



**ΑΝΟΙΚΤΟ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΚΥΠΡΟΥ**

**ΣΧΟΛΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ
ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ & ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ**

**ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ
«ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΥΓΕΙΑΣ &
ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ»**

ΔΙΑΤΡΙΒΗ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΜΑΣΤΕΡ

**ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΗ:
ΧΡΗΣΙΜΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΓΚΑΙΟΤΗΤΑ**

ΟΝΟΜΑ ΦΟΙΤΗΤΡΙΑΣ: ΕΛΙΑΝΝΑ ΠΑΛΛΗΚΑΡΙΔΗ

ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ: ΔΡ ΜΙΧΑΛΗΣ ΤΑΛΙΑΣ

ΛΕΥΚΩΣΙΑ, ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΣ, 2021

Ανοικτό Πανεπιστήμιο Κύπρου

Σχολή: Οικονομικών Επιστημών & Διοίκησης.

**Μεταπτυχιακό Πρόγραμμα Σπουδών: Πολιτική Υγείας &
Σχεδιασμός Υπηρεσιών Υγείας.**

Μεταπτυχιακή Διατριβή

**Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας στην Ευρώπη:
Χρησιμότητα και Αναγκαιότητα.**

Ελιάννα Παλληκαρίδη

Επιβλέπων Καθηγητής: Δρ Μιχάλης Τάλιας

Η παρούσα μεταπτυχιακή διατριβή υποβλήθηκε προς μερική εκπλήρωση των απαιτήσεων για απόκτηση μεταπτυχιακού τίτλου σπουδών στην Πολιτική Υγείας & Σχεδιασμός Υπηρεσιών Υγείας από τη Σχολή Οικονομικών Επιστημών & Διοίκησης του Ανοικτού Πανεπιστημίου Κύπρου.

Δεκέμβριος, 2021.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

ΣΚΟΠΟΣ: Σκοπός της μελέτης είναι η ανάλυση της Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας στην Ευρώπη και επιπρόσθετα της χρησιμότητας και αναγκαιότητας της καθώς και της σχέσης της Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας με τον Φάκελο Υγείας του Πολίτη.

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ: Πραγματοποιήθηκε αναζήτηση βιβλιογραφίας σε βιβλιογραφικές αναφορές σε επίσημους οργανισμούς Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας της Ευρώπης και του κόσμου, καθώς και επιστημονικά άρθρα με ανάλυση και σύνθεση του περιεχομένου των κειμένων.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ: Η εφαρμογή Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας κρίνεται όλο και πιο αναγκαία στις μέρες μας λόγω της αύξησης στην ανάπτυξη των τεχνολογιών και την ανικανότητα των συστημάτων υγείας να ανταπεξέλθουν στις προκλήσεις του σήμερα. Οι μέθοδοι, τα εργαλεία και οι αρχές που χρησιμοποιούνται σε μια ανάλυση Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας αποδίδουν σε αυτή σημαντική αναλυτική αξία με τα εξαγόμενα αποτελέσματα να αποτελούν χρήσιμα εργαλεία και κατευθυντήριες γραμμές για τα ενδιαφερόμενα μέρη και τους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων. Τα πεδία εφαρμογής της Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας εκτείνονται σε όλους τους τομείς της υγείας και εμπλέκουν όλους τους ενδιαφερόμενους φορείς. Οι περισσότερες χώρες της Ευρώπης έχουν αναπτύξει οργανισμούς Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας εκτός από την Κύπρο και τη Μάλτα. Η Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας διασφαλίζει την παροχή υψηλής ποιότητας τεχνολογιών υγείας παρέχοντας ταυτοχρόνως και οικονομικές πληροφορίες για αυτές. Η αναγκαιότητα της Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας στη σύγχρονη εποχή έχει κρίσιμη σημασία για κράτη και πολίτες. Η συνέργεια μεταξύ Φάκελου Υγείας του Πολίτη και Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας δύναται να επιφέρει σημαντικά πλεονεκτήματα στον υγειονομικό τομέα.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ: Τα αποτελέσματα έδειξαν την χρησιμότητα της Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας στις χώρες της Ευρώπης με αρκετές διαφορές αλλά και ομοιότητες ανάμεσα στις χώρες. Η αναγκαιότητα οργανισμών Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας έγκειται στις στρεβλώσεις που παρουσιάζουν τα συστήματα υγείας και στην ανικανότητα του να ανταπεξέλθουν στις ανάγκες της σημερινής εποχής. Οι τεχνολογικές εξελίξεις επέτρεψαν στον τομέα της υγείας να προσαρμόζεται όλο και περισσότερο σε ασθενείς και ομάδες ασθενών με συγκεκριμένες ανάγκες, καθορισμό πληθυσμών στόχων με βάση τους παράγοντες κινδύνου,

την πρόληψη και την ανταπόκριση σε θεραπείες, η ακρίβεια των πληροφοριών αυτών οφείλεται σε εργαλεία όπως ο ηλεκτρονικός φάκελος ασθενή/φάκελος υγείας του πολίτη.

Λέξεις – κλειδιά: Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας, Οικονομική Αξιολόγηση, Ευρωπαϊκή Ένωση, Ηλεκτρονικός Φάκελος Ασθενή, Φάκελος Υγείας του Πολίτη.

SUMMARY

OBJECTIVE: The objective of the study is to analyze Health Technology Assessment in Europe and additionally the usefulness and necessity of Health Technology Assessment organizations, also the aspect of Health Technology Assessment and the Citizen's Health File cooperation is reviewed.

METHODOLOGY: Literature Review has been conducted among formal Health Technology Assessment organizations in Europe, furthermore through scientific articles being analyzed and synthesized to achieve the content of the study.

RESULTS: The use of Health Technology Assessment is getting more and more necessary in nowadays due to the rapid evolution of health technologies and the disability of health systems to cope with the modern challenges. The methods, tools and principles used in Health Technology Assessment analysis give it important analytic value with the outcomes forming useful tools and guidelines for stakeholders and decision makers. The fields Health Technology Assessment extend to all the factors of health and involve all the stakeholders. Most of the countries of Europe have developed Health Technology Assessment organization except Cyprus and Malta. Health Technology Assessment ensures the provision of high value health technologies while at the same time provides economical information about them. The necessity of Health Technology Assessment today is critical both for nations and citizens. The cooperation of Health Technology Assessment and the Citizen's Health File is considered to assess the health factor and provide important advantages.

CONCLUSIONS: The results have shown the usefulness of Health Technology Assessment in the European countries with several differences but also similarities amongst them. The necessity of Health Technology Assessment organizations lies in the distortions that exist within the health systems and in the incapability to cope with the needs of the present era. Electronic advances have enabled the health factor to adjust to patient's and patient's groups with specific needs, to define target groups according to the risk factors, to promote the prevention of health risks as well as monitor the response of treatments, where the accuracy of such information is due to tools such as the electronic patient file/citizen health file.

Key words: Health Technology Assessment, Economic Evaluation, European Union, Electronic Patient File, Citizen Health File.

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Σε αυτό το σημείο, καθώς ολοκληρώνονται οι σπουδές μου στο μεταπτυχιακό πρόγραμμα Πολιτική Υγείας και Σχεδιασμός Υπηρεσιών Υγείας του Ανοικτού Πανεπιστημίου Κύπρου, θα ήθελα να ευχαριστήσω από τα βάθη της καρδιάς μου την οικογένεια μου για την στήριξη, την υπομονή, την αγάπη και την ενθάρρυνση που επέδειξαν όλο αυτό τον καιρό, χωρίς τους οποίους δεν θα τα είχα καταφέρει.

Ακολούθως, θερμές ευχαριστίες θα ήθελα να αποδώσω στον επιβλέποντα καθηγητή μου Δρ Μιχάλη Τάλια, ο οποίος μου εμπιστεύθηκε να μελετήσω ένα τόσο σύγχρονο και ταυτόχρονα διαχρονικό σημαντικό θέμα στο χώρο των πολιτικών και οικονομικών της υγείας. Η καθοδήγηση, η κατανόηση και η στήριξη που έλαβα από τον Δρ Μιχάλη Τάλια υπερέβαινε των προσδοκιών μου και με βοήθησε να εμπλουτίσω τις γνώσεις μου πάνω στο θέμα της Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας,

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ.....	4
SUMMARY.....	6
ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ.....	8
ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ.....	11
ΠΡΟΛΟΓΟΣ.....	12
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	14
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ.....	16
2.1 Ιστορική ανάδρομή.....	19
2.2 Αρχές και εργαλεία Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας.....	22
2.3 Πεδία εφαρμογής της Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας.....	24
2.4 Οργανισμοί Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας στον κόσμο.....	26
2.5 Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας στην Ευρώπη.....	29
2.6 Προκλήσεις που αντιμετωπίζει η Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας.....	34

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΧΡΗΣΙΜΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΓΚΑΙΟΤΗΤΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ.....	36
3.1 Χρησιμότητα της Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας.....	36
3.2 Πρακτική εφαρμογή της Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας.....	40
3.3 Αναγκαιότητα και αποδοχή της αναγκαιότητας της Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας.....	41
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ ΑΣΘΕΝΗ – ΦΑΚΕΛΟΣ ΥΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΠΟΛΙΤΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ	43
4.1 Ηλεκτρονικός Φάκελος Ασθενή – Φάκελος Υγείας του Πολίτη.....	44
4.2 Η Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας στη σύγχρονη ψηφιακή εποχή και τον Φάκελο Υγείας του Πολίτη.....	47
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5: Συζήτηση.....	53
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6: Συμπεράσματα.....	55
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ.....	57

ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

ΑΤΥ: Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας

ΕΕ: Ευρωπαϊκή Ένωση

EUnetHTA: European Network for Health Technology Assessment

INAHTA: International Network Agencies Health Technology Assessment

HTAi: Health Technology Assessment International

NICE: The National Institute for Health and Care Excellence

WHO/ΠΟΥ: World Health Organization/Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας

ΗΦΑ: Ηλεκτρονικός Φάκελος Ασθενή

ΦΥΠ: Φάκελος Υγείας του Πολίτη

ΕΟΧ: Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος

ΕΖΕΣ: Ευρωπαϊκή Ζώνη Ελεύθερων Συναλλαγών

ΠΡΟΛΟΓΟΣ

Διεθνώς τα συστήματα υγείας καλούνται να ανταποκριθούν σε αυξανόμενες προκλήσεις όπως η γήρανση του πληθυσμού, η αύξηση της συχνότητας των χρόνιων νοσημάτων και οι αυξημένες και αυξανόμενες προσδοκίες των πολιτών για πρόσβαση σε υπηρεσίες υγείας υψηλής ποιότητας καθώς και σε καινοτόμες θεραπείες, οι οποίες συντείνουν στην αύξηση στη ζήτηση για υπηρεσίες υγείας. Σε συνδυασμό με τις συνεχείς προόδους στον τομέα της τεχνολογίας υγείας και την εξέλιξη των τιμών των υγειονομικών αγαθών, οι παράγοντες αυτοί οδηγούν σε αύξηση των δαπανών υγείας. Επιπρόσθετα, η διασφάλιση της πρόσβασης των ασθενών σε υπηρεσίες υγείας υψηλής ποιότητας υπηρεσιών υγείας αποτελεί αυτούσια πρόκληση την οποία καλούνται να αντιμετωπίσουν τα συστήματα υγείας.

Μείζον ζήτημα αποτελεί η ανάγκη για τη διατήρηση των κοινωνικών αξιών και τη διασφάλιση της προσβασιμότητας, αμβλύνοντας τις ανισότητες για το σύνολο του πληθυσμού. Τα συστήματα υγείας στην Ευρώπη διέπονται από τις αρχές και τις αξίες της καθολικής πρόσβασης σε υπηρεσίες υγείας για το σύνολο του πληθυσμού, της πρόσβασης σε υψηλής ποιότητας φροντίδα υγείας, της ισότητας στη πρόσβαση και της αλληλεγγύης. Στο πλαίσιο ευθυγράμμισης της οικονομικής αποδοτικότητας με τις κοινωνικές αξίες, η οικονομικά αποδοτική, ορθολογική και δίκαιη κατανομή των διαθέσιμων πόρων έχει αναδειχθεί ως προτεραιότητα η οικονομική αξιολόγηση, η οποία έχει γίνει πλέον αποδεκτή ως ένα εργαλείο λήψης αποφάσεων προς αυτή την κατεύθυνση. Ένας μεγάλος αριθμός χωρών έχουν δημιουργήσει ειδικούς μηχανισμούς Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας με αποκλειστικό αντικείμενο την οικονομική αξιολόγηση των παρεμβάσεων, την παροχή μαθηματικά στερεών τεκμηρίων για τη λήψη της απόφασης στους υπεύθυνους.

Με τις αυξανόμενες πιέσεις που δέχονται τα συστήματα υγείας λόγω του περιορισμού των οικονομικών πόρων, της γήρανσης του πληθυσμού και της αύξησης της κινητικότητας των πληθυσμών μεταξύ χωρών, η ανάγκη για έγκυρες, αξιόπιστες και μεταβιβάσιμες πληροφορίες για την υγεία κρίνεται άμεσα αναγκαία, ιδιαίτερα όσον αφορά τους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων. Ταυτοχρόνως η ΑΤΥ αν και σχετικά νέα ως κλάδος, έχει καθιερώσει τη θέση της ως μεθοδολογία για την παραγωγή τεκμηρίων υψηλής ποιότητας βασισμένης στην έρευνα. Σε συντονισμό τέτοια στοιχεία δυνητικά θα μπορούσαν να αποτελέσουν τη βάση που υποστηρίζει αποφάσεις απαραίτητες για τη διασφάλιση της υγείας και της βιωσιμότητας των συστημάτων

υγείας. Η ΑΤΥ κατέχει συμβουλευτικό ρόλο παρέχοντας στους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων φαρμακευτικά και κλινικά πρωτόκολλα προωθώντας την υγεία του πληθυσμού, όπου σε συνέργεια με την ηλεκτρονική υγεία, οι προοπτικές για διασφάλιση της υγείας είναι αυξημένες, ασθενοκεντρικές και ακριβείς.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Θεμελιώδεις αξίες των οικονομικών της υγείας είναι η αποτελεσματικότητα, η αποδοτικότητα, η ισότητα και η προσβασιμότητα σε υπηρεσίες υγείας υψηλής αξίας, οι οποίες σήμερα, βρίσκουν την έκφραση τους μέσω της ΑΤΥ. Βάση ορισμού η ΑΤΥ είναι μια πολυθεματική διαδικασία, η οποία μέσω αξιόπιστων μεθόδων προσδιορίζει την πραγματική αξία των τεχνολογιών υγείας σε διαφορετικές συνθήκες, διευκολύνοντας καθ' αυτόν τον τρόπο την ενημερωμένη λήψη αποφάσεων. Η ΑΤΥ αποτελεί τμήμα της πολιτικής υγείας, ουσιαστικά είναι μια άσκηση πολιτικής υγείας, της οποίας η σημασία υπερβαίνει την κατανομή πόρων και χαρακτηρίζει την ποιότητα αποφάσεων που λαμβάνονται στα συστήματα υγείας. Η προσβασιμότητα στις υπηρεσίες υγείας πρέπει να αποτελεί βασικό άξονα στήριξης των εθνικών συστημάτων υγείας, όπως έχει διατυπωθεί στην Κοινή Διακήρυξη των Υπουργών Υγείας της ΕΕ σχετικά με τις αρχές και αξίες που θα πρέπει να χαρακτηρίζουν τα ευρωπαϊκά συστήματα υγείας. Η ανάπτυξη και εφαρμογή οργανισμών ΑΤΥ είναι ένα θέμα το οποίο πρέπει να απασχολεί τα σύγχρονα συστήματα υγείας και τους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων πολιτικής στον τομέα της υγείας, κάτι το οποίο αποτέλεσε έναυσμα για την εκπόνηση της μεταπτυχιακής διατριβής αυτής. (Μορφονιός, 2013, Ciarni, Jommi, 2014)

Στο δεύτερο κεφάλαιο παρουσιάζονται το εννοιολογικό πλαίσιο της Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας με σαφείς αναφορές στον ορισμό σύμφωνα με τους διεθνείς οργανισμούς υγείας και ΑΤΥ, η ιστορική αναδρομή ανάπτυξης, υιοθέτησης και εξέλιξης της ΑΤΥ, οι αρχές οι οποίες διέπουν την Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας καθώς και τα εργαλεία ΑΤΥ. Ακολούθως αναπτύσσονται τα πεδία εφαρμογής της και οι οργανισμοί ΑΤΥ στον κόσμο και την Ευρώπη.

Στο τρίτο κεφάλαιο γίνεται ιδιαίτερη αναφορά στη χρησιμότητα και την αναγκαιότητα της Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας, στους τομείς στους οποίους χρησιμοποιείται, στη πρακτική εφαρμογή της ΑΤΥ και επιπρόσθετα στην αναγκαιότητα και την αποδοχή της αναγκαιότητας της Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας.

Στο τέταρτο κεφάλαιο παρουσιάζεται η έννοια του ΗΦΑ και ΦΥΠ και η σχέση του με την ΑΤΥ ως δύο συνεργατικά εργαλεία για την προαγωγή, πρόληψη και διατήρηση της υγείας.

Στο πέμπτο κεφάλαιο αναφέρονται τα αποτελέσματα που διαπιστώνονται για την ΑΤΥ, την χρησιμότητα και αναγκαιότητα της, καθώς και τα ευεργετικά αποτελέσματα από τη συνέργεια μεταξύ ΑΤΥ και ΦΥΠ.

Στο έκτο κεφάλαιο παρουσιάζονται τα συμπεράσματα από την εκπόνηση της μεταπτυχιακής διατριβής αυτής αναφορικά με την μείζων σημασία εφαρμογής και ανάπτυξης οργανισμών ΑΤΥ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ

Η Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας είναι διεθνώς μία από τις σημαντικότερες καινοτομίες στον τομέα της πολιτικής υγείας. Η ΑΤΥ αποτελεί ένα πολύτιμο εργαλείο, ιδιαίτερα στις μέρες μας όπου τα συστήματα υγείας βρίσκονται κάτω από συνεχείς πιέσεις να ικανοποιήσουν τις αυξημένες ανάγκες υγείας, με τις δραστηριότητες της να αφορούν κυρίως στην κλινική αποτελεσματικότητα και την οικονομική αποδοτικότητα των νέων και υπαρχουσών τεχνολογιών υγείας. Η ανάλυση του ορισμού της ΑΤΥ κρίνεται σκόπιμη πριν την εκτενέστερη ανάλυση της διαδικασίας ΑΤΥ, το πλαίσιο χρήσης της και τα κριτήρια σύμφωνα με τα οποία λειτουργεί.

Δεν υπάρχει καθολικός ορισμός της ΑΤΥ, εντούτοις αναγνωρίζεται γενικά ότι η επιστημονική αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας για σκοπούς πολιτικής συμβουλευτικής αποτελεί κεντρική πτυχή της ΑΤΥ. Στη διαδικασία διεξαγωγής ΑΤΥ, η αντίστοιχη τεχνολογία υγείας αξιολογείται αντικειμενικά με διαφανή και συστηματική διαδικασία, βάσει των καλύτερων διαθέσιμων στοιχείων. Με αυτό τον τρόπο λαμβάνεται υπόψη το συγκεκριμένο πλαίσιο στο οποίο θα εφαρμοστεί η συγκεκριμένη τεχνολογία υγείας. Συχνά, μια πολυεπιστημονική προσέγγιση θεωρείται ως βασική πτυχή της ΑΤΥ. Ανάλογα με το θέμα και το πεδίο εφαρμογής της έκθεσης της ΑΤΥ, αξιολογούνται τα στοιχεία σχετικά με την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την οικονομική αποδοτικότητα καθώς και τις δεοντολογικές, νομικές και οργανωτικές επιπτώσεις.

