαϊκή στρατηγική για την υγεία
- Η ασφάλεια των ασθενών και η ποιότητα της περίθαλψης των συστημάτων δημόσιας υγείας στην ΕΕ
- Ο ρόλος του εμβολιασμού στο σύστημα υγείας της ΕΕ

Η ΑΤΥ συνδέεται στενά με τους περισσότερους από αυτούς και συνεπώς έχει κύρια συμβολή στην επιτυχία της στρατηγικής όπως φαίνεται και από τις περιλήψεις των σχετικών πράξεων. Πράξη: Συμπεράσματα του Συμβουλίου για την καινοτομία προς όφελος των ασθενών (2014/C 438/06) (Επίσημη Εφημερίδα C 438 της 6.12.2014, σ. 12-15) και Πράξη : Ανακοίνωση από την Επιτροπή - Για αποτελεσματικά, προσβάσιμα και ανθεκτικά συστήματα υγείας (COM(2014) 215 final της 4.4.2014)

Και στις δύο πράξεις, η υλοποίηση των συστάσεων προϋποθέτει την χρήση μεθοδολογίας ΑΤΥ από τα Συστήματα Υγείας των Κρατών Μελών και αυτό αποδεικνύει με απτό τρόπο τον βαθμό που εμπλέκεται η ΑΤΥ στην διαμόρφωση της Πολιτικής Δημόσιας Υγείας στην ΕΕ σήμερα

Οι σχετικές επίσημες περιλήψεις των πράξεων και τα κύρια σχετικά σημεία σε αυτές παρατίθενται ως παραρτήματα στην παρούσα εργασία.

3.2. ΔΙΚΤΥΟ EUnetHTA

Κατά τη περίοδο 2009-2010 το σχέδιο πλαίσιο 7 της Γενικής Διεύθυνσης (ΓΔ) Έρευνας και Καινοτομίας της ΕΕ μέσω ενός προγράμματος έρευνας για τις υπηρεσίες υγείας για την Ευρώπη παρείχε μια γενική εικόνα για τις υπηρεσίες υγείας που σχετίζονται με την ΑΤΥ μαζί με τις προτεραιότητες έρευνας για τον εξέλιξη της ΑΤΥ από την ευρωπαϊκή οπτική²⁶.

Χρησιμοποιήθηκαν αρκετές μέθοδοι: Συστηματική ανασκόπηση άρθρων με βάση τον όρο MeSH «Αξιολόγηση της τεχνολογίας» στο PubMed 1999-2009, ηλεκτρονική έρευνα μεταξύ εμπειρογνομόνων και συζητήσεις σε εργαστήρια συνεδρίων.

Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι η ερευνητική δραστηριότητα σε ΑΤΥ ποικίλλει σημαντικά σε ολόκληρη την Ευρώπη. Η έρευνα κατηγοριοποιήθηκε σε έξι τομείς:

- (1) το εύρος της ανάλυσης στην ΑΤΥ (όπως οι οικονομικές, οργανωτικές και κοινωνικές πτυχές)
- (2) προϊόντα ΑΤΥ που αναπτύσσονται για να καλύψουν τις ανάγκες των υπευθύνων για τη χάραξη πολιτικής (όπως η ανίχνευση του ορίζοντα (horizon-scanning), η μίνι-ΑΤΥ και η βασική ΑΤΥ).
- (3) διαχείριση των προοπτικών του κύκλου ζωής σε σχέση με τις τεχνολογίες
- (4) θέματα που δεν καλύπτονται από τις υπάρχουσες μεθόδους ΑΤΥ και για τα οποία θα πρέπει να αναπτυχθεί νέα μεθοδολογία ΑΤΥ για την καλύτερη αντιμετώπιση τους (όπως οι παρεμβάσεις στον τομέα της δημόσιας υγείας και οι οργανωτικές παρεμβάσεις) ·
- (5) ανάπτυξη δεξιοτήτων και προγραμμάτων ΑΤΥ · και
- (6) συνδέσεις μεταξύ πολιτικής υγείας και ΑΤΥ.

Η διαδικτυακή έρευνα έδειξε ότι οι τρεις τομείς που θεωρήθηκαν προτεραιότητα ήταν:

1. η σχέση μεταξύ της ΑΤΥ και της χάραξης πολιτικής,

2. η επίπτωση της ATY και
3. η ενσωμάτωση της οπτικής του ασθενούς στην ATY.

Οι υπεύθυνοι για τη χάραξη πολιτικής τόνισαν τις διαδικασίες σύνδεσης ATY και καινοτομίας ως την κύρια ερευνητική τους προτεραιότητα.

Περιοχές τις οποίες η συστηματική ανασκόπηση χαρακτήρισε ως μελλοντικές προτεραιότητες περιελάμβαναν νέα θέματα στους έξι υφιστάμενους τομείς έρευνας, όπως η αποεπένδυση, η ανάπτυξη στοιχείων για τις νέες τεχνολογίες, η αξιολόγηση των ευρύτερων επιπτώσεων της χρήσης της τεχνολογίας και ο προσδιορισμός του τρόπου με τον οποίο η ATY επηρεάζει τη λήψη αποφάσεων. Επιπλέον, η σχετική αποτελεσματικότητα και οι εξατομικευμένες θεραπείες ήταν περιοχές με αυξανόμενο ενδιαφέρον.

Η μελέτη αυτή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι ερευνητικές προτεραιότητες που προσδιορίζονται είναι σημαντικές για τη λήψη υψηλής ποιότητας και οικονομικά αποδοτικής υγειονομικής περίθαλψης στην Ευρώπη. Η διαχείριση της εισαγωγής, της χρήσης και της σταδιακής κατάργησης των τεχνολογιών προκαλεί πιέσεις στις υπηρεσίες υγείας σε όλη την Ευρώπη και οι διαδικασίες αυτές πρέπει να βελτιωθούν για να αντιμετωπιστούν με επιτυχία γενικότερες μελλοντικές προκλήσεις. Η γήρανση του πληθυσμού και η μείωση του εργατικού δυναμικού προϋποθέτουν μεγάλες προσπάθειες ώστε να διασφαλιστεί η αποτελεσματική και καλά οργανωμένη χρήση των ανθρώπινων πόρων και των τεχνολογιών. Επιπλέον, η Ευρώπη πρέπει να επικεντρωθεί στην καινοτομία. Αυτό συνδέεται στενά με τη χρήση τεχνολογιών και απαιτεί έρευνα.

Υπό την πίεση των ανωτέρω ευρημάτων αλλά και υπό την πίεση των κρατών μελών που ήδη χρηματοδοτούσαν την EUnetHTA για το 2009, το 2010 η ΕΕ προχώρησε σε πρόσκληση υποβολής προτάσεων για Κοινές Δράσεις (Joint Actions)²⁷ στην ATY και παράλληλα προώθησε μία νομοθετική ρύθμιση για την ATY σε Ευρωπαϊκό επίπεδο ώστε το δίκτυο να αποκτήσει και θεσμική/ πολιτική υπόσταση.

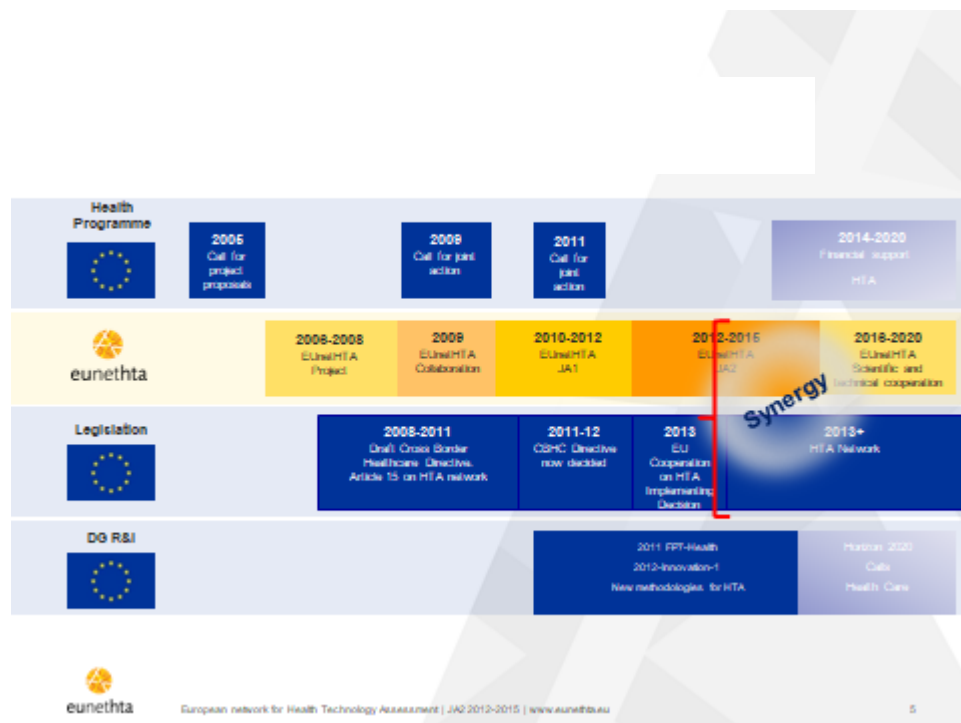
Οι κοινές δράσεις, σύμφωνα με τον ορισμό της ΕΕ, «έχουν μία ξεκάθαρη προστιθέμενη αξία για την ΕΕ και συγχρηματοδοτούνται είτε από αρμόδιες αρχές που είναι υπεύθυνες για την υγεία στα κράτη μέλη είτε από αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών που συμμετέχουν στο Πρόγραμμα ή από φορείς του δημοσίου τομέα και μη κυβερνητικούς φορείς

εντεταλμένους από τις εν λόγω αρμόδιες αρχές. Οι προτάσεις για κοινές δράσεις πρέπει να έχουν γνήσια ευρωπαϊκή διάσταση προκειμένου να έχουν νόημα τόσο σε τεχνικό επίπεδο όσο και σε επίπεδο πολιτικής».

Συνεπώς αναγνωρίστηκε επίσημα η προστιθέμενη αξία και η πολιτική διάσταση της ATY στην ΕΕ και σε αυτό το πλαίσιο πραγματοποιήθηκαν ήδη οι κοινές δράσεις I και II και είναι σε εξέλιξη η κοινή δράση III με φορέα υλοποίησης την EUNetHTA.

Η EUNetHTA από το 2014 είναι θεσμοθετημένος φορέας ως Ευρωπαϊκό Δίκτυο για την ATY στην ΕΕ, δυνάμει της Ευρωπαϊκής Οδηγίας για την διασυνοριακή περίθαλψη (Dir 2011/24/EU) άρθρο 15 όπου αναφέρεται ότι «Η ΕΕ θα υποστηρίζει και θα διευκολύνει την συνεργασία και την ανταλλαγή επιστημονικών πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών μέσω ενός εθελοντικού δικτύου που θα διασυνδέει τις εθνικές αρχές η φορείς που έχουν οριστεί υπεύθυνοι για την ATY από το κράτος μέλος.»

Γράφημα 3.1: Το ιστορικό που οδήγησε στην δημιουργία του δικτύου EUNetHTA



Όπως παρουσιάζει το γράφημα 3.1 η πορεία για την δημιουργία ενός μόνιμου και θεσμικού δικτύου για την ATY στην Ευρώπη ήταν πολυετής και απαιτήσε πέραν της εμπλοκής και

προώθησης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και την ενεργή συμμετοχή υποστήριξη και αποδοχή των κρατών μελών. Ειδικότερα η νομοθετική κατοχύρωση του δικτύου αποτέλεσε ευόδωση μία προσπάθειας 6 ετών ώστε να γίνει αποδεκτή η ανάγκη να αναλάβει δράση η ΕΕ για μία αρμοδιότητα που εκ πρώτης μοιάζει να είναι κατά βάση εθνική.

Μετά την θεσμική κατοχύρωση του δικτύου για την ATY αλλά και της ίδιας της ATY η ΓΔ SANTE της ΕΕ ενέταξε στην θεματολογία της για την Δημόσια Υγεία την ATY, έτσι στο συγκεκριμένο λήμμα στον ιστότοπο της ΓΔ SANTE βρίσκονται σήμερα όλες οι επικαιροποιημένες πληροφορίες σχετικά με τον ρόλο και τις δράσεις της EUnetHTA καθώς και όλες οι νέες πρωτοβουλίες της Διεύθυνσης για την προώθηση της ATY.

Η τελευταία τέτοια πρωτοβουλία ανακοινώθηκε στο πρόγραμμα εργασίας του 2017 και αφορά την ενίσχυση της συνεργασίας σε Ευρωπαϊκό Επίπεδο για την ATY με σκοπό την ενδυνάμωση της εμβάθυνσης της ενιαίας αγοράς που αποτελεί έναν από του δέκα(10) κύριους στρατηγικούς στόχους της Ένωσης.

Η ταυτότητα της EUnetHTA²⁸

Όραμα

Η EUnetHTA είναι ο διαμεσολαβητής επιλογής για υψηλής ποιότητας Ευρωπαϊκή συνεργασία στην ATY. Οι φορείς ATY θεωρούν την EUnetHTA έναν αποδοτικό τρόπο να συνεργάζονται.

Αποστολή

Η αποστολή της EUnetHTA είναι η υποστήριξη της συνεργασίας μεταξύ των Ευρωπαϊκών Οργανισμών ATY ώστε να παραχθεί προστιθέμενη αξία για τα Συστήματα Υγείας σε Ευρωπαϊκό, Εθνικό και Περιφερειακό επίπεδο

Με τις δραστηριότητες της η EUnetHTA υποστηρίζει την αποδοτική παραγωγή και χρήση ATY σε χώρες της Ευρώπης και

- Παρέχει μία ανεξάρτητη επιστημονική πλατφόρμα για τους φορείς ATY των χωρών ώστε να ανταλλάσουν και να αναπτύσσουν πληροφορίες και μεθοδολογίες.

