

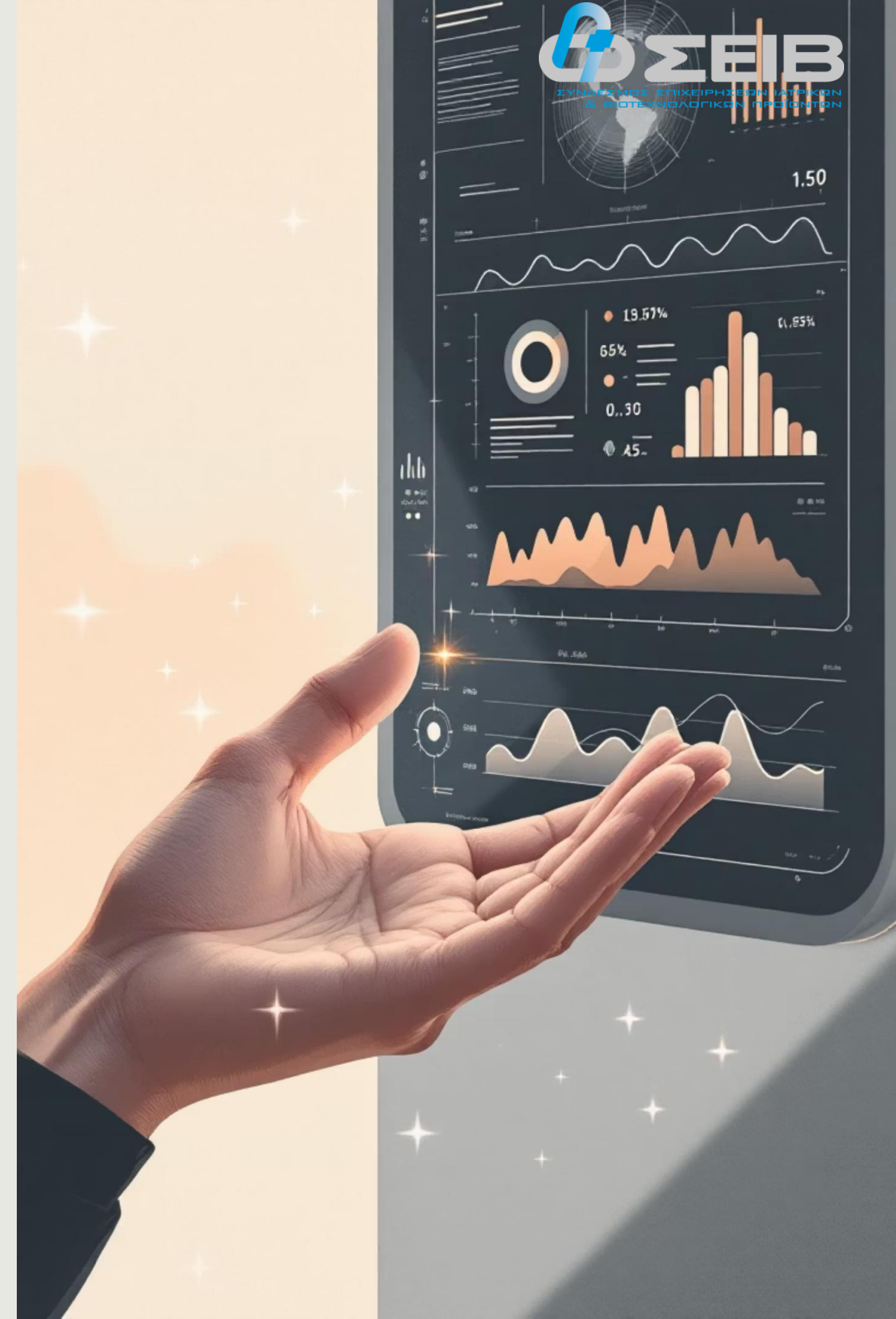
Ψηφιακές εφαρμογές και ιατροτεχνολογικές συσκευές:

ποιες πολιτικές πρέπει να εφαρμοστούν για
την αξιολόγηση και αποζημίωση σε ένα
περιβάλλον μεγάλων ρυθμιστικών αλλαγών

Forum για τα Οικονομικά και τις Πολιτικές Υγείας

Πορταριά, 19-21/09/2025

Θανάσης Ακάλεστος, Εκτελεστικός Διευθυντής ΣΕΙΒ



Το Πλαίσιο ΗΤΑ για την Ιατροτεχνολογία στην Ευρώπη

Κανονισμός ΕΕ για ΗΤΑ (2021/2282)

Μια ευκαιρία για βελτίωση, αλλά και αβεβαιότητα σχετικά με την εφαρμογή του νέου κανονισμού.

Η Ευκαιρία

Υψηλής ποιότητας, έγκαιρες αξιολογήσεις που οδηγούν σε καλύτερες αποφάσεις και πρόσβαση σε καινοτόμες τεχνολογίες.

Η Αβεβαιότητα

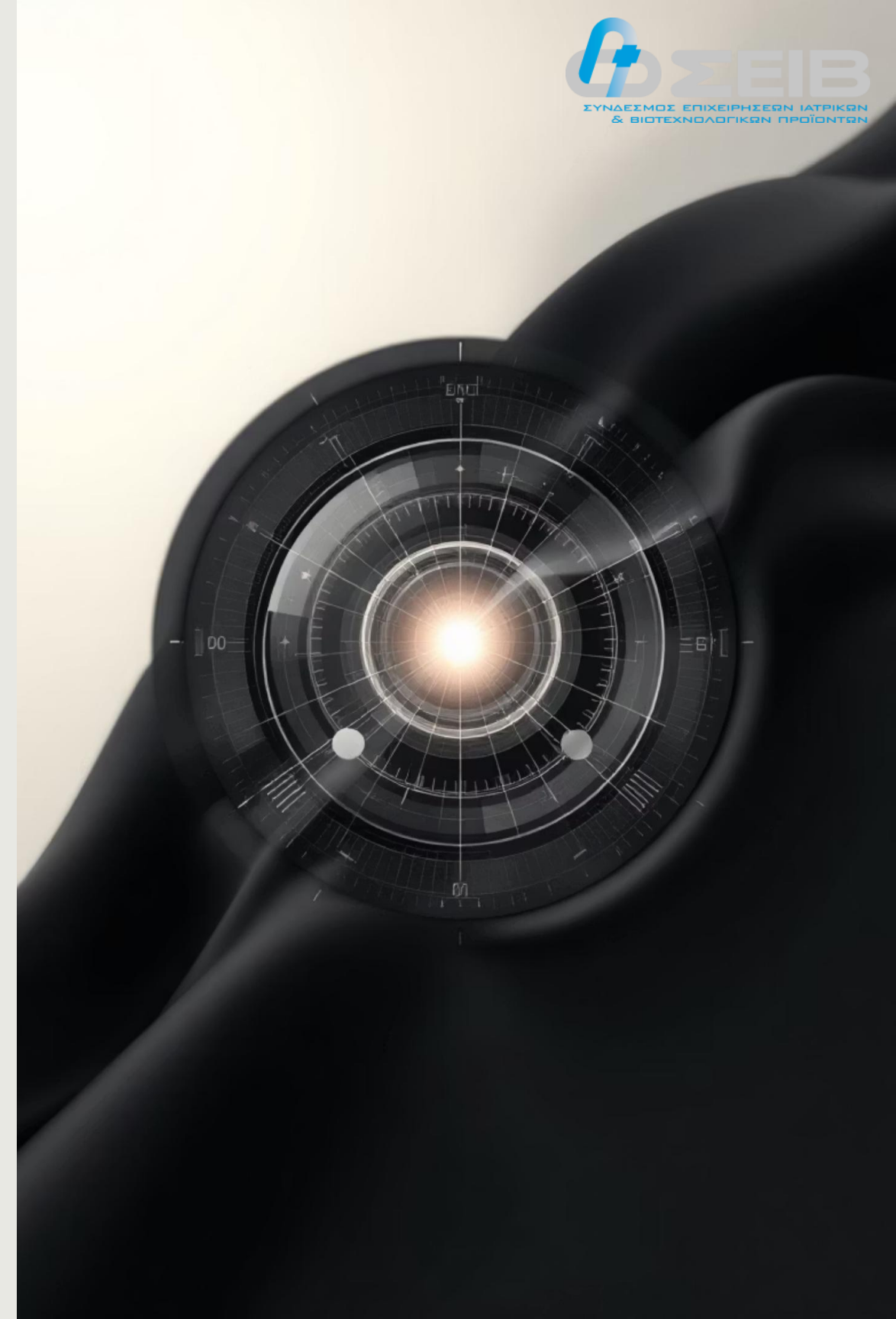
Πώς οι Κοινές Κλινικές Αξιολογήσεις (JCAs) θα ενσωματωθούν και θα αξιοποιηθούν αποτελεσματικά σε εθνικό επίπεδο.

Ιδιαιτερότητες της Ιατροτεχνολογίας

Χαρακτηρίζεται από μεγάλη ποικιλία προϊόντων, αποκεντρωμένα κανάλια πρόσβασης και συχνές τεχνολογικές αναβαθμίσεις.

Ανάγκη για Προσαρμοστική Προσέγγιση

Απαραίτητη σε όλο τον κύκλο ζωής των προϊόντων, για να ανταποκριθεί στις δυναμικές προκλήσεις της αξιολόγησης.



Προσαρμοστική Προσέγγιση (Adaptive Approach)

Η προσαρμοστική προσέγγιση στην Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας (HTA) είναι ζωτικής σημασίας για την αποτελεσματική ενσωμάτωση της ιατροτεχνολογίας, λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαιτερότητες κάθε περίπτωσης.

Στοχευμένη Προσαρμογή του HTA

Η αξιολόγηση προσαρμόζεται στην πολυπλοκότητα της νόσου και τις ανεκπλήρωτες ανάγκες, στη φύση της εκάστοτε τεχνολογίας και τον αντίκτυπό της στη φροντίδα, καθώς και στο στάδιο του κύκλου ζωής του προϊόντος.

Αξιοποίηση Πολλαπλών Δεδομένων

Εντατική χρήση δεδομένων από την πραγματική κλινική πρακτική (RWE) και άλλων πηγών δεδομένων, για πιο ολοκληρωμένες και ρεαλιστικές αξιολογήσεις.

Ταχύτερη Πρόσβαση με Ποιότητα

Στοχεύει στην επίτευξη ταχύτερης πρόσβασης των ασθενών σε καινοτόμες θεραπείες και συσκευές, χωρίς να θυσιάζεται η ποιότητα και η ασφάλεια.

Συνεργασία Όλων των Εμπλεκόμενων

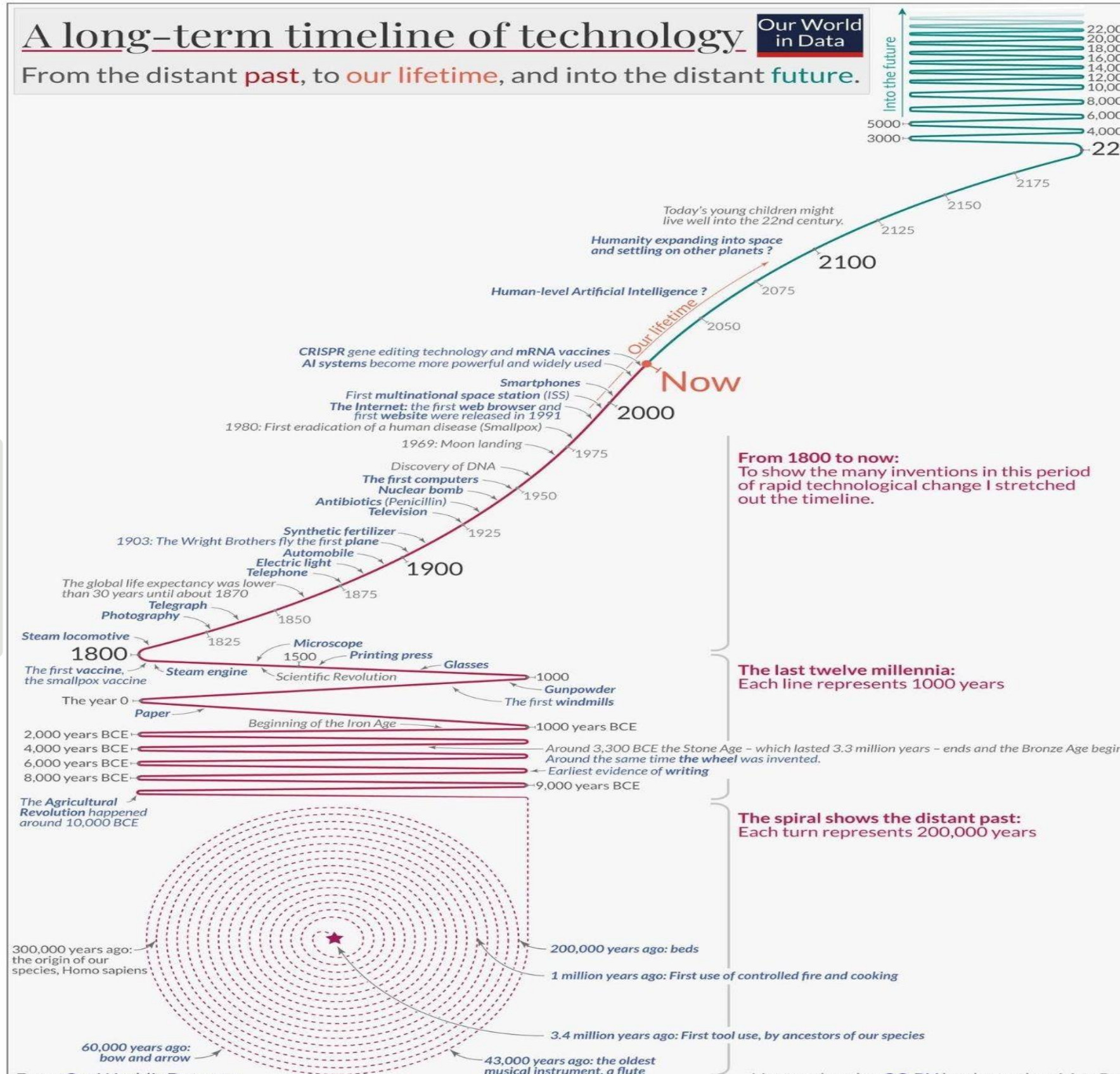
Απαιτείται στενή συνεργασία μεταξύ όλων των ενδιαφερόμενων μερών: φορείς HTA, βιομηχανία, κλινικοί ιατροί, ασθενείς και φορείς πληρωμών.



A long-term timeline of technology

Our World in Data

From the distant past, to our lifetime, and into the distant future.



Η τεχνολογία τρέχει πιο γρήγορα από τους θεσμούς

From 1800 to now:
To show the many inventions in this period of rapid technological change I stretched out the timeline.

The last twelve millennia:
Each line represents 1000 years

The spiral shows the distant past:
Each turn represents 200,000 years

Ευρωπαϊκό Πλαίσιο

AI Act

Παράταση έως 2029, σαφής ρόλος
Notified Bodies για
ιατροτεχνολογικές συσκευές

EHDS

Ορισμός EHR συστημάτων βάσει
primary intended purpose

Data Act

Εθελοντική διάθεση δεδομένων με
προστασία trade secrets

NIS2/Cybersecurity Act

MDR/IVDR

Focus & Simplify

ταχύτερη πρόσβαση ασθενών, ενίσχυση καινοτομίας, ασφάλεια &

ανταγωνιστικότητα της Ευρώπης

Ελληνική πραγματικότητα

Έλλειψη HTA Framework

Δεν υπάρχει πλαίσιο αξιολόγησης για Ψηφιακές Εφαρμογές Υγείας

Αποζημίωση & Κωδικοποίηση

Απουσία συστήματος αποζημίωσης και κωδικοποίησης

Υποδομές

Ελλιπής διαλειτουργικότητα EHRs, κατακερματισμός δεδομένων

Ανθρώπινο Δυναμικό

Έλλειψη εξειδικευμένου προσωπικού και δεξιοτήτων

Διεθνής Εμπειρία

Η αποζημίωση *digital* είναι εφικτή & αποδοτική

59

DiGA Apps

Γερμανία: >1 εκ. Συνταγογραφήσεις
+ πειραματικά μοντέλα για ΧΝΑ, ΧΚΑ, ΧΑΠ

Ολλανδία: Τηλεσυμβουλευτική
(εξομοίωση με επίσκεψη)

€234M

Δαπάνη

Συνολική επένδυση στη Γερμανία

Γαλλία: Remote monitoring + **PECAN pathway (2023)**

(25 brand-specific & 50 generic codes)

France HAS Guide (2017): οδηγός HTA για connected medical devices

8

Λύσεις

Βέλγιο: Αποζημιώνονται από 2025

Αναφορές

eHSG (2019)*

- Ειδικά κριτήρια αποζημίωσης
- Innovation funds
- Ευρωπαϊκές οδηγίες evidence generation (**MAST framework**)*
- Tailored-made HTA μεθοδολογίες & CPD* για αξιολογητές
- Εφαρμογή value-based procurement

ΣΕΙΒ

- Μητρώο ΨΕΥ
- Αποζημίωση με κριτήρια outcomes
- Τριμερής αποζημίωση: χειριστής – κλινικός – πάροχος

*Proposed Guiding Principles for Reimbursement of Digital Health Products and Solutions Prepared for adoption by a SubGroup of the eHealth Stakeholder Group

* MAST: Model for Assessment of Telemedicine

*CPD: (Cont. Prof. Dev.)

Το EDiHTA Project

Πρώτο Πανερωπαϊκό Πλαίσιο HTA για DHTs

19 Εταίροι

10 χώρες

www.edihta-project.eu



- Ευέλικτο, συμπεριληπτικό, επικυρωμένο πλαίσιο που επιτρέπει αξιολόγηση ανά:
- Επίπεδο ωριμότητας τεχνολογίας
- Γεωγραφικό επίπεδο (ΕΕ, εθνικό, περιφερειακό)
- Οπτική (payer, society, hospital, user)

Γιατί έχει σημασία το EDiHTA

- Οι υφιστάμενες μεθοδολογίες HTA δεν αποτυπώνουν την πραγματική αξία των ψηφιακών τεχνολογιών
- Τυποποιημένες & εξατομικευμένες αξιολογήσεις
- Συμμετοχή όλων των stakeholders: HTA agencies, regulators, industry, developers, payers, ασθενείς, επιστημονική κοινότητα
- Ευκαιρία για την Ελλάδα:- Συμμετοχή στη διαμόρφωση του νέου πλαισίου
- Ευθυγράμμιση με τις ευρωπαϊκές εξελίξεις-- Προώθηση συνεργασιών και μεταφορά τεχνογνωσίας



Ολιστική Προσέγγιση

Υποδομές

EHRs, VNA, HL7/FHIR



Επαγγελματίες Υγείας

Εκπαίδευση & κίνητρα

Ασθενείς

Μείωση ανισοτήτων, ψηφιακός
γραμματισμός

Διακυβέρνηση

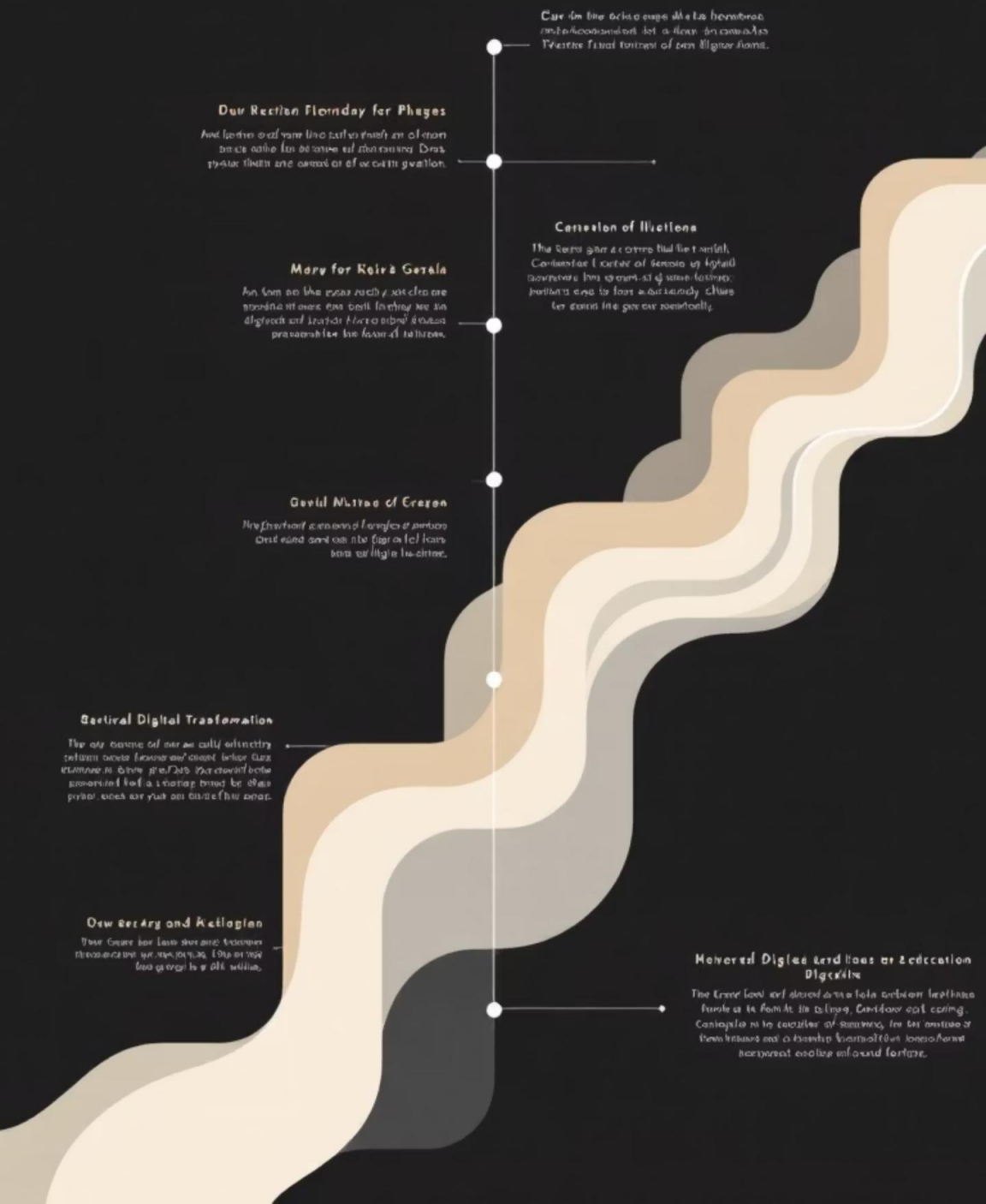
Task force: Drop naming

Οικονομικό Αποτύπωμα

Μείωση νοσηλειών, καλύτερη διαχείριση
χρόνιων νοσημάτων

HEALTHCARE MBITICARE

Digital Transformation
Timeline Roadmap



Ενδεικτικό χρονοδιάγραμμα Δράσης

1

Άμεσα (0-12 μήνες)

- Μητρώο ΨΕΥ
- Πιλοτικές αποζημιώσεις

2

Μεσοπρόθεσμα (12-18 μήνες)

- Ευθυγράμμιση AI Act, Data Act, EHDS/ MDR-IVDR
- Innovation Fund
- Εκπαίδευση αξιολογητών & ΕΥ

3

Μακροπρόθεσμα (18+ μήνες)

- Κλιμάκωση αποζημιώσεων
- Value-based προμήθειες
- Ενσωμάτωση RWE
- Ψηφιακή εγγραματοσύνη ασθενών

Στρατηγικοί Στόχοι



Πρόσβαση
για ασθενείς

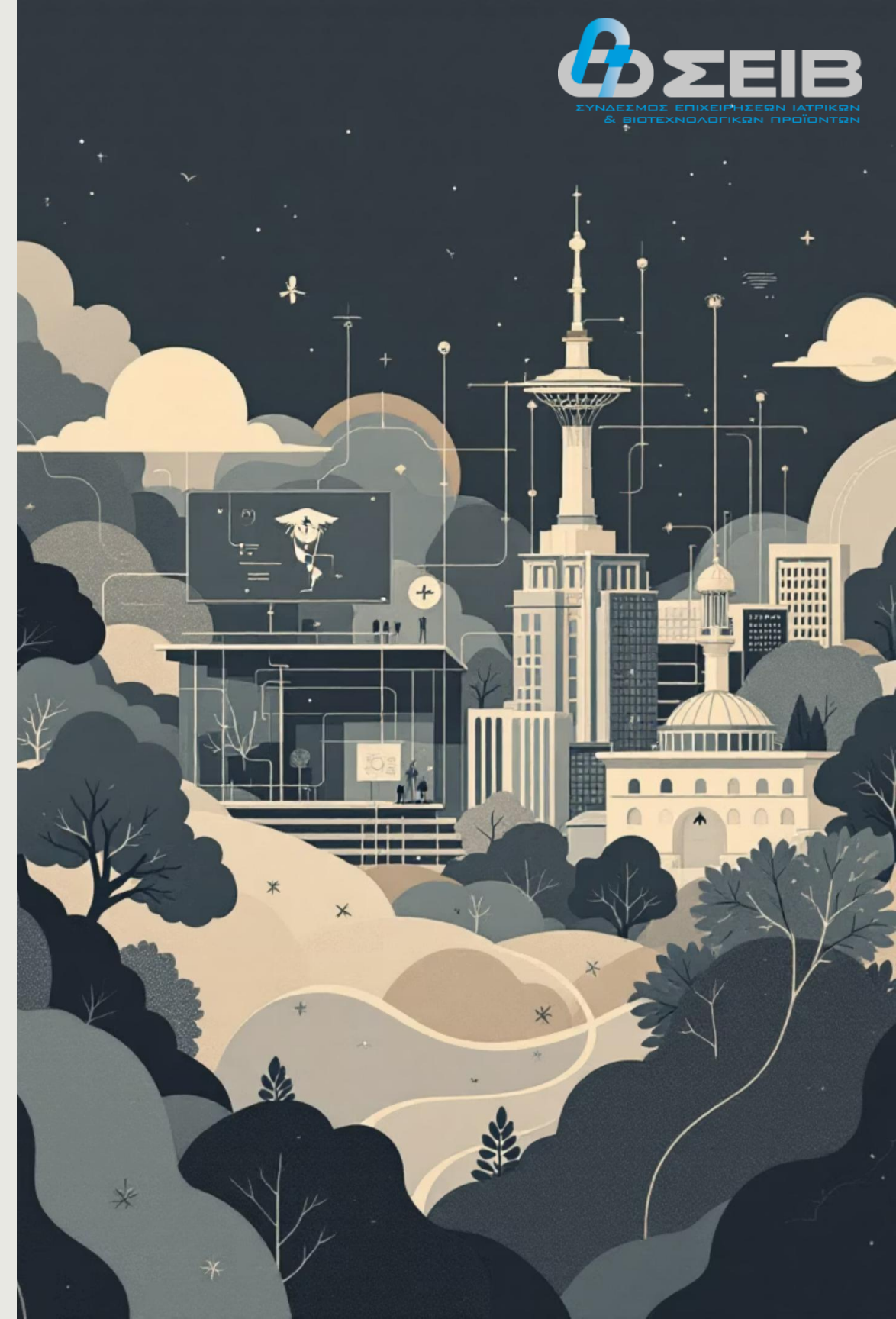


Εργαλεία
για επαγγελματίες



Βιωσιμότητα
για ΕΣΥ

✔ **Η αποζημίωση ψηφιακών & ιατροτεχνολογικών είναι πολιτική επιλογή με κοινωνικό και οικονομικό αποτύπωμα**





Το Μέλλον της Ψηφιακής Υγείας

01

Μητρώο ΨΕΥ

Καταγραφή και αξιολόγηση ψηφιακών εφαρμογών

02

Διαφανής Αποζημίωση

Σαφή κριτήρια και διαδικασίες

03

Ευρωπαϊκή Εναρμόνιση

Συμμόρφωση με διεθνή πρότυπα

Ευχαριστώ για την προσοχή σας