



**NATIONAL
SCHOOL
OF PUBLIC
HEALTH**
ATHENS SCHOOL
OF HYGIENE 1929-1994



Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας: ορισμένες σκέψεις για την Ελλάδα, με οδηγό τη διεθνή εμπειρία και πρακτική

Κώστας Αθανασάκης

Τομέας Οικονομικών της Υγείας, Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας

Τεχνολογία υγείας

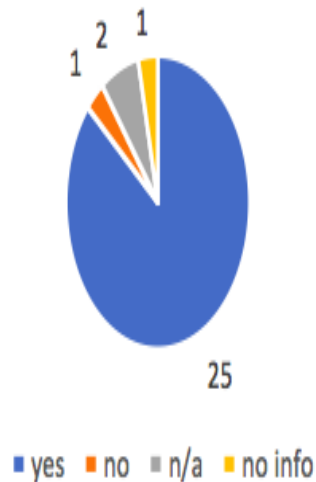
- Σημαντική συμβολή στη βελτίωση του επιπέδου υγείας του πληθυσμού
 - Βελτίωση των αποτελεσμάτων υγείας, βελτίωση του προσδόκιμου επιβίωσης και της ποιότητας ζωής (Lichtenberg 2014)
- Σημαντική επίδραση στη δαπάνη υγείας
 - Η διάχυση της τεχνολογίας αποτελεί έναν από τους κυριότερους παράγοντες αύξησης της δαπάνης υγείας (μαζί με τη γήρανση και την επιδημιολογική μεταβολή)

Τεχνολογία υγείας: είναι τα πάντα “καινοτομία”; αναζητώντας την αξία

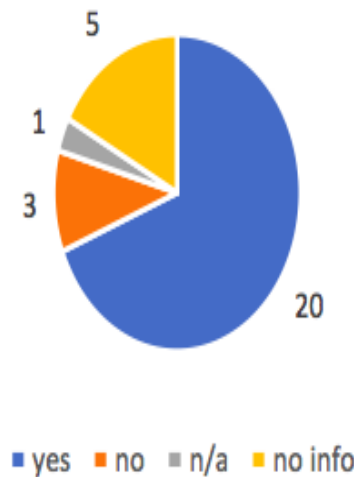
- Η υιοθέτηση και χρήση της νέας τεχνολογίας στην υγεία αποτελεί μια κοινωνική απαίτηση. Όμως, η ασυμμετρία πόρων/αναγκών εγείρει μείζοντα ερωτήματα όπως:
 - Είναι όλες οι νεοεισερχόμενες τεχνολογίες “καινοτόμες”;
 - Είναι όλες οι τεχνολογίες υγείας “value for money”;
- HTA: *“a multidisciplinary process that summarises information about the medical, social, economic and ethical issues related to the use of a health technology in a systematic, transparent, unbiased, robust manner... .. HTA must always be firmly rooted in research and the scientific method”* (EUnetHTA 2018).

Η ΗΤΑ ως απάντηση των συστημάτων υγείας στην κοινωνική ανάγκη για αναζήτηση της αξίας

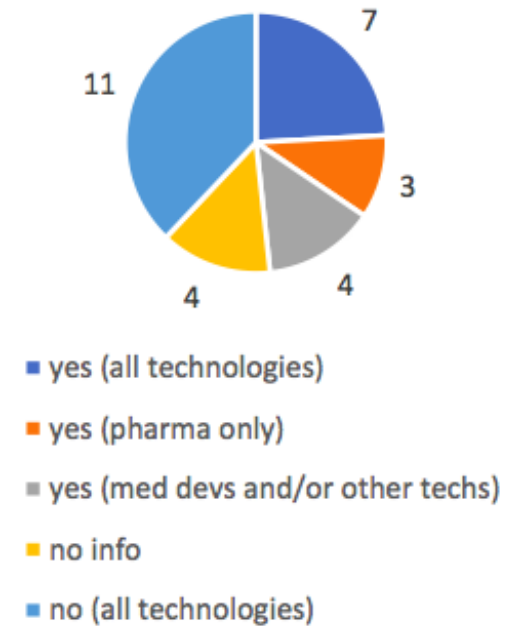
HTA informing reimbursement of medicines / number of countries



HTA informing pricing decisions on pharmaceuticals - number of countries

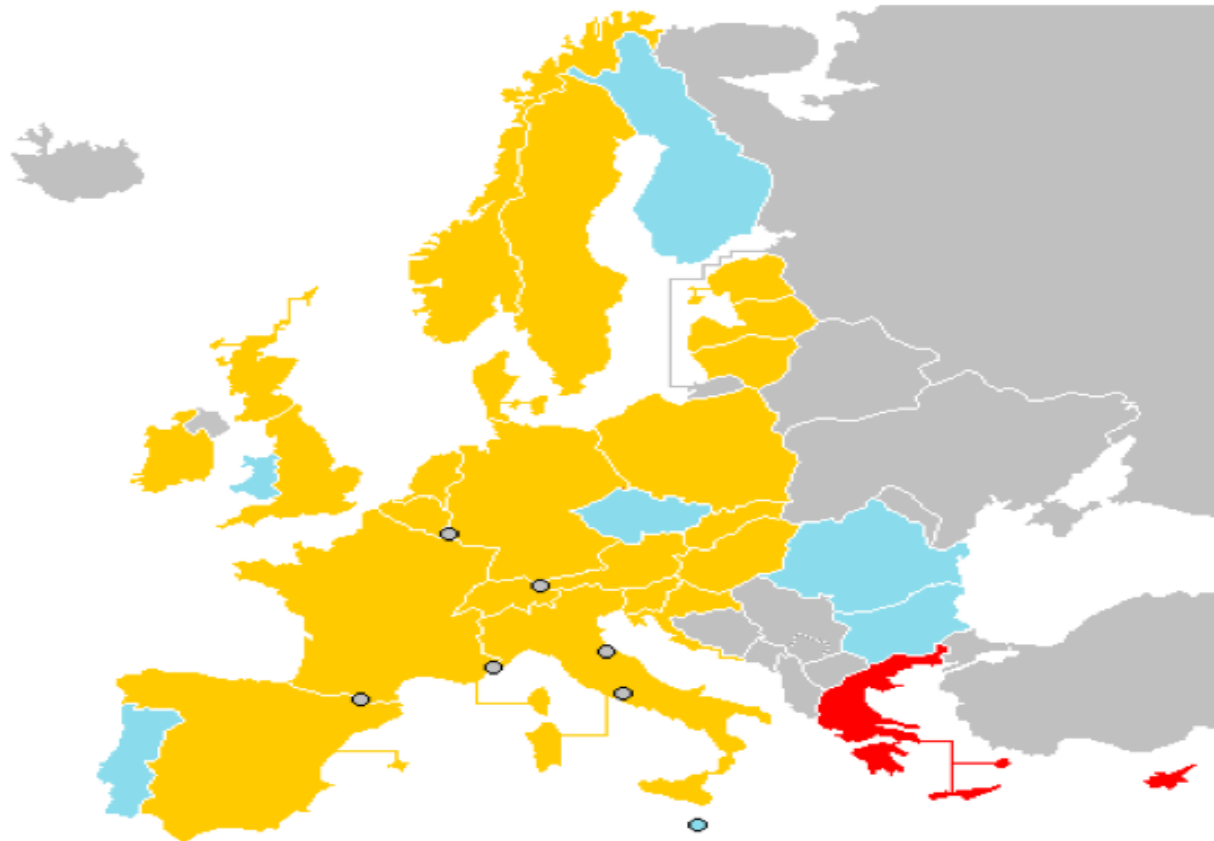


HTA informing development of clinical guidelines



HTA (και) στην Ελλάδα: από την ακαδημαϊκή συζήτηση, στην πραγματοποίηση

Figure 2: Overview of HTA activity



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

Αναπτύσσοντας ένα σύστημα ΗΤΑ: ποιες είναι οι βασικές συστημικές προσεγγίσεις;

Ανάλυση στα υφιστάμενα συστήματα ΗΤΑ στην Ευρώπη. Ταξινομική προσέγγιση της οργάνωσης

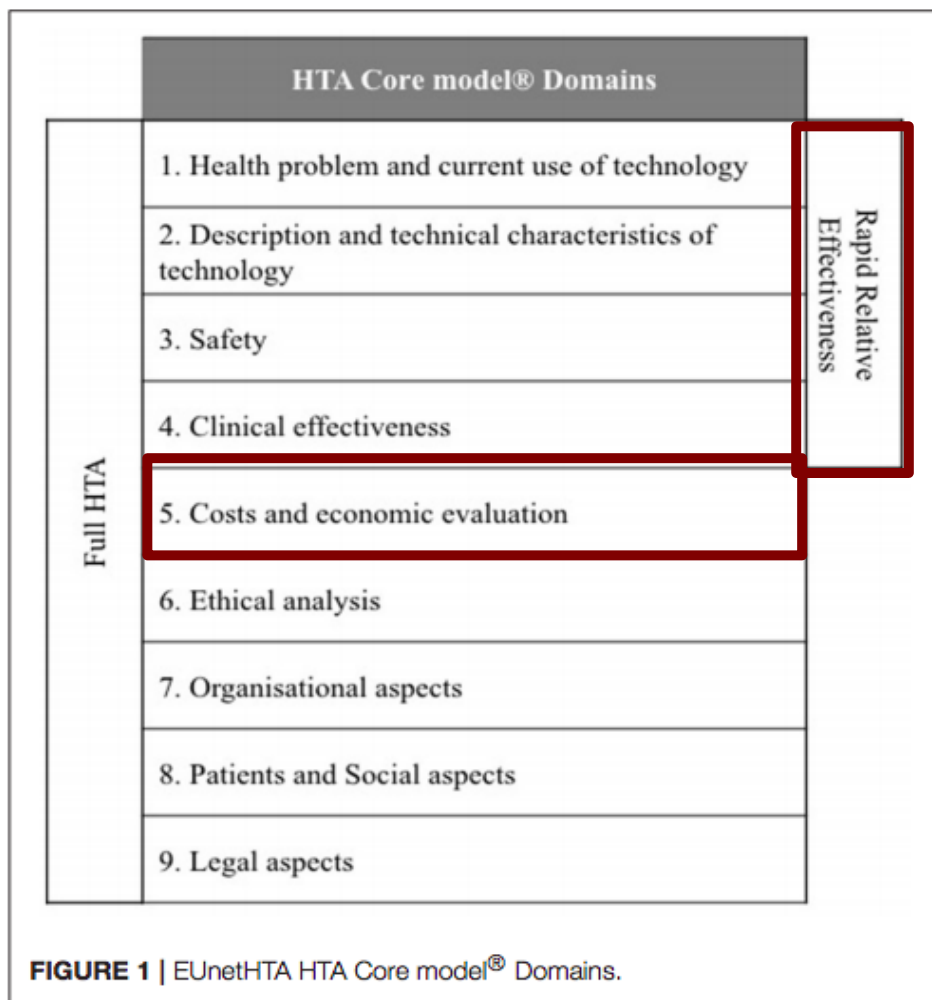
System Process Archetypes

		M	S	P	F	E
HTA Process Archetypes	C 	DC (CYP) NCPE (IRE) DGFPS (SPA) MOH DTC (MAL)	INFARMED (POR)	AWMG (WAL) PDL (BUL) IMPRC (ICE) CHE (LAT) LRC (LIT) MSS (LUX) CC (SVK) SMC (SCO) TLV (SWE)	SUKL (CZE) DKMA (DEN) NOMA (NOR) AIFA (ITA)	
	I 	HEK (AUS) INAMI (BEL) IQWIG (GER) OHTA (HUN) AHTAPoI (POL)		NICE (ENG) HILA (FIN)		
	A 	HAS (FRA) CFH (NET) FDC (SWZ)	SAM (EST)	MoH (ROM) ZZS (SVN)		
	X 					GREECE LIECHTENSTEIN

Archetype Key

- MC
- MI
- MA
- SC
- SA
- PC
- PI
- PA
- FC
- EX

Αναπτύσσοντας ένα σύστημα HTA: ποιες είναι οι βασικές διαστάσεις της προσέγγισης;



Ανεξάρτητα από την ακριβή τυπολογία, τρία βασικά χαρακτηριστικά διέπουν το σύνολο των προσεγγίσεων HTA:

1. η διάσταση της εκτίμησης της συγκριτικής κλινικής αποτελεσματικότητας
2. η διάσταση της εκτίμησης των κοινωνικο-οικονομικών παραμέτρων
3. η διάσταση της αξιολόγησης των δεδομένων και της παραγωγής της τελικής σύστασης

Αναπτύσσοντας ένα σύστημα ΗΤΑ: ποια είναι τα βασικά προαπαιτούμενα;

Ανεξάρτητα από την μεθοδολογική προσέγγιση στην αξιολόγηση, κοινός παρονομαστής είναι η **διαφάνεια** των διαδικασιών

Table 3.2 Most common methodologies used in HTA

Source: I-Corn on Stephen et Al. (2012)

	Sweden	Netherlands	Denmark	Germany	United Kingdom	France	Italy	Spain	Poland
Clinical Trial	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
EPI and observational analyses	✓	✓			✓	✓	✓	✓	✓
Cost and economic analyses	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Comparative analyses	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Post - marketing surveillance	✓	✓				✓	✓	✓	
Modelling	✓	✓	✓	✓					
Expert - opinion	✓	✓			✓	✓	✓	✓	✓
Group judgement		✓			✓	✓	✓	✓	✓
Systematic review	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Meta - analyses	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	

Αναπτύσσοντας ένα σύστημα ΗΤΑ: ποια είναι τα βασικά εμπόδια;

Obstacles mentioned by the respondents by countries (for those that perform or not HTA)

Countries	Capacity to perform HTA systematically and regularly	Sources of funding	Skills training	Access to domestic HTA networking	Access to International HTA networking	Institutional support	Other
Albania	Yes	✓	✓				
Bulgaria	Yes	✓	✓	✓	✓		
Croatia	Yes						✓
Czech R.	No	✓					
Greece	Yes	✓					
Hungary	Yes	✓	✓	✓	✓	✓	
Poland	Yes		✓	✓	✓	✓	✓
Latvia	Yes	✓					✓
Lithuania	No	✓	✓			✓	
Slovenia	NA	✓	✓			✓	
Russia	Yes						
Serbia	NA		✓			✓	
Turkey	-	✓	✓				✓
Ukraine	Yes						
Belarus	Yes		✓		✓		
Moldova	Yes						
Romania	NA	✓	✓			✓	✓

Capacity to perform HTA systematically and regularly: refers to in opinion of the respondent his/her country has the capacity to perform HTA systematically and regularly.

Από τα βασικά εμπόδια στα βασικά ερωτήματα

- Ως εκ τούτου, τα βασικά ερωτήματα τα οποία απαντούν στα δυνητικά εμπόδια στην ανάπτυξη διαδικασιών ΗΤΑ στην Ελλάδα είναι:
 1. Υπάρχει επάρκεια σε πόρους (δυναμικό) για την υποδομή;
 2. Υπάρχει επάρκεια δεξιοτήτων και γνώσεων;
 3. Υπάρχουν προϋποθέσεις οικονομικής βιωσιμότητας του επιχειρήματος;
 4. Υπάρχει οδικός χάρτης αναφορικά με το πώς πρέπει να αναπτυχθεί η ΑΤΥ;
 5. Υπάρχουν κατευθυντήριες οδηγίες αναφορικά με τη διεξαγωγή των αξιολογήσεων;

Αναπτύσσοντας ένα σύστημα ΗΤΑ στην Ελλάδα: τα βασικά βήματα (ΕΣΔΥ 2015)

- Κατασκευή, σταδιακά, μιας **συστηματικής** διαδικασίας λήψης αποφάσεων αξιολόγησης τεχνολογίας υγείας
 - Με τη σύσταση ενός **ειδικού για το σκοπό φορέα**, από ήδη υπάρχουσες δυνάμεις
 - Με καθορισμένο χρονικό ορίζοντα πλήρους ανάπτυξης
 - Με ρόλο αρχικά **συμβουλευτικό** και μετέπειτα **ρυθμιστικό**
 - Με αρχικά εργαλεία κάποιες απλούστερες προσεγγίσεις (“cost-effectiveness+”) και προοδευτική σύγκλιση με το πρότυπο της MCDA*

* Διαχείριση, έλεγχος και αξιολόγηση της φαρμακευτικής καινοτομίας στην Ελλάδα, Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας, Τομέας Οικονομικών της Υγείας. 2015

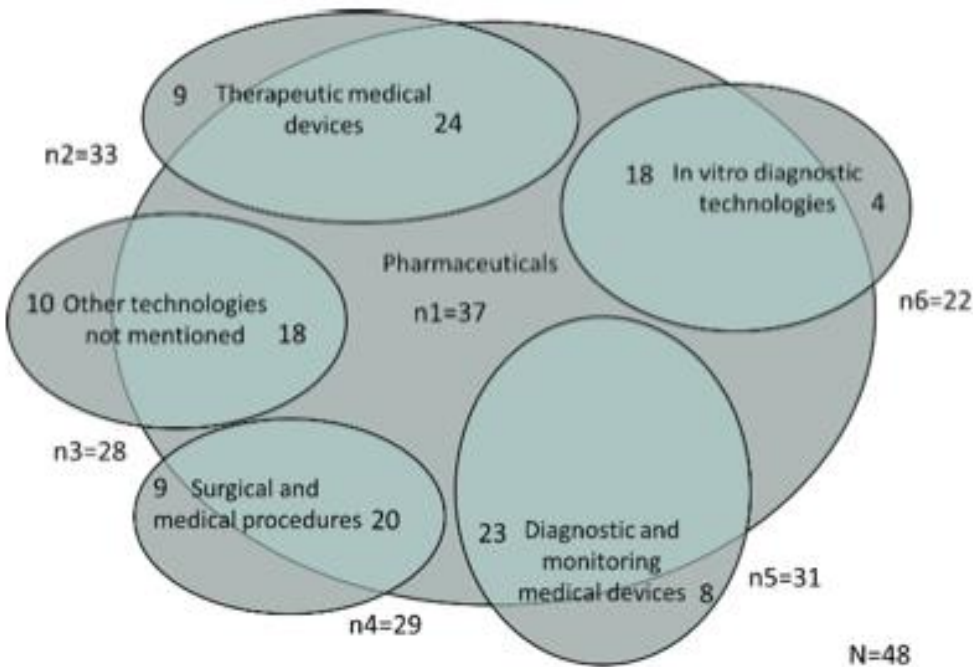
- Ποια θα μπορούσαν να είναι τα βασικά χαρακτηριστικά ενός συστήματος ΗΤΑ στην Ελλάδα;
 - Μια διαδικασία τριών σταδίων, δομημένη με βάση τις ανάγκες και τις δυνατότητες της χώρας,

Ποια θα μπορούσαν να είναι τα βασικά χαρακτηριστικά ενός συστήματος ΗΤΑ στην Ελλάδα;

- **1^ο στάδιο: αξιολόγηση των κλινικών χαρακτηριστικών της τεχνολογίας**
- Επί της αρχής, ένα σύστημα βασισμένο στη συγκριτική κλινική αποτελεσματικότητα
 - Οι εισερχόμενες τεχνολογίες κρίνονται με βάση τη διαφορική τους αποτελεσματικότητα σε σχέση με το standard of care
 - Διαπίστωση μη διαφορικής αποτελεσματικότητας οδηγεί σε απλούστερους κανόνες τιμολόγησης
 - Διαπίστωση διαφορικού οφέλους κινητοποιεί μια πλήρη διαδικασία αξιολόγησης (απόφαση αποζημίωσης και τιμολόγησης)

Συγκριτική κλινική αποτελεσματικότητα: ποιες τεχνολογίες πρέπει να αξιολογούνται;

Τι αξιολογούν οι οργανισμοί HTA στην
ΕΕ σήμερα;



Η διαδικασία οφείλει να περιλαμβάνει, έστω και σταδιακά αναπτυσσόμενη, το σύνολο των εισερχόμενων τεχνολογιών

Κινητοποιείται αφενός από τη ρυθμιστική ανάγκη, τις προτεραιότητες αλλά και από την ενδεχόμενη επίδραση της εισαγωγής της τεχνολογίας στις κλινικές και οικονομικές παραμέτρους του συστήματος



Δυνητικές διαστάσεις (κριτήρια) της συγκριτικής κλινικής αξιολόγησης;

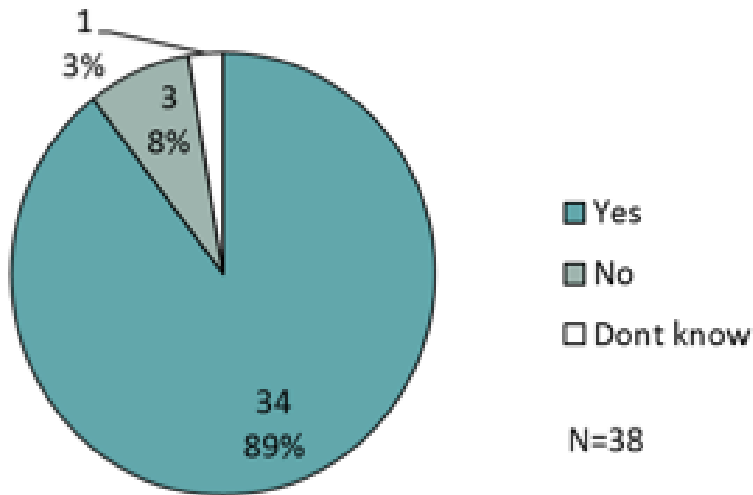
- Με βάση τη διεθνή εμπειρία, μεταξύ άλλων:
 - Κλινική αποτελεσματικότητα (τελικά ή ενδιάμεσα αποτελέσματα)
 - Ασφάλεια
 - Μεταβολές στην ποιότητα ζωής των ασθενών
 - Βαθμός κάλυψης μιας ανεκπλήρωτης ανάγκης
 - Βαθμός “καινοτομικότητας”
 - Σημαντικές μεταβολές στη διαδικασία της θεραπείας

Ποια θα μπορούσαν να είναι τα βασικά χαρακτηριστικά ενός συστήματος ΗΤΑ στην Ελλάδα;

- **2^ο στάδιο: κοινωνικο-οικονομική αξιολόγηση της τεχνολογίας**
- Η αξιολόγηση των τεχνολογιών με διακριτό κλινικό όφελος έχει ως πυρήνα την ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας
 - Η οποία πλαισιώνεται από το σύνολο των επιμέρους κριτηρίων αξιολόγησης, κατά το διεθνώς ακολουθούμενο πρότυπο
- Οι απαιτήσεις σε δεδομένα, η μεθοδολογία παραγωγής των δεδομένων και η αξιολόγησή τους ακολουθεί εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες
 - Και παράγει μια γραπτή αναφορά

Αξιολογώντας μια τεχνολογία υγείας, πέραν της κλινικής διάστασης

Αριθμός χώρων στην ΕΕ οι οποίες κατά τη διαδικασία HTA λαμβάνουν υπόψη ΚΑΙ δεδομένα οικονομικής αξιολόγησης



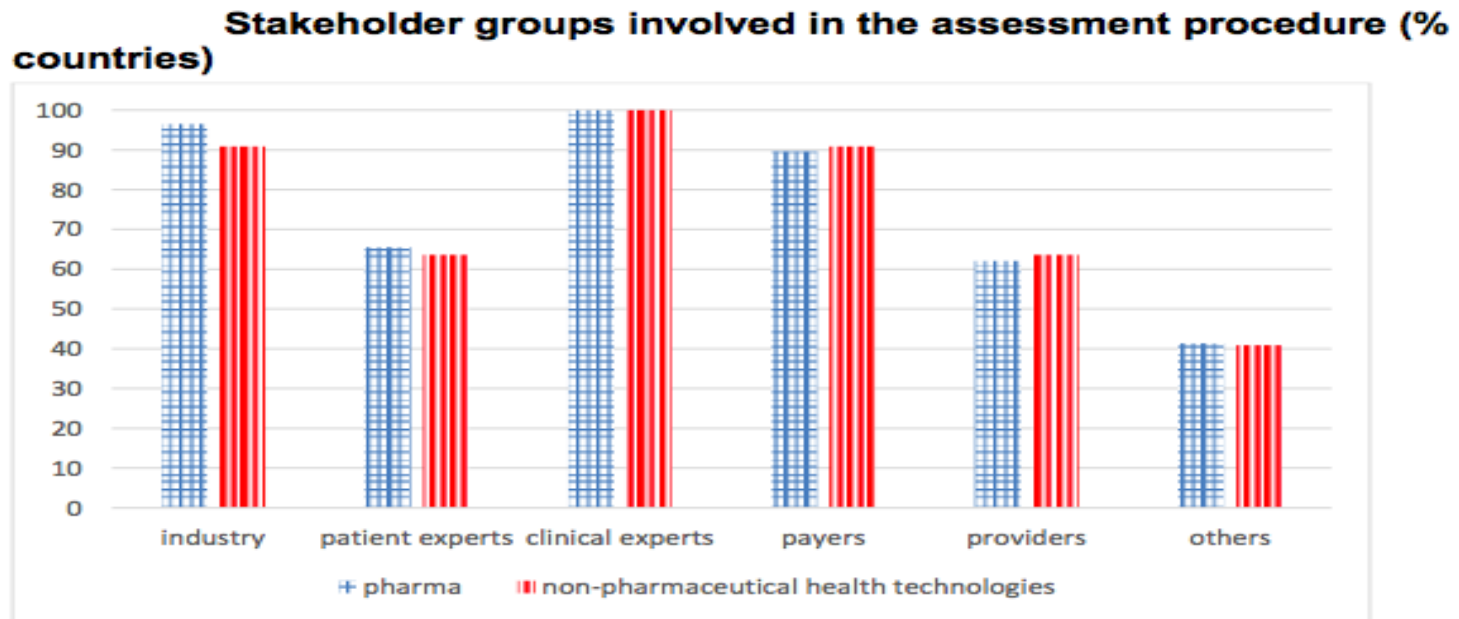
- Οικονομική διάσταση: απαραίτητη για τις διαδικασίες τιμολόγησης
- Αποτελεί τη βάση για την αποζημίωση (αλλά και την τιμολόγηση) σύμφωνα με την προστιθέμενη αξία
- Η πλαισίωσή της και με επιπλέον διαστάσεις (π.χ. οπτική των ασθενών, ζητήματα ηθικής και δικαιοσύνης κλπ), οδηγεί σε πληρέστερα πρότυπα αξιολόγησης

Ποια θα μπορούσαν να είναι τα βασικά χαρακτηριστικά ενός συστήματος ΗΤΑ στην Ελλάδα;

- **3^ο στάδιο: αποτίμηση των δεδομένων και παραγωγή της σύστασης**
- Το σύνολο των δεδομένων αξιολογείται κριτικά από μια διεπιστημονική επιτροπή
- Παράγεται η τελική σύσταση, υπό τη μορφή έκθεσης (δημόσια διαθέσιμη → κοινωνική λογοδοσία)
- Αποφάσεις:
 - Θετική εισήγηση (αποζημίωση και καθορισμός τιμής)
 - Αρνητική εισήγηση
 - Θετική εισήγηση υπό προϋποθέσεις
 - Δύναται να κινεί διαδικασίες διαπραγμάτευσης ή/και σύστασης ενός σχήματος ελεγχόμενης εισόδου

Αποτίμηση των δεδομένων: μια πολυτομεακή προσέγγιση

- Οι πολλαπλές διαστάσεις της πληροφορίας αλλά και της σύστασης απαιτούν την εμπλοκή μιας σειράς παραγόντων στη διαδικασία:



Key: N=29 countries pharmaceuticals N=22 countries non-pharmaceutical health technologies.
Agencies coded multiple categories so data may add up to more than 100%.

Επιμέρους (αλλά όχι λιγότερο σημαντικά) χαρακτηριστικά του συστήματος

- Η προσέγγιση δεν εξαντλείται, βεβαίως, στα βασικά βήματα και μόνο
- Χρειάζεται πρόνοια αναφορικά με μια σειρά επιμέρους διαδικασιών, όπως:
 - Η ακριβής διαδικασία της επιλογής των θεμάτων προς αξιολόγηση
 - Η διαδικασία διαμόρφωσης, κατά περίπτωση, των ερωτημάτων της αξιολόγησης
 - Η διαδικασία κατάθεσης και διαχείρισης των (δημοσιευμένων ή μη) πληροφοριών
 - Η χρήση δεδομένων HTA από άλλους οργανισμούς
 - Οι διαδικασίες και η περιοδικότητα της επαναξιολόγησης
 - κ.ά.

-
- **ΗΤΑ στην Ελλάδα: ορισμένες σκέψεις**

HTA στην Ελλάδα: ορισμένες σκέψεις

- Η εισαγωγή ενός συστήματος HTA είναι απαραίτητη για την βελτίωση της **αποδοτικότητας** της δαπάνης
- Οι διαδικασίες HTA, επί της αρχής, αποσκοπούν:
 - Στη μέτρηση και πιστοποίηση της **προστιθέμενης αξίας** από την εισαγωγή μιας τεχνολογίας υγείας
 - στην **κινητοποίηση** της ανάπτυξης τεχνολογιών οι οποίες θα στοχεύουν στις **ανεκπλήρωτες ανάγκες** των ασθενών
- Ένα σύστημα HTA οφείλει να ανταποκρίνεται στις **ιδιαιτερότητες** της χώρας, τις **δυνατότητες**, αλλά και τις **ανάγκες** της διαδικασίας λήψης αποφάσεων
- Ένα σύστημα HTA οφείλει να διακρίνεται από **σαφείς διαδικασίες**, κοινωνική **λογοδοσία** και να λαμβάνει υπόψη τις απόψεις και τις ανάγκες των **χρηστών**

Σας ευχαριστώ θερμά

k.athanasakis@gmail.com

kathanasakis@esdy.edu.gr