- Παρέχει ένα σημείο πρόσβασης για επικοινωνία μεταξύ των ενδιαφερόμενων μερών ώστε να προάγεται η διαφάνεια, η αντικειμενικότητα, η ανεξαρτησία των ειδικών, το δίκαιο της διαδικασίας και η καταλληλότητα της διαβούλευσης με τους ενδιαφερόμενους.
- Αναπτύσσει συμμαχίες με τα συνεισφέροντα πεδία της έρευνας ώστε να επιτευχθεί μια συμπαγέστερη και ευρύτερη βάση τεκμηρίωσης για την ATY με παράλληλη χρήση των καλύτερων διαθέσιμων επιστημονικών δεξιοτήτων

Αξίες

- Οι αξίες της ΕΕ για τα Συστήματα Υγείας (ολική πρόσβαση , ποιοτική πρόσβαση και αλληλεγγύη)
- Η Αποδοτικότητα στην παραγωγή ATY
- Η Βιωσιμότητα των Συστημάτων Υγείας
- Η αρχή της επικουρικότητας της ΕΕ
- Η χρήση των βέλτιστων δεδομένων , των κοινών μεθοδολογικών προτύπων, της εμπιστοσύνης και της διαφάνειας

Η EUnetHTA θεωρεί σημαντικό το να αναγνωρίζει και να διαμεσολαβεί για να εφαρμόζονται λύσεις που υπερπηδούν φραγμούς που σχετίζονται με την γλώσσα, την ορολογία και την κουλτούρα.

3.2.1. Κοινή δράση I (ΚΔΙ) (Joint Action I) 2010-2012²⁷

Η ΚΔ προέκυψε ως η ανάγκη ανταπόκρισης στο αίτημα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και των κρατών μελών από το πρόγραμμα εργασίας για την Υγεία του 2009 να συνεχισθεί η ανάπτυξη της ATY στην Ευρώπη. Η ΚΔ βασίστηκε στις μεθόδους και τα εργαλεία των προηγούμενων έργων (Έργο EUnetHTA(2006-2008) και EUnetHTA collaboration 2009) και επιπλέον στα αποτελέσματα και τις συστάσεις σχετικά με την Αξιολόγηση Σχετικής Αποτελεσματικότητας (ΑΣΑ) της ομάδας εργασίας του High Level Pharmaceutical Forum 2008

Η ΚΔΙ επικεντρώθηκε στην αξιολόγηση της σχετικής αποτελεσματικότητας, στην βελτίωση των υπαρχόντων εργαλείων μέσω συνεχών δοκίμων και ανατροφοδότησης από τους χρήστες, στην προώθηση των εργαλείων για χρήση από τα κράτη μέλη, στην ανάλυση των εμποδίων για συνεχή απρόσκοπτη συνεργασία στην ΑΤΥ και στην εύρεση λύσεων για την υπερπήδηση των εμποδίων,

Γενικός Στόχος

Ο πρωταρχικός στόχος της κοινής δράσης 1 (JA1,ΚΔ1) για την αξιολόγηση της τεχνολογίας της υγείας (ΑΤΥ), συμπεριλαμβανομένης της σχετικής αποτελεσματικότητας των φαρμακευτικών προϊόντων, ήταν η υλοποίηση μιας αποτελεσματικής και βιώσιμης συνεργασίας στην Ευρώπη, η οποία θα προσέφερε προστιθέμενη αξία σε ευρωπαϊκό, εθνικό και περιφερειακό επίπεδο. Ο στόχος ήταν σύμφωνος με τις επιταγές του Ευρωπαϊκού Προγράμματος Δράσεων για την Υγεία 2008-2013 που αποτελούσε το κύριο χρηματοδότη της ΚΔΙ.

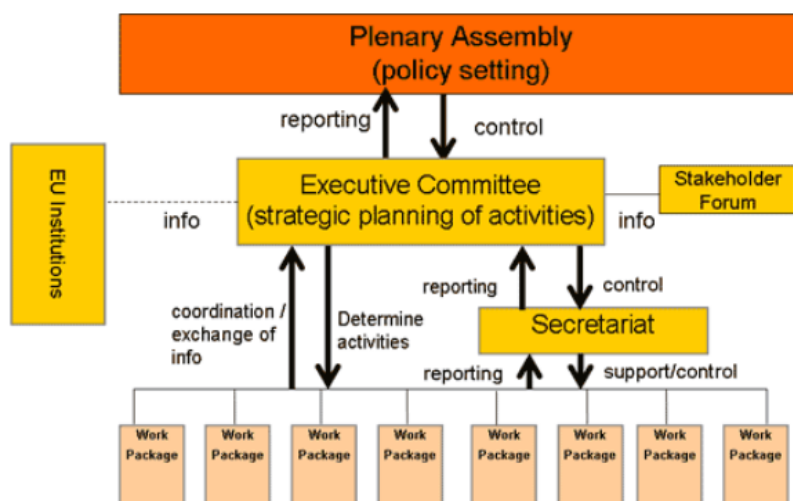
Οι στρατηγικοί στόχοι της ΚΔΙ ήταν:

- α. Η ανάπτυξη γενικής στρατηγικής και εργασιακού μοντέλου για βιώσιμη Ευρωπαϊκή συνεργασία στην ΑΤΥ
- β. Η ανάπτυξη εργαλείων και μεθόδων ΑΤΥ
- γ. Η χρήση και δοκιμή στην πράξη των υπαρχόντων εργαλείων ΑΤΥ

Η ΚΔΙ λειτούργησε στο πρότυπο των προηγούμενων έργων ως ένα εκτενές πρόγραμμα έργων που χωριζόταν σε υπο-έργα με δικούς τους στόχους και παραδοτέα τα οποία υλοποιούσε συγκεκριμένη ομάδα εργασίας, όπου όμως όλες οι δραστηριότητες εξυπηρετούσαν τους τρεις στρατηγικούς στόχους. Οι ομάδες εκτελούσαν και συνεργατικά έργα ή παραδοτέα και επικουρούσαν από συνεργασίες με άλλους Ευρωπαϊκούς Οργανισμούς όπως το EMA αλλά και από συμβουλευτικές ομάδες ενδιαφερομένων μερών (Stakeholders Advisories).

Το Γράφημα 3.2 μας βοηθά να κατανοήσουμε την έκταση και την πολυπλοκότητα της δράσης καθώς και την σημαντική συμβολή στην επιτυχία που είχε η επιλογή της συγκεκριμένης οργανωτικής δομής και της διεύρυνσης του ρόλου των ενδιαφερομένων μερών ώστε να αποτελούν μόνιμο μέρος της δομής.

Γράφημα 3.2 EUNetHTA Κοινή Δράση I Οργανωτική Δομή



Η διαγραμματική απεικόνιση στον Πίνακα 3.1 μας βοηθά να έχουμε την συνολική εικόνα του έργου σε συνάρτηση με τους στρατηγικούς στόχους του ώστε να μπορούμε και να κατανοήσουμε την συνάφεια αλλά και τις προτεραιότητες όπως αυτές αποτυπώθηκαν για τις δεδομένες ανάγκες του έργου από τα σχετικά παραδοτέα.

Πίνακας 3.1. Σύνοψη του έργου ΚΔΙ με στόχους και παραδοτέα

Στόχοι	Παραδοτέα	Πακέτα έργου
Η ανάπτυξη γενικής στρατηγικής και εργασιακού μοντέλου για βιώσιμη Ευρωπαϊκή συνεργασία στην ΑΤΥ	<ul style="list-style-type: none"> • Πολιτική συμμετοχής ενδιαφερόμενων μερών και σχετική πρότυπη διαδικασία (SOP) • Συνεργατικού επιχειρηματικού μοντέλο για βιωσιμότητα • Ενδεδειγμένο σχέδιο επικοινωνίας και διάδοσης • Ενδιάμεση και τελική έκθεση τεχνική και οικονομική έκθεση προόδου προγράμματος 	1 - Συντονισμός 2 - Διάδοση 3 - Αξιολόγηση 8 - Ανάπτυξη στρατηγικής και επιχειρηματικού μοντέλου
Η ανάπτυξη εργαλείων και μεθόδων ΑΤΥ	<ul style="list-style-type: none"> • Ένα ηλεκτρονικό εργαλείο και υπηρεσία για την παραγωγή, δημοσίευση, αποθήκευση και ανάκτηση πληροφοριών ΑΤΥ • Μια κατάλληλη μεθοδολογική οδηγία για ΑΣΑ φαρμάκων • Εφαρμογή μοντέλου πυρήνα ΑΤΥ για ανιχνευτικό έλεγχο 	4 - Πυρήνας ΑΤΥ 5 - ΑΣΑ φαρμάκων 7 - Νέες Τεχνολογίες
Η χρήση και δοκιμή στην πράξη των υπαρχόντων εργαλείων ΑΤΥ	<ul style="list-style-type: none"> • Σειρά από δύο πυρήνες ΑΤΥ • Λειτουργικό διαδικτυακή εργαλειοθήκη, συμπεριλαμβανομένης βάσης δεδομένων πληροφοριών για την παραγωγή τεκμηρίων σχετικά με νέες τεχνολογίες • Σύστημα Διαχείρισης Πληροφοριών (IMS) (ΣΔΠ) με τα σχετικά έγγραφα, διαδικασίες και πολιτικές • Τριμηνιαίο πρωτόκολλο επικοινωνίας για τη ροή πληροφοριών στις τρέχουσες / προγραμματισμένες εθνικές αξιολογήσεις των ίδιων τεχνολογιών • ΑΣΑ για μια ομάδα φαρμακευτικών προϊόντων 	4 - Πυρήνας ΑΤΥ 5 - ΑΣΑ φαρμάκων 6 - Σύστημα Διαχείρισης Πληροφοριών 7 - Νέες Τεχνολογίες

Αποτελέσματα της ΚΔ Ι

Συνεισφορά στο πρόγραμμα υγείας της ΕΕ, καινοτομία και προστιθέμενη αξία

Η δράση υλοποιήθηκε στα πλαίσια της στρατηγικής για της υγείας 2008-2013 της ΕΕ που υπαγόρευε « την προώθηση των δεξιοτήτων και των πόρων μεταξύ των Ευρωπαϊκών χωρών ενώ θα επέτρεπε στις χώρες μέλη να διατηρήσουν τον έλεγχο των Συστημάτων Υγείας τους». Η συγκεκριμένη επιταγή ήταν ίδια με την επιταγή της ΚΔΙ άρα συνεισέφερε σημαντικά στο πρόγραμμα δράσεων για την υγεία διότι εφόσον προώθησε τους πρώιμους διαλόγους που ήταν μία από τις επιμέρους επιταγές του προγράμματος υγείας.

Συντονισμός με άλλους Ευρωπαϊκούς Φορείς και Διεθνείς Φορείς

Σημαντικότερη και εποικοδομητικότερη συνεργασία ήταν αυτή με τον **Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, (European Medicines Agency (EMA))**.

Ο EMA είναι υπεύθυνος για την επιστημονική αξιολόγηση των φαρμάκων που αναπτύσσονται από φαρμακευτικές εταιρείες για χρήση στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Η συνεργασία ξεκίνησε με σκοπό την βελτίωση της συμβολής των Δημόσιων Ευρωπαϊκών Εκθέσεων Αξιολογήσεων (European Public Assessment Reports)(EPAR) που εκδίδει ο EMA κατά την πρώτη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στα φαρμακευτικά προϊόντα ή την προσθήκη νέας ένδειξης σε υπάρχοντα φαρμακευτικά προϊόντα, στην εκτίμηση της σχετικής αποτελεσματικότητας των φαρμάκων ώστε να διευκολύνεται η ΑΤΥ.

Ως αποτέλεσμα της συνεργασίας, τα πρότυπα για την εκπόνηση των EPAR αναθεωρήθηκαν για να ανταποκριθούν καλύτερα στις ανάγκες των Οργανισμών Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας.

Η καλύτερη κατανόηση των αναγκών πληροφόρησης ήταν ένα βασικό αποτέλεσμα της συνεργασίας. Η συνεργασία αυτή διεύρυνε τις οπτικές και των δύο πλευρών και οδήγησε στην καλύτερη ποιότητα των παραγομένων αξιολογήσεων και από τις δύο διαφορετικές οπτικές. Επέτρεψε δε, την κατά το δυνατόν εναρμόνιση των διαδικασιών, την ελαχιστοποίηση των αλληλοεπικαλύψεων και την βελτίωση των χρονοδιαγραμμάτων.

Το έργο αποτέλεσε μέρος του συνεχιζόμενου έως σήμερα διαλόγου μεταξύ των εγκριτικών αρχών και των φορέων ΑΤΥ σε ευρωπαϊκό επίπεδο για τη στήριξη της λήψης αποφάσεων.

Ακολούθως η συνεργασία επεκτάθηκε στα θέματα:

- Βάσεις δεδομένων για μελέτες μετά τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας
- Νέα νομοθεσία της ΕΕ για τη φαρμακοεπαγρύπνηση
- Ορισμός σημαντικού όφελος για τα ορφανά φάρμακα
- Ταχύ μοντέλο της EUnetHTA για αξιολόγηση της σχετικής αποτελεσματικότητας των φαρμακευτικών προϊόντων (ΑΣΑ) (Rapid REA), πιλοτικές και μελλοντικές εξελίξεις, δηλαδή δυνατότητες εξορθολογισμού των χρονοδιαγραμμάτων των πιλότων με αξιολογήσεις EMA)
- πρώιμους επιστημονικούς διαλόγους (Επιστημονικοί διάλογοι EMA-ΑΤΥ και επιστημονικοί διάλογοι πολλαπλών ΑΤΥ).
- κανονιστικές και μεθοδολογικές κατευθυντήριες γραμμές για την ΑΤΥ

Ευρήματα της Εσωτερικής Αξιολόγησης του έργου ΚΔΙ

Τα κύρια ευρήματα είναι τέσσερα :

- **Η συνεργασία είναι αναγκαία** για την απαλοιφή των αλληλοεπικαλύψεων η οποία ποσοτικοποιήθηκε για πρώτη φορά κατά την διάρκεια του έργου και φάνηκε ότι τουλάχιστον το 10% των ΑΤΥ που σκόπευαν αν διενεργήσουν οι οργανισμοί ΑΤΥ το 2012 ήταν αλληλεπικαλυπτόμενες και θα ωφελούνταν από μία συνεργασία.
- **Η συνεργασία μπορεί να επιτευχθεί** με την χρήση εργαλείων όπως το μοντέλο πυρήνας της ΑΤΥ ή και συντονισμένες συνεργατικές προσπάθειες χωρίς το μοντέλο. Η εμπειρία με το μοντέλο πυρήνα έδειξε ότι οι χώρες έχουν σημαντικές διαφορές αλλά και σημαντικές ομοιότητες όπως η επιλογή της συγκρινόμενης τεχνολογίας, τα προτιμώμενα καταληκτικά σημεία και η προσέγγιση των έμμεσων συγκρίσεων. Για την πραγματική σύγκλιση η ύπαρξη του μοντέλου πυρήνα δεν είναι η μόνη αναγκαία συνθήκη , ο συντονισμός των εμπλεκόμενων μερών και η σωστή τροφοδότηση του μοντέλου είναι πολύ σημαντική για την επίτευξη υψηλής ποιότητας έγκαιρων αξιολογήσεων.
Η επιθυμία για συνεργασία μεταξύ των οργανισμών ήταν πολύ εμφανής σε όλη την διάρκεια του έργου λόγω της ισχυρής προσήλωσης των συμμετεχόντων κατά το έργο και της θετικής αξιολόγησης τους για το έργο στο τέλος.
- **Η EUnetHTA εδραίωσε την θέση της**, που είναι και ο πρωταρχικός στόχος ενός οργανισμού που φιλοδοξεί να είναι βιώσιμος. Στην φάση αυτή η EUnetHTA μπόρεσε να καθορίσει το πλαίσιο της σχέσης της με τους Οργανισμούς ΑΤΥ των χωρών, με τους συνεργαζόμενους Ευρωπαϊκούς Φορείς και με τα ενδιαφερόμενα μέρη και να δείξει ότι η συνεργασία με το Δίκτυο προσέθετε αξία στους συνεργαζόμενους.
- **Οι στόχοι του έργου επιτεύχθηκαν σε μεγάλο βαθμό.** Η αναγνώριση των επιτεύξεων οδήγησε στην συνέχιση της χρηματοδότησης από την ΕΕ και στην δημιουργία της ΚΔΠ και ακολούθως στην δημιουργία του μόνιμου δικτύου το 2014.

