

Ποιες είναι οι μείζονες προκλήσεις για την αξιολόγηση και αποζημίωση των Τεχνολογιών Υγείας

Ι. Π. ΤΣΙΜΑΡΗΣ

ΒΟΥΛΕΥΤΗΣ Ν. ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ

ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ ΤΗΣ Κ.Ο. ΠΑΣΟΚ-ΚΙΝΗΜΑ ΑΛΛΑΓΗΣ,

ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ Κ.Τ.Ε. ΥΓΕΙΑΣ ΠΑΣΟΚ - ΚΙΝΗΜΑΤΟΣ ΑΛΛΑΓΗΣ

Η πρόκληση της καινοτομίας

- ▶ Νέες φαρμακευτικές και γονιδιακές θεραπείες
- ▶ Εξελιγμένα φάρμακα
- ▶ Ψηφιακές εφαρμογές
- ▶ Ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός και «έξυπνα» διαγνωστικά εργαλεία

Καλύτερη ποιότητα ζωής

Έγκαιρη διάγνωση

Μεγαλύτερη επιβίωση για εκατομμύρια ασθενείς

Εξατομικευμένη φροντίδα



Θέματα ασφαλείας

U.S. Food and Drug Administration

CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

FDA Public Health Notification: Serious Complications Associated with Transvaginal Placement of Surgical Mesh in Repair of Pelvic Organ Prolapse and Stress Urinary Incontinence

Issued: October 20, 2008

Dear Healthcare Practitioner:

This is to alert you to complications associated with transvaginal placement of surgical mesh to treat Pelvic Organ Prolapse (POP) and Stress Urinary Incontinence (SUI). Although rare, these complications can have serious consequences. Following is information regarding the adverse events that have been reported to the FDA and recommendations to reduce the risks.

FDA Public Health Notification: Serious Complications Associated with Transvaginal Placement of Surgical Mesh in Repair of Pelvic Organ Prolapse and Stress Urinary Incontinence For updated information about Surgical Mesh for Pelvic Organ Prolapse

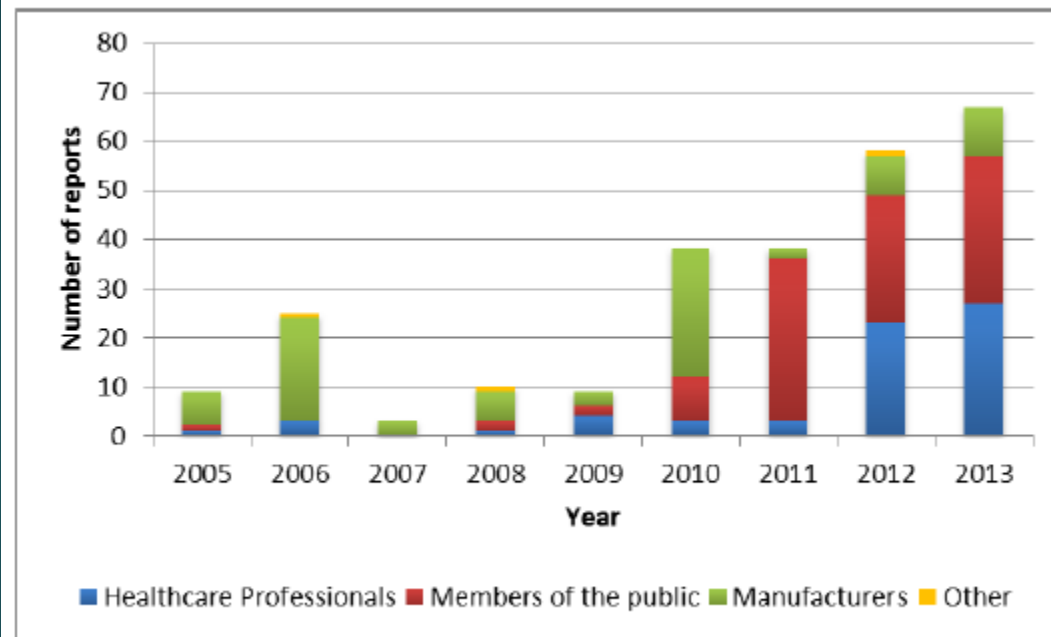
- **UPDATE on Serious Complications Associated with Transvaginal Placement of Surgical Mesh for Pelvic Organ Prolapse**

released July 13, 2011.

A summary of the evidence on the benefits and risks of vaginal mesh implants

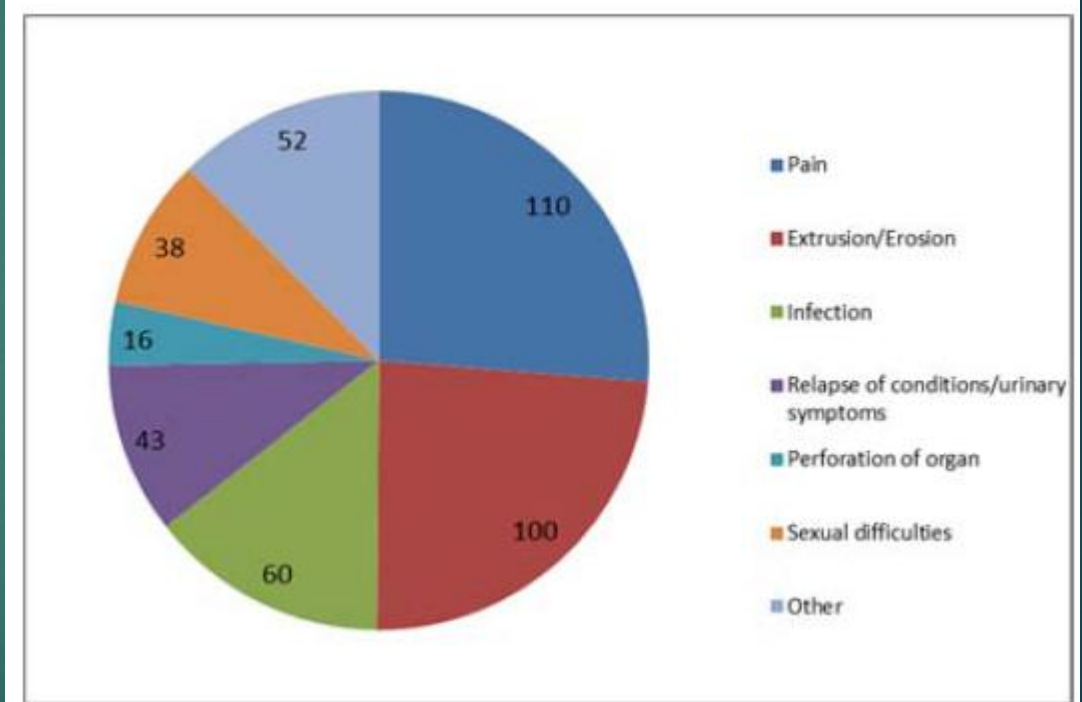
28 October 2014

Figure 1 Source of incident reports – SUI implants



Note: Other sources refer to Devolved Administrations

Figure 4 Common complications – SUI implants



FREE
VAGINAL MESH
LEGAL CONSULT

about

HAVE YOU BEEN
DIAGNOSED WITH SEVERE INTERNAL INJURIES
BECAUSE OF VAGINAL MESH?

Many women who have had a vaginal mesh implanted in the process of treating pelvic organ prolapse have been exposed to severe injuries internally, as well as urinary issues and other complications.



LET'S GET THE

MESH
OUT!

RE BY
NE AT
S.COM

TRUTH
IN
MEDICINE

800

Vaginal Mesh Complication Surgeons

Internationally Renowned Vaginal and Laparoscopic Surgeons

Offices in ATLANTA, GA and
BEVERLY HILLS, CA

Patients from
49 States and 48 Countries...



Dr. John R. Miklos | Dr. Robert Moore

If you were hurt, then
you need an advocate.




Vaginal Mesh Implants Lawsuit

Have you or a loved one experienced complications with vaginal mesh implants?

Get a Free Case Evaluation

Fill out the form below to see if you are eligible.



Πώς διασφαλίζουμε ότι η καινοτομία
φτάνει δίκαια και
αποτελεσματικά σε όλους τους
πολίτες – και όχι μόνο στους λίγους;

Ενιαία πολιτική

- **Συστηματική και διαφανής αξιολόγηση όλων των τεχνολογιών υγείας** – φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ψηφιακών εφαρμογών, διαγνωστικών εργαλείων – με κοινά και τεκμηριωμένα κριτήρια.

• **Κεντρικός, ανεξάρτητος φορέας ΗΤΑ**, πλήρως στελεχωμένος, ο οποίος θα εφαρμόζει τις ίδιες αρχές για όλες τις τεχνολογίες, ανεξαρτήτως κόστους, προέλευσης ή εμπορικού ενδιαφέροντος.

• **Ενιαία διαδικασία αποζημίωσης**, βασισμένη σε αντικειμενικά δεδομένα, πραγματική αξία (value-based pricing) και διαπραγματευτική ισχύ υπέρ του δημοσίου συμφέροντος.

• **Η πολυδιάσπαση που συχνά επικρατεί** – διαφορετικές επιτροπές, ασυντόνιστοι μηχανισμοί, αδιαφανείς συμφωνίες – οδηγεί σε καθυστερήσεις, αδικίες, σπατάλες και εν τέλει σε έλλειμμα εμπιστοσύνης των πολιτών.

Τι είναι η Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας (HTA)

Αξιολογεί:

- ▶ Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια
- ▶ Οικονομική αποδοτικότητα (cost-effectiveness)
- ▶ Κοινωνικές, ηθικές και νομικές επιπτώσεις
- ▶ Επιπτώσεις στο σύστημα υγείας και στον προϋπολογισμό

Η αναγκαιότητα της HTA (Health Technology Assessment)

- ▶ Είναι η τεχνολογία κλινικά αποτελεσματική;
- ▶ Είναι ασφαλής και αποδοτική σε σχέση με το κόστος της;
- ▶ Προσφέρει ουσιαστική βελτίωση σε σχέση με υπάρχουσες λύσεις;
- ▶ Πώς επηρεάζει το σύστημα υγείας, τον προϋπολογισμό και την κοινωνική ισότητα;

Η αναγκαιότητα της ΗΤΑ (Health Technology Assessment)

- ▶ Η ΗΤΑ πρέπει να είναι ενιαία, συστηματική και ανεξάρτητη, όχι κατακερματισμένη ή υποταγμένη σε συμφέροντα. Δεν μπορεί κάθε τεχνολογία να περνά διαφορετικά "φίλτρα", ανάλογα με την εταιρεία ή την πίεση που ασκείται.

Είναι ο πυρήνας της πολιτικής ισότητας στην υγεία.

Είναι ο μηχανισμός που αποφασίζει ποιος έχει πρόσβαση, τότε και με ποιους όρους.

Η αποζημίωση ως πράξη πολιτικής και κοινωνικής ευθύνης

- ▶ Η αποζημίωση μιας τεχνολογίας σημαίνει ότι το κράτος αναλαμβάνει να καλύψει το κόστος της, με δημόσιους πόρους. Αυτή η πράξη δεν είναι ουδέτερη. Είναι πολιτική και ηθική επιλογή, γιατί καθορίζει:
- ▶ Ποιοι πολίτες έχουν πρόσβαση σε ποια τεχνολογία.
- ▶ Πώς κατανέμονται οι περιορισμένοι πόροι του συστήματος.
- ▶ Ποια αξία δίνει το κράτος στην υγεία ως δημόσιο αγαθό.

Οι παθογένειες του υφιστάμενου μοντέλου

Στην ελληνική πραγματικότητα – και όχι μόνο – η διαδικασία ΗΤΑ και αποζημίωσης πάσχει:

- ▶ Καθυστερήσεις στην αξιολόγηση και έγκριση νέων τεχνολογιών.
- ▶ Αδιαφάνεια στα κριτήρια αποζημίωσης.
- ▶ Αποσπασματική,
- ▶ Υποστελεχωμένη,
- ▶ Απουσία ουσιαστικής συμμετοχής ασθενών και κοινωνίας.
- ▶ Αδυναμία συσχέτισης της τιμής με την πραγματική απόδοση της τεχνολογίας στην πράξη.

Πίνακας: Βασικές Προκλήσεις HTA και Αποζημίωσης στην Ελλάδα – Παραδείγματα & Επιπτώσεις

Κατηγορία Πρόκλησης	Περιγραφή/Αναλυτικό Παράδειγμα	Επιπτώσεις
Θεσμική αστάθεια	Συχνές αλλαγές νομοθεσίας HTA, ασαφές χρονοδιάγραμμα ένταξης φαρμάκων	Καθυστέρηση εισαγωγής φαρμάκων, αβεβαιότητα για εταιρείες
Έλλειψη στελέχωσης ειδικών	Δυσκολία ανεύρεσης και εκπαίδευσης εμπειρογνομόνων HTA	Χρονικές υστερήσεις, άνιση αξιολόγηση φακέλων
Οικονομικοί περιορισμοί	Clawback/rebate, χαμηλή φαρμακευτική δαπάνη	Περιορισμένη πρόσβαση σε ακριβά καινοτόμα φάρμακα, αποστροφή εταιρειών
Γραφειοκρατία & αλληλεπικάλυψη	Υπέρμετρος διοικητικός φόρτος, επαναλαμβανόμενες εγκρίσεις	Αδικοιολόγητες καθυστερήσεις, ελλιπής διαφάνεια
Τεχνικές ελλείψεις	Ανεπαρκής ηλεκτρονική πλατφόρμα, ανυπαρξία τοπικών data	Δυσκολία στην τεκμηριωμένη λήψη απόφασης, εξάρτηση από εκτός Ελλάδας πηγές
Αργή υιοθέτηση καινοτομίας	Υψηλός χρόνος από ευρωπαϊκή έγκριση σε αποζημίωση στην Ελλάδα	Αργοπορημένη πρόσβαση ασθενών στις νέες θεραπείες
Περιορισμένη συμμετοχή ασθενών	Έλλειψη συμμετοχής συλλόγων ασθενών στις HTA διαδικασίες	Αποξένωση προτεραιοτήτων από πραγματικές ανάγκες υγείας

Οι παθογένειες του υφιστάμενου μοντέλου

Ασθενείς, (Καινοτόμες τεχνολογίες καθυστερούν ή δεν φτάνουν ποτέ στον πολίτη)

**Αναποτελεσματικότητα για το σύστημα και
Σπατάλη πόρων για το κράτος**

Προτάσεις για μια πραγματικά ενιαία πολιτική

1. Θεσμική ενίσχυση και ανεξαρτησία του ΗΤΑ

Ο φορέας αξιολόγησης πρέπει να λειτουργεί ανεξάρτητα, με επιστημονική στελέχωση, χωρίς πολιτικές ή επιχειρηματικές παρεμβάσεις.

2. Ενιαία διαδικασία για όλες τις τεχνολογίες

Φάρμακα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ψηφιακές εφαρμογές να περνούν από την ίδια διαδικασία αξιολόγησης, με κοινά και σαφή κριτήρια.

Προτάσεις για μια πραγματικά ενιαία πολιτική

3. Συμμετοχή όλων των εμπλεκόμενων

Οι ασθενείς, οι επαγγελματίες υγείας, οι επιστημονικοί φορείς και οι οργανώσεις πολιτών να έχουν θέση στη διαδικασία.

4. Αποζημίωση βάσει απόδοσης (value- & outcome-based pricing)

Οι πληρωμές προς τις εταιρείες να συνδέονται με την πραγματική κλινική απόδοση των τεχνολογιών στην πράξη (real-world data).

Προτάσεις για μια πραγματικά ενιαία πολιτική

5. Δημοσιοποίηση όλων των στοιχείων

Εκθέσεις HTA, οικονομικά στοιχεία και αποφάσεις να είναι προσβάσιμα στους πολίτες και τη Βουλή.

6. Διακρατική συνεργασία και ευρωπαϊκή ενοποίηση

Η Ελλάδα να συμμετέχει ενεργά σε κοινές αξιολογήσεις και διαπραγματεύσεις, αποκτώντας μεγαλύτερη διαπραγματευτική ισχύ.

Συμπέρασμα: Από την αποσπασματικότητα στην ενιαία στρατηγική

- ▶ Μια ενιαία πολιτική αξιολόγησης και αποζημίωσης:
- ▶ προστατεύει τους πολίτες από ανισότητες και καθυστερήσεις,
- ▶ εξασφαλίζει τη βιωσιμότητα του συστήματος υγείας,
- ▶ ενισχύει την εμπιστοσύνη των πολιτών στους θεσμούς,
- ▶ και τελικά, μετατρέπει την τεχνολογία σε εργαλείο κοινωνικής προόδου και υγειονομικής ισότητας.



Σας ευχαριστώ για την προσοχή σας