



**ΑΝΟΙΚΤΟ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΚΥΠΡΟΥ**

**ΣΧΟΛΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ
ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ & ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ**

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

ΔΙΑΤΡΙΒΗ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΜΑΣΤΕΡ

**Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας
&
Συμφωνίες Επιμερισμού Κινδύνου
Εφαρμογή τους στο σύστημα υγείας της Κύπρου**

ΧΡΙΣΤΙΑΝΑ ΚΙΤΡΟΜΗΛΙΔΟΥ

ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ: Δρ. ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΑΘΑΝΑΣΑΚΗΣ

Λευκωσία, Ιανουάριος 2017

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1	ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ	5
2	ΠΕΡΙΛΗΨΗ	6
3	ABSTRACT	8
4	ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ	10
5	ΕΙΣΑΓΩΓΗ	11
6	ΓΕΝΙΚΟ ΜΕΡΟΣ	14
6.1	Τα οικονομικά της υγείας	14
6.2	Η αγορά του φαρμάκου	15
6.2.1	Χαρακτηριστικά και ιδιότητες της αγοράς φαρμάκου	16
6.3	Βασικές δράσεις-Πολιτικές Φαρμάκου	17
6.4	Βασικά στοιχεία της φαρμακευτικής πολιτικής.....	20
6.4.1	Τιμολόγηση και αποζημίωση φαρμακευτικών προϊόντων	20
6.4.2	Ρυθμιστικά ζητήματα	22
6.5	Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας (ΑΤΥ).....	24
6.5.1	Ορισμός-Ιστορική Αναδρομή	25
6.5.2	Αρχές και εργαλεία της Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας	26
6.5.3	Πρακτική εφαρμογή της Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας.....	28
6.6	ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ ΕΠΙΜΕΡΙΣΜΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ (ΣΕΚ)	31
6.6.1	Ανασκόπηση Βιβλιογραφίας	32
7	ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΡΟΣ	45

7.1	Σύστημα Υγείας της Κύπρου & Εθνική Πολιτική Φαρμάκου	45
7.1.1	Επισκόπηση του Συστήματος Υγείας της Κύπρου	45
7.1.2	Φαρμακευτική Πολιτική στην Κύπρο.....	46
7.2	Σχεδιασμός και μεθοδολογία	49
7.2.1	Σκοπός της έρευνας	49
7.2.2	Μέσα συλλογής δεδομένων	50
7.2.3	Υλικό και Μέθοδος.....	53
7.2.4	Ηθική και Δεοντολογία.....	54
7.2.5	Ποιοτική Ανάλυση.....	54
8	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ.....	57
9	ΣΥΖΗΤΗΣΗ- ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ	73
10	ΒΙΒΛΙΟΦΡΑΦΙΑ.....	79
11	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ.....	86

ΛΙΣΤΑ ΠΙΝΑΚΩΝ

Πίνακας 6.1: Μορφές/είδη και στόχοι των ΣΕΚ σε διάφορες χώρες της Ευρώπης. ..	39
Πίνακας 6.2: Πλεονεκτήματα και Μειονεκτήματα των ΣΕΚ.....	41
Πίνακας 7.1: Κύρια χαρακτηριστικά των ημι-δομημένων και μη-δομημένων συνεντεύξεων.....	51
Πίνακας 7.2: Θέματα που τέθηκαν προς συζήτηση κατά τη διάρκεια των συνεντεύξεων.....	52
Πίνακας 7.3: Συνοπτικά αποτελέσματα συνεντεύξεων ανά θεματική ενότητα και ανά εμπλεκόμενο φορέα.....	70

ΛΙΣΤΑ ΕΙΚΟΝΩΝ

Εικόνα 6.1: Η δυναμική της τεκμηριωμένης χάραξης πολιτικής υγείας. Η εικόνα δείχνει ότι με την πάροδο του χρόνου υπάρχει μια μετατόπιση από τις πολιτικές με βάση τη γνώμη ή ιδιοτροπία προς εκείνες που βασίζονται στην καλύτερα διαθέσιμα ερευνητικά δεδομένα.	27
Εικόνα 6.2: Ταξινόμηση ΣΕΚ κατά Carlson και συνεργάτες	35

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Ολοκληρώνοντας την παρούσα διατριβή θα ήθελα να ευχαριστήσω θερμά τον, Δρ. Κωνσταντίνο Αθανασάκη, μέλος ΣΕΠ του Ανοικτού Πανεπιστημίου αλλά και τον Καθηγητή Δρ. Μάμα Θεοδώρου για την πολύτιμη καθοδήγηση, τη βοήθεια και το ενδιαφέρον που επέδειξαν. Οι επισημάνσεις και εισηγήσεις τους συνέβαλαν καθοριστικά στην ολοκλήρωση της συγκεκριμένης μελέτης. Επιπρόσθετα, τους ευχαριστώ για την αμέριστη κατανόηση και συμπαράσταση που έδειξαν προς το άτομο μου, σε προσωπικές δυσκολίες που αντιμετώπισα κατά τη διάρκεια του ταξιδιού αυτού.

Επίσης ιδιαίτερες ευχαριστίες στον τότε Υπουργό Υγείας, Δρ. Φ. Πατσαλή, που παρόλο που δεν κατέστη δυνατή η συμμετοχή του ιδίου στην έρευνα αυτή, έδωσε οδηγίες και με παρέπεμψε στους αρμόδιους κρατικούς αξιωματούχους.

Επιπρόσθετα, ευχαριστώ θερμά όλους τους συμμετέχοντες (που δυστυχώς δεν μπορώ να κατονομάσω λόγω της φύσης της έρευνας) που αποδέχτηκαν να συμμετάσχουν στην έρευνα αυτή, και η οποία θα ήταν αδύνατο να πραγματοποιηθεί χωρίς την δική τους συνδρομή.

Τέλος, ένα μεγάλο ευχαριστώ στην οικογένεια μου για τη συνεχή στήριξη, συμπαράσταση και υπομονή που έδειξαν τόσο στην εκπόνηση της εργασίας, όσο και κατά τη διάρκεια του μεταπτυχιακού προγράμματος.

■ ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Εισαγωγή: Τόσο η Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας (ΑΤΥ) όσο και οι Συμφωνίες Επιμερισμού Κινδύνου (ΣΕΚ) αποτελούν φαρμακευτικές πολιτικές οι οποίες χρησιμοποιούνται από τα διάφορα συστήματα υγείας των ευρωπαϊκών χωρών. Απώτερους στόχους τους έχουν τη μείωση της αβεβαιότητας (τόσο οικονομικής όσο και ως προς την αποτελεσματικότητα), την καλύτερη κατανομή των δαπανών και την αύξηση της προσβασιμότητας των ασθενών σε καινοτόμες θεραπείες.

Σκοπός-Μεθοδολογία: Η μελέτη αυτή στοχεύει σε 2 επίπεδα. Πρώτον, να παρουσιάσει την ΑΤΥ και τις ΣΕΚ και κατά δεύτερον να ερευνήσει το ενδεχόμενο εφαρμογής τους στην Κύπρο. Τα ανωτέρω επιτεύχθηκαν μέσω ανασκόπησης της διεθνούς βιβλιογραφίας και με χρήση ενός ημι-δομημένου πρωτοκόλλου κατά το οποίο λήφθηκαν συνεντεύξεις από διάφορους εμπλεκόμενους φορείς (n=7) αντίστοιχα. Οι συμμετέχοντες ρωτήθηκαν αναφορικά α) με τη γενική γνώση που είχαν για την ΑΤΥ και τις ΣΕΚ β) ως προς την πιθανή εφαρμογή τους στο κυπριακό σύστημα υγείας και γ) το πλαίσιο μέσα στο οποίο θα αναπτυχθούν.

Αποτελέσματα: Όλα τα εμπλεκόμενα μέρη φάνηκαν να κατέχουν το αντικείμενο και να είναι ιδιαίτερα θετικά στο ενδεχόμενο εφαρμογής του στην Κύπρο. Μάλιστα, ενώ διατύπωσαν και κάποια αρνητικά ζητήματα (υψηλό κόστος εφαρμογής, απαίτηση τεχνογνωσίας, προβλήματα διαφάνειας) που μπορεί να έχει η όλη εφαρμογή, εντούτοις συμφώνησαν στο ότι θα επιλύσει τα προβλήματα συμπερίληψης νέων φαρμάκων στις λίστες αποζημίωσης, θα ενισχύσει την καινοτομία και θα μειώσει το κόστος. Ομοφωνία παρατηρήθηκε επίσης ως προς την ανάγκη θέσπισης εκείνου του πλαισίου, και ιδιαίτερα του νομικού, μέσα στο οποίο θα έχουν εφαρμογή η ΑΤΥ και οι ΣΕΚ και με βάση το οποίο θα διαφυλάσσονται με διαφανείς διαδικασίες όλα τα εμπλεκόμενα μέρη. Από την άλλη, διαφωνία καταγράφηκε ως προς την ανάληψη της εποπτείας των πολιτικών αυτών.

Συμπεράσματα: Η επιτυχία εφαρμογής τέτοιων πολιτικών και ιδιαίτερα των ΣΕΚ βασίζεται στη θέσπιση διαδικασιών μέσα από τις οποίες θα διασφαλίζονται και θα

έχουν όφελος όλα τα εμπλεκόμενα μέρη. Για το λόγο αυτό, προτείνεται στους ιθύνοντες στα σημεία λήψης αποφάσεων όπως λάβουν υπόψη τις απόψεις των εμπλεκόμενων φορέων όπως αυτές αναδείχθηκαν μέσα από την έρευνα μας και προχωρήσουν σε ένα επικοινωνιακό διάλογο και στις απαραίτητες εκείνες ενέργειες που θα επιφέρουν τη σύντομη εφαρμογή της ΑΤΥ και των ΣΕΚ στο κυπριακό σύστημα υγείας.

■ ABSTRACT

Introduction: Both, Health Technology Assessment (HTA) and Risk Sharing Agreements (RSAs) are pharmaceutical policies which are used by the different health systems across the European countries. Their ultimate goals are to reduce uncertainty (both financial and performance based), to better distribute the budgets and to increase the accessibility of patients to innovative therapies.

Objectives-Methodology: This study aims at two levels. Firstly, to present HTA and RSAs and second to investigate if there is a possibility for their application in Cyprus. These objectives, were achieved through a review of the literature and by using a semi-structured protocol in which interviews were received from various stakeholders (n = 7) respectively. Participants were asked regarding a) the general knowledge they had about the HTA and RSAs, b) the possible application of these policies in Cyprus' health system and c) the framework within should be developed.

Results: All parties seemed to know the subject and were very positive to its potential application in Cyprus. Indeed, even they have also mentioned some negative (high cost of application, requiring expertise, and transparency problems) results which may be raised by this application, they agreed that it will solve the problems in regards to the inclusion of new drugs in the reimbursement lists, stimulate innovation and reduce the cost. Unanimity has been also observed in regards to the framework, and particularly the legal one, within the HTA and RSAs will be developed. Within this framework and transparent procedures, all parties should be preserved. On the other hand, disagreement has been recorded in regards to which organisation/authority will have the supervision of these two pharmaceutical policies.

Conclusions: The successful implementation of such policies, in particular that of RSAs, is based on the establishment of procedures through which all parties involved will be secured and will take an advantage. For this reason, the leaders at the decision points are encouraged to take into consideration the views of stakeholders as they emerged from our research, to engage in a constructive dialogue with them and take

all the necessary actions in regards to the implementation of HTA and RSAs into the Cyprus' health system the soonest the possible.

ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ	ΠΛΗΡΗΣ ΟΝΟΜΑΣΙΑ
CBA	Cost-Benefit Analysis
CEA	Cost-Effectiveness Analysis
CMA	Cost-Minimisation Analysis
CUA	Cost-Utility Analysis
EBM	Evidence –Based Medicine
EBP	Evidence- Based Policy
EMA	European Medicines Agency
GDP	Gross Domestic Product
GDP	Good Distribution Practices
GMP	Good Manufacturing Practices
QALYs	Quality-Adjusted Life Years
RSAs	Risk Sharing Agreements
ΑΕ	Ανεπιθύμητες Ενέργειες
ΑΕΠ	Ακαθάριστο Εγχώριο Προϊόν
ΑΤΥ	Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας
ΓεΣΥ	Γενικό Σχέδιο Υγείας
Δ.Ν.Τ.	Διεθνές Νομισματικό Ταμείο
Ε.Ε.	Ευρωπαϊκή Ένωση
Η.Β.	Ηνωμένο Βασίλειο
Η.Π.Α.	Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής
ΚΕΦΕΑ	Κυπριακή Ένωση Φαρμακευτικών Εταιρειών Έρευνας και Ανάπτυξης
Ο.Ο.Σ.Α.	Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης
Π.Ο.Υ.	Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας
ΣΕΚ	Συμφωνίες Επιμερισμού Κινδύνου
ΤΥ	Τεχνολογία Υγείας

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η παγκόσμια οικονομική κρίση των τελευταίων ετών, οι συνεπακόλουθοι μειωμένοι κρατικοί προϋπολογισμοί, το υψηλό κόστος των καινοτόμων θεραπειών και η αβεβαιότητα ως προς την κλινική αποτελεσματικότητά τους (σε πραγματική χρήση), παράλληλα με τις συνεχώς αυξανόμενες προσδοκίες των ίδιων των ασθενών αποτελούν σημαντικές προκλήσεις για τους φορείς χάραξης πολιτικής υγείας των Ευρωπαϊκών χωρών(1).

Οι φαρμακευτικές δαπάνες αποτελούν ένα πολύ σημαντικό κομμάτι των συνολικών δαπανών του τομέα υγείας. Στην Ευρώπη, όπου το 75% των φαρμακευτικών δαπανών καλύπτεται από τα δημόσια ταμεία, οι πιο πάνω προκλήσεις οδήγησαν τις κυβερνήσεις των κρατών-μελών προς αναζήτηση νέων πολιτικών, που στοχεύουν στη μείωση του κόστους αλλά ταυτόχρονα και στην αύξηση της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των θεραπειών και της προσβασιμότητας των ασθενών σε αυτές(2).

Στο γενικό αυτό πλαίσιο, μια πολιτική-πρακτική που έχει ήδη υιοθετηθεί και εφαρμόζεται σε αρκετές χώρες, είναι αυτή της Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας (ΑΤΥ), που στόχο έχει την αξιολόγηση των κοινωνικών, ηθικών, πολιτικών και οικονομικών επιπτώσεων που έχουν η χρήση, η διάχυση και η ανάπτυξη της τεχνολογίας υγείας (ΤΥ), συμπεριλαμβανομένων των καινοτόμων φαρμάκων ή/και ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Ωστόσο, λόγω του ότι στις περισσότερες περιπτώσεις τα διαθέσιμα δεδομένα/στοιχεία που κατατίθενται κατά την εγγραφή τέτοιων θεραπειών είναι ανεπαρκή για την εφαρμογή μιας τέτοιας αξιολόγησης, συνήθως αυτές οι θεραπείες καταλήγουν να μην συμπεριλαμβάνονται ή να καθυστερούν να συμπεριληφθούν στα κρατικά συνταγολόγια ή λίστες αποζημίωσης, με αποτέλεσμα οι ασθενείς να μην έχουν άμεση πρόσβαση σε αυτές(1).

Το κενό αυτό έρχονται να καλύψουν οι Συμφωνίες Επιμερισμού Κινδύνου (ΣΕΚ), οι οποίες τα τελευταία χρόνια βρίσκουν εφαρμογή σε πολλές Ευρωπαϊκές χώρες. Οι εν λόγω συμφωνίες περιλαμβάνουν προσυμφωνηθείσες ρυθμίσεις μεταξύ αγοραστών και κατασκευαστών/προμηθευτών με στόχο την αύξηση της προσβασιμότητας των ασθενών σε καινοτόμες θεραπείες, τη μείωση του κόστους και παράλληλα την προώθηση της έρευνας και καινοτομίας. Συγκεκριμένα, με τις

συμφωνίες αυτές, όπως αναφέρεται και στην ονομασία τους, γίνεται επιμερισμός του κινδύνου της αβεβαιότητας (ως προς το κόστος ή/και την αποτελεσματικότητα) μεταξύ των δύο εμπλεκόμενων μερών, αγοραστών και κατασκευαστών/προμηθευτών(3).

Οι ΣΕΚ ή στην αγγλική Risk Sharing Agreements (RSAs), μπορούν να αναπτυχθούν σε διάφορες μορφές με βάση τα στοιχεία/δεδομένα στα οποία στηρίζονται και για το λόγο αυτό παρατηρείται ένας αριθμός διαφορετικών ονομασιών οι οποίες αναφέρονται σε τέτοιου είδους συμφωνίες και οι οποίες θα αναλυθούν εκτενώς στη συνέχεια(1).

Όπως και στην υπόλοιπη Ευρώπη, έτσι και στην Κύπρο η φαρμακευτική δαπάνη κατέχει μεγάλο ποσοστό επί των συνολικών δαπανών του τομέα υγείας. Συγκεκριμένα, το 2011 η φαρμακευτική δαπάνη αποτελούσε το 19.8% των συνολικών δαπανών υγείας. Από την άλλη, είναι ευρέως γνωστό πως τα τελευταία χρόνια η κυπριακή οικονομία, όπως και η παγκόσμια, έχει περιέλθει σε κατάσταση ύφεσης. Επιπρόσθετα, το 2013 η κυπριακή κυβέρνηση αποφάσισε να απευθυνθεί στο Μηχανισμό Στήριξης και να συνυπογράψει την εισδοχή της Κύπρου σε Μνημόνιο Συναντίληψης με την Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.) και το Διεθνές Νομισματικό Ταμείο (Δ.Ν.Τ.), έτσι ώστε να μπορέσει να λάβει χρηματοδότηση για εξυγίανση του δημοσίου χρέους. Ένας από τους πολλούς στόχους που τέθηκαν στο Μνημόνιο αυτό ήταν και η μείωση των κρατικών δαπανών συμπεριλαμβανομένων και αυτών του τομέα υγείας. Για την επίτευξη του στόχου αυτού, οι φαρμακευτικές δαπάνες τέθηκαν στο επίκεντρο και μέτρα όπως η οριζόντια μείωση των τιμών των φαρμάκων, η συχνότερη επικαιροποίηση του κρατικού τιμοκαταλόγου αλλά και η εισαγωγή οικονομικών αντικινήτρων (βλέπε συμμετοχή στο κόστος ή αλλιώς συν-πληρωμή) έχουν ήδη εφαρμοστεί(4, 5).

Παράλληλα, μετά από αίτημα του Υπουργείου Υγείας της Κύπρου προς τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (Π.Ο.Υ.), εκπονήθηκε μελέτη σχετικά με την παρούσα φαρμακευτική πολιτική στην Κύπρο και παρουσιάστηκαν εισηγήσεις για την καλύτερη διαχείριση της στο μέλλον. Μία από τις εισηγήσεις αφορούσε την εισαγωγή και εφαρμογή των ΣΕΚ στο κυπριακό σύστημα υγείας(5).

Όπως συμβαίνει με καθετί καινούριο, έτσι και με τις ΣΕΚ, που αποτελούν ένα νέο εργαλείο φαρμακευτικής πολιτικής, υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες όσον

αφορά την εφαρμογή τους, τους στόχους, τη μεθοδολογία που ακολουθούν, τα προγράμματα παρακολούθησης ή τις τεχνικές αξιολόγησής τους.

Υπό το πρίσμα των παραπάνω, η μελέτη αυτή θα προσπαθήσει να συνοψίσει όλη τη διαθέσιμη στη βιβλιογραφία πληροφορία και να προσπαθήσει να αναλύσει όλες τις πτυχές της νέας αυτής φαρμακευτικής πολιτικής. Παράλληλα και με αφορμή την εισήγηση του Π.Ο.Υ., θα προσπαθήσει να εξετάσει την πιθανή εφαρμογή των ΣΕΚ στο κυπριακό σύστημα υγείας μέσω καταγραφής των απόψεων όλων των εμπλεκόμενων φορέων.

Για το λόγο αυτό, η διατριβή αυτή αποτελείται από δύο μέρη: το γενικό και το ειδικό. Στο γενικό μέρος γίνεται μια σύντομη ανάλυση του γενικού πλαισίου των οικονομικών της υγείας και ειδικότερα της αγοράς του φαρμάκου και στη συνέχεια γίνεται παρουσίαση της ΑΤΥ και των ΣΕΚ ως προς τους ορισμούς, την κατηγοριοποίηση τους, την εφαρμογή τους σε διάφορες Ευρωπαϊκές χώρες αλλά και τα πλεονεκτήματα και μειονεκτήματά τους όπως αυτά καταγράφηκαν μέσα από την ανασκόπηση της διεθνούς βιβλιογραφίας. Στο ειδικό μέρος, γίνεται αποτύπωση των απόψεων όλων των εμπλεκόμενων φορέων σχετικά με πιθανή εφαρμογή των φαρμακευτικών αυτών πολιτικών στο σύστημα υγείας της Κύπρου, όπως αυτές καταγράφηκαν μέσω συγκεκριμένης μεθοδολογίας (ημι-δομημένες ποιοτικές συνεντεύξεις) που ακολουθήθηκε και αναπτύσσεται επίσης στην ενότητα αυτή. Η μελέτη ολοκληρώνεται με συζήτηση των αποτελεσμάτων.

6.1 Τα οικονομικά της υγείας

Τα οικονομικά της υγείας όπως είναι εύκολα αντιληπτό βασίζονται στις οικονομικές επιστήμες. Σύμφωνα με το θεμελιώδες αξίωμα τα οικονομικά είναι η επιστήμη η οποία μελετά τη σχέση μεταξύ των απεριόριστων αναγκών και των περιορισμένων πόρων, με τους τελευταίους να παρουσιάζουν εναλλακτική χρήση(6). Η ανταγωνιστική αυτή χρήση των πόρων οδηγεί σε επιλογές, επιστημονικά θεμελιωμένες και βασισμένες στην αρχή του κόστους ευκαιρίας.

Στο πλαίσιο αυτών των αξιωμάτων και αρχών, η επιστήμη των οικονομικών και της πολιτικής οικονομίας έχει επηρεάσει και συνεχίζει να επηρεάζει ολοένα και περισσότερο τα οικονομικά της υγείας, με τη παράλληλη συμβολή βέβαια και των επιστημών υγείας (π.χ. επιδημιολογία, βιοστατιστική κ.α.)(6).

Τα οικονομικά της υγείας αφορούν τη βελτίωση της υγείας του πληθυσμού μέσω της αποτελεσματικότερης χρήσης των διαθέσιμων πόρων και έχουν εφαρμογή σε όλα τα επίπεδα λήψης αποφάσεων. Είναι αυτά που μελετούν τις διάφορες παραμέτρους του τομέα υγείας και καθοδηγούν τη χάραξη διορθωτικών μέτρων/πολιτικών έτσι ώστε να επιτευχθεί αποδοτικότερη χρήση των λιγοστών πόρων (value for money). Για το λόγο αυτό, μέσα από τα οικονομικά της υγείας γίνεται προσπάθεια να απαντηθούν τα πιο κάτω ερωτήματα(7):

1. Ποιες είναι οι ανάγκες του πληθυσμού ως προς τις υπηρεσίες υγείας;
2. Με ποιο τρόπο θα γίνει η οργάνωση και παραγωγή των υπηρεσιών αυτών αλλά και
3. Πως θα διανεμηθούν οι υπηρεσίες αυτές στους πολίτες;

Εδώ θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι παρόλο που τα οικονομικά της υγείας διέπονται από τις ίδιες αρχές στις οποίες στηρίζεται και η οικονομική επιστήμη, εντούτοις υπάρχουν σημαντικές διαφορές ανάμεσα τους. Αυτές αφορούν κυρίως τη ιδιαιτερότητα του προϊόντος που πραγματεύονται τα οικονομικά υγείας και δεν είναι άλλο από τις υπηρεσίες υγείας. Η διαφοροποίηση της αγοράς υπηρεσιών υγείας από τις συμβατικές έγκειται στη τριμερή σχέση των ανταλλαγών, κατά την οποία η

ζήτηση του ασθενούς για ένα προϊόν/υπηρεσία καθορίζεται και εκφράζεται από τον επαγγελματία υγείας (ιατρός/φαρμακοποιός) και “πληρώνεται”(στο σύνολο ή εν μέρει) από ένα οργανισμό ασφάλισης (ιδιωτικό ή κρατικό). Από την άλλη, στις συμβατικές αγορές η σχέση αυτή είναι διμερής και αφορά τον καταναλωτή και παραγωγό/προμηθευτή του προϊόντος. Τόσο η ζήτηση όσο και η πληρωμή του προϊόντος γίνεται από τον ίδιο τον καταναλωτή προς τον προμηθευτή(7).

Η δαπάνη υγείας μεγαθύνεται με ρυθμό μεγαλύτερο από αυτό της αύξησης του Ακαθάριστου Εγχώριου Προϊόντος (ΑΕΠ/Gross Domestic Product (GDP)), γεγονός που αποτελεί μεγάλο πρόβλημα για τα συστήματα υγείας και τις ίδιες τις κυβερνήσεις, ιδιαίτερα στις μέρες μας λόγω της παγκόσμιας οικονομικής κρίσης. Για το λόγο αυτό τα οικονομικά της υγείας και η αποδοτικότερη κατανομή των υπηρεσιών υγείας αποκτούν ολοένα και μεγαλύτερο νόημα.

6.2 Η αγορά του φαρμάκου

Η συνολική δαπάνη υγείας ανέρχεται σε ποσοστό 8.9% του ΑΕΠ κατά μέσο όρο ανάμεσα στις χώρες του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (Ο.Ο.Σ.Α.) για το έτος 2013. Είναι σημαντικό να σημειωθεί πως το ποσοστό αυτό παρέμεινε συγκριτικά σταθερό με αυτό του 2011(8.8%) και του 2012 (8.9%), αντικατοπτρίζοντας έτσι τις πολιτικές λιτότητας που επήλθαν στις δαπάνες υγείας τα τελευταία χρόνια(8).

Η φαρμακευτική δαπάνη κατέχει μεγάλο ποσοστό των συνολικών δαπανών υγείας. Συγκεκριμένα, στις χώρες του Ο.Ο.Σ.Α., η φαρμακευτική δαπάνη κατατάσσεται 3^η στη σειρά μετά τις δαπάνες για ένδο- και έξω-νοσοκομειακή φροντίδα, με ποσοστό της τάξεως του 17%. Η φαρμακευτική δαπάνη παρουσίασε σημαντική μείωση της ανάπτυξής της κατά τη περίοδο 2009-2012(8). Το χρονικό αυτό διάστημα, πολλές χώρες ανταποκρινόμενες στις πιέσεις για περιοριστικές πολιτικές, υπό το φως της επερχόμενης τότε ύφεσης, ωθήθηκαν σε περιορισμό των δαπανών υγείας και κυρίως αυτών που αφορούσαν τον τομέα του φαρμάκου. Τα μέτρα που αναπτύχθηκαν για τον περιορισμό της φαρμακευτικής δαπάνης περιελάμβαναν εκπτώσεις στις τιμές των φαρμάκων, εισαγωγή συστημάτων τιμών αναφοράς για τη τιμολόγησή τους, μείωση ποσοστού κέρδους φαρμακοποιών,

αύξηση των συν-πληρωμών (co-payments), προώθηση της χρήσης γενοσήμων κ.α.(9, 10)

6.2.1 Χαρακτηριστικά και ιδιότητες της αγοράς φαρμάκου

Φάρμακο χαρακτηρίζεται κάθε προϊόν βιομηχανικής εφαρμογής της έρευνας των βιολογικών, ιατρικών και φαρμακευτικών επιστημών, που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τη διάγνωση ή/και θεραπεία των ανθρωπίνων παθήσεων ή που γενικότερα επηρεάζει τη δομή ή/και λειτουργία του ανθρώπινου οργανισμού(11).

Η αγορά του φαρμάκου είναι μια ιδιαίτερη αγορά, αγορά ειδικών αγαθών, που υπερβαίνει το φυσικό χώρο μέσα στον οποίο λαμβάνουν χώρα οι απλές καθημερινές συναλλαγές προϊόντων και χρημάτων. Η αγορά του φαρμάκου αποτελεί το πλαίσιο εντός του οποίου οι κατέχοντες το προϊόν-φάρμακο και προφανώς την τεχνογνωσία παραγωγής του (με υψηλές απαιτήσεις έρευνας και ανάπτυξης) δέχονται να το παραχωρήσουν έναντι ενός αντιτίμου το οποίο καλύπτεται από έναν οργανισμό ασφάλισης υγείας. Έτσι, το πλαίσιο αυτό όπως αναλύθηκε και στην προηγούμενη ενότητα, χαρακτηρίζεται από τη τριμερή σχέση των ανταλλαγών που το διέπουν(6).

Η πλήρης ή μερική κάλυψη της ζήτησης του ασθενούς από τον οργανισμό ασφάλισης υγείας διαφοροποιεί τη σχέση μεταξύ ζήτησης και τιμής (καμπύλη ζήτησης) και οδηγεί σε φαινόμενα ηθικού κινδύνου, δηλαδή υπερκατανάλωσης φαρμακευτικών προϊόντων ή υπηρεσιών. Επιπρόσθετες στρεβλώσεις που αναπτύσσονται λόγω αυτής της τριμερούς σχέσης αποτελούν φαινόμενα όπως:

1. η ασυμμετρία πληροφόρησης όπου ασθενής δεν εκφράζει μόνος του τη ζήτηση για έναν προϊόν αλλά αυτή έγκειται στη κρίση του ειδικού (επαγγελματία υγείας)
2. η προκλητή ζήτηση, δηλαδή η ζήτηση που δεν ανταποκρίνεται σε υπαρκτές ανάγκες υγείας, αλλά προκαλείται από άλλους παράγοντες, κυρίως οικονομικούς
3. ο ηθικός κίνδυνος, δηλαδή την αυξητική τάση που παρουσιάζει τόσο η συχνότητα κατανάλωσης όσο και το κόστος των προϊόντων υπηρεσιών υγείας, συμπεριλαμβανομένου και του φαρμάκου, υπό καθεστώς ασφαλιστικής κάλυψης (12).

Επιπρόσθετα, η αγορά του φαρμάκου χαρακτηρίζεται από αβεβαιότητα και κυρίως αυτή αφορά την αβεβαιότητα ως προς το αποτέλεσμα, αφού τόσο ο ασθενής

όσο και ο γιατρός δεν ξέρουν αν το φάρμακο που θα χορηγηθεί τελικά στον ασθενή θα τον θεραπεύσει ή όχι.

Μία τρίτη ιδιαιτερότητα της αγοράς του φαρμάκου είναι η ύπαρξη μονοπωλίων και η ύπαρξη μονοπωλιακής θέσης (πατέντας) για νέα φάρμακα. Αυτό οφείλεται στις υψηλές απαιτήσεις σε έρευνα και ανάπτυξη και επομένως σε χρόνο και χρήμα για να κυκλοφορήσει ένα νέο φάρμακο στην αγορά, παράγοντες που επιβάλλουν την επιβολή κέρδους που θα διασφαλίζει στον παρασκευαστή την επιστροφή της επένδυσης που έκανε. Και ενώ η ύπαρξη των μονοπωλίων αυτών διασφαλίζει τα πιο πάνω, από την άλλη δημιουργεί προβλήματα προσβασιμότητας σε ασθενείς χωρίς ασφάλιση ή με χαμηλά εισοδήματα(12, 13).