Η ΑΤΥ αποτελεί μια έννοια στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης από το 1970. Η ιδέα προέκυψε ως αποτέλεσμα της ταχείας ανάπτυξης των νέων ιατρικών τεχνολογιών και τους ραγδαίους περιορισμούς στους προϋπολογισμούς της υγειονομικής περίθαλψης. Προκειμένου να ξεπεραστεί αυτό το ζήτημα, τα συστήματα υγείας έπρεπε να κάνουν επιλογές όσον αφορά τις υπηρεσίες και τα προϊόντα που θα μπορούσαν να καλυφθούν από δημόσιους πόρους. Η ΑΤΥ είναι μια πολυεπιστημονική και διεπιστημονική δραστηριότητα, η οποία παρέχει πληροφορίες σε συστήματα υγείας για να βοηθήσει στη δημιουργία προτεραιοτήτων και στη λήψη αποφάσεων στον τομέα υπηρεσιών υγείας. Η λήψη αποφάσεων στον τομέα των υπηρεσιών υγείας, η αξιολόγηση και η προμήθεια τεχνολογιών υγείας είναι μια σύνθετη διαδικασία που απαιτεί αυξημένο ανθρώπινο δυναμικό και είναι μια χρονοβόρα διαδικασία. (Petrou, Talias, 2013)(Cairns, Maynou-Pujoras, Miners, 2014)

Το Διεθνές Δίκτυο Οργανισμών Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας INAHTA ορίζει την Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας ως το διεπιστημονικό πεδίο πολιτικής ανάλυσης το οποίο ερευνά τις ιατρικές, κοινωνικές, ηθικές και οικονομικές επιπτώσεις της ανάπτυξης, διάχυσης και χρήσης μιας τεχνολογίας υγείας. Η Τεχνολογία Υγείας όπως ορίζεται από το INAHTA είναι οποιαδήποτε παρέμβαση η οποία δύναται να χρησιμοποιηθεί με σκοπό την προαγωγή υγείας, τη πρόληψη, τη διάγνωση, τη θεραπεία, την αποκατάσταση ή τη μακροχρόνια φροντίδα υγείας. Περιλαμβάνονται φάρμακα, εμβόλια, συσκευές, ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό, μέθοδοι, ιατρικές και χειρουργικές διαδικασίες αλλά και ευρύτερα τα συστήματα εκείνα στα οποία προστατεύεται, προάγεται και διατηρείται η υγεία. (Μορφονιός, 2013) (Facey, 2006)

Η Παγκόσμια Συνέλευση Υγείας υιοθέτησε το ψήφισμα WHA60.29 το Μάιο του 2007 αναγνωρίζοντας τον σημαντικό ρόλο των ιατρικών τεχνολογιών. Το ψήφισμα αφορά τα ζητήματα που προκύπτουν από ακατάλληλη ανάπτυξη και χρήση τεχνολογιών υγείας, αλλά και την ανάγκη θέσπισης προτεραιοτήτων αναφορικά με την επιλογή και διαχείριση των τεχνολογιών υγείας με έμφαση στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η υιοθέτηση αυτού του ψηφίσματος από τα κράτη – μέλη, σημαίνει την αναγνώριση της σημασίας των τεχνολογιών υγείας για την επίτευξη των αναπτυξιακών στόχων σχετιζόμενων με την υγεία, προωθήθηκε η επέκταση της εμπειρογνομοσύνης στον τομέα των τεχνολογιών υγείας και συγκεκριμένα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και απαιτήθηκε η ανάληψη συγκεκριμένων δράσεων από τον WHO για τη στήριξη των κρατών – μελών. (WHO, 2013)

Στρατηγικός στόχος του WHO είναι να εξασφαλίσει τη βελτίωση της πρόσβασης, της ποιότητας και της χρήσης των ιατρικών προϊόντων και τεχνολογιών, ο οποίος συνδυαστικά με το ψήφισμα της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας αποτέλεσαν τη βάση για τη θέσπιση της Παγκόσμιας Πρωτοβουλίας για τις Τεχνολογίες Υγείας (GHIT). Η GHIT έχει στόχο να καταστήσει διαθέσιμες βασικές τεχνολογίες υγείας σε λογικές τιμές, ειδικότερα για κοινότητες οι οποίες βρίσκονται σε χώρες οικονομικά μειονεκτούσες, ούτως ώστε να ελέγχονται με αποτελεσματικό τρόπο τα σημαντικά προβλήματα υγείας, ωθώντας τη διεθνή κοινότητα να θεσπίσει ένα πλαίσιο για την ανάπτυξη εθνικών προγραμμάτων όσον αφορά τις τεχνολογίες υγείας, τα οποία θα συμβάλλουν θετικά στην επιβάρυνση από τις ασθένειες και ταυτόχρονα θα διασφαλίζουν την αποτελεσματική χρήση πόρων. Επιπρόσθετα θα ωθήσει τις επιχειρηματικές και επιστημονικές κοινότητες να αναγνωρίσουν και να προσαρμόσουν καινοτόμες τεχνολογίες υγείας που δυνητικά θα έχουν σημαντικό αντίκτυπο στη δημόσια υγεία. Για την επίτευξη αυτών των στόχων, ο WHO και οι εμπλεκόμενοι φορείς εργάζονται για τη δημιουργία ενός σχεδίου

δράσης – ατζέντα – εργαλείων και κατευθυντήριων γραμμών με σκοπό την αύξηση της προσβασιμότητας σε κατάλληλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. (WHO, 2013)

Η ΑΤΥ αφορά στην αξιολόγηση μιας τεχνολογίας υγείας μέσω της παραγωγής, σύνθεσης ή και συστηματικής ανασκόπησης επιστημονικών άρθρων και τα συνηθέστερα χρησιμοποιούμενα τεκμήρια σε μια ΑΤΥ είναι δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια, τη δραστηριότητα, το κόστος και τη σχέση κόστους – αποτελεσματικότητας της υπό αξιολόγηση τεχνολογίας υγείας. Καθώς η ΑΤΥ εξετάζει το σύνολο των επιπτώσεων στην κοινωνία από την υιοθέτηση μιας τεχνολογίας, ηθικά, νομικά, κοινωνικά, δεοντολογικά και άλλα ζητήματα μπορούν να αποτελέσουν στοιχεία της ΑΤΥ. Τα αποτελέσματα της ΑΤΥ για κάποια πολιτική τεχνολογίας υγείας λαμβάνονται υπόψη σε αποφάσεις σχετικά με την τιμολόγηση, την αποζημίωση του και την έκδοση κατευθυντήριων οδηγιών και κλινικών πρωτοκόλλων ως προς τη χρήση του.

Ο ορισμός της ΑΤΥ περιλαμβάνει την αξιολόγηση και ανάλυση των τεχνολογιών υγείας που έχουν επιπτώσεις στον προϋπολογισμό των συστημάτων υγείας, αποτελεί μια διεπιστημονική διαδικασία που συνοψίζει πληροφορίες σχετικά με ιατρικά, κοινωνικά, οικονομικά και δεοντολογικά ζητήματα που σχετίζονται με τη χρήση μιας τεχνολογίας υγείας με ένα διαφανές, συστηματικό, αμερόληπτο και σθεναρό τρόπο. Ο όρος τεχνολογία υγείας περιλαμβάνει τις διαγνώσεις, τις θεραπείες, την περίθαλψη, τις διαδικασίες και μεθόδους πρόληψης και αποκατάστασης, τα εμβόλια, τα φαρμακευτικά προϊόντα και τις συσκευές, τις ιατρικές και χειρουργικές παρεμβάσεις, και τα συστήματα στα οποία η υγεία προστατεύεται και συντηρείται. Η ΑΤΥ μπορεί να χωριστεί κυρίως σε τέσσερις τομείς οι οποίοι συχνά αλληλεπικαλύπτονται και αποτελούνται από τον ασθενή, την τεχνολογία, την οικονομία και τους οργανισμούς. Στόχος της ΑΤΥ είναι να πληροφορήσει για τη διατύπωση ασφαλών και αποτελεσματικών πολιτικών υγείας που εστιάζουν στον ασθενή και επιδιώκουν να πετύχουν τη βέλτιστη αξία υπηρεσιών υγείας. Επιπρόσθετα με τους στόχους πολιτικής της, η ΑΤΥ είναι απαραίτητο να εδραιώνεται σταθερά στις επιστημονικές μεθόδους αλλά και στην έρευνα. Στην ανάπτυξη της ΑΤΥ συνέβαλαν τα ρεύματα εφαρμοσμένης μεθοδολογικής έρευνας, όπως η πολιτική ανάλυση, τα φάρμακα που βασίζονται σε τεκμηριωμένες πρακτικές (evidence based), η οικονομική αξιολόγηση της υγείας και οι κοινωνικές και ανθρωπιστικές επιστήμες. Η πολιτική ανάλυση θέτει ένα γενικό πλαίσιο για την ΑΤΥ ως εισαγωγή για τη χάραξη πολιτικής, ενώ η οικονομική αξιολόγηση και η τεκμηριωμένη ιατρική θέτουν ένα πλαίσιο για τη μεθοδολογία για τις αναλύσεις που πραγματοποιούνται. Ακόμη η ΑΤΥ περιλαμβάνει την

εφαρμογή των μεθοδολογιών των ανθρωπιστικών και κοινωνικών επιστημών. Η ανασκόπηση της βιβλιογραφίας και η συστηματική έρευνα θεωρούνται απαραίτητες για την ATY και για την τεκμηριωμένη ιατρική. Η διεθνής εμπειρία τις τελευταίες δεκαετίες μας έδειξε ότι η ATY είναι πολύτιμο εργαλείο για τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης. Η ATY καθοδηγείται από τις ανάγκες πολιτικής, αποσαφηνίζοντας τις επιλογές και τις συνέπειες στη λήψη αποφάσεων από πολιτικούς, αρμόδιους φορείς και αρχές. (European Network for Health Technology Assessment, 2015)

Η ATY ήρθε στο προσκήνιο τις τελευταίες δεκαετίες και αποτελεί σημαντικό παράγοντα στη διαδικασία λήψης αποφάσεων στο τομέα της υγείας. Αν και υπήρχε ως ιδέα από τη δεκαετία του 1970, σε συνδυασμό με την αύξηση στην ανάπτυξη τεχνολογιών υγείας και την ανάγκη εφαρμογής τους κρίνεται όλο και πιο αναγκαία στις μέρες μας.

Ιστορική αναδρομή 2.1

Η ATY αποτελεί ένα από τα κύρια εργαλεία διαδικασίας αποζημίωσης και τιμολόγησης νέων τεχνολογιών υγείας, αξιολογώντας και συγκρίνοντας νέες τεχνολογίες με υφιστάμενες. Εφαρμόζεται κυρίως σε εθνικό επίπεδο, όμως το 2016 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή προώθησε την έναρξη μιας πρωτοβουλίας ώστε να αξιολογήσει εάν είναι χρήσιμο να προχωρήσει σε αξιολόγηση νέων τεχνολογιών σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης με στόχο μακροπρόθεσμα να αντικατασταθεί η μεμονωμένη εθνική αξιολόγηση από κάθε κράτος, εξαλείφοντας τις επαναλήψεις στην αξιολόγηση ίδιων τεχνολογιών.

Από τα τέλη της δεκαετίας του 1970 χρονολογείται η ανάπτυξη της ATY, όταν εκφράστηκε η ζήτηση για βάσιμες και ολοκληρωμένες πληροφορίες σχετικά με τις τεχνολογίες υγείας, τις πιθανές ενέργειες και συνέπειες τους από τους υπεύθυνους λήψης πολιτικών αποφάσεων. Η αξία της ATY αναγνωρίστηκε με την πάροδο του χρόνου και απαιτήθηκε όπως αυτή αποτελεί μέρος της διαδικασίας λήψης αποφάσεων σχετικά με την αποζημίωση τεχνολογιών και υπηρεσιών υγείας. Σε αυτό το πλαίσιο το 2004, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο των Υπουργών Υγείας αναγνώρισε την ATY ως πολιτική προτεραιότητα, εκφράζοντας την ανάγκη δημιουργίας ενός Ευρωπαϊκού Δικτύου Οργανισμών ATY το EUnetHTA, το οποίο υλοποιήθηκε το 2005, με στόχο τη συνεργασία μεταξύ υπηρεσιών, τη προώθηση της

ανταλλαγής πληροφοριών και την αποφυγή των περιττών επαναλήψεων ανάλυσης. (EUnetHTA, 2020)

Σε ένα ευρύτερο πλαίσιο η αξιολόγηση τεχνολογίας υγείας πρωτοεμφανίστηκε στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής όταν ο γερουσιαστής Daddario σε συνάντηση της επιτροπής του Κογκρέσου για την Επιστήμη και την Αστρονομία πρότεινε ως αναγκαία την ύπαρξη πληροφοριών και δεδομένων στους υπεύθυνους χάραξης πολιτικών, ούτως ώστε να τους παρέχετε η δυνατότητα για αξιολόγηση των νομικών, κοινωνικών και οικονομικών επιδράσεων της νέας τεχνολογίας, έτσι δημιουργήθηκε το Γραφείο Αξιολόγησης της Τεχνολογίας (OTA), το οποίο ακολούθως υιοθετήθηκε και από άλλες χώρες όπως τη Γερμανία, την Αυστρία, τη Γαλλία, την Σουηδία και το Ηνωμένο Βασίλειο. Ένα πρώιμο μοντέλο ΑΤΥ συστάθηκε στην Σουηδία το 1987 ονομαζόμενο SBU, το οποίο αποτελεί ένα ανεξάρτητο οργανισμό που συνέβαλε στην αξιολόγηση των υγειονομικών παρεμβάσεων και είχε καθοριστικό ρόλο στην ανάπτυξη του Διεθνούς Δικτύου Οργανισμών για την Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας (INAHTA). Η Αυστραλία το 1992 θέσπισε τις πρώτες κατευθυντήριες οδηγίες για την αποζημίωση φαρμάκων, ενώ στον Καναδά από τα τέλη της δεκαετίας του '80 συστάθηκαν οργανισμοί ΑΤΥ για την αξιολόγηση υγειονομικών παρεμβάσεων και την αξιολόγηση φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών συσκευών. Το Ηνωμένο Βασίλειο προέβη στη σύσταση του NICE το 1991, το οποίο έπαιξε καθοριστικό ρόλο στην ανάπτυξη και διάδοση της ΑΤΥ, ενώ και οι Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής προχώρησαν στην σύσταση αντίστοιχου οργανισμού στην δεκαετία του '90. (O' Donnell, 2009)

Η ΑΤΥ εφαρμόζεται σε πολλές ευρωπαϊκές χώρες, ως επικουρικό μέσο για τη λήψη αποφάσεων και τη δημιουργία πολιτικών στον τομέα της υγείας, μέσω επίσημων δημόσιων οργανισμών ΑΤΥ με σκοπό να παρέχουν πληροφορίες στους υπεύθυνους χάραξης πολιτικών σε εθνικό αλλά και περιφερειακό επίπεδο. Η ΑΤΥ ξεκίνησε την δεκαετία του '70 στην Ευρώπη, με επίσημες και ανεπίσημες πρωτοβουλίες σε αρκετές χώρες. Σε πολλές χώρες έχουν δημιουργηθεί ειδικοί μηχανισμοί / αρχές / οργανισμοί που ασχολούνται αποκλειστικά με την οικονομική αξιολόγηση τεχνολογιών και την παροχή δεδομένων με στόχο να υποβοηθούν τους αρμόδιους φορείς στη λήψη αποφάσεων. Σε αυτό το στάδιο η Σουηδία ξεκίνησε ένα πρόγραμμα για την αξιολόγηση της ιατρικής τεχνολογίας, ενώ σε άλλες χώρες όπως το Ηνωμένο Βασίλειο, η Γαλλία και η Ολλανδία εφάρμοσαν «επιστημονικά πρότυπα» (scientific standards) για να καταλήξουν στις τεχνολογίες υγείας οι οποίες πρέπει να παρέχονται. Στην Ολλανδία, μέσω του ολλανδικού συμβουλίου υγείας, διενήργησαν και δημοσίευσαν αναλύσεις

για την πολιτική, οι οποίες έχουν ομοιότητα με τις σημερινές αξιολογήσεις τεχνολογίας υγείας. Στη Σουηδία το 1980 άρχισε ένα πρόγραμμα μεγάλης κλίμακας θέσεων ομοφωνίας. Οι προοπτικές και τα οφέλη μιας διεθνούς συνεργασίας αναγνωρίστηκαν νωρίς από όλους τους πρωτοπόρους που εφάρμοσαν ΑΤΥ. Το 1982 μετά από πρωτοβουλία της Ευρώπης και των ΗΠΑ καταρτίστηκε σχέδιο για τη δημιουργία του διεθνούς επιστημονικού περιοδικού ΑΤΥ με την έκδοση του πρώτου τεύχους το 1985. Ταυτόχρονα λήφθηκαν μέτρα για τη δημιουργία της Διεθνούς Κοινότητας για την ΑΤΥ (ISTAHC), με την πρώτη συνεδρία να λαμβάνει χώρα το 1985 με τη συμμετοχή 60 αντιπροσώπων. Η ISTAHC ανασχηματίστηκε το 2004 στη Διεθνή Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας. Στην Ολλανδία το 1985 διορίζεται μια επιτροπή που αφορά τα μελλοντικά σχέδια της υγειονομικής περίθαλψης. Αυτό το πρόγραμμα δημιούργησε ένα ευρύ φάσμα δημοσιεύσεων, ενώ παράλληλα αυξήθηκε περαιτέρω το ενδιαφέρον για την ΑΤΥ. Επιπρόσθετα, σημαντική συμβολή στην πρόοδο της ΑΤΥ στις επιμέρους χώρες της Ευρώπης ήταν η δημιουργία πολλών οργανισμών στο συγκεκριμένο τομέα. (Cairns, Maynou-Pujoras, Miners, 2014)(Μορφονιός, 2013)

Πρώτη επίσημη πρωτοβουλία ήταν η δημιουργία εθνικών φορέων που ήταν υπεύθυνοι για την ΑΤΥ, με πρωτοστάτη τον οργανισμό που ιδρύθηκε στη Σουηδία το 1987, και ονομάστηκε το Σουηδικό Συμβούλιο για την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας στην Υγεία (SUB). Επίσημους οργανισμούς ακολούθως δημιούργησαν η Γαλλία και η Καταλονία. Κατά τη διάρκεια των τελευταίων δεκαετιών πολλές χώρες της ΕΕ έχουν ιδρύσει δικούς τους οργανισμούς παραδείγματα αποτελούν η Δανία, η Φιλανδία, η Αυστρία, η Γερμανία, η Ουγγαρία, το Ηνωμένο Βασίλειο, το Βέλγιο, η Ιρλανδία, η Σκωτία, η Ισπανία, η Ελβετία, η Νορβηγία, η Λετονία, η Ιταλία και η Πολωνία. Πολλοί από τους πρώτους ευρωπαϊκούς οργανισμούς ήταν ιδρυτικά μέλη το 1993 του Διεθνούς Δικτύου Υπηρεσιών Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας (INAHTA). Το διεθνές αυτό δίκτυο δημιουργήθηκε για να προσφέρει ένα φόρουμ για τον εντοπισμό κοινών συμφερόντων στους οργανισμούς ΑΤΥ, πιο συγκεκριμένα, αναμενόταν να παρακινήσει τη συνεργασία μεταξύ των οργανισμών, να προωθήσει την ανταλλαγή πληροφοριών και την αποφυγή αλληλοεπικάλυψης και επανάληψης αναλύσεων. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή το 2004 έθεσε ως προτεραιότητα τη δημιουργία ενός ευρωπαϊκού δικτύου, του EUnetHTA, με στόχο να υποστηρίξει την συνεργασία μεταξύ των ευρωπαϊκών οργανισμών ΑΤΥ. Μια διαδικασία η οποία αποδείχθηκε δύσκολη ακόμη και αν οι ευρωπαϊκές χώρες έχουν κοινούς στόχους για τα συστήματα ΑΤΥ. Οι λειτουργικές διαδικασίες και οι οργανώσεις λειτουργούν διαφορετικά στην Ευρώπη. Εξαιτίας των διαφορών αυτών και ανάλογα με τις ενδείξεις των τεχνολογιών καθώς και τη χώρα που την αξιολογεί, η τελική απόφαση για την

αποζημίωση ενδέχεται να διαφέρει μεταξύ χωρών. (Μορφονιός, 2013)(Cairns, Maynou-Pujoras, Miners, 2014).

Πολλοί από τους οργανισμούς ΑΤΥ στην Ευρώπη έχουν συμβουλευτικές και όχι ρυθμιστικές αρμοδιότητες, στην οργάνωση τους παρατηρείτε ποικιλομορφία και οι περισσότεροι επιλέγουν ειδικές τεχνολογίες προς αξιολόγηση, ενώ άλλοι όλες τις διαθέσιμες τεχνολογίες που εφαρμόζονται για ένα συγκεκριμένο πρόβλημα υγείας. Η συμμετοχή της Ευρωπαϊκής Επιτροπής είναι ένας αδιαμφισβήτητος σημαντικός παράγοντας στην προώθηση της ΑΤΥ σε ευρωπαϊκό επίπεδο, μαζί με την ISTAHC και το ΙΝΑΗΤΑ. Επιπρόσθετα καθοριστικό ρόλο διαδραμάτισε η παγκόσμια τράπεζα, ιδιαίτερα στις χώρες της κεντρικής και ανατολικής Ευρώπης, αλλά και ο ΠΟΥ ανέλαβε πρωτοβουλίες για την τεκμηρίωση της υγειονομικής περίθαλψης και δημιούργησε το δίκτυο της τεκμηριωμένης υγείας (health evidence network). (Μορφονιός, 2013)

2.2 Αρχές και εργαλεία Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας.

Οι βασικές συνιστώσες μιας ολοκληρωμένης μελέτης ΑΤΥ αφορούν την ασφάλεια της τεχνολογίας, με την εκτίμηση των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών μιας διαγνωστικής ή θεραπευτικής τεχνολογίας υγείας, την αποτελεσματικότητα και δραστηριότητα της, εκτιμώντας την ικανότητα της τεχνολογίας να επιτύχει τα αναμενόμενα αποτελέσματα σε πειραματικές και πραγματικές συνθήκες, την αποδοτικότητα της μέσω της οικονομικής αξιολόγησης για τη βέλτιστη χρήση των διαθέσιμων πόρων, τις οικονομικές, ηθικές, κοινωνικές, πολιτικές και νομικές συνέπειες που ενδέχεται να επιφέρει η ανάπτυξη και χρήση της, καθώς και την αποδοχή, τη διαθεσιμότητα, τη πρόσβαση και τις ενδείξεις για τη χρήση με την αξιολόγηση λειτουργικών θεμάτων είναι απαραίτητα για τη διάχυση και τη χρήση μιας τεχνολογίας υγείας. Ως εκ τούτου η ΑΤΥ αξιολογεί τις τεχνολογίες σε τέσσερα επίπεδα:

1. Τεχνολογικό
2. Ατομικό
3. Πληθυσμών
4. Πολιτικό

Κύριοι τομείς της εφαρμοσμένης μεθοδολογίας που ακολουθεί η ΑΤΥ αποτελούν η πολιτική ανάλυση, η τεκμηριωμένη ιατρική, η οικονομική αξιολόγηση καθώς και οι ανθρωπιστικές και κοινωνικές επιστήμες. (Μορφονιός, 2013, Eddy, 2009)

Βασικό θεμέλιο αποτελεί η γνώση για τεκμηριωμένες αποφάσεις στο πλαίσιο της πολιτικής υγείας, επιπρόσθετα στηρίζεται ομοφώνως η άποψη πως τα διαθέσιμα ερευνητικά δεδομένα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται όσο το δυνατό αποδοτικότερα. Η μεγάλη ποσότητα διαθέσιμων πληροφοριών σε συνδυασμό με την ανάγκη ύπαρξης διαφάνειας και τεκμηρίωσης στη λήψη αποφάσεων, οδήγησαν στην έννοια της τεκμηριωμένης πολιτικής στο πλαίσιο των αρχών της τεκμηριωμένης ιατρικής. (Eddy, D., 2009, Yamey, G., Feachem, R., 2011)

Η τεκμηρίωση παρέχεται από τις συστηματικές ανασκοπήσεις και τις μετακαλέσεις, οι οποίες αποτελούν μεθόδους ανάκτησης και αξιολόγησης των διαθέσιμων πληροφοριών. Οι συστηματικές ανασκοπήσεις αποτελούν μέθοδο αναζήτησης της βιβλιογραφίας και σύνθεσης των αποτελεσμάτων βάσει συγκεκριμένης μεθοδολογίας, ούτως ώστε τα αποτελέσματα που παράγονται να είναι αναπαράξιμα, ανεξαρτήτως του διεξάγοντα την εκάστοτε μελέτη. Η οικονομική ανάλυση αποτελεί αναπόσπαστο κομμάτι της ΑΤΥ και η ενσωμάτωση της στη διαδικασία λήψης αποφάσεων συνεχώς ενδυναμώνεται. Έχουν αναπτυχθεί διάφοροι τύποι οικονομικής αξιολόγησης, με κεντρικό άξονα να παραμένει η συγκριτική ανάλυση δύο ή περισσότερων παρεμβάσεων ως προς το κόστος και το αποτέλεσμα. Ακολούθως παραθέτονται οι τέσσερις βασικές μορφές οικονομικής αξιολόγησης.

1. Ανάλυση κόστους – οφέλους (Cost–Benefit Analysis)

Σε αυτή την ανάλυση λαμβάνεται υπόψη τόσο το κόστος, όσο και τα οφέλη που δυνητικά θα υπάρχουν από την επένδυση σε μια τεχνολογία υγείας, έναντι μιας εναλλακτικής. Το κόστος και τα οφέλη μετρώνται σε χρηματικούς όρους.

2. Ανάλυση κόστους – αποτελεσματικότητας (Cost–Effectiveness Analysis)

Η συγκεκριμένη ανάλυση λαμβάνει υπόψη, όπως προαναγγέλλει ο τίτλος της, το κόστος και την αποτελεσματικότητα της υπό μελέτη τεχνολογίας υγείας. Η αποτελεσματικότητα μετριέται με διαφορετικούς τρόπους συμπεριλαμβανομένων και των φυσικών μονάδων υγείας, των ημερών νοσηλείας, των ημερών ανικανότητας αλλά και των κερδισμένων ετών ζωής, εκφράζοντας τα αποτελέσματα υπό μορφή κόστους ανά μονάδα αποτελέσματος.

3. Ανάλυση κόστους – χρησιμότητας (Cost – Utility Analysis)

Η ανάλυση αυτή είναι μια υποκατηγορία της προηγούμενης, όπου λαμβάνονται υπόψη τα επιπρόσθετα κόστη σε σχέση με την επιπρόσθετη χρησιμότητα μιας τεχνολογίας υγείας. Η χρησιμότητα εκφράζεται βασικά μέσω της βελτίωσης της ποιότητας της ζωής και του σχετικού όρου ποιοτικά βελτιωμένων ετών ζωής (Quality adjusted life years - QALYs).

4. Ανάλυση ελαχιστοποίησης του κόστους (Cost Minimization Analysis)

Στη συγκεκριμένη ανάλυση λαμβάνεται υπόψη μόνο το κόστος. Στην εξεταζόμενη τεχνολογία υγείας κρίνεται βάση επιστημονικών δεδομένων, η αποτελεσματικότητα της σε σχέση με τρέχουσες τεχνολογίες υγείας και ως εκ τούτου υιοθετείται εάν το πραγματικό κόστος είναι χαμηλότερο ή ίσο με αυτό των τρεχουσών τεχνολογιών υγείας.

Όλες οι πιο πάνω μέθοδοι οικονομικής αξιολόγησης προσδίδουν στην ΑΤΥ έκαστη σημαντική αναλυτική αξία, εντούτοις, οι πιο διαδεδομένες είναι η ανάλυση κόστους – αποτελεσματικότητας και η ανάλυση κόστους – χρησιμότητας. (Phi, 2012, Μορφονιός, 2013, Palmer, Byford, Raftery, 1999)

2.3 Πεδία εφαρμογής της Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας

Η ΑΤΥ έχει καθοριστικό ρόλο για το μέλλον των συστημάτων υγείας των χωρών. Χρησιμοποιήθηκε κυρίως για την αξιολόγηση σε επίπεδο φαρμάκου και νέων καινοτόμων θεραπειών, όμως σήμερα οι οργανισμοί έχουν ποικίλα πεδία χρήσης. Η χρήση της ΑΤΥ γίνεται μέσω της ανάλυσης πρωτοκόλλων και διαγνωστικών διαδικασιών, των υποστηρικτικών και οργανωτικών συστημάτων και των κατευθυντήριων οδηγιών. Επιπρόσθετα μπορεί να χρησιμοποιηθεί και για την αξιολόγηση όλων πιθανών συνδυασμών των πιο πάνω. Η ΑΤΥ εφαρμόζεται σε όλες τις πτυχές της υγείας και πιο συγκεκριμένα εφαρμόζεται με επιτυχία στους παρακάτω τομείς:

1. Σε φάρμακα και φαρμακευτικά σκευάσματα,
2. Σε ιατροτεχνολογικές συσκευές,
3. Σε παρεμβάσεις δημόσιας υγείας και προγράμματα προληπτικού ελέγχου πληθυσμών,
4. Σε διαγνωστικές διαδικασίες, και
5. Σε επεμβάσεις. (Liquori, 2016)

Συμπερασματικά, η διαδικασία της ΑΤΥ έχει σκοπό να εξάγει πληροφορίες και να ενημερώσει τους κρατικούς οργανισμούς αναφορικά με αποφάσεις υιοθέτησης, τιμολόγησης και αποζημίωσης νέων τεχνολογιών, τους ασθενείς και πιο συγκεκριμένα συλλόγους και εκπροσώπους αυτών σχετικά με την πρόσβαση σε υπηρεσίες υγείας ή καινοτόμες θεραπείες, τις βιομηχανίες ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού σε ζητήματα αποφάσεων του τομέα τους, όλους τους επαγγελματίες υγείας για θέματα νέων οδηγιών, πρωτοκόλλων και κατευθυντήριων γραμμών σε νέες τεχνολογίες υγείας καθώς και την ασφάλιση υγείας για ζητήματα σχετικά με την αποζημίωση κυρίως, των νέων τεχνολογιών υγείας.

Στις περισσότερες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η ΑΤΥ συμβάλλει στην τεκμηριωμένη λήψη αποφάσεων σε θέματα υγείας. Η συνεργασία της ΕΕ στον τομέα της ΑΤΥ παρουσιάζει δύο κύριες συνιστώσες. Η πρώτη είναι το δίκτυο ΑΤΥ που συνδέει τις εθνικές αρχές ή και τους υπεύθυνους φορείς που είναι αρμόδιοι για την ΑΤΥ. Το δίκτυο αυτό θεσπίστηκε με την οδηγία 2011/24/ΕΕ περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης, με σκοπό να παρέχει στρατηγική καθοδήγηση αλλά και πολιτικές κατευθύνσεις σχετικά με την τεχνική και την επιστημονική συνεργασία. Η συμμετοχή στο δίκτυο είναι εθελοντική για τα κράτη – μέλη, όλες οι χώρες της ΕΕ έχουν υποβάλει αίτηση ένταξης και συμμετέχουν. Το δίκτυο ΑΤΥ εξάγει έγγραφα πολιτικής και εξετάζει τομείς πιθανής συνεργασίας, που εν συνεχεία εφαρμόζονται στο πλαίσιο κοινής δράσης, σύμφωνα με το πρόγραμμα εργασίας του. Η δεύτερη συνιστώσα αποτελείται από την Κοινή Δράση 3 του EUnetHTA και είναι η επιστημονική και τεχνική συνιστώσα της συνεργασίας της ΕΕ σε θέματα ΑΤΥ, η οποία ξεκίνησε τον Ιούνιο του 2016 και θα ολοκληρωθεί το 2021. Η κοινή δράση χρηματοδοτείται από το πρόγραμμα για την υγεία και περιλαμβάνει οργανώσεις διορισμένες από την κυβέρνηση (από χώρες της ΕΕ, υποψήφιες προς ένταξη χώρες, χώρες ΕΟΧ και ΕΖΕΣ), καθώς και έναν μεγάλο αριθμό σχετικών περιφερειακών φορέων και μη κερδοσκοπικών οργανώσεων που εφαρμόζουν ΑΤΥ ή συμβάλλουν σε αυτές σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Σήμερα 31 ευρωπαϊκές χώρες εφαρμόζουν την ΑΤΥ σε εθνικό επίπεδο ώστε να διαχειριστούν ορθολογικά και αποτελεσματικά την εισαγωγή νέων φαρμακευτικών τεχνολογιών στην υγεία, ενώ σε 24 χώρες η αξιολόγηση περιλαμβάνει και άλλες τεχνολογίες. (Ευρωπαϊκή Επιτροπή, 2020)

Τα κριτήρια και μέθοδοι εφαρμογής ΑΤΥ αφορούν τη προσέγγιση των μεθόδων σύμφωνα με τις οποίες διενεργείται μια ΑΤΥ. Στην ΑΤΥ υπάρχουν ποικίλοι παράγοντες πέραν της οικονομικής αποδοτικότητας, όπως ηθικοί, κοινωνικοί, δεοντολογικοί αλλά και κλινικοί. Η χρήση της ΑΤΥ υπόκειται σε ορισμένα κριτήρια σύμφωνα με τα οποία επιλέγονται οι

τεχνολογίες υγείας για αξιολόγηση στις χώρες της ΕΕ και αυτά είναι η συχνότητα της κλινικής κατάστασης, το φορτίο νοσηρότητας, η θνησιμότητα και η ποιότητα ζωής που σχετίζονται με την κλινική κατάσταση, το άμεσο και έμμεσο κόστος της ασθένειας, τις ηθικές, κοινωνικές και νομικές επιπτώσεις, όπως και τα πολιτικά ζητήματα.

2.4 Οργανισμοί Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας στον κόσμο.

Υφίσταται πληθώρα διεθνών οργανισμών που προωθούν και ενδυναμώνουν την ΑΤΥ ως επιστημονική και απαραίτητη μέθοδο στην σύγχρονη υγεία. Ορισμένοι ιδιαίτερα φημισμένοι οργανισμοί είναι το Διεθνές Δίκτυο Οργανισμών Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας (INAHTA), η Διεθνής Αξιολόγηση Υγείας (HTAi), και η Διεθνής Ένωση για την Φαρμακοοικονομία και την Έρευνα Εκβάσεων (ISPOR), ακολούθως, σε ευρωπαϊκό επίπεδο το Ευρωπαϊκό Δίκτυο Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας (EUnetHTA). Τα διεθνή δίκτυα ΑΤΥ και οι ομάδες συζήτησης στοχεύουν στην ανταλλαγή πληροφοριών και των βέλτιστων πρακτικών, καθώς και στην υποστήριξη της ανάπτυξης ικανοτήτων για την αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας.

Η Διεθνής Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας (HTAi) αποτελεί παγκόσμια επιστημονική και επαγγελματική ένωση για όσους εφαρμόζουν, μελετούν ή ασχολούνται ευρύτερα με την ΑΤΥ. Ο οργανισμός αποτελείται από περισσότερα από 1200 μέλη, από 59 χώρες και είναι ένας χώρος όπου αλληλεπιδρούν όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη όπως ερευνητές, φαρμακοβιομηχανίες, εταιρείες ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, ασθενείς, ακαδημαϊκούς και δημόσιες αρχές. Στόχος του οργανισμού είναι να προωθήσει την ανάπτυξη, επικοινωνία και χρήση των μεθόδων ΑΤΥ σε όλο τον κόσμο με σκοπό να αποτελέσει ιδανική μέθοδο για την ορθολογική κατανομή πόρων στην υγεία και τις νέες τεχνολογίες. Οι δραστηριότητες του οργανισμού είναι οι διεθνείς συναντήσεις εργασίας, το φόρουμ πολιτικών, η οργάνωση και επιστημονική δραστηριότητα ομάδων εργασίας ανά κατηγορία (φάρμακα, ιατροτεχνολογικές συσκευές, εμβολιασμοί κ.α.), η συνεργασία με τον ΠΟΥ και η λειτουργία του περιοδικού International Journal of Technology Assessment in HealthCare. (INAHTA, 2020)

Η Διεθνής Ένωση για την Φαρμακοοικονομία και την Έρευνα Εκβάσεων (ISPOR) είναι ένας από τους πιο φημισμένους οργανισμούς στον χώρο των οικονομικών της υγείας. Αποτελεί μια

επιστημονική ένωση για την οικονομία υγείας και την έρευνα εκβάσεων, είναι μη κερδοσκοπικός και έχει μεγάλη συμμετοχή από τα ενδιαφερόμενα μέρη, περισσότερα από 20000 παγκοσμίως. Αποστολή του οργανισμού είναι η βελτίωση των μεθόδων στην διαδικασία λήψης αποφάσεων για τον τομέα της υγείας. Δραστηριότητες του οργανισμού αποτελούν η διοργάνωση επιστημονικών συναντήσεων, η επιμόρφωση των μελών σε θέματα οικονομίας υγείας, η συνεργασία των μελών του και η μέγιστη δυνατή συμμετοχή όλων των ενδιαφερόμενων μερών του. (ISPOR, 2020)

Το Διεθνές Δίκτυο Οργανισμών Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας (INAHTA) δημιουργήθηκε το 1993, συμπεριλαμβάνει 52 οργανισμούς ΑΤΥ από 26 χώρες του κόσμου, η γραμματεία του οργανισμού ρυθμίζει όλες τις δραστηριότητες του και τα μέλη του συναντώνται ετησίως και συμμετέχουν σε ομάδες εργασίας. (INAHTA, 2020)

Το Ευρωπαϊκό Δίκτυο Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας (EUnetHTA) συστήθηκε το 2006 με στόχο τη διασύνδεση και μεταφορά γνώσης ανάμεσα στα κράτη – μέλη, τη διευκόλυνση της αποδοτικής χρήσης πόρων, τη προώθηση της καλής πρακτικής στις μεθόδους και διαδικασίες ΑΤΥ και την υποστήριξη στη διαδικασία λήψης αποφάσεων στα μέλη που έχουν περιορισμένη ή καθόλου εμπειρία και γνώση του θέματος. (EUnetHTA, 2020)

Το Δίκτυο Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας της Αμερικής (RedETSA) συστήθηκε το 2011, είναι μη κερδοσκοπικό και σχηματίζεται από τα υπουργεία υγείας, τις ρυθμιστικές αρχές, τα γραφεία ΑΤΥ, τα κέντρα της Pan-American Health Organization, τον ΠΟΥ, καθώς και ερευνητικά και εκπαιδευτικά ιδρύματα της Αμερικής. Συμμετέχουν 17 χώρες οι οποίες εκπροσωπούνται από 34 οργανισμούς ΑΤΥ με στόχο να ενισχύσει και να προωθήσει τη διαδικασία ΑΤΥ στην Αμερική, επιτρέποντας την ανταλλαγή πληροφοριών για την υποστήριξη λήψης αποφάσεων για τη ρύθμιση, ενσωμάτωση, χρήση και αντικατάσταση τεχνολογιών. (RedETSA, 2020)

Το HTAsiaLink είναι ένα ερευνητικό δίκτυο οργανισμών Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας στην περιοχή Ασίας-Ειρηνικού που ιδρύθηκε τον Σεπτέμβριο του 2010. Το δίκτυο έχει στόχο την ενίσχυση της αποτελεσματικότητας της έρευνας ΑΤΥ με την ανταλλαγή πληροφοριών, εμπειριών και πόρων ΑΤΥ μεταξύ των μελών. Το HTAsiaLink επικεντρώνεται επίσης στην προώθηση της αξιοποίησης της ΑΤΥ, στην ανάπτυξη μιας αποτελεσματικής μεθοδολογίας ΑΤΥ και στην ενθάρρυνση της εφαρμογής της για καθολική κάλυψη υγείας. Το ετήσιο συνέδριο HTAsiaLink είναι η αντιπροσωπευτική ακαδημαϊκή εκδήλωση που διευκολύνει την ανταλλαγή γνώσεων και εμπειριών ΑΤΥ μεταξύ των φορέων-μελών και προσδιορίζει το

αναπτυξιακό σχέδιο για το δίκτυο το επόμενο έτος. Περίπου 34 οργανισμοί από 17 διαφορετικές χώρες συμμετέχουν οικειοθελώς στο δίκτυο. (HTASIALINK, 2020)

Το Περιφερειακό Δίκτυο EMRO για την ΑΤΥ παρατηρείται πρόοδος στον τομέα της ΑΤΥ στην περιοχή της Ανατολικής Μεσογείου του ΠΟΥ μέσω της διεξαγωγής δύο διακρατικών συναντήσεων, με στόχο την τεχνική υποστήριξη των 22 κρατών – μελών για την ανάπτυξη των δικών τους εθνικών προγραμμάτων ΑΤΥ στα υπάρχοντα συστήματα υγείας. Και οι δύο συναντήσεις οδήγησαν στη δημιουργία ενός περιφερειακού δικτύου που περιλαμβάνει περισσότερους από 100 εμπειρογνώμονες καθώς και εθνικούς και περιφερειακούς εμπειρογνώμονες. Το δίκτυο, το οποίο παρείχε μια πλατφόρμα ανταλλαγής πληροφοριών και ανταλλαγής γνώσεων μεταξύ των ενδιαφερομένων, έγινε διεθνές καθώς περιλαμβάνει πλέον χώρες από τις περιοχές της Νοτιοανατολικής Ασίας και του Δυτικού Ειρηνικού του ΠΟΥ. Στόχος ήταν η αναζήτηση πολιτικών και οικονομικών δεσμεύσεων που απαιτούνται για τη θέσπιση / ενίσχυση εθνικών προγραμμάτων ΑΤΥ. Τα κράτη μέλη ενημερώθηκαν σχετικά με τη σημασία της οικοδόμησης των τεχνικών τους ικανοτήτων κατά τη διάρκεια της συνεδρίασης της περιφερειακής επιτροπής που πραγματοποιήθηκε στο Κουβέιτ τον Οκτώβριο του 2015. Η παρουσίαση έγινε αποδεκτή και οδήγησε σε πολλά επίσημα αιτήματα από κράτη μέλη όπως η Τυνησία, το Κατάρ, το Ιράν, η Σαουδική Αραβία, το Ομάν, Αίγυπτος και Σουδάν. (DESIDEHEALTH, 2020)

Το EuroScan είναι ένα Διεθνές Δίκτυο Πληροφοριών για νέα ή αναδυόμενη, κατάλληλη χρήση και επανεκτίμηση που απαιτείται για τεχνολογίες υγείας (EuroScan International Network), το οποίο είναι ένα μη κερδοσκοπικό, συνεργατικό, καθοδηγούμενο από τα μέλη του δίκτυο και αντιπροσωπεύει την επιστημονική ένωση δημόσιων οργανισμών, επιστημονικών οργανισμών και ατόμων για κοινή χρήση και συλλογή πληροφοριών και ανάπτυξη μεθόδων για τον έγκαιρο προσδιορισμό, κατάλληλη χρήση και ευαισθητοποίηση στις τεχνολογίες υγείας, καθώς και διαδικασιών σε ιατρικές, νοσηλευτικές και δημόσιες παρεμβάσεις υγείας. Η επιστημονική ένωση είναι εγγεγραμμένη στη Γερμανία, αλλά δραστηριοποιείται παγκοσμίως και βασίζεται στο δίκτυο EuroScan το οποίο από το 1999 ιδρύθηκε από το Πανεπιστήμιο του Μπέρμιγχαμ του Ηνωμένου Βασιλείου. (DESIDEHEALTH, 2020)

2.5 Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας στην Ευρώπη.

Σήμερα 31 ευρωπαϊκές χώρες εφαρμόζουν τη ΑΤΥ σε εθνικό επίπεδο με σκοπό να διαχειριστούν αποτελεσματικά και ορθολογικά την εισαγωγή νέων φαρμακευτικών τεχνολογιών στην υγεία, επιπρόσθετα σε 24 από αυτές τις χώρες, η αξιολόγηση διευρύνεται και σε άλλες τεχνολογίες. Όλες οι χώρες της Ευρώπης έχουν ενσωματώσει την ΑΤΥ στις διαδικασίες αποζημίωσης τεχνολογιών υγείας εκτός από την Ελλάδα και την Κύπρο.

Το κάθε κράτος – μέλος της ΕΕ έχει ξεχωριστά την ευθύνη για την παροχή υπηρεσιών υγείας στους πολίτες του. Ταυτοχρόνως όλα αντιμετωπίζουν τι ίδιες προκλήσεις: τον γηράσκον πληθυσμό, τη διασφάλιση προσβασιμότητας και ποιότητας των υπηρεσιών υγείας, την ισότητα, αποδοτικότητα και τη διαφύλαξη της ανθεκτικότητας των συστημάτων υγείας, ενώ παράλληλα αντιμετωπίζουν τις αυξανόμενες απαιτήσεις των πολιτών ως προς τη χρήση νέων τεχνολογιών υγείας. Οι κυβερνήσεις για να ανταπεξέλθουν στρέφονται στην επιστημονική κοινότητα για επεξήγηση και διευκρίνιση των επιλογών, για αντιμετώπιση των προκλήσεων αλλά και την παροχή επιστημονικών στοιχείων ως βάση για τη λήψη αποφάσεων όσον αφορά τη χρηματοδότηση υπηρεσιών υγείας. Επιπρόσθετα το 1980 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υποστήριξε μεγάλο αριθμό μελετών σχετικά με την ΑΤΥ, την εποχή που η ΑΤΥ θεωρείτο απλά μια μορφή έρευνας για τις υπηρεσίες υγείας. Στα μέσα της δεκαετίας του '80, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ερευνών Υπηρεσιών Υγείας (Health Services Research Committee of the European Commission) άρχισε να ευνοεί την ΑΤΥ, με συμβάσεις σχετικά με τις διακυμάνσεις στη χρήση συγκεκριμένων τεχνολογιών υγείας, την οικονομική αποτίμηση και επιπρόσθετα τους μηχανισμούς που ρυθμίζουν τις δαπανηρές τεχνολογίες υγείας σε διάφορες χώρες. Η συνθήκη του Μάαστριχτ της ΕΕ περιελάμβανε για πρώτη φορά τη δημόσια υγεία στις εντολές της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και είχε ως αποτέλεσμα την έναρξη της ευρωπαϊκής πολιτικής για τη δημόσια υγεία. Επιπρόσθετα οι υπουργοί υγείας αναγνώρισαν την οικονομική αποδοτικότητα στη φροντίδα υγείας ως προτεραιότητα για την Ευρωπαϊκή Επιτροπή καθώς επίσης επήλθε και η αναγνώριση της ΑΤΥ ως βασικό εργαλείο για την βελτίωση διαχείρισης των περιορισμένων πόρων στην υγεία, ενώ από το 2000 ενισχύεται η θέση της με επίσημη δήλωση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής ότι προτίθεται να ενισχύσει τις δομές της ΑΤΥ. Στις αρχές του 1990, οι επαφές φορέων ΑΤΥ γίνονταν όλο και συχνότερες και εντονότερες, ενώ άρχισαν να αναφέρονται και στην ανάγκη ύπαρξης μηχανισμού συντονισμού για τις εργασίες της ΑΤΥ σε ευρωπαϊκό επίπεδο για αποφυγή και ελαχιστοποίηση επαναλήψεων αξιολογήσεων και την έναρξη εξορθολογισμού της υγειονομικής περίθαλψης σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ. (Μορφονιός, 2013)

Ο ρόλος των κύριων οργανισμών ΑΤΥ στην Ευρώπη περιγράφεται παρακάτω με ανάλυση ανά χώρα και φορέα, ξεκινώντας από την Δανία, όπου το Δανικό Κέντρο Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας (Danish Centre for Health Technology Assessment) (DACEHTA), το οποίο διενήργησε αξιολογήσεις τεχνολογίας υγείας με στόχο να βελτιώσει την ποιότητα μέσω της ΑΤΥ και να εφαρμόσει τις αρχές της ΑΤΥ στις διαδικασίες σχεδιασμού και διοίκησης στην υγειονομική περίθαλψη. Αφορά κυρίως εμπειρογνώμονες της υγειονομικής περίθαλψης και στους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων. Το DACEHTA ενεργούσε ως συντονιστής του ευρωπαϊκού δικτύου για την ΑΤΥ, ήταν μέλος του INAHTA και εξήγαγε πληροφορίες νέες διεθνείς τεχνολογίες υγείας. Στο τέλος του 2012 η Δανική αρχή υγείας έπαψε να παράγει ΑΤΥ. Στις μέρες μας ο φορέας Reimbursement Committee of Danish Medicines Agency (DKMA) έχει ρυθμιστικό ρόλο στη διαδικασία αξιολόγησης, με στόχο την παροχή πληροφοριών για την αποζημίωση και λαμβάνει αποφάσεις για την τιμολόγηση και αποζημίωση των τεχνολογιών, έχοντας περιορισμένη επίδραση στα αποτελέσματα αφού οι τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων δεν ρυθμίζονται από το κράτος. (HTA-GUIDE, 2020)

Στο Ηνωμένο Βασίλειο υφίσταται το Κέντρο Ανασκόπησης και Διάδοσης (CRD) το οποίο αποτελεί τμήμα του πανεπιστημίου York και μέρος του Εθνικού Ινστιτούτου Έρευνας για την Υγεία (NIHR). Συστάθηκε το 1994 και αποτελεί ένα μεγάλο όμιλο που ασχολείται με την σύνθεση στοιχείων, αναλαμβάνει διάφορες μελέτες, συμπεριλαμβανομένων συστηματικών ανασκοπήσεων και εκτελεί εκτεταμένες βάσεις δεδομένων (βάσεις δεδομένων DARE, NHSEED και ΑΤΥ). Το Κέντρο Συντονισμού Δοκιμών και Διαβουλεύσεων (NETSCC) είναι μέρος του NIHR. Το πρόγραμμα ΑΤΥ του NIHR, το οποίο διαχειρίζεται το NETSCC, παράγει ανεξάρτητες έρευνες όπως κλινικές μελέτες και εκθέσεις ΑΤΥ, σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την αποδοτικότητα των τεχνολογιών υγείας. Το πρόγραμμα ΑΤΥ ετοιμάζει ετήσιες εκθέσεις ΑΤΥ εκ μέρους του Εθνικού Ινστιτούτου Υγείας και Κλινικής Αριστείας (NICE), τα αποτελέσματα των οποίων χρησιμεύουν ως άμεση συνεισφορά για αποφάσεις αποζημίωσης στο πλαίσιο της Εθνικής Υπηρεσίας Υγείας. Εξέχων πρόγραμμα για την ΑΤΥ στην Ευρώπη αποτελούσε το Εθνικό Πρόγραμμα Έρευνας και Ανάπτυξης των υπηρεσιών υγείας το οποίο εφαρμόζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο (UK National Health Service Research and Development Program) το οποίο διαδέχθηκε το NICE, που έχει μια ισχυρή εντολή να παρέχει κατευθυντήριες γραμμές για τις βέλτιστες πρακτικές με βάση τα πορίσματα των ερευνών. Το NICE αποτελεί ένα ανεξάρτητο οργανισμό, ο οποίος είναι υπεύθυνος για την παροχή εθνικής καθοδήγησης με στόχο τη προώθηση της καλής υγείας, τη πρόληψη και τη θεραπεία της κακής υγείας. Το NICE δημοσιεύει οδηγίες σχετικά με θέματα δημόσιας υγείας,

τεχνολογίες υγείας και κλινικές πρακτικές, ενώ επιπρόσθετα, κάνει δεσμευτικές συστάσεις και εκτιμήσεις στην Εθνική Υπηρεσία Υγείας. Στις περισσότερες περιπτώσεις οι αξιολογήσεις βασίζονται σε εκθέσεις ΑΤΥ που εκπονήθηκαν για τη NICE από το NCCHTA. Το NICE έχει ρυθμιστικό ρόλο και στόχο την εξαγωγή πληροφοριών για την αποζημίωση μέσω της οικονομικής αξιολόγησης των τεχνολογιών και την παροχή μαθηματικών, στερεών δεδομένων για τη λήψη αποφάσεων στους υπεύθυνους, το οποίο επηρεάζει άμεσα το 3% της παγκόσμιας κατανάλωσης φαρμάκων και έμμεσα το 25%. Επιπρόσθετα λαμβάνει αποφάσεις σχετικά με την αποζημίωση των τεχνολογιών σε συνεργασία με το Υπουργείο Υγείας, ενώ οι αποφάσεις που αφορούν την τιμολόγηση λαμβάνονται αποκλειστικά από το Υπουργείο Υγείας περιορίζοντας την επίδραση των αποτελεσμάτων που εξάγονται. (Μορφονιός, 2013)

Υπάρχουν δύο φορείς ΑΤΥ στη Γαλλία, η Haute Autorité de Santé (HAS) που έχει συμβουλευτικό ρόλο στη διαδικασία ΑΤΥ, με στόχο την παραγωγή πληροφοριών αναφορικά με την αποζημίωση και δεν λαμβάνει αποφάσεις, και τη Committee for Evaluation and Diffusion of Innovative Technologies (CEDIT) που έχει ρυθμιστικό ρόλο, εστιάζει στην εξαγωγή πληροφοριών για την τιμολόγηση και λαμβάνει αποφάσεις σχετικά με αυτή. Για την αποζημίωση οι αποφάσεις λαμβάνονται από το Υπουργείο Υγείας Κοινωνικής Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων. (HTA-GUIDE,2020)

Στη Γερμανία ο φορέας αξιολόγησης είναι το Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG), το οποίο είναι ένα ανεξάρτητο επιστημονικό ινστιτούτο που μελετά τα οφέλη και τις παρενέργειες των τεχνολογιών για τους ασθενείς. Το πεδίο δραστηριοτήτων του IQWiG ορίζεται νομικά και εργάζεται για την Ομοσπονδιακή Μικτή Επιτροπή (G-BA) και του Ομοσπονδιακού Υπουργείου Υγείας της Γερμανίας. Οι συστάσεις της IQWiG χρησιμοποιούνται ως βάση για τη λήψη αποφάσεων από την G-BA, παραδείγματος χάριν, σχετικά με την συμπερίληψη ή τον αποκλεισμό των υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης στον κατάλογο των υπηρεσιών που καλύπτονται ή αποζημιώνονται. Το IQWiG αξιολογεί τις χειρουργικές και διαγνωστικές διαδικασίες, τα φαρμακευτικά προϊόντα καθώς και τις κατευθυντήριες οδηγίες θεραπείες και ακολούθως δημιουργεί τη βάση για νέα προγράμματα διαχείρισης ασθενών, επίσης έχει συμβουλευτικό ρόλο και έχει στόχο την παραγωγή πληροφοριών για την αποζημίωση και την τιμολόγηση, με τις αποφάσεις για την τιμολόγηση να λαμβάνονται από την Ομοσπονδιακή Ένωση Ταμείων Ασθενείας, η οποία έχει μειωμένη επίδραση λόγω του ότι οι τιμές των φαρμάκων δεν ρυθμίζονται από το κράτος. Οι αποφάσεις για την αποζημίωση λαμβάνονται από το Υπουργείο Υγείας και την G-BA. Η G-BA είναι το

κύριο όργανο λήψης αποφάσεων των αυτοδιοικούμενων οργάνων ιατρών, οδοντιάτρων, ψυχοθεραπευτικών, νοσοκομείων και ασφαλιστικών ταμείων υγείας στη Γερμανία. Επιπρόσθετα, καθορίζει κατευθυντήριες γραμμές για τις υπηρεσίες υγείας που είναι επιλέξιμες για αποζημίωση από το νόμιμο ταμείο ασφάλισης υγείας της Γερμανίας. Επιπλέον, αποφασίζει για μέτρα διασφάλισης της ποιότητας στους τομείς εσωτερικών και εξωτερικών ασθενών του συστήματος υγείας. Οι αποφάσεις βασίζονται μεταξύ άλλων και σε εκθέσεις ATY. (HTA-GUIDE,2020)

Ο φορέας αξιολόγησης CHF: Health Care Insurance Board, Committee for Pharmaceutical Aid δραστηριοποιείται στη Ολλανδία και έχει συμβουλευτικό ρόλο και στόχο την παροχή τεκμηρίων που αφορούν την αποζημίωση και την τιμολόγηση αλλά δεν λαμβάνει μέρος στη λήψη αποφάσεων. Υπεύθυνοι για τον τομέα αυτό είναι το Υπουργείο Υγείας, Πρόνοιας και Αθλητισμού για την τιμολόγηση και την αποζημίωση. (HTA-GUIDE,2020)

Στην Σουηδία το Σουηδικό Συμβούλιο για την Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας (SBU) είναι πρωτοπόρο στον τομέα της ATY που παρέχει πληροφορίες τόσο στη Σουηδία όσο και στο εξωτερικό. Η θεματολογία της οποίας διαμορφώνεται από τις πολιτικές επιταγές και τις ανάγκες δημόσιας υγείας, όπως η ανάθεση, διεξαγωγή, αξιολόγηση και διαμόρφωση εισήγησης με βάση τα αποτελέσματα, δηλαδή σημαντικά πρωτογενής εργασία. Το Dentaland Pharmaceutical Benefits Agency (TLV) είναι φορέας αξιολόγησης με στόχο την εξαγωγή αποτελεσμάτων που αφορούν την αποζημίωση και την τιμολόγηση και είναι υπεύθυνο για τη λήψη αποφάσεων στους τομείς αυτούς. (HTA-GUIDE, 2020)

Στην Ισπανία η Τεχνική Υπηρεσία της Ανδαλουσίας (AETSA) είναι ένας ανεξάρτητος οργανισμός ATY που ιδρύθηκε το 1996 και παρέχει συμβουλευτικές υπηρεσίες για τους υπεύθυνους λήψης πολιτικών αποφάσεων αναφορικά με τη χρήση της τεχνολογίας υγείας σε διάφορα επίπεδα του συστήματος υγείας της Ανδαλουσίας. Η AQUAAS (Agencia de Qualitat Avaluacio Sanitarias de Catalunya) είναι μια δημόσια μη κερδοσκοπική οργάνωση που αναφέρεται στο σύστημα υγείας της Καταλονίας, οι δραστηριότητες της οποίας περιλαμβάνουν το σχεδιασμό, το συντονισμό και την αξιολόγηση της έρευνας στην υγεία. Συγκεντρώνει πληροφορίες βασισμένες σε τεκμηριωμένες πληροφορίες και παράγει αναλύσεις σεναρίων υγείας, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η εισαγωγή, χρήση και εφαρμογή των τεχνολογιών είναι σύμφωνα με τα κριτήρια αποτελεσματικότητας, αποδοτικότητας και ασφάλειας. (HTA-GUIDE,2020)

Η ΑΤΥ στην Αυστρία απαρτίζεται από πέντε φορείς, το *Τμήμα Ιατρικής και Κλινικής Επιδημιολογίας του πανεπιστημίου Krems του Δούναβη*, που ιδρύθηκε το 2008 και ο στόχος του είναι να στηρίζει τη λήψη αποφάσεων στο αυστριακό σύστημα υγείας μέσω μεθόδων που βασίζονται σε τεκμηριωμένες πληροφορίες, όπως η μετά-ανάλυση και οι συστηματικές αναθεωρήσεις, και παριστά ένα κέντρο πληροφόρησης για τους γιατρούς. Το *Gesundheit Österreich GmbH (GÖG)*, είναι ένα εθνικό ινστιτούτο έρευνας και σχεδιασμού για την υγειονομική περίθαλψη αλλά και ένα κέντρο χρηματοδότησης και προώθησης της υγείας. Την *Κύρια Ένωση Αυστριακών Ιδρυμάτων Κοινωνικής Ασφάλισης – Οικονομική Υγειονομική Περίθαλψη βάσει Αποδείξεων*, η οποία υποστηρίζει τη λήψη αποφάσεων βάση τεκμηρίων, βάσει του συστήματος υγειονομικής περίθαλψης μέσω εκθέσεων ΑΤΥ και Quick Assessments. Στόχος της είναι να συμβάλει στην καλύτερη δυνατή ποιότητα της παροχής υγειονομικής περίθαλψης. Παρέχει πληροφορίες σχετικά με θέματα που αφορούν τα αυστριακά ιδρύματα κοινωνικής ασφάλισης, όπως είναι η διεκπεραίωση αιτημάτων, τα τρέχοντα θέματα που βρίσκονται υπό προετοιμασία καθώς και τα αποτελέσματα. Το *UMIT Ινστιτούτο Δημόσιας Υγείας*, με στόχο την ανάπτυξη και την εφαρμογή διεπιστημονικών μεθόδων για την καθοδήγηση της συνολικής, συστηματικής και πρακτικά προσανατολισμένης αξιολόγησης των μέτρων και διαδικασιών στη δημόσια υγεία και την ιατρική με αναλύσεις ΑΤΥ και κόστους – αποδοτικότητας και το *Ludwig Boltzmann Ινστιτούτο Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας (LBI-HTA)* που αποτελεί ένα ανεξάρτητο ίδρυμα που παρέχει επιστημονικές βάσεις, υποστήριξη στη λήψη αποφάσεων στον τομέα της υγείας, συντάσσει εκθέσεις ΑΤΥ, γρήγορες εκτιμήσεις και οικονομικές αναλύσεις. (HTA-GUIDE, 2020)

Το THL είναι το Εθνικό Ινστιτούτο Υγείας και Πρόνοιας στη Φιλανδία. Οι αρμοδιότητες του περιλαμβάνουν την παρακολούθηση και ανάπτυξη του συστήματος υγειονομικής περίθαλψης λαμβάνοντας υπόψη την αποτελεσματικότητα, την παραγωγικότητα και την αποδοτικότητα του και την παροχή μιας ενημερωτικής βάσης στους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων. (HTA-GUIDE, 2020)

Το KCE είναι ένα ημικρατικό ίδρυμα που διεξάγει έρευνα ανεξάρτητη από την κυβέρνηση του Βελγίου. Η παροχή συμβουλών στους υπευθύνους χάραξης πολιτικών αποτελεί βασικό άξονα δραστηριότητας του, επιπρόσθετα παρέχει εκθέσεις ΑΤΥ και γρήγορες αξιολογήσεις καθώς και άλλες εκθέσεις έρευνας για θέματα υγείας. Ένας άλλος στόχος είναι να προωθηθεί η ενσωμάτωση της ΑΤΥ στο σύστημα υγειονομικής περίθαλψης του Βελγίου. (HTA-GUIDE, 2020)

2.6 Προκλήσεις που αντιμετωπίζει η Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας.

Η ανάγκη για υιοθέτηση ενός ρεαλιστικού φορέα αξιολόγησης ο οποίος λειτουργεί με διαφάνεια και αξιοπιστία, επιταχύνει τη πρόσβαση και αποτρέπει περιορισμούς, με ανθρωποκεντρικό χαρακτήρα και συμπεριλαμβάνει όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη και ο οποίος αποτελεί εργαλείο λήψης αποφάσεων και ταυτόχρονα αξιολογεί συστηματικά τις ιδιότητες, τα αποτελέσματα και τις επιπτώσεις των τεχνολογιών υγείας εκφράζεται από τους υπεύθυνους στον τομέα της υγείας. Οι στρεβλώσεις που υφίστανται στην πολιτική υγείας μπορούν να αμβλυνθούν με αξιοποίηση της ΑΤΥ με στόχο την ισότιμη πρόσβαση των πολιτών στις καινοτόμες τεχνολογίες, ενισχύοντας την ισότητα και την κοινωνική δικαιοσύνη στην υγεία. Η αξιολόγηση νέων τεχνολογιών, προτύπων, ποιότητας, πιστοποίησης και οικονομοτεχνικών ζητημάτων της διαδικασίας αξιολόγησης αφορούν κάθε σχεδίαση πολιτικής στην υγεία. Η οικονομική τους αξιολόγηση είναι προαπαιτούμενη παράμετρος σε κάθε είδους αξιολόγηση στην υγεία. (ΕΕΕΟΠΥ, 2020)

Η εφαρμογή ΑΤΥ μπορεί να συντελέσει καθοριστικά στην διευκόλυνση των διαδικασιών πρόσβασης στις καινοτόμες τεχνολογίες όπως είναι η διαπραγμάτευση, οι συμφωνίες ελεγχόμενης εισόδου, οι συμφωνίες επιμερισμού κινδύνου ή τιμής όγκου και οι συμφωνίες με βάση την αξία. Αποτελεί ένα εργαλείο προσαρμογής των φαρμάκων με υψηλή αξία σε όλα τα επίπεδα και προσαρμογής των δεδομένων εντός των περιορισμένων πόρων. Πρόκληση αποτελεί ότι με τις υφιστάμενες πολιτικές αποζημίωσης το κέρδος εξαρτάται από την αύξηση της παραγωγής και όχι την ποιότητα, ενάντια στα συμφέροντα των πολιτών, σε συνδυασμό με τις γνωστές ανεπάρκειες του συστήματος προμηθειών η ΑΤΥ πρέπει να γίνεται με βάση την αξία και όχι την τιμή, διατηρώντας το ασθενοκεντρικό μοντέλο περίθαλψης όπου η πραγματική αξία των τεχνολογιών δεν καθορίζεται από τις τιμές τους. (ΕΕΕΟΠΥ, 2020)

Η υιοθέτηση ενός συστήματος ΑΤΥ είναι απαραίτητη για τη βελτίωση της αποδοτικότητας και των δαπανών στην υγεία. Οι διαδικασίες ΑΤΥ οφείλουν να έχουν σκοπό τη μέτρηση και πιστοποίηση της προστιθέμενης αξίας από την εισαγωγή μιας τεχνολογίας υγείας και την κινητοποίηση της ανάπτυξης τεχνολογιών οι οποίες θα καλύπτουν τις ανεκπλήρωτες ανάγκες του πληθυσμού. Τα συστήματα ΑΤΥ είναι διαφορετικά από χώρα σε χώρα, όπως περιγράφεται ανωτέρω, ωστόσο ένας φορέας ΑΤΥ οφείλει να ανταποκρίνεται στις ιδιαιτερότητες μιας

χώρας, τις δυνατότητες και τις ανάγκες της διαδικασίας λήψης αποφάσεων, να διέπεται από διαφανείς και σαφείς διαδικασίες, κοινωνική λογοδοσία και να λαμβάνει υπόψη τις ανάγκες και τις απόψεις όλων των ενδιαφερόμενων μερών. Πρόκληση αποτελεί η αποδοχή των συστημάτων ΑΤΥ από τους ασθενείς, οι οποίοι τείνουν να αντιμετωπίζουν τις καινοτόμες τεχνολογίες με επιφυλακτικότητα και αμφισβητούν την πραγματική ωφέλεια που θα επιφέρει στην υγεία του η απόφαση που λήφθηκε για χρήση των νέων τεχνολογιών από επιτροπές με τις οποίες δεν έχουν διαπροσωπική σχέση. (ΕΕΕΟΠΥ, 2020)

Στις μέρες μας η ΑΤΥ χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση των νέων τεχνολογιών υγείας πριν εφαρμοστούν στην αγορά. Εγείρονται προκλήσεις σχετικά με την παροχή έγκαιρων συμβουλών με διαφάνεια, λαμβάνοντας υπόψη ότι αφορά πολυδιάστατες τεχνολογίες και τις απόψεις των ενδιαφερόμενων μερών. Η ΑΤΥ παρέχει πληροφορίες στους φορείς χάταξης πολιτικών να αποφασίσουν και να καθορίσουν ποιες τεχνολογίες υγείας είναι αποτελεσματικές και βιώσιμες ενώ ταυτόχρονα καθορίζονται οι κατάλληλες ενδείξεις για τη χρήση τους. Με αυτό τον τρόπο περιορίζονται ή ακόμα εξαλείφονται οι παρεμβάσεις που δεν είναι ασφαλείς και αποτελεσματικές και αυτές των οποίων το κόστος είναι πολύ υψηλό σχετικά με το αναμενόμενο όφελος. (Hulton, 2006)

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΧΡΗΣΙΜΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΓΚΑΙΟΤΗΤΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ.

Οι οργανισμοί και τα δίκτυα ΑΤΥ στην Ευρώπη έχουν σκοπό την ανάπτυξη και καθιέρωση της ΑΤΥ ως μέσο ενημέρωσης των υπεύθυνων λήψης αποφάσεων αναφορικά με νέες τεχνολογίες υγείας και τις δυνατότητες που αυτές δυνητικά θα προσφέρουν. Στόχος είναι η αντικατάσταση απαρχαιωμένων τεχνολογιών και η διασφάλιση υψηλής ποιότητας, οικονομικά αποδοτικού, προσβάσιμου, ασφαλούς, δίκαιου και αποτελεσματικού τομέα υγείας με ισότητα και αλληλεγγύη για όλους τους ευρωπαίους πολίτες.

3.1 Χρησιμότητα Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας

Η χρησιμότητα της ΑΤΥ στη διαδικασία λήψης αποφάσεων είναι ιδιαίτερα σημαντική, καθώς ως επιστημονική διαδικασία συμβάλλει στην παροχή τεκμηριωμένων δεδομένων για την

ποιότητα, την ασφάλεια και αποδοτικότητα των τεχνολογιών υγείας, με γνώμονα την προστιθέμενη αξία της υπό αξιολόγηση τεχνολογίας με τις ήδη υπάρχουσες. Επισημαίνεται ότι η διαδικασία της ΑΤΥ δεν έχει στόχο να αποτελέσει εμπόδιο στην πρόσβαση των ασθενών σε νέες τεχνολογίες, αντιθέτως είναι ιδιαιτέρως χρήσιμη καθώς παρέχει τεκμηρίωση σε ζητήματα αξίας των νέων τεχνολογιών ώστε οι υπεύθυνοι χάραξης πολιτικών υγείας να αποκτήσουν ένα χρήσιμο εργαλείο για ορθολογικές αποφάσεις. Η διαδικασία κρίνεται απαραίτητη καθώς παρέχει τεκμηριωμένη ενημέρωση σε ζητήματα τιμολόγησης αλλά και σε ζητήματα χρήσης μιας τεχνολογίας.

Η ΑΤΥ στοχεύει να παρέχει τεκμηριωμένες αποφάσεις με στόχο την ορθή κατανομή των πόρων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης προκειμένου να βελτιωθεί η αποτελεσματικότητα, αποδοτικότητα και βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας. Πραγματοποιείται σε διάφορα επίπεδα διακυβέρνησης και υπάρχουν αρκετές παραλλαγές σχετικά με το επίπεδο εμπλοκής των ενδιαφερόμενων μερών, στη μεθοδολογία και στη ποιότητα των ερευνών. Επιπρόσθετα, στις περισσότερες χώρες συμπεριλαμβάνονται οι μελέτες οικονομικής αξιολόγησης αν και διαφέρουν στη μεθοδολογία, τον τύπο της ανάλυσης και τα χρησιμοποιούμενα δεδομένα. Με στόχο τη βελτίωση της ποιότητας και της ασφάλειας της υγειονομικής περίθαλψης σε ένα περιβάλλον συνεχούς και αυξανόμενης ιατρικής εξέλιξης παρέχοντας πληροφορίες και κατευθύνσεις στους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων, στους επαγγελματίες υγείας, στους ασθενείς και τους πολίτες γενικότερα. Υπάρχουν πολλοί διεθνείς φορείς, που υποστηρίζουν την προώθηση της ΑΤΥ, που έχουν δεσμευτεί για αυτό το σκοπό και τη συνεργασία με τον ΠΟΥ αλλά και με κάθε ενδιαφερόμενο κράτος και κοινότητα όπως είναι η ΗΤΑί, η EUnetHTA και η INAHTA. Καθίσταται σαφές ότι η ορθή διοίκηση μπορεί να βασιστεί στην ΑΤΥ για τη χάραξη πολιτικών υγείας καθώς μέσω των συστηματικών εκτιμήσεων των ιδιοτήτων, των επιδράσεων αλλά και των επιπτώσεων των υπό εκτίμηση τεχνολογιών υγείας πρεσβεύει την διαφανή διαδικασία λήψης αποφάσεων με στόχο τη μεγιστοποίηση των ωφελημάτων για την υγεία του πληθυσμού. (Hailey, 2010)

Η εξέταση και παραγωγή τεκμηρίων είναι σημαντικό μέρος της αξιολόγησης μαζί με την οικονομική ανάλυση, έτσι παράγονται οι πληροφορίες που απαιτούνται για μια τελική απόφαση. Ο οργανισμός υπεύθυνος για την ΑΤΥ σε κάθε χώρα μπορεί να είναι μέλος του Υπουργείου Υγείας ή να είναι ανεξάρτητος επιστημονικός οργανισμός. Όπου στην τελευταία

περίπτωση ο οργανισμός μπορεί να κάνει συστάσεις ή και να λαμβάνει τελικές αποφάσεις. (Cairns, Maynou-Pujoras, Miners, 2014)

Αρχικά η ΑΤΥ αφορούσε την αξιολόγηση των τεχνολογιών, όμως επεκτάθηκε ευρύτερα στο να εξετάζει θέματα για όλα τα επίπεδα λήψης αποφάσεων σχετικά με τις υπηρεσίες υγείας, συμπεριλαμβάνοντας την έρευνα για τα χαρακτηριστικά, τις επιπτώσεις και την εφαρμογή των τεχνολογιών. Οι κύριες συνιστώσες της αξιολόγησης τεχνολογίας υγείας αφορούν πολλαπλούς τομείς της υγείας, περιλαμβάνοντας τις εκτιμήσεις και μετρήσεις σχετικά με την ασφάλεια των τεχνολογιών, την δραστικότητα και αποτελεσματικότητα, την αποδοτικότητα, τις κοινωνικές συνέπειες, τα δεοντολογικά και ηθικά ζητήματα που εμπíπτουν από τη χρήση μιας τεχνολογίας και τη διαθεσιμότητα και δυνατότητα ισότιμης πρόσβασης, τα οποία αναπτύσσονται ακολούθως. (Μορφονιός, 2013)

Στον τομέα της *ασφάλειας της τεχνολογίας* εκτιμούνται οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες μιας τεχνολογίας. Όσον αφορά τη *δραστικότητα και αποτελεσματικότητα*, εκτιμάται η ικανότητα της νέας τεχνολογίας να επιτύχει τα αναμενόμενα αποτελέσματα σε πραγματικές αλλά και ιδανικές συνθήκες και ακολούθως έπεται η εκτίμηση της *αποδοτικότητας* η οποία είναι απαραίτητη για την αξιολόγηση της βέλτιστης χρήσης των πόρων. *Οι κοινωνικές συνέπειες* από την εφαρμογή μιας τεχνολογίας περιλαμβάνουν την δυνατότητα για ισότιμη πρόσβαση και το κόστος ευκαιρίας της νέας τεχνολογίας. *Τα ηθικά και δεοντολογικά ζητήματα*, αφορούν τις ηθικές διαστάσεις και επιπτώσεις της απόφασης για χρήση μιας τεχνολογίας. *Η αποδοχή, η διαθεσιμότητα, η πρόσβαση και οι ενδείξεις για τη χρήση μιας τεχνολογίας* τυγχάνουν αξιολόγησης για τη διάχυση και χρήση μιας τεχνολογίας. (Μορφονιός, 2013)

Ο όρος τεχνολογία υγείας ορίζεται ευρέως, αφού η ΑΤΥ μπορεί να εφαρμοστεί σε διάφορους τομείς του συστήματος υγείας. Η ΑΤΥ χρησιμοποιείται για τις θεραπευτικές παρεμβάσεις (φάρμακα, εμβόλια, συσκευές, λειτουργικές και διαγνωστικές εξετάσεις), καθώς και για την αξιολόγηση οργανωτικών προσεγγίσεων όπως είναι τα προγράμματα διαχείρισης ασθενειών και οι παρεμβάσεις στον τομέα της δημόσιας υγείας και της πρόληψης / προαγωγής της υγείας οι οποίες διεξάγονται συνήθως σε πολύπλοκα περιβάλλοντα και συμπεριλαμβάνουν διάφορους παράγοντες που επηρεάζουν τα αποτελέσματα. Εξ' αιτίας της πολυπλοκότητας αυτής τα στοιχεία που βασίζονται σε τυχαίοποιημένες κλινικές δοκιμές είναι δύσκολο να ληφθούν. Επιπρόσθετα, οι κοινωνικοί και δεοντολογικοί παράγοντες τείνουν να είναι πολύ σημαντικοί για δραστηριότητες στον τομέα της δημόσιας υγείας και της πρόληψης και προαγωγής της υγείας και ως εκ τούτου αντιμετωπίζονται έντονα. Οι τεχνολογίες υγείας έχουν ένα μεγάλο

φάσμα μακροοικονομικών και μικροοικονομικών χαρακτηριστικών αλλά και επιδράσεων. Σε αυτές περιλαμβάνονται το κόστος, οι χρεώσεις και οι πληρωμές για συγκεκριμένες τεχνολογίες και οι συσχετίσεις μεταξύ απαιτούμενων πόρων και εκβάσεων, όπως είναι οι αναλύσεις κόστους – αποτελεσματικότητας (CEA), κόστους – χρησιμότητας (CUA), κόστους – οφέλους (CBA), ελαχιστοποίησης του κόστους (CMA), κόστους – επίπτωσης (CQA) και επίπτωσης του προϋπολογισμού (BIA), περιλαμβάνοντας τις επιδράσεις τεχνολογιών υγείας στον εθνικό προϋπολογισμό για την υγεία, στην κατανομή των πόρων σε διαφορετικά προγράμματα του υγειονομικού τομέα καθώς και ανάμεσα στον τομέα της υγείας και άλλους τομείς. Η οικονομική αξιολόγηση είναι απαραίτητο στοιχείο της αξιολόγησης τεχνολογίας υγείας, μέσω της οποίας μελετάται αν μια τεχνολογία είναι αποδοτική. (Μορφονιός, 2013)(Franken, 2012)

Όταν οι φορείς αξιολόγησης τεχνολογίας υγείας καλούνται να αξιολογήσουν μια νέα τεχνολογία υγείας εκτιμούν κατά πόσο αυτή λειτουργεί καλύτερα, εξίσου καλά ή χειρότερα από τις υφιστάμενες εναλλακτικές τεχνολογίες. Έτσι, χρειάζεται να αξιολογούν το θεραπευτικό αποτέλεσμα της τεχνολογίας, τις πιθανές παρενέργειες, την επίδραση στη ποιότητα ζωής και τους τρόπους χορήγησης. Επιπλέον εκτιμώνται και άλλες πτυχές της χρήσης της τεχνολογίας, όπως είναι το κόστος που συνεπάγεται για τον ασθενή και ο αντίκτυπος που θα έχει στην οργάνωση των συστημάτων υγείας από τη χρήση της συγκεκριμένης τεχνολογίας. (Ευρωπαϊκή Επιτροπή, 2020)

Το ενδιαφέρον των κυβερνήσεων προς την ΑΤΥ αυξήθηκε ταυτόχρονα με τις αυξημένες δαπάνες υγείας, ωστόσο ο στόχος της ΑΤΥ δεν αφορά την εξοικονόμηση πόρων με την άρνηση προσφοράς υπηρεσιών υγείας ή με τη θυσία εξατομικευμένων αναγκών για υπηρεσίες υγείας. Ο στόχος της είναι να βελτιστοποιηθεί η ποιότητα των υπηρεσιών υγείας, η προαγωγή των αποτελεσματικών θεραπευτικών μέσων και η προστασία των ασθενών από τεχνολογίες αμφισβητούμενης ή άγνωστης αποτελεσματικότητας. Η ΑΤΥ απαιτεί τη συνεργασία διεπιστημονικής ομάδας ειδικών όπως είναι οι μηχανικοί βιοϊατρικής τεχνολογίας, ιατροί, νοσηλευτές και οικονομολόγοι, ώστε να καλύπτεται το σύνολο των επιδράσεων μιας νέας τεχνολογίας σε όλες τις πιθανές διαστάσεις της και σε όλα τα επίπεδα οργάνωσης του συστήματος υγείας. Η ΑΤΥ βοηθά ένα σύστημα υγείας να εντοπίσει τις τεχνολογίες για τις οποίες απαιτείται αξιολόγηση και να θεσπίσει προτεραιότητες για την αξιολόγηση του, να συλλέξει όλα τα απαραίτητα στοιχεία προκειμένου να μελετήσει τις συνέπειες από την εφαρμογή και υιοθέτηση της προτεινόμενης τεχνολογίας, να συνθέσει όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με το κόστος, τα οφέλη, τους κινδύνους, τις ηθικές, νομικές και

κοινωνικές επιπτώσεις από την ανάπτυξη και διάχυση μιας τεχνολογίας και να διαχύσει τις πληροφορίες σε όσους τις χρειάζονται για λήψη αποφάσεων. (ECHTA Project, 2002)

3.2 Πρακτική εφαρμογή της Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας

Η ΑΤΥ διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στη διαδικασία λήψης αποφάσεων, εντούτοις, δεν δείχνει να βρίσκει πρακτική εφαρμογή σε χώρες χαμηλού ή μεσαίου εισοδήματος και τα περισσότερα παραδείγματα εφαρμογής της προέρχονται από χώρες υψηλού εισοδήματος και αυτό δικαιολογείται από τις απαιτήσεις που προϋποθέτει η εφαρμογή και εγκαθίδρυση οργανισμών ΑΤΥ. Η ύπαρξη οργανωμένου ρυθμιστικού συστήματος, η ανάπτυξη και εφαρμογή νομικού πλαισίου, η δέουσα τεχνολογική υποστήριξη, η πρόσβαση σε ιατρικά δεδομένα, η χρήση κατάλληλης τεχνικής εμπειρογνομosύνης καθώς και η ύπαρξη υψηλού βαθμού διαφάνειας αποτελούν απαραίτητες προϋποθέσεις ορθής εφαρμογής της ΑΤΥ. (Drummond, 2012, Babigumira, 2015, Drummond, 2008)

Στις χώρες χαμηλού εισοδήματος βασικό πρόβλημα φαίνεται να είναι η μη ύπαρξη διαφάνειας. Η διαφάνεια είναι απαραίτητη ώστε να καταφέρουν να πειστούν όλα τα εμπλεκόμενα μέρη ότι ακολουθείται σωστή μεθοδολογία. Επιπρόσθετα στις χώρες χαμηλού εισοδήματος όπου οι διαθέσιμοι πόροι και προϋπολογισμοί είναι περιορισμένοι, η ΑΤΥ οφείλει να είναι περισσότερο ισορροπημένη και να χαρακτηρίζεται από μεγαλύτερη διαφάνεια. Μέσα από την εφαρμογή της ΑΤΥ είναι πλέον σαφές ότι η ΑΤΥ πρέπει να συμπορεύεται με τις κανονιστικές διαδικασίες έγκρισης νέων τεχνολογιών και να συμβάλει στην έρευνα και την καινοτομία. Ο ρόλος της αυτός στηρίζεται σε τρεις διαφορετικούς άξονες: την εφαρμογή της ΑΤΥ στα αρχικά στάδια ανάπτυξης τεχνολογιών, το διάλογο με όλους τους εμπλεκόμενους φορείς και τις συμφωνίες επιμερισμού κινδύνου για γρήγορη είσοδο των νέων θεραπειών στην αγορά. (Lach, 2013, Levy, 2010, Fronsdal, 2012)

Υπάρχουν πολλά περιθώρια βελτίωσης της ΑΤΥ για καλύτερη και αποτελεσματικότερη εφαρμογή της στο μέλλον. Η συνεργασία των ρυθμιστικών αρχών με τους οργανισμούς ΑΤΥ, τόσο σε τοπικό όσο και σε κεντρικό επίπεδο, έχει πολλά να προσφέρει και στους δύο τομείς. Στόχος είναι να μειωθεί η επανάληψη εργασιών, η αύξηση της ποιότητας και της συνοχής των ευρωπαϊκών αξιολογήσεων, αλλά και η αλληλεπίδραση με τη βιομηχανία για τη βελτίωση της

ποιότητας των δεδομένων που παράγονται κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης μιας τεχνολογίας. Στην σύγχρονη εποχή όπου τα συστήματα υγείας αμφισβητούνται από την άφιξη νέων όρων όπως είναι η εξατομικευμένη ιατρική, η ηλεκτρονική υγεία και η εισαγωγή προηγμένων τεχνολογικά θεραπειών, η συνεργασία αυτή θεωρείται απαραίτητη για να εξασφαλιστεί ότι η ΑΤΥ θα είναι σε θέση να παραδώσει χρήσιμες και τεκμηριωμένες αξιολογήσεις των συνεχώς αναδύμενων και κοστοβόρων τεχνολογιών υγείας.(Fronsdal, 2012, Breckenridge, Woods, Waley, 2010, Bayoumi, Krahn, 2012)

3.3 Αναγκαιότητα και αποδοχή της αναγκαιότητας της Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας.

Οι πόροι της υγειονομικής περίθαλψης τείνουν να είναι όλο και πιο περιορισμένοι, ενώ ταυτόχρονα αναπτύσσονται πολλές τεχνολογίες που δυνητικά θα παρέχουν όφελος στους ασθενείς, με αποτέλεσμα η κοινωνία να μην μπορεί να ανταπεξέλθει οικονομικά. Το οξύμωρο αυτό σχήμα οδηγεί στην ανάγκη να γίνουν επιλογές. Κοιτάζοντας μόνο τα οφέλη χωρίς να λαμβάνεται υπόψη το κόστος, μπορεί να οδηγήσει σε περισσότερο κακό παρά καλό για την υγεία του πληθυσμού λόγω του κόστους ευκαιρίας κάθε απόφασης. Η ΑΤΥ στοχεύει στην παροχή υποστήριξης στους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων, για τη λήψη ευεργετικών αποφάσεων για τη διατήρηση του συστήματος υγειονομικής περίθαλψης προσβάσιμου, αποδοτικού, αποτελεσματικού, παρέχοντας υψηλής ποιότητας υπηρεσίες υγείας και διατηρώντας το ανθεκτικό. Όταν δεν συνεκτιμάται το κόστος υφίσταται ο κίνδυνος η νέες τεχνολογίες να προσδίδουν αρνητικό αντίκτυπο στην προσβασιμότητα ή την ποιότητα του συστήματος υγειονομικής περίθαλψης, όπως παραδείγματος χάριν να αυξάνονται οι συνεισφορές των ασθενών ή να περιορίζονται και να αφαιρούνται άλλες παρεμβάσεις που παρέχουν περισσότερη αξία για τα χρήματα, με στόχο τη χρηματοδότηση των παρεμβάσεων που είναι σχετικά υπερβολικά δαπανηρές. Στην εποχή της οικονομικής κρίσης, αύξησης των χρόνιων νοσημάτων και δημογραφικής γήρανσης του πληθυσμού η εφαρμογή διαδικασιών ΑΤΥ έχει κρίσιμη σημασία για τα κράτη και τους πολίτες. Τα άτομα που αντιμετωπίζουν κάποια ασθένεια πρέπει να λαμβάνουν αποτελεσματικές θεραπείες με στόχο την ίαση και τη βελτίωση της ποιότητας της ζωής. Ταυτοχρόνως η δημόσια υγεία οφείλει να προλάβει ασθένειες, σε αντίθεση με τους διαθέσιμους πόρους οι οποίοι είναι περιορισμένοι.

Η ορθολογική κατανομή των πόρων υγείας είναι μια πολύ σημαντική διαδικασία για το σύστημα υγείας, η οποία πρέπει να χαρακτηρίζεται από μεθοδολογική αυστηρότητα, τεκμηρίωση, συμμετοχή όλων των ενδιαφερόμενων μερών, διαφάνεια και κοινωνική λογοδοσία. Η εφαρμογή των ανωτέρω στην ΑΤΥ επιβάλλει την ύπαρξη δημοσιευμένων οδηγιών για τη διαδικασία λήψης τεκμηριωμένων αποφάσεων, η οποία πρέπει να ενημερώνεται από τις επιστημονικές εξελίξεις και τις νέες διεθνείς πρακτικές. Ταυτοχρόνως, η πολυπλοκότητα της διαδικασίας, η ανάγκη τήρησης των χρονικών πλαισίων και η ανάγκη εισαγωγής αυξημένων εισροών δεδομένων και των απόψεων των ενδιαφερομένων μερών, καθιστά αναγκαία τη διοικητική υποστήριξη του συστήματος στο πλαίσιο ενός μηχανισμού υποστήριξης ενός οργανισμού ΑΤΥ. Είθισται οι οργανισμοί ΑΤΥ να είναι μικροί και ευέλικτοι, οι οποίοι έχουν σκοπό τη σύνθεση και την οικονομία δυνάμεων, με την προσδοκία για αξιοποίηση του συνόλου του επιστημονικού δυναμικού της κάθε χώρας όπου εφαρμόζεται. (Αθανασάκης, 2020)

Κατά τα τελευταία χρόνια αρκετές χώρες της ΕΕ έχουν θεσπίσει οργανισμούς και δίκτυα ΑΤΥ. Η ΑΤΥ εκτιμά την προστιθέμενη αξία μιας νέας τεχνολογίας στον τομέα της υγείας σε σύγκριση με τις υφιστάμενες. Επίσης, αξιολογεί και άλλες πτυχές της χρήσης της τεχνολογίας, όπως για παράδειγμα τις επιπτώσεις στο κόστος για τον ασθενή και τις επιπτώσεις τους στην οργάνωση των συστημάτων υγείας στη διοίκηση της θεραπείας. Ως εκ τούτου, είναι μια διεπιστημονική διαδικασία που εξετάζει την ιατρική, οικονομικά, οργανωτικά, κοινωνικά και ηθικά ζητήματα που σχετίζονται με τη χρήση των τεχνολογιών υγείας με συστηματικό τρόπο. Ο βασικός σκοπός της ΑΤΥ είναι η παροχή τους φορείς χάραξης πολιτικής, με τεκμηριωμένα στοιχεία, πληροφορίες, ώστε να μπορούν να διαμορφώσουν πολιτικές για την υγεία που είναι ασφαλείς, αποτελεσματικές, με επίκεντρο τον ασθενή και να είναι αποτελεσματικές αναφορικά με το κόστος στο σύστημα υγείας. Επίσης, χρησιμοποιείται από τις εθνικές αρχές για να βοηθήσει αποφάσεις για την οποία η τεχνολογία θα πρέπει να καλυφθεί σε εθνικό επίπεδο. Η ΑΤΥ στοχεύει στην παροχή υποστήριξης στους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων για τη λήψη ορθών αποφάσεων για τη διατήρηση του συστήματος υγείας ως προσβάσιμο, υψηλής ποιότητας και όσο το δυνατόν ανθεκτικό. Ένα στοιχείο της ΑΤΥ είναι η οικονομική πτυχή που εξετάζει εάν μια παρέμβαση προσφέρει αξία αναλόγως του κόστους της, σε σύγκριση με άλλες εναλλακτικές λύσεις. Η επίτευξη της βέλτιστης υγείας απαιτεί επενδύσεις στα υγειονομικά συστήματα, τη δημόσια υγεία, την πρόληψη και προαγωγή της υγείας, και τα κοινωνικά προγράμματα. Λόγω των όλο και πιο περιορισμένων πόρων, θα πρέπει να ληφθούν αποφάσεις σχετικά με το πώς θα δοθεί προτεραιότητα και θα αποζημιωθούν αυτές τις προσπάθειες. Η

ΑΤΥ έχει σημαντικό ρόλο, βοηθώντας με εκθέσεις και αξιολογήσεις αναφορικά με τις προτεραιότητες που πρέπει να δοθούν σε αυτές τις βασικές ανάγκες. Κυρίως, ο σκοπός της ΑΤΥ είναι να ενημερώσει τους ιθύνοντες σχετικά με το τι είναι γνωστό και τι δεν είναι γνωστή για την τεχνολογία, με στόχο τη δημιουργία πολιτικών που οδηγούν τη σωστή θεραπεία στο σωστό ασθενή, τη σωστή στιγμή στο σωστό κόστος, λαμβάνοντας υπόψη τις συνέπειες και τις παρενέργειες. Μέσω της διαδικασίας της ΑΤΥ, οδηγούμαστε σε μια κατά βάθος κατανόηση των πλεονεκτημάτων και των αδυναμιών των νέων τεχνολογιών. Αυτό μπορεί να διευκολύνει τις μελλοντικές επενδύσεις και την έρευνα, κυρίως σε τομείς όπου υπάρχουν περιορισμένες θεραπείες και πρωτόκολλα. (ICER, 2018)

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 : ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ ΑΣΘΕΝΗ – ΦΑΚΕΛΟΣ ΥΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΠΟΛΙΤΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ.

Στον ευρύτερο χώρο της υγείας μέσω των νέων Τεχνολογιών Πληροφοριών και Επικοινωνίας, μία από τις σημαντικότερες υπηρεσίες που προσφέρονται και είναι αλληλένδετες είναι του Ηλεκτρονικού Φακέλου Ασθενή (ΗΦΑ) και χρησιμοποιείται ευρύτατα σε οργανισμούς και χώρες. Ο ΗΦΑ αποτελεί πεδίο ερευνών τόσο στην ιατρική πληροφορική όσο και στην ιατρική για αρκετές δεκαετίες. Η αυξανόμενη ανάγκη των συστημάτων υγείας για παροχή ποιοτικότερων υπηρεσιών υγείας και ταυτόχρονου περιορισμού του κόστους, οι σύγχρονοι οργανισμοί παροχής υπηρεσιών υγείας έχουν αναγνωρίσει την ανάγκη αποτελεσματικότερης διαχείρισης ιατρικών πληροφοριών, βρίσκοντας απαντήσεις στην πληροφορική. Καθ' αυτό τον τρόπο εισήχθη η έννοια του ΗΦΑ, τα ιατρικά στοιχεία ξεκίνησαν να αποθηκεύονται σε πληροφορικά συστήματα με στόχο την εύκολη και άμεση ανάκληση τους οποτεδήποτε και οπουδήποτε, επιτρέποντας την καθολική διαχείριση των ιατρικών στοιχείων. Επιπρόσθετα, εξελιγμένα εργαλεία ανάπτυξης λογισμικού κατέστησαν δυνατή τη δημιουργία εφαρμογών με δυνατότητες ευελιξίας και ευκολίας στη διαχείριση των ιατρικών πληροφοριών μέσω συσχετισμού στοιχείων, διαχρονικών διαγραμμάτων, έκδοσης δεικτών αποτελεσματικότητας, αποδοτικότητας και ποιότητας καθώς και παροχής ιατρικών και φαρμακευτικών πρωτοκόλλων για ομάδες ασθενών.

4.1 Ηλεκτρονικός φάκελος ασθενούς – Φάκελος Υγείας του Πολίτη.

Ο Ηλεκτρονικός Φάκελος Ασθενούς μπορεί να θεωρηθεί η μετεξέλιξη των ηλεκτρονικών καταγραφών των ηλεκτρονικών δεδομένων, αλλά και έναρξη μιας ενιαίας βάσης δεδομένων, ως προς το περιεχόμενο των ιατρικών καταγραφών. Ο ΗΦΑ δεν αποτελείται από διάσπαρτες πληροφορίες σε ηλεκτρονική μορφή και δεν αποτελεί την απλή μετάβαση από τον χειρόγραφο παραδοσιακό φάκελο ασθενούς σε ψηφιακή μορφή. Η χρήση του ΗΦΑ παρέχει δομημένα στοιχεία στα ιατρικά δεδομένα, προσδίδει στην αποτελεσματική παρακολούθηση των ασθενών και αποτελεί σημείο αναφοράς για τους παρόχους υπηρεσιών υγείας για την κατάσταση της υγείας του ασθενούς, λειτουργώντας ως «ιατρικό ημερολόγιο», καθώς περιλαμβάνει πλήρες ιατρικό ιστορικό και δεδομένα υγείας του ασθενή, και ουσιαστικά μπορεί να αποτελεί ένα έμμεσο τρόπο επικοινωνίας μεταξύ ειδικών μέσω γνωματεύσεων, διαγνώσεων, επεμβάσεων και φαρμακευτικών αγωγών. Λόγω της αυξανόμενης ανάγκης των συστημάτων υγείας για παροχή ποιοτικότερων υπηρεσιών υγείας και ταυτόχρονου περιορισμού του κόστους, οι σύγχρονοι οργανισμοί παροχής υπηρεσιών υγείας έχουν αναγνωρίσει την ανάγκη για αποτελεσματική διαχείριση ιατρικών πληροφοριών, με εργαλείο την πληροφορική. Έτσι εισήχθη η έννοια του ΗΦΑ, τα ιατρικά στοιχεία άρχισαν να αποθηκεύονται σε πληροφορικά συστήματα με στόχο την εύκολη και άμεση ανάκληση τους οποτεδήποτε και οπουδήποτε, όπου επιτρέπεται η καθολική διαχείριση των ιατρικών στοιχείων. Επιπρόσθετα εξελιγμένα εργαλεία ανάπτυξης λογισμικού κατέστησαν δυνατή τη δημιουργία εφαρμογών με δυνατότητες ευελιξίας και ευκολίας στη διαχείριση των ιατρικών πληροφοριών μέσω συσχετισμού στοιχείων, διαχρονικών διαγραμμάτων και έκδοση δεικτών αποτελεσματικότητας και ποιότητας.(Τσίπουρας, 2015) (Kierkegaard, 2011)

Το περιεχόμενο ενός ΗΦΑ μπορεί να περιέχει :

Δημογραφικά στοιχεία ασθενούς: ηλικία, σωματομετρικά χαρακτηριστικά, τόπος κατοικίας και πληροφορίες οι οποίες μπορεί να είναι χρήσιμες για την κατάσταση της υγείας του ασθενούς οι οποίες μπορεί να οφείλονται σε περιβαλλοντικούς παράγοντες.

Στοιχεία εισαγωγών και επεμβάσεων: συμπτώματα, επεμβάσεις, παρεμβάσεις, εκβάσεις και πορεία υγείας.

Υποκείμενα νοσήματα / ιατρικό ιστορικό: ασθένειες, νοσήματα, καταστάσεις ασθενούς οι οποίες μπορούν να επηρεάσουν ή να επηρεαστούν από την κατάσταση υγείας του ασθενούς.

Αποτελέσματα εξετάσεων: εργαστηριακά και απεικονιστικά αποτελέσματα και γνωματεύσεις.

Σημειώσεις τρόπου ζωής: διατροφή, εξαρτήσεις, άσκηση κ.ο.κ

Στοιχεία ασθενούς: ονοματεπώνυμο, αριθμός ταυτότητας, ημερομηνία γέννησης, αριθμός κοινωνικής ασφάλισης, αλλεργίες, ασφαλιστική κάλυψη κ.α. (Τσίπουρας, 2015)

Ο ΗΦΑ περιλαμβάνει πληροφορίες όπως κλινικές παρατηρήσεις, εργαστηριακά αποτελέσματα και εκθέσεις, θεραπευτικές πορείες και φαρμακευτικές αγωγές, δημογραφικά στοιχεία και νομικές άδειες. Η συνταγογράφηση θεωρείται το δεύτερο πιο ισχυρό θεραπευτικό μέσο μετά τις επεμβατικές πράξεις, με τη θέση του κυριαρχεί στον τομέα της υγείας στη σύγχρονη εποχή, λόγω του γηράσκοντα πληθυσμού και την αύξηση στα χρόνια νοσήματα τα οποία χρήζουν χρόνιας ρύθμισης. Η ορθή χρήση της επηρεάζει άμεσα την υγεία του ασθενούς, τα οικονομικά της υγείας, τις δαπάνες του συστήματος υγείας καθώς και την αποδοτικότητα του. Η ασφάλεια των δεδομένων του ΗΦΑ αποτελεί θέμα που απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή, αφού αποτελεί μέρος πληροφορικών συστημάτων, όπου παρέχεται απομακρυσμένη πρόσβαση μέσω δικτύου κάνοντας το ευάλωτο σε θέματα ασφαλείας, έτσι απαιτείται αυστηρώς η διασφάλιση των προσωπικών δεδομένων που εμπεριέχονται σε αυτόν, καθώς και αποτροπή κακόβουλων μετατροπών και νοθείας. (Τσίπουρας, 2015)

Τα οφέλη από τη χρήση του ΗΦΑ είναι πολλά και σημαντικά όπως η βελτίωση της κοστολόγησης, μειωμένα σφάλματα αντιγραφής και επαναλήψεων, μειωμένες επιστροφές προς το φαρμακείο λόγω ξεκάθαρων συνταγών και αυξημένης συμμόρφωσης με αυτές, αποδοτικότερη αναπλήρωση φαρμάκων, βελτιωμένη κωδικοποίηση επισκέψεων και καλύτερη διαχείριση ασθενών. Επίσης παρέχονται βελτιωμένες υπηρεσίες προληπτικής φροντίδας υγείας, διευκόλυνση λήψης αποφάσεων στο σημείο ανάγκης, ταχεία πρόσβαση σε πληροφορίες ασθενών από οπουδήποτε και οποτεδήποτε, αποτελεσματικότερη διαχείριση χρόνιων ασθενειών και ενσωμάτωση κλινικών κατευθυντήριων οδηγιών, μείωση άσκοπα επαναλαμβανόμενων εργασιών, βελτιωμένη επικοινωνία, διευκόλυνση συμμόρφωσης με τους κανονισμούς και τις οδηγίες, μείωση του χρόνου αναμονής και μικρότερης διάρκειας ραντεβού, καλύτερη συνεχιζόμενη φροντίδα και παροχή κατάλληλου εκπαιδευτικού υλικού. Η ψηφιοποίηση πολλών υπηρεσιών στις μέρες μας είναι εφικτή λόγω του ότι η πληροφορίες όπως εικόνες, βίντεο, κείμενο, και φωνή μπορούν να αποθηκευτούν και να μεταδοθούν ή να είναι διαθέσιμες για να ανατρεχθούν σε ψηφιακή μορφή ανά πάσα χρόνο και τόπο, μεταξύ όλων των ενδιαφερόμενων μερών. Η Ευρωπαϊκή Ένωση ορίζει την ηλεκτρονική υγεία ως τη χρήση

πληροφοριών και τεχνολογίας επικοινωνίας σε υπηρεσίες υγείας, προϊόντα και διαδικασίες σε συνδυασμό με την οργανωτική αλλαγή στα συστήματα υγείας και την ανάπτυξη δεξιοτήτων για την διαχείριση της. Εν συνεχεία ο ΠΟΥ ορίζει την ηλεκτρονική υγεία απλούστερα, δηλαδή ως τη χρήση τεχνολογιών πληροφοριών και επικοινωνίας για την υγεία, ενώ η ΕΕ τονίζει την δυνατότητα για βελτίωση της υγείας των πολιτών, της αποδοτικότητας και παραγωγικότητας στην παροχή υπηρεσιών υγείας καθώς και την οικονομική και κοινωνική αξία της υγείας. (Havarinen, 2019)

Στην υγειονομική περίθαλψη η ψηφιοποίηση δύναται να χωριστεί σε τρία αναπτυξιακά κύματα, όπου το πρώτο περιλαμβάνει τη δημιουργία βασικών τοπικών υποδομών πληροφοριών υγείας, όπως ο ΗΦΑ, συστημάτων αρχειοθέτησης, αποθήκευσης και διάχυσης εικόνων, συστήματα διαχείρισης εργαστηριακών αποτελεσμάτων καθώς και άλλα βοηθήματα και εργαλεία για τα μητρώα υγείας, επιπρόσθετα περιλαμβάνονται περιφερειακά συστήματα αναφοράς, επικοινωνίας και αποθετηρίων. Το δεύτερο κύμα ψηφιοποίησης περιλαμβάνει την αξιοποίηση των συλλεχθέντων και αποθηκευμένων δεδομένων καθώς και την συμπερίληψη των ασθενών. Η εθνική ανταλλαγή πληροφοριών υγείας συνδυάζει τις πληροφορίες από τοπικές και περιφερειακές πηγές δεδομένων και διασφαλίζει τη πρόσβαση των ασθενών σε αυτά. Αναδύονται επίσης τεχνολογίες που οδηγούν σε υπηρεσίες υγείας όπως η αυτοθεραπεία, προνοσοκομειακές υπηρεσίες υγείας και μετανοσοκομειακές υπηρεσίες, μέσω κατευθυντήριων οδηγιών από την ηλεκτρονική υγεία, ενδυναμώνοντας τους πολίτες να αναλαμβάνουν ευθύνες για την υγεία τους, συνήθως μέσω κινητών έξυπνων τηλεφώνων. Το τρίτο κύμα ψηφιοποίησης υποβοηθά τη λήψη αποφάσεων, παρέχει καθοδήγηση και προτείνει διαδικασίες βάση των υπάρχων δεδομένων. Περιλαμβάνονται λύσεις τεχνητής νοημοσύνης και μηχανικής μάθησης στην υγεία, όπως υποβοηθούμενη ή αυτοματοποιημένη διάγνωση, εξατομικευμένη φαρμακευτική αγωγή και φροντίδα, όπως και προτεινόμενες απεικονιστικές εξετάσεις. Επιπρόσθετα η ρομποτική στην υγεία μπορεί να παρέχει πολλαπλά εργαλεία, όπως επεξεργασία αυτοματοποιημένων πληροφοριών, βοήθεια στην αποκατάσταση, βοήθεια στην κινητοποίηση ασθενών ενδονοσοκομειακά και εξωνοσοκομειακά, βοήθεια για την ορθή λήψη φαρμάκων ακόμη μέχρι και επικοινωνιακά ρομπότ. (Havarinen, 2019)

Στην Ευρώπη τα τελευταία χρόνια αναδύεται ο όρος Φάκελος Υγείας του Πολίτη (ΦΥΠ), όπου είναι εμφανείς η αντικατάσταση της λέξης ασθενής με τη λέξη πολίτης καθώς και η λέξη υγεία, φανερόντας την επικέντρωση των συστημάτων υγείας στην πρόληψη και προαγωγή του υγιεινού τρόπου ζωής. Επιπρόσθετα ο πολίτης από ασθενής και παθητικός δέκτης μετατρέπεται

σε καταναλωτή και διεκδικεί ποιοτικότερες και αποδοτικότερες υπηρεσίες υγείας. Επίσης παρατηρείται η απουσία του όρου ηλεκτρονικός, σηματοδοτώντας την εποχή στην υγεία όπου η εξέλιξη από χειρόγραφο σε ηλεκτρονικό φάκελο θεωρείται δεδομένη. Επιπρόσθετα στα λειτουργικά χαρακτηριστικά του ΗΦΑ προστίθενται το εμβολιαστικό προφίλ του πολίτη, κοινωνικές συνήθειες, διατροφική συμπεριφορά, οδική συμπεριφορά, περιβαλλοντικοί παράγοντες και εργασιακός χώρος καθώς επίσης και προσυμπτωματικοί έλεγχοι, οδοντιατρική περίθαλψη, ενημέρωση και διαφώτιση για οικογενειακό προγραμματισμό. (Gagnon, 2010)

4.2 Η Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας στη σύγχρονη ψηφιακή εποχή και τον Φάκελο Υγείας του Πολίτη.

Η ΑΤΥ έχει ως στόχο τη μείωση της οικονομικής και της ως προς την αποτελεσματικότητα αβεβαιότητας, την καλύτερη κατανομή των πόρων και των δαπανών, την αύξηση της προσβασιμότητας και της αποδοτικότητας και ενισχύει την καλή ιατρική πρακτική. Εκτείνεται πέρα από τους τομείς της τιμολόγησης και αποζημίωσης, στους τομείς των πολιτικών υγείας και του καθορισμού κατευθυντήριων γραμμών. Η ΑΤΥ ενισχύει, δεν αντικαθιστά, τη λήψη αποφάσεων βάση των ιατρικών, κοινωνικών, ηθικών και οικονομικών επιπτώσεων από την ανάπτυξη, διάχυση και χρήση μιας τεχνολογίας υγείας. Καθώς η ΑΤΥ ορίζεται από το στόχο της να παρέχει συμβουλές για τη λήψη αποφάσεων στην πολιτική υγείας αλλά και στην πράξη και να διευκολύνει την εξέταση ερευνητικών γνώσεων μεταξύ των εμπλεκόμενων φορέων στη διαδικασία λήψης αποφάσεων και διαμόρφωσης πολιτικών. Αποσκοπεί στο να επηρεάσει τις αποφάσεις πολιτικής υγείας των συστημάτων υγείας, των οργανισμών όπως για παράδειγμα την κοινωνική ασφάλιση, των αυτόνομων οντοτήτων όπως είναι τα νοσοκομεία και οι κλινικές και των ασθενών, σχετικά με την αλληλεπίδραση τους με το σύστημα υγείας, διαμορφώνοντας δεσμευτικά ή μη, κλινικά πρωτόκολλα. Οι τύποι αποφάσεων αφορούν αποφάσεις για την αποζημίωση και την τιμολόγηση μιας τεχνολογίας, τη θέση της σε ένα κλινικό αλγόριθμο, τον πληθυσμό στόχο, παρεμβάσεις υγειονομικής περίθαλψης μέσα στο σύστημα υγείας που αφορούν την έγκριση αγοράς, την κάλυψη, την οργάνωση και διαχείριση των τεχνολογιών. Η ΑΤΥ έχει συμβουλευτικό ρόλο και παρέχει στους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων φαρμακευτικά και κλινικά πρωτόκολλα, υποβοηθώντας την πορεία υγείας του πληθυσμού

καθώς και παρέχοντας πιθανές εκβάσεις, παρενέργειες και οικονομικές αναλύσεις και τις επιπτώσεις από τη χρήση μιας τεχνολογίας υγείας. (Garrido, 2008) (Τσίπουρας, 2015)

Παραδοσιακά η ΑΤΥ εστιάζει στην αξιολόγηση της επίδρασης των φαρμακευτικών τεχνολογιών στην υγεία και στη φροντίδα. Καθώς οι δαπάνες υγείας αυξάνονται και οι πόροι παραμένουν περιορισμένοι οι υπεύθυνοι λήψης αποφάσεων και θέσπισης πολιτικών στοχεύουν σε αποτελεσματική και προσβάσιμη φροντίδα υγείας. Μέσω της συγκριτικής αξιολόγησης νέων και υπάρχουσών τεχνολογιών, εξασφαλίζεται ότι θα λάβει την κατάλληλη αγωγή το κατάλληλο άτομο. Η ΑΤΥ παρέχει πληροφορίες για τις ανεπιθύμητες παρενέργειες, την αποτελεσματικότητα, το κόστος καθώς και άλλες πληροφορίες για το πώς πιθανόν να επηρεαστεί η υγεία από τη χρήση μιας τεχνολογίας. Συζητήσεις εγείρονται σχετικά με την αναγκαιότητα συγκεκριμένου πλαισίου ΑΤΥ για τις υπηρεσίες ηλεκτρονικής υγείας. Οι προκλήσεις λόγω της ραγδαίας ανάπτυξης των τεχνολογιών υγείας και της αναγκαιότητας παροχής αποδεικτικών στοιχείων για την παροχή έγκυρων πληροφοριών στους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων. Ωστόσο οι ανάγκες ενσωμάτωσης της ηλεκτρονικής υγείας στις παραδοσιακές πρακτικές φροντίδας υγείας αποτελεί μια βιώσιμη εξέλιξη και απαιτεί μια πολλαπλή προσέγγιση για την εκτίμηση των επιπτώσεων της και των αναμενόμενων αποτελεσμάτων από τη χρήση της, παρέχοντας πληροφορίες και υποστηρίζοντας τη λήψη αποφάσεων και υιοθέτηση πρακτικών πριν την εφαρμογή της. Αντίθετα με την παραδοσιακή ΑΤΥ, οι αξιολογήσεις αναφορικά με την ηλεκτρονική υγεία δεν έχουν αυστηρά δομημένες προσεγγίσεις, λόγω της διαφορετικότητας και της ραγδαίας ανάπτυξης των τεχνολογιών και της αλληλεπικαλυπτόμενης φύσης της ηλεκτρονικής υγείας, της αλληλεπίδρασης μεταξύ των τεχνολογιών και της επίδρασης που ενδέχεται να έχουν με συμπεριφορικές, πολιτιστικές και οργανωσιακές πτυχές της παροχής υγειονομικής περίθαλψης. Η παραδοσιακή ΑΤΥ δεν καλύπτει όλους τους παράγοντες που σχετίζονται με τα ψηφιακά εργαλεία όπως η ασφάλεια και η προστασία των δεδομένων. Στις ψηφιακές τεχνολογίες παρατηρείται υψηλή μεταβλητότητα κάτι το οποίο απαιτεί αξιολογήσεις σε επίπεδο προϊόντων παρά σε επίπεδο τύπων παρέμβασης. Οι επαγγελματίες υγείας θέλουν πληροφορίες και τεκμήρια όσον αφορά το ποια ηλεκτρονικά εργαλεία υγείας μπορούν να χρησιμοποιούν και να έχουν σαφή οφέλη. Οι εταιρείες χρειάζονται τεκμηριωμένες πληροφορίες για τις απαιτήσεις που υπάρχουν για να εγκριθούν για χρήση εργαλεία που παρέχουν. Οι αξιολογήσεις παρέχουν πληροφορίες βασισμένες σε τεκμήρια, στους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων για να υποστηρίξουν τις αποφάσεις τους σχετικά με τις νέες υπηρεσίες ηλεκτρονικής υγείας. Η ασφάλεια και η προστασία έχουν σημαντικό ρόλο στη διασφάλιση της εμπιστοσύνης των χρηστών σε μια νέα

ψηφιακή υπηρεσία. Στην υγεία αυτό είναι ακόμη πιο σημαντικό γιατί τα δεδομένα αφορούν ευαίσθητα προσωπικά στοιχεία. Η ασφάλεια και η προστασία των δεδομένων τα οποία μεταφέρονται μέσω διάφορων διεπαφών ηλεκτρονικής υγείας πρέπει να διασφαλίζεται σε όλες τις πηγές πρόσβασης σε αυτές. (Vis, 2020) (Havariinen, 2019)

Πλαίσια ΑΤΥ ειδικά σχεδιασμένα για την ηλεκτρονική υγεία είναι διαθέσιμα, όπου εκτός από την τεχνική επίδοση και λειτουργικότητα των τεχνολογιών, περιγράφονται συχνά το κόστος και οι κλινικές πτυχές, τα οποία είναι όμως περιορισμένα αναφορικά με τα τυποποιημένα σύνολα συγκεκριμένων μεθόδων και εργαλείων αξιολόγησης καθώς και στοιχείων που αποδεικνύουν τη δυνατότητα εφαρμογής τους. Όσον αφορά το σκοπό της ΑΤΥ να παρέχει πληροφορίες για τη χάραξη πολιτικών ηλεκτρονικής υγείας και της επίτευξης τεκμηριωμένης υγειονομικής περίθαλψης, ο τομέας θα επωφελείτο από την τυποποίηση του τρόπου με τον οποίο καταχωρούνται οι ηλεκτρονικές υπηρεσίες υγείας, καθώς και την ανάπτυξη ενός τυποποιημένου συνόλου εργαλείων αξιολόγησης ενσωματώνοντας σταδιακά τα λειτουργικά χαρακτηριστικά της ηλεκτρονικής υγείας και να προσαρμόζεται σε αυτά τα τυποποιημένα σύνολα εργαλείων και οι κατευθυντήριες γραμμές για κάθε νέα τεχνολογία ηλεκτρονικής υγείας, με σκοπό να βελτιώσουν τη διαφάνεια, τη συγκρισιμότητα και την αποτελεσματικότητα των αξιολογήσεων, καθώς και τη διευκόλυνση της συνεργασίας των οργανισμών ΑΤΥ στα συστήματα υγείας και στους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων στον τομέα της ηλεκτρονικής υγείας. (Vis, 2020)

Οι διαδικασίες και οι μέθοδοι ΑΤΥ επικρίνονται συχνά ως μη ασθενοκεντρικές. Οι περισσότερες αναλύσεις ΑΤΥ εστιάζονται στην υποστήριξη της ανάπτυξης κλινικών οδηγιών ή πρωτοβουλιών που αφορούν τους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων σχετικά με την ορθολογιστική, αποδοτικότερη και αποτελεσματικότερη κατανομή των υγειονομικών πόρων σε συγκεκριμένους πληθυσμούς. Με στόχο να γίνει η ΑΤΥ ασθενοκεντρική μπορεί να ενθαρρυνθεί η συμμετοχή των ασθενών στις διαδικασίες ΑΤΥ και η επέκταση των μεθόδων ΑΤΥ στη συμπερίληψη τεκμηρίων που λαμβάνονται από τους ασθενείς και προσεγγίσεις που περιλαμβάνουν τη προσφορά επιλογών εντός του πλαισίου των μελετών κόστους – αποδοτικότητας ή βάση κριτηρίων αποδοτικότητας και ισότητας. Με τις συνεχείς εξελίξεις της τεχνολογίας, εγείρονται νέες προκλήσεις για τη συνέργεια μεταξύ πληροφορικής της υγείας και ΑΤΥ για την παροχή και διασφάλιση υψηλής ποιότητας τεχνολογιών υγείας, οδηγούμενοι προς ένα πιο ασθενοκεντρικό μοντέλο περίθαλψης. Η εφαρμογή ή επέκταση της ΑΤΥ σε εργαλεία πρόληψης υγείας και ευεξίας είναι δύσκολη, αλλά είναι επωφελείς και για του δύο τομείς

προσφέροντας τεκμηριωμένα κλινικά στοιχεία και αποτελέσματα βασισμένα σε τεκμήρια τα οποία προέρχονται τόσο από ιατρούς αλλά και από ασθενείς. Η επιστήμη και η κλινική πρακτική της ιατρικής κινούνται προς εξατομικευμένες, ολοκληρωμένες και προληπτικές λύσεις, η μεθοδολογία της ΑΤΥ οφείλει να συμβαδίζει με αυτές τις εξελίξεις. Η ΑΤΥ ως διεπιστημονική διαδικασία με οργανισμούς ανά το παγκόσμιο, περιφερειακής και εθνικής εμβέλειας, παρέχει συγκεκριμένες δομές και λειτουργικά πλαίσια. Η προώθηση του στόχου για καλύτερη ποιότητα και παροχή τεκμηρίων στους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων και χάραξης πολιτικής από την ΑΤΥ για την πληροφορική της υγείας είναι ένα σημαντικό βήμα προς τη συνέργεια των δύο κλάδων. (Dourí, 2016) (Drummond, 2020)

Οι προκλήσεις που αντιμετωπίζονται στην ΑΤΥ είναι πολλές όπως αναφέρονται σε προηγούμενο κεφάλαιο. Ένα από τα πιο κρίσιμα ζητήματα σε μια παρέμβαση ηλεκτρονικής υγείας είναι να υπερβεί το στενό πεδίο έρευνας. Η πλειοψηφία των πλαισίων αξιολόγησης σχεδιάζονται για να αξιολογούν την κλινική απόδοση, αποτελεσματικότητα και αποδοτικότητα σχετικά με το κόστος, οι παρεμβάσεις ηλεκτρονικής υγείας παρέχουν περισσότερες απαντήσεις προκειμένου να καταστούν βιώσιμες. Συχνά θεωρείται ότι τα μοναδικά κριτήρια που μετρούν τα αποτελέσματα στην υγεία από τη χρήση μιας τεχνολογίας είναι επαρκή για ένα πλαίσιο αξιολόγησης, αλλά στην πραγματικότητα είναι σημαντικό να λαμβάνονται υπ' όψη τα αποτελέσματα τα οποία θα βοηθήσουν τους υπεύθυνους λήψης χάραξης πολιτικών στη λήψη αποφάσεων ανεξαρτήτως αν αυτά αποτελούν συγκεκριμένα κλινικά αποτελέσματα. Δίνοντας έμφαση μόνο σε κλινικά αποτελέσματα, παρόλο που αυτά αντικατοπτρίζουν την αποτελεσματικότητα, αποτυγχάνουν να δείξουν πως η εφαρμογή σε ευρεία κλίμακα θα μπορούσε να έχει αποτελέσματα μέσα στο σύστημα υγείας. Ο ΠΟΥ τονίζει αυτό το ζήτημα, αναφέροντας ότι τα τεκμήρια από τις παρεμβάσεις/τεχνολογίες, χρειάζονται ενδελεχή ανάλυση, όχι μόνο στις κλινικές διαστάσεις, αλλά στους δείκτες σχετικά με την επιτυχή εφαρμογή τους στις υπηρεσίες υγείας, όπως είναι οι διοικητικές αλλαγές, οι ανθρώπινοι πόροι, οι οργανωτικές διεπαφές, οι οικονομικές προϋποθέσεις, το ποσοστό ενσωμάτωσης της τεχνολογίας και τα ηθικά ζητήματα που προκύπτουν από την υιοθέτηση και χρήση τους. Έτσι η υποκίνηση της έρευνας να είναι πιο ευρεία και να συνειδητοποιεί τη βαρύτητα αυτών των τομέων, οι οποίοι δεν συνδέονται άμεσα με τα κλινικά αποτελέσματα, αλλά είναι σχετικά με την επιτυχία των παρεμβάσεων. (Enam, Torres-Bonilla, 2017)

Η χρήση ηλεκτρονικών κλινικών δεδομένων τα οποία παρέχονται από τον ΦΥΠ μπορούν να βελτιώσουν τις μελέτες ΑΤΥ επιτρέποντας τη λήψη αποφάσεων βάση πληθυσμού στόχου.

Αυτό σχετίζεται με τη διάκριση μεταξύ αποτελεσματικότητας και αποδοτικότητας σε πληθυσμούς στόχους. Τα ηλεκτρονικά κλινικά στοιχεία μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για να συνοψίσουν τις διαφορές μεταξύ κλινικής ειδικότητας ή γεωγραφικής περιοχής, από το οποίο μπορεί να επωφεληθούν οι μελέτες για πληθυσμούς με αυξημένα ποσοστά νοσηρότητας και καθοδήγηση για προληπτικούς σκοπούς. Επιπρόσθετα τα ηλεκτρονικά κλινικά δεδομένα μπορούν να βοηθήσουν στην αντιμετώπιση του διαχρονικού προβλήματος στην ΑΤΥ, αυτού της αναφοράς μεροληψίας, υπό τη μορφή μεροληπτικής δημοσίευσης, που συμβαίνει όταν ο συγγραφέας δημοσιεύει επιλεκτικά τα ευρήματα τους, και την εκλεκτική μεροληψία αναφοράς αποτελεσμάτων, όπου οι συγγραφέας υπολογίζουν το αναμενόμενο αποτέλεσμα αλλά δεν περιλαμβάνουν στοιχεία σχετικά με το αποτέλεσμα, κάτι το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε μεροληπτικές εκτιμήσεις των επιπτώσεων. Τα ηλεκτρονικά κλινικά δεδομένα μπορούν να βοηθήσουν στη διευκρίνιση της επιρροής από τις μεροληψίες στην ήδη δημοσιευμένη βιβλιογραφία. (Treadwell, Erinoff, Coates, 2013)

Οι μελέτες ΑΤΥ παρέχουν σημαντική συμβολή σε ιατρικές αποφάσεις οι οποίες λαμβάνονται από πληρωτές, κοινωνική ασφάλιση, ιατρούς, ασθενείς, συστήματα υγείας, νοσοκομεία και εταιρείες όσον αφορά διαγνωστικούς ελέγχους, επιλογές θεραπείας, διαχείριση φροντίδας, ασφάλεια και παράγοντες κινδύνου για ασθενείς, πληροφορίες ασφαλιστικής κάλυψης, φαρμακευτικές καινοτομίες, προγραμματισμό και σχεδιασμό εξοπλισμού, καθώς και αναφορικά με το συνολικό κόστος των υπηρεσιών υγείας. Επιπρόσθετα παρέχουν ανεξάρτητες και αμερόληπτες περιλήψεις των υφιστάμενων πληροφοριών οι οποίες δυνητικά οδηγούν σε λήψη αποδοτικότερων αποφάσεων μεγιστοποιώντας τα ευεργετικά αποτελέσματα στην υγεία του πληθυσμού, παρέχοντας πρότυπα θεραπείας, συνιστώμενες τεχνολογίες, κατευθυντήριες οδηγίες, αποτελέσματα προηγούμενων μελετών ΑΤΥ, σε εξέλιξη κλινικές δοκιμές και πληροφορίες αναφορικά με το κόστος και την αποζημίωση. Η χρήση των ηλεκτρονικών κλινικών δεδομένων τα οποία παρέχονται από τον ΦΥΠ μπορούν να βελτιώσουν τις μελέτες ΑΤΥ επιτρέποντας τη λήψη αποφάσεων βάση πληθυσμού στόχου, αναφορικά με την αποδοτικότητα και την αποτελεσματικότητα των τεχνολογιών. Τα ηλεκτρονικά κλινικά στοιχεία μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για να συνοψίσουν τις διαφορές μεταξύ κλινικής ειδικότητας ή γεωγραφικής περιοχής, δεδομένα τα οποία μπορούν να βοηθήσουν να επικεντρωθούν οι μελέτες σε πληθυσμό με αυξημένα ποσοστά νοσηρότητας και τη κατευθυνόμενη καθοδήγηση για προληπτικά μέτρα. Η ΑΤΥ ως ένας διεπιστημονικός τομέας εξ ορισμού και βάση του στόχου της να στηρίζει τους επαγγελματίες υγείας, τους υπευθύνους λήψης αποφάσεων και χάραξης πολιτών υγείας ώστε να αναγνωρίζουν τις

αποτελεσματικότερες τεχνολογίες υγείας, συμβάλλοντας έτσι στην βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας και την αποτελεσματικότερη αντιμετώπιση και διαχείριση της υγείας των ασθενών. Τα στοιχεία αναφορικά με την κατάσταση της υγείας των ασθενών είναι ευκολότερο να είναι διαθέσιμα και να αναλυθούν μέσω του ΗΦΑ και να προωθηθεί έτσι μια πιο ασθενοκεντρική και ολιστική προσέγγιση βασισμένη σε τεκμηριωμένες πρακτικές και θεραπείες. (Μορφονιός, 2013) (Treadwell, Erinoff, Coates, 2013)

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5: ΣΥΖΗΤΗΣΗ.

Με την εκπόνηση της διατριβής διαπιστώνονται τα κάτωθι:

1. Η ΑΤΥ εξ' ορισμού αναπτύσσεται με σκοπό την παροχή εργαλείων, πληροφοριών και κατευθυντήριων οδηγιών στους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων στην πολιτική υγείας, μια ιδέα που υπάρχει από τη δεκαετία του 1970 και κρίνεται όλο και πιο αναγκαία η εφαρμογή της στις ημέρες μας λόγω της αύξησης στην ανάπτυξη των τεχνολογιών υγείας και της ανικανότητας των συστημάτων υγείας να ανταπεξέλθουν στις σύγχρονες προκλήσεις.

2. Οι μέθοδοι, οι αρχές και τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται για την ΑΤΥ αποδίδουν σε αυτή σημαντική αναλυτική αξία και εξάγονται αποτελέσματα τα οποία αποτελούν χρήσιμα εργαλεία και κατευθυντήριες γραμμές για τα ενδιαφερόμενα μέρη και τους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων.
3. Τα πεδία εφαρμογής της ΑΤΥ εκτείνονται σε όλους τους τομείς της υγείας και συγκεκριμένα εφαρμόζεται με επιτυχία σε φαρμακευτικά σκευάσματα, σε ιατροτεχνολογικές συσκευές, σε επεμβάσεις και διαγνωστικές διαδικασίες με σκοπό να εξάγει πληροφορίες και να ενημερώσει τους κρατικούς οργανισμούς, τις βιομηχανίες ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και φαρμακευτικών σκευασμάτων, τους επαγγελματίες υγείας, τους ασθενείς και την ασφάλεια υγείας.
4. Οι περισσότερες χώρες της Ευρώπης και η Νορβηγία έχουν αναπτύξει οργανισμούς ΑΤΥ ή πρώιμους οργανισμούς ΑΤΥ εκτός από ορισμένες Μεσογειακές χώρες όπως η Κύπρος και η Μάλτα. Επιπρόσθετα, παρατηρείται ευρεία διάχυση και ανάπτυξη της ΑΤΥ σε παγκόσμιο επίπεδο.
5. Με στόχο την αντικατάσταση των απαρχαιωμένων τεχνολογιών και τη διασφάλιση υψηλής ποιότητας, οικονομικής αποδοτικότητας, προσβασιμότητας, ασφάλειας, δικαιοσύνης, ισότητας, αλληλεγγύης και αποτελεσματικότητας, η χρησιμότητα της ΑΤΥ στη διαδικασία λήψης αποφάσεων πολιτικής υγείας είναι ιδιαίτερα σημαντική, καθώς συμβάλλει στη παροχή τεκμηριωμένων δεδομένων στους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων.
6. Η ΑΤΥ βοηθά τα συστήματα υγείας να εντοπίσουν τις τεχνολογίες για τις οποίες απαιτείται αξιολόγηση, θεσπίζοντας προτεραιότητες ως προς την αξιολόγηση, συλλέγει στοιχεία για τις συνέπειες από την εφαρμογή τους, συνθέτει τις διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τα οφέλη, το κόστος, τους κινδύνους και τις ηθικές, νομικές και κοινωνικές επιπτώσεις και διαχύει τις πληροφορίες στους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων.
7. Η αναγκαιότητα και η αποδοχή της αναγκαιότητας της Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας στη σύγχρονη εποχή όπου με την οικονομική κρίση, την αύξηση των χρόνιων νοσημάτων και τη γήρανση του πληθυσμού, η εφαρμογή διαδικασιών ΑΤΥ έχει κρίσιμη σημασία για τα κράτη και τους πολίτες.
8. Η αξιολόγηση είναι μια διαδικασία απαραίτητη για την επέκταση της χρήσης της τεχνολογίας στην υγεία. Από τον ορισμό της ΑΤΥ και συνυφάζοντας τους παράγοντες που περιλαμβάνει η ΑΤΥ οι οποίοι είναι οι οικονομικές, οργανωτικές και κοινωνικές επιπτώσεις. Το εύρος και οι μέθοδοι της ΑΤΥ προσαρμόζονται ώστε να

ανταποκρίνονται στις ανάγκες πολιτικής του κάθε συστήματος υγείας. Ενώ οι μελέτες ΑΤΥ βασίζονται σε τυχαιοποιημένες δοκιμές ελέγχου, οι αξιολογήσεις παρεμβάσεων ηλεκτρονικής υγείας δεν μπορούν πάντα να περιορίζονται σε αυτές, λόγω της πολυπλοκότητας τους και τις κοινωνικοπολιτικές αλληλεπιδράσεις στην αξιολόγηση.

9. Η συνέργεια μεταξύ ΑΤΥ και ηλεκτρονικής υγείας μπορεί να επιφέρει πραγματικά αποτελέσματα στην βελτίωση της υγείας των πολιτών και τη βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6: ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ.

Η μείζων σημασία της ΑΤΥ ακολουθώντας τις βέλτιστες διεθνείς πρακτικές και την διεθνή εμπειρία, οι προοπτικές και δυνατότητες της ΑΤΥ, αποτελούν μια σανίδα σωτηρίας στις αναδυόμενες προκλήσεις που αντιμετωπίζουν τα σύγχρονα συστήματα υγείας, δίνοντας τεκμηριωμένες απαντήσεις ως προς την παροχή υπηρεσιών υγείας μέσω καινοτόμων παρεμβάσεων και τεχνολογιών.

Η παρούσα μεταπτυχιακή διατριβή εκπονήθηκε με σκοπό την παρουσίαση και ανάλυση της χρησιμότητας αλλά και της αναγκαιότητας της ΑΤΥ σύμφωνα με την υπάρχουσα βιβλιογραφία. Η ΑΤΥ είναι ένα σύγχρονο και χρήσιμο εργαλείο στην πολιτική υγείας που παρέχει στους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων τεκμηριωμένα στοιχεία εκπορευόμενα μέσω μεθοδολογικής αυστηρότητας, τεκμηρίωσης, με τη συμμετοχή όλων των ενδιαφερόμενων

μερών, χαρακτηριζόμενα από διαφάνεια και κοινωνική λογοδοσία, τα οποία ταυτοχρόνως είναι ενημερωμένα για τις επιστημονικές εξελίξεις και τις διεθνείς πρακτικές και εμπειρίες, με στόχο την διατήρηση της προσβασιμότητας, αποτελεσματικότητας, αποδοτικότητας και ισότητας των συστημάτων υγείας και την παροχή υπηρεσιών υγείας υψηλής ποιότητας προς τον πληθυσμό.

Η αναγκαιότητα ύπαρξης αλλά και προώθησης ανάπτυξης οργανισμών ΑΤΥ διαφαίνεται αφενός από την ανάγκη για την χρησιμότητα και αναγκαιότητα της ΑΤΥ και αφετέρου από την αδυναμία των συστημάτων υγείας να αντιμετωπίσουν και να ανταπεξέλθουν στις προκλήσεις που εγείρονται στην σύγχρονη εποχή.

Ο ρόλος της ΑΤΥ είναι να συμβάλλει στη βέλτιστη χρήση και διάχυση κάθε τεχνολογίας υγείας, παρέχοντας την καλύτερη δυνατή κλινική αποτελεσματικότητα στον πληθυσμό, ενώ ταυτόχρονα διαφυλάσσει την οικονομική αποδοτικότητα των συστημάτων υγείας. Η δαπάνη για την πρόσβαση των ασθενών σε καινοτόμες τεχνολογίες υγείας αποτελεί επένδυση της πολιτείας για διατήρηση ενός υγιούς πληθυσμού, αποφέροντας σημαντικά οφέλη επιβίωσης και ποιότητας ζωής των πολιτών και παράλληλα στηρίζει σημαντικά την οικονομία.

Συμπερασματικά η πολιτεία οφείλει να επενδύει στην καινοτομία καθώς η πρόσβαση των πολιτών σε αυτή διασφαλίζει μια υγιή κοινωνία και επιπλέον, μια υγιή οικονομία. Υγιής πληθυσμός και βιώσιμη οικονομία δείχνουν μια υπεύθυνη στάση ως προς την αντιμετώπιση νέων προκλήσεων και διασφαλίζουν ένα υψηλό επίπεδο υγείας για το μέλλον. Δράττοντας τα οφέλη της τεχνολογικής επανάστασης, με ξεκάθαρες στρατηγικές και επένδυση στην καινοτομία, δύναται η πολιτεία να ανταποκριθεί στις ανάγκες και ριζ προσδοκίες της κοινωνίας.

Η αξιολόγηση αποτελεί μια απαραίτητη διαδικασία για τη χρήση των τεχνολογιών πληροφορικής και επικοινωνίας στην υγεία, τονίζοντας το ρόλο της ΑΤΥ, αφού εξ' ορισμού και συνυφάζοντας τους παράγοντες που αξιολογεί η ΑΤΥ, οι οποίοι είναι οι οικονομικές, οργανωσιακές, οργανωτικές και κοινωνικές επιπτώσεις, όπου το εύρος και οι μέθοδοι της ΑΤΥ προσαρμόζονται ώστε να ανταποκρίνονται στις ανάγκες πολιτικής και λήψης αποφάσεων του κάθε συστήματος υγείας. Η ηλεκτρονική υγεία και κατ' επέκταση ο ΦΥΠ ωθούν την ΑΤΥ προς μια ανθρωποκεντρική προσέγγιση όσον αφορά τις υπηρεσίες υγείας που προσφέρονται στους πολίτες, ενώ ταυτόχρονα η ΑΤΥ παρέχει στους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων αμερόληπτες και τεκμηριωμένες μελέτες και πρωτόκολλα για τη λήψη κρίσιμων αποφάσεων αναφορικά με την

προαγωγή, πρόληψη και διατήρηση της υγείας καθώς και προτεινόμενες λύσεις για την αντιμετώπιση κρίσεων στην υγεία, προλαμβάνοντας πιθανές αρνητικές εκβάσεις και λάθη.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Athanasakis, K. et al (2020) A proposal for the procedures and organization of health technology assessment in Greece, *Greece Archives of Hellenic Medicine*, Athens [Online] Available at: <https://www.mednet.gr/archives/2020-4/pdf/439.pdf> (Accessed: 4th December 2020)
2. Babigumira, J. et al (2016) Health technology assessment in low- and middle-income countries: a landscape assessment, *Journal of Pharmaceutical Health Services Research*, [Online] Available at: <https://academic.oup.com/jphsr/article/7/1/37/6067185> (Accessed: 30th November 2020)
3. Bayoumi, A. M. Krahn, M. (2012) The future of health technology assessment. *Medical decision making: an international journal of the Society for Medical Decision Making*

- [Online] Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22298578/> (Accessed: 2nd December 2020)
4. Breckenridge, A., Woods, K., Walley, T. (2010) Medicines regulation and health technology assessment. *Clinical pharmacology and therapeutics* [Online] Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20107448/> (Accessed: 2nd December 2020)
 5. Cairns, J., Maynou – Pujolras, L., Miners, A. (2014) ORGANISATIONAL ISSUES FOR BUILDING HEALTH-TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA) IN CYPRUS. *London School of Hygiene and Tropical Medicine*. [Online] Available at: [https://www.moh.gov.cy/moh/moh.nsf/EEBCAF0CDB3C0C4FC22577BB0026941E/\\$file/2014_12%20LSHTM%20Organisational%20Issues%20for%20Building%20HTA%20Capacity%20in%20Cyprus.pdf](https://www.moh.gov.cy/moh/moh.nsf/EEBCAF0CDB3C0C4FC22577BB0026941E/$file/2014_12%20LSHTM%20Organisational%20Issues%20for%20Building%20HTA%20Capacity%20in%20Cyprus.pdf) (Accessed: 24th November 2020)
 6. Ciani, O. Jommi, C. (2014) The role of health technology assessment bodies in shaping drug development. *Drug design, development and therapy* [Online] Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25419117/> (Accessed: 24th November 2020)
 7. Doupi, P. (2016) Evolving health IT systems evaluation: The convergence of health informatics and HTA , [Online] Available at: www.researchgate.net/publication/306167109 (Accessed: 1st September 2021)
 8. Drummond, M. (2012) Twenty Years of Using Economic Evaluations for Reimbursement Decisions. What Have We Achieved? *Working Papers*.York. [Online] Available at: <https://ideas.repec.org/p/chy/respap/75cherp.html> (Accessed: 30th November 2020)
 9. Drummond, M. F. et al (2008) Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. *International journal of technology assessment in health care* [Online] Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18601792/> (Accessed: 30th November 2020)
 10. Drummond, M., Torbica, A., Tarricone, R., (2020) Should health technology assessment be more patient centric? If so, how? [Online] Available at: <https://doi.org/10.1007/s10198-020-01182-2> (Accessed: 2nd September 2021)
 11. Eddy, D. (2009). Health technology assessment and evidence-based medicine: what are we talking about? *Value in health: the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* [Online] Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19523187/> (Accessed: 30th November 2020)

12. EMRO. (2020) EMRO Regional Network on HTA, *Decide Health division hub*[Online] Available at: <https://decidehealth.world/en/universal-object-network/emro-regional-network-hta> (Accessed: 3rd December 2020)
13. Enam, A., Torres-Bonilla, J. (2017) Developing an evaluation framework for eHealth interventions, An exploratory approach [Online] Available at: <https://odr.chalmers.se/bitstream/20.500.12380/256331/1/256331.pdf> (Accessed: 2nd September 2021)
14. EUnetHTA. (2020) EUnetHTA [Online] Available at: www.eunethta.eu (Accessed: 30th November 2020)
15. EUnetHTA. (2020) EUnetHTA [Online] Available at: www.eunethta.eu (Accessed: 21st November 2020)
16. European Network for Health Technology Assessment. (2015) Health Technology Assessment (HTA) – A structured process of applied research to inform policies and decisions in healthcare. *European Commission*. [Online] Available at: https://ec.europa.eu/jrc/sites/jrcsh/files/20151020-21-breast-cancer-standards-kristensen_en.pdf (Accessed: 24th November 2020)
17. Euroscan. (2020) Euroscan, *Decide Health division hub* [Online] Available at: <https://decidehealth.world/en/universal-object-network/euroscan> (Accessed: 3rd December 2020)
18. Franken, M., le Polain, M., Cleemput, I., Koopmanschap, M. (2012). Similarities and differences between five European drug reimbursement systems. *International journal of technology assessment in health care* [Online] Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22989410/> (Accessed: 5th December 2020)
19. Frønsdal, K. et al (2012). Interaction initiatives between regulatory, health technology assessment and coverage bodies, and industry. *International journal of technology assessment in health care* [Online] Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23062516/> (Accessed: 1st December 2020)
20. Gagnon, M. P. et al. (2010) Implementation of an Electronic medical record in family practice: A case study. *Informatics in primary care*. [Online] Available at: https://www.researchgate.net/publication/43353935_Implementation_of_an_Electronic_medical_record_in_family_practice_A_case_study (Accessed: 2nd September 2021)

21. Garrido, M. V. et al (2008) Health technology assessment and health policy – making in Europe: current status, challenges and potential, Copenhagen, WHO Regional Office for Europe.
22. Geitona, M. (2016). Assessing the value of medicinal innovation in an era of increasing austerity. *Social Cohesion and Development* [Online] Available at: https://www.researchgate.net/publication/301315178_Assessing_the_value_of_medicinal_innovation_in_an_era_of_increasing_austerity (Accessed: 3rd December 2020)
23. Hailey, D., Babidge, W., Cameron, A. (2010) HTA AGENCIES AND DECISION MAKERS, *INAHTA* [Online] Available at: <https://www.inahta.org/wp-content/themes/inahta/img/HTA%20%20Decision%20Makers.pdf> (Accessed: 21st November 2020)
24. Havarinen, J. et al (2019) Digi – HTA: Health technology assessment framework for digital healthcare services, Finnish Journal of eHealth and eWelfare, [Online] Available at: <https://journal.fi/finjehew/article/view/82538> (Accessed: 1st September 2021)
25. HTASIALINK. (2020) HTASIALINK [Online] Available at: <http://www.htasialink.org/about/overview.html> (Accessed: 4th December 2020)
26. Hutton, J. et al (2006). Framework for describing and classifying decision-making systems using technology assessment to determine the reimbursement of health technologies. *International journal of technology assessment in health care* [Online] Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16673675/> (Accessed: 21st November 2020)
27. Hutton, J. et al(2006). Framework for describing and classifying decision-making systems using technology assessment to determine the reimbursement of health technologies *International journal of technology assessment in health care*, [Online] Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16673675/>(Accessed: 3rd December 2020)
28. ICER. (2018) Guide to Understanding Health Technology Assessment, *ICER* [Online] Available at: <https://icer.org/wp-content/uploads/2020/10/ICER-Guide-to-Understanding-Health-Technology-Assessment-6.19.18.pdf> (Accessed: 21st November 2020)
29. INAHTA. (2020) INAHTA [Online] Available at: www.inahta.org (Accessed: 21st November 2020)

30. Integlia, D. Mazzoni, E. (2017) HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT IN THE EUROPEAN UNION STATE OF ART AND FUTURE SCENARIOS, *ICOM*, Rome [Online] Available at: https://www.i-com.it/wp-content/uploads/2017/02/Studio_Health_Technology_Assessment-in-the-State-of-Art-and-Future-Scenarios1.pdf (Accessed: 5th December 2020)
31. ISPOR. (2020) ISPOR [Online] Available at: www.ispor.org (Accessed: 21st November 2020)
32. Kelly et al. (2019) EUROPE 2024: A NEW HEALTH AGENDA. *Science Business Publishings*, Belgium [Online] Available at: <https://sciencebusiness.net/report/europe-2024-new-health-agenda> (Accessed: 24th November 2020)
33. Kierkegaard, P. (2011) Electronic Health Record: Wiring Europe's Healthcare. *Computer Law & Security Review* [Online] Available at: https://www.researchgate.net/profile/Patrick_Kierkegaard/publication/228120530_Electronic_Health_Record_Wiring_Europes_Healthcare/links/5e54d1654585158f40ec6273/Electronic_Health_Record_Wiring_Europes_Healthcare.pdf (Accessed: 1st September 2021)
34. Lach, K. et al (2013) Towards a more transparent HTA process in Poland: new Polish HTA methodological guidelines. *Journal of Market Access & Health Policy* [Online] Available at: https://www.researchgate.net/publication/318722272_Towards_a_more_transparent_HTA_process_in_Poland_new_Polish_HTA_methodological_guidelines (Accessed: 1st December 2020)
35. Levy, A. R. et al (2010). International comparison of comparative effectiveness research in five jurisdictions: insights for the US. *PharmacoEconomics* [Online] Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20831289/> (Accessed: 1st December 2020)
36. Liguori, G. et al(2016). The principles of Health Technology Assessment in laboratory medicine. *Clinical chemistry and laboratory medicine* [Online] Available at: https://www.researchgate.net/publication/304399354_The_principles_of_Health_Technology_Assessment_in_laboratory_medicine (Accessed: 21st November 2020)
37. Love-Koh, J. et al (2018) The Future of Precision Medicine: Potential Impacts for Health Technology Assessment, [Online] Available at: <https://doi.org/10.1007/s40273-018-0686-6> (Accessed: 2nd September 2021)

38. O'Donnell, J. et al (2009). Health Technology Assessment: Lessons Learned from Around the World—An Overview. *Value in Health*. [Online] Available at: https://www.researchgate.net/publication/227998071_Health_Technology_Assessment_Lessons_Learned_from_Around_the_World-An_Overview (Accessed: 22nd November 2020)
39. Palmer, S. Byford, S. Raftery, J. (1999) Economics notes: types of economic evaluation. *BMJ* [Online] Available at <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10323827/> (Accessed: 30th November 2020)
40. Petrou, P. Talias, M. (2013) A Framework for Applying Health Technology Assessment in Cyprus: Thoughts, Success Stories and Recommendations. *Elsevier* [Online] Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29702877/> (Accessed: 24th November 2020)
41. Phi, L. et al (2012). Expanding the Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation (Ex-GRADE) for Evidence-Based Clinical Recommendations: Validation Study. *The open dentistry journal*, [Online] Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3269009/> (Accessed: 30th November 2020)
42. REDETSΑ. (2020) REDETSΑ [Online] Available at: http://redetsa.org/wp/?page_id=3952 (Accessed: 5th December 2020)
43. SBU. (2020) SBU [Online] Available at: <https://www.sbu.se/en/about-sbu/> (Accessed: 6th December 2020)
44. Treadwell, R. J., Erinoff, E., Coates, V., (2013) How Electronic Clinical Data Can Improve Health Technology Assessment, [Online] Available at: www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4371479/ (Accessed: 2nd September 2021)
45. Vis, C. et al (2020) Health technology assessment frameworks for eHealth: A systematic review. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, [Online] Available at: <https://doi.org/10.1017/5026646232000015/> (Accessed: 2nd September 2021)
46. WHO, (2013) Αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. *World health Organization*. Πάτρα. [Online] Available at: https://www.inbit.gr/wp-content/uploads/2018/10/axiologisi_texnologiwv_ygeias_sta_iatrotexnologika_proionta_a_e-book_inbit.pdf (Accessed: 3rd December 2020)

47. Yamey, G. Feachem, R. (2011) Evidence – based policymaking in global health – the payoffs and pitfalls. San Francisco. *The Global Health Group* [Online] Available at: <http://globalhealthsciences.ucsf.edu.s116768.gridserver.com/sites/default/files/content/ghg/e2pi-evidence-based-policymaking-in-global-health-the-payoffs.pdf> (Accessed: 30th November 2020)
48. ΕΕΕΟΠΥ. Colloquium (2018) Η Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας Εμπόδια και Υπερβάσεις, Αθήνα [Online] Available at: <https://www.iatronet.gr/amp/eidiseis-nea/proionta-ypiresies/news/45353/i-axiologisi-tis-texnologias-ygeias-empodia-kai-ypervaseis.html> (4th December 2020)
49. Ευρωπαϊκή Επιτροπή. (2018) Αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας στην ΕΕ: Η Επιτροπή προτείνει την ενίσχυση της συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών. Βέλγιο. *Ευρωπαϊκή Επιτροπή* [Online] Available at: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/el/IP_18_486 (Accessed: 24th November 2020)
50. Ευρωπαϊκή Επιτροπή. (2020) Αξιολόγηση των Τεχνολογιών στον Τομέα της Υγείας. Βέλγιο. *Ευρωπαϊκή Επιτροπή* [Online] Available at: https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/overview_el (Accessed: 24th November 2020)
51. Μορφονιός, Α. et al (2013) Η Διεθνής πρακτική της Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας. *Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής* [Online] Available at: <http://www.mednet.gr/archives/2013-1/pdf/19.pdf> (Accessed: 24th November 2020)
52. Τσίπουρας, Μ. et al (2015) *Ιατρική Πληροφορική*, Αθήνα, Σύνδεσμος Ελληνικών Ακαδημαϊκών Βιβλιοθηκών. [Online] Available at: <https://repository.kallipos.gr/handle/11419/2975> (Accessed: 2nd September 2021)