



5η Συνάντηση της Γ' Περιόδου

του Forum για τα Οικονομικά και τις Πολιτικές Υγείας

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ



ΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΩΝ

*Το ζήτημα που πραγματεύθηκε το Forum**

Η αξιολόγηση και η αποζημίωση των τεχνολογιών υγείας, επί της ουσίας μια διαδικασία κατανομής των (σπάνιων) πόρων υγείας με τον βέλτιστο δυνατό τρόπο, αποτελεί ένα από τα κρισιμότερα ζητήματα που καλούνται να αντιμετωπίσουν τα σύγχρονα συστήματα υγείας σήμερα. Η σημασία του ζητήματος δεν εξαντλείται στη διάσταση της οικονομικής βιωσιμότητας και της αποτελεσματικής διαχείρισης των πόρων, αλλά εκτείνεται σε μια πολύ ευρύτερη κοινωνική πραγματικότητα. Η φύση των δημόσιων πόρων υγείας καθιστά την κατανομή τους ως μια κατ' εξοχήν κοινωνική διαδικασία, η οποία οφείλει να ισορροπεί μεταξύ δεδομένων, περιορισμών και κοινωνικών προτεραιοτήτων και προτιμήσεων. Μια διαδικασία που διέπεται από θετικές, αλλά και κανονιστικές πτυχές.

Η κοινωνική αυτή διάσταση της Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας (Α.Τ.Υ.) καθιστά απαραίτητη την ύπαρξη διαδικασιών που χαρακτηρίζονται από διαφάνεια, συμμετοχικότητα και κοινωνική λογοδοσία. Η ποιότητα των διαδικασιών Α.Τ.Υ. αποτελεί, με αυτή την έννοια, μια αντανάκλαση της ποιότητας των θεσμών του συστήματος υγείας και της θεσμικής του ωριμότητας, η οποία, κατ' επέκταση, θα καθορίσει σε μεγάλο βαθμό τη μελλοντική του βιωσιμότητα και ανθεκτικότητα.

Υπό αυτό το πρίσμα, τα μέλη του Forum στην 5η Συνάντηση του Γ' Κύκλου συζήτησαν μια σειρά μείζονων ζητημάτων που αφορούν τον σχεδιασμό και την εφαρμογή ενός ολοκληρωμένου, θεσμικά δομημένου συστήματος Α.Τ.Υ. στην Ελλάδα, με έμφαση στις διαδικασίες υποδοχής και αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας, τα εργαλεία διαχείρισης της αβεβαιότητας, τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής και την ανάγκη αποτελεσματικής διακυβέρνησης. Η διεπιστημονική σύνθεση του Forum και ο χαρακτήρας του διαλόγου, ο οποίος συνδυάζει στελέχη και οπτικές από διαφορετικά περιβάλλοντα του χώρου της υγείας, επιχειρεί να συνδράμει στην επίτευξη μιας συνεκτικής θεώρησης για το σύστημα και την πολιτική υγείας, η οποία αποτυπώνεται στα συμπεράσματα και τις προτάσεις που προέκυψαν από τη συζήτηση.

Προεκτάσεις και επιμέρους προβλήματα

Στο πλαίσιο της συζήτησης, αναδείχθηκε μια σειρά προεκτάσεων και επιμέρους προβλημάτων, τα οποία καταγράφονται στον δημόσιο διάλογο και χρήζουν αντιμετώπισης, όπως:

- Η απουσία ενός ολοκληρωμένου θεσμικού πλαισίου Α.Τ.Υ., η οποία περιορίζει τη δυνατότητα εφαρμογής μιας ορθολογικής και αποδοτικής διαδικασίας λήψης αποφάσεων για την κατανομή των πόρων στο πεδίο της τεχνολογίας υγείας.
- Η συνθετότητα του ζητήματος της αξιολόγησης, η οποία επιφέρει σειρά στρεβλώσεων που δεν μπορούν να επιλυθούν μεμονωμένα, αλλά απαιτούν συντονισμένη δέσμη μέτρων.
- Το γεγονός πως η Α.Τ.Υ. σήμερα δεν έχει επιτύχει να συνδεθεί συστηματικά με την ανάπτυξη και την εφαρμογή θεραπευτικών πρωτοκόλλων. Ως αποτέλεσμα, οι αποφάσεις της Α.Τ.Υ. ενδέχεται να έχουν περιορισμένο αντίκτυπο στην κλινική πρακτική και ο κύκλος της Α.Τ.Υ. να παραμένει ατελής.
- Το γεγονός πως το υφιστάμενο σύστημα αξιολόγησης αφορά σχεδόν αποκλειστικά τα φαρμακευτικά προϊόντα, αφήνοντας εκτός πεδίου τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τις ψηφιακές εφαρμογές. Υπό αυτή την έννοια, αναγνωρίζεται η ανάγκη ενδυνάμωσης και επέκτασης του πλαισίου και στις τεχνολογίες εκτός φαρμάκων, οι οποίες παρουσιάζουν ιδιαίτερες προκλήσεις αξιολόγησης λόγω της ποικιλομορφίας τους και των αποκεντρωμένων καναλιών πρόσβασης.
- Η κοινή αντίληψη πως η τεχνολογία εξελίσσεται με ρυθμό που υπερβαίνει εκείνον των θεσμικών διαδικασιών, δημιουργώντας κενά και καθυστερήσεις στην πρόσβαση σε πραγματικές καινοτομίες.
- Η αναγνώριση πως η Α.Τ.Υ. σήμερα στην Ελλάδα χρειάζεται να ενισχυθεί στις διαστάσεις της μεθοδολογικής δόμησης, της εισαγωγής σαφών και εφαρμόσιμων κανόνων απόφασης, όπως τα όρια αποδοχής (thresholds), αλλά και της συνεργατικότητας μεταξύ εμπλεκόμενων φορέων για τη βελτίωση της διαφάνειας.
- Στο ίδιο πνεύμα, αναγνωρίζεται πως η εμπιστοσύνη των εμπλεκόμενων μερών στο σύστημα αποτελεί συνάρτηση της διαφάνειας των διαδικασιών: η έλλειψη διαφάνειας αυτονόητα υπονομεύει τη νομιμοποίηση των αποφάσεων.
- Η κοινή αντίληψη πως εργαλεία πολιτικής του φαρμάκου, όπως τα Ταμεία Καινοτομίας και οι Συμφωνίες Επιμερισμού Κινδύνου (Managed Entry Agreements - MEAs), αποτελούν εξαιρετικές και ευπρόσδεκτες πρωτοβουλίες, οι οποίες, όμως, απαιτούν σημαντική ενίσχυση του γενικότερου πλαισίου διακυβέρνησης του συστήματος (καταγραφές, δεδομένα κ.ά.), προκειμένου να καταστούν αποτελεσματικές και αποδοτικές μεταρρυθμίσεις.

- Η διαπίστωση πως ο ορισμός της «ακάλυπτης θεραπευτικής ανάγκης» παραμένει ασαφής, με αποτέλεσμα να μην λειτουργεί ως ουσιαστικό κριτήριο προτεραιοποίησης κατά την αξιολόγηση.
- Παράλληλα, ως εξαιρετικά σημαντική παράμετρος διαμόρφωσης, αλλά και αξιολόγησης των αποφάσεων, αναγνωρίζεται η διάσταση της δίκαιης και ισότιμης πρόσβασης για το σύνολο των πολιτών.
- Σε ένα ευρύτερο πλαίσιο, αναγνωρίζεται πως το φαινόμενο του path dependency, δηλαδή της επιμονής (ή αδράνειας μεταβολής) σε ρυθμίσεις που ξεκίνησαν ως προσωρινές, αλλά παγιώθηκαν, αποτελεί χρόνιο πρόβλημα που εμποδίζει τη δομική μεταρρύθμιση.
- Η διάσταση αυτή κρίθηκε ως ιδιαίτερα σημαντική, καθώς το ζήτημα της πρόσβασης στη φαρμακευτική φροντίδα αναγνωρίστηκε πως επιφέρει πολλαπλές θετικές εξωτερικότητες, τόσο για την υγεία όσο και για την οικονομία ευρύτερα, γεγονός που δεν αντικατοπτρίζεται επαρκώς στις διαδικασίες αποζημίωσης.
- Τέλος, αναγνωρίστηκε πως η διάσταση του διεθνούς περιβάλλοντος ασκεί σημαντική επίδραση στην πολιτική υγείας, δημιουργώντας ταυτόχρονα ευκαιρίες και πιέσεις που το εθνικό σύστημα οφείλει να αφομοιώσει.

Προτάσεις και δυναμικές λύσεις

Οι συμμετέχοντες αναγνωρίζουν πως η ανάπτυξη ενός λειτουργικού συστήματος Αξιολόγησης των Τεχνολογιών Υγείας δεν συνίσταται σε μεμονωμένες παρεμβάσεις, αλλά απαιτεί μια συνεκτική και διαδοχική αλυσίδα διαδικασιών που εκκινεί από πολύ νωρίς στον κύκλο ζωής των τεχνολογιών υγείας και εκτείνεται πολύ μετά τη λήψη της απόφασης αποζημίωσης. Ως εκ τούτου, καταγράφεται η ανάγκη συντονισμένης, θεσμικά κατοχυρωμένης προσέγγισης που θα διέπεται από αρχές, όπως η διαφάνεια, η προβλεψιμότητα, η συνεργατικότητα και τα ανοικτά δεδομένα. Στο πλαίσιο της ελεύθερης ανταλλαγής απόψεων, τα μέλη πρότειναν μια σειρά δυναμικών λύσεων στην προβληματική που αναδείχθηκε, οι οποίες μπορούν να έχουν σημαντική συμβολή προς αυτή την κατεύθυνση και συνοψίζονται ως εξής:

- Η θεσμική κατοχύρωση ενός κεντρικού, ανεξάρτητου φορέα Α.Τ.Υ. με επάρκεια ικανοτήτων (capacity), σαφείς αρμοδιότητες και ισχυρή διακυβέρνηση, ο οποίος θα διασφαλίζει τη συνέχεια, τη συνέπεια και την αποπολιτικοποίηση των διαδικασιών αξιολόγησης.



- Η ενίσχυση της διαδικασίας horizon scanning για την έγκαιρη αναγνώριση και υποδοχή νέων τεχνολογιών υγείας, ώστε η αξιολόγηση να κινείται προληπτικά και όχι αντιδραστικά. Ρυθμιστικές προβλέψεις για την έγκαιρη έναρξη και την τήρηση των χρόνων της αξιολόγησης.
- Η ανάπτυξη μεθοδολογικά δομημένης διαδικασίας Α.Τ.Υ., η οποία θα περιλαμβάνει σαφή κριτήρια προτεραιοποίησης, τυποποιημένο πλαίσιο διατύπωσης του ερωτήματος της αξιολόγησης και διαφανή επιλογή των εναλλακτικών επιλογών.
- Η θέσπιση ορίων αποδοχής (cost-effectiveness thresholds) ως βασικής προϋπόθεσης για την αποτελεσματική και αποδοτική λειτουργία του συστήματος αποζημίωσης και την ενίσχυση της θέσης του ασφαλιστικού μονοψωνίου.
- Η σύνδεση της Α.Τ.Υ. με τα θεραπευτικά πρωτόκολλα, τα οποία οφείλουν να μετεξελιχθούν σε ολοκληρωμένα εργαλεία διαχείρισης της φροντίδας, προβλέποντας θεραπευτικά μονοπάτια καθώς και ρόλους για το σύνολο των επαγγελματιών υγείας που εμπλέκονται στην εκάστοτε ολοκληρωμένη φροντίδα.
- Η ανάπτυξη Συμφωνιών Επιμερισμού Κινδύνου (Managed Entry Agreements) με σαφή ορισμό των εκβάσεων που μετρώνται, του τρόπου μέτρησης, των ρόλων των υπολόγων, καθώς και των συστημάτων παρακολούθησης που θα καθιστούν τα αποτελέσματα πραγματοποιήσιμα και επαληθεύσιμα.
- Η επέκταση του πεδίου εφαρμογής της Α.Τ.Υ., ώστε να περιλαμβάνει τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τις ψηφιακές εφαρμογές υγείας, με διαφοροποιημένα πλαίσια αξιολόγησης και μέτρα εκβάσεων που θα αντικατοπτρίζουν την ιδιαίτερη φύση των εν λόγω τεχνολογιών.
- Η δημιουργία μητρώου ψηφιακών λύσεων υγείας και πλαισίου πιστοποίησης αυτών, με σαφή ρυθμιστικό πλαίσιο, ώστε να διασφαλίζεται η αξιοπιστία και η διαλειτουργικότητά τους εντός του συστήματος υγείας.
- Η συγκριτική αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας, ώστε η αποζημίωση να ανταμείβει την πραγματική καινοτομία και να αντικατοπτρίζει την αξία που προσφέρει κάθε τεχνολογία, σε συνάρτηση με την ακάλυπτη θεραπευτική ανάγκη που καλείται να καλύψει.
- Η αναγνώριση των πολλαπλών διαστάσεων της αξίας κατά τη διαδικασία και διεξαγωγή των Αξιολογήσεων.
- Η ενοποίηση της διαδικασίας αποζημίωσης σε αντικειμενικά δεδομένα και η ανάπτυξη διαπραγματευτικής διαδικασίας που θα εισηγείται βάσει της επίπτωσης στην υγεία και όχι

αποκλειστικά βάσει της επίπτωσης στη δαπάνη, αποφεύγοντας την κατακερματισμένη διαχείριση του προϋπολογισμού.

- Η αξιοποίηση καλών πρακτικών από το ευρωπαϊκό περιβάλλον, σημείων αναφοράς για την ανάπτυξη προσαρμοσμένων λύσεων στο ελληνικό περιβάλλον, ιδιαίτερα για την περίπτωση του πλαισίου αξιολόγησης των ψηφιακών εφαρμογών.
- Παράλληλα, η αναγνώριση και η ανάδειξη των νησίδων αριστείας στο ζήτημα της διαχείρισης της τεχνολογίας υγείας στο σύστημα υγείας, αλλά και η εφαρμογή πρακτικών θεσμικής θωράκισης, όπως τα μητρώα προμηθευτών και το ρυθμιστικό πλαίσιο της πιστοποίησης.
- Η ενίσχυση της συμμετοχής των ασθενών στις διαδικασίες Α.Τ.Υ., η οποία συνιστά παράγοντα νομιμοποίησης των αποφάσεων και αποτελεσματικότερης αντιστοίχισης των πολιτικών με τις πραγματικές ανάγκες του πληθυσμού.
- Η θεώρηση της Α.Τ.Υ. ως βασικού δομικού στοιχείου της πολιτικής για την ισότητα στην υγεία, με στόχο τη διασφάλιση δίκαιης πρόσβασης σε καινοτόμες τεχνολογίες για το σύνολο των πολιτών.
- Η ανάπτυξη ανοικτών βάσεων δεδομένων και η διασύνδεσή τους μεταξύ κόμβων του συστήματος υγείας, ώστε να υποστηρίζεται η τεκμηρίωση των αποφάσεων, η παρακολούθηση των εκβάσεων και η αξιολόγηση των πολιτικών.
- Η σύνδεση της Α.Τ.Υ. με τη διάσταση της πρόληψης, ώστε η αξιολόγηση και η αποζημίωση να συνεισφέρουν στη μακροχρόνια βιωσιμότητα του συστήματος υγείας και όχι μόνο στην κάλυψη άμεσων αναγκών.
- Η εκπόνηση σχεδίου δράσης για την ανάπτυξη ικανοτήτων (capacity building) στη χώρα για τη διεξαγωγή αξιολογήσεων, μέσω επένδυσης στο ανθρώπινο δυναμικό, τις υποδομές δεδομένων και τη διακρατική συνεργασία στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Κανονισμού Α.Τ.Υ.

Ως συνολική θεώρηση, τα μέλη του Forum αναγνωρίζουν ότι η μεταρρύθμιση των διαδικασιών αξιολόγησης και αποζημίωσης των τεχνολογιών υγείας απαιτεί κοινή αντίληψη και συνένωση δυνάμεων μεταξύ του συνόλου των εμπλεκόμενων μερών. Η Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας δεν δύναται να αντιμετωπίζεται ως μια τεχνική διαδικασία αποκομμένη από το ευρύτερο θεσμικό και κοινωνικό περιβάλλον, αλλά θα πρέπει να θεωρείται μια ουσιαστική διαδικασία κατανομής των πόρων μέσω της σύνθεσης δεδομένων και κοινωνικών επιλογών. Ο επιχειρούμενος ψηφιακός μετασχηματισμός στο σύστημα υγείας μπορεί να επιφέρει σημαντικές αλλαγές στον τρόπο λήψης των

αποφάσεων για την πολιτική υγείας, μέσω των ισχυρότερων και πληρέστερων εργαλείων καταγραφής δεδομένων και παραγωγής τεκμηρίων. Η Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας μπορεί να ωφεληθεί σε σημαντικό βαθμό από αυτήν την, δυνητικά καταλυτική, αλλαγή.

*Το «[Forum για τα Οικονομικά και τις Πολιτικές Υγείας](#)» αποτελεί μια ένωση προσώπων και επιστημονικών σχημάτων τα οποία συγκροτούν (χωρίς τυπική μορφή) έναν όμιλο συζήτησης και προβληματισμού που αποσκοπεί στην προσπάθεια μελέτης και τεκμηρίωσης των δεδομένων και των πολιτικών στην υγεία και τις υπηρεσίες υγείας.