Συστάσεις της επιτροπής παρακολούθησης

1. Ανάγκη για περαιτέρω απτή αποδοτικότητα και βελτίωση της ποιότητας
2. Κομβική ανάγκη αποτελεσματικής επικοινωνίας
3. Ανάγκη περαιτέρω βελτίωσης του επιχειρηματικού μοντέλου και της στρατηγικής
4. Ανάγκη περαιτέρω βελτίωσης των εργαλείων σε όρους πρόσβασης λειτουργικότητας και φιλικότητας προς τον χρήστη
5. Ανάγκη συνδυασμού των μεθοδολογικών κατευθυντηρίων οδηγιών με τα εργαλεία
6. Ανάγκη εφαρμογής των εργαλείων στην καθημερινή πράξη
7. Ανάγκη διεύρυνσης της συμμετοχής των ενδιαφερόμενων εταίρων
8. Θεμελιώδης ανάγκη προσεκτικής επιλογής των συνιστωσών στα συνεργατικά έργα
9. Ανάγκη βελτίωσης των μοντέλων συνεργασίας

Στο τέλος της ΚΔΙ είχε ήδη από τις συστάσεις και τα ευρήματα διαμορφωθεί και η θεματολογία της ΚΔΠ ακριβώς διότι πλέον είχε συγκεντρωθεί ικανή εμπειρία και διαδικασίες ώστε να μπορούν άμεσα να καθορίζονται οι προκύπτουσες ανάγκες από την εξέλιξη των δράσεων.

3.2.2. Κοινή Δράση II (ΚΔΠ) (Joint action II) 2012-2015^{29,30}

Γενικός στόχος

Ο γενικός στόχος της κοινής δράσης II (ΚΔΠ) της EUnetHTA για την ΑΤΥ ήταν να ενισχυθεί η πρακτική εφαρμογή εργαλείων και προσεγγίσεων για τη διασυνοριακή συνεργασία ΑΤΥ.

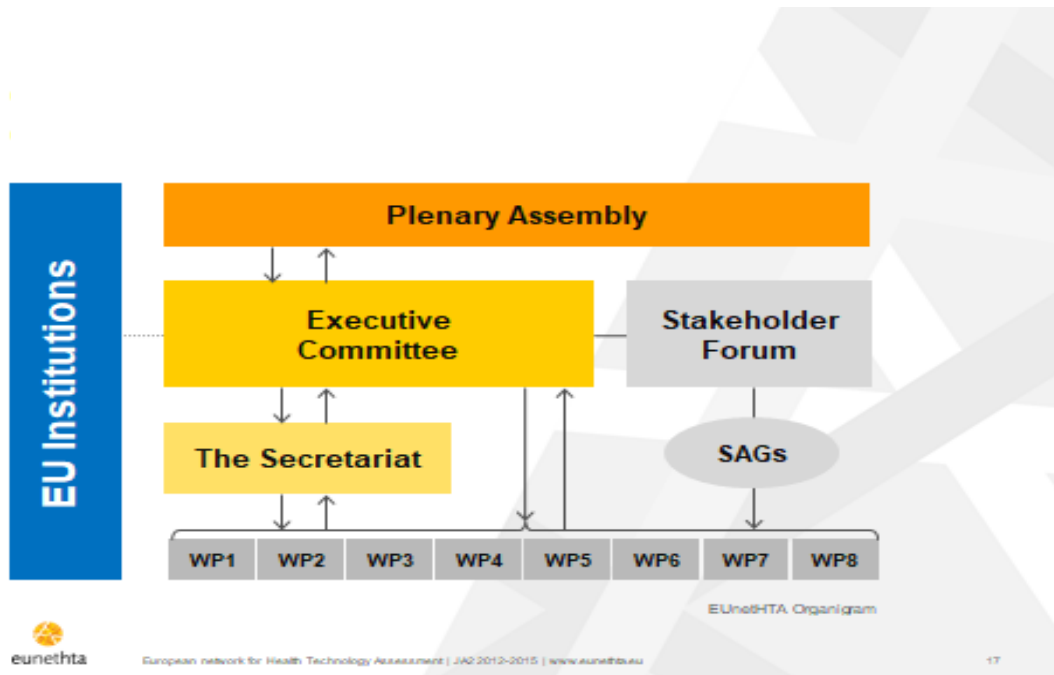
Οι στρατηγικοί στόχοι της ΚΔΠ ήταν:

- Να ενισχυθεί η πρακτική εφαρμογή εργαλείων και προσεγγίσεων στη διασυνοριακή συνεργασία ΑΤΥ

- Να επιδιωχθεί η επίτευξη της συνεργασίας σε υψηλότερο επίπεδο, με αποτέλεσμα να κατανοήσουν καλύτερα η Επιτροπή και τα κράτη μέλη τους τρόπους δημιουργίας μιας βιώσιμης δομής για την ATY στην ΕΕ
- Να αναπτυχθεί η γενική στρατηγική, οι αρχές και η πρόταση εφαρμογής για βιώσιμη ευρωπαϊκή συνεργασία ATY σύμφωνα με το άρθρο. 15 της οδηγίας 2011/24/EU

Η οργανωτική δομή της ΚΔΠ ακολουθεί και εμπλουτίζει την επιτυχημένη δομή της ΚΔΙ ενισχύοντας τον ρόλο των ενδιαφερομένων μερών με την εισαγωγή των συμβουλευτικών ομάδων ενδιαφερομένων μερών (SAGs)

Γράφημα 3.3. Οργανωτική Δομή και διακυβέρνηση ΚΔΠ



Ενώ η ΚΔ1 στόχευε στην εισαγωγή των μεθόδων και των εργαλείων στην πρακτική των χωρών η ΚΔΠ στόχευε καθαρά στην ενδυνάμωση της πρακτικής εφαρμογής τους.

Για να το πετύχει αυτό, ενέπλεξε 69 οργανισμούς ATY από 31 χώρες σε οκτώ υπο-έργα (work packages) του προγράμματος. Η ΚΔΠ διευκολύνθηκε από την καλή οργανωτική δομή και διακυβέρνηση που αντέγραφε και εμπλούτιζε την δομή της ΚΔ1.

Σε επίπεδο δραστηριοτήτων η οπτική της ΚΔΠ ήταν η αντιμετώπιση της αξιολόγησης των τεχνολογιών σε όλο το φάσμα του κύκλου ζωής τους και συνεπώς εστίασε στους Πρώιμους Διαλόγους (πριν την έγκριση), στις Πρώιμες (ταχείες) ΑΣΑ, στην συλλογή επιπρόσθετων δεδομένων (μετά την έγκριση από άλλες πηγές), σε περιεκτικές (πλήρεις) ATY. Παράλληλα

ανέπτυξε και εφάρμοσε πολλά κατάλληλα εργαλεία (Μοντέλο Πυρήνας ΑΤΥ, Βάση δεδομένων POP, EVIDENT) και μεθοδολογικές οδηγίες καθώς και εργαλεία υποστήριξης των διαδικασιών.

Η παραγωγή παραδοτέων ήταν πλούσια :

- Δώδεκα ΑΣΑ (έξι σε φάρμακα , έξι σε άλλες τεχνολογίες)
- Τρείς Πυρήνες ΑΤΥ
- Έντεκα πρώιμους διαλόγους (εννέα σε φάρμακα , δύο σε ιατροτεχνολογικά)
- Πέντε μεθοδολογικές οδηγίες
- Πρότυπα μορφών υποβολής τεκμηρίωσης για φάρμακα και ιατροτεχνολογικά
- Επικαιροποιημένη και αναβαθμισμένη εφαρμογή για τον μοντέλο πυρήνα ΑΤΥ
- >Σαράντα εθνικές επαναχρήσεις αποτελεσμάτων κοινών αξιολογήσεων
- Διαδικασίες και σχετικές οδηγίες για την υποστήριξη διαφόρων συνεργατικών δραστηριοτήτων στα πλαίσια του Ευρωπαϊκής συνεργασίας στην ΑΤΥ
- Συστάσεις για την υλοποίηση ενός βιώσιμου δικτύου ΑΤΥ

Στην διάρκεια της ΚΔΠ ιδρύθηκε και θεσμικά το δίκτυο ΑΤΥ EUnetHTA και έτσι προέκυψε η ανάγκη να διαχωριστούν τα καθήκοντα και οι αρμοδιότητες μεταξύ του πολιτικού σκέλους του δικτύου ΑΤΥ EUnetHTA και του επιστημονικού /τεχνικού σκέλους του δικτύου. Για τον σκοπό αυτό έλαβε χώρα μία διαβούλευση μεταξύ των δύο σκελών και παράχθηκαν δύο στρατηγικά κείμενα:


- Στρατηγική για την Ευρωπαϊκή Συνεργασία στην ΑΤΥ³¹
- Συστάσεις για την υλοποίηση μίας βιώσιμης Ευρωπαϊκής Συνεργασίας στην ΑΤΥ

Γράφημα 3.4 ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΙΚΗ ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΑΤΥ

Όραμα : Evidence is Global, Decision is Local

- Συνεπείς προσεγγίσεις ΑΤΥ
- Αυξημένη αποδοτικότητα
- Ενίσχυση τοπικών δεξιοτήτων και ικανοτήτων στην ΑΤΥ
- Διευκόλυνση της συνεργατικής εργασίας και της ανταλλαγής καλών πρακτικών

Πεδίο Εφαρμογής : Όλο το εύρος του κύκλου ζωής, όλων των τεχνολογιών υγείας σε όλες τις διαστάσεις προς μεγάλο εύρος ληπτών αποφάσεων με ξεκάθαρες προτεραιότητες

 European network for Health Technology Assessment | 2012-2015 | www.eunetha.eu

Η δημιουργία και κατοχύρωση της Στρατηγικής για την Ευρωπαϊκή Συνεργασία ΑΤΥ όπως αποτυπώνεται στο Γράφημα 3.4 οριοθέτησε το πεδίο και το πλαίσιο δράσης για την Ευρωπαϊκή ΑΤΥ και έθεσε τις βάσεις ένα Ευρωπαϊκό μοντέλο αξιολόγησης μέσω ενός οράματος που δεν μπορεί να προσεγγισθεί από κανένα μεμονωμένο κράτος-μέλος

Στην ΚΔ ΙΙ διευρύνθηκε η βάση των συνεργασιών με άλλους Ευρωπαϊκούς φορείς ενώ σκοπός των συνεργασιών ήταν η διεξαγωγή τεσσάρων έργων ΑΤΥ που χρηματοδοτήθηκαν στα πλαίσια του Πακέτου Χρηματοδότησης 7, τα AdHorHTA, Advance-HTA, Integrate-HTA και MedTechHTA , άλλες συνεργατικές δράσεις (PARENT), και έργα πληροφορικής και επικοινωνίας (ICT, MAST).

Πίνακας 3.2 Συνοπτική εικόνα των συνεργατικών έργων ΚΔΙΙ

ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ	ΣΚΟΠΟΣ	ΕΙΔΟΣ	ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣ
AdHorHTA	Ενίσχυση του χρήσης και της απήχησης υψηλής ποιότητας ΑΤΥ στο νοσοκομειακό περιβάλλον	ΕΡΓΟ	FP7
Advance-HTA	Εξέλιξη και ενδυνάμωση των μεθοδολογικών εργαλείων και των πρακτικών για την εφαρμογή ΑΤΥ με συμπληρωματικές ερευνητικές σειρές	ΕΡΓΟ	FP7
INTEGRATE-HTA	Ανάπτυξη εννοιών και μεθόδων που επιτρέπουν ασθενοκεντρική και ολοκληρωμένη αξιολόγηση πολύπλοκων τεχνολογιών υγείας	ΕΡΓΟ	FP7
MedTechHTA	Βελτίωση του μεθοδολογικού πλαισίου της ΑΤΥ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ανάπτυξη εργαλείου που παρέχει δομημένη τεκμηρίωση για πολιτικές υγείας	ΕΡΓΟ	FP7
GetReal	Βελτίωση της ενσωμάτωσης δεδομένων καθημερινής κλινικής πρακτικής στην ανάπτυξη φαρμάκων	ΕΡΓΟ	IMI
MoCA	Αναζήτηση συνεργατικών τακτικών για την	ΕΡΓΟ	EU

	ταυτοποίηση και αξιολόγηση της προστιθεμένης αξίας των ορφανών φαρμάκων		
ECORYS	Παροχή οικονομικής και κυβερνητικής ανάλυσης για την ίδρυση μία μόνιμης γραμματείας για την Ευρωπαϊκή Συνεργασία στην ΑΤΥ	ΜΕΛΕΤΗ	EUnetHTA
PARENT	Υποστήριξη των κρατών μελών για την ανάπτυξη συγκρίσιμων και διαλειτουργικών μητρώων ασθενών σε κλινικά πεδία εγνωσμένης σημασία πχ χρόνιες νόσοι	ΜΗΤΡΩΟ	EMA
EVIDENT	Επιτρέπει την αποθήκευση και κοινοποίηση πληροφοριών για αποζημίωση / κάλυψη υποσχόμενων νέων τεχνολογιών και επιπρόσθετων μελετών που ζητήθηκαν για αυτές λόγω ΑΤΥ	ΒΑΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ	EunetHTA
POP	Επιτρέπει στους οργανισμούς ΑΤΥ να ανταλλάσσουν πληροφορίες για προγραμματισμένες ή εν εξελίξει αξιολογήσεις με σκοπό την ελαχιστοποίηση των αλληλοεπικαλύψεων	ΒΑΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ	EUnetHTA

Το πλήθος και το εύρος των συνεργασιών όπως περιγράφονται στον Πίνακα 3.2 δείχνει πόσο η συνεργασία στο πλαίσιο EUnetHta επεκτείνει τις εθνικές δυνατότητες παραγωγής ΑΤΥ δημιουργώντας εργαλεία, βάσεις δεδομένων και μεθοδολογικές προσεγγίσεις αλλά πρωτίστως βάθος τεκμηρίωσης που εκφεύγουν των δυνατοτήτων των μεμονωμένων κρατών.