Όπως έχει ήδη αναφερθεί η αγορά του φαρμάκου δεν είναι ανεξάρτητη, αλλά λειτουργεί σε συνεργασία με τις υπόλοιπες υπηρεσίες υγείας και αποτελεί ένα υποσύνολο της συνολικής αγοράς υγείας. Εντούτοις, ο ρόλος του φαρμάκου είναι πολύ σημαντικός καθώς μπορεί τόσο να συμπληρώνει άλλες υπηρεσίες φροντίδας υγείας όσο να λειτουργεί και ως υποκατάστατο σε κάποιες περιπτώσεις, επηρεάζοντας έτσι τη συνολική δαπάνη υγείας. Για το λόγο αυτό, το φάρμακο και η φαρμακευτική πολιτική αποτελούν τον βασικό άξονα κάθε εθνικής πολιτικής υγείας και συστήματος υγείας(12).

6.3 Βασικές δράσεις-Πολιτικές Φαρμάκου

Η αγορά του φαρμάκου λόγω των ιδιαιτεροτήτων που παρουσιάζει όπως αυτές αναλύθηκαν στην προηγούμενη ενότητα, χαρακτηρίζεται από μια ποικιλία μέτρων και παρεμβάσεων τόσο από πλευράς του κράτους όσο και από πλευράς των υπολοίπων εμπλεκόμενων φορέων στα σημεία λήψης αποφάσεων του συστήματος υγείας.

Στις περισσότερες χώρες, η φαρμακευτική αγορά είναι μια από τις πιο αυστηρά ελεγχόμενες αγορές με αυξημένη κρατική παρέμβαση και αυτό οφείλεται στη ιδιαιτερότητα που παρουσιάζει, τη παρουσία των λεγόμενων “αποτυχιών της αγοράς (market failures)”, τις ανησυχίες ως προς την επίτευξη της μέγιστης προσβασιμότητας αλλά και στην προσπάθεια περιορισμού του κόστους και συνάμα ελέγχου των δαπανών(14).

Οι υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής μπορεί να επηρεάσουν την απόδοση της φαρμακευτικής αγοράς μέσω διαφορετικών παρεμβάσεων. Οι παρεμβάσεις αυτές μπορούν να ταξινομηθούν ανάλογα με:

- α. τη φύση της παρέμβασης
- β. το στόχο στον οποίο αποσκοπεί
- γ. τις ομάδες στις οποίες στοχεύει
- δ. τον οργανισμό/φορέα ο οποίος είναι υπεύθυνος για την υλοποίησή της

Βέβαια θα πρέπει να σημειωθεί ότι οι πιο πολλές παρεμβάσεις έχουν περισσότερες από μία δράσεις και ως εκ τούτου έχουν και πολλαπλούς στόχους, με κυριότερους από αυτούς 1) τη διασφάλιση της προσβασιμότητας (ισότιμη και αποτελεσματική) στο φάρμακο, 2) τον έλεγχο των δαπανών και 3) την παροχή κινήτρων για προώθηση της έρευνας και ανάπτυξης και ιδιαίτερα της καινοτομίας(14, 15).

Όπως σε κάθε άλλη αγορά έτσι και στην αγορά του φαρμάκου, η προσφορά και η ζήτηση αποτελούν βασικές οικονομικές μονάδες καθορίζοντας έτσι σε μεγάλο βαθμό το μέγεθός της και ως εκ τούτου τη πολιτική που θα πρέπει να ακολουθηθεί. Όπως γίνεται εύκολα αντιληπτό οι πολιτικές φαρμάκου διακρίνονται σε δύο κατηγορίες:

- α) παρεμβάσεις ελέγχου της ζήτησης, δηλαδή μέτρα τα οποία στοχεύουν στη ρύθμιση της κατανάλωσης τόσο σε επίπεδο ασθενούς όσο και στο επίπεδο του επαγγελματία υγείας
- β) παρεμβάσεις ελέγχου της προσφοράς, δηλαδή μέτρα τα οποία απευθύνονται κυρίως στη φαρμακευτική βιομηχανία

Τα μέτρα ελέγχου της ζήτησης αποσκοπούν κυρίως στην αλλαγή της συμπεριφοράς όλων των εμπλεκόμενων φορέων που καθορίζουν τη ζήτηση των φαρμακευτικών προϊόντων. Επιπρόσθετα, τα μέτρα αυτά καθορίζονται και από το παράγοντα αποζημίωση και δη τους μηχανισμούς αποζημίωσης καθώς εκατέρωθεν οι δύο διαδικασίες επηρεάζουν η μία την άλλη. Ως εκ τούτου, τα μέτρα ελέγχου της ζήτησης από πλευράς των επαγγελματιών υγείας περιλαμβάνουν(14, 16):

- α) κατευθυντήριες οδηγίες συνταγογράφησης
- β) εισαγωγή εκπαιδευτικών μεθόδων και μεθόδων πληροφορικής
- γ) ηλεκτρονική συνταγογράφηση

δ) εισαγωγή οικονομικών κινήτρων για κατεύθυνση της συνταγογράφησης προς αποδοτικές (από πλευράς κόστους) για το σύστημα πρακτικές (π.χ. συνταγογράφηση γενοσήμων)

δ) συνταγογράφηση ανά δραστική, που δίνει τη δυνατότητα προώθησης των γενόσημων φαρμάκων

ε) εισαγωγή ενός εναλλακτικού συστήματος αμοιβής (π.χ. ποσοστό κέρδους μεγαλύτερο για γενόσημα φάρμακα, εισαγωγή τελών εκτέλεσης συνταγής κ.α.)

Όσον αφορά τώρα τα μέτρα ελέγχου της ζήτησης από την πλευρά των ασθενών, αυτά στοχεύουν στην αποφυγή της υπερκατανάλωσης και κυρίως τη συμμετοχή των ασθενών στο κόστος (cost sharing)(17). Η τελευταία μπορεί να πάρει διάφορες μορφές όπως:

α) ποσοστιαία συμμετοχή στη δαπάνη (συν-ασφάλιση ή co-insurance)

β) σταθερό ποσό ανά συνταγή ή φάρμακο (συν-πληρωμή ή co-payment)

γ) μέσω ενός ποσού που πρέπει να πληρωθεί από τον ασφαλιζόμενο/ασθενή ώστε να ενεργοποιηθεί στη συνέχεια η ασφαλιστική κάλυψη (αφαιρετέο ποσό ή deductible)

Τέλος, τα μέτρα ελέγχου της ζήτησης από την πλευρά του ασφαλιστικού φορέα αναφέρονται α) στην εισαγωγή θετικών ή αρνητικών λιστών, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται τα φάρμακα τα οποία θα τύχουν αποζημίωσης ή όχι αντίστοιχα, β) επιλεκτική αποζημίωση, δηλαδή τα φάρμακα τα οποία επιλέγονται, αποζημιώνονται όλα εξίσου το ίδιο, γ) αποζημίωση ή όχι με βάση οικονομική αξιολόγηση(14, 18)

Από την άλλη, οι πολιτικές ελέγχου της προσφοράς απευθύνονται όπως έχει αναφερθεί και προηγουμένως κυρίως στη φαρμακευτική βιομηχανία και αφορούν μέτρα ελέγχου των τιμών των φαρμάκων με την εισαγωγή διαφόρων μέτρων τιμολόγησης (εξωτερικές τιμές αναφοράς, οριζόντιες μειώσεις τιμών, καθορισμός συγκεκριμένης τιμής για γνώσιμα κ.α.) αλλά και μέτρα ελέγχου της φαρμακευτικής δαπάνης (εισαγωγή ανώτατου ορίου δαπάνης, εκπτώσεις, επιστροφές αλλά και εισαγωγή της οικονομικής αξιολόγησης)(14, 18).

6.4 Βασικά στοιχεία της φαρμακευτικής πολιτικής

Μέσα από τις δράσεις και πολιτικές της αγοράς του φαρμάκου που αναλύθηκαν πιο πάνω, διακρίνεται τόσο η αξία της διαδικασίας τιμολόγησης αλλά και αποζημίωσης των φαρμάκων και το ρόλο που η καθεμιά διαδραματίζει στα μέτρα ελέγχου τόσο της ζήτησης όσο και της προσφοράς. Βέβαια, θα πρέπει να τονιστεί ότι ένα άλλο σημαντικό στοιχείο της πολιτικής φαρμάκου, δεν είναι άλλο από τα ρυθμιστικά ζητήματα καθώς πέραν από κάθε αμφιβολία, η ποιότητα αλλά και η ασφάλεια των προσφερόμενων φαρμακευτικών προϊόντων αποτελούν πάντοτε προτεραιότητα. Στη συνέχεια, γίνεται προσπάθεια ανάλυσης των δύο αυτών πυλώνων της φαρμακευτικής πολιτικής.

6.4.1 Τιμολόγηση και αποζημίωση φαρμακευτικών προϊόντων

Όπως έχει αναφερθεί και σε προηγούμενη ενότητα, η αγορά υπηρεσιών υγείας δεν λειτουργεί όπως κάθε άλλη συμβατική αγορά και ένας τομέας διαφοροποίησης της είναι και η διαδικασία που ακολουθείται ως προς την τιμολόγηση των προσφερόμενων αγαθών και υπηρεσιών.

Σε αντίθεση με τις άλλες αγορές όπου η τιμή ενός προϊόντος καθορίζεται μέσα από την προσφορά και τη ζήτηση, εδώ ο καθορισμός της τιμής γίνεται κεντρικά από μία αρμόδια αρχή και στη συνέχεια διαμορφώνεται από την προσφορά και τη ζήτηση μέσω της επίδρασης των τιμών στα κίνητρα των προμηθευτών. Η ιδιαιτερότητα αυτή καθιστά επιτακτική ανάγκη την εννοιολογική διαφοροποίηση “κόστους” και “τιμής” καθώς επίσης και το πλαίσιο εκείνο στο οποίο ορίζεται η έννοια της “αποζημίωσης” στον τομέα της υγείας(19).

Σύμφωνα με τη συμβατική έννοια, το κόστος είναι το άθροισμα της χρηματικής αξίας των πόρων που χρησιμοποιήθηκαν για τη παραγωγή ενός κοστολογούμενου προϊόντος. Από την άλλη, η τιμολόγηση αναφέρεται στο καθορισμό της τιμής ανά μονάδα κόστους. Εντούτοις, μιλώντας με όρους αγοράς υπηρεσιών υγείας, η έννοια της τιμολόγησης διαφοροποιείται, κι ενώ θα έπρεπε να προϋποθέτει τη πληροφόρηση σχετικά με το ανά μονάδα κόστος, αυτή αποκλίνει είτε αρνητικά είτε θετικά από το εκάστοτε υπολογισθέν κόστος. Δεδομένα επιβεβαιώνουν ότι η σχέση μεταξύ της τιμής ενός φαρμακευτικού προϊόντος και του κόστους

παραγωγής του είναι μικρή έως ασήμαντη. Η αλυσίδα διανομής ενός φαρμακευτικού προϊόντος από το εργοστάσιο παραγωγής έως τον ασθενή είναι περίπλοκη και ποσοστά κέρδους ή φόροι προστίθενται σε διάφορα στάδια της διαδρομής αυτής με αποτέλεσμα την αύξηση της τιμής του. Επιπρόσθετα, στην ιδιαίτερη αυτή αγορά οι τιμές αποτελούν το μέτρο ανταλλαγής μεταξύ προμηθευτών και αγοραστών, με τους πρώτους να μπορούν να καθορίσουν τη τιμή ενός προϊόντος αναλόγως της απόκλισης της αγοράς από τον τέλει ανταγωνισμό. Από την άλλη, η ίδια η διακύμανση των τιμών στην αγορά δύναται να διαμορφώνει τη ζήτηση και τη προσφορά, καθορίζοντας έτσι το μείγμα των παραγόμενων υπηρεσιών αλλά και το ύψος των δαπανών. Ένας ακόμη παράγοντας που διαφοροποιεί την έννοια της τιμολόγησης σε όρους αγοράς υπηρεσιών υγείας είναι η ύπαρξη του προστατευόμενου τομέα της αγοράς αυτής, δηλαδή των πρωτότυπων φαρμάκων που προστατεύονται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (πατέντα). Τα προϊόντα που υπάγονται στη κατηγορία αυτή απαιτούν ιδιαίτερες πολιτικές τιμολόγησης που αναφέρονται σε μονοπώλια, με τέτοιο τρόπο έτσι ώστε να δύναται η επιστροφή επένδυσης στον κατασκευαστή και να προάγεται η καινοτομία. Από την άλλη, το μη προστατευόμενο κομμάτι, αυτό που αφορά τα γενόσημα φάρμακα απαιτεί πολιτικές τιμολόγησης οι οποίες θα προάγουν τον ελεύθερο ανταγωνισμό(19).

Όσον αφορά τώρα την έννοια της αποζημίωσης αυτή αναφέρεται στη πληρωμή εκ μέρους ενός ασφαλιστικού οργανισμού, κρατικού ή ιδιωτικού, σε έναν προμηθευτή για προϊόντα ή υπηρεσίες που χορήγησε, παρήγαγε ή πρόκειται να παράγει αντίστοιχα(20). Η διαδικασία της αποζημίωσης όμως δεν υφίσταται χωρίς την ύπαρξη της διαδικασίας της τιμολόγησης με την οποία είναι στενά συνυφασμένη. Οι δύο αυτές διαδικασίες αποσκοπούν στην αύξηση της αποδοτικότητας των φαρμακευτικών δαπανών, δηλαδή τη βέλτιστη οικονομική αξιοποίηση των διαθέσιμων πόρων σε όρους αγοράς υγείας, αλλά και στη βέλτιστη προσβασιμότητα των ασθενών σε νέες καινοτόμες θεραπείες. Η διαδικασία αποζημίωσης, όπως έχει ήδη αναφερθεί μπορεί να λάβει πολλές μορφές, με κάλυψη μέρους ή ολόκληρου του συνολικού κόστους και με συμμετοχή ή όχι των ίδιων των ασφαλιζομένων/ασθενών(19-21). Τόσο η τιμολόγηση όσο και η αποζημίωση κατέχουν σημαντικό ρόλο στη διαμόρφωση των δαπανών υγείας και για το λόγο αυτό αποτέλεσαν σε μεγάλο βαθμό αντικείμενο μελέτης της διεθνούς βιβλιογραφίας. Όπως εκτιμήθηκε, περίπου το 11-22% του τελικού ύψους του προϋπολογισμού του τομέα

υγείας διαμορφώνεται από τις διακυμάνσεις στις τιμές των προσφερόμενων φαρμακευτικών προϊόντων και υπηρεσιών(22). Στο πλαίσιο αυτό και στη προσπάθεια περιορισμού των δαπανών του τομέα υγείας μετά τη παγκόσμια οικονομική κρίση του 2008, διαφορετικές πολιτικές εφαρμόστηκαν όσον αφορά τις δύο αυτές διαδικασίες, όπως αυτές αναφέρθηκαν και στη προηγούμενη ενότητα (βλέπε ενότητα 6.3).

Στην Ε.Ε. οι εθνικές αρχές είναι ελεύθερες να καθορίσουν τις τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων και να καθορίσουν ποιες θεραπείες είναι αυτές που θα αποζημιωθούν στους ασθενείς. Βέβαια, τα εθνικά συστήματα τιμολόγησης και αποζημίωσης δεν μπορούν παρά να συνδέονται στενά με την υλοποίηση των στόχων που θέτει η Ε.Ε. για το τομέα της υγείας, όπως η εσωτερική αγορά, η φαρμακευτική ανταγωνιστικότητα αειφόρος ανάπτυξη και καινοτομία αλλά σαφώς και την προστασία της ανθρώπινης υγείας. Η Ε.Ε. έχει αναπτύξει ένα κοινό διαδικαστικό πλαίσιο με την υιοθέτηση της οδηγίας περί Διαφάνειας (Directive 89/105/EEC) μέσω της οποίας εξασφαλίζεται ότι οι εθνικές πολιτικές τιμολόγησης και αποζημίωσης λειτουργούν με διαφανή τρόπο έτσι ώστε να μη διαταράσσεται η εσωτερική αγορά(23).

Τα συστήματα τιμολόγησης και αποζημίωσης που έχουν αναπτυχθεί στις χώρες της Ε.Ε. είναι περίπλοκα. Κάθε χώρα αναπτύσσει τις δικές της πολιτικές, οι οποίες δεν είναι στάσιμες αλλά αναθεωρούνται συχνά έτσι ώστε να προσαρμόζονται τόσο στις εξελίξεις της αγοράς, της οικονομίας, της έρευνας αλλά και στις ανάγκες υγείας του πληθυσμού της κάθε χώρας(20).

6.4.2 Ρυθμιστικά ζητήματα

Παρόλο που το φάρμακο κατέχει σημαντική θέση ως προϊόν στις οικονομίες των χωρών, ταυτόχρονα όμως λόγω της φύσης και των ιδιοτήτων του, λειτουργεί και ως αγαθό που επιφέρει σημαντικές μεταβολές στην υγεία και ευημερία των καταναλωτών που θα το λάβουν. Σοβαρές συνέπειες, συμπεριλαμβανομένου ακόμη και του θανάτου μπορεί να προκύψουν στην υγεία των καταναλωτών/ασθενών από τη μη σωστή χρήση ή την απουσία αποτελεσματικότητας ή κακής ποιότητας ενός φαρμάκου. Για το λόγο αυτό, η ασφάλεια, η αποτελεσματικότητα, η αξιοπιστία και η

ποιότητα θα πρέπει να αποτελούν αδιαμφισβήτητα χαρακτηριστικά του και θα πρέπει να ελέγχονται. Ο έλεγχος αυτός δεν μπορεί να είναι ανεπίσημος και να αφήνεται στον ίδιο τον παραγωγό καθώς τότε δεν θα είναι αντικειμενικός. Επιπρόσθετα, το φάρμακο είναι ένα προϊόν που απευθύνεται σε όλους αλλά ο ίδιος ο καταναλωτής/ασθενής δεν έχει τη γνώση για να ελέγξει τους παράγοντες αυτούς.

Για το σκοπό αυτό, επιβάλλεται η θέσπιση ρυθμιστικών διαδικασιών και νομοθεσιών που αφορούν τόσο την αδειοδότηση όσο και την μετεγκριτική παρακολούθηση των φαρμακευτικών προϊόντων. Οι εθνικές αυτές νομοθεσίες περιλαμβάνουν διατάξεις αναφορικά με την παρασκευή, εισαγωγή, διανομή, εμπορία, συνταγογράφηση, σήμανση, αλλά ακόμη και τη τιμολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων καθώς επίσης καθορίζουν και τις προϋποθέσεις αδειοδότησης και ελέγχου των εγκαταστάσεων και του προσωπικού στο οποίο λαμβάνουν χώρα οι πιο πάνω ενέργειες. Ο έλεγχος της εφαρμογής της φαρμακευτικής αυτής νομοθεσίας και των ρυθμιστικών ζητημάτων (regulatory affairs) εναπόκειται στις εθνικές ρυθμιστικές αρχές σε συνεργασία πάντοτε με τις αρχές της Ε.Ε. και όλους τους εμπλεκόμενους φορείς. Να σημειωθεί εδώ ότι ενώ κάθε εθνική αρχή υιοθετεί τη δική της νομοθεσία εντούτοις οι διαδικασίες αυτές καλύπτονται και σε κεντρικό επίπεδο από την Ευρωπαϊκή νομοθεσία αλλά και άλλες κατευθυντήριες γραμμές, συμπεριλαμβανομένων αυτών των Καλών Παρασκευαστικών Πρακτικών (Good Manufacturing Practices - GMP) αλλά και των Πρακτικών Καλής Διανομής Φαρμακευτικών Προϊόντων (Good Distribution Practice for Pharmaceutical Products-GDP)(24).

Όπως έχει ήδη αναφερθεί, δύο είναι τα κύρια ρυθμιστικά ζητήματα της φαρμακευτικής πολιτικής και δεν είναι άλλα από 1) τη διαδικασία αδειοδότησης και 2) τη φαρμακοεπαγρύπνυση(25, 26).

Όσον αφορά την αδειοδότηση, εννοούνται όλες εκείνες οι διαδικασίες που πρέπει να ακολουθηθούν έτσι ώστε οι Ρυθμιστικές Αρχές να επιτρέψουν σε ένα φάρμακο να κυκλοφορήσει στην αγορά, να του δοθεί δηλαδή Άδεια Κυκλοφορίας. Οι αρχές επιβάλλεται να εξετάσουν όλες τις παραμέτρους που αναφέρθηκαν πιο πάνω και ειδικότερα τα στοιχεία αποτελεσματικότητας και ασφάλειας που έχουν εξαχθεί κατά την εφαρμογή του φαρμάκου στο στάδιο των κλινικών δοκιμών. Εδώ θα ήταν σωστό να τονιστεί ότι τα τελευταία χρόνια και ειδικότερα στο πλαίσιο λειτουργίας της Ε.Ε., επικρατεί η τάση για εναρμόνιση και τυποποίηση της διαδικασίας

αδειοδότησης με απώτερο στόχο τον καλύτερο έλεγχο της. Ορόσημο προς την κατεύθυνση αυτή αποτέλεσε η ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκου (European Medicines Agency-EMA) και στη συνέχεια η εισαγωγή της κεντρικής διαδικασίας αδειοδότησης (Centralised Procedure), κατά την οποία ένα φάρμακο αδειοδοτείται ταυτόχρονα σε όλες τις χώρες της Ε.Ε. (27, 28).

Όσον αφορά τώρα τη φαρμακοεπαγρύπνυση, σύμφωνα με τον Π.Ο.Υ., με τον όρο αυτό εννοείται η επιστήμη και οι ενέργειες που σχετίζονται με τον εντοπισμό, αξιολόγηση, κατανόηση και αποτροπή των ανεπιθύμητων ενεργειών (ΑΕ) ή άλλων προβλημάτων που σχετίζονται με τα φάρμακα. Οι ΑΕ και τα προβλήματα αυτά ενδέχεται να μην έχουν καταγραφεί κατά το προεγκριτικό στάδιο (κλινικές δοκιμές) και η φαρμακοεπαγρύπνυση έρχεται να καλύψει το κενό αυτό και να εξασφαλίσει την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών προϊόντων. Όπως και με τη διαδικασία αδειοδότησης έτσι και η φαρμακοεπαγρύπνυση δεν μπορεί να λειτουργήσει σε μη ελεγχόμενες αγορές και σχετική νομοθεσία που να καλύπτει το κομμάτι αυτό έχει αναπτυχθεί τόσο σε εθνικό όσο και σε κεντρικό επίπεδο. Οι αναφορές των ΑΕ οι οποίες μπορούν να γίνουν τόσο από τους ασθενείς όσο και από τους επαγγελματίες υγείας σε τοπικό επίπεδο προωθούνται και κεντρικά για καλύτερη αξιολόγηση(29, 30).

Κι ενώ τα ρυθμιστικά αυτά ζητήματα δεν φαίνεται να έχουν εμφανείς επιδράσεις σε ζητήματα φαρμακευτικής ή σε όρους αγοράς υγείας, εντούτοις έχει γίνει πλέον αποδεκτό πως καθορίζουν σε μεγάλο βαθμό της αποφάσεις έρευνας και ανάπτυξης φαρμακευτικών προϊόντων καθώς επίσης και τη διατήρησή τους στην αγορά. Για το λόγο αυτό, οι φαρμακευτικές βιομηχανίες επενδύουν μεγάλα ποσά στο τομέα αυτό κι έχουν αναπτύξει σχετικά τμήματα με άρτια εκπαιδευμένο προσωπικό(30, 31).

6.5 Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας (ΑΤΥ)

Όπως έχει ήδη αναφερθεί, τα συστήματα υγείας διεθνώς καλούνται να ανταποκριθούν σε πολλές προκλήσεις. Από τη μία η γήρανση του πληθυσμού, η αύξηση της συχνότητας των χρόνιων νοσημάτων και οι αυξανόμενες προσδοκίες των ασθενών για πρόσβαση σε καινοτόμες θεραπείες ολοένα και αυξάνουν τη ζήτηση για υπηρεσίες υγείας. Από την άλλη, η διασφάλιση της πρόσβασης αυτής των ασθενών

σε υψηλής ποιότητας φροντίδα υγείας αποτελεί από μόνη της η ίδια μια πρόκληση. Η έννοια της πρόσβασης θα πρέπει να αποτελεί κύριο άξονα στήριξης κάθε εθνικού συστήματος υγείας όπως αυτή έχει διατυπωθεί και στη Κοινή Διακήρυξη των Υπουργών Υγείας της Ε.Ε. αναφορικά με τις αρχές και τις αξίες που θα πρέπει να χαρακτηρίζουν τα ευρωπαϊκά συστήματα υγείας(32, 33).

Οι προκλήσεις αυτές σε συνδυασμό με τη διαπίστωση πως αρκετές ιατρικές παρεμβάσεις ή φάρμακα για τα οποία δεν υπήρχαν επαρκή ερευνητικά δεδομένα απεδείχθησαν τελικά πιο επιβλαβή απ' ότι ωφέλιμα, συνέλαβαν στην ανάπτυξη της ΑΤΥ ή στην αγγλική Health Technology Assessment (ΗΤΑ). Η ορθολογική, δίκαιη και οικονομικά αποδοτική κατανομή των διαθέσιμων πόρων αποτελεί πλέον προτεραιότητα των συστημάτων υγείας και ως εκ τούτου οι οικονομικές αξιολογήσεις αποτελούν απαραίτητο εργαλείο στη διαδικασία λήψης αποφάσεων προς αυτή την κατεύθυνση(32, 33).

6.5.1 Ορισμός-Ιστορική Αναδρομή

Η ΤΥ στην ευρύτερη της έννοια όπως αυτή έχει οριστεί από το Διεθνές Δίκτυο Οργανισμών Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας (International Network of Agencies for Health Technology Assessment-ΙΝΑΗΤΑ) περιλαμβάνει φάρμακα, εμβόλια, ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό, ιατρικές και χειρουργικές διαδικασίες αλλά και γενικότερα τα συστήματα εκείνα στα οποία προστατεύεται και διατηρείται η υγεία. Έτσι η ΑΤΥ, σύμφωνα πάντα με τον ίδιο οργανισμό, χαρακτηρίζεται ως η επιστήμη που μελετά τις ιατρικές, κοινωνικές, ηθικές και οικονομικές επιπτώσεις της ανάπτυξης, διάχυσης και χρησιμοποίησης της ΤΥ(32).

Με την πάροδο του χρόνου, η αξία της ΑΤΥ αναγνωρίστηκε και η πλειοψηφία των χωρών του Ο.Ο.Σ.Α. αλλά και άλλων χωρών, απαιτεί όπως αυτή αποτελεί μέρος της διαδικασίας λήψης αποφάσεων σχετικών με την αποζημίωση. Στο πλαίσιο αυτό, το 2004, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο των Υπουργών Υγείας, αναγνώρισε την ΑΤΥ ως πολιτική προτεραιότητα και εξέφρασε την ανάγκη δημιουργίας ενός Ευρωπαϊκού Δικτύου Οργανισμών ΑΤΥ (ΕUnetΗΤΑ), κάτι το οποίο έγινε πραγματικότητα το 2005(34). Παράλληλα, από το 1993 λειτουργεί και το Διεθνές Δίκτυο Οργανισμών ΑΤΥ, το οποίο αναφέρθηκε και προηγουμένως, και σήμερα αριθμεί 55 μέλη από 32 διαφορετικές χώρες. Οι οργανισμοί αυτοί στοχεύουν στη

συνεργασία μεταξύ των υπηρεσιών, την προώθηση της ανταλλαγής πληροφοριών και την αποφυγή των περιττών επαναλήψεων της ανάλυσης.

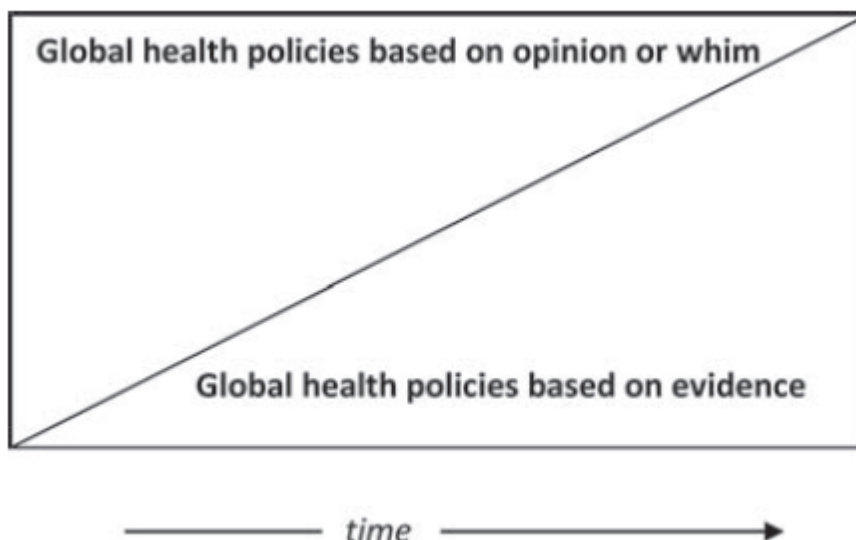
6.5.2 Αρχές και εργαλεία της Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας

Σε γενικές γραμμές, οι βασικές συνιστώσες μιας ολοκληρωμένης μελέτης ΑΤΥ δεν είναι άλλες από α) την ασφάλεια της τεχνολογίας, β) τη δραστικότητα και αποτελεσματικότητά της, γ) την αποδοτικότητά (οικονομική αξιολόγηση) και δ) τις οικονομικές, κοινωνικές, ηθικές, νομικές, πολιτικές συνέπειες που μπορεί να επιφέρει η χρήση και ανάπτυξη της(35). Ως εκ τούτου, η ΑΤΥ αξιολογεί τις παρεμβάσεις σε τέσσερα διαφορετικά επίπεδα:

1. Τεχνολογικό (π.χ. φάρμακα, ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός)
2. Ατομικό/Ασθενούς
3. Πληθυσμών αλλά και
4. Πολιτικό (π.χ. τρόποι οργάνωσης ή/και χρηματοδότησης)(32)

Η πολιτική ανάλυση, η τεκμηριωμένη ιατρική, η οικονομική αξιολόγηση υγείας και οι κοινωνικές και ανθρωπιστικές επιστήμες αποτελούν τους κύριους τομείς της εφαρμοσμένης μεθοδολογίας που ακολουθεί η ΑΤΥ, με πιο σημαντικές αυτές της τεκμηριωμένης ιατρικής και οικονομικής αξιολόγησης.

Η γνώση είναι ένα βασικό θεμέλιο για τεκμηριωμένες αποφάσεις στο πλαίσιο της πολιτικής υγείας και υπάρχει ευρεία ομοφωνία πως τα διαθέσιμα ερευνητικά δεδομένα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται όσο το δυνατόν καλύτερα. Τα τελευταία διαθέσιμα στοιχεία αποδεικνύουν πως οι πολιτικές ολοένα και πιο πολύ στρέφονται προς αυτή την κατεύθυνση (Εικόνα 6.1). Τι είναι αυτό όμως που καθορίζει ποια είναι τα καλύτερα διαθέσιμα ερευνητικά δεδομένα; Η τεράστια ποσότητα διαθέσιμης πληροφορίας σε συνδυασμό με την ανάγκη ύπαρξης διαφάνειας και τεκμηρίωσης στα σημεία λήψης αποφάσεων, οδήγησαν στην έννοια της τεκμηριωμένης πολιτικής (Evidence Based Policy-EBP) στο πλαίσιο των αρχών της τεκμηριωμένης ιατρικής (Evidence Based Medicine-EBM)(36, 37).



Εικόνα 6.1: Η δυναμική της τεκμηριωμένης χάραξης πολιτικής υγείας. Η εικόνα δείχνει ότι με την πάροδο του χρόνου υπάρχει μια μετατόπιση από τις πολιτικές με βάση τη γνώμη ή ιδιοτροπία προς εκείνες που βασίζονται στην καλύτερα διαθέσιμα ερευνητικά δεδομένα(36).

Την τεκμηρίωση αυτή έρχονται να παρέχουν οι συστηματικές ανασκοπήσεις και μετακαλέσεις, οι οποίες αποτελούν μεθόδους ανάκτησης αλλά και αξιολόγησης της διαθέσιμης πληροφορίας. Οι συστηματικές ανασκοπήσεις αποτελούν μέθοδο αναζήτησης της βιβλιογραφίας και σύνθεσης των αποτελεσμάτων με βάση συγκεκριμένη μεθοδολογία, έτσι ώστε τα αποτελέσματα αυτά να είναι τελείως αναπαράξιμα, ανεξαρτήτως του ατόμου που διεξάγει την αναζήτηση. Η ποιότητα των αποτελεσμάτων μπορεί επίσης να αξιολογηθεί με τη χρήση διεθνώς αναγνωρισμένων συστημάτων αξιολόγησης, π.χ. του Grade (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation System)(38, 39).

Από την άλλη, η οικονομική ανάλυση αποτελεί αναπόσπαστο κομμάτι της ΑΤΥ και η ενσωμάτωσή της στη διαδικασία λήψης αποφάσεων ολοένα και ενδυναμώνεται τα τελευταία χρόνια. Διάφοροι τύποι οικονομικής αξιολόγησης έχουν αναπτυχθεί, αλλά κεντρική ιδέα όλων παραμένει η συγκριτική ανάλυση δύο ή περισσότερων παρεμβάσεων ως προς το κόστος και το αποτέλεσμα(32, 40). Πιο κάτω αναλύονται οι τέσσερις πιο σημαντικές μορφές οικονομικής αξιολόγησης.

A) Ανάλυση κόστους-οφέλους (Cost-Benefit Analysis-CBA)

Η ανάλυση αυτή λαμβάνει υπόψη τόσο το κόστος όσο και τα οφέλη που πιθανόν να υπάρξουν από την επένδυση σε μια συγκεκριμένη ΤΥ, έναντι μιας άλλης εναλλακτικής πρακτικής. Τόσο το κόστος όσο και τα οφέλη μετρώνται σε χρηματικούς όρους.

B) Ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας (Cost-Effectiveness Analysis-CEA)

Η συγκεκριμένη ανάλυση λαμβάνει υπόψη τόσο το κόστος όσο και την αποτελεσματικότητα της υπό μελέτη ΤΥ. Η αποτελεσματικότητα μετριέται με διαφορετικούς τρόπους συμπεριλαμβανομένων των φυσικών μονάδων υγείας, των ημερών νοσηλείας, των ημερών ανικανότητας αλλά και των κερδισμένων ετών ζωής. Η ανάλυση αυτή στο τέλος εκφράζει το αποτέλεσμα υπό τη μορφή κόστους ανά μονάδα αποτελέσματος.

Γ) Ανάλυση κόστους-χρησιμότητας (Cost-Utility Analysis-CUA)

Η ανάλυση αυτή αποτελεί μια υποκατηγορία της προηγούμενης, όπου εδώ λαμβάνονται υπόψη και τα επιπρόσθετα έξοδα σε σχέση με την επιπρόσθετη χρησιμότητα μιας νέας ΤΥ. Η χρησιμότητα εκφράζεται κυρίως μέσω της ποιότητας βελτίωσης της ζωής και του σχετικού όρου ποιοτικά βελτιωμένα έτη ζωής (Quality-adjusted life years-QALYs).

Δ) Ανάλυση ελαχιστοποίησης του κόστους (Cost-Minimization Analysis-CMA)

Κατά την ανάλυση αυτή, μόνο το κόστος λαμβάνεται υπόψη. Η υπό εξέταση ΤΥ έχει κριθεί με βάση επιστημονικά δεδομένα εξίσου αποτελεσματική με την τρέχουσα πρακτική που εφαρμόζεται και ως εκ τούτου θα υιοθετηθεί μόνο εάν το πραγματικό κόστος της είναι χαμηλότερο ή ίσο με αυτό της τρέχουσας θεραπείας(32, 40).

Εδώ θα πρέπει να σημειωθεί ότι αν και όλες οι πιο πάνω μέθοδοι οικονομικής αξιολόγησης προσδίδουν στην ΑΤΥ τη δική τους αναλυτική αξία, εντούτοις οι δύο πιο διαδεδομένες είναι η ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας και η ανάλυση κόστους-χρησιμότητας.

6.5.3 Πρακτική εφαρμογή της Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας

Τα διαθέσιμα στοιχεία στη βιβλιογραφία δείχνουν ότι η ΑΤΥ και ειδικότερα η ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στη

διαδικασία λήψης αποφάσεων σχετικών με την αποζημίωση(41). Εντούτοις, η ΑΤΥ δεν δείχνει να βρήκε πρακτική εφαρμογή σε χώρες χαμηλού ή μεσαίου εισοδήματος(42) και τα περισσότερα παραδείγματα εφαρμογής της προέρχονται από χώρες υψηλού εισοδήματος και οι κύριες αιτίες για αυτό εντοπίζονται στις απαιτήσεις που προϋποθέτει η εφαρμογή της ΑΤΥ. Συγκεκριμένα, η ύπαρξη ενός οργανωμένου ρυθμιστικού συστήματος, η ανάπτυξη και εφαρμογή σχετικού νομικού πλαισίου, η ύπαρξη του τεχνολογικής υποστήριξης, η πρόσβαση σε ιατρικά δεδομένα, η χρήση της κατάλληλης τεχνικής εμπειρογνωμοσύνης καθώς και η ύπαρξη υψηλού βαθμού διαφάνειας αποτελούν απαραίτητες προϋποθέσεις σωστής και καλής εφαρμογής της ΑΤΥ(43).

Στις χώρες χαμηλού εισοδήματος κύριο πρόβλημα αποτελεί η μη ύπαρξη διαφάνειας. Όπως καταγράφεται σε σχετικό άρθρο, η αναδιάρθρωση του Οργανισμού ΑΤΥ και οι νέες αποφάσεις σχετικά με την αποζημίωση των φαρμακευτικών προϊόντων στην Πολωνία, προκάλεσαν αντιδράσεις και αμφιβολίες αναφορικά με τις διαδικασίες διαφάνειας που ακολουθήθηκαν και το βαθμό διαφθοράς των εμπλεκόμενων φορέων(44). Όπως χαρακτηριστικά αναφέρεται σε άλλη μελέτη, η διαφάνεια είναι απαραίτητο στοιχείο έτσι ώστε να καταφέρουν να πειστούν όλα τα εμπλεκόμενα μέρη ότι ακολουθείται η σωστή μεθοδολογία και αυτό γίνεται ακόμα πιο απαραίτητο σε χώρες της Ασίας όπου στρατηγική του τύπου “από πάνω προς τα κάτω” ακολουθείται στη διαδικασία λήψης αποφάσεων. Επιπρόσθετα, στις χώρες χαμηλού εισοδήματος όπου οι διαθέσιμοι πόροι και προϋπολογισμοί είναι περιορισμένοι, η ΑΤΥ πρέπει να είναι περισσότερο ισορροπημένη και να χαρακτηρίζεται από μεγαλύτερη διαφάνεια(45).

Όσον αφορά τώρα την εφαρμογή της ΑΤΥ στις χώρες υψηλού εισοδήματος η βιβλιογραφία είναι κυρίως περιγραφική με εξαίρεση κάποιες συγκριτικές μελέτες και οι οποίες παρουσιάζονται στη συνέχεια.

Η έρευνα των Levy et al (2010) με τίτλο “ International comparison of comparative effectiveness research in five jurisdictions: Insights for the US.” Αφορούσε τη σύγκριση των συστημάτων ΑΤΥ που αναπτύχθηκαν σε Καναδά, Σουηδία, Σκωτία, Ολλανδία και Αυστραλία και εκπονήθηκε με στόχο τη παροχή κατευθυντήριων γραμμών στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής (Η.Π.Α) σχετικά με την καλύτερη εφαρμογή της ΑΤΥ εκεί. Η έρευνα κατέληξε σε 7 κοινά χαρακτηριστικά ως προς την εφαρμογή της ΑΤΥ στις υπό μελέτη χώρες. Εντούτοις,

οι συγγραφείς κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι παρά τα κοινά χαρακτηριστικά, αντίστοιχη μεταφορά των πρακτικών αυτών στο σύστημα των Η.Π.Α. θα πρέπει να προσαρμοστεί στις ιδιομορφίες και τα χαρακτηριστικά του εκεί συστήματος υγείας και δε διστάζουν να γενικεύσουν το συμπέρασμα τους και να διατυπώσουν ότι αυτό θα πρέπει να εφαρμόζεται σε όλες τις περιπτώσεις(45).

Η άποψη αυτή ενισχύεται και από μια πιο πρόσφατη μελέτη η οποία πραγματεύεται την ανάπτυξη και εξέλιξη της ΑΤΥ στην Ευρώπη κατά την τελευταία δεκαετία, με έμφαση στην Αγγλία, τη Γαλλία, τη Γερμανία και τη Σουηδία. Όπως και προηγουμένως, έτσι και σε αυτή τη μελέτη, συμπεραίνεται ότι ενώ οι χώρες μοιράζονται κοινούς στόχους που σχετίζονται με τη συμμετοχή και αποδοχή των ενδιαφερομένων, την καταλληλότητα και τη διαφάνεια των απαιτήσεων και μεθόδων αξιολόγησης, την εξισορρόπηση στοιχείων και αξιών στις διαδικασίες λήψης αποφάσεων, και την επίδειξη των αποτελεσμάτων, εντούτοις υπάρχουν διαφορές στον τρόπο με τον οποίο οργανώνονται, λειτουργούν και επηρεάζουν τα σημεία λήψης αποφάσεων(46).

Μία άλλη έρευνα κατέδειξε πως η ερευνητική δραστηριότητα σε θέματα ΑΤΥ διαφέρει σημαντικά σε ολόκληρη την Ευρώπη. Η έρευνα αυτή εστιάζεται σε έξι διαφορετικούς τομείς: (1) το εύρος της ανάλυσης στο πλαίσιο της ΑΤΥ (2) τα προϊόντα ΑΤΥ που αναπτύχθηκαν για να ικανοποιήσουν τις ανάγκες των φορέων χάραξης πολιτικής (3) το χειρισμό του κύκλου ζωής των διαφόρων τεχνολογιών (4) τα θέματα που αμφισβητούν τις υπάρχουσες μεθόδους και για τα οποία θα πρέπει να αναπτυχθεί ΑΤΥ (5) την ανάπτυξη της ικανότητας και των προγραμμάτων ΑΤΥ και (6) τις σχέσεις μεταξύ των φορέων χάραξης πολιτικής και ΑΤΥ. Εντούτοις, ιδιαίτερη προτεραιότητα δόθηκε σε τρεις τομείς: 1) τη σχέση μεταξύ ΑΤΥ και τη χάραξη πολιτικής (71%), τις επιπτώσεις της ΑΤΥ (62%) και η ενσωμάτωση πτυχών από την πλευρά του ασθενούς στην ΑΤΥ (50%)(47).

Επιπρόσθετα, μέσα από την εφαρμογή της, έχει γίνει πλέον σαφές πως η ΑΤΥ θα πρέπει να τρέχει παράλληλα με τις κανονιστικές διαδικασίες έγκρισης νέων θεραπειών και να συμβάλλει στην έρευνα και καινοτομία. Ο ρόλος της αυτός στηρίζεται σε 3 διαφορετικούς άξονες: 1) εφαρμογή της ΑΤΥ στα αρχικά στάδια ανάπτυξης των φαρμάκων, 2) διάλογος με όλους τους εμπλεκόμενους φορείς και 3) συμφωνίες επιμερισμού κινδύνου για γρήγορη είσοδο των νέων θεραπειών στην αγορά(48).

Από την άλλη υπάρχουν πολλά περιθώρια βελτίωσης της ΑΤΥ για τη καλύτερη και πιο αποτελεσματική 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(48, 49). Στόχος είναι να μειωθεί η επανάληψη των 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 της τεχνολογίας. Σε μια εποχή που όλα τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης αμφισβητήθηκαν από την άφιξη της εξατομικευμένης ιατρικής, την εφαρμογή της ηλεκτρονικής υγείας, καθώς και την εισαγωγή προηγμένων θεραπειών, η συνεργασία αυτή είναι ιδιαίτερα απαραίτητη για να εξασφαλιστεί ότι ΑΤΥ θα είναι σε θέση να παραδώσει χρήσιμες και τεκμηριωμένες αξιολογήσεις των ΤΥ(50, 51).

6.6 ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ ΕΠΙΜΕΡΙΣΜΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ (ΣΕΚ)

Όπως έχει εκτενώς αναλυθεί στις προηγούμενες ενότητες, προτεραιότητα κάθε χώρας και των εθνικών συστημάτων υγείας δεν είναι άλλη από την αποδοτικότητα, δηλαδή την απόδοση αξίας που να ανταποκρίνεται στο κόστος της (value for money) και ειδικότερα όσον αφορά τον τομέα των νέων τεχνολογιών και φαρμάκων. Οι χώρες στην προσπάθεια τους αυτή, χρησιμοποιούν την ΑΤΥ ως εργαλείο αξιολόγησης τόσο της αποτελεσματικότητας όσο και της σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας και των γενικότερων κοινωνικοοικονομικών επιπτώσεων από την εισαγωγή και διαθεσιμότητα μιας νέας ΤΥ. Εντούτοις, τις πιο πολλές φορές, κατά τη στιγμή εγγραφής ενός φαρμάκου, τα διαθέσιμα στοιχεία και τεκμηρίωση ως προς τους δύο αυτούς παράγοντες είναι περιορισμένα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε καθυστέρηση λήψης αποφάσεων ως προς την συμπερίληψη των φαρμάκων αυτών στις λίστες αποζημίωσης με συνεπακόλουθο τον αποκλεισμό των ασθενών από αυτά. Παραδοσιακά οι αποφάσεις κάλυψης/αποζημίωσης εμπίπτουν σε μία από τις 3 κατηγορίες: ‘‘ναι’’, ‘‘όχι’’, ‘‘ναι με περιορισμούς’’(52). Η καθυστέρηση αυτή σε συνδυασμό με την πιθανότητα μη συμπερίληψης τους στις θετικές λίστες, αποτελούν αποτρεπτικούς παράγοντες για τη φαρμακευτική βιομηχανία, η οποία καταλήγει να

μην επενδύει σε τομείς με μικρή δυνητική αγορά όπως αυτή των ορφανών φαρμάκων, αποτρέποντας έτσι την πρόσβαση των ασθενών σε νέες θεραπείες(1).

Στο πλαίσιο αυτό, και πάντοτε με απώτερο στόχο την πρόσβαση των ασθενών σε νέες καινοτόμες θεραπείες, αλλά παράλληλα και τη μείωση του κόστους και την προώθηση της καινοτομίας, επίσημες ρυθμίσεις αναπτύσσονται μεταξύ των πληρωτών και των κατασκευαστών, με σκοπό τον επιμερισμό του οικονομικού ρίσκου που προκύπτει από την αβεβαιότητα αυτή. Οι συμφωνίες αυτές μπορούν να πάρουν διάφορες μορφές και για το λόγο αυτό αναφέρονται στη βιβλιογραφία με αριθμό διαφορετικών ονομασιών συμπεριλαμβανομένου των “συμφωνίες επιμερισμού κινδύνου (risk sharing agreements)”, “συμφωνίες που βασίζονται στην απόδοση (performance-based agreements)”, “συμφωνίες πρόσβασης των ασθενών”, “συμφωνίες ελεγχόμενης εισόδου (managed-entry agreements)”(1, 2, 53, 54).

6.6.1 Ανασκόπηση Βιβλιογραφίας

6.6.1.1 Μεθοδολογία

Ανασκόπηση της βιβλιογραφίας διεξήχθη για τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με τις ΣΕΚ. Λόγω της ύπαρξης διαφορετικών ονομασιών που προσδίδονται στις συμφωνίες αυτές διεθνώς, οι λέξεις-κλειδιά που χρησιμοποιήθηκαν ήταν οι εξής: “risk-sharing agreements”, “performance-based agreements”, “patient-access schemes”, “managed-entry agreements”, “market-entry agreements”. Οι βάσεις δεδομένων στις οποίες έγινε η αναζήτηση ήταν η PubMed και η Web of Science. Οι μηχανές αναζήτησης Google και Google Scholar χρησιμοποιήθηκαν για την ανάκτηση επιπρόσθετης πληροφορίας. Μόνο άρθρα που αφορούσαν ΣΕΚ για φαρμακευτικά προϊόντα λήφθηκαν υπόψη, ενώ αυτά που αφορούσαν ιατροτεχνολογικό ή διαγνωστικό εξοπλισμό αποκλείστηκαν. Επίσης να σημειωθεί ότι λήφθηκαν υπόψη μόνο άρθρα στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα και άρθρα των τελευταίων 10 ετών.

6.6.1.2 Ορισμός ΣΕΚ

Όπως έχει ήδη αναφερθεί, οι ΣΕΚ μπορεί να έχουν διαφορετική έννοια σε διαφορετικά πλαίσια. Για το λόγο αυτό, κατά καιρούς διάφοροι ορισμοί έχουν

αποδοθεί στις ΣΕΚ στη διεθνή βιβλιογραφία. Οι επικρατέστεροι από αυτούς αναλύονται στη συνέχεια.

Αρχικά όπως υιοθετήθηκε από την IHS Global Insight, οι ΣΕΚ αναφέρονται ως ένας γενικός όρος που αφορά μια σειρά από δημιουργικές πρωτοβουλίες αναφορικά με τη τιμολόγηση ή κοστολόγηση που στόχο έχουν την εξασφάλιση της προσβασιμότητας σε ένα φάρμακο και τη κάλυψη του κόστους του (αποζημίωση). Συγκεκριμένα, οι συμφωνίες τίθενται σε ισχύ μεταξύ του πληρωτή και του κατασκευαστή, με την τοποθέτηση συνθηκών που να υπαγορεύουν ρητά το πως και τι ποσό θα δαπανήσει ο πληρωτής, έτσι ώστε δυνητικά να κατανεμηθεί το ρίσκο του κόστους μιας θεραπείας. Οι συνθήκες καταμερισμού του ρίσκου μπορεί να διαφέρουν σημαντικά από συμφωνία σε συμφωνία (ανάλογα με το φάρμακο, το μηχανισμό δράσης του, το είδος της νόσου που πρόκειται να θεραπεύσει κ.α.) και η εφαρμογή τους μπορεί να είναι έμμεση(55). Ένας άλλος ορισμός που δόθηκε από το Πανεπιστήμιο της Ουάσινγκτον, αναφέρεται στις ΣΕΚ ως συμφωνίες μεταξύ πληρωτή και κατασκευαστή φαρμάκων, μηχανημάτων ή διαγνωστικού εξοπλισμού κατά τις οποίες η τιμή ή/και η φύση της αποζημίωσης σχετίζονται με την πραγματική απόδοση του προϊόντος (είτε σε ερευνητικό είτε σε περιβάλλον ‘πραγματικού κόσμου) και όχι με την αναμενόμενη απόδοσή του(56).

Την ίδια χρονιά δύο άλλες ερευνητικές ομάδες απέδωσαν στις ΣΕΚ παρόμοιους σχετικά ορισμούς. Συγκεκριμένα, η πρώτη ομάδα τις ονόμασε συμφωνίες ελέγχου εισόδου και τις χαρακτήρισε ως συμφωνίες μεταξύ κατασκευαστή και πληρωτή/παρόχου που επιτρέπουν την κάλυψη/αποζημίωση μιας ΤΥ κάτω από συγκεκριμένες προϋποθέσεις. Οι διευθετήσεις αυτές μπορεί να χρησιμοποιήσουν διάφορους μηχανισμούς για την αντιμετώπιση της αβεβαιότητας σχετικά με την αποδοτικότητα μιας ΤΥ ή το περιορισμό των επιπτώσεων στον προϋπολογισμό(54). Η δεύτερη ομάδα όρισε τις ΣΕΚ για φαρμακευτικά προϊόντα ως συμφωνίες που συνάπτονται μεταξύ των φαρμακευτικών εταιρειών και των πληρωτών με στόχο είτε τη μείωση των επιπτώσεων στο προϋπολογισμό των πληρωτών λόγω της αβεβαιότητας περί αποτελεσματικότητας του φαρμάκου είτε λόγω της ανάγκης να εργαστούν στα πλαίσια πεπερασμένων προϋπολογισμών(2).

Όπως γίνεται εύκολα αντιληπτό, όλοι οι ορισμοί, ανεξάρτητα από τις μικρές διαφορές που μπορεί να παρουσιάζουν, έχουν κοινό παρονομαστή τον επιμερισμό του ρίσκου-κινδύνου μεταξύ πληρωτών και κατασκευαστών. Για το λόγο αυτό, για

τους σκοπούς έρευνας της μελέτης αυτής, όλοι οι τύποι των συμφωνιών αυτών θα αναφέρονται από εδώ και στο εξής, με το γενικό όρο ΣΕΚ.

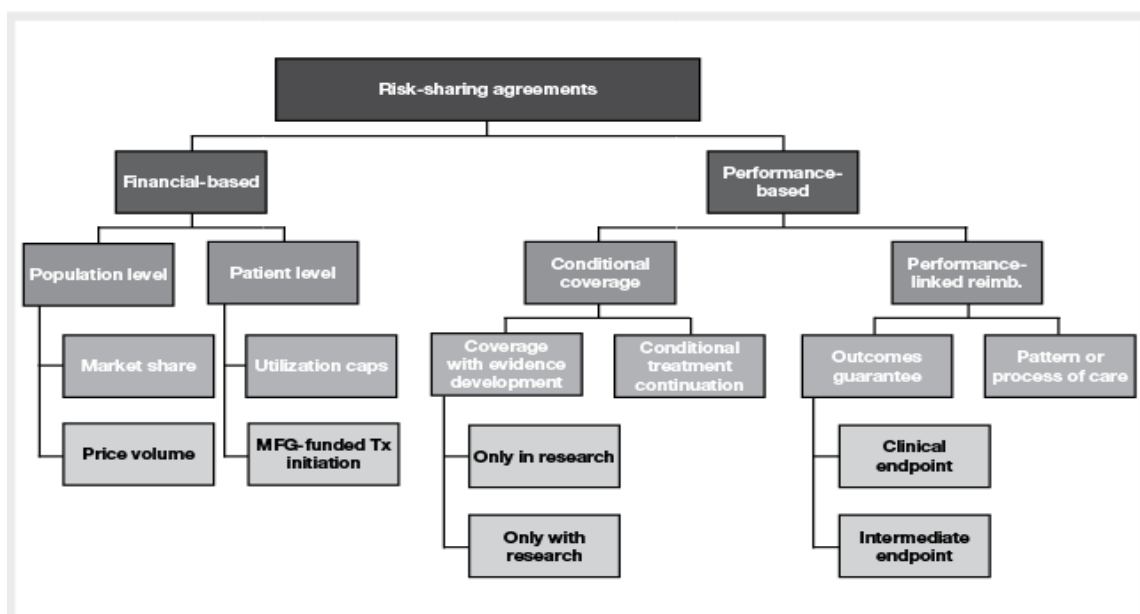
6.6.1.3 Ταξινόμηση των ΣΕΚ

Αρκετοί συγγραφείς έχουν συμβάλει στην ανάπτυξη του πλαισίου για την ταξινόμηση, το σχεδιασμό και την αξιολόγηση των ΣΕΚ. Μια ευρέως χρησιμοποιούμενη ταξινόμηση χωρίζει τις ΣΕΚ σε δύο κατηγορίες: 1) Συμφωνίες που βασίζονται σε αποτελέσματα υγείας ή την αποδοτικότητα (Health outcome-based schemes or Performance-based schemes) και 2) Συμφωνίες που δεν βασίζονται σε αποτελέσματα υγείας αλλά σε οικονομικά δεδομένα (Financial or finance-based schemes(54)).

Αυτές οι δύο κατηγορίες στη συνέχεια χωρίζονται περαιτέρω σε υποκατηγορίες με βάση τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά τους. Έτσι, οι συμφωνίες με βάση τα οικονομικά δεδομένα, χωρίζονται ανάλογα με το επίπεδο εφαρμογής τους, δηλαδή αν εφαρμόζονται σε επίπεδο πληθυσμού ή του ασθενούς. Αυτές οι δύο ομάδες διαιρούνται περαιτέρω σύμφωνα με το οικονομικό αποτέλεσμα της συμφωνίας, δηλαδή το μερίδιο της αγοράς ή της συμφωνίας τιμής-όγκου για συμφωνίες στο επίπεδο του πληθυσμού και ανώτατων ορίων χρήσης ή αρχικής χρηματοδότησης της θεραπείας από τον κατασκευαστή, μιλώντας για συμφωνίες που εφαρμόζονται στο επίπεδο του ασθενούς.

Όσον αφορά τώρα τις συμφωνίες που βασίζονται σε αποτελέσματα υγείας αυτές κατηγοριοποιούνται με βάση τη φύση της επιστροφής/ αποζημίωσης, δηλαδή κάλυψη υπό όρους ή κάλυψη με βάση την απόδοση της ΤΥ. Και στις 2 περιπτώσεις η κάλυψη είναι στενά συνδεδεμένη με κλινικά αποτελέσματα της πραγματικής χρήσης της ΤΥ. Έτσι, η υπό όρους κάλυψη μπορεί να εφαρμοστεί είτε ως κάλυψη με ανάπτυξη αποδεικτικών στοιχείων ή ως υπό όρους συνέχιση της θεραπείας. Ο κύριος στόχος της πρώτης είναι να δημιουργήσει πρόσθετες αποδείξεις σχετικά με την αβεβαιότητα που χαρακτηρίζει την ΤΥ, ενώ ο κύριος στόχος της δεύτερης είναι η συνέχιση της θεραπείας μόνο σε ασθενείς που ωφελούνται από αυτήν. Τέλος όσον αφορά τις συμφωνίες που βασίζονται στην απόδοση, αυτές εξασφαλίζουν στους πληρωτές ασφάλεια, όσον αφορά την επένδυση που θα κάνουν και μπορούν να εφαρμοστούν είτε ως εγγύηση αποτελέσματος είτε ως εξέλιξη της φροντίδας υγείας.

Στη 1^η υποκατηγορία αν μια θεραπεία δεν καταλήξει στο επιθυμητό αποτέλεσμα (όπως αυτό θα καθοριστεί από ενδιάμεσα ή τελικά κλινικά σημεία) τότε ο κατασκευαστής θα πρέπει να επιστρέψει το κόστος στον πληρωτή ή να προχωρήσει στην κάλυψη των εξόδων άλλου ασθενούς. Η επιστροφή του κόστους μπορεί να πάρει και τη μορφή των εκπτώσεων. Θα πρέπει να τονιστεί εδώ πως σε τέτοιες περιπτώσεις απαιτείται όπως οι κατασκευαστές έχουν τα απαραίτητα εργαλεία ελέγχου των ασθενών. Στη 2^η υποκατηγορία οι συμφωνίες αφορούν περισσότερο προγράμματα διαχείρισης της ασθένειας όπως π.χ. τη προσκόλληση των ασθενών στη θεραπεία τους. Η ταξινόμηση αυτή παρουσιάζεται συνοπτικά στην Εικόνα 6.2(54, 57).



Εικόνα 6.2: Ταξινόμηση ΣΕΚ κατά Carlson και συνεργάτες (54).

Από την άλλη, μια πιο απλή και εναλλακτική ταξινόμηση έχει προταθεί πρόσφατα και στηρίζεται στη φύση των ερωτημάτων/ανησυχιών που εξετάζουν οι ΣΕΚ. Συγκεκριμένα, οι ΣΕΚ ταξινομούνται σε αυτές που αφορούν α) τη διαχείριση των επιπτώσεων στο προϋπολογισμό (π.χ. εκπτώσεις, περιορισμός αριθμού δόσεων, καθορισμός ανώτατου ορίου στον προϋπολογισμό κ.α.) β) τη διαχείριση της αβεβαιότητας αναφορικά με την αποδοτικότητα ή/και τη σχέση κόστους-

αποτελεσματικότητας (π.χ. κάλυψη με ανάπτυξη δεδομένων) και γ) τη διαχείριση της χρήσης για βελτιστοποίηση της απόδοσης (π.χ. διάδοση της τεχνολογίας μόνο σε ειδικά εκπαιδευμένους γιατρούς.

Μια ακόμη προσπάθεια απλούστευσης της ταξινόμησης των ΣΕΚ επιχειρήθηκε από μια άλλη ερευνητική ομάδα η οποία κατέληξε σε 3 κατηγορίες: α) εμπορικές συμφωνίες (εκπρωτικές συμφωνίες), β) συμφωνίες κατά τις οποίες η πληρωμή βασίζεται στην απόδοση και γ) συμφωνίες κατά τις οποίες η κάλυψη βασίζεται στην ανάπτυξη στοιχείων(58).

Παρά την ύπαρξη διαφορετικών ταξινομήσεων αναφορικά με τις ΣΕΚ, θα ήταν σημαντικό να τονιστεί πως όλες οι ταξινομήσεις αρχικά διακρίνουν τις ΣΕΚ σε αυτές που βασίζονται σε οικονομικά αποτελέσματα και σε αυτές που βασίζονται σε αποτελέσματα υγείας.

6.6.1.4 Ανάπτυξη των ΣΕΚ στην Ευρώπη

Η βιβλιογραφία όσον αφορά την ανάπτυξη και εφαρμογή των ΣΕΚ στην Ευρώπη παρουσιάζεται περιορισμένη και αυτό οφείλεται στο ότι δεν είναι μεγάλο το χρονικό διάστημα στο οποίο τέτοιες συμφωνίες εφαρμόζονται καθώς επίσης και στο γεγονός ότι στοιχεία που αφορούν τέτοιου είδους συμφωνίες πολλές φορές δεν δημοσιεύονται. Για τον ίδιο λόγο, οι περισσότερες ερευνητικές εργασίες είναι γενικές και δεν περιγράφουν τις καθεαυτό συμφωνίες σε λεπτομέρεια.

Ένα από τα πιο συζητημένα, πρωτοπόρο και μεγαλύτερο πρόγραμμα που εφαρμόστηκε ποτέ, είναι αυτό που αφορούσε τις θεραπείες για την πολλαπλή σκλήρυνση στο Ηνωμένο Βασίλειο και εγκαινιάστηκε το 2002, μετά από απόφαση του Εθνικού Ινστιτούτου Υγείας και Κλινικής Αριστείας (The National Institute for Health and Care Excellence-NICE) κατά της χρήση της β-ιντερφερόνης και του αιθυλεστέρα της γλατιραμέρης. Με βάση τη συμφωνία αυτή, οι ασθενείς παρακολουθούνταν στενά με σκοπό την επιβεβαίωση της σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας των φαρμάκων. Αν τα αποτελέσματα των ασθενών ήταν χειρότερα από τα αναμενόμενα θα μειώνονταν οι τιμές των υπό εξέταση φαρμάκων. Αν και η πρώτη έκθεση παρουσιάστηκε το 2009 και ανέδειξε ότι η έκβαση των ασθενών ήταν πολύ χειρότερη από την αναμενόμενη, εντούτοις οι τιμές δεν μειώθηκαν και το πείραμα συνεχίζεται μέχρι σήμερα(59-62). Παρά τα προβλήματα

που εμφανίστηκαν στο πρόγραμμα αυτό, από τότε μέχρι σήμερα, πολλές άλλες ΣΕΚ εφαρμόστηκαν στο Η.Β. Συγκεκριμένα, μία πρόσφατη μελέτη έδειξε ότι κατά τη χρονική περίοδο 2007-2015, 128 αξιολογήσεις ΤΥ περιελάμβαναν ΣΕΚ και οι περισσότερες από αυτές αφορούσαν απλές εκπτώσεις, συμφωνίες που δεν εμπεριέχουν υψηλό κόστος εφαρμογής ενώ παράλληλα εξασφαλίζουν και την εμπιστευτικότητα της τιμής(63). Παρομοίως, μια άλλη έρευνα έδειξε ότι συμφωνίες που βασίζονται σε οικονομικά αποτελέσματα είναι περισσότερο δημοφιλείς στο Η.Β. Συγκεκριμένα, έχουν αναπτυχθεί 49 τέτοιες συμφωνίες για 25 διαφορετικά εταιρείες. Το 51% αφορούσε σε ογκολογικά φάρμακα. Αξιοσημείωτο ήταν το ποσοστό αυτών που αφορούσαν απλές εκπτώσεις (76%)(64). Εδώ θα πρέπει να τονιστεί ότι παρόλο που το Η.Β. αποτελεί σχετικά μικρή αγορά, εντούτοις σημαντική είναι η επιρροή του στο διεθνές σύστημα τιμών αναφοράς για τα φάρμακα (της τάξεως του 25%) και για το λόγο αυτό τονίζεται η ανάγκη ύπαρξης μιας πιο διαφανούς διαδικασίας έτσι ώστε να περιοριστεί η επίδραση των ΣΕΚ αυτών στις τιμές των φαρμάκων διεθνώς(58, 65).

Μια άλλη χώρα που παρουσιάζεται πρωτοπόρος στην εφαρμογή των ΣΕΚ είναι η Ιταλία. Η πρώτη συμφωνία χρονολογείται πίσω στο 2006, ενώ τον Οκτώβριο του 2012, 29 τέτοιες συμφωνίες για 25 διαφορετικά φάρμακα βρίσκονταν σε εφαρμογή. Οι συμφωνίες αυτές αφορούσαν 3 διαφορετικούς τύπους: α) επιμερισμός κόστους, κυρίως μέσω εκπτώσεων (11), β) επιμερισμός ρίσκου (2) και γ) πληρωμή με βάση τα αποτελέσματα (16)(66). Παρά την μεγάλη ανάπτυξη των ΣΕΚ στη χώρα αυτή, όπως καταγράφεται στη βιβλιογραφία, οι συμφωνίες αυτές έχουν προσφέρει ελάχιστα στην εκπλήρωση του αρχικού σκοπού (μείωση του προϋπολογισμού) καθώς η επιστροφή χρημάτων ήταν ασήμαντη μπροστά σε όσα δαπανήθηκαν και διατυπώνεται πως πολλά είναι αυτά που πρέπει να αλλάξουν για την καλύτερη εφαρμογή των ΣΕΚ στο μέλλον(67, 68).

Πολλές είναι και οι συγκριτικές μελέτες που αναπτύχθηκαν και εξετάζουν την εφαρμογή των ΣΕΚ σε διαφορετικές χώρες. Συγκεκριμένα, το 2013 οι Morel και συνεργάτες ανέλυσαν την συμμετοχή ορφανών φαρμάκων σε ΣΕΚ σε 7 διαφορετικές χώρες της Ευρώπης και κατέληξαν ότι κατά την περίοδο 2006-2012 είχαν αναπτυχθεί 42 τέτοιες συμφωνίες που αφορούσαν 26 διαφορετικά ορφανά φάρμακα. Ανάμεσα στις χώρες που εξετάστηκαν, πρωτοπόρος στον αριθμό τέτοιων συμφωνιών αναδείχθηκε η Ιταλία και ακολουθούσαν η Ολλανδία, το Η.Β., η Σουηδία και το

Βέλγιο αντίστοιχα. 55% των συμφωνιών αφορούσε συμφωνίες που βασίζονταν στην απόδοση και προορίζονταν κυρίως για αντι-νεοπλασματικά φάρμακα(69).

Αργότερα, μια άλλη ερευνητική ομάδα ασχολήθηκε με την εφαρμογή των ΣΕΚ στην Ιταλία, το Η.Β. και την Ισπανία. Όπως και οι προηγούμενοι ερευνητές, έτσι κι αυτοί, έδειξαν ότι η πλειοψηφία των συμφωνιών αφορούσε ογκολογικά φάρμακα, ενώ μεγαλύτερη εφαρμογή είχαν στο Η.Β. οι συμφωνίες με βάση οικονομικά κριτήρια σε αντίθεση με την Ιταλία και Ισπανία, όπου οι πλειοψηφία των ΣΕΚ αφορούσε συμφωνίες βασισμένες σε αποτελέσματα υγείας(70).

Μια πιο πρόσφατη μελέτη, παρουσίασε αναλυτικά τη εφαρμογή των ΣΕΚ σε 4 Ευρωπαϊκές χώρες την περίοδο 2003-2012. Συγκεκριμένα, 133 ΣΕΚ εφαρμόστηκαν στο Βέλγιο, την Αγγλία, την Ολλανδία και τη Σουηδία. 111 από αυτές αφορούσαν μοναδικές φαρμακευτικές ενδείξεις. Η έρευνα έδειξε όπως και οι προηγούμενες, πως οι συμφωνίες που εφαρμόστηκαν στην Αγγλία αφορούσαν κυρίως εκπτώσεις ή δωρεάν δόσεις για να επηρεάσουν κυρίως τις τιμές, ενώ στην Ολλανδία και τη Σουηδία οι συμφωνίες αναπτύσσονταν στη βάση της κάλυψης με ανάπτυξη δεδομένων. Αξιοσημείωτη επίσης ήταν η αύξηση που παρατηρήθηκε στον αριθμό των ΣΕΚ με την πάροδο του χρόνου(71).

Εξίσου σημαντική διαγράφεται η πορεία των ΣΕΚ και στις λιγότερο ανεπτυγμένες χώρες της Ευρώπης, όπως η Πολωνία και η Βουλγαρία. Πρόσφατα η Βουλγαρική κυβέρνηση εισήγαγε πολλές αλλαγές στο σύστημα υγείας, συμπεριλαμβανομένου του πλαισίου για εφαρμογή της ΑΤΥ και των ΣΕΚ. Όπως διατυπώνουν οι Iskron G. και Stefanov R. Η, η εφαρμογή των ΣΕΚ για νέες καινοτόμες θεραπείες μόνο θετικά έχει να προσφέρει στο σύστημα υγείας της Βουλγαρίας(72, 73). Όσον αφορά την Πολωνία, μόνο για το έτος 2013, στο πλαίσιο των αιτήσεων για αποζημίωση/κάλυψη, προτάθηκαν στην αντίστοιχη εθνική αρχή για την ΑΤΥ, 80 ΣΕΚ(74).

Όπως καταγράφεται και συνοπτικά στον Πίνακα 6.1 αν και οι ΣΕΚ εφαρμόζονται σε πολλές χώρες της Ευρώπης έχοντας κοινούς στόχους, εντούτοις η προσέγγιση και τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά εφαρμογής τους διαφέρουν από χώρα σε χώρα(1, 2, 54, 58, 66, 75-77).

Πίνακας 6.1: Μορφές/είδη και στόχοι των ΣΕΚ σε διάφορες χώρες της Ευρώπης(1, 2, 54, 58, 66, 76, 77).

Χώρα	Κατηγορία ΣΕΚ	Υποκατηγορίες ΣΕΚ	Στόχος
Ηνωμένο Βασίλειο	1. οικονομικής φύσεως	Εκπτώσεις Αρχικές δωρεάν δόσεις Ανώτατο όριο δόσεων	μείωση δαπανών αύξηση πρόσβασιμότητας σε καινοτόμα φάρμακα
Ιταλία	1. οικονομικής φύσεως 2. με βάση την απόδοση	1. Εκπτώσεις / Ανώτατο όριο πωλήσεων 2.εκπτώσεις/αποζημίωση για ασθενείς που δεν ανταποκρίθηκαν	1. μείωση δαπανών 2. αύξηση κόστους- αποτελεσματικότητας
Σουηδία	1. Με βάση την απόδοση	Κάλυψη με ανάπτυξη/κατάθεση δεδομένων κόστους- αποτελεσματικότητας	1. μείωση δαπανών 2. αύξηση κόστους- αποτελεσματικότητας
Πορτογαλία	1. Οικονομικής φύσεως	Συμφωνίες όγκου-τιμής	μείωση προϋπολογισμού
Λιθουανία	1. Οικονομικής φύσεως	Συμφωνίες Όγκου-Τιμής Ανώτατο όριο δαπανών Επιστροφή χρημάτων	μείωση προϋπολογισμού
Ολλανδία	1. Με βάση την απόδοση	Κάλυψη με ανάπτυξη/κατάθεση δεδομένων κόστους- αποτελεσματικότητας	αύξηση κόστους- αποτελεσματικότητας

6.6.1.5 Πλεονεκτήματα και Μειονεκτήματα των ΣΕΚ

Στο σημείο αυτό τίθεται ένα σημαντικό ερώτημα. Ποιο είναι το όφελος που μπορεί να αναμένουν τα δύο εμπλεκόμενα μέρη από μία τέτοια διευθέτηση σε σύγκριση με τις συνήθειες συναλλαγές, καθώς νέα στοιχεία γίνονται διαθέσιμα στο ένα ή/και τα δύο εμπλεκόμενα μέρη;(78)

Όσον αφορά τα οφέλη που έχουν να προσδώσουν οι ΣΕΚ στη βιομηχανία και συγκεκριμένα στις κατασκευάστριες εταιρείες, αυτές μπορεί να αναμένουν ότι οι ισχυρισμοί τους σχετικά με μια ΤΥ θα αποδειχθούν πραγματικοί και η ΤΥ θα αποκτήσει πρόσβαση στην αγορά, επιστρέφοντας τους έτσι την επένδυση που έκαναν για την ανάπτυξη αυτής. Όπως γίνεται εύκολα αντιληπτό, κάτω από αυτές τις συνθήκες προάγεται η έρευνα και η καινοτομία. Επιπρόσθετα, με την εφαρμογή των ΣΕΚ οι εταιρείες μπορούν επιβληθηθούν αποκτώντας καλύτερη απόδοση για τα φάρμακά τους μέσω της στοχευόμενης χρήσης. Τέλος, ακόμα ένα όφελος γι' αυτές, είναι η προβλεψιμότητα της τιμής του προϊόντος κατά τη δοκιμαστική περίοδο αλλά και η πιθανότητα απόκτησης καλύτερης τιμής στη συνέχεια(3, 59).

Από την άλλη, πολλά είναι τα οφέλη και για τους ίδιους τους πληρωτές/παρόχους. Οι πληρωτές μέσω των ΣΕΚ από τη μία αναγκάζουν τους κατασκευαστές να υποστηρίζουν τους αρχικούς τους ισχυρισμούς σχετικά με την ΤΥ

που προσφέρουν καταθέτοντας καλά και τεκμηριωμένα δεδομένα και συλλέγουν στοιχεία αναφορικά με την ασφάλεια και απόδοση του φαρμάκου σε πραγματική χρήση μετά τη διάθεση του στην αγορά. Με τον τρόπο αυτό μοιράζονται το οικονομικό ρίσκο με τους κατασκευαστές, σε περίπτωση που το φάρμακο αποτύχει να αποδώσει τα αναμενόμενα καθώς επίσης αναπτύσσουν μια βάση δεδομένων με σκοπό τη μείωση της αβεβαιότητας. Ουσιαστικά οι πληρωτές επωφελούνται με τον τρόπο αυτό στο γεγονός ότι η επένδυση τους ανταποκρίνεται στην αξία του προϊόντος που αγοράζουν, ενώ παράλληλα δίνουν στους ασθενείς πρόσβαση σε νέες θεραπείες προάγοντας έτσι τη γενική υγεία του πληθυσμού. Όπως μπορεί να αντιληφθεί κανείς ένα άμεσο όφελος από την εφαρμογή αυτή είναι ο περιορισμός του κόστους και του προϋπολογισμού(3, 59).

Βέβαια, από την εφαρμογή των ΣΕΚ δεν επωφελούνται μόνο οι κατασκευάστριες εταιρείες ή οι πληρωτές, αλλά ανάλογα είναι τα οφέλη και για τους ίδιους τους ασθενείς. Έτσι, όπως έχει ήδη αναφερθεί, οι ασθενείς αποκτούν πρόσβαση σε νέες θεραπείες που κάτω από άλλες προϋποθέσεις δεν θα αποκτούσαν, Επιπρόσθετα, αυξάνονται οι επιλογές που έχουν ως προς τη θεραπεία που θα ακολουθήσουν καθώς επίσης επωφελούνται μιας στοχευμένης θεραπείας(3).

Από την άλλη όμως, το κύριο μάθημα από την εφαρμογή των ΣΕΚ μέχρι σήμερα είναι ότι οι ΣΕΚ είναι εύκολες στη θεωρία αλλά δύσκολες στην πράξη. Μέσα από τη βιβλιογραφία και τα παραδείγματα εφαρμογής των ΣΕΚ έχουν αναδειχθεί πολλά προβλήματα και μειονεκτήματα για όλους τους εμπλεκόμενους φορείς. Τα τρία πιο σημαντικά προβλήματα αφορούν τόσο τους παρόχους όσο και τους πληρωτές και είναι α) το υψηλό κόστος εφαρμογής, β) θέματα καθορισμού μετρήσιμων αποτελεσμάτων και γ) η απαίτηση για χρήση άρτιας τεχνολογικής και πληροφοριακής υποδομής(59).

Οι περισσότερες διαδικασίες που εμπλέκονται στην εφαρμογή των ΣΕΚ συμπεριλαμβανομένων της συλλογής δεδομένων, των διαπραγματευτικών συναλλαγών και της αξιολόγησης της απόδοσης είναι χρονοβόρες και δαπανηρές και για το λόγο αυτό τα δύο εμπλεκόμενα μέρη θα πρέπει να είναι έτοιμα για τυχόν αποκλίσεις παρουσιαστούν σχετικά με το αρχικό πλάνο. Ένα παράδειγμα τέτοιων αποκλίσεων αφορά αυτές που παρουσιάστηκαν κατά την εφαρμογή των συμφωνιών για τη θεραπεία της πολλαπλούς σκλήρυνσης, κατά την οποία χρειάστηκε σχεδόν διπλάσιος χρόνος και 120 επιπλέον νοσοκόμες σε σύγκριση με τον αρχικό σχεδιασμό.

Επιπρόσθετα, ο καθορισμός των καταληκτικών σημείων και μετρήσιμων αποτελεσμάτων είναι δύσκολος και αποτελεί άλλη μια πρόκληση. Τα δύο μέρη θα πρέπει να καθορίσουν μετρήσιμα αποτελέσματα που να είναι αντικειμενικά, σαφώς καθορισμένα, αναπαράξιμα και δύσκολα να αλλοιωθούν από εξωτερικούς παράγοντες (π.χ. χαρακτηριστικά τους ασθενούς, ταυτόχρονη χρήση άλλων φαρμάκων κ.α.), πράγμα δύσκολο μιλώντας σε όρους υγείας. Τέλος, για την υποστήριξη τέτοιων συμφωνιών και τη συλλογή δεδομένων και παρακολούθηση των ασθενών απαιτείται υψηλών προδιαγραφών τεχνολογία, πληροφοριακά συστήματα και καταρτισμένο προσωπικό(3, 59, 79).

Παρά τα σημαντικά πλεονεκτήματα που προσφέρουν οι ΣΕΚ στους ίδιους τους ασθενείς εντούτοις εξίσου σημαντικά είναι και κάποια προβλήματα που μπορεί να τους δημιουργήσουν. Συγκεκριμένα, σε κάποιες περιπτώσεις η πρόσβαση των ασθενών στις νέες θεραπείες μπορεί να περιοριστεί όταν κάποιοι από αυτούς δεν πληρούν τα κριτήρια εισδοχής στο πρόγραμμα. Μια άλλη παράμετρος που εγείρει πολλά ερωτήματα και μπορεί να αφήνει τους ασθενείς εκτεθειμένους είναι η προστασία των προσωπικών τους δεδομένων. Σε κάθε περίπτωση αυτή θα πρέπει να διασφαλίζεται στο μέγιστο και να αποτρέπονται τυχόν διαρροές. Επιπρόσθετα, οι ασθενείς μπορεί να έρθουν αντιμέτωποι με το κίνδυνο απόσυρσης της υπό δοκιμής θεραπείας και να αναγκαστούν να αλλάξουν θεραπεία με ότι αυτό μπορεί να συνεπάγεται(3).

Συνοπτικά, τα πιο πάνω καθώς και άλλα μειονεκτήματα και πλεονεκτήματα της εφαρμογής των ΣΕΚ για τους βασικούς εμπλεκόμενους φορείς παρουσιάζονται στον πιο κάτω πίνακα (Πίνακας 6.1).

Πίνακας 6.2: Πλεονεκτήματα και Μειονεκτήματα των ΣΕΚ.

Εμπλεκόμενα μέρη	Πλεονεκτήματα	Μειονεκτήματα
Κατασκευαστές	Πρόσβαση νέων τεχνολογιών στην αγορά Καλύτερη απόδοση μέσω στοχευμένης χρήσης Προώθηση έρευνας και	Υψηλό κόστος εφαρμογής Προβλήματα ορισμού μετρήσιμων αποτελεσμάτων Ανάγκη χρήσης υψηλού

	καινοτομίας Επιστροφή επένδυσης Καλύτερη τιμή	επιπέδου τεχνολογίας Χρονοβόρος διαδικασία Παροχή δεδομένων στους ανταγωνιστές
Πληρωτές	Βελτίωση υγείας πληθυσμού Μείωση αβεβαιότητας Μείωση κόστους Συλλογή δεδομένων Επιμερισμός ρίσκου Λήψη αποφάσεων με βάση επιστημονικά δεδομένα	Υψηλό κόστος εφαρμογής Προβλήματα ορισμού μετρήσιμων αποτελεσμάτων Ανάγκη χρήσης υψηλού επιπέδου τεχνολογίας Χρονοβόρος διαδικασία
Ασθενείς	Πρόσβαση σε καινοτόμες θεραπείες Στοχευμένη θεραπεία Αύξηση των επιλογών θεραπείας	Μη πρόσβαση ασθενών που δεν πληρούν τα κριτήρια εισδοχής Προστασία προσωπικών δεδομένων Αλλαγή θεραπείας λόγω απόσυρσης της υπό εξέταση θεραπείας

6.6.1.6 Το μέλλον των ΣΕΚ

Οι ΣΕΚ θα μπορούσαν να αποκτήσουν περισσότερο ενδιαφέρον και έλξη καθώς τόσο οι κατασκευαστές όσο και οι πληρωτές αποκτούν εμπειρία στο αντικείμενο αλλά καθώς επίσης εξελίσσονται τα συστήματα πληροφόρησης και τα εργαλεία μέτρησης των αποτελεσμάτων υγείας(78). Εντούτοις, αν δεν υπάρχει σύνδεση της τιμολόγησης της ΤΥ με τη συλλογή δεδομένων για την αποδοτικότητά τους, η εφαρμογή των ΣΕΚ είναι δύσκολη(59).

Για το λόγο αυτό έχει γίνει πλέον σαφές ότι οι ΣΕΚ μπορούν να χρησιμοποιηθούν κυρίως στις περιπτώσεις όπου η ΑΤΥ έχει αναγνωρίσει κενά και ανησυχίες όσον αφορά τη λήψη αποφάσεων περί κάλυψης/αποζημίωσης μιας συγκεκριμένης ΤΥ και οι παραδοσιακές πολιτικές αποζημίωσης κρίνονται αναποτελεσματικές. Αυτό μπορεί να συμβεί σε περιπτώσεις όπου δεν υπάρχει συναίνεση ανάμεσα στα ενδιαφερόμενα μέρη ή δεν υπάρχουν οι κατάλληλες προϋποθέσεις όπως π.χ. η μη ύπαρξη άλλων θεραπευτικών επιλογών(80).

Για χρόνια τώρα, οι Εθνικές Αρχές Υγείας των Ευρωπαϊκών χωρών αντισταθμίζουν τις αποφάσεις αποζημίωσης τους με τον έλεγχο των τιμών και διαπραγματεύονται μειώσεις των τιμών και εισαγωγή των ΣΕΚ για τον έλεγχο του κόστους. Οι ΣΕΚ βρίσκουν μεγαλύτερη εφαρμογή στην Ευρώπη όπου οι πληρωτές/παρόχοι παρουσιάζονται πιο περιορισμένοι ως προς τις αποφάσεις αποζημίωσης και ιδιαίτερα αυτές που αφορούν καινοτόμες και δαπανηρές θεραπείες όπως τα ογκολογικά φάρμακα.

Όπως διαφαίνεται από τη μέχρι στιγμής πορεία των ΣΕΚ στην Ευρώπη, περισσότερη εφαρμογή βρίσκουν οι συμφωνίες που βασίζονται σε οικονομικά αποτελέσματα (π.χ. συμφωνίες τιμής-όγκου, τιμής- κάλυψης, ανώτατου ορίου όγκου, επιστροφές) παρά αυτές που βασίζονται σε αποτελέσματα υγείας. Όπως μπορεί να γίνει εύκολα αντιληπτό, ο λόγος που παρουσιάζεται η τάση αυτή δεν είναι άλλος από την περιπλοκότητα που παρουσιάζουν τόσο ο σχεδιασμός όσο και η εφαρμογή της 2^{ης} κατηγορίας συμφωνιών λόγω της απαίτησης τους για συνεχή παρακολούθηση των ασθενών. Η ανάγκη αυτή συνεπάγεται τη χρήση υψηλού επιπέδου τεχνολογίας καθώς και καταρτισμένου προσωπικού, κάτι που αυτομάτως αυξάνει το κόστος για τα εμπλεκόμενα μέρη.

Παρόλα αυτά, όπως καταγράφεται και στη βιβλιογραφία, η εφαρμογή των ΣΕΚ παρουσιάζει και αναμένεται να συνεχίσει να παρουσιάζει, αυξητική τάση στις χώρες τις Ε.Ε. στην προσπάθειά τους να ελέγξουν τις δαπάνες υγείας και να αποδώσουν αξία στα χρήματα που δαπανούν. Σε μια πρόσφατη έρευνα που μελετούσε τις ΣΕΚ που εφαρμόστηκαν κατά το διάστημα 1993-2013, εντοπίστηκαν 148 συμφωνίες με την πλειοψηφία αυτών να εφαρμόζεται τα τελευταία έξι χρόνια και το 36% από αυτές να αφορά συμφωνίες που συνδέουν την αποζημίωση με τα αποτελέσματα υγείας(81). Παρά τα μειονεκτήματα και πλεονεκτήματα των ΣΕΚ όπως αυτά παρουσιάστηκαν στην προηγούμενη ενότητα, οι ΣΕΚ εμφανίζονται ως μια ελκυστική επιλογή για τα δύο εμπλεκόμενα μέρη, με την προϋπόθεση το σωστό σχεδιασμό τους και τη συνεργασία όλων των ενδιαφερόμενων μερών κατά την εφαρμογή τους.

Βέβαια, πολλά είναι αυτά που θα πρέπει να βελτιωθούν έτσι ώστε να επιτευχθεί μεγαλύτερη εφαρμογή των ΣΕΚ μελλοντικά. Πρωταρχικά, προτείνεται όπως υπάρξει ανάπτυξη της ΑΤΥ σε μεγαλύτερο βαθμό και μετέπειτα σύνδεση αυτής με τις ΣΕΚ(3, 16). Επιπρόσθετα, γίνεται σαφής η ανάγκη για βελτίωση των

συστημάτων, της τεχνολογίας και των διαδικασιών που υποστηρίζουν την εφαρμογή των ΣΕΚ έτσι ώστε να καταφέρει να μειωθεί ο χρόνος και το κόστος εφαρμογής τους καθώς επίσης να καταλήγουν σε εμπειριστατωμένα και αναπαράξιμα αποτελέσματα, είτε αρνητικά είτε θετικά. Τόσο οι πληρωτές όσο και οι κατασκευαστές θα πρέπει να αντιμετωπίσουν διάφορα ηθικά, νομικά και κλινικά ζητήματα διακυβέρνησης(2). Τέλος, μια άλλη παράμετρος που θα πρέπει να εισαχθεί και μόνο θετικά μπορεί να επιφέρει στη μελλοντική εφαρμογή των ΣΕΚ δεν είναι άλλη από τη παράμετρο της αξιολόγησης. Αυτή θα πρέπει να αποτελεί μια πολυδιάστατη διαδικασία κατά την οποία θα αξιολογείται όχι μόνο η σχέση κόστους-αποτελέσματος αλλά και το αν χρησιμοποιήθηκαν τα κατάλληλα εργαλεία και δείκτες υγείας, το κόστος, ο χρόνος εφαρμογής και αν λήφθηκαν υπόψη όλες οι σχετικές παραμέτροι διακυβέρνησης(82). Η αξιολόγηση αυτή θα βοηθήσει στο να εξαχθούν τα κατάλληλα συμπεράσματα, να προταθούν ιδέες βελτίωσης και να αποφευχθούν πιθανά λάθη σε μελλοντικές εφαρμογές. Θα πρέπει να τονιστεί εδώ πως ιδιαίτερη σημασία θα πρέπει να δοθεί και στο κομμάτι της διαφάνειας. Οι Αρμόδιες Αρχές θα πρέπει να δημοσιοποιούν τα αποτελέσματα των ΣΕΚ καθώς και της αξιολόγησής τους έτσι ώστε όλοι να μειώνεται η προκατάληψη και η πολιτική αυτή να καταφέρει να γίνει αποδεκτή από όλα τα εμπλεκόμενα μέρη(83).

7.1 Σύστημα Υγείας της Κύπρου & Εθνική Πολιτική Φαρμάκου

7.1.1 Επισκόπηση του Συστήματος Υγείας της Κύπρου

Το σύστημα υγείας της Κύπρου αποτελείται από δύο παράλληλα συστήματα παράδοσης: το δημόσιο και το ιδιωτικό. Το δημόσιο σύστημα χρηματοδοτείται αποκλειστικά από τον κρατικό προϋπολογισμό, με υπηρεσίες που παρέχονται μέσω ενός δικτύου νοσοκομείων και κέντρων υγείας τα οποία ελέγχονται άμεσα από το Υπουργείο Υγείας. Το ιδιωτικό σύστημα χρηματοδοτείται ως επί το πλείστον από τους ίδιους τους ασθενείς ή από τις ιδιωτικές ασφαλιστικές εταιρείες. Μικρότερα υποσυστήματα περιλαμβάνουν αυτά που προσφέρονται από Ενώσεις εργαζομένων ή ημικρατικούς οργανισμούς(84).

Μέσα από ένα ιδιαίτερα συγκεντρωτικό σύστημα δημόσιας διοίκησης, το Υπουργείο Υγείας είναι υπεύθυνο για τη διασφάλιση της πρόσβασης σε υπηρεσίες υγείας για όλους τους δικαιούχους. Οι υπηρεσίες παρέχονται κυρίως από δημόσια νοσοκομεία και κέντρα υγείας, τα οποία δεν λειτουργούν αυτόνομα αλλά κάτω από τον έλεγχο του Υπουργείου. Ο καθορισμός προτεραιοτήτων, η κατανομή των πόρων, η λήψη αποφάσεων, η διαχείριση, η κατάρτιση του προϋπολογισμού καθώς και η προετοιμασία της σχετικής νομοθεσίας είναι αποκλειστική ευθύνη του Υπουργείου Υγείας. Η οργάνωση του συστήματος υγείας είναι αρκετά απλή, χωρίς πολλαπλά επίπεδα διοίκησης και πολλαπλές υπηρεσίες. Οι κάθε μία από αυτές, συμπεριλαμβανομένων και των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών, έχει σαφή όρια αρμοδιοτήτων και ελέγχεται κεντρικά από το Υπουργείο(84).

Κατά τη διάρκεια των δύο τελευταίων δεκαετιών, έχουν υπάρξει προτάσεις για την αναδιοργάνωση του Υπουργείου Υγείας έτσι ώστε να μεταφέρει κάποια διοικητική αρμοδιότητα στα δημόσια νοσοκομεία. Σύμφωνα με τις προτάσεις αυτές, αντί να είναι αποκεντρωμένες μονάδες του Υπουργείου Υγείας, τα δημόσια νοσοκομεία θα πρέπει να μετατραπούν σε νομικά δημόσιους φορείς, που θα τους επιτρέπει ένα σημαντικό βαθμό αυτονομίας στη διαχείριση των πόρων τους, ενώ θα παραμένουν υπόλογα στο Υπουργείο Υγείας. Οι μεταρρυθμίσεις αυτές έχουν

καταγραφεί και επιβάλλονται στο Μνημόνιο Συναντίληψης με την Τρόικα του (Απρίλιος 2013) καθώς και στο πρόσφατα επικαιροποιημένο Μνημόνιο Συναντίληψης με την Τρόικα (Σεπτέμβριος 2015), στο πλαίσιο εφαρμογής ενός Γενικού Σχεδίου Υγείας (ΓεΣΥ). Δυστυχώς, μέχρι και αυτή την ώρα, που γράφονται οι σελίδες αυτές, οι διαπραγματεύσεις με όλους τους εμπλεκόμενους φορείς βρίσκονται υπό εξέλιξη και τα σχετικά νομοσχέδια βρίσκονται υπό συζήτηση στην Επιτροπή Υγείας, της Βουλής των Αντιπροσώπων. Βέβαια, θα πρέπει να αναγνωριστεί ότι στα πλαίσια των Μνημονίων αυτών και στη προσπάθεια περιορισμού των δαπανών πολλά μέτρα έχουν εισαχθεί ή προτείνονται να εισαχθούν τα τελευταία χρόνια, όπως η εισαγωγή των συν-πληρωμών, τελών συνταγογράφησης, κατευθυντήριων γραμμών καλή κλινικής πρακτικής, ΑΤΥ και ΣΕΚ(4).

7.1.2 Φαρμακευτική Πολιτική στην Κύπρο

7.1.2.1 Φαρμακευτικά προϊόντα

Όλα τα φάρμακα που πωλούνται πρέπει να έχουν εγκριθεί και καταχωρηθεί από το Συμβούλιο Φαρμάκων, οργανισμός ο οποίος είναι αρμόδιος για: (α) την έκδοση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων στην αγορά (β) τη ταξινόμηση των φαρμακευτικών προϊόντων (γ) τη φαρμακοεπαγρύπνηση και (δ) την επιθεώρηση των κατασκευαστών, των χονδροπωλών και των διανομέων.

Οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες λειτουργούν ως Γραμματεία του Συμβουλίου Φαρμάκων και η δραστηριότητά τους ρυθμίζεται και ελέγχεται από των Περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμο του 2001 (Ν. 70(I)/2001 αλλά και σχετικές Ευρωπαϊκές Νομοθεσίες(85).

Τα φαρμακευτικά προϊόντα μπορούν να αποκτήσουν άδεια κυκλοφορίας στην Κυπριακή αγορά μέσω 3 διαφορετικών διαδικασιών: α) κεντρική διαδικασία (ταυτόχρονη αδειοδότηση σε όλες τις χώρες της Ε.Ε. μέσω κατάθεσης μίας αίτησης στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων-αφορά κυρίως ορφανά φάρμακα), β) μέσω μιας διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης (ένα φάρμακο που είναι ήδη αδειοδοτημένο σε μια Ευρωπαϊκή χώρα μπορεί μέσω της διαδικασίας αυτής να εγγραφεί ταυτόχρονα και σε άλλες χώρες, θεωρώντας την πρώτη χώρα ως χώρα αναφοράς ως προς την αξιολόγησή του) και γ) μέσω εθνικής διαδικασίας(85).

Τα φαρμακευτικά προϊόντα χωρίζονται σε δύο μεγάλες κατηγορίες: τα φάρμακα που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή και στα μη-συνταγογραφούμενα φάρμακα, με βάση τις κατευθυντήριες γραμμές του Συμβουλίου της Ευρώπης. Οι συστάσεις αυτές υιοθετούνται εκτός ειδικών περιπτώσεων κατά τις οποίες λαμβάνονται υπόψη κι άλλοι παράγοντες όπως το σύστημα υγείας της κάθε χώρας ή η κουλτούρα των ασθενών της(85).

Όσον αφορά τώρα τη προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (πατέντας), η Κύπρος έχει εναρμονιστεί πλήρως με την Ευρωπαϊκή Νομοθεσία. Τα διπλώματα αυτά έχουν αρχική ισχύ 20 χρόνων με δυνατότητα ανανέωσης τους για 5 επιπλέον χρόνια. Οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες μπορούν να αρχίσουν να δέχονται αιτήσεις για εγγραφή γενόσημων φαρμάκων μόνο 8 χρόνια μετά την απόδοση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας στο πρωτότυπο φάρμακο. Τα γενόσημα αυτά φάρμακα μπορούν να διατεθούν στην αγορά μόνο μετά τη λήξη της πατέντας του πρωτότυπου φαρμάκου(84).

7.1.2.2 Τιμολόγηση Φαρμακευτικών Προϊόντων

Όσον αφορά την τιμολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων, χρησιμοποιείται ένα σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς για όλα τα εισαγόμενα φάρμακα. Ο Τομέας Τιμολόγησης των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών δημιούργησε βάση δεδομένων με τις χονδρικές τιμές των φαρμάκων σε 10 χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, οι οποίες διαχωρίστηκαν σε ακριβές, μεσαίες και φθηνές. Κάθε φάρμακο τιμολογείται με το μέσο όρο των χονδρικών τιμών μιας ακριβής, δυο μεσαίων και μιας φθηνής χώρας συν μία πρόσθετη αύξηση της τάξεως του 37% που ορίζεται ως το κέρδος του φαρμακοποιού. Για τα εγχώρια προϊόντα η τιμή προσαρμόζεται ανάλογα με το κόστος παραγωγής και την προσθήκη ποσοστού κέρδους (της τάξεως του 20%). Η τιμή των γενόσημων προσαρμόζεται στο 80% της τιμής του πρωτότυπου φαρμάκου αναφοράς. Εδώ θα πρέπει να σημειωθεί ότι από το 2011, στις τιμές των φαρμάκων έχει προστεθεί φόρος προστιθέμενης αξίας της τάξεως του 5%. Οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες δημοσιοποιούν κατάλογο όλων των αδειοδοτημένων φαρμάκων που μπορούν να διατίθενται στην κυπριακή αγορά, στον οποίο αναγράφεται η μέγιστη

λιανική τιμή τους στα φαρμακεία. Ο κατάλογος αυτός επικαιροποιείται ανά τρίμηνο(86).

7.1.2.3 Αποζημίωση φαρμακευτικών προϊόντων

Αναφορικά με την αποζημίωση των φαρμακευτικών προϊόντων από τον κρατικό φορέα, υπεύθυνη είναι η Επιτροπή Φαρμάκων που αποτελεί μέρος των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών. Η επιτροπή αυτή είναι υπεύθυνη για την έκδοση της λίστας στην οποία περιλαμβάνονται τα φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία το κράτος καλύπτει μέρος ή όλο το ποσό, καθώς και για την ενημέρωση των γιατρών του δημοσίου για τυχόν αλλαγές επί της λίστας αυτής. Για να προστεθεί ένα φάρμακο στη λίστα αυτή, απαιτείται όπως κατατεθεί από γιατρό του δημοσίου, σχετική αίτηση προς το τμήμα Κλινικής Φαρμακευτικής των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών. Επιπρόσθετα, η Επιτροπή Φαρμάκων εκδίδει κατευθυντήριες προς τα κρατικά νοσηλευτήρια, κέντρα υγείας και φαρμακεία σχετικά με τη συνταγογράφηση των φαρμακευτικών προϊόντων. Παραδείγματα τέτοιων κατευθυντήριων γραμμών μπορεί να περιλαμβάνουν την προώθηση των γενόσημων φαρμάκων ως πρώτη επιλογή ή την προτίμηση του φθηνότερου μεταξύ δύο προϊόντων ίδιας δραστικής ουσίας και θεραπευτικής ενδείξεως. Στις περιπτώσεις όπου συγκεκριμένο πρωτόκολλο θεραπείας έχει υιοθετηθεί, το φαρμακευτικό προϊόν δεν διανέμεται στον ασθενή εάν το πρωτόκολλο αυτό δεν έχει ακολουθηθεί επακριβώς(84).

Εδώ είναι εξίσου σημαντικό να αναφερθεί και η διαδικασία με την οποία το κράτος αγοράζει φαρμακευτικά προϊόντα για να καλύψει τις ανάγκες του πληθυσμού του. Σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και τους κανονισμούς, η κυβέρνηση μπορεί να αγοράσει φαρμακευτικά προϊόντα όχι με βάση την εμπορική τους ονομασία αλλά με βάση τη διεθνώς εγκεκριμένη μη ειδικευμένη επιστημονική ονομασία (International Non-proprietary Name-INN), μέσω μιας διαδικασίας διαγωνισμού, η οποία συνήθως οδηγεί στη κατοχύρωση του διαγωνισμού στον προσφοροδότη με τη χαμηλότερη τιμή(84). Βέβαια, δεν θα ήταν σωστό να μην αναφέρουμε πως στα πλαίσια της προσπάθειας που γίνεται για αύξηση της αποτελεσματικότητας της φαρμακευτικής φροντίδας του δημοσίου τομέα και πρόσβασης των ασθενών σε νέες καινοτόμες θεραπείες, νέες φαρμακευτικές πολιτικές έχουν χρησιμοποιηθεί. Ειδικότερα, αν και σε πολύ περιορισμένο βαθμό (5

σε αριθμό όπως έχει καταγραφεί σε πρόσφατη μελέτη), τα τελευταία χρόνια έχουν εισαχθεί κάποιες ΣΕΚ που αφορούσαν κυρίως ακριβά ογκολογικά φάρμακα. Οι ΣΕΚ που εφαρμόστηκαν ήταν οικονομικής φύσεως και αφορούσαν κυρίως συμφωνίες τιμής-όγκου (μείωση των τιμών σε συνάρτηση της αύξησης των ασθενών ή ανώτατο όριο στον αριθμό των δόσεων) ή εκπτώσεων(71).

7.2 Σχεδιασμός και μεθοδολογία

7.2.1 Σκοπός της έρευνας

Κίνητρο για τη διεξαγωγή της συγκεκριμένης μελέτης αποτέλεσε η εισαγωγή της έννοιας των ΣΕΚ στο κυπριακό σύστημα υγείας στα πλαίσια της οικονομικής κρίσης και του Μνημονίου Συναντίληψης που υπογράφηκε μεταξύ της Τρόικα και της Κυπριακής Κυβέρνησης. Όπως έχει ήδη αναφερθεί, ένα από τα πολλά μέτρα που συμφωνήθηκαν τότε ήταν η ανάπτυξη της ΑΤΥ και εφαρμογή των ΣΕΚ.

Σκοπός της έρευνας αυτής είναι να ανασκοπήσει τη διεθνή βιβλιογραφία σχετικά με την ΑΤΥ και τις ΣΕΚ (όπως αυτή παρουσιάστηκε στο προηγούμενο μέρος) καθώς και ειδικότερα να μελετήσει το ενδεχόμενο εφαρμογής αυτών των φαρμακευτικών πολιτικών στο κυπριακό σύστημα υγείας, μέσα από την οπτική ματιά όλων των εμπλεκόμενων φορέων. Σημαντικούς δευτερεύοντες στόχους αποτελούν η καταγραφή της γνώσης και του ενδιαφέροντος των εμπλεκόμενων φορέων αλλά και η ανάδειξη των προϋποθέσεων και απαιτήσεων που προϋποθέτει μια ενδεχόμενη εφαρμογή τους. Απώτερος στόχος είναι να εξαχθούν τα συμπεράσματα εκείνα που θα καθορίσουν την κατεύθυνση προς την οποία θα πρέπει να κινηθούν τα σημεία λήψης αποφάσεων ως προς αυτές τις δύο φαρμακευτικές πολιτικές.

Η συγκεκριμένη μελέτη επιχειρείται για πρώτη φορά στην Κύπρο και για το λόγο αυτό αναμένεται πως θα δώσει εκείνα τα αποτελέσματα (θετικά ή αρνητικά) τα οποία θα αποτελέσουν τη βάση για το σχεδιασμό και οργάνωση της ΑΤΥ και των ΣΕΚ στο κυπριακό σύστημα υγείας.

7.2.2 Μέσα συλλογής δεδομένων

Όσον αφορά τη συλλογή δεδομένων για την πραγματοποίηση της έρευνας αυτής, η μέθοδος που επιλέχθηκε ως πιο κατάλληλη ήταν αυτή της ποιοτικής έρευνας και συγκεκριμένα της ημι-δομημένης συνέντευξης.

Η ποιοτική έρευνα χαρακτηρίζεται από(87, 88) 1) τους σκοπούς της, οι οποίοι συνδέονται με την κατανόηση μιας πτυχής της ζωής και 2) τις μεθόδους που ακολουθεί, καθώς αυτές δημιουργούν λέξεις και όχι αριθμούς, ως δεδομένα προς ανάλυση. Στις ερευνητικές εργασίες, διαφορετικοί τύποι ερωτήσεων αναζητούν απαντήσεις, με κάποιες από αυτές να απαιτούν ποσοτικές (έρευνα, ερωτηματολόγια) μεθόδους, ενώ άλλες ποιοτικές, ανάλογα πάντοτε από τη φύση της ερώτησης.

Σε περιπτώσεις όπου λίγα είναι γνωστά για το υπό μελέτη θέμα, είναι προτιμότερο όπως η έρευνα αρχικά πραγματοποιηθεί με τη χρήση ποιοτικών μεθόδων (συνεντεύξεις, ομαδικές συζητήσεις) που θα βοηθήσουν στη υποστήριξη της υπόθεσης η οποία μπορεί στη συνέχεια να στοιχειοθετηθεί περαιτέρω με τη χρήση ποσοτικών μεθόδων. Γενικά, οι ποιοτικές μέθοδοι στον τομέα της υγείας στοχεύουν στο να κατανοήσουν τις εμπειρίες και συμπεριφορές των ασθενών, της κοινωνίας ή των επαγγελματιών υγείας αναφορικά με ένα ζήτημα και να απαντήσουν σε ερωτήσεις όπως “τι”, “πως”, “γιατί” και όχι σε ερωτήσεις του τύπου “πόσο” ή “πόσα”(87).

Με βάση αυτά, όπως γίνεται εύκολα αντιληπτό, καθώς λίγα είναι γνωστά για την εφαρμογή των ΣΕΚ στην Κύπρο, και η έρευνα αυτή πραγματεύεται το θέμα αυτό και πιθανή εφαρμογή τους, η ποιοτική έρευνα θεωρήθηκε ως η πιο ενδεδειγμένη.

Μερικές από τις πιο γνωστές μεθόδους συλλογής δεδομένων αποτελούν α) οι διαφορετικοί τύποι ατομικών συνεντεύξεων (αδόμητες, ημι-δομημένες/σε βάθος συνεντεύξεις) και β) οι ομαδικές συνεντεύξεις(89, 90).

Όπως έχει οριστεί από τους Polit και Beck (2006) συνέντευξη είναι εκείνη η μέθοδος κατά την οποία ένα άτομο (ερωτών) θέτει ερωτήσεις προς ένα άλλο άτομο (αποκρινόμενος) και μπορεί να πραγματοποιείται είτε κατ' ιδίαν (πρόσωπο με πρόσωπο) είτε μέσω τηλεφώνου. Οι ημι-δομημένες συνεντεύξεις, είναι σε βάθος συνεντεύξεις που χρησιμοποιούνται συχνά από τους επαγγελματίες υγείας. Οι συνεντεύξεις αυτές πρέπει να είναι προσωπικές, να προγραμματίζονται από πριν και να γίνονται στη βάση ανοιχτών, άμεσων, λεκτικών ερωτήσεων που σκοπό έχουν να

αποσπάσουν λεπτομερείς αφηγήσεις και ιστορίες(91-93). Τα κύρια χαρακτηριστικά αυτού του είδους συνεντεύξεων αλλά και αυτά των αδόμητων συνεντεύξεων παρουσιάζονται στον πίνακα 7.1 που ακολουθεί.

Πίνακας 7.1: Κύρια χαρακτηριστικά των ημι-δομημένων και μη-δομημένων συνεντεύξεων(92, 93).

Ημι-δομημένες Συνεντεύξεις	Μη-δομημένες Συνεντεύξεις
<p>Προγραμματισμένες εκ των προτέρων σε ένα καθορισμένο χρόνο. Σε βάθος συνεντεύξεις. Διοργανώνονται γύρω από ένα σύνολο προκαθορισμένων ανοιχτών ερωτήσεων. Άλλες ερωτήσεις αναδύονται από το διάλογο. Συνήθως διαρκούν από 30 λεπτά έως αρκετές ώρες.</p>	<p>Προέρχονται από εθνογραφικές και ανθρωπολογικές παραδόσεις. Ελεγχόμενη συνομιλία/ Όχι λεπτομερής. Βασίζονται στη χρήση κλειστών ερωτήσεων. Σύντομες σε χρονική διάρκεια.</p>

Στην παρούσα μελέτη επιλέχθηκε η μέθοδος των ημι-δομημένων συνεντεύξεων καθώς η ΑΤΥ και οι ΣΕΚ αποτελούν νέο εργαλείο στο τομέα της φαρμακευτικής πολιτικής και πολύ λίγο έως καθόλου έχουν χρησιμοποιηθεί στο κυπριακό σύστημα υγείας. Με τη μέθοδο αυτή δίνεται η δυνατότητα στους συνεντευξιαζόμενους να αναπτύξουν τις απόψεις τους, ο καθένας με τους δικούς του όρους και από τη δική του οπτική γωνία. Αυτός ο τύπος συνεντεύξεων ενθαρρύνει την αμφίδρομη επικοινωνία αλλά ταυτόχρονα δίνει τη δυνατότητα στον ερευνητή να ετοιμάσει τα θέματα προς συζήτηση από πριν έτσι ώστε να καλυφθεί το προς συζήτηση θέμα καλύτερα. Επιπρόσθετα, μέσω του ανοιχτού τύπου ερωτήσεων, η συνέντευξη είναι ευέλικτη και προσαρμόζεται στις θέσεις του συνεντευξιαζόμενου(92, 93).

Στη συγκεκριμένη περίπτωση, η συνέντευξη και οι ερωτήσεις αναπτύχθηκαν στη βάση συγκεκριμένων θεματικών ενοτήτων/μεταβλητών (βλέπε Πίνακα 7.2). Οι κύριες θεματικές ενότητες που καλύφθηκαν κατά τη διάρκεια των συνεντεύξεων αφορούσαν:

Πίνακας 7.2: Θέματα που τέθηκαν προς συζήτηση κατά τη διάρκεια των συνεντεύξεων.

Θεματικές ενότητες	Θέματα προς συζήτηση
Γενικές γνώσεις περί του θέματος	Τι γνωρίζετε για ΑΤΥ και ΣΕΚ; Παραδείγματα εφαρμογής σε Κύπρο και εξωτερικό. Κριτήρια συμπερίληψης φαρμάκων στο κρατικό συνταγολόγιο.
Θέση/άποψη αναφορικά με τη χρήση της ΑΤΥ και των ΣΕΚ στην Κύπρο	Πως βλέπετε μια ενδεχόμενη εφαρμογή τους στην Κύπρο; Ποιες μορφές θα έχουν καλύτερη και μεγαλύτερη εφαρμογή; Ποιες κατηγορίες φαρμάκων ή ασθενειών θα αφορούν; Υπάρχει η υποδομή;
Υφιστάμενο και αναδυόμενο πλαίσιο εφαρμογής της ΑΤΥ και των ΣΕΚ στην Κύπρο	Παράγοντες που επηρεάζουν την εφαρμογή τους Υπάρχει το νομικό και θεσμικό πλαίσιο; Ποιος πρέπει να έχει την εποπτεία;

1. τη γενική γνώση και ενδιαφέρον των συνεντευξιζόμενων ως προς την ΑΤΥ και τις ΣΕΚ
2. την ενδεχόμενη χρήση των πολιτικών αυτών στο κυπριακό σύστημα υγείας και

3. το υφιστάμενο και αναδυόμενο πλαίσιο (προϋποθέσεις, προκλήσεις) μιας τέτοιας εφαρμογής

7.2.3 Υλικό και Μέθοδος

Όπως έχει ήδη αναφερθεί, η μέθοδος που ακολουθήθηκε για τους σκοπούς της έρευνας αυτής ήταν η μέθοδος των ημι-δομημένων συνεντεύξεων. Συγκεκριμένα, λήφθηκαν συνεντεύξεις, με ανοιχτού-τύπου ερωτήσεις, από εκπροσώπους όλων των εμπλεκομένων φορέων (ή σχεδόν όλων) που συμμετέχουν ή πρόκειται να συμμετάσχουν στις διαδικασίες αποζημίωσης των φαρμακευτικών προϊόντων και ειδικότερα σε διαδικασίες ΑΤΥ και ΣΕΚ. Οι συνεντεύξεις διεξήχθησαν κατά την περίοδο Ιουνίου 2015 και Μαρτίου 2016. Στους συμμετέχοντες περιλαμβάνονταν 3 άτομα από τη φαρμακευτική βιομηχανία, 1 κυβερνητικός αξιωματούχος, 1 μέλος της Επιτροπής Υγείας της Βουλής των Αντιπροσώπων, 2 γιατροί (ο ένας εκ αυτών ως εκπρόσωπος του Ογκολογικού Κέντρου της Τράπεζας Κύπρου και ο 2^{ος} ως μέλος της Γαστρεντερολογικής Εταιρείας Κύπρου). Ανάμεσα σε όλους τους συμμετέχοντες, 3 είναι εγγεγραμμένοι γιατροί, 2 φαρμακοποιοί, 1 οικονομολόγος, 1 βιολόγος. Κατά μικρό ποσοστό η πλειοψηφία (4:3) των συμμετεχόντων ήταν άνδρες.

Ο κυβερνητικός αξιωματούχος που συμμετείχε στην έρευνα εκπροσώπησε τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, οι οποίες στην παρούσα φάση είναι υπεύθυνες (μέσω της Επιτροπής Φαρμάκων) για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με την αποζημίωση των φαρμακευτικών προϊόντων. Να σημειωθεί εδώ πως σχετικό αίτημα για συνέντευξη (βλέπε Παράρτημα Ι) κατατέθηκε και σε ανώτατο επίπεδο, προς τον ίδιο τον τότε Υπουργό Υγείας, ο οποίος μας παρέπεμψε (προφορικώς) στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες και τον αναφερόμενο λειτουργό. Όσον αφορά τώρα τη συμμετοχή εκπροσώπων της φαρμακευτικής βιομηχανίας αυτή περιορίστηκε τόσο σε εκπροσώπους της εγχώριας βιομηχανίας ($n=1$) όσο και πολυεθνικών εταιρειών ($n=2$), που εμπορεύονται πρωτότυπα και καινοτόμα φάρμακα που είναι και η κύρια ομάδα στην οποία στοχεύουν η ΑΤΥ και οι ΣΕΚ. Η άποψη μέλους του Κυπριακού Κοινοβουλίου ζητήθηκε καθώς ενδεχόμενη αφορμή των πολιτικών αυτών θα απαιτήσει την υιοθέτηση συγκεκριμένου νομικού πλαισίου. Τέλος, η άποψη των

γιατρών καταγράφηκε καθώς συμμετέχουν στη διαδικασία λήψης αποφάσεων για την αποζημίωση.

Όλες οι συνεντεύξεις διήρκησαν περίπου 30 λεπτά και πραγματοποιήθηκαν στα γραφεία των συμμετεχόντων. Οι συνεντεύξεις ηχογραφούνταν και μεταφέρθηκαν στο χαρτί κατά λέξη.

7.2.4 Ηθική και Δεοντολογία

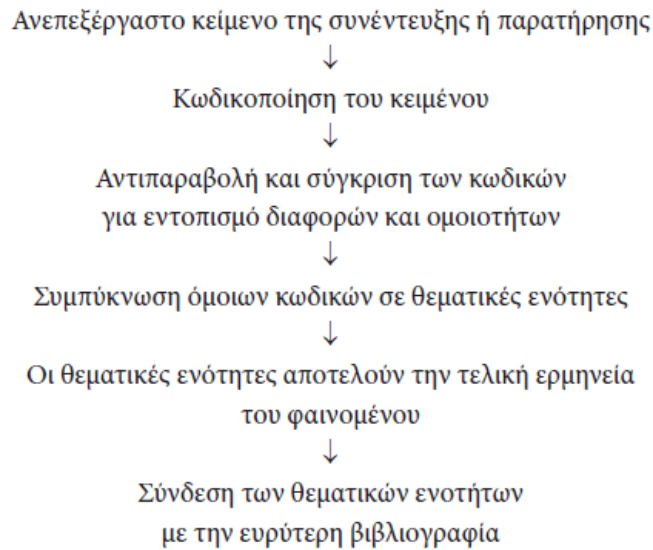
Τα δύο πιο κύρια ζητήματα που έπρεπε να αντιμετωπιστούν από πλευράς ηθικής και δεοντολογίας ήταν αυτά της συναίνεσης και της εμπιστευτικότητας(91).

Όσον αφορά το πρώτο ζήτημα, αυτό αντιμετωπίστηκε ως εξής: αφού εξηγήθηκαν λεπτομερώς τόσο ο σκοπός της έρευνας όσο και η μεθοδολογία που θα ακολουθούνταν, ζητήθηκε από κάθε συνεντευξιζόμενο όπως δώσει τη γραπτή συγκατάθεσή του για την εθελοντική συμμετοχή του στην έρευνα αυτή, διαβάζοντας και υπογράφοντας σχετική δήλωση όπως αυτή παρατίθεται πιο κάτω (Παράρτημα II).

Από την άλλη, όσον αφορά το ζήτημα της εμπιστευτικότητας αυτή διασφαλίστηκε με την ανωνυμία των συνεντευξιζόμενων και τη προστασία των προσωπικών τους δεδομένων, καθώς τόσο οι συνεντεύξεις τους όσο και τα στοιχεία αυτά ήταν διαθέσιμα μόνο στον δημοσιογράφο και συγγραφέα της μελέτης αυτής. Η ανωνυμία των συμμετεχόντων θα διατηρηθεί ακόμα και σε ενδεχόμενη παρουσίαση της μελέτης αυτής σε επιστημονικά περιοδικά ή συνέδρια.

7.2.5 Ποιοτική Ανάλυση

Εφόσον συλλεχθούν τα ποιοτικά δεδομένα, θα πρέπει να αναλυθούν ώστε να ερμηνευτεί και να κατανοηθεί το υπό έρευνα φαινόμενο. Η ανάλυση των δεδομένων είναι εκείνο το σημείο όπου ο ερευνητής συγκρίνει και αντιπαραβάλλει, ερμηνεύει και κατανοεί, συμπεραίνει και επαληθεύει. Ασφαλώς, στην ποιοτική έρευνα η ανάλυση δεν μπορεί να γίνει με στατιστικές αναλύσεις και συγκριτικά γραφήματα, όπως στην ποσοτική έρευνα. Συνοπτικά η διαδικασία που ακολουθείται σε τέτοιες περιπτώσεις(94) και εφαρμόστηκε και στην παρούσα έρευνα περιγράφεται στην Εικόνα 7.1.



Εικόνα 7.1: Συνοπτική περιγραφή των διαφόρων σταδίων της ανάλυσης δεδομένων για την ποιοτική έρευνα(94).

Η ανάλυση ξεκίνησε με εμβάπτιση των δεδομένων μέσω της επαναλαμβανόμενης ανάγνωσης της λεκτικής μεταφοράς της συνέντευξης στο χαρτί. Στη συνέχεια καταγράφηκαν πλήρως και ξεκάθαρα οι απόψεις του κάθε συμμετέχοντα και αναλύθηκαν χρησιμοποιώντας τη μέθοδο σταθερής σύγκρισης (constant comparison method) όπως αυτή περιγράφεται στη βιβλιογραφία(92, 95). Έτσι πραγματοποιήθηκε επανειλημμένη ανάγνωση των καταγεγραμμένων από τον ερευνητή και υπογράφων της παρούσας μελέτης, έτσι ώστε να αποκτηθεί ολοκληρωμένη αντίληψη και κατανόηση των ειπωμένων των συνεντευξιαζόμενων. Έπειτα, έγινε κωδικοποίηση των καταγεγραμμένων και αποδόθηκαν αντιπροσωπευτικοί κωδικοί σε κάθε θεματική ενότητα των συνεντεύξεων. Οι κωδικοί αυτοί εκφράζουν σε συντομία την ερμηνεία που ο ερευνητής δίνει στο συγκεκριμένο κομμάτι της συνέντευξης, π.χ. αίσθημα κατανόησης, θετική ανταπόκριση κ.λπ. Οι κωδικοί που αποδόθηκαν αντιπαραβλήθηκαν και συγκρίθηκαν μεταξύ τους για να εντοπιστούν κωδικοί με όμοια χαρακτηριστικά ή νοήματα, είτε μεταξύ της ίδιας συνέντευξης είτε διαφορετικών (ίδιας κατηγορίας συνεντευξιαζόμενων ή διαφορετικής). Στο τελευταίο

στάδιο της ανάλυσης έγινε σύνδεση των αποτελεσμάτων της ανάλυσης αυτής με την ευρύτερη βιβλιογραφία.

■ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Οι ερωτήσεις που τέθηκαν κατά τη διάρκεια των συνεντεύξεων αφορούσαν 3 κύριες θεματικές ενότητες:

- α) τη γενική γνώση και κατανόηση του αντικειμένου της ΑΤΥ και των ΣΕΚ
- β) τη πιθανή εφαρμογή των πολιτικών αυτών στο κυπριακό σύστημα υγείας και
- γ) το πλαίσιο εκείνο μέσα στο οποίο θα αναπτυχθούν

Λόγω ανωνυμοποίησης των προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων, οι τελευταίοι θα αναφέρονται στη συνέχεια ως “Αποκρινόμενος Χ” όπου Χ= Αύξων αριθμός, όπως δείχνει και ο πιο κάτω πίνακας:

Πίνακας 8.1: Ανωνυμοποίηση των συμμετεχόντων στην έρευνα.

Εμπλεκόμενος Φορέας	Εκπροσώπηση	Ανωνυμοποίηση Συμμετεχόντων
Κατασκευαστές	Εκπρόσωπος φαρμακευτικής εταιρείας- μέλους του ΚΕΦΕΑ	Αποκρινόμενος 1
	Εκπρόσωπος φαρμακευτικής εταιρείας- μέλους του ΚΕΦΕΑ	Αποκρινόμενος 2
	Εκπρόσωπος φαρμακευτικής εταιρείας- μέλους του ΣΦΕΚ	Αποκρινόμενος 3
Πληρωτές	Εκπρόσωπος Υπουργείου Υγείας-Φαρμακευτικών	Αποκρινόμενος 4

	Υπηρεσιών	
Νομοθετικό Σώμα	Εκπρόσωπος της Επιτροπής Υγείας της Βουλής των Αντιπροσώπων	Αποκρινόμενος 5
Ιατροί	Εκπρόσωπος του Ογκολογικού Κέντρου της Τράπεζας Κύπρου	Αποκρινόμενος 6
	Ιδιώτης Ιατρός/ Μέλος της Γαστρεντερολογικής Εταιρείας	Αποκρινόμενος 7

Έτσι ξεκινώντας από την 1^η θεματική ενότητα και την καταγραφή του επιπέδου γνώσης των διαφόρων εμπλεκόμενων φορέων αναφορικά με την ΑΤΥ και τις ΣΕΚ, ζητήθηκε από τους συμμετέχοντες όπως μας πουν τι γνωρίζουν για τις δύο αυτές φαρμακευτικές πολιτικές. Μέσα από τις απαντήσεις που δόθηκαν, εύκολα γίνεται αντιληπτό ότι η συντριπτική πλειοψηφία αυτών γνωρίζει το αντικείμενο, με κάποιους από αυτούς καλύτερα και κάποιους λιγότερο. Συγκεκριμένα, 2 από τους 3 εκπροσώπους των φαρμακευτικών εταιρειών γνώριζαν αρκετά καλά τι αφορούν αυτές οι δύο φαρμακευτικές πολιτικές κι έδωσαν σαφείς απαντήσεις:

Αποκρινόμενος 1: “Βασικά να αρχίσουμε πρώτα από το HTA (Health Technology Assessment) το οποίο καθιέρωσαν σχεδόν όλες οι χώρες της Ευρώπης με μοναδικές εξαιρέσεις την Κύπρο και την Μάλτα. Προϋπόθεση για να καλυφθεί ένα φάρμακο πρέπει να υπάρχει αξιολόγηση, να καθιερωθεί το HTA και να αποδειχθεί η κλινική αποτελεσματικότητα του φαρμάκου σε σχέση με το κόστος (είναι clinical and cost-effectiveness)..... μετά υπάρχουν τα Risk Sharing Agreements, υπάρχουν διάφορες κατηγορίες RSAs και έχουν σαν σκοπό τόσο την προστασία των πληρωτών και των διαφόρων συστημάτων υγείας. “

Αποκρινόμενος 3: “Η ΑΤΥ είναι η αξιολόγηση μιας ΤΥ ή ενός φαρμάκου βασισμένη είτε σε οικονομικές αξιολογήσεις όπως αυτή του κόστους-αποτελεσματικότητας είτε σε ανασκοπήσεις της υπάρχουσας βιβλιογραφίας. Όσον αφορά τις ΣΕΚ αυτές είναι συμφωνίες μεταξύ του κράτους και των εταιρειών έτσι ώστε να μοιραστούν το ρίσκο που επιφέρει ένα νέο φάρμακο ή ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν.”

ενώ ο 3^{ος} εκπρόσωπος της κατηγορίας αυτής δήλωσε ότι δεν γνωρίζει πολλά και αναφέρθηκε σε συγκεκριμένα είδη ΣΕΚ που είτε εφαρμόζονται ήδη στην Ελλάδα είτε προτάθηκαν για την Κύπρο:

Αποκρινόμενος 2: “Από εμπειρία που έχω από την Ελλάδα όπου εφαρμόζεται ο ορισμός αυτός, συμφωνάς, υπολογίζεις ότι οι ασθενείς που θα λαμβάνουν το φάρμακο είναι τόσο και ο σκοπός του risk sharing είναι να μην γίνει υπερκατανάλωση του προϊόντος είτε γιατί έχεις διαφημίσει κατά κάποιο τρόπο το προϊόν σου, είτε γιατί γίνεται αλόγιστη χρήση από τους γιατρούς..... Υπήρξε μια συζήτηση μεταξύ των εμπλεκόμενων δηλαδή του ΚΕΦΕΑ και του Υπουργείου Υγείας, δηλαδή όσον αφορά πως μπορεί να μειωθεί το κόστος ή να περιοριστεί η δαπάνη στα φάρμακα, και μια από τις προτεινόμενες λύσεις που είχαν δοθεί τότε ήταν και το Risk Sharing. Δηλ. αν κυκλοφορήσει το φάρμακο μιας εταιρείας στους ασθενείς, οτιδήποτε είναι περισσότερο από την υπολογιζόμενη δαπάνη να το επωμιστεί η εταιρεία η οποία διαθέτει το φάρμακο.”

Από την άλλη αρκετά ενήμεροι για το όλο θέμα φάνηκαν να είναι τόσο ο εκπρόσωπος από πλευράς πληρωτών και συγκεκριμένα του κράτους (Υπουργείο Υγείας. Φαρμακευτικές Υπηρεσίες)

Αποκρινόμενος 4: “...Είναι εργαλεία τα οποία μπορούν χρησιμοποιηθούν για την κατακράτηση του κόστους (cost containment), επίσης για την εισαγωγή καινοτόμων φαρμάκων όπου αμφισβητείται το cost-effectiveness, η αποτελεσματικότητα και η δράση του φαρμάκου.”

όσο και ο εκπρόσωπος του νομοθετικού σώματος ο οποίος έδωσε έμφαση στη μη εφαρμογή τους στην Κύπρο:

Αποκρινόμενος 5: “ Σίγουρα γνωρίζω ότι αυτά σε ένα σύγχρονο σύστημα υγείας επιβάλλεται να υπάρχουν και δυστυχώς είναι ένα από τα πολλά προβλήματα που αντιμετωπίζουμε στη χώρας μας, που δεν έχει εκσυγχρονιστεί το σύστημα υγείας με

αποτέλεσμα να μην γίνονται αυτές οι αξιολογήσεις και επικαιροποιήσεις που αφορούν τα φάρμακα και το τι φάρμακα μπαίνουν στο κρατικό συνταγολόγιο.”

Λιγότερο ενημερωμένοι φάνηκαν να είναι οι εκπρόσωποι των ιατρών, οι οποίοι αρχικά δήλωσαν ότι δεν γνωρίζουν πολλά επί του θέματος ενώ όταν τους δόθηκε επεξήγηση ή/και η αγγλική ονοματολογία της ATY και των ΣΕΚ, εκδήλωσαν το ενδιαφέρον τους και οι απαντήσεις τους περιορίστηκαν στην εφαρμογή συμφωνιών βασισμένων στην αποτελεσματικότητα:

Αποκρινόμενος 6: “Γνωρίζω ότι σε άλλες χώρες όπου τα περιστατικά είναι πολύ περισσότερα σε αριθμό υπάρχουν συμφωνίες με τον πληρωτή και κάποιες φαρμακευτικές εταιρείες όπου συζητείται το τι αναμένεται από πλευράς ανταπόκρισης για ένα φάρμακο και μέσα από μια συμφωνία συμφωνούν τι είναι ανταπόκριση και τι δεν είναι ανταπόκριση, και πολλές φορές σε ασθενείς που δεν ανταποκρίνεται μπορεί να πει η εταιρεία δεν θα ζητήσω τα λεφτά για αυτούς τους ασθενείς αλλά εκεί όπου υπάρχει ανταπόκριση θα το κάνω. Και βέβαια μπορεί να υπάρχουν κι άλλες επιμέρους συμφωνίες πιο περίπλοκες σχετικά με το τι είναι ανταπόκριση, τι θεωρεί κανείς ότι είναι όφελος για τον ασθενή κοκ. και ο λόγος είναι ότι πολλά από αυτά τα καινούρια φάρμακα είναι πάρα πολύ ακριβά.”

Αποκρινόμενος 7: “ Για παράδειγμα, τώρα έχοντας υπόψη μου τα νέα φάρμακα, τα αντιικά για την ηπατίτιδα C. Δηλ., για παράδειγμα αν ξεκινήσει κάποιος ασθενής μια θεραπεία και δούμε ότι δεν έχει το αναμενόμενο αποτέλεσμα ή παρουσιάσει κάποιες παρενέργειες με αποτέλεσμα να διακοπεί (κυρίως για τις παρενέργειες αφού η αποτελεσματικότητα κυρίως ελέγχεται στο τέλος) ή δεν έχει αποτελεσματικότητα μετά την ολοκλήρωση υπάρχουν συμφωνίες που υπογράφονται και μπορούν να αποζημιώσουν.”

Μια άλλη ερώτηση που τέθηκε στη γενική αυτή ενότητα ήταν η ερώτηση “Ποια θα πρέπει να είναι τα κριτήρια εισδοχής ενός φαρμάκου στο κρατικό συνταγολόγιο” κι εδώ μπορούμε να πούμε ότι καταγράφηκε ομοφωνία στις απόψεις όλων των εμπλεκόμενων φορέων, καθώς όλοι διατύπωσαν την ανάγκη βάσης ATY και συμπερίληψης των φαρμάκων στο κρατικό συνταγολόγιο με βάση τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας. Στον πίνακα 8.2 που ακολουθεί συνοψίζονται οι απόψεις των συμμετεχόντων όπως αυτές καταγράφηκαν επακριβώς κατά τη διάρκεια των συνεντεύξεων.

Πίνακας 8.2: Απαντήσεις των συμμετεχόντων στην ερώτηση “Ποια κριτήρια/παράμετροι θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για την εισδοχή ενός φαρμάκου στο κρατικό συνταγολόγιο;”

Εμπλεκόμενος Φορέας	Συμμετέχοντας	Απάντηση
Κατασκευαστές	Αποκρινόμενος 1	“Το ΗΤΑ. Δηλαδή πρέπει οπωσδήποτε το ΗΤΑ να μπει μέσα, να υπάρχουν τα διάφορα σώματα τα οποία να αντιπροσωπεύουν όλους τους εμπλεκόμενους φορείς και μιλώ για ασθενείς, εταιρείες, πληρωτές και διαφανή διαδικασία. Αυτό θέλουμε, αυτό πολεμούμε, κι αυτό εισηγούμαστε από τη πλευρά του ΚΕΦΕΑ σε κάθε υπουργό που μπαίνει.”
	Αποκρινόμενος 2	“ Το σωστό είναι ένας συνδυασμός μεταξύ κόστους-αποτελεσματικότητας και για αυτό υπάρχουν και τα Health Technology Assessments”
	Αποκρινόμενος 3	“ Σίγουρα η τιμή δεν θα πρέπει να είναι το μόνο που θα μετρά για εισδοχή στο κρατικό συνταγολόγιο. Η σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας θα πρέπει να αποτελεί το βασικό κριτήριο”.
Πληρωτές	Αποκρινόμενος 4	“Όλες τις παραμέτρους. Μία από τις παραμέτρους είναι το κόστος-αποτελεσματικότητα. Άλλη παράμετρος είναι τα μητρώα ασθενών και να γίνεται συλλογή δεδομένων. Πρέπει να υπάρχουν αυτά για να γίνει σωστά και η ΑΤΥ και

		οι ΣΕΚ.”
Νομοθετικό Σώμα	Αποκρινόμενος 5	<p>“Σίγουρα είναι πολλοί οι παράγοντες αλλά οι 2 κύριοι αφορούν την αξιολόγηση νέων επιστημονικών δεδομένων που αφορούν την αποτελεσματικότητα ενός φαρμάκου και το δεύτερο αφορά την οικονομική διάσταση, την αξιολόγηση του κόστους, δηλ. να έχω ένα καινοτόμο φάρμακο που μπορεί να έχει ένα μεγαλύτερο κόστος αλλά θα μου μειώσει πιθανότητα μελλοντικών άλλων προβλημάτων που μπορεί να έχει ένας ασθενής π.χ. καταστεί ανάπηρος, θα παίρνει επιδόματα από το κράτος για άλλα θέματα, θα πρέπει να έχει μεγαλύτερους χρόνους νοσηλείας, αυτά πρέπει να αξιολογούνται. Η οικονομική διάσταση της έγκρισης νέων φαρμάκων μαζί με την επιστημονική διάσταση και τα κλινικά πρωτόκολλα.”</p>
Ιατροί	Αποκρινόμενος 6	<p>“ Το πρώτο πράγμα, τουλάχιστον στην ογκολογία, πρέπει να ναι η συνολική επιβίωση. Δηλ. αν ένα φάρμακο αυξάνει τη συνολική επιβίωση δραματικά.”</p>
	Αποκρινόμενος 7	<p>“ Βάση κλινικών μελετών η αποτελεσματικότητά του. Από την άλλη πρέπει να μελετηθούν οι ιδιαιτερότητες της χώρας μας, να ληφθούν υπόψη ορισμένα επιδημιολογικά δεδομένα για ορισμένες ασθένειες και να</p>

		<p>καθοριστούν οι προτεραιότητες..... Νομίζω το θέμα της τιμής είναι μία παγίδα που πολλές φορές πέφτουμε και οι Φ.Υ και κυρίως το κράτος, σαν πολιτικοί προϊστάμενοι των υπηρεσιών υγείας, προσπαθούν να εξοικονομήσουν λεφτά. Επομένως πρέπει να δεις και την αποτελεσματικότητα, σε σχέση βέβαια και με το cost-effectiveness κάθε περίπτωσης αλλά να δεις και άλλα κριτήρια. Δηλ. αν ορισμένες θεραπείες περιορίζουν την αποχή των ατόμων από την εργασία τους, τη δραστηριότητα του, την παραγωγικότητά του, αυτά τα πράγματα πολλές φορές δεν υπολογίζονται σαν όφελος οικονομικό.’’</p>
--	--	---

Στη συνέχεια, οι ερωτήσεις έγιναν πιο συγκεκριμένες και αφορούσαν την εφαρμογή των δύο αυτών φαρμακευτικών πολιτικών στο σύστημα υγείας της Κύπρου. Αρχικά ζητήθηκε από τους συνεντευξιαζόμενους η άποψη τους (θετική ή αρνητική) ως προς αυτό το ενδεχόμενο. Όπως, καταγράφηκε, όλοι παρουσιάστηκαν θετικοί σε μια τέτοια εφαρμογή και μάλιστα τόνισαν αρνητικά τη μη εφαρμογή τόσο της ΑΤΥ όσο και των ΣΕΚ στο κυπριακό σύστημα υγείας μέχρι αυτή τη στιγμή, ενώ σε άλλες χώρες εφαρμόζονται εδώ και κάποια χρόνια. Από πλευράς των κατασκευαστών, όλοι οι συμμετέχοντες ήταν θετικοί σε μελλοντική εφαρμογή και χαρακτηριστική ήταν η απάντηση ενός από αυτούς ο οποίος δήλωσε χαρακτηριστικά:

Αποκρινόμενος 3: Νομίζω η εφαρμογή τέτοιων πολιτικών και ιδιαίτερα της ΑΤΥ αποτελεί μονόδρομο για το κυπριακό σύστημα υγείας και θα πρέπει να εφαρμοστούν σύντομα και παράλληλα με την εισαγωγή του ΓεΣΥ και ενός καθολικού συστήματος κάλυψης/αποζημίωσης’’

Το ίδιο θετικός παρουσιάστηκε και ο εκπρόσωπος από πλευράς πληρωτών, ο οποίος δήλωσε:

Αποκρινόμενος 4: “θέλουμε να το εφαρμόσουμε, μπορούμε να το εφαρμόσουμε, μόλις γίνει το νομοθετικό πλαίσιο και με την εφαρμογή του ΓεΣΥ.”

Η θετική απάντηση του εκπροσώπου της Επιτροπής Υγείας της Βουλής των Αντιπροσώπων δόθηκε μέσα από την απάντησή της στην 1^η ερώτηση όπου διατύπωσε σαφώς τη διαφωνία της για τη μη εφαρμογή τόσο της ΑΤΥ όσο και των ΣΕΚ στην Κύπρο ακόμη. Και οι δύο ιατροί που συμμετείχαν στην έρευνα μας εμφανίστηκαν ιδιαίτερα θετικοί προς ένα τέτοιο ενδεχόμενο και μάλιστα ο ένα εξ' αυτών αναφέρθηκε και στα εργαλεία που υπάρχουν σήμερα και μπορούν να βοηθήσουν προς την κατεύθυνση αυτή.

Αποκρινόμενος 7: Εγώ την βλέπω πάρα πολύ θετικά, γιατί υπάρχει η δυνατότητα να καταγράφονται τα περιστατικά, τώρα με τη δυνατότητα της ηλεκτρονικής καταγραφής, δεύτερον υπάρχουν τα πρωτόκολλα εφαρμογής-κατευθυντήριες γραμμές εφαρμογής των θεραπειών, επομένως μέσω όλου αυτού του σχεδιασμού και του τρόπου χορήγησης των φαρμάκων θα μπορεί να υπάρχει και η δυνατότητα καταγραφής εκείνων των περιστατικών που δεν είχαν αποτέλεσμα στον ασθενή ή είχαν παρενέργειες’

Αφού όλοι εκφράστηκαν θετικά προς ενδεχόμενη εφαρμογή της ΑΤΥ και των ΣΕΚ στην Κύπρο, τότε ρωτήθηκαν αν έχουν κάποια προτίμηση ως προς το είδος των συμφωνιών που θα εφαρμοστούν, δηλαδή αν προτιμούν της οικονομικής φύσεως συμφωνίες (financial-based agreements) ή αυτές που βασίζονται στην απόδοση (performance-based agreements). Θα πρέπει να σημειωθεί ότι στη συγκεκριμένη ερώτηση παρατηρήθηκε διαφωνία μεταξύ των συμμετεχόντων, τόσο μεταξύ των εκπροσώπων του ίδιου φορέα όσο και διαφορετικών. Βέβαια θα πρέπει να σημειωθεί ότι η πλειοψηφία προτιμά εφαρμογή συμφωνιών με βάση την απόδοση (performance-based agreements).

Συγκεκριμένα, ένας από τους εκπροσώπους των κατασκευαστών δήλωσε:

Αποκρινόμενος 1: ‘, εμείς σαν πολυεθνικές εταιρείες στηρίζουμε αυτές τις συμφωνίες γιατί είναι ο μόνος τρόπος για να βελτιώσεις την πρόσβαση στη καινοτομία.

και αναφέρθηκε και σε οικονομικής φύσεως συμφωνίες όπως τα λεγόμενα claw backs και συνέχισε τονίζοντας ότι:

Αποκρινόμενος 1: ‘‘Εμείς είμαστε υπέρ. Να είναι επικερδείς και για τους δύο. Να μην είναι παράλογα, πρέπει να είναι όλα μέσα στα πλαίσια και με βάση τη νομοθεσία.’’

Από την άλλη, ένας άλλος εκπρόσωπος των κατασκευαστών τάχθηκε υπέρ της εφαρμογής της ΑΤΥ και της αξιολόγησης κόστους-αποτελεσματικότητας παρά οποιασδήποτε μορφής ΣΕΚ λόγω των δυσκολιών που αντιμετωπίζει η εφαρμογή τους.

Αποκρινόμενος 2: ‘‘Βασικά αν κάνεις σωστό κόστος-αποτελεσματικότητα δεν θα χρειαστεί να κανείς οτιδήποτε άλλο. Δηλ., αν παρατηρήσουμε τα κυπριακά φαινόμενα, που υπάρχει μια πολυφαρμακία και δυστυχώς αντί να καταφέρουμε τη θεραπεία οδηγούμαστε σε άλλα φαινόμενα, αν κάνεις σωστό κόστος-αποτελεσματικότητα και καταλάβεις ότι με το να προσφέρω ένα θεωρητικά πιο ακριβό φάρμακο αλλά σε τελική ανάλυση μου μειώνει το χρόνο παραμονής στο νοσοκομείο, ή επανεντάσσει πιο γρήγορα στο κοινωνικό σύνολο, σε τελική ανάλυση ίσως αυτό να ωφελεί και καλύτερα. Να εφαρμόσω ένα καλύτερο cost-effectiveness παρά εκπτώσεις, ΣΕΚ, γιατί με αυτά μπαίνεις σε εδάφη τα οποία δεν είναι διαφανή, από τη φύση τους δεν είναι διαφανή. Και σε τέτοιες συμφωνίες πρέπει και η εταιρεία να έχει ένα δικό της όφελος, οπότε να μαζέψει κι αυτή κάποια δεδομένα, είτε φαρμακοεπαγρύπνωσης είτε ασφάλειας, οπότε εντάξει...τωρά στα δεδομένα της Κύπρου, μικρός πληθυσμός και λοιπά...μπορεί να μην ωφελήσει. Και να αφήσει και πολλές σκιές έναντι των ανταγωνιστών, γιατί να χρησιμοποιείς το τάδε φάρμακο και όχι το δικό μου, γιατί σου έδωσε ο άλλος έκπτωση.’’

Από πλευράς του κράτους διατυπώθηκε η άποψη ότι παρά την εμπειρία που έχουν οι Φαρμακευτικές Υπηρεσίες σε οικονομικής φύσεως συμφωνίες, εντούτοις το ιδανικότερο είναι η εφαρμογή συμφωνιών με βάση την απόδοση.

Αποκρινόμενος 4: ‘‘Σε εκείνο που έχουμε την τεχνογνωσία είναι οι εκπτώσεις, όμως είναι οικονομικής φύσεως αυτό. Όπως και τα rebates και claw-backs. Το ιδανικότερο είναι τα performance –based αλλά για εκείνα πρέπει να έχουμε τα εργαλεία. Αυτά, εάν με το καλό εφαρμοστεί το ΓεΣΥ κι αρχίσουμε να έχουμε και την ΑΤΥ, που θα μας τροφοδοτεί με στοιχεία σίγουρα θα το προχωρήσουμε.’’

Όπως ήταν αναμενόμενο οι γιατροί εξέφρασαν την άποψη ότι είναι προτιμότερη η εφαρμογή συμφωνιών με βάση την απόδοση ενός φαρμάκου.

Αποκρινόμενος 6: “Εμένα με αφορά περισσότερο το performance-based. Δεν έχω άποψη για τα financial-based.”

Τέλος, ο εκπρόσωπος του νομοθετικού σώματος δήλωσε πως δεν μπορεί να τοποθετηθεί επ’ αυτού με βάση την ιδιότητα του ως βουλευτής, αλλά δήλωσε χαρακτηριστικά πως σαν ασθενής και μέλος οργάνωσης ασθενών σίγουρα προτιμά το δεύτερο, δηλ. τις συμφωνίες με βάση την αποτελεσματικότητα.

Οι συνεντευξιαζόμενοι ρωτήθηκαν επίσης σχετικά με το ποιες κατηγορίες φαρμάκων ή ασθενειών τέτοιες συμφωνίες θα έχουν μεγαλύτερη ή καλύτερη εφαρμογή. Κυρίαρχη άποψη ανάμεσα στους εμπλεκόμενους φορείς ήταν ότι τέτοιες συμφωνίες θα έχουν καλύτερη εφαρμογή και θα πρέπει να εφαρμοστούν σε νέες, καινοτόμες θεραπείες αλλά και σε φάρμακα που αφορούν χρόνιες παθήσεις. Όπως ήταν φυσικό οι ιατροί που συμμετείχαν στην έρευνα μας, συμφώνησαν ότι αυτά αφορούν καινοτόμα είδη θεραπειών (στοχευμένες θεραπείες, βιολογικοί παράγοντες, ανοσοθεραπείες) κι έδωσαν συγκεκριμένα παραδείγματα εφαρμογής τους, αναλόγως της ειδικότητάς τους.

Τέλος στα πλαίσια της ίδιας θεματικής ενότητας ζητήθηκε από τους συμμετέχοντες όπως αναφέρουν τα θετικά και αρνητικά αποτελέσματα που θα έχει μια τέτοια εφαρμογή στην Κύπρο. Μέσα από τις απαντήσεις τους καταγράφηκαν τα εξής αποτελέσματα:

Πίνακας 8.3: Απαντήσεις των συνεντευξιαζόμενων αναφορικά με τα θετικά και αρνητικά αποτελέσματα εφαρμογής της ΑΤΥ και των ΣΕΚ στην Κύπρο.

Συμμετέχοντες	Θετικά	Αρνητικά
Αποκρινόμενος 1	Πρόσβαση σε καινοτόμα φάρμακα Μείωση του κόστους Συλλογή δεδομένων	Νομικά θέματα Προβλήματα διαφάνειας
Αποκρινόμενος 2	Διαρκή παρουσία του φαρμάκου στην αγορά Συλλογή δεδομένων	Υψηλό κόστος εφαρμογής Προβλήματα διαφάνειας
Αποκρινόμενος 3	Προαγωγή έρευνας και καινοτομίας Μείωση κόστους Συλλογή δεδομένων	Χρονοβόρες διαδικασίες Υψηλό κόστος εφαρμογής
Αποκρινόμενος 4	Κατακράτηση κόστους Εισαγωγή καινοτόμων φαρμάκων	Απαίτηση υψηλής τεχνολογίας Νομικά θέματα

Αποκρινόμενος 5	Πρόσβαση ασθενών σε καινοτόμα φάρμακα Μείωση δαπανών	-----
Αποκρινόμενος 6	Πρόσβαση σε νέες και αποτελεσματικές θεραπείες. Έλεγχος δαπανών	Χρονοβόρες διαδικασίες Απαίτηση υψηλής τεχνογνωσίας Προβλήμα μέτρησης αποτελέσματος- απουσία αξιόπιστων βιοδεικτών
Αποκρινόμενος 7	Πρόσβαση σε νέες και αποτελεσματικές θεραπείες. Συλλογή δεδομένων	-----

Σημαντικό εδώ είναι να σημειωθεί ότι ο εκπρόσωπος του νομοθετικού σώματος δεν θέλησε να δηλώσει κάποια αρνητικά που μπορεί να προκύψουν και προτίμησε να πει:

Αποκρινόμενος 5: “Εγώ θα ήθελα να δω τι αλλαγές μπορούμε να επιφέρουμε και μετά να το αξιολογήσουμε.”

ενώ ο ένας εκ των ιατρών που δήλωσε πως ένα από τα αρνητικά είναι το υψηλό επίπεδο τεχνογνωσίας που απαιτείται πρόσθεσε πως αυτή μπορεί να μεταφερθεί από άλλες χώρες και να προσαρμοστεί στα δεδομένα της Κύπρου:

Αποκρινόμενος 6: “.....Αλλά νομίζω αν έχει γίνει μια τόσο πολλή δουλειά και τόση πολλή διαδικασία, το ιδεώδες θα ήταν να μπορούσε οι κυπριακές αρχές να έχουν πρόσβαση και να μπορούν να μεταφέρουν και τη δουλειά και τη τεχνογνωσία και μια επιτροπή να κρίνει τα δεδομένα. Δηλ. το να γίνει ξανά και ξανά από την αρχή η ίδια ιστορία, δεν έχουμε ούτε την υποδομή και ίσως να μην χρειάζεται να γίνει, να δημιουργηθεί η υποδομή. Δηλ., όταν έχει η Αγγλία έναν οργανισμό όπως το NICE ας πούμε, θα ήταν πολύ άδικο για τα δεδομένα της Κύπρου να γίνει το ίδιο πράγμα.”

Στη τελευταία ενότητα των συνεντεύξεων, τέθηκαν ερωτήσεις σχετικά με το αν υπάρχει το πλαίσιο (θεσμικό, νομικό, υποδομή) μέσα στο οποίο θα μπορούσαν να εφαρμοστούν οι δύο αυτές πολιτικές κι αν όχι τι απαιτείται να γίνει προς αυτή τη κατεύθυνση. Εδώ θα πρέπει να καταγραφεί πως τα κύρια εμπλεκόμενα μέρη (πληρωτές, κατασκευαστές, νομοθετικό σώμα) συμφώνησαν στο ότι δεν υπάρχει

εκείνο το πλαίσιο που να ενισχύει την εφαρμογή τόσο της ΑΤΥ και των ΣΕΚ στην Κύπρο αυτή τη στιγμή και ότι πολλά θα πρέπει να γίνουν για να καταφέρει να γίνει αυτό εφικτό. Συγκεκριμένα, ο εκπρόσωπος του κράτους δήλωσε χαρακτηριστικά:

Αποκρινόμενος 4: Δεν υπάρχει. Είχαμε κάνει μια επαφή με τη Νομική Υπηρεσία τον πέρυσι σχετικά με την εμπιστευτικότητα, δηλ. να είναι εμπιστευτικές οι τιμές. Αν οι τιμές δεν δημοσιοποιούνται μετά τη διαδικασία διαπραγμάτευσης τότε οι προμηθευτές ήταν πρόθυμοι να μας δώσουν καλύτερες τιμές. Είχαμε ρωτήσει τη Νομική Υπηρεσία και το Γενικό Λογιστήριο και μας έδωσαν εξουσιοδότηση αν είναι με διαδικασία διαπραγμάτευσης τότε να δικαιούνται να λένε αν θέλουν η τιμή τους να είναι εμπιστευτική και εμείς δεν θα τη δημοσιοποιούμε. Τώρα για τις ΣΕΚ όμως η Νομική Υπηρεσία έχει κρατήσει μια πάρα πολύ όχι αρνητική αλλά συγκρατημένη στάση, ως προς το να μην υπάρχει κατάχρηση εξουσίας.....Εμείς θέλουμε να κάνουμε τις ΣΕΚ αλλά σίγουρα πρέπει να είμαστε προστατευμένοι από νομοθετικό πλαίσιο.’’

Στη συνέχεια πρόσθεσε επίσης πως τόσο η απουσία του ΓεΣΥ όσο και η απουσία εργαλείων αποτελούν περιορισμούς για τη μη εφαρμογή των πολιτικών αυτών στην Κύπρο σήμερα.

Πολύ λεπτομερής ήταν και η απάντηση ενός από τους εκπροσώπους των κατασκευαστών:

Αποκρινόμενος 1: “..... επειδή εμείς δεν έχουμε διαδικασία αποζημίωσης/κάλυψης τώρα καθόλου. Από τη στιγμή που δεν υπάρχει ΓεΣΥ δεν υπάρχει διαδικασία αποζημίωσης/κάλυψης. Έγινε μια προσπάθεια από τον προηγούμενο Υπουργό να κάνει τη διαδικασία, ένα δείγμα, στάλθηκε στον ΚΕΦΕΑ και ήταν κάτι εντελώς αντίθετο απ ότι θέλαμε εμείς. Είχε συγκεντρωτικές εξουσίες, η επιτροπή δεν ήταν ανεξάρτητη και βασικά αποφάσιζε για όλα ο υπουργός. Εμείς τούτο το θέμα το βλέπουμε ότι πρέπει να υπάρχει μια ανεξάρτητη Επιτροπή, να καθιερώσουμε κι εμείς κατάθεση ΗΤΑ, να υπάρχει μια ανεξάρτητη επιτροπή από τεχνοκράτες που θα αξιολογούν και στην επιτροπή εμείς απαιτούσαμε να υπάρχουν αντιπρόσωποι ασθενών, κατασκευαστών και πληρωτών. Μείναμε ως εκεί όμως δεν υπάρχουν άλλα. Το νομοσχέδιο δεν εγκρίθηκε. Επίσης απαιτούμε να υπάρχει επιτροπή όπου να μπορεί να κάνει έφεση.’’

Σημαντικό ήταν το γεγονός ότι και ο εκπρόσωπος του νομοθετικού σώματος (Αποκρινόμενος 5) παραδέχτηκε τη μη εφαρμογή του πλαισίου αυτού και δήλωσε πως “Υπάρχει προοπτική, γι αυτό θα πρέπει να προχωρήσουμε με έναν ενιαίο φορέα

φαρμάκων με την εισαγωγή ενός σχεδίου υγείας κάτι που δεν υπάρχει. Και αυτό είναι ένα τεράστιο πρόβλημα που μας βρίσκει συνέχεια αν δεν προχωρήσουμε με τις μεταρρυθμίσεις που πρέπει στο χώρο της υγείας.’

Από την άλλη ένας εκ των εκπροσώπων των γιατρών (Αποκρινόμενος 6) δήλωσε άγνοια επί του θέματος, ενώ ο άλλος (Αποκρινόμενος 7) δήλωσε πως δεν υπάρχει και πως χαρακτηριστικά πρέπει να γίνουν τα εξής: *‘ Πιστεύω πρέπει να γίνει μία πρόταση που να προέρχεται από τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες προς το Υπουργείο Υγείας που υπάρχουν και να γίνει μία ομάδα συζήτησης, ένα φόρουμ, να συμμετέχουν και επιστημονικές εταιρείες και εκπρόσωποι των φαρμακευτικών εταιρειών οι οποίοι επηρεάζονται και οικονομικά και στο τρόπο διάθεσης των φαρμάκων και από κει και πέρα να γίνει πρόταση, πολιτική πρόταση και ο πολιτικός προϊστάμενος του Υπουργείου Υγείας να το πάρει στη Βουλή και να εφαρμοστεί σαν νομοσχέδιο.’*

Τέλος, όσον αφορά την ερώτηση ποιος θα πρέπει να έχει την εποπτεία της εφαρμογής των δύο αυτών πολιτικών εδώ οι απόψεις που κατεγράφησαν ήταν διαφορετικές ανάμεσα στους εμπλεκόμενους φορείς. Χαρακτηριστικά, ο εκπρόσωπος των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών δήλωσε πως την εποπτεία αρχικά θα πρέπει να την έχουν αυτοί που έχουν την εμπειρία αλλά έχουν και αρκετά δεδομένα. Από την άλλη, οι κατασκευαστές προτείνουν όπως την εποπτεία κατέχει μια ανεξάρτητη επιτροπή που θα απαρτίζεται από τη συμμετοχή όλων των εμπλεκόμενων φορέων. Μια 3^η διαφορετική άποψη κατέθεσαν οι εκπρόσωποι των γιατρών οι οποίοι δήλωσαν ότι η εποπτεία θα πρέπει να αφεθεί στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες με την απαραίτητη όμως συνδρομή και συμμετοχή επιστημών/ιατρών οι οποίοι εφαρμόζουν τα πρωτόκολλα θεραπείας και ποια η ανταπόκριση των ασθενών σε αυτά. Ο εκπρόσωπος του κοινοβουλίου, τόσο από αυτή του την ιδιότητα όσο και ως μέλος οργάνωσης ασθενών χαιρέτησε το υπό ψήφιση (τότε) νομοσχέδιο για τη συμμετοχή των ασθενών σε επιτροπές που θα συζητιούνται θέματα υγείας και εξέθεσε τη σημασία και το ρόλο των ασθενών στις διαδικασίες αυτές.

Τα αποτελέσματα της έρευνας μας παρουσιάζονται συνοπτικά και κωδικοποιημένα (ανά θεματική ενότητα και ανά εμπλεκόμενο φορέα) στον πίνακα 7.3 που ακολουθεί και συζητιούνται στην επόμενη ενότητα

Πίνακας 7.3: Συνοπτικά αποτελέσματα συνεντεύξεων ανά θεματική ενότητα και ανά εμπλεκόμενο φορέα.

ΘΕΜΑΤΙΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ		ΕΜΠΛΕΚΟΜΕΝΟΙ ΦΟΡΕΙΣ/ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗ ΑΠΑΝΤΗΣΕΩΝ				
	ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ	ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ	ΠΛΗΡΩΤΕΣ	ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΣΩΜΑ	ΙΑΤΡΟΙ/ΕΡΕΥΝΗΤΕΣ	ΑΣΘΕΝΕΙΣ*
Γενική γνώση	Τι γνωρίζετε για ΑΤΥ&ΣΕΚ;	Αποκρ. #1: καλή γνώση Αποκρ. #2: μέτρια γνώση Αποκρ. #3: άριστη γνώση	Αποκρ. #4: καλή γνώση	Αποκρ. #5: καλή γνώση	Αποκρ. #6: μέτρια γνώση Αποκρ. #7: μη γνώστης	
	Ποια θα πρέπει να είναι τα κριτήρια εισδοχής ενός φαρμάκου στο κρατικό συνταγολόγιο;	Αποκρ. #1: ΑΤΥ Αποκρ. #2: ΑΤΥ, κόστος-αποτελεσματικότητα Αποκρ. #3: όχι η τιμή μόνη της/ κόστος-αποτελεσματικότητα	Αποκρ. #4: κόστος-αποτελεσματικότητα/ συλλογή δεδομένων/ μητρώα ασθενών	Αποκρ. #5: κόστος-αποτελεσματικότητα	Αποκρ. #6: συνολική επιβίωση Αποκρ. #7: κόστος-αποτελεσματικότητα	
Εφαρμογή ΑΤΥ και ΣΕΚ στο σύστημα υγείας της Κύπρου	Ποια η άποψη σας για ενδεχόμενη εφαρμογή των δύο αυτών φαρμακευτικών πολιτικών στο σύστημα υγείας της Κύπρου;	Αποκρ. #1: θετική Αποκρ. #2: θετική σε ΑΤΥ κυρίως Αποκρ. #3: θετική/ μονόδρομος η εφαρμογή τους	Αποκρ. #4: θετική	Αποκρ. #5: θετική	Αποκρ. #6: θετική Αποκρ. #7: πολύ θετική	
	Έχετε κάποια προτίμηση ως προς το είδος των συμφωνιών που θα εφαρμοστούν((financial - or performance-based);	Αποκρ. #1: όλα Αποκρ. #2:καλύτερα κόστος-αποτελεσματικότητα Αποκρ. #3: και τα 2, ιδανικά συμφωνίες με βάση την απόδοση	Αποκρ. #4: εκπτώσεις λόγω εμπειρίας/ ιδανικά συμφωνίες με βάση την απόδοση	Αποκρ. #5:	Αποκρ. #6: με βάση την απόδοση Αποκρ. #7: με βάση την απόδοση	Αποκρ. #5: με βάση την απόδοση

<p>Σε ποιες κατηγορίες φαρμάκων ή ασθενειών πιστεύετε θα έχουν μεγαλύτερη ή καλύτερη εφαρμογή τέτοιες συμφωνίες;</p>	<p>Αποκρ. #1: ογκολογικά, φάρμακα για χρόνιες παθήσεις Αποκρ. #2: όλα Αποκρ. #3: καινοτόμα φάρμακα</p>	<p>Αποκρ. #4: καινοτόμα, νεοεισερχόμενα φάρμακα</p>	<p>Αποκρ. #5: φάρμακα για χρόνιες παθήσεις</p>	<p>Αποκρ. #6: στοχευμένες θεραπείες, βιολογικές, ανοσοθεραπείες Αποκρ. #7: καινοτόμα φάρμακα, βιολογικοί παράγοντες/καρκίνος, ηπατίτιδα, φλεγμονώδεις παθήσεις εντέρου</p>	
<p>Ποια τα θετικά και ποια τα αρνητικά αποτελέσματα που θα έχει μια τέτοια εφαρμογή στην Κύπρο;</p>	<p>Αποκρ. #1: καινοτομία, μείωση κόστους, συλλογή δεδομένων/αδιαφάνεια, νομικά ζητήματα Αποκρ. #2: αγοραστική παρουσία φαρμάκου, συλλογή δεδομένων / αδιαφάνεια, κόστος εφαρμογής Αποκρ. #3: καινοτομία, μείωση κόστους, συλλογή δεδομένων/υψηλό κόστος και χρόνος εφαρμογής</p>	<p>Αποκρ. #4: καινοτόμα φάρμακα, μείωση κόστους/ υψηλή τεχνολογία, νομικά θέματα</p>	<p>Αποκρ. #5: καινοτόμα φάρμακα, μείωση δαπανών/</p>	<p>Αποκρ. #6: καινοτόμες θεραπείες, μείωση δαπανών/ υψηλό τεχνολογία, χρονοβόρο, δυσκολία καθορισμού αποτελέσματος Αποκρ. #7: καινοτόμες θεραπείες, συλλογή δεδομένων/</p>	

Πλαίσιο εφαρμογής στην Κύπρο	Υπάρχει το πλαίσιο (θεσμικό, νομικό, υποδομή) για εφαρμογή της ΑΤΥ και ΣΕΚ στην Κύπρο; Και αν όχι τι πρέπει να γίνει;	Αποκρ. #1: Δεν υπάρχει/ ΓεΣΥ, ανεξάρτητη επιτροπή Αποκρ. #2: Δεν υπάρχει/Μπορεί να γίνει όμως Αποκρ. #3: Δεν υπάρχει/ Νομοθετικό πλαίσιο, ΓεΣΥ	Αποκρ. #4: Δεν υπάρχει/Νομοθετικό πλαίσιο, ΓεΣΥ	Αποκρ. #5: Δεν υπάρχει/ Νομοθετικό πλαίσιο, ΓεΣΥ, Ενιαίος Οργανισμός Φαρμάκων	Αποκρ. #6: Άγνοια επί του θέματος Απικρο. #7: Δεν υπάρχει/ Διάλογος με όλους τους εμπλεκόμενους φορείς	
	Ποιος θα πρέπει να έχει την εποπτεία εφαρμογής των 2 αυτών φαρμακευτικών πολιτικών;	Αποκρ. #1: Ανεξάρτητη Επιτροπή με συμμετοχή όλων Αποκρ. #2: Ανεξάρτητη Επιτροπή με συμμετοχή όλων Αποκρ. #3: Ανεξάρτητη Επιτροπή με συμμετοχή όλων	Αποκρ. #4: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες	Αποκρ. #5: συμμετοχή και ασθενών	Αποκρ. #6: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες με συμμετοχή και ιατρών Αποκρ. #7: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες με συμμετοχή ιατρών/επιστημόνων	Αποκρ. #5: συμμετοχή και των ασθενών

■ ΣΥΖΗΤΗΣΗ- ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η οικονομική κρίση στην Ευρώπη έχει δημιουργήσει σημαντικές απειλές αλλά παράλληλα και ευκαιρίες για τον τομέα της υγείας και οι κυβερνήσεις έχουν πάρει ή βρίσκονται στη διαδικασία λήψης αποφάσεων ως προς την αντιμετώπιση των επιπτώσεων αυτών και παράλληλα μεταρρύθμισης των συστημάτων υγείας τους(96). Όπως άλλες Ευρωπαϊκές χώρες, έτσι και η Κύπρος που βρέθηκε σε αυτή τη δυσάρεστη θέση τα τελευταία χρόνια, προσπαθεί με διάφορα μέτρα όπως αυτά συμφωνήθηκαν και στο πλαίσιο του Μνημονίου Συναντίληψης που συνυπογράφηκε με την Τρόικα, να μειώσει τις δαπάνες του τομέα υγείας (και ιδιαίτερα τις φαρμακευτικές) καθώς επίσης να προχωρήσει σε εκείνες τις μεταρρυθμίσεις που θα αυξήσουν τόσο την προσβασιμότητα όσο και την κάλυψη.

Η φαρμακευτική αγορά στην Κύπρο χαρακτηρίζεται από πολλές ιδιαιτερότητες και προκλήσεις μεταξύ των οποίων α) το μικρό μέγεθος της αγοράς, β) το σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς που χρησιμοποιείται δεν επιτρέπει στη χώρα να αξιοποιήσει τις τιμές συναλλαγής στις χώρες αναφοράς και το πιο σημαντικό γ) η απουσία ενός σχεδίου υγείας και η συνεπακόλουθη απουσία ενός συστήματος αποζημίωσης δεν επιτρέπει στη χώρα να ασκήσει οποιαδήποτε μορφή ισχύος στην αγορά. Όλα αυτά οδηγούν σε ανισότητες αναφορικά με την πρόσβαση των ασθενών σε νέες, καινοτόμες θεραπείες, δημιουργώντας παράλληλα κινδύνους τόσο οικονομικής φύσεως όσο και για την ίδια την υγεία τους(5, 97).

Η ΑΤΥ και οι ΣΕΚ αποτελούν πολιτικές οι οποίες θα βοηθήσουν προς την κατεύθυνση μείωσης των επιπτώσεων των πιο πάνω ιδιαιτεροτήτων και έχουν προταθεί τόσο από διάφορους αναλυτές όσο και από την ίδια την Τρόικα(4, 5). Με αφορμή λοιπόν αυτές τις προτάσεις, η παρούσα μελέτη ερευνά πιθανή εφαρμογή των ΣΕΚ στο κυπριακό σύστημα υγείας μέσα από την καταγραφή των απόψεων των διαφόρων εμπλεκόμενων μερών. Η έρευνα αυτή είναι πρωτοπόρα στον τομέα της αφού κάτι τέτοιο δεν έχει αναλυθεί ή τουλάχιστον δεν έχει δημοσιευθεί μέχρι αυτή τη στιγμή.

Προβλήματα συμπερίληψης καινοτόμων φαρμάκων στο κρατικό συνταγολόγιο διατυπώθηκαν από όλους τους εμπλεκόμενους φορείς. Μάλιστα, όλοι εξέφρασαν την ανάγκη υιοθέτησης της ΑΤΥ και εισδοχής των φαρμάκων στο κρατικό συνταγολόγιο με βάση την αξιολόγηση κόστους- αποτελεσματικότητας. Επίσης σημαντική ήταν και η

θέση που εκφράστηκε από μέρους ενός εκ των εκπροσώπων των φαρμακευτικών εταιρειών ότι η αξία ενός φαρμάκου ή μιας ΤΥ δεν θα πρέπει να αντικατοπτρίζει την αποτελεσματικότητα του αυτή καθ' αυτή, αλλά θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη και άλλες παραμέτρους συμπεριλαμβανομένων του κόστους και της παραγωγικότητας των ασθενών σε βάθος χρόνου. Η άποψη αυτή έρχεται σε συμφωνία με αυτή που εξέφρασε πρόσφατα και εκπρόσωπος της φαρμακευτικής εταιρείας Johnson & Johnson, ο οποίος πρόσθεσε ακόμη μία παράμετρο που πρέπει να προσμετρείται στη αξία ενός φαρμάκου ή μιας ΤΥ και δεν είναι άλλη από το βαθμό ικανοποίησης των ασθενών σχετικά με τις υπηρεσίες που τους παρέχονται(98). Έτσι γίνεται ευρέως αποδεκτό ότι η ΑΤΥ θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις πολλές παραμέτρους, τόσο νομικές, όσο κοινωνικές και ηθικές(99).

Από ότι καταγράφηκε στα αποτελέσματα της έρευνας μας, αυτή τη στιγμή δεν εφαρμόζεται ΑΤΥ στην Κύπρο ενώ η εφαρμογή των ΣΕΚ είναι μηδαμινή και περιορίζεται σε συμφωνίες οικονομικής φύσεως, π.χ. εκπτώσεις που προσφέρονται από τους κατασκευαστές. Ίδια αποτελέσματα κατέδειξε και πρόσφατη μελέτη που αφορούσε την εφαρμογή των ΣΕΚ στις χώρες της Ευρώπης(1). Ωστόσο, όπως διαφάνηκε από τις απαντήσεις των συνεντευξιαζόμενων, όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, είτε ήταν αρκετά ενημερωμένοι είτε λιγότερο ενημερωμένοι, εκφράστηκαν θετικά και εκδήλωσαν ιδιαίτερο ενδιαφέρον ως προς την ενδεχόμενη εφαρμογή και των δύο αυτών φαρμακευτικών πολιτικών.

Ιδιαίτερα έντονη καταγράφηκε η προτίμηση όλων των εμπλεκόμενων φορέων προς τις συμφωνίες με βάση την αποτελεσματικότητα (performance-based agreements). Την ίδια άποψη συμμερίζονται και οι διάφοροι εμπλεκόμενοι φορείς στο Βέλγιο όπως αυτή καταγράφηκε σε πρόσφατη έρευνα(100). Από την άλλη, σωστό είναι να αναφέρουμε ότι κάθε περίπτωση πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά, ενώ έχουν καταγραφεί και περιπτώσεις κατά τις οποίες υπήρξε διαφωνία μεταξύ των δύο εμπλεκόμενων φορέων (κατασκευαστών και πληρωτών) προς το ποιο είναι το ιδανικότερο είδος συμφωνίας να εφαρμοστεί(101).

Επιπρόσθετα, ομοφωνία παρατηρήθηκε επίσης μεταξύ των απαντήσεων των συνεντευξιαζόμενων αναφορικά με το "σε ποιες κατηγορίες φαρμάκων πιστεύουν ότι θα είχαν καλύτερη εφαρμογή οι συμφωνίες αυτές". Όλοι αναφέρθηκαν στα νέα και καινοτόμα φάρμακα, κυρίως ογκολογικά και αυτά που αφορούν σε χρόνιες παθήσεις. Βέβαια, οι γιατροί που έλαβαν μέρος στην έρευνα μας εξέφρασαν μια πιο συγκεκριμένη άποψη και αναφέρθηκαν σε συγκεκριμένα είδη θεραπειών όπως οι στοχευμένες

θεραπείες και ανοσοθεραπείες. Παρόμοια είναι και τα παραδείγματα εφαρμογής των ΣΕΚ σε άλλες ευρωπαϊκές χώρες, όπως αυτά καταγράφονται στη διεθνή βιβλιογραφία, όπου πρώτα στη λίστα για συμπερίληψη τους σε τέτοιου είδους συμφωνίες βρίσκονται τα ογκολογικά φάρμακα και συγκεκριμένα τα νέα είδη στοχευμένων θεραπειών (είτε αυτά αφορούν βιολογικούς παράγοντες είτε ανοσοθεραπείες)(66, 102).

Παρά την αυξανόμενη χρήση τόσο της ΑΤΥ όσο και των ΣΕΚ, λίγα είναι τα διαθέσιμα στοιχεία στη βιβλιογραφία, αναφορικά με την άποψη των εμπλεκόμενων φορέων σε αυτά. Μια πρόσφατη μελέτη ανασκόπησε τη βιβλιογραφία περί του θέματος αυτού και κατέγραψε τις απόψεις όλων των μερών (κατασκευαστών, πληρωτών και ασθενών) σχετικά με τα πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα που μπορεί να έχει η εφαρμογή τέτοιων πολιτικών. Η έρευνα αυτή κατέδειξε ότι όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη συμφωνούν στην άποψη ότι αυτές οι συμφωνίες προσφέρουν στην αύξηση της πρόσβασης των ασθενών σε νέες ΤΥ διασφαλίζοντας παράλληλα την αποτελεσματική χρήση των περιορισμένων πόρων(103). Η άποψη αυτή έρχεται σε απόλυτη συμφωνία με τα αποτελέσματα της παρούσας έρευνας όπου όλοι εμπλεκόμενοι φορείς παρέθεσαν ως πλεονέκτημα τη θετική επίδραση τέτοιων πολιτικών στο κυπριακό σύστημα υγείας τόσο ως προς τη δυνατότητα πρόσβασης των ασθενών σε καινοτόμες θεραπείες αλλά και τη καλύτερη κατανομή των δαπανών μέσω της αξιοποίησης της ΑΤΥ και της αξιολόγησης κόστους-αποτελεσματικότητας των νέων ΤΥ. Από την άλλη, όπως είναι γνωστό και από τη βιβλιογραφία, πολλά είναι και τα αρνητικά αποτελέσματα που μπορεί να προκύψουν από την εφαρμογή τέτοιων πολιτικών συμπεριλαμβανομένων του αυξημένου κόστους εφαρμογής, την απαίτηση χρήσης υψηλής τεχνολογίας αλλά και άλλα προβλήματα όπως αυτά αναπτύχθηκαν σε προηγούμενη ενότητα. Κάποια από αυτά, όπως η ανάγκη για αυστηρό νομικό πλαίσιο, χρονοβόρες διαδικασίες και η απαίτηση υψηλού επιπέδου πραγματογνωμοσύνης αναφέρθηκαν και από τους συνεντευξιζόμενους στη παρούσα έρευνα.

Αν και υποστήριξη όλων ήταν εμφανής και διάχυτη, δεν θα ήταν σωστό να μην αναφέρουμε ότι ο πιο ένθερμος υποστηρικτής και αρκετά ενημερωμένος για το όλο θέμα, φάνηκε να είναι ο εκπρόσωπος των πληρωτών και στη συγκεκριμένη περίπτωση του κρατικού φορέα (Υπουργείο Υγείας, Φαρμακευτικές Υπηρεσίες). Θα έλεγε κανείς πως αυτό ήταν κάτι το αναμενόμενο, αφού λόγω της οικονομικής κρίσης το κράτος βρίσκεται σε ιδιαίτερα δύσκολη κατάσταση και ψάχνει τρόπους έτσι ώστε να κατανέμει σωστά τις δαπάνες του με απώτερο φυσικά τη μείωση τους. Παρόμοια αποτελέσματα είχε και μια

πρόσφατη μελέτη η οποία μελετούσε την άποψη των ενδιαφερόμενων μελών αναφορικά με τις ΣΕΚ στο σύστημα υγείας του Ισραήλ, και η οποία κατέληξε ότι πιο ένθερμοι υποστηρικτές ήταν οι ίδιοι οι πληρωτές(104).

Στη 3^η θεματική ενότητα των συνεντεύξεων μας, οι συμμετέχοντες ερωτήθηκαν σχετικά με το θεσμικό και νομικό πλαίσιο που θα πρέπει να διέπει την εφαρμογή των φαρμακευτικών αυτών πολιτικών. Όπως καταγράφεται και στη βιβλιογραφία, η εφαρμογή της ΑΤΥ και των ΣΕΚ δεν είναι καθόλα εύκολη υπόθεση και παρουσιάζει πολλές απαιτήσεις τόσο σε ανθρώπινη όσο και τεχνολογική υποδομή αλλά και όσον αφορά το νομικό και θεσμικό πλαίσιο μέσα στο οποίο θα λειτουργούν(105, 106).

Με βάση λοιπόν τα δεδομένα αυτά, οι διάφοροι φορείς ρωτήθηκαν αρχικά αν υπάρχει ένα τέτοιο πλαίσιο στο κυπριακό σύστημα υγείας και τα εργαλεία ή υποδομή εκείνη που θα βοηθήσει προς αυτή τη κατεύθυνση. Συμπερασματικά, όσοι απάντησαν στα ερωτήματα αυτά, διατύπωσαν σαφώς την άποψη τους περί μη ύπαρξης του θεσμικού και νομικού πλαισίου μέσα στο οποίο θα μπορούσαν να έχουν εφαρμογή οι δύο αυτές πολιτικές σήμερα, αλλά παράλληλα εξέφρασαν και την αισιοδοξία ότι με τις μεταρρυθμίσεις που προωθούνται στο τομέα της υγείας μέσω της κατάθεσης σχετικών νομοσχεδίων που αφορούν την αυτονόμηση των δημόσιων νοσηλευτηρίων και την εφαρμογή ενός ΓεΣΥ θα υπάρξει εκείνο το υπόβαθρο μέσα στο οποίο θα μπορέσουν μελλοντικά να έχουν εφαρμογή τόσο η ΑΤΥ όσο και οι ΣΕΚ. Η άποψη αυτή έχει απόλυτη λογική όπως διαφαίνεται και από στοιχεία της βιβλιογραφίας καθώς και οι δύο επιλογές είναι απόλυτα συνυφασμένες με τις διαδικασίες αποζημίωσης(107, 108).

Μεγάλη σημασία στην εφαρμογή τόσο της ΑΤΥ όσο και των ΣΕΚ κατέχει το νομικό κομμάτι, γεγονός που τονίστηκε και από τους συμμετέχοντες στην έρευνα αυτή. Οι τελευταίοι επεσήμαναν την ανάγκη θέσπισης εκείνου του νομικού πλαισίου μέσα στο οποίο θα εξασφαλίζονται και τα δύο εμπλεκόμενα μέρη καθώς επίσης θα αντιμετωπίζεται το πρόβλημα της διαφάνειας, μιας άλλης σημαντικής πτυχής για την επιτυχή εφαρμογή των πολιτικών αυτών. Βέβαια δεν θα πρέπει να παραλείψουμε να αναφέρουμε ότι τόσο οι εκπρόσωποι των κατασκευαστών όσο και ο εκπρόσωπος του κράτους (που αποτελεί και τον πληρωτή στη συγκεκριμένη περίπτωση), δήλωσαν πως έχουν ξεκινήσει ήδη διάλογο για ανταλλαγή απόψεων στο θέμα αυτό. Το γεγονός αυτό μόνο θετικά μπορεί να αντιμετωπιστεί.

Τέλος, στα πλαίσια της έρευνας αυτής ζητήθηκε από τους συμμετέχοντες όπως εκφράσουν την άποψη τους σχετικά με το ποιος φορέας/οργανισμός/αρχή θα πρέπει να

έχει την εποπτεία των φαρμακευτικών αυτών πολιτικών. Εδώ, καταγράφηκε μια διαφωνία μεταξύ των πληρώτων, δηλαδή του κράτους και των υπολοίπων, αφού οι μεν πρώτοι εξέφρασαν την άποψη ότι την εποπτεία θα πρέπει να έχουν αρχικά οι ίδιοι (Φαρμακευτικές Υπηρεσίες) αφού κατέχουν σχετική εμπειρία ενώ οι υπόλοιποι διατύπωσαν την ανάγκη δημιουργίας μιας ανεξάρτητης επιτροπής στην οποία θα συμμετέχουν εκπρόσωποι όλων των εμπλεκόμενων μερών. Κρίνοντας από την εφαρμογή τόσο της ΑΤΥ όσο και των ΣΕΚ σε άλλες ευρωπαϊκές χώρες, το σενάριο της ανεξάρτητης αρχής φαντάζει πιο ιδανικό έτσι ώστε να διαφυλαχθεί η διαφάνεια των διαδικασιών. Βέβαια, απαραίτητη είναι και η συνεργασία μεταξύ όλων των φορέων και ειδικότερα μεταξύ των Ρυθμιστικών Αρχών (τόσο σε τοπικό όσο και σε κεντρικό επίπεδο) με αυτές που θα έχουν υπό την ευθύνη τους την εφαρμογή της ΑΤΥ και των ΣΕΚ(109, 110).

Θα ήταν ωστόσο παράλειψη μας να μην αναφερθούμε και στους περιορισμούς τους οποίους τυγχάνει η μελέτη αυτή. Οι κύριοι περιορισμοί της ποιοτικής αυτής έρευνας προκύπτουν από τον αριθμό των συμμετεχόντων (δείγματος) ο οποίος παρουσιάζεται σχετικά μικρός ιδιαίτερα όσον αφορά τους εκπροσώπους μερικών ομάδων όπως είναι αυτή των πληρωτών καθώς και η μη συμμετοχή των ασθενών. Βέβαια θα πρέπει να σημειωθεί εδώ ότι σχετικά αιτήματα απευθύνθηκαν τόσο σε ανώτατο επίπεδο όσο αφορά τους πληρωτές (βλέπε Υπουργό Υγείας) όσο και σε αντίστοιχες οργανώσεις ασθενών. Στη μεν πρώτη περίπτωση έγινε παραπομπή μας στον εκπρόσωπο των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών ως καθόλα αρμόδιου και στη 2^η περίπτωση, οι οργανώσεις των ασθενών εξέφρασαν άγνοια επί του θέματος καθώς επίσης και την άποψη ότι μέχρι τη στιγμή εκείνη δεν είχαν ρόλο στα σημεία λήψης αποφάσεων και ως εκ τούτου η συμμετοχή τους στην έρευνα δεν θα είχε νόημα. Βέβαια, τη στιγμή που γράφονται οι σελίδες αυτές έχει ήδη θεσμοθετηθεί η συμμετοχή των ασθενών στα κέντρα λήψης αποφάσεων σε θέματα υγείας και ως εκ τούτου μελλοντική καταγραφή των απόψεων τους επί του θέματος κρίνεται απαραίτητη. Όσον αφορά τώρα τη συμμετοχή 3 εκπροσώπων των φαρμακευτικών εταιρειών, ο αριθμός αυτός κρίνεται ικανοποιητικός. Επιπρόσθετα, ένας άλλο μειονέκτημα της έρευνας αυτής είναι ότι η εκπροσώπηση των κατασκευαστών περιορίστηκε σε αυτούς που αφορούν φάρμακα και δεν συμπεριέλαβε στους συμμετέχοντες και εκπροσώπους από εταιρείες ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, δεδομένου ότι το τελευταίο διάστημα πολλές τέτοιες εταιρείες έχουν έρθει σε συμφωνίες με νοσοκομεία τα οποία αποζημιώνουν αν η συσκευή δεν παρουσιάζει το αναμενόμενο

κλινικό αποτέλεσμα(111). Τέλος, ένας ακόμα περιορισμός, αφορά το γεγονός ότι δεν έγινε βαθιά και λεπτομερής ανάλυση του μηχανισμού εφαρμογής των δύο αυτών φαρμακευτικών πολιτικών. Ως εκ τούτου, μελλοντικά θα πρέπει η έρευνα αυτή να επεκταθεί τόσο σε ποιοτικό όσο και σε ποσοτικό επίπεδο.

Συνοψίζοντας, σε όλα τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης επικρατεί μεγάλη αβεβαιότητα ως προς τις οικονομικές επιπτώσεις που μπορεί να επιφέρει η εισδοχή ενός φαρμάκου ή μιας ΤΥ στο κρατικό συνταγολόγιο ή στο εθνικό σχέδιο υγείας. Ενώ η εισδοχή νέας τεχνολογίας αυξάνει την πρόσβαση των ασθενών σε νέες θεραπείες ταυτόχρονα δεν μπορεί να καθοριστεί η συνολική της ζήτηση, η οποία καθορίζεται από άλλους παράγοντες (π.χ. συνταγογράφηση από γιατρούς, προώθηση από φαρμακευτικές εταιρείες) τους οποίους δεν ελέγχουν οι πληρωτές. Επιπρόσθετα, μεγάλη είναι και η αβεβαιότητα ως προς την αποτελεσματικότητα η οποία χαρακτηρίζει τις καινοτόμες θεραπείες. Όπως σε πολλές άλλες ευρωπαϊκές χώρες, έτσι και στην Κύπρο, η εισαγωγή των φαρμακευτικών πολιτικών της ΑΤΥ και των ΣΕΚ στο σύστημα υγείας, θα μπορούσε να βοηθήσει στη μείωση των αβεβαιοτήτων αυτών.

Όπως καταγράφηκε στην παρούσα μελέτη, όλα τα εμπλεκόμενα μέρη είναι θετικά σε μια τέτοια ενδεχόμενη εφαρμογή και τονίζουν την ανάγκη θέσπισης τόσο του θεσμικού όσο και του νομικού πλαισίου μέσα στο οποίο θα αναπτυχθούν οι πολιτικές αυτές στο κυπριακό σύστημα υγείας, πάντοτε όμως μέσα στο γενικότερο πλαίσιο εφαρμογής του ΓεΣΥ. Η επιτυχία εφαρμογής τέτοιων πολιτικών και ιδιαίτερα των ΣΕΚ βασίζεται στη θέσπιση διαδικασιών μέσα από τις οποίες θα διασφαλίζονται και θα έχουν όφελος όλα τα εμπλεκόμενα μέρη. Για το λόγο αυτό, συνιστούμε στους ιθύνοντες στα σημεία λήψης αποφάσεων όπως λάβουν υπόψην τους τις απόψεις των εμπλεκόμενων φορέων όπως αυτές αναδείχθηκαν μέσα από την έρευνα μας και προχωρήσουν σε ένα εποικοδομητικό διάλογο και στις απαραίτητες εκείνες ενέργειες με απώτερο στόχο τη σύντομη εφαρμογή της ΑΤΥ και των ΣΕΚ στο κυπριακό σύστημα υγείας.

ΒΙΒΛΙΟΦΡΑΦΙΑ

1. Ferrario AaK, Panos. Managed entry agreements for pharmaceuticals: the European experience. 2013 [05/12/2016]. Available from: http://eprints.lse.ac.uk/50513/1/_Libfile_repository_Content_Ferrario,%20A_Ferrario_Managed_%20entry_%20agreements_2013_Ferrario_Managed_%20entry_%20agreements_2013.pdf.
2. Adamski J, Godman B, Ofierska-Sujkowska G, Osinska B, Herholz H, Wendykowska K, et al. Risk sharing arrangements for pharmaceuticals: potential considerations and recommendations for European payers. *BMC Health Services Research*. 2010;10(1):153. PubMed PMID: doi:10.1186/1472-6963-10-153.
3. Klemp M, Fronsdal KB, Facey K. What principles should govern the use of managed entry agreements? *International journal of technology assessment in health care*. 2011 Jan;27(1):77-83. PubMed PMID: 21262072. Epub 2011/01/26. eng.
4. Οικονομικών Υ. Πρόγραμμα Οικονομικής Στήριξης της Κυπριακής Δημοκρατίας [updated 25/11/2016 27/11/2016]. Available from: <http://www.mof.gov.cy/mof/mof.nsf/All/307B9439AB112355C2257D5D0022C9A3?OpenDocument>.
5. Kanavos PaW, Olivier J. Pharmaceutical policies in Cyprus: a review of the current system and future options. 2014 [05/12/2016]. Available from: [http://www.moh.gov.cy/moh/moh.nsf/All/73AB0132AA5867CDC2257D3A0046AFC8/\\$file/18.8.2014.Cyprus_WHO_Report.pdf](http://www.moh.gov.cy/moh/moh.nsf/All/73AB0132AA5867CDC2257D3A0046AFC8/$file/18.8.2014.Cyprus_WHO_Report.pdf).
6. Κυριόπουλος Γ. Η συμβολή των οικονομικών της υγείας στη λήψη αποφάσεων και τη διαμόρφωση πολιτικών. [05/12/2016]. Available from: http://www.nsph.gr/files/009_Oikonomikon_Ygeias/%CE%B7%20%CF%83%CF%85%CE%BC%CE%B2%CE%BF%CE%BB%CE%AE%20%CF%84%CF%89%CE%BD%20%CE%BF%CE%B9%CE%BA%CE%BF%CE%BD%CE%BF%CE%BC%CE%B9%CE%BA%CF%8E%CE%BD%20%CF%84%CE%B7%CF%82%20%CF%85%CE%B3%CE%B5%CE%AF%CE%B1%CF%82.pdf.
7. M. X. Τι είναι τα οικονομικά της υγείας. [05/12/2016]. Available from: http://www.econ.uoi.gr/eeokp/gr/dialekseis_seminaria/seminaria_mathimata/eisagogikes_enies_oikonomika_igias/ili_mathimatos/kefalai01.pdf.
8. OECD. Health at a Glance 2015: OECD Publishing.
9. Vogler S, Zimmermann N, Leopold C, de Joncheere K. Pharmaceutical policies in European countries in response to the global financial crisis. *Southern med review*. 2011 12/02;4(2):69-79. PubMed PMID: PMC3471176.
10. Vogler S, Zimmermann N, Habl C, Piessnegger J, Bucsics A. Discounts and rebates granted to public payers for medicines in European countries. *Southern med review*. 2012 Jul;5(1):38-46. PubMed PMID: 23093898. Pubmed Central PMCID: PMC3471187. Epub 2012/10/25. eng.
11. Α. Μουρτζίκου ΜΣ, Π. Χήτου, Α. Πουλιάκης. Η αγορά του φαρμάκου και η προώθηση αυτού στην Ελλάδα. *Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής*. 2015;32(3):344-53.
12. Καραμπλή Ε. ΟΜ, Γείτονα Μ., Κυριόπουλος Γ. Η φύση και ο χαρακτήρας της αγοράς Φαρμάκου. Πολιτικές Ρύθμισεις της Αγοράς του Φαρμάκου. *Οικονομικά και Πολιτικές Υγείας*. Αθήνα: Εκδόσεις Παπαζήση; 2006 p. 15-40.

13. Χριστίνα Γ. Γκόλνα ΞΙΚ, Κυριάκος Ν. Σουλιώτης. Φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα και την Ευρώπη : Λειτουργία της αγοράς και ρυθμιστικό πλαίσιο Αθήνα: Εκδόσεις Παπαζήση; 2005.
14. Καραμπλή Ε. ΟΜ, Γείτονα Μ., Κυριόπουλος Γ. Πολιτικές ρύθμισης της αγοράς του φαρμάκου. Πολιτικές φαρμάκου στις χώρες της Ευρώπης. Αθήνα: Εκδόσεις Παπαζήση; 2006.
15. Carone G. SC, Xavier A. Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU. *European Economy Economic Papers* 461. 2012.
16. Espin J, Rovira J. Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe. Brussels: DG Enterprise and Industry of the European Commission. 2007.
17. Barnieh L, Clement F, Harris A, Blom M, Donaldson C, Klarenbach S, et al. A Systematic Review of Cost-Sharing Strategies Used within Publicly-Funded Drug Plans in Member Countries of the Organisation for Economic Co-Operation and Development. *PLoS ONE*. 2014
18. Espin J. RJ. Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe. Brussels: 2007.
19. Kanavos P, VANDOROS S, Irwin R, Nicod E, Casson M. Differences in costs of and access to pharmaceutical products in the EU: European Parliament; 2011.
20. Kanavos P. 2005.
21. Austvoll-Dahlgren A, Aaserud M, Vist GE, Ramsay C, Oxman AD, Sturm H, et al. Pharmaceutical policies: effects of cap and co-payment on rational drug use. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2008 (1). PubMed PMID: CD007017.
22. Smith SD, Heffler SK, Freeland MS. The impact of technological change on health care cost spending: An evaluation of the literature. 2000.
23. Commission E. Pricing and reimbursement of medicinal products 2016 [06/12/2016]. Available from: https://ec.europa.eu/growth/sectors/healthcare/competitiveness/products-pricing-reimbursement_en.
24. Pharmaceutical legislation and regulation [06/12/2016]. Available from: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19583en/s19583en.pdf>.
25. Schweitzer SO. *Pharmaceutical economics and policy*: Oxford University Press; 2006.
26. Permanand G, Mossialos E, McKee M. Regulating medicines in Europe: the European Medicines Agency, marketing authorisation, transparency and pharmacovigilance. *Clinical Medicine*. 2006 January 1, 2006;6(1):87-90.
27. Barber N. Regulating Pharmaceuticals in Europe: Striving for Efficiency, Equity and Quality. *Quality & safety in health care*. 2005;14(3):227-8. PubMed PMID: PMC1743998.
28. Mossialos E. M, M and Walley, T. *Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*: Open University Press; 2004.
29. Organization WH. *The importance of pharmacovigilance*. 2002.
30. Calvo B, Zuñiga L. EU's New Pharmacovigilance Legislation: Considerations for Biosimilars. *Drug Safety*. 2014;37(1):9-18.
31. Talbot JCC, Nilsson BS. Pharmacovigilance in the pharmaceutical industry. *British journal of clinical pharmacology*. 1998;45(5):427-31.
32. Μορφονιός Α. ΚΔ, Μπαλτόπουλος Γ., Μυριανθεύς Π. Η διεθνής πρακτική της Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας. *Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής*. 2013;30(1):19-34.

33. Ciani O, Jommi C. The role of health technology assessment bodies in shaping drug development. *Drug design, development and therapy*. 2014;8:2273-81. PubMed PMID: 25419117. Pubmed Central PMCID: PMC4234281. Epub 2014/11/25. eng.
34. EUnetHTA. EUnetHTA [06/12/2012]. Available from: <http://www.eunetha.eu/>.
35. Eddy D. Health Technology Assessment and Evidence-Based Medicine: What Are We Talking About? *Value in Health*.12:S6-S7.
36. Yamey G, Feachem R. Evidence-based policymaking in global health - the payoffs and pitfalls. *Evidence-based medicine*. 2011 Aug;16(4):97-9. PubMed PMID: 21693456.
37. Glasziou P. Health technology assessment: an evidence-based medicine perspective. *Medical decision making : an international journal of the Society for Medical Decision Making*. 2012 Jan-Feb;32(1):E20-4. PubMed PMID: 22040831. Epub 2011/11/02. eng.
38. Phi L, Ajaj R, Ramchandani MH, Brant XMC, Oluwadara O, Polinovsky O, et al. Expanding the Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation (Ex-GRADE) for Evidence-Based Clinical Recommendations: Validation Study. *The Open Dentistry Journal*. 2012
39. Oxman AD, Group GW. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *Bmj*. 2004;328(19):1490-4.
40. Palmer S, Byford S, Raftery J. Types of economic evaluation. *BMJ : British Medical Journal*. 1999;318(7194):1349-. PubMed PMID: PMC1115723.
41. Drummond M. Twenty Years of Using Economic Evaluations for Drug Reimbursement Decisions: What Has Been Achieved? *Journal of Health Politics, Policy and Law*. 2013 December 1, 2013;38(6):1081-102.
42. Babigumira JB, Jenny AM, Bartlein R, Stergachis A, Garrison LP. Health technology assessment in low- and middle-income countries: a landscape assessment. *Journal of Pharmaceutical Health Services Research*. 2016;7(1):37-42.
43. Drummond MF, Schwartz JS, Jonsson B, Luce BR, Neumann PJ, Siebert U, et al. Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. *International journal of technology assessment in health care*. 2008 Summer;24(3):244-58; discussion 362-8. PubMed PMID: 18601792. Epub 2008/07/08. eng.
44. Lach K, Dziwisz M, Rémuzat C, Toumi M. Towards more Transparent HTA Process in Poland – New Polish HTA Methodological Guidelines. *Value in Health*.19(7):A492.
45. Levy AR, Mitton C, Johnston KM, Harrigan B, Briggs AH. International comparison of comparative effectiveness research in five jurisdictions: insights for the US. *PharmacoEconomics*. 2010;28(10):813-30. PubMed PMID: 20831289. Epub 2010/09/14. Eng.
46. Sorenson C, Chalkidou K. Reflections on the evolution of health technology assessment in Europe. *Health economics, policy, and law*. 2012 Jan;7(1):25-45. PubMed PMID: 22221927. Epub 2012/01/10. Eng.
47. Nielsen CP, Funch TM, Kristensen FB. Health technology assessment: research trends and future priorities in Europe. *Journal of health services research & policy*. 2011 Jul;16 Suppl 2:6-15. PubMed PMID: 21737525. Epub 2011/07/16. Eng.
48. Fronsdal K, Pichler F, Mardhani-Bayne L, Henshall C, Rottingen JA, Morland B, et al. Interaction initiatives between regulatory, health technology assessment and coverage bodies, and industry. *International journal of technology assessment in health care*. 2012 Oct;28(4):374-81. PubMed PMID: 23062516. Epub 2012/10/16. Eng.

49. Breckenridge A, Woods K, Walley T. Medicines regulation and health technology assessment. *Clinical pharmacology and therapeutics*. 2010 Feb;87(2):152-4. PubMed PMID: 20107448. Epub 2010/01/29. Eng.
50. Meyer F. Current Situation And Future Directions For Health Technology Assessment In Europe. *Clinical Therapeutics*.38(10):e14-e5.
51. Bayoumi AM, Krahn M. The Future of Health Technology Assessment. *Medical Decision Making*. 2012 January 1, 2012;32(1):7-8.
52. Klemp M, Fronsdal KB, Facey K, Forum HTP. What principles should govern the use of managed entry agreements? *International journal of technology assessment in health care*. 2011 Jan;27(1):77-83. PubMed PMID: 21262072.
53. Muscolo LAA, Bernardini C, Siviero PD, Montilla S, Pani L. Managed entry agreements. *Orphanet Journal of Rare Diseases*. 2014 11/11;9(Suppl 1):O27-O. PubMed PMID: PMC4249623.
54. Carlson JJ, Sullivan SD, Garrison LP, Neumann PJ, Veenstra DL. Linking payment to health outcomes: a taxonomy and examination of performance-based reimbursement schemes between healthcare payers and manufacturers. *Health policy (Amsterdam, Netherlands)*. 2010 Aug;96(3):179-90. PubMed PMID: 20226559. Epub 2010/03/17. Eng.
55. Ando G. Payer Roadblocks and Risk-Sharing Agreements Around the World ISPOR CONNECTIONS. 2011;17(6):8-9.
56. Towse A, Garrison LP. Can't Get No Satisfaction? Will Pay for Performance Help? *PharmacoEconomics*. 2010;28(2):93-102.
57. Bastian A. The Use of Risk-Sharing Agreements to Manage Costs, Mitigate Risk, and Improve Value for Pharmaceutical Products. *Journal of Clinical Pathways*. 2015;1(1):43-51.
58. Jaroslowski S, Toumi M. Design of patient access schemes in the UK: influence of health technology assessment by the National Institute for Health and Clinical Excellence. *Applied health economics and health policy*. 2011 Jul 1;9(4):209-15. PubMed PMID: 21682349. Epub 2011/06/21. eng.
59. Neumann PJ, Chambers JD, Simon F, Meckley LM. Risk-Sharing Arrangements That Link Payment For Drugs To Health Outcomes Are Proving Hard To Implement. *Health Affairs*. 2011 December 1, 2011;30(12):2329-37.
60. Boggild M, Palace J, Barton P, Ben-Shlomo Y, Bregenzer T, Dobson C, et al. Multiple sclerosis risk sharing scheme: two year results of clinical cohort study with historical comparator. *BMJ*. 2009 Dec 02;339:b4677. PubMed PMID: 19955128. Pubmed Central PMCID: 2787922.
61. McCabe CJ, Stafinski T, Edlin R, Menon D, Banff AEDS. Access with evidence development schemes: a framework for description and evaluation. *PharmacoEconomics*. 2010;28(2):143-52. PubMed PMID: 20085390.
62. Ebers GC. Commentary: Outcome measures were flawed. *BMJ*. 2010 Jun 03;340:c2693. PubMed PMID: 20522659.
63. Maguire PT, Gibson E. Patient Access Schemes Within The UK: A Retrospective Analysis. *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*. 2015 Nov;18(7):A538-9. PubMed PMID: 26533023. Epub 2015/11/05. eng.
64. Macaulay R, Jamali E. Nice Patient Access Schemes - A Who, What, Why, When and How. *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*. 2015 Nov;18(7):A552. PubMed PMID: 26533099. Epub 2015/11/05. eng.

65. Towse A. Value based pricing, research and development, and patient access schemes. Will the United Kingdom get it right or wrong? *British journal of clinical pharmacology*. 2010 Sep;70(3):360-6. PubMed PMID: 20716236. Pubmed Central PMCID: PMC2949908. Epub 2010/08/19. eng.
66. Garattini L, Curto A, van de Vooren K. Italian risk-sharing agreements on drugs: are they worthwhile? *The European journal of health economics : HEPAC : health economics in prevention and care*. 2014 Apr 12. PubMed PMID: 24728513.
67. Garattini L, Casadei G. Risk sharing agreements: what lessons from Italy? *International journal of technology assessment in health care*. 2011 Apr;27(2):169-72. PubMed PMID: 21429288. Epub 2011/03/25. Eng.
68. Navarra A, Drago V, Gozzo L, Longo L, Mansueto S, Pignataro G, et al. Do the Current Performance-Based Schemes in Italy Really Work? Success Fee: A Novel Measure for Cost-Containment of Drug Expenditure. *Value in Health*.18(1):131-6.
69. Morel T, Arickx F, Befrits G, Siviero P, van der Meijden C, Xoxi E, et al. Reconciling uncertainty of costs and outcomes with the need for access to orphan medicinal products: a comparative study of managed entry agreements across seven European countries. *Orphanet Journal of Rare Diseases*. 2013 12/24 06/06/received 11/04/accepted;8:198-. PubMed PMID: PMC3882782.
70. Tolley C, Palazzolo D. Managed Entry Agreements in UK, Italy And Spain. *Value in Health*.17(7):A449.
71. Ferrario A, Kanavos P. Dealing with uncertainty and high prices of new medicines: A comparative analysis of the use of managed entry agreements in Belgium, England, the Netherlands and Sweden. *Social Science and Medicine*. 2015;124:39-47.
72. Petrov M, Hubenov P. Introduction of Formal Risk Sharing Agreements (Rsa): A Promising Solution for Sustainable and Predictable Pharmaceutical Expenditures In Bulgaria. *Value in Health*.18(7):A571-A2.
73. Iskrov G, Stefanov R. Prospects of risk-sharing agreements for innovative therapies in a context of deficit spending in bulgaria. *Frontiers in public health*. 2015;3:64. PubMed PMID: 25954739. Pubmed Central PMCID: PMC4406092. Epub 2015/05/09. eng.
74. Iwanczuk T, Zawodnik S, Hermanowski TR, Matusiewicz W. Risk-Sharing Schemes In Poland - Analysis And Classification of Rss Proposed In Reimbursement Application Received by Ahtapol In 2013. *Value in Health*.17(7):A449.
75. Pritchett L, Wiesinger A, Faria-Billinton E, Brown A, Murray G, Stoor L, et al. A Review of Guidelines And Approaches to Performance-Based Risk-Sharing Agreements Across The Uk, Italy And The Netherlands. *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*. 2015 Nov;18(7):A568. PubMed PMID: 26533191. Epub 2015/11/05. eng.
76. Carbonneil C, Quentin F, Lee-Robin SH. A common policy framework for evidence generation on promising health technologies. *International journal of technology assessment in health care*. 2009 Dec;25 Suppl 2:56-67. PubMed PMID: 20030892. Epub 2009/12/25. eng.
77. Teixeira I, Vieira I. PPRI pharma profile Portugal. *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI)*, Vienna. 2008.
78. de Pouvourville G. Risk-sharing agreements for innovative drugs: a new solution to old problems? *The European journal of health economics : HEPAC : health economics*

in prevention and care. 2006 Sep;7(3):155-7. PubMed PMID: 16912890. Epub 2006/08/17. Eng.

79. Garber AM, McClellan MB. Satisfaction guaranteed--"payment by results" for biologic agents. *The New England journal of medicine*. 2007 Oct 18;357(16):1575-7. PubMed PMID: 17942870.

80. MacLeod S. MC. We know accurately only when we know little. *PharmacoEconomics*. 2010;28:1-10.

81. Carlson JJ, Gries KS, Yeung K, Sullivan SD, Garrison LP. Current Status and Trends in Performance-Based Risk-Sharing Arrangements Between Healthcare Payers and Medical Product Manufacturers. *Applied health economics and health policy*. 2014;12(3):231-8.

82. Garrison LP, Jr., Towse A, Briggs A, de Pouvourville G, Grueger J, Mohr PE, et al. Performance-Based Risk-Sharing Arrangements—Good Practices for Design, Implementation, and Evaluation: Report of the ISPOR Good Practices for Performance-Based Risk-Sharing Arrangements Task Force. *Value in Health*. 16(5):703-19.

83. Neumann PJ. Where Are We on "Risk-Sharing" Agreements? *Value in Health*. 16(5):701-2.

84. Theodorou M. CC, Petrou C., Cylus J. Cyprus: Health system review. *Health Systems in Transition*. 2012;14(6):1-128.

85. Κυπριακή Δημοκρατία ΦΥ. Ο Περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης Νόμος [27/11/2016]. Available from:

http://www.moh.gov.cy/moh/phs/phs.nsf/dmlleg70_gr/dmlleg70_gr?OpenDocument.

86. Κυπριακή Δημοκρατία ΦΥ. Διεύθυνση Τιμολόγησης Φαρμάκων [27/11/2016]. Available from:

http://www.moh.gov.cy/Moh/phs/phs.nsf/dmlps13_gr/dmlps13_gr?OpenDocument.

87. *Qualitative Research Methods: A Data Collector's Field Guide* [12/12/2016]. Available from: <http://www.ccs.neu.edu/course/is4800sp12/resources/qualmethods.pdf>.

88. Moriarty J. *Qualitative methods overview*. 2011.

89. Whiting LS. Semi-structured interviews: guidance for novice researchers. *Nursing standard (Royal College of Nursing (Great Britain) : 1987)*. 2008 Feb 13-19;22(23):35-40. PubMed PMID: 18323051. Epub 2008/03/08. eng.

90. Diccico-Bloom B, Crabtree BF. The qualitative research interview. *Medical education*. 2006 Apr;40(4):314-21. PubMed PMID: 16573666. Epub 2006/04/01. eng.

91. Nouria Bricki JG. *A Guide to Using Qualitative Research Methodology*.

92. SWhiting L. Semi-structured interviews: guidance for novice researchers. *Nursing Standard*. 2008 2008/02/13;22(23):35-40.

93. Cohen D CB. *Qualitative Research Guidelines Project*. [30/11/16]. Available from: <http://www.qualres.org/HomeSemi-3629.html>.

94. Mantzoukas S. Qualitative research in six easy steps: the epistemology, the methods and the presentation. *Nursing (Greek journal)*. 2007;46:88-98.

95.. !!! INVALID CITATION !!!

96. Karanikolos M, Mladovsky P, Cylus J, Thomson S, Basu S, Stuckler D, et al. Financial crisis, austerity, and health in Europe. *The Lancet*. 381(9874):1323-31.

97. Petrou P, Vadoros S. Cyprus in crisis: Recent changes in the pharmaceutical market and options for further reforms without sacrificing access to or quality of treatment. *Health policy (Amsterdam, Netherlands)*. 119(5):563-8.

98. In: Yong PL, Olsen LA, McGinnis JM, editors. *Value in Health Care: Accounting for Cost, Quality, Safety, Outcomes, and Innovation*. The National Academies Collection: Reports funded by National Institutes of Health. Washington (DC)2010.

99. Academy EP. Ethical, social, and legal issues (ELSI) in HTA 2016. Available from: <https://www.eupati.eu/health-technology-assessment/ethical-social-and-legal-issues-elsi-in-hta/>.
100. Pauwels K, Huys I, Bielen E, Bormans S, Vincken R, Zheng H, et al. Financial based agreements and performance based agreements: the Belgian experience. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*. 2015 10/05;8(Suppl 1):O1-O. PubMed PMID: PMC4602178.
101. Zaric GS, Xie B. The impact of two pharmaceutical risk-sharing agreements on pricing, promotion, and net health benefits. *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*. 2009 Jul-Aug;12(5):838-45. PubMed PMID: 19490563. Epub 2009/06/06. eng.
102. Spoors J BC, Johnson N, Rietveld A. Patient Access Schemes in the New NHS 2012 [04/12/2016]. Available from: <https://www.ispor.org/awards/15euro/NI3-presentation.pdf>.
103. Stafinski T, McCabe CJ, Menon D. Funding the unfundable: mechanisms for managing uncertainty in decisions on the introduction of new and innovative technologies into healthcare systems. *PharmacoEconomics*. 2010;28(2):113-42. PubMed PMID: 20085389. Epub 2010/01/21. eng.
104. Hammerman A, Greenberg D. [Risk-sharing schemes: a new paradigm in adopting innovative pharmaceuticals]. *Harefuah*. 2012 Jun;151(6):364-7, 76. PubMed PMID: 22991869. Epub 2012/09/21. heb.
105. Widrig D, Tag B. HTA and its legal issues: a framework for identifying legal issues in health technology assessment. *International journal of technology assessment in health care*. 2014 Dec;30(6):587-94. PubMed PMID: 25816824. Epub 2015/03/31. eng.
106. How to sidestep legal landmines in risk contracts. *Capitation management report*. 2001 Mar;8(3):37-9, 3. PubMed PMID: 11299640. Epub 2001/04/13. eng.
107. Organisation WH. Developing an approach for using Health Technology Assessments in reimbursement systems for medical products. 2015 [05/12/2016]. Available from: http://www.who.int/medicines/areas/access/Final_meeting_report_Approach_for_using_HTA..pdf.
108. Trueman P, Grainger DL, Downs KE. Coverage with Evidence Development: applications and issues. *International journal of technology assessment in health care*. 2010 Jan;26(1):79-85. PubMed PMID: 20059784. Epub 2010/01/12. eng.
109. Tsoi B, O'Reilly D, Masucci L, Drummond M, Goeree R. Harmonization of HTA--based reimbursement and regulatory approval activities: a qualitative study. *Journal of population therapeutics and clinical pharmacology = Journal de la therapeutique des populations et de la pharmacologie clinique*. 2015;22(1):e78-89. PubMed PMID: 25715384. Epub 2015/02/26. eng.
110. Husereau D, Henshall C, Jivraj J. Adaptive approaches to licensing, health technology assessment, and introduction of drugs and devices. *International journal of technology assessment in health care*. 2014 Jul;30(3):241-9. PubMed PMID: 24921416. Epub 2014/06/13. eng.
111. Hodsden S. Medtronic, J&J, St. Jude Pursuing Risk-Sharing Agreements With Hospitals 2015 [04/12/2016]. Available from: <http://www.meddeviceonline.com/doc/medtronic-j-j-st-jude-pursuing-risk-sharing-agreements-with-hospitals-0001>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Προς : Υπουργό Υγείας (Δρ. Πατσαλή)

Υπουργείο Υγείας

1475 Λευκωσία

3 Απριλίου 2015

Αξιότιμε κ.Υπουργέ Υγείας,

Θέμα: Προσωπική συνέντευξη στα πλαίσια διπλωματικής εργασίας του μεταπτυχιακού Πολιτική Υγείας & Σχεδιασμός Συστημάτων Υγείας του Ανοικτού Πανεπιστημίου Κύπρου

Ονομάζομαι Χριστιάνα Κιτρομηλίδου και είμαι κάτοχος πτυχίου Βιολογίας , μεταπτυχιακού τίτλου στις Θεραπείες Καρκίνου και Διδακτορικού στον τομέα της Φαρμακολογίας Καρκίνου. Σήμερα, εργάζομαι ως Regulatory&PharmacovigilanceManager στη φαρμακευτική εταιρεία Rhodisco Ltd, ενώ παράλληλα είμαι μεταπτυχιακή φοιτήτρια στο πρόγραμμα "Πολιτική Υγείας και Σχεδιασμός Συστημάτων Υγείας" του Ανοικτού Πανεπιστημίου Κύπρου (σχετικό βιογραφικό σημείωμα επισυνάπτεται).

Στα πλαίσια του μεταπτυχιακού αυτού προγράμματος , έχω επιλέξει ως θέμα της διπλωματικής μου εργασίας τις "Συμφωνίες Επιμερισμού Κινδύνου-Risksharingagreements" με επιβλέπων καθηγητή τον Δρ. Κωνσταντίνο Αθανασάκη. Σκοπός της εργασίας αυτής είναι η ανασκόπηση των δεδομένων και της βιβλιογραφίας όσον αφορά την εφαρμογή της φαρμακευτικής αυτής πολιτικής και διερεύνηση της πιθανής ενσωμάτωσής της στο σύστημα υγείας της Κύπρου.

Σε μία περίοδο που το Υπουργείο Υγείας προωθεί μια σειρά διαρθρωτικών αλλαγών(ΓΕ.ΣΥ, νέα τιμολογιακή πολιτική για τα φάρμακα κ.α)στο σύστημα υγείας που στόχο έχουν την καλύτερη ποιότητα των υπηρεσιών υγείας και την παράλληλη μείωση του κόστους, η αναγκαιότητα και σπουδαιότητα της εργασίας αυτής έγκειται στη προσπάθεια εξεύρεσης νέων πολιτικών όπως οι "συμφωνίες επιμερισμού κινδύνου" που θα μπορούσαν να συνεισφέρουν στα πιο πάνω επιθυμητά αποτελέσματα μέσω της μείωσης των φαρμακευτικών δαπανών, αύξησης της προσβασιμότητας των ασθενών σε νέα και καινοτόμα φάρμακα και τη ταυτόχρονη συλλογή δεδομένων αποτελεσματικότητας και ασφάλειας σε πραγματική χρήση.

Όσον αφορά τη μεθοδολογία που θα ακολουθηθεί, αυτή συνίσταται: 1) στην ανασκόπηση της βιβλιογραφίας και 2) προσωπικές συνεντεύξεις από τους άμεσα εμπλεκόμενους φορείς (Υπουργείο Υγείας, Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, πολυεθνικές φαρμακευτικές εταιρείες, εγχώριες φαρμακευτικές εταιρείες, διανομείς φαρμακευτικών προϊόντων, ιατρούς). Οι συνεντεύξεις θα είναι ημιδομημένες και οι ερωτήσεις θα είναι τύπου open-ended , δηλ. θα δίνεται η δυνατότητα στο συνεντευξιζόμενο να αναπτύξει τις απόψεις του και με βάση τις απαντήσεις του να προχωρά και η συνέντευξη.

Αγαπητέ κ. Υπουργέ,

Με την παρούσα επιστολή απευθύνομαι σε εσάς για να ζητήσω τη διευθέτηση μίας συνάντησης, για προσωπική συνέντευξη στα πλαίσια της εργασίας αυτής. Αντλαμβάνομαι το βεβαρημένο του προγράμματός σας αλλά θα ήταν ιδιαίτερη τιμή μου να αποδεχόσασταν την πρόσκληση αυτή,

καθώς θεωρώ ότι οι απόψεις του καθόλα αρμόδιου υπεύθυνου θα πρέπει να καταγραφούν και επιπρόσθετα θα βοηθήσουν στην ακριβή τεκμηρίωση της εργασίας αυτής.

Σας ευχαριστώ για το χρόνο που έχετε ήδη αφιερώσει.

Με ιδιαίτερη εκτίμηση,

Δρ. Χριστιάνα Κιτρομηλίδου

Τηλ. : 22-715043

Κιν.: 99-337036

Email: kitromelidou@hotmail.com

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Εντύπο ενημέρωσης και συναίνεσης εθελοντή για συμμετοχή σε συνέντευξη για σκοπούς έρευνας

Τίτλος Ερευνητικής Μελέτης: ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ ΕΠΙΜΕΡΙΣΜΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ-RISK SHARING AGREEMENTS

Σχολή/ Τμήμα: ΑΝΟΙΚΤΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΚΥΠΡΟΥ/ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ " ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΥΓΕΙΑΣ & ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΥΓΕΙΑΣ"

Υπεύθυνος ερευνητής: Δρ. Χριστιάνα Κιτρομηλίδου (PhD)

Επιβλέπων Καθηγητής: Δρ. Κώστας Αθανασάκης

♦ Σας καλούμε να λάβετε μέρος στην ερευνητική μας μελέτη. Πριν αποφασίσετε αν θέλετε να συμμετέχετε είναι σημαντικό να διαβάσετε τις παρακάτω πληροφορίες για να καταλάβετε γιατί πραγματοποιούμε την ερευνητική αυτή μελέτη και τι θα περιλαμβάνει.

♦ Αφιερώστε χρόνο για να διαβάσετε προσεκτικά τις ακόλουθες πληροφορίες και αν επιθυμείτε μπορείτε να συζητήσετε και με άλλους και μετά απαντήστε μας αν θέλετε να συμμετάσχετε ή όχι. Αν οτιδήποτε δεν είναι ξεκάθαρο μπορείτε να ρωτήσετε για να σας δώσουμε περισσότερες πληροφορίες.

♦ Αφού δώσετε τη συγκατάθεσή σας για συμμετοχή σας στην έρευνα αυτή, θα σας δοθεί αντίγραφο του εντύπου αυτού.

Σας ευχαριστούμε εκ των προτέρων για τον χρόνο που αφιερώσατε.

Ποιος είναι ο σκοπός της μελέτης;

Σκοπός της παρούσας μελέτης είναι η ανασκόπηση των δεδομένων και της βιβλιογραφίας όσον αφορά την εφαρμογή της φαρμακευτικής πολιτικής των συμφωνιών επιμερισμού κινδύνου-risk sharing agreements και διερεύνηση της πιθανής ενσωμάτωσής της στο σύστημα υγείας της Κύπρου.

Τι θα περιλαμβάνει η συμμετοχή μου σε αυτή την έρευνα;

Όσον αφορά τη μεθοδολογία που θα ακολουθηθεί, αυτή συνίσταται: 1) στην ανασκόπηση της βιβλιογραφίας και 2) προσωπικές συνεντεύξεις από τους άμεσα εμπλεκόμενους φορείς (Υπουργείο Υγείας, Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, πολυεθνικές φαρμακευτικές εταιρείες, εγχώριες φαρμακευτικές εταιρείες, διανομείς φαρμακευτικών προϊόντων, ιατρούς). οι συνεντεύξεις θα είναι ημι-δομημένες και οι ερωτήσεις θα είναι ανοικτού τύπου, δηλ. θα δίνεται η δυνατότητα στο συνεντευξιζόμενο να αναπτύξει τις απόψεις του και με βάση τις απαντήσεις του να προχωρά και η συνέντευξη.

Η δική σας συμμετοχή σε αυτήν την έρευνα συνίσταται στο κομμάτι των συνεντεύξεων. Η συνέντευξη όπως έχει αναφερθεί πιο πάνω θα είναι ημιδομημένη, με ανοικτού τύπου ερωτήσεις και θα έχει διάρκεια 30-60 λεπτά. Η συνέντευξη θα ηχογραφείται έτσι ώστε να μπορούν να αποτυπωθούν με ακρίβεια οι απόψεις σας στη συνέχεια. Στο ηχογραφημένο αυτό υλικό θα έχει πρόσβαση μόνο η ερευνήτρια και θα χρησιμοποιηθεί μόνο για τους σκοπούς της παρούσας μελέτης.

Είναι υποχρεωτικό να λάβω μέρος;

Η συμμετοχή στη μελέτη είναι εντελώς εθελοντική. Έχετε πάντα το δικαίωμα να αποσυρθείτε από την έρευνα ακόμα και μετά την υπογραφή σας χωρίς να δώσετε καμία εξήγηση. Ακόμα και κατά τη διάρκεια της συνέντευξης αν νιώσετε άβολα από οποιαδήποτε ερώτηση έχετε κάθε δικαίωμα να μην απαντήσετε ή να διακόψετε τη συνέντευξη.

Ο υπεύθυνος ερευνητής αυτής της έρευνας έχει το δικαίωμα να τερματίσει τη συμμετοχή σας σε οποιοδήποτε χρόνο. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε μη αναμενόμενη αντίδρασή σας, ή σε μη επιτυχή παρακολούθηση των οδηγιών από εσάς, ή επειδή έχει σταματήσει η έρευνα εξ ολοκλήρου.

Θα λάβω χρήματα για τη συμμετοχή μου στην έρευνα;

Δε θα λάβετε χρήματα για τη συμμετοχή σας σε αυτή την έρευνα. Η συμμετοχή σας είναι καθαρά εθελοντική.

Θα παραμείνει η συμμετοχή μου σε αυτή τη μελέτη απόρρητη;

Η συμμετοχή σας στη μελέτη θα είναι απολύτως εμπιστευτική. Οι πληροφορίες που θα συλλεχθούν στη διάρκεια της έρευνας θα παραμείνουν ανώνυμες κατά τη διάρκεια και μετά το πέρας της έρευνας. Η πρόσβαση στα δεδομένα περιορίζεται στον ερευνητή.

Τι θα συμβεί με τα αποτελέσματα της ερευνητικής μελέτης;

Τα αποτελέσματα της μελέτης θα χρησιμοποιηθούν για το σκοπό της έρευνας και για επιστημονικούς σκοπούς και μόνο. Τα δεδομένα που θα συγκεντρωθούν θα ανωνυμοποιηθούν ώστε το όνομα σας δε θα φαίνεται πουθενά. Εάν τα αποτελέσματα χρησιμοποιηθούν στο μέλλον σε ανακοινώσεις συνεδρίων ή/και δημοσιεύσεις σε επιστημονικά περιοδικά, εσείς θα διατηρήσετε την ανωνυμία σας. Μετά την ολοκλήρωση της μελέτης θα μπορείτε, εάν επιθυμείτε, να ