

Περίληψη Εργασιών

Ανάγκη αλλά και Πρόκληση η αξιολόγηση της τεχνολογίας Υγείας

Αθήνα 29.03.2018. Την ανάγκη υιοθέτησης, ενός ρεαλιστικού μοντέλου αξιολόγησης που θα στηρίζεται σε έναν ανεξάρτητο φορέα, ο οποίος θα λειτουργεί με διαφάνεια και αξιοπιστία, θα επιταχύνει την πρόσβαση και δεν θα δημιουργεί περιορισμούς, θα έχει ασθενοκεντρικό χαρακτήρα και θα εμπλέκει όλους τους ενδιαφερόμενους εταίρους, θα αποτελεί εργαλείο λήψης αποφάσεων και αποτελεσματικότερης χρήσης των πόρων και τέλος θα αξιολογεί συστηματικά τις ιδιότητες τα αποτελέσματα και τις επιπτώσεις των τεχνολογιών Υγείας, διατύπωσαν οι εκπρόσωποι του κλάδου της Υγείας ευρύτερα (Πολιτεία, Φορείς, Επιστημονική Κοινότητα, Σύλλογοι Ασθενών) που συμμετείχαν στο Colloquium με τίτλο «Η Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας Εμπόδια και Παρεμβάσεις που πραγματοποιήθηκε χτες στο αμφιθέατρο της Εθνικής Σχολής Δημόσιας Υγείας.

Η Επιστημονική Συνάντηση διοργανώθηκε από την Ελληνική Επιστημονική Εταιρεία Οικονομίας και Πολιτικής της Υγείας (ΕΕΕΟΠΥ) με τη συνεργασία του Τομέα Οικονομικών της Υγείας της Εθνικής Σχολής Δημόσιας Υγείας.

Τις εργασίες του colloquium άνοιξε ο κοσμήτορας της ΕΣΔΥ **Αλκιβιάδης Βατόπουλος** τονίζοντας τη σημασία της αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας τόσο για την ελληνική οικονομία όσο και για την κοινωνία.

«Είμαστε στα πρώτα βήματα μιας μεγάλης προσπάθειας να καλύψουμε τις θεσμικές ελλείψεις του μηχανισμού αξιολόγησης των τεχνολογιών Υγείας» τόνισε ο Υπουργός Υγείας **Ανδρέας Ξανθός** κατά την τοποθέτηση του. *«Η φαρμακευτική πολιτική που εφαρμόστηκε κατά την μνημονιακή περίοδο ήταν αδιέξοδη και παρήγαγε στρεβλώσεις. Εκτός από την συγκράτηση της δαπάνης με οριζόντια μέτρα δεν μπόρεσε να αντιμετωπίσει τα ελλείμματα και τις αδυναμίες. Αν θέλουμε να αντιμετωπίσουμε με σοβαρότητα και ωριμότητα τη νέα περίοδο οφείλουμε πολιτεία αλλά και εμπλεκόμενοι φορείς να συνεργαστούμε σε συγκεκριμένες παρεμβάσεις που θα εξασφαλίζουν την ισότιμη πρόσβαση των πολιτών της χώρας στη φαρμακευτική καινοτομία ενισχύοντας την ισότητα και την κοινωνική δικαιοσύνη στον πολύ ζωτικό και ευαίσθητο θέμα της Υγείας».*

«Τα ζητήματα αξιολόγησης νέων τεχνολογιών και φαρμάκων, των προτύπων της κατοχύρωσης σημάτων ποιότητας και πιστοποίησης όσο και τα οικονομοτεχνικά ζητήματα της διαδικασίας αξιολόγησης αφορούν πλέον κάθε σχεδίαση πολιτικής στο χώρο της υγείας», ανέφερε κατά το χαιρετισμό του ο Πρόεδρος της Ελληνικής Εταιρείας Βιοϊατρικής Τεχνολογίας **Παναγιώτης Μπαμίδης**. «*Η οικονομική τους αξιολόγηση, έχει εισαχθεί ως προ-απαιτούμενη παράμετρος σε κάθε είδους τέτοια αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας*».

«*Η αξιολόγηση των τεχνολογιών Υγείας είναι το βασικό εργαλείο και από τα αποτελέσματα της θα ακολουθήσουν μια σειρά από διαδικασίες που θα εξασφαλίσουν την πρόσβαση στη νέα τεχνολογία: διαπραγμάτευση, συμφωνίες ελεγχόμενης εισόδου, συμφωνίες επιμερισμού κινδύνου ή τιμής όγκου, συμφωνίες με βάση την αξία*» τόνισε ο νέος Πρόεδρος του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Εταιρειών Ελλάδας **Ολύμπιος Παπαδημητρίου** και συμπλήρωσε ότι η ορθή εφαρμογή του ΗΤΑ μπορεί να συντελέσει καθοριστικά στη διευκόλυνση των διαδικασιών αυτών, εξοικονομώντας παράλληλα πόρους για το σύστημα Υγείας. «*Έχοντας η χώρα μας καθυστερήσει την εισαγωγή του ΗΤΑ μπορεί να αξιοποιήσει τη γνώση άλλων κρατών και να χρησιμοποιήσει τις βέλτιστες πρακτικές για να διαμορφώσει ένα λειτουργικό μοντέλο αποφεύγοντας λάθη και εμπόδια. Να δημιουργήσει ένα σύστημα ΗΤΑ προσαρμοσμένο στο τοπικό σύστημα Υγείας που θα έχει ως κύριο στόχο τη βελτίωση της ποιότητας περίθαλψης και να μην αποτελέσει ένα εργαλείο για τον περιορισμό της δαπάνης*».

«*Το ΗΤΑ δεν είναι κάτι καινούργιο. Προσδιορίζεται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας ως συστημική και συστηματική ανάλυση των πράγματων. Ασφαλώς δεν είναι ένα εργαλείο ελέγχου του κόστους είναι ένα εργαλείο προσαρμογής και αποδοχής των πλέον αξιόλογων φαρμάκων σε όλα τα επίπεδα και προσαρμογής των δεδομένων εντός των περιορισμένων πόρων. Μπορεί να είναι παρέμβαση και όχι μια κοστολογική προσέγγιση στην Ελλάδα*» επεσήμανε ο Πρόεδρος PhRma Innovation Forum -PIF **Μάκης Παπαταξιάρχης** κατά τη σύντομη τοποθέτηση του.

Θετική εξέλιξη χαρακτήρισε τη νομοθέτηση του Φορέα Αξιολόγησης ο αντιπρόεδρος της Πανελλήνιας Ένωσης Φαρμακοβιομηχανίας **Θ. Κωλέτης**. Ωστόσο τόνισε ότι «*δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ως μηχανισμός για την καθυστέρηση ή απαγόρευση στην πράξη της εισαγωγής κάθε μορφής καινοτομίας με τελικό σκοπό τη συγκράτηση της δαπάνης*». Παράλληλα διευκρίνισε ότι «*λέγοντας καινοτομία δεν εννοούμε μόνο τη θεραπεία αλλά και τα φάρμακα οριακής καινοτομίας. Τα φάρμακα αυτά σημαίνουν καλύτερη συμμόρφωση και ποιότητα ζωής για τους*

ασθενείς, καλύτερα προφίλ ασφάλειας και αποτελεσματικότητας καθώς και σημαντικές εξοικονομήσεις για τα ταμεία. Δυστυχώς το πλαίσιο για το ΗΤΑ στερεί τα κίνητρα για την ανάπτυξη τους επιβάλλοντας υπερβολικούς περιορισμούς εξισώνοντας τα με τα απλά γενόσημα δραστικής».

«Στην Ελλάδα η αξιολόγηση των Ιατρικών και Βιοτεχνολογικών Προϊόντων έχει ως βασικό κριτήριο όλων των διαγωνισμών τη συμφερότερη προσφορά με βάση τη χαμηλότερη τιμή. Θα πρέπει να αλλάξει η αντίληψη αυτή γιατί η αξιολόγηση βασίζεται στην ποιότητα και όχι την τιμή» επεσήμανε ο Πρόεδρος του Συνδέσμου Επιχειρήσεων Ιατρικών και Βιοτεχνολογικών Προϊόντων **Γεράσιμος Λειβαδάς**.

Οι βασικές παράμετροι της πολιτικής υγείας του Υπουργείου εξήγησε ο Γενικός Γραμματέας του Υπουργείου Υγείας **Γιώργος Γιαννόπουλος** αφορούν «Την ισότιμη πρόσβαση όλων στις υπηρεσίες υγείας, με βασικό εργαλείο όλο και μεγαλύτερη την επάρκεια του Δημοσίου τομέα. Την αναγκαιότητα του επαναπροσδιορισμού του ύψους των Δημοσίων δαπανών συμπεριλαμβανομένου και του κλειστού προϋπολογισμού της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης ως ποσοστού του ΑΕΠ. Την αναδιανομή που επιχειρείται μέσω της πολιτικής υγείας και της άρσης των ανισοτήτων που υλοποιείται κατά κανόνα από την αναλογική συμμετοχή στο θέμα της φορολόγησης και των ασφαλιστικών εισφορών και όχι στο επίπεδο της λήψης των υπηρεσιών. Την εξασφάλιση της οικονομικής βιωσιμότητας του συστήματος η οποία περνά μέσα από μέτρα που παρεμβαίνουν στον έλεγχο της φαρμακευτικής δαπάνης. Επίσης προσπαθούμε να περάσουμε σε όλους όσοι εφαρμόζουν την πολιτική (νοσοκομεία, ιατρούς, διοικητές κλπ) την ενσωμάτωση στην αξιολόγηση της δουλειάς την ασθενοκεντρική προσέγγιση».

«Η πρόσκληση της Αξιολόγησης των Τεχνολογιών Υγείας και Πολιτικής Υγείας στην Ελλάδα» ήταν το θέμα του συζήτησης (στρογγυλό τραπέζι) με συντονιστές τον **Γιάννη Τούντα** Καθηγητή Κοινωνικής και Προληπτικής Ιατρικής καθώς και την **Ελπίδα Πάβη**, Επιμελήτρια Οικονομικών της Υγείας, ΕΣΔΥ.

Ο **Ευάγγελος Γεωργίου** Πυρηνικός Ιατρός, Καθηγητής ΕΚΠΑ κατά την ομιλία ανέφερε ότι «σήμερα το κέρδος εξαρτάται από την αύξηση της παραγωγής και όχι από την ποιότητα κάτι που είναι αντίθετο με το συμφέρον των ασθενών. Υπάρχουν οι γνωστές ανεπάρκειες του συστήματος των προμηθειών. Οι διαρθρωτικές ενέργειες πρέπει να έχει στόχο η βελτίωση της αξίας που παρέχεται στους ασθενείς. Η αξιολόγηση πρέπει να γίνεται με βάση την αξία και όχι την τιμή».

«Προτεραιότητα σε οποιαδήποτε διαδικασία είναι ο ασθενής και η επιλογή του κατάλληλου φαρμάκου ή θεραπείας για την περίπτωση του. Για το λόγο αυτό η πραγματική αξία του φαρμάκου δεν προσδιορίζεται από την τιμή του» επεσήμανε ο **Δημήτρης Κούβελας** Καθηγητής Φαρμακολογίας – Κλινικής Φαρμακολογίας, τμήμα Ιατρικής σχολής Επιστημών Υγείας ΑΠΘ.

«Η αξιολόγηση των τεχνολογιών Υγείας δεν είναι κάτι άλλο από μια ορθολογική και με διαφάνεια δομημένη διαδικασία. Ποιο είναι το καλύτερο σύστημα HTA δεν είναι εύκολο να απαντηθεί: στην πραγματικότητα υπάρχουν τόσα διαφορετικά συστήματα στην ΕΕ όσες και οι χώρες» τόνισε ο **Κώστας Αθανασάκης** Οικονομολόγος Υγείας ΕΣΔΥ. «Ανεξάρτητα από την μεθοδολογική προσέγγιση στην αξιολόγηση, κοινός παρονομαστής είναι η διαφάνεια των διαδικασιών. Η εισαγωγή ενός συστήματος HTA είναι απαραίτητη για την βελτίωση της αποδοτικότητας της δαπάνης. Οι διαδικασίες HTA εν τέλει οφείλουν να αποσκοπούν: α) Στη μέτρηση και πιστοποίηση της προστιθέμενης αξίας από την εισαγωγή μιας τεχνολογίας υγείας β) 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 οφείλει να διακρίνεται από σαφείς διαδικασίες, κοινωνική λογοδοσία και να λαμβάνει υπόψη τις απόψεις και τις ανάγκες των χρηστών».

Από την πλευρά των ιατρών ο πρόεδρος της Ελληνικής Αιματολογικής Εταιρείας **Παναγιώτης Παναγιωτίδης** σχολίασε την ανάγκη οργάνωσης των υπηρεσιών υγείας εκεί που κρίνεται απαραίτητο ώστε να υπάρξει η αξία προς τον ασθενή αλλά και η ορθολογική διαχείριση των πόρων και του κόστους. Ο πρόεδρος της Εταιρείας Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδας ΕΟΠΕ **Γιάννης Μπουκοβίνας** τόνισε ότι για την ανάπτυξη ενός συστήματος αξιολόγησης αποτελεί ανάγκη η απάντηση ερωτημάτων όπως πως θα εφαρμοστεί, ποιος θα είναι ο χρονικός ορίζοντας, πως αυτό θα μεταφερθεί στην κοινωνία μέσω των Ασθενών και πως θα ενισχυθεί η αξιοπιστία του Μέσου και του προσώπου που το μεταδίδει.

Από την πλευράς της βιομηχανίας η **Ζέφη Βοσσιτσάνου**, Δ/ντρια Κυβερνητικών Υποθέσεων Genesis Pharma αναφερόμενη στο νέο Οργανισμό τόνισε ότι θα πρέπει να λειτουργεί με διαφάνεια να έχει τη συμμετοχή όλων των εμπλεκόμενων στο κάθε βήμα της προβλεπόμενης διαδικασίας με συγκεκριμένη χρονική διάρκεια. «Η βιομηχανία θα πρέπει να λαμβάνει ενεργά μέρος σε αυτή τη διαδικασία καθώς διαθέτει την τεχνογνωσία».

Την οπτική των Ασθενών αποτύπωσε ο Πρόεδρος Συλλόγου Ασθενών Ήπατος Ελλάδας «Προμηθέας» **Γιώργος Καλαμίτσας** «Οι Έλληνες Ασθενείς αντιμετωπίζουν πλέον το φάρμακο, την υπηρεσία υγείας ακόμη πιο επιφυλακτικά από ότι στο παρελθόν» θέτοντας το ερώτημα «πως θα πειστεί ο Έλληνας ασθενής ότι αυτός που λαμβάνει αυτή την απόφαση σε μια επιτροπή δεν έχει σύγκρουση συμφερόντων από τη στιγμή που δεν συμμετέχει στην επιτροπή κάποιος λήπτης υπηρεσιών υγείας»;

«Οι πολιτικές Ανάπτυξης για την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας στην Ελλάδα» ήταν το θέμα της συζήτησης (στρογγυλό τραπέζι) με συντονιστές την **Αικατερίνη Αλεξίου Χατζάκη**, Καθηγήτρια Φαρμακολογίας Ιατρικής Σχολής ΔΠΘ και την **Τίνα Γκαράνη Παπαδάτου** Επιμελήτρια Τομέα Δημόσιας Υγείας ΕΣΔΥ.

«Απάντηση για την κάλυψη των αναγκών αποτελούν οι θεσμικές αλλαγές και μεταρρυθμίσεις σε τρία επίπεδα. Το πρώτο είναι η αξιολόγηση, το δεύτερο η διαπραγμάτευση προσιτών τιμών και το τρίτο η ενσωμάτωση θεραπευτικών πρωτοκόλλων αποτελεσματικών και λειτουργικών στο σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης που θα διασφαλίζουν ότι τα φάρμακα που εγκρίνονται και αποζημιώνονται στη χώρα μας πηγαίνουν σε αυτούς που πραγματικά τα έχουν ανάγκη» τόνισε ο Δ/νων Σύμβουλος του ΙΦΕΤ **Δημήτρης Πανταζής**.

Την ευρύτερη διάσταση της αξιολόγησης η οποία δεν περιορίζεται στο φάρμακο έδωσε Αναπληρωτής καθηγητής Βιοϊατρικής Τεχνολογίας της Ιατρικής Σχολής **Θεόδωρος Παπαϊωάννου** τονίζοντας ότι «όταν μιλάμε για αξιολόγηση τεχνολογιών δεν μιλάμε μόνο για το φάρμακο αλλά και για μια πληθώρα ιατροβιοτεχνικών προϊόντων, συστημάτων και διαδικασιών που αναπτύσσουμε για να βελτιώσουμε την ποιότητα ζωής και να λύσουμε ζητήματα υγείας».

Από την πλευρά των ασθενών η Πρόεδρος Συλλόγου Καρκινοπαθών Εθελοντών Φίλων Ιατρών ΚΕΦΙ **Ζωή Γραμματόγλου** τόνισε ότι ο ασθενής στην πράξη δεν είναι στο επίκεντρο αλλά στη γωνία καθώς δεν συμμετέχει στη λήψη αποφάσεων και στις διαδικασίες. «Για μια αποτελεσματική αξιολόγηση αποτελεί αναγκαιότητα η συμμετοχή εκπροσώπων Συλλόγων Ασθενών σε όλα τα στάδια της διαδικασίας καθώς βιώνουν τα προβλήματα και την κατάσταση στον χώρο της Υγείας και είναι οι τελικοί αποδέκτες».

«Ο στόχος και το εύρος της ΗΤΑ θα πρέπει να είναι σαφής και κατάλληλος για το σκοπό της. Να είναι αμερόληπτη και διαφανής με σαφή μηχανισμό θέσπισης προτεραιοτήτων και να χρησιμοποιεί κατάλληλες μεθόδους για την αξιολόγηση του



Ελληνική
Επιστημονική
Εταιρεία
Οικονομίας
& Πολιτικής
της Υγείας



Η Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας:
Εμπόδια και Υπερβάσεις

κόστους και του οφέλους. Το κόστος και το όφελος θα πρέπει να υπολογίζονται από την σκοπιά της κοινωνίας» σχολίασε **Αντώνης Καρόκης** Διευθυντής εταιρικών Υποθέσεων της MSD HELLAS από την πλευρά της Βιομηχανίας αναφερόμενος στα χαρακτηριστικά της διαδικασίας αξιολόγησης.