Η πρωταρχική ομάδα-στόχος για την ΚΔΠ ήταν οι παραγωγοί της ΑΤΥ. Ενώ η δυνατότητα υλοποίησης διασυνοριακής συνεργασίας με έργα κοινού ενδιαφέροντος αποδείχθηκε με την παραγωγή τριών κεντρικών πλήρων ΑΤΥ και 12 ταχέων ΑΣΑ , η χρησιμότητα των κοινών αυτών αξιολογήσεων δείχθηκε με την προσαρμογή των παραγόμενων πληροφοριών σε εθνικό ή περιφερειακό επίπεδο από τους εθνικούς εταίρους της EUnetHTA.

Η ΚΔΠ διεύρυνε και τον ρόλο των Ενδιαφερομένων Μερών εισάγοντας τις Συμβουλευτικές Ομάδες Ενδιαφερομένων Μερών και εμπλουτίζοντας τις. Έτσι στην διάρκεια της δράσης αναγνωρίστηκε σταδιακά από την βιομηχανία και ιδίως από τις φαρμακευτικές εταιρείες, η αυξανόμενη δυνατότητα της κοινής παραγωγής και η σχετική απόδοση αξίας στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης . Αυτή η αναγνώριση εκδηλώθηκε στην όλο και περισσότερο ορατή και ενεργητική συμμετοχή των εταιρειών φαρμακευτικής και ιατρικής τεχνολογίας στην Ευρώπη στη διαδικασία στο δεύτερο μισό της ΚΔΠ. Θετικές ανατροφοδοτήσεις και εποικοδομητικές προτάσεις για τις συνολικές δραστηριότητες της EUnetHTA παρασχέθηκαν από όλους τους

ενδιαφερόμενους εταίρους. Συγκεκριμένες διαδικασίες συστάθηκε να επανασχεδιαστούν ώστε να διασφαλίσουν την συμμετοχή των ασθενών και των παρόχων σε επόμενο χρόνο.

Σύμφωνα με τον κύριο στόχο της, η EUnetHTA ΚΔΠ παρείχε μια δομημένη ευκαιρία να δοκιμαστεί η ικανότητα των εθνικών οργανισμών ΑΤΥ να συνεργάζονται σε συγκεκριμένες αξιολογήσεις (συμπεριλαμβανομένων των ταχέων ΑΣΑ) μέσω ενός δικτύου και να χρησιμοποιήσουν τις κοινά δομημένες πληροφορίες ΑΤΥ στην παραγωγή τοπικών εκθέσεων. Αξίζει τον κόπο να σημειωθεί ότι ήδη στην ΚΔΠ υπήρξε περιορισμένος αριθμός περιπτώσεων άμεσης χρήσης των κοινών αξιολογήσεων σε τοπικές αποφάσεις για ενσωμάτωση στην αποζημίωση.

Συνοπτικά κατά τη διάρκεια της ΚΔΠ η συνεργασία ενισχύθηκε περαιτέρω, διευκρινίστηκαν τα πρότυπα και τα θέματα διαφάνειας και η ποιότητα βελτιώθηκε μέσω νέων διαδικασιών. Ο ρυθμός και η κατεύθυνση των δράσεων, εάν παραμείνουν και στην ΚΔΠ, θα οδηγήσουν να ενισχυθεί περαιτέρω η εμπιστοσύνη και θα αυξήσουν την χρήση των κοινών αποτελεσμάτων των εργασιών σε εθνικές εφαρμογές όπως προσδοκείται από το έργο.

Σύμφωνα με τα συμπεράσματα της ΚΔΠ, είναι δεδομένο ότι οι μηχανισμοί βελτίωσης και διασφάλισης της συνέπειας των αποτελεσμάτων των κοινών ευρωπαϊκών αξιολογήσεων σε τοπικό (εθνικό και περιφερειακό) επίπεδο και η συνεχής ανάπτυξη της EUnetHTA θα πρέπει να συνεχιστούν περαιτέρω βελτιώνοντας τα εργαλεία κοινών αξιολογήσεων (π.χ. το μοντέλο Core HTA) και αναπτύσσοντας νέες μεθοδολογίες και κατευθυντήριες γραμμές. Η ανάπτυξη θα πρέπει να αναδιοργανωθεί στρατηγικά εστιάζοντας στις συνεργασίες με αναγνωρισμένες επιστημονικές εταιρείες και στην διεξαγωγή επιστημονικών έργων σχετικά με την ΑΤΥ. Αυτή η προσέγγιση θα επέτρεπε την αποφυγή περιττών αλληλοεπικαλύψεων και την ελευθέρωση πόρων για δραστηριότητες που συνδέονται με αποτελεσματικές και αποτελεσματικές δράσεις παραγωγής περισσότερων κοινών αξιολογήσεων υψηλής ποιότητας.

Επιπλέον μέχρι το 2019, αποφασίστηκε να υλοποιηθεί άλλη μία καινοτόμα δράση, θα παραχθεί μία εφαρμόσιμη τυποποιημένη διαδικασία για τις ευρωπαϊκές ΑΤΥ, που θα

αφορά τη κατάλληλη παραγωγή και αξιολόγηση των τεκμηρίων σε όλο το εύρος του κύκλο ζωής των τεχνολογιών. Η δημιουργία αυτής της τυποποίησης θα επιτρέψει την παραγωγή ΑΤΥ που θα είναι «κατάλληλη για τον σκοπό», αποδοτική και υψηλής ποιότητας ώστε να διευκολύνει την έγκαιρη πρόσβαση των ασθενών σε ασφαλείς και αποτελεσματικές τεχνολογίες υγείας σε όλη την Ευρώπη.

3.2.3 Κοινή Δράση ΙΙΙ (ΚΔΙΙΙ) (Joint Action ΙΙΙ) 2016 – 2020³²

Γενικοί στόχοι

Σκοπός

Η κοινή δράση ΙΙΙ αποσκοπεί στον καθορισμό και την εφαρμογή ενός αειφόρου μοντέλου επιστημονικής και τεχνικής συνεργασίας για την αξιολόγηση τεχνολογίας υγείας (ΑΤΥ) στην Ευρώπη. Η εθελοντική συνεργασία εντός και μεταξύ των εθνικών και περιφερειακών φορέων ΑΤΥ είναι απαραίτητη σε αυτή την κοινή δράση.

Στόχοι

Αυτή η κοινή δράση θα αυξήσει τη χρήση, την ποιότητα και την αποδοτικότητα των κοινών έργων ΑΤΥ σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Η EUnetHTA θα υποστηρίζει τεκμηριωμένες, βιώσιμες και δίκαιες επιλογές στις τεχνολογίες της υγειονομικής περίθαλψης και της υγείας και θα προωθήσει την επαναχρησιμοποίηση σε περιφερειακές και εθνικές εκθέσεις και δραστηριότητες της ΑΤΥ. Για να αναπτύξει μια εθελοντική και αειφόρο ευρωπαϊκή συνεργασία στον τομέα της τεχνολογίας αιχμής, το μοντέλο συνεργασίας επικεντρώνεται στην υποστήριξη των κρατών μελών στη λήψη σχετικών πληροφοριών ΑΤΥ που είναι αντικειμενικές, αξιόπιστες, έγκαιρες και συγκρίσιμες.

Η συνεργατική παραγωγή δομημένων βασικών πληροφοριών ΑΤΥ, συμπεριλαμβανομένων των ταχέων ΑΤΥ, θα είναι αποκεντρωμένη, οι μεθοδολογίες και οι υποδομές τεχνολογίας πληροφοριών και επικοινωνιών που σχετίζονται με την παραγωγή θα οριστικοποιηθούν ως αυτόνομο δίκτυο υποστήριξης από το 2020 και μετά.

Η ΚΔΙΠ θα βασιστεί στα διδάγματα, την επιτυχία και τα προϊόντα των προηγούμενων κοινών δράσεων της EUnetHTA.

Η EUnetHTA περιλαμβάνει πλέον 78 οργανισμούς από 29 χώρες. Ένα δίκτυο ισχυρών εταιρών σε όλη την Ευρώπη που συνεργάζονται για την καλύτερη πρόσβαση σε τεχνολογίες υγείας για τους ευρωπαίους πολίτες.

Η ΚΔΙΠ επίσης διαχωρίζεται σε 7 υποέργα (πακέτα εργασίας) εκ των οποίων τα τρία (3) , συντονισμός, διάδοση και αξιολόγηση αφορούν την οργάνωση, την παρακολούθηση και την αξιολόγηση του έργου ενώ τα τέσσερα, κοινή παραγωγή αξιολογήσεων, προσέγγιση κύκλου ζωής για την δημιουργία τεκμηρίων, διαχείριση ποιότητας και εθνική εφαρμογή και απήχηση επιδιώκουν να βελτιώσουν να ολοκληρώσουν και να καλύψουν τα κενά των προηγούμενων δράσεων.

Στο πακέτο Κοινή Παραγωγή Αξιολογήσεων εκτός από την παραγωγή 81 κοινών ή συνεργατικών αξιολογήσεων θα τελειοποιηθούν οι διαδικασίες παραγωγής και διευκόλυνσης της υλοποίησης συνεργατικών αξιολογήσεων και θα προστεθεί ένα σύστημα ανίχνευσης ορίζοντα, επιλογής θεματολογίας και προτεραιοποίησης τεχνολογιών για ΑΣΑ. Με αυτά τα παραδοτέα θα ολοκληρωθούν και τα εργαλεία για την κοινή ή συνεργατική παραγωγή αξιολογήσεων.

Στο πακέτο Προσέγγιση Κύκλου Ζωής για την δημιουργία τεκμηρίων θα απαληφθούν τα κενά της επαφής μεταξύ ασθενών, φροντιστών, παραγωγών τεχνολογίας, παραγωγών μητρώων, αρχών και παραγωγών, χρηστών ΑΤΥ ώστε να δημιουργούνται τα σωστά τεκμήρια για την αξιολόγηση των τεχνολογιών καθ' όλη την διάρκεια του κύκλου ζωής της.

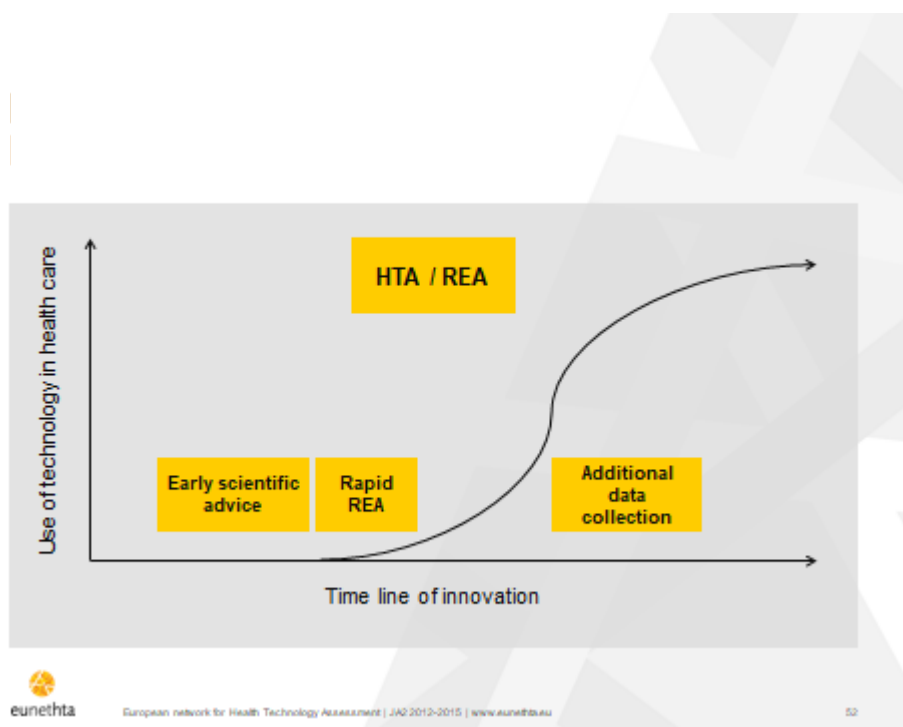
Θα λειτουργούν δύο παράλληλες ομάδες μία για τους πρώιμους διαλόγους πριν την έγκριση τεχνολογιών και μία για συλλογή δεδομένων μετά την έγκριση και κυκλοφορία τεχνολογιών που περιλαμβάνει και μητρώα.

Θα παραχθούν οι αναγκαίες οργανωτικές δομές , 33-35 πρώιμοι διάλογοι, το ελάχιστο πακέτο δεδομένων για ένα μητρώο, ένα βασικό κοινό πρωτόκολλο για την σύσταση μητρώου, μία σειρά πιλοτικών δοκιμών για δημιουργία τεκμηρίων μετά την κυκλοφορία, και ένα εργαλείο , PLEG, που θα διασφαλίζει την καλή ποιότητα των συλλεγόμενων δεδομένων.

Το πακέτο εργασίας αυτό συνδέεται άμεσα με την στρατηγική της EUnetHTA που έχει ορίσει ως πεδίο για την ΑΤΥ όλο τον κύκλο ζωής μίας τεχνολογίας .

Όπως αποτυπώνει το γράφημα 3.5 η μεγάλη διαφοροποίηση της ΑΤΥ σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή στρατηγική σε σχέση με την πρακτική της πλειοψηφία των Ευρωπαϊκών κρατών σήμερα είναι η αξιολόγηση καθ' όλο το εύρος ζωής των τεχνολογιών που επιτρέπει καλύτερη προσέγγιση των τεχνολογιών με τις ανεκπλήρωτες ανάγκες υγείας και καλύτερη παραγωγή δεδομένων μέσω πρώιμων διαλόγων με τους παραγωγούς κατά την εισαγωγή τους στην πρακτική. Συγχρόνως επιτρέπει και την συνεχή και πληρέστερη τεκμηρίωση τους μέσα από την συλλογή μετεγκριτικών δεδομένων .

Γράφημα 3.5. ΑΤΥ σε όλο τον κύκλο ζωής μίας τεχνολογίας



Το πακέτο εργασίας για την Ποιότητα επιδιώκει να εδραιώσει ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας (QMS) για την Ευρωπαϊκή συνεργασία στην ΑΤΥ που θα διατηρεί θα βελτιώνει και θα επιτηρεί συνεχώς όλες τις προτυποποιημένες διαδικασίες, τα εργαλεία, τις παραγομενες αναφορές, τα εγχειρίδια και κάθε άλλο παραγόμενο της συνεργασίας ώστε βελτιώνονται συνεχώς, Επιπλέον θα εκπαιδεύσει όλους τους εταίρους στο σύστημα και στις εννοιες της διαχείρισης ποιότητας.

Το πακέτο εργασίας για την Εθνική Υλοποίηση και Απήχηση θα υποστηρίξει τεχνικά την υλοποίηση σε Εθνικό, περιφερειακό, τοπικό (νοσοκομεία) επίπεδο ώστε να ξεπεραστούν τα εμπόδια και να υλοποιούνται ομαλά οι επαναχρησιμοποιήσεις από τις χώρες, με τον τρόπο αυτό επιδιώκει να δημιουργήσει ένα μηχανισμό συνεργασίας ΑΤΥ που λαμβάνει υπόψη του τα εμπόδια και τα διαχειρίζεται. Σημαντικό παραγόμενο της ομάδας είναι η αποτύπωση των συστημάτων τιμολόγησης και αποζημίωσης όλων των χωρών μελών η οποία δημοσιεύθηκε τον Δεκεμβριο του 2017 και αποδίδει σημαντικές πληροφορίες για τις διαφορές των προσεγγίσεων ενσωμάτωσης της ΑΤΥ στις αποφάσεις αποζημίωσης στην ΕΕ.

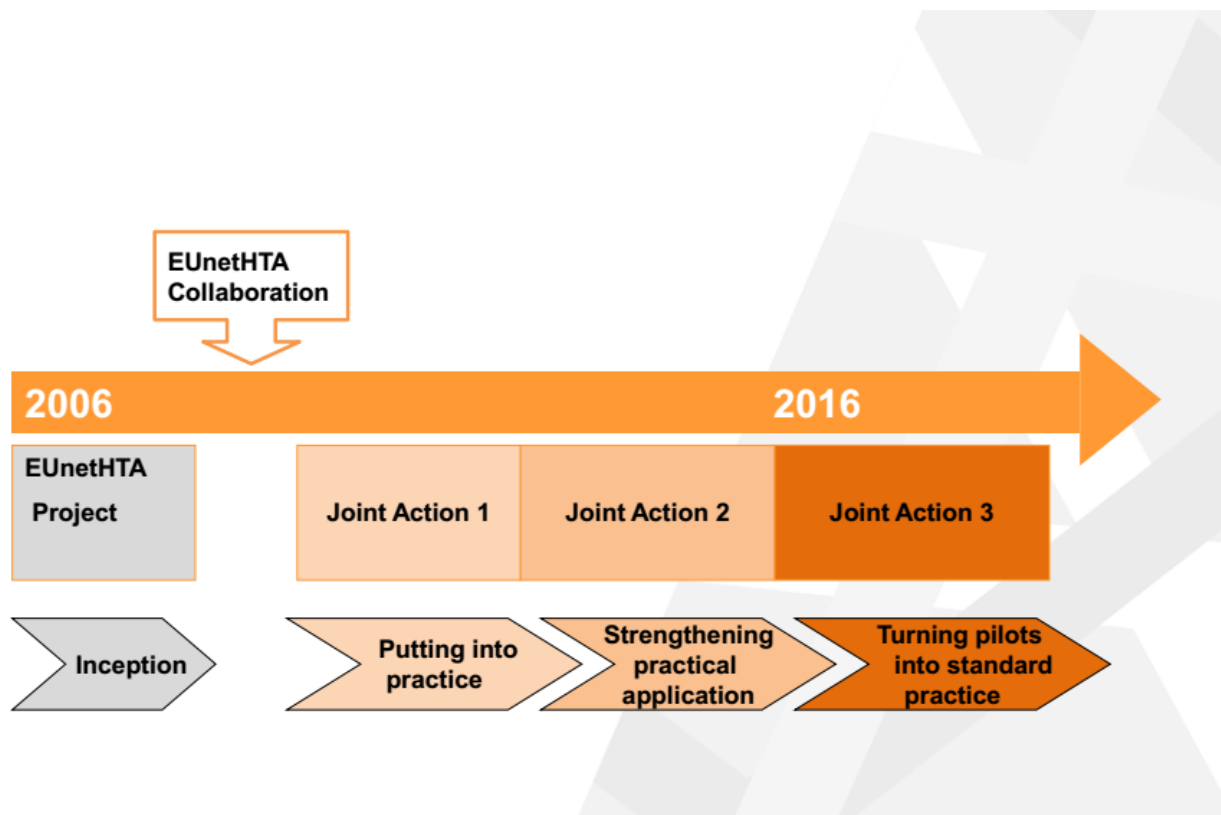
3.2.4. Ολοκλήρωση του έργου της EUnetHTA

Στην ανάθεση της ΚΔΠΙ έγινε σαφές ότι το Δίκτυο δεν θα συνεχίσει να χρηματοδοτείται από την ΕΕ μέσω των Προγραμμάτων Υγείας για μία ακόλουθη δράση ίδιου τύπου. Κρίθηκε ότι το έργο της δημιουργίας των τεχνικών/επιστημονικών προϋποθέσεων για την παραγωγή συνεργατικών έργων θα έχει τελειοποιηθεί έως το 2020. Συνεπώς, όπως σε όλα τα έργα, κατά την ολοκλήρωση θα πρέπει να έχει γίνει και η παράδοση στους χρήστες δηλαδή στους οργανισμούς /παραγωγούς ΑΤΥ των κρατών μελών.

Η εθελοντική φύση της συμμετοχής στο δίκτυο δεν το εμπόδισε στο να έχει καθολική αποδοχή και συμμετοχή, γεγονός που από μόνο του αποδεικνύει και την προστιθέμενη αξία του, δεν του επέτρεψε όμως και να επιτύχει γενικευμένη επαναχρησιμοποίηση των αξιολογήσεων.

Η πορεία του έργου παρατίθεται στο διάγραμμα από το οποίο κατανοούμε και την ωρίμανση του έργου που πλέον ολοκληρώνει τις τεχνικές/επιστημονικές προϋποθέσεις για την παραγωγή συνεργατικών αξιολογήσεων και την εναρμόνιση της μορφής, της γλώσσας και της μεθοδολογίας των αξιολογήσεων. Επιπλέον βλέπουμε και την ωρίμανση της συνεργασίας των οργανισμών για την ΑΤΥ που επιθυμούν να εισάγουν στην καθημερινή πρακτική τους, τα εργαλεία και τις μεθόδους που προτυποποίησε η συνεργασία.

Γράφημα 3.6. Ιστορική διαδρομή EUnetHTA : Από την Σύλληψη στην Πρακτική



Οι λόγοι μπορούν να είναι πολλοί όπως οι διαφορές στις πολιτικές προτεραιότητες των χωρών, θέματα συγχρονισμού ή και θέματα τεχνικών διαφορών. Η επιδιωκόμενη αποκέντρωση θα προσφέρει την δυνατότητα της χρήσης των εργαλείων ακόμα και της βελτίωσης τους, σύμφωνα με τις ανάγκες του κάθε οργανισμού και θα μεταφέρει την ευθύνη της δημιουργίας συνεργατικών αξιολογήσεων σε αυτούς.

Με αυτόν τον τρόπο βελτιώνεται η αποδοτικότητα κάθε εθνικού οργανισμού λόγω ενδυνάμωσης των δεξιοτήτων του και διευκολύνεται η συνεργασία και η επικοινωνία λόγω κοινής γλώσσας και μεθοδολογίας, δεν ελαχιστοποιούνται όμως οι αλληλοεπικαλύψεις ενώ ελοχέει κίνδυνος εγκατάλειψης των παραγομένων του έργου.

Για την μεγιστοποίηση της αποτελεσματικότητας και της αποδοτικότητας του έργου της EUnetHTA, άλλες προσεγγίσεις από το εθελοντικό συνεργατικό δίκτυο του σήμερα, φαίνεται να απαιτούνται και θα συζητηθούν αναλυτικά στο επόμενο κεφάλαιο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4. ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ

4.1 EUnetHTA, Ευρωπαϊκή Ένωση και πρόταση Ευρωπαϊκής Αξιολόγησης

Πρωτοβουλία³³ : Ενίσχυση της συνεργασίας της ΕΕ για την ΑΤΥ μετά το 2020

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

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

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

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

- Χαμηλή ενσωμάτωση της κοινής εργασίας της ΕΕ στις εθνικές διαδικασίες λήψης αποφάσεων που οδήγησε σε αλληλοεπικάλυψη εργασιών από τις εθνικές / περιφερειακές αρχές ΑΤΥ και τη βιομηχανία

- Διαφορές στο διαδικαστικό πλαίσιο ΑΤΥ και στη διοικητική ικανότητα των επιμέρους χωρών της ΕΕ
- Σημαντικές διαφορές στις εθνικές μεθοδολογίες ΑΤΥ
- Οικονομική βιωσιμότητα της συνεργασίας της ΕΕ στον τομέα των ΑΤΥ.

Η διαβούλευση για την πρωτοβουλία διερεύνησε τις ακόλουθες διαστάσεις:

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

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

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

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

Η εναλλακτική της είναι η πρόταση τέσσερα (4) που περιορίζει τον Ευρωπαϊκό ρόλο στην κλινική αξιολόγηση και θα απαιτήσει περισσότερες διαδικασίες και φάσεις σε εθνικό επίπεδο. Για την επιλογή της καταλληλότερης πρότασης και την εφαρμογή της η Ευρωπαϊκή Ένωση έχει ανακοινώσει την έναρξη μίας σειράς αναλύσεων και μελετών, μια εκ των οποίων είναι η “Impact analysis of policy options for strengthened EU cooperation on HTA” από το LSE.

Επιπρόσθετα θα προβεί σε μία συνεχή κλειστή διαβούλευση με τους ενδιαφερόμενους, βιομηχανία, ασθενείς και ενώσεις ασθενών, επαγγελματίες υγείας και ενώσεις τους, πληρωτές (ασφαλιστικοί οργανισμοί και οι ενώσεις τους) και Κράτη Μέλη, παραγωγοί και χρήστες ΑΤΥ. Η παρούσα εργασία θα εστιαστεί στις δύο επιλογές και θα αναλύσει τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα τους, λαμβάνοντας υπόψη τις απόψεις των ενδιαφερομένων μερών και τις υπόλοιπες επιλογές υπό το πρίσμα των γενικότερων αναγκών και προτεραιοτήτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

4.2 Απόψεις ενδιαφερομένων μερών

4.3 Ευρωπαϊκά Όργανα

Το **Ευρωπαϊκό Συμβούλιο** σε μια σειρά συμπερασμάτων σχετικά με θέματα πολιτικής υγείας αναγνωρίζει την σημαντικότητα της ΑΤΥ και καλεί την επιτροπή και τα κράτη μέλη να συνεχίσουν αν συνεργάζονται και να βρουν τρόπους αειφόρου συνεργασίας, “Καινοτομία προς όφελος των ασθενών(2014/C 438/06)³⁴, «Προσωποποιημένες θεραπείες για τους ασθενείς» (2015/C421/03)³⁵ και «Ενίσχυση της ισορροπίας των Φαρμακευτικών Συστημάτων» (2016/C269/06)³⁶.

Το **Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο** επίσης σε ψήφισμα του σε σχέση με το πρόγραμμα εργασίας της Επιτροπής ζήτησε « να προχωρήσουμε προς μία κοινή Ευρωπαϊκή ΑΤΥ» πράγμα που επανειλημμένα ζητούν και μέλη του κοινοβουλίου. Επιπλέον το κοινοβούλιο προχώρησε στην ανάθεση και μίας σχετικής μελέτης “ Towards a harmonized EU assessment of the added therapeutic value of medicines”³⁷ ή οποία επίσης κατέληγε ότι για λόγους δεξιοτήτων διαφάνειας, αλληλοεπικαλύψεων και χρόνου θα ήταν προτιμότερη μία Ευρωπαϊκή αξιολόγηση.

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

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

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

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

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

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

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

4.4 Κράτη-Μέλη

Τα κράτη μέλη εξέφρασαν την υποστήριξη μίας Ευρωπαϊκής συνεργασίας ήδη το 2014 υιοθετώντας την « Στρατηγική για την Ευρωπαϊκή Συνεργασία ΑΤΥ» όπου υπάρχει ξεκάθαρη σύσταση για βαθύτερη συνεργασία στην αξιολόγηση. Επίσης αρκετά κράτη μέλη έχουν

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

4.4.1 Βιομηχανία

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

Για να μπορέσει να αξιολογήσει με τεκμήρια την επίπτωση του κατακερματισμού των αξιολογήσεων στην Ευρώπη και να κάνει την πρόταση της, η ΕFPIA διεξήγαγε μια μελέτη³⁹ η οποία ανέλυσε την παρούσα κατάσταση και το σενάρια που προτάθηκαν από την πρωτοβουλία της Ευρωπαϊκής Επιτροπής από την πλευρά της βιομηχανίας και κατέληξε στα ακόλουθα:

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

Η διαγραμματικά απεικόνιση των ευρημάτων της μελέτης στον Πίνακα 4.1 όπως αυτά αποτυπώνονται για τις κρίσιμες περιοχές της συνέπειας των απαιτήσεων προς υποβολή, της προβλεψιμότητας των χρονοδιαγραμμάτων και της ερμηνείας των δεδομένων, της ποιοτικής διακυβέρνησης που οδηγεί σε ποιοτικότερες αξιολογήσεις και της πρόσβασης στην αγορά σε επίπεδο χρονοδιαγραμμάτων τεκμηριώνει με αδρό ποσοτικό τρόπο τις θέσεις της φαρμακοβιομηχανίας

Πίνακας 4.1 Οφέλη για την βιομηχανία από τα συνεργατικά μοντέλα για την ΑΤΥ

	Συνοχή/Συνέπεια	Προβλεψιμότητα	Διακυβέρνηση	Πρόσβαση
Κοινά εργαλεία και πρότυπα	+	+	+	0
Πρώιμοι διάλογοι	++	++	++	0
Κοινή ΑΣΑ	++	++	++	0/+
Κοινή πλήρης ΑΤΥ	-	-	-	0

4.4.2 Ασθενείς

Η επίσημη θέση του EPF (European Patient Forum) σχετικά με την Ευρωπαϊκή αξιολόγηση που απηχεί και τις απόψεις άλλων ομάδων χρηστών συνοψίζεται στα ακόλουθα⁴⁰:

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

4.4.3 Πληρωτές (Ασφαλιστικοί φορείς)

Η European Social Insurance Platform εξέφρασε την θέση της σχετικά με την Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση, ως ακολούθως⁴¹:

«Η συνεργασία της ΕΕ για την ΑΤΥ θα πρέπει να συνεχιστεί και μετά το 2020, προκειμένου να συνεχίσει να επωφελείται από το έργο που έχει γίνει και τα εργαλεία που αναπτύχθηκαν. Πρέπει να επιδιωχθεί η μέγιστη δυνατή υιοθέτηση προκειμένου να βελτιωθεί η εναρμόνιση, ιδίως για τα κράτη μέλη με περιορισμένους πόρους. Η επιδίωξη περαιτέρω συνεργασίας θα πρέπει να εξασφαλίσει τη μακροπρόθεσμη βιωσιμότητα των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης, προωθώντας την καινοτομία και επιτρέποντας την πρόσβαση των ασθενών σε τεχνολογίες που παρέχουν οφέλη για την υγεία ή το περιβάλλον. Ενώ η διευκόλυνση μιας τέτοιας πρωτοβουλίας από την ΕΕ είναι ευπρόσδεκτη, θα πρέπει να ευνοηθεί μια προσέγγιση από τη βάση προς την κορυφή και βήμα προς βήμα. Η εμπάθυνση της συνεργασίας θα μπορούσε να οργανωθεί από τα κράτη μέλη εθελοντικά. Η πλήρης διαφάνεια μιας τέτοιας πρωτοβουλίας θα πρέπει να διασφαλίζεται σε επίπεδο ΕΕ. Το σύστημα χρηματοδότησης μιας

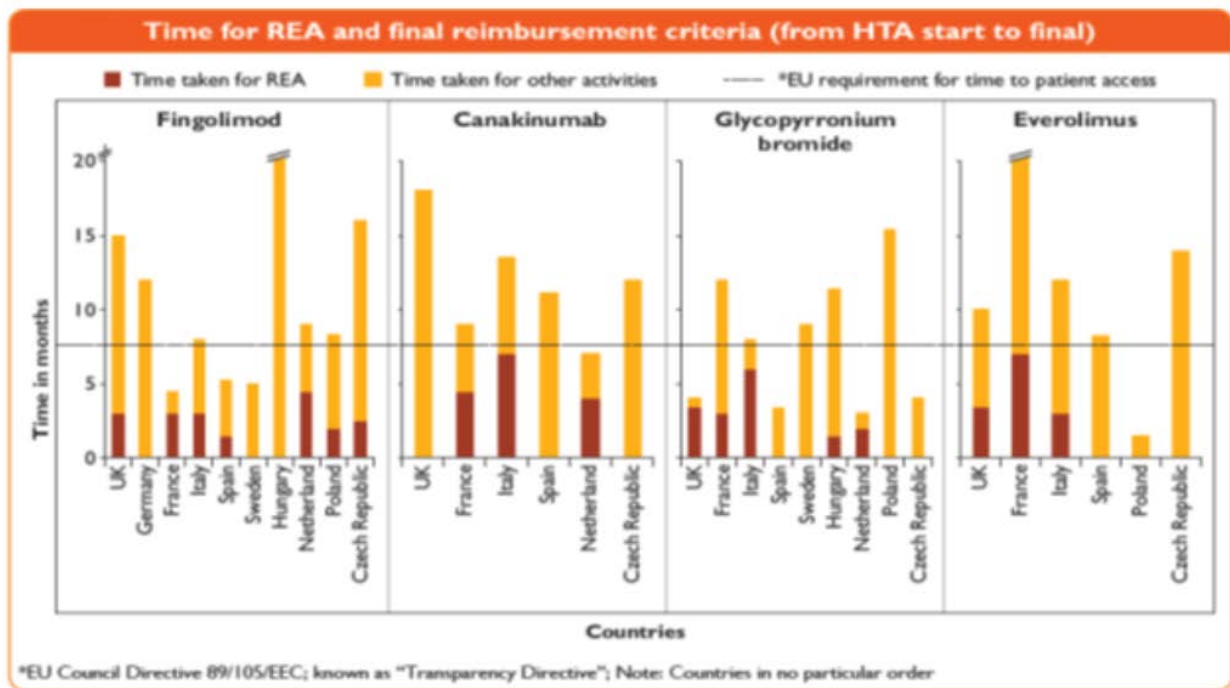
πρωτοβουλίας ΑΤΥ θα πρέπει να απαλλάξει τη διαδικασία από κάθε σύγκρουση συμφερόντων. Ως εκ τούτου, η συνεργασία της ΕΕ σχετικά με την ΑΤΥ πρέπει να παραμείνει πλήρως χρηματοδοτούμενη από δημόσιους πόρους. Επιπλέον, ο συντονισμός των δραστηριοτήτων ΑΤΥ θα πρέπει να κατευθύνεται από τους ίδιους τους οργανισμούς ΑΤΥ, ενδεχομένως σε διαδοχική βάση, ενώ η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα συνεχίσει τον οργανωτικό της ρόλο.»

4.5 Παρούσα κατάσταση Ευρωπαϊκών χωρών^{12,33}

Οι Ευρωπαϊκές χώρες παρουσιάζουν μεγάλες διαφοροποιήσεις μεταξύ τους όσον αφορά τις εθνικές διαδικασίες ΑΤΥ σε όρους χρόνου, απαιτήσεων και τελικών αξιολογήσεων ακόμα και για τα κλινικά δεδομένα προϊόντων που έχουν εγκριθεί κεντρικά και συγκεκριμένα:

Οι χρόνοι για τις αξιολογήσεις ποικίλλουν σημαντικά για τις φαρμακευτικές τεχνολογίες

Γράφημα 4.1 Χρόνοι για ΑΣΑ και αποζημίωση φαρμακευτικών τεχνολογιών στην ΕΕ



Weber, S., et al. (2015)

Οι απαιτήσεις για τις αξιολογήσεις διαφέρουν σημαντικά και διαφέρουν και από τις απαιτήσεις πρότυπα που έχει θέσει η EUnetHTA οδηγώντας τους παραγωγούς σε σημαντικές επιβαρύνσεις

Γράφημα 4.2 Εθνικές Απαιτήσεις για την αξιολόγηση ΑΤΥ στην ΕΕ









Τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων ΑΣΑ διαφέρουν σημαντικά για ίδια κλινικά δεδομένα όπως δείχνουν ντα γραφήματα 4.3 και 4.4 λόγω μεθοδολογίας

Γράφημα 4.3 Διαφορές εθνικών ΑΣΑ για φαρμακευτικές τεχνολογίες διαβήτη στην ΕΕ

Type 2 Diabetes: HTA evaluation	Positive outcome	Positive with limitations	Negative
	Forxiga (dapagliflozin)	Invokana (canagliflozin)	Jardiance (empagliflozin)
France	ASMR V: modest glycemic control; safety; unknown place within Tx paradigm	ASMR V: non-inferiority; lack of superiority vs Januvia; lack of LT safety	ASMR V: modest glycemic control (non-inferiority); superiority study vs. SU.
Germany	No added benefit: no relevant data	No added benefit: differences in Tx arms and lack of relevant data	No added benefit: no relevant data and starting dose too high
UK (Nice)	<ul style="list-style-type: none"> Comparable glycemic control, ↓ in weight Insufficient evidence for triple therapy (+met+SU) Cost effective: similar vs. DPP4s 	<ul style="list-style-type: none"> Comparable glycemic control, ↓ in BP, ↓ weight Cost effective 	Under review
UK (SMC)	<ul style="list-style-type: none"> Non-inferior to SU ↓ in weight, hypos Insufficient economic evidence in combo with insulin 	<ul style="list-style-type: none"> Non-inferior to SU and DPP4, ↓ in BP, ↓ weight Cost effective 	<ul style="list-style-type: none"> Non-inferior to SU Cost effective
Sweden	<ul style="list-style-type: none"> Clinical: glycemic control ↓ weight Cost effective 	Not reviewed	Not reviewed

Note synthesis based on interpretation of clinical and economic in manufacturer HTA submissions and published guidance. Abbreviations: SU, sulfonylurea; met, metformin; BP, blood pressure (IMS health, 2015)

Γράφημα 4.4 Διαφορές εθνικών ΑΣΑ για την φάρμακο Fingolimod στην ΕΕ

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

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

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

Μετά την ανάλυση των ευρημάτων πρότεινε:

α. να ενσωματωθεί η προβλεψιμότητα στο συνεργατικό μοντέλο με

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

β. την συμπερίληψη εύρους ενδιαφερομένων στην επιλογή θεματολογίας

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

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

2. Σχετικά με την παραγωγή αξιολογήσεων, εξέτασε τους παράγοντες εμπλεκόμενοι, σύνθεση των τεκμηρίων, επίπεδο αξιολόγησης (ταχεία ΑΣΑ , ΑΣΑ, πλήρης αξιολόγηση), τύποι αξιολόγησης (μονή αξιολόγηση ή πολλαπλή αξιολόγηση) και αξιολόγηση για όλο τον εγκεκριμένο πληθυσμό και είχε τα ακόλουθα ευρήματα:

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

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

γ. Οι εταιρείες και οι οργανισμοί εστιάζουν σε υποπληθυσμούς για λόγους είτε διαφοροποιημένων κλινικών δεδομένων , είτε οικονομικής επίπτωσης, είτε κινδύνου.

Τα ευρήματα οδήγησαν στις ακόλουθες προτάσεις:

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

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

4.6 Πλεονεκτήματα-Μειονεκτήματα³⁴

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

1. Ελαχιστοποίηση ή και εξάλειψη των αλληλοεπικαλύψεων
2. Σύγκλιση των διαδικασιών και μεθοδολογιών που επιτρέπουν οικονομίες κλίμακας και πόρων αλλά και ενίσχυση της διαφάνειας και της αποτελεσματικότητας τους
3. Βελτίωση της πρόσβασης των ασθενών στις τεχνολογίες και μείωση των ανισοτήτων πρόσβασης σε Ευρωπαϊκό επίπεδο (φαινόμενο)
4. Αύξηση της επιχειρηματικής προβλεψιμότητας και ενίσχυση της καινοτομίας
5. Αύξηση της αποδοτικότητας των Συστημάτων Υγείας επιτρέποντας μεγαλύτερο αριθμό , υψηλού επιπέδου Αξιολογήσεων και καλύτερη κατανομή πόρων
6. Ενίσχυση της βιωσιμότητας και της ανθεκτικότητας των Συστημάτων Υγείας
7. Χρηματοδότηση έργου με πραγματική απήχηση στις Ευρωπαϊκές χώρες σε σχέση με το παρόν μοντέλο όπου η απήχηση ήταν χαμηλή λόγω χαμηλής υιοθέτησης των κοινών αξιολογήσεων

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

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

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

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

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

Η αρνητική εισήγηση ιδιαίτερα εάν έχει δεσμευτικό πανευρωπαϊκό χαρακτήρα μπορεί να είναι πολύ περιοριστική για την βιομηχανία, γεγονός που μπορεί να ξεπεραστεί με πολύ καλή και πρόωπη προετοιμασία και συνεργασία βιομηχανίας και ευρωπαϊκού μηχανισμού ώστε να αναπτύσσονται τεχνολογίες που καλύπτουν ανεκπλήρωτες ιατρικές ανάγκες.

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

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

4.7 Ρόλος ενός Ευρωπαϊκού Φορέα

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

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

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

Στην ΑΤΥ και ειδικότερα στην πλήρη ΑΤΥ, η θεματολογία θα πρέπει να διαμορφώνεται από τις πολιτικές επιταγές και τις ανάγκες δημόσιας υγείας, συνεπώς είναι πιθανόν να μην υπάρχει

ιδιώτης ή προϊόν αλλά να πρόκειται για υπηρεσία και δημόσιο φορέα και οι ανάγκες να είναι ανάθεση, διεξαγωγή, αξιολόγηση και διαμόρφωση εισήγησης με βάση τα αποτελέσματα, δηλαδή σημαντικά πρωτογενής εργασία που σήμερα ουσιαστικά εφαρμόζεται κυρίως από τον NICE στο Ηνωμένο Βασίλειο και τον SBU στην Σουηδία.

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

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

4.8 Εμπόδια και αναγκαίες ρυθμίσεις³⁴

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.9 Επιπτώσεις^{34, 37,38,39,40,41}

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

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

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

Ο Πίνακας 4.2 αποτυπώνει τις επιπτώσεις αυτές με συνοπτικό τρόπο και επιδιώκει και μία συγκριτική αποτίμηση των προτιμήσεων των εμπλεκομένων.

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι δεν έχουν ολοκληρωθεί σημαντικές μελέτες σχετικά με τις επιπτώσεις της εφαρμογής ευρωπαϊκής αξιολόγησης και πιθανόν τα παρόντα στοιχεία και θέσεις να τροποποιηθούν ανάλογα με τις υποδείξεις των αποτελεσμάτων των μελετών.

Πέρα όμως από τις άμεσες επιπτώσεις είναι σημαντικό να προσπαθήσουμε προοπτικά να δούμε τις πιο μεσο-μακροπρόθεσμες επιπτώσεις.

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

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

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

Η εισαγωγή προηγμένων τεχνολογιών, οι προσωποποιημένες θεραπείες, η συλλογή δεδομένων από συνθήκες κλινικής πρακτικής η εξέλιξη της ηλεκτρονικής τεχνολογίας και η αποτίμηση

Πίνακας 4.2. Επιπτώσεις από την Ευρωπαϊκή ΑΤΥ και προτεραιότητες εμπλεκόμενων

● Στρατηγικές επιπτώσεις ● Κοινωνικές επιπτώσεις ● Οικονομικές επιπτώσεις

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

Ο πίνακας 4.2. επιχειρεί να συνθέσει με βάση τις απαντήσεις των εμπλεκόμενων στην διαβούλευση για την Ευρωπαϊκή ΑΤΥ τις προτεραιότητες τους συγκριτικά σχετικά με τις αναμενόμενες επιπτώσεις από την εφαρμογή της.

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

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

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

της προστιθέμενης αξίας της ίασης, αποτελούν εξελίξεις που για την επεξεργασία τους απαιτείται μία τελείως διαφορετική δομή και συνεργασία από αυτήν που διαθέτουν οι χώρες σήμερα.

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

Το κεντρικό μοντέλο μπορεί να έχει και αρνητικές επιπτώσεις τόσο για τα κράτη όσο και για τις επιχειρήσεις εάν είναι ιδιαίτερα φιλόδοξο όπως πχ εάν δεν προσαρμόσει τις απαιτήσεις του σύμφωνα με το είδος και την βαρύτητα των τεχνολογιών ή εάν δεν επιτρέπει στα κράτη μέλη να διατηρήσουν τον βαθμό της ελευθερίας που θα τους επιτρέψει να διαχειριστούν αποτελεσματικά ειδικές για την χώρα τους ανάγκες όπως η επιλογή της κατάλληλης παρέμβασης προς σύγκριση λαμβάνοντας υπόψη και τις σημαντικές εγγενείς διαφορές των εθνικών συστημάτων σε επίπεδο λήψης φροντίδας υγείας.

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

4.10 Η περίπτωση της Ελλάδας

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

Από την έναρξη διεξαγωγής έργων για την ΑΤΥ έως σήμερα, η χώρα συμμετέχει με επίσημους εκπροσώπους αδιάλειπτα σε όλες τα Ευρωπαϊκά έργα που σχετίζονται με την ΑΤΥ από το έργο EURASSESS έως και την Κοινή Δράση III. Το 2014 κατοχύρωσε και νομοθετικά την συμμετοχή αυτή ενσωματώνοντας την Ευρωπαϊκή Οδηγία για την διασυνοριακή περίθαλψη στο Ελληνικό Δίκαιο με τον Ν.4213/2013 άρθρο 14⁴² που ορίζει ότι:

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

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

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

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

4. Τα μέτρα που εγκρίνονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο δεν θίγουν την αρμοδιότητα των αρμόδιων ελληνικών εθνικών αρχών να αποφασίζουν σχετικά με την εφαρμογή των συμπερασμάτων από την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας, δεν εναρμονίζουν ρυθμίσεις και

διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας και θα πρέπει να βρίσκονται σε συμφωνία με τις αρμοδιότητες των εθνικών αρχών όσον αφορά στην οργάνωση και την παροχή υπηρεσιών υγείας και ιατρικής περίθαλψης».

Με την έναρξη της κρίσης χρέους της Ελληνικής Κυβέρνησης και την έναρξη παροχής οικονομικής βοήθειας και ιδιαίτερα μετά την σύναψη της σχετικής Μνημονιακής Συνεργασίας⁴¹ με τα κράτη μέλη της ΕΕ ,έγινε εμφανές ότι η καταγραφή και παρακολούθηση των δαπανών της χώρας σε όλους τους τομείς ήταν ελλιπής και αναξιόπιστη. Κατά αντιστοιχία, το ίδιο συνέβαινε και με τις δαπάνες υγείας όπου οι πρώτες καταγραφές έδειξαν ότι δαπάνες έμοιαζαν ιδιαίτερα υψηλές σε σχέση με αυτές των υπολοίπων Ευρωπαϊκών χωρών. Ιδιαίτερα η φαρμακευτική δαπάνη θεωρήθηκε η υψηλότερη στην Ευρώπη τόσο σε όρους κατά κεφαλήν δαπάνης όσο και σε όρους ποσοστού επί του ΑΕΠ της χώρας.

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

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

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

- με την μεταφορά όλων των αρμοδιοτήτων για τα φάρμακα στο Υπουργείο Υγείας και σε φορείς εποπτευόμενους από αυτό, (ΕΟΦ, ΕΟΠΥΥ),
- με την θέσπιση ενιαίου ασφαλιστικού φορέα-πληρωτή για όλους τις δαπάνες υγείας των ασφαλιστικών ταμείων (ΕΟΠΥΥ),

- με την θέσπιση ενιαίου δικτύου πρωτοβάθμιας υγείας (ΠΕΔΥ) και ενιαίου μοναδικού δημόσιου φορέα παροχής περίθαλψης (ΕΣΥ) που περιλαμβάνει τα δημόσια νοσοκομεία και το ΠΕΔΥ.

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

Το αποτέλεσμα όλων αυτών των παρεμβάσεων ήταν η κατά 62% μείωση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης και της δημόσιας νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης την περίοδο 2009 με 2016 σε όρους κλειστού προϋπολογισμού και η κατά 40% μείωση σε όρους συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης και η υποχώρηση της δαπάνης υγείας σε ποσοστό χαμηλότερο του 8,3% του ΑΕΠ και χαμηλότερο από τον μέσο όρο της ΕΕ παρά την δραματική μείωση του ΑΕΠ⁴⁴.

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

Εδώ αξίζει να σημειώσουμε ότι παρ' όλες τις υψηλές δαπάνες υγείας στην χώρα έως το 2009, οι σχετικές έρευνες της εποχής δεν δεικνύουν τον ανάλογο βαθμό ικανοποίησης των χρηστών από τις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας. Σύμφωνα με το Eurohealth Consumer Index⁴⁵, κατάταξη που προκύπτει από την σύνθεση 48 δεικτών ικανοποίησης χρηστών, που εκδίδει ετήσια η Health Consumer Power House, η Ελλάδα ήταν το 2008 στην 18^η θέση μεταξύ 37 χωρών που χαρακτηρίζεται χαμηλή σε σχέση με τις δαπάνες υγείας της χώρας και φυσικά κατρακύλησε στην 28^η θέση το 2016 λόγω και των σημαντικών περικοπών στην υγεία που χειροτέρευσαν σημαντικά τις παροχές για τους χρήστες.

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

Ενώ σε επίπεδο νομοθετικό και μνημονίου η δημιουργία διαδικασιών ΑΤΥ για τα φαρμακευτικά προϊόντα συζητείται από το 2012, μόλις τον Μάιο 2017 εισάχθηκε μία νέα διαδικασία για την

αποζημίωση των νέων φαρμακευτικών τεχνολογιών που εφαρμόζει εξωτερικά κριτήρια ATY δηλαδή απαιτεί να έχει αποζημιωθεί η τεχνολογία τουλάχιστον σε τρεις χώρες που εφαρμόζουν ATY και επιπλέον αξιολογεί τα προϊόντα με κριτήρια που δανείζεται από αξιολογήσεις ATY.

Η πρώτη αυτή εφαρμογή στα πλαίσια των μνημονιακών υποχρεώσεων της χώρας, ακολουθήθηκε από μία πολύ πρόσφατη πρόταση νόμου⁴⁵ που στις 11 Ιανουαρίου 2018 κατατέθηκε προς ψήφιση στην Βουλή και η οποία θεσπίζει την δημιουργία επιτροπής ATY για τις φαρμακευτικές τεχνολογίες.

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

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

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

Μία πρόσφατη μελέτη του LSE και του Πανεπιστημίου Πελοποννήσου από τους Καναβό, Σουλιώτη⁵¹ και συνεργάτες ανέδειξε την ΑΤΥ ως βασική προϋπόθεση επιλογής για την εισαγωγή νέων φαρμάκων στο σύστημα αποζημίωσης και πρότεινε βραχυπρόθεσμες και μακροπρόθεσμες κατευθύνσεις πολιτικής για την εφαρμογή της.

Οι προτάσεις όπως φαίνεται στον Πίνακα 4.3 διαρθρώνονται σε 11 τομείς και λαμβάνοντας υπόψη τους τα προβλήματα της έλλειψης πόρων και δεξιοτήτων του σημερινού συστήματος υιοθετούν μία σταδιακή προσέγγιση ανάπτυξης ΑΤΥ και εναρμόνισης της με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα. Παράλληλα προβλέπουν και την σταδιακή αναβάθμιση σύμφωνα με τις ανάγκες της χώρας αλλά και τις επιστημονικές εξελίξεις και την Ευρωπαϊκή Στρατηγική που είναι ευρεία και πολυεπίπεδη και απαντούν σε προβληματισμούς όπως κριτήρια προτεραιοποίησης και αξιολόγησης τεχνολογιών.

Πίνακας 4.3 Προτάσεις για την εφαρμογή ΑΤΥ στην Ελλάδα προσαρμογή από Ρ.Κανανος, Κ.Σουλιώτης, ΑΜ Fontrier, 2017

	Συστάσεις	
Τομείς	Βραχυπρόθεσμα	Μακροπρόθεσμα
Διακυβέρνηση & Μοντέλο ΑΤΥ	Ενσωμάτωση της ΑΤΥ ως επιπλέον κριτήριο για αποζημίωση	Δημιουργία ανεξάρτητου φορέα που θα κοινοποιεί περίληψη της αξιολόγησης του στους μηχανισμούς αποζημίωσης και δημόσια
Αρμοδιότητες +Συμμετοχή	Συμβουλευτική διαδικασία με την συμμετοχή ΕΟΦ-ΕΟΠΥΥ Αρμοδιότητα φάρμακο	Ανεξάρτητος φορέας με αρμοδιότητες εισηγητικές για αποζημίωση που θα λειτουργεί με επιτροπή ειδικών και επιτροπή αξιολόγησης Αρμοδιότητα σε όλες τις τεχνολογίες
Πεδίο και επιλογή θεματολογίας	Αρχικά μόνο νέα φαρμακευτική τεχνολογία με προστασία ευρεσιτεχνίας η/και νέες ενδείξεις, αξιολογώντας κλινικό όφελος, επίπτωση προϋπολογισμού και κόστος -αποτελεσματικότητα Υποσύννογο προς διαπραγμάτευση	Επέκταση και σε άλλες τεχνολογίες με την δημιουργία του ανεξάρτητου φορέα, αξιολόγηση με εισηγητικό χαρακτήρα και διαπραγμάτευση για υποσύνολο προϊόντων
Σάρωση ορίζοντα	Συνεργασία με το δίκτυο Euroscan μέσω ΕΟΦ	Μεταβίβαση της αρμοδιότητας συνεργασίας στον φορέα ΑΤΥ
Απαιτήσεις δεδομένων / τεκμηρίωση	Υποβολή από τον παραγωγό δεδομένων για κλινικό όφελος, σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας, επίπτωση προϋπολογισμού. Αξιολόγηση από	Ο ανεξάρτητος φορέας θα δημιουργεί δεδομένα με ευρύτερη οπτική (κοινωνική/ ηθική) και πιθανά και με συμμετοχή συμβαλλόμενων τρίτων επιπλέον της υποβολής δεδομένων

	ΕΟΦ κλινικά και από ΕΟΠΥΥ οικονομικά	από τον παραγωγό
Μέθοδοι	Εφαρμογή μεθόδων σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκές κατευθυντήριες γραμμές για την οικονομική αξιολόγηση χρήση καθορισμένων πηγών στοιχείων όπως το EPAR, οι υποβολές των παραγωγών, δημοσιευμένες κλινικές μελέτες και μετα-αναλύσεις Χρήση τοπικών δεδομένων κόστους όπου είναι διαθέσιμα με εστίαση στα κόστη υγείας Αξιολόγηση κλινικού οφέλους παράλληλα με την αδειοδότηση με καθορισμένη διαβάθμιση για το πρόσθετο κλινικό όφελος	Συνεχής επικαιροποίηση και εμπλουτισμός των μεθόδων σύμφωνα με τις εξελίξεις και τις ανάγκες Σταδιακή χρήση μοντέλου πλήρους αξιολόγησης που θα αντλεί δεδομένα κόστους από μία εθνική βάση που θα επικαιροποιείται με προσανατολισμό τα κόστη υγείας και συνεχή επαγρύπνηση για ευρύτερη οπτική αξιολόγησης συμπεριλαμβάνοντας κοινωνικο-ηθικές πτυχές
Εμπλοκή ενδιαφερομένων μερών	Εμπλοκή ΕΟΦ, ΕΟΠΥΥ, Επιτροπή Διαπραγμάτευσης, ΥΥ και βιομηχανία	Εμπλοκή εκπροσώπων όλων των ενδιαφερομένων μερών συμπεριλαμβανομένων των ασθενών σε μόνιμη βάση και με ευρύτερη οπτική
Ενστάσεις	Καθορισμένη διαδικασία ενστάσεων με έκβαση 45 ημερών	Καθορισμένη διαδικασία ενστάσεων από ανεξάρτητη επιτροπή του φορέα με το ίδιο χρονοδιάγραμμα
Διάχυση +υλοποίηση	Δημοσιοποίηση αξιολόγησης κλινικού οφέλους μέσω ιστοτόπου ΕΟΦ Δημοσιοποίηση θετικού καταλόγου μέσω ΦΕΚ	Δημοσιοποίηση αξιολογήσεων φορέα από τον ιστοτόπο του με παράλληλη έκδοση οδηγιών συνταγογράφησης Δημοσιοποίηση αντιστοίχως της έκβασης της διαπραγμάτευσης εκτός από τα εμπιστευτικά στοιχεία αυτής Δημοσίευση σε ΦΕΚ
Όριο για αποζημίωση	Θέσπιση ορίου αποζημίωσης τεχνολογίας σε επίπεδο διπλάσιο του ΑΕΠ/κεφαλή σαν βάση για την αποζημίωση	Θέσπιση προσαρμόσιμου ορίου βασισμένου σε αρχές τιμολόγησης με βάση την αξία και ενσωμάτωση παραμέτρων όπως βαρύτητα, σπανιότητα, ανεκπλήρωτη ανάγκη
Συσχέτιση με συμφωνίες πρόσβασης στην αγορά (Managed Entry Agreements (MEA))	Υιοθέτηση συμφωνιών επιμερισμού κινδύνου αρχικά με οικονομική λογική(εκπτώσεις, επιστροφές κλπ) για ακριβές θεραπείες με μεγάλο βαθμό αβεβαιότητας	Επέκταση των συμφωνιών και εμπλουτισμός με στοιχεία εκβάσεων από μητρώα και άλλα εργαλεία με συνεργασία της επιτροπής διαπραγμάτευσης με τον ΕΟΠΥΥ που θα είναι υπεύθυνος παρακολούθησης υλοποίησης των συμφωνιών

Η ενσωμάτωση των συγκεκριμένων προτάσεων στις επικείμενες υπουργικές αποφάσεις για την ΑΤΥ θα οδηγούσε αφενός σε σύγκλιση με την Ευρωπαϊκή αξιολόγηση στο πνεύμα της οποίας κινούνται οι κατευθυντήριες, αφετέρου θα διασφάλιζε προβλεψιμότητα αλλά και διαφάνεια για τις επιχειρήσεις αλλά και για όλους τους εμπλεκόμενους.

Υπό το πρίσμα αυτό, είναι σημαντικό να καθορισθούν με σαφήνεια και σε εναρμόνιση με την Ευρωπαϊκή νομοθεσία και με τις Ευρωπαϊκές Κατευθυντήριες για την ΑΤΥ, τα αντίστοιχα κριτήρια και χρονοδιαγράμματα για την Ελληνική ΑΤΥ στις επερχόμενες Υπουργικές Αποφάσεις,, είτε ως επιτροπή είτε ως οργανισμό καθώς και οι κανονισμοί λειτουργίας αλλά και συναλλαγής με τους ενδιαφερόμενους ΚΑΚ ώστε να διασφαλιστεί το μέγιστο όφελος από την εφαρμογή τόσο σε όρους πρόσβασης όσο και σε όρους οικονομίας.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

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

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

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

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

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

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

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

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

Συνεπώς θα είναι σημαντικό το πλέγμα επικοινωνίας και διάδρασης μεταξύ των χωρών ώστε να αξιοποιούνται έγκαιρα και επαρκώς όλα τα δεδομένα που συλλέγονται και αξιολογούνται σε πεδία κοινού ενδιαφέροντος για μία ομάδα χωρών.

Επίσης η σύγκλιση σε επίπεδο κανόνων στο πλαίσιο εφαρμογής κοινών κατευθυντηρίων για την αξιολόγηση σε όλες τις χώρες θα δημιουργήσει ένα κοινό υψηλής ποιότητας πλαίσιο για την επιλογή τεχνολογιών που θα έχουν σημαντικό πρόσθετο όφελος σε όλες τις Ευρωπαϊκές χώρες και θα ελαχιστοποιήσει τις ανισότητες μεταξύ των Ευρωπαίων πολιτών.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Drummond M, Schwartz J et al. 2008. Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions, *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 24:3 (2008), 244–258.
2. OECD 2015, “Executive Summary in Fiscal Sustainability of Health Systems: Bridging Health and Finance Perspectives” OECD Publishing, Paris
3. Γείτονα Μ. (2005) : Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας: Φαρμακοοικονομία και Λήψη Αποφάσεων. Πανεπιστημιακές Εκδόσεις Θεσσαλίας, Βόλος.
4. Summary results from WP7 research and implications for HTA cooperation, EUnetHTA Forum September 14, 2017 – Amsterdam
5. Barnieh L et al 2014. A systematic review of cost-sharing strategies used within publicly-funded drug plans in member countries of the organization for economic co-operation and development. *PLoS One*. 2014 Mar 11; 9(3):e90434
6. Vogler et al. (2014), ‘Study of the policy mix for the reimbursement of medicines’, *Gesundheit Osterreich*
7. Banta D et al, 1997. Introduction to the EURASSESS report, *International Journal of Technology Assessment In Health Care*, 13:2 (1997), 133-143
8. The use of Real World Evidence in the European context –an analysis of key expert opinion, LSE 2014
9. Abrahams et al University of Leicester, Inclusion of Real-World Evidence (RWE) in Health Technology Assessment (HTA) Feasibility & Technical Issues presented at ISPOR 2014
10. Geitona M. (2012) Assessing the value of medicinal innovation in an era of increasing austerity. *Social Cohesion and Development*, 7(1): 39-51
11. Banta et al 2009 .A history of Health Technology Assessment at the European Level, *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25:Supplement 1 (2009), 68-73
12. EUnetHTA JAIII WP7 Research and Analysis activity final report, Dec 2017
13. Banta D et al, 2009. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25:Supplement 1 (2009), 1–6
14. Edejer et al, WHO GUIDE TO COST-EFFECTIVENESS ANALYSIS, 2003
15. Resolution CSP28.R9 Health Technology Assessment and incorporation into Health Systems PAHO /PASC 2012
16. Kristensen FB, 2012. Development of European HTA: from Vision to EUnetHTA *Michael* 2012; 9: 147–156

17. Johnson et al Summary report of the ECHTA/ECAHI Project Int J Tech Ass Health Care 2002;18:218-37
18. https://ec.europa.eu/health/ph_systems/docs/eunethta_report_en.pdf
19. Συνθήκη για την λειτουργία της ΕΕ(2016) , EEC 202 07.06.2016 accessed at <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:12016E/TXT>
20. https://ec.europa.eu/health/policies/policy_en
21. Reg 282/2014/EU
22. Reg 1291/2013/EU
23. Dir 2011/24/EU
24. Dir 89/105/EU
25. <https://ec.europa.eu/health>
26. Nielsen CP, Funch TM, Kristensen FB. Health technology assessment: research trends and future priorities in Europe. J Health Serv Res Policy 2011; 16 (Suppl 2): 6–15
27. EUnetHTA JA1 Final Technical Report accessed at <http://www.eunethta.eu/outputs/eunethta-ja1-final-technical-report>
28. <http://www.eunethta.eu/about-us/mission-vision-values>
29. <http://www.eunethta.eu/activities/EUnetHTAJointAction> 2(2012-15)/eunethta-joint-action-2-2012-2015
30. <http://eunethta.eu/outputs/eunethta-ja2-final-technical-report-approved-be-submitted-european-commission>
31. Strategy for EU cooperation on Health Technology Assessment (HTA), Adopted unanimously by the HTA Network, October 2014
32. <http://eunethta.eu/activities/joint-action-3/jointaction31/eunethta-joint-action-3-2016-2020>
33. Initiative “Strengthening of the EU cooperation on Health Technology Assessment (HTA)”, Inception Impact Assessment European Commission SANTE B4, 14.09.2016
34. 2014/6438/06
35. 2015/6421/03
36. 2016/869/06
37. Towards a Harmonised EU Assessment of the Added Therapeutic Value of Medicines, Study for the ENVI Committee, DG For Internal Policies Policy Department A: Economic and Scientific Policy
38. https://ec.europa.eu/commission/priorities_en
39. Assessing the wider benefits of the EU’s proposal on strengthening cooperation on health technology assessment from the industry perspective Final report, Charles River Associates July 2017 CRA Project No. D23418-00, accessed at <https://www.efpia.eu/about-medicines/use-of-medicines/hta-relative-efficacy-assessment>

40. EFP Response to HTA consultation Contribution ID: 8a679dfb-601b-4582-92ff-d0b7353561d9 Date: 20/01/2017 15:06:48 accessed at <http://www.eu-patient.eu/whatwedo/Policy/HTA/>
41. https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2017-6059807/feedback/F8755_en
42. Ν 4213/2013 αρθ 14
43. Ν 4293/2012
44. ΠΕΦ Θέσεις 2017
45. <https://healthpowerhouse.com/>
46. <http://www.opengov.gr/home/category/users/health>
47. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/q_and_a/q_and_a_detail_000114.jsp&mid=WC0b01ac058035b2
48. <http://www.inahta.org/about-inahta/history/>
49. <http://www.who.int/health-technology-assessment/en/>
50. http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_topics&view=article&id=131&Itemid=40823&lang=en
51. P.Kanavos , K. Souliotis, AM Fontrier Pharmaceutical Pricing and Reimbursement in Greece: Recommendations for Pricing and the Role of Health Technology Assessment, Risk Sharing and Generic Policies 2017

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

Ένθάρρυνση της καινοτομίας με επίκεντρο τον ασθενή στα συστήματα υγείας της ΕΕ

ΠΡΑΞΗ

Συμπεράσματα του Συμβουλίου για την καινοτομία προς όφελος των ασθενών (2014/C 438/06) (Επίσημη Εφημερίδα C 438 της 6.12.2014, σ. 12-15)

ΣΥΝΟΨΗ

Οι καινοτομίες στον κλάδο της ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης μπορούν να συμβάλλουν στην υγεία και την ευημερία των ασθενών μέσω της πρόσβασης σε νέα προϊόντα, υπηρεσίες και θεραπείες που λειτουργούν καλύτερα ή είναι πιο φθηνά από τα ήδη υπάρχοντα. Μπορούν να οδηγήσουν, επίσης, σε πιο αποτελεσματικούς τρόπους οργάνωσης, διαχείρισης και παρακολούθησης των δραστηριοτήτων του κλάδου της υγείας και στη βελτίωση των συνθηκών εργασίας του προσωπικού του κλάδου. Το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης εξέδωσε συμπεράσματα γι' αυτό το σημαντικό θέμα.

ΤΙ ΠΡΟΒΛΕΠΟΥΝ ΤΑ ΠΑΡΟΝΤΑ ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ;

Καλούν τις εθνικές κυβερνήσεις και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή να εξετάσουν, είτε από κοινού είτε ξεχωριστά, την ανάπτυξη ποικίλων τρόπων ενθάρρυνσης της ιατρικής καινοτομίας προς όφελος των ασθενών.

ΒΑΣΙΚΑ ΣΗΜΕΙΑ

Οι κυβερνήσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) ενθαρρύνονται:

- Να αναπτύξουν μια «προσέγγιση με βάση τον κύκλο ζωής» για τα καινοτόμα φάρμακα. Η συγκεκριμένη προσέγγιση καλύπτει τις έγκαιρες επιστημονικές συμβουλές, την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών καθώς και την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας νέων προϊόντων.
- Να εφαρμόσουν τη στρατηγική αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας με έμφαση στην πανευρωπαϊκή συνεργασία.
- Να μοιράζονται πληροφορίες για τις τιμές και το κόστος των νέων φαρμάκων.
- Να εξετάσουν εάν η υφιστάμενη νομοθεσία για τα φάρμακα θα πρέπει να τροποποιηθεί προκειμένου να επιτρέψει στους ασθενείς την έγκαιρη πρόσβαση σε νέα φάρμακα.

Οι κυβερνήσεις της ΕΕ και η Επιτροπή καλούνται από κοινού:

- Να εξετάσουν τις πιθανότητες άμεσης ανάληψης δράσης για την αδειοδότηση της κυκλοφορίας νέων φαρμάκων, με την ταυτόχρονη εγγύηση ενός υψηλού επιπέδου ασφάλειας των ασθενών.
- Να μοιράζονται πληροφορίες για την έγκαιρη πρόσβαση των ασθενών σε νέα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένης της παρηγορητικής χρήσης* μη εγκεκριμένων φαρμάκων.
- Να αξιολογήσουν εάν οι εθνικές πολιτικές τιμολόγησης θα πρέπει να θέσουν κριτήρια σχετικά με την προστιθέμενη θεραπευτική αξία των νέων φαρμάκων.

Η ένωση καινοτομίας αποτελεί μία από τις επτά εμβληματικές πρωτοβουλίες της στρατηγικής «Ευρώπη 2020», που αποτελεί τη στρατηγική για την οικονομική ανάπτυξη της Ευρώπης με ορίζοντα δεκαετίας. Η συγκεκριμένη πρωτοβουλία έχει ως στόχο τη χρήση καινοτόμων τρόπων για την προώθηση της καλής υγείας. Το 2011 δρομολογήθηκε το πιλοτικό πρόγραμμα ευρωπαϊκή σύμπραξη καινοτομίας για την ενεργό και υγιή γήρανση.

Στόχος αυτού του προγράμματος είναι η αύξηση του μέσου όρου υγιούς ζωής των ανθρώπων στην ΕΕ κατά 2

χρόνια μέχρι το 2020.

ΠΡΑΞΗ

Ανακοίνωση από την Επιτροπή - Για αποτελεσματικά, προσβάσιμα και ανθεκτικά συστήματα υγείας (COM(2014) 215 final της 4.4.2014).

ΣΥΝΟΨΗ

Στις 4 Απριλίου 2014 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρουσίασε συστάσεις που αποσκοπούν να βοηθήσουν τα εθνικά συστήματα υγείας να αντιμετωπίσουν τις προκλήσεις και τις πιέσεις με τις οποίες έρχονται αντιμέτωπα, έτσι ώστε να μπορούν να παρέχουν υγειονομική περίθαλψη υψηλής ποιότητας.

ΤΙ ΠΡΟΒΛΕΠΕΙ Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ;

Προσδιορίζει τους παράγοντες που θα ενισχύσουν τη συνολική βιωσιμότητα των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης. Στους εν λόγω παράγοντες ανήκουν η ανάγκη αντιμετώπισης των συνεπειών της χρηματοπιστωτικής και οικονομικής κρίσης και η αυξανόμενη ζήτηση για τους πόρους των συστημάτων. Οι συστάσεις απευθύνονται στις χώρες της ΕΕ οι οποίες και φέρουν την πρωταρχική ευθύνη για την υγειονομική περίθαλψη.

ΒΑΣΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Η σύσταση προτείνει:

- την ενίσχυση της αποδοτικότητας των υπηρεσιών μέσω των αποτελεσμάτων αξιολόγησης της απόδοσης, αναπτύσσοντας μια ολοκληρωμένη προσέγγιση ούτως ώστε η θεραπευτική αγωγή να μην παρέχεται μόνο στο νοσοκομείο, και διασφαλίζοντας την ασφάλεια των ασθενών και την ποιότητα της περίθαλψης·
- την αύξηση της προσβασιμότητας ούτως ώστε να είναι η υγειονομική περίθαλψη διαθέσιμη στο σύνολο του πληθυσμού. Ένας καλύτερος σχεδιασμός της κατανομής του προσωπικού και μια αποδοτικότερη χρήση των φαρμάκων μπορούν να βοηθήσουν στην επίτευξη αυτού του στόχου. Εξίσου μπορεί να βοηθήσει και η νομοθεσία της ΕΕ για την κινητικότητα των ασθενών, καθιστώντας δυνατή την περίθαλψη σε ξένη χώρα·
- τη βελτίωση της ανθεκτικότητας ούτως ώστε τα συστήματα υγείας να προσαρμόζονται σε ένα μεταβαλλόμενο περιβάλλον, να προσδιορίζουν καινοτόμες λύσεις και να κάνουν ευρύτερη και αποδοτικότερη χρήση των τεχνολογιών της πληροφορικής και άλλων νέων τεχνολογιών.

ΠΛΑΙΣΙΟ

Οι συστάσεις συμφωνήθηκαν μετά από εκτενή έρευνα για την πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη, την αποδοτικότητα των συστημάτων υγείας και τη μεταρρύθμιση των νοσοκομείων. Επιβεβαίωσαν ότι:

- τα μέτρα υγειονομικής περίθαλψης είναι σύνθετα και μπορούν να αξιολογηθούν κατάλληλα μόνο σε βάθος χρόνου·
- η έγκαιρη διάγνωση του καρκίνου του παχέος εντέρου, του τραχήλου της μήτρας και του μαστού μέσα από δημόσια προγράμματα προσυμπτωματικού ελέγχου μπορεί να βελτιώσει τα αποτελέσματα της υγειονομικής περίθαλψης·
- ο τρόπος με τον οποίο γίνεται η οργάνωση και η διαχείριση των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης μπορεί να έχει σημαντικό αντίκτυπο τόσο στην ευκολία όσο και σε άλλες πτυχές της πρόσβασης των ασθενών στις υπηρεσίες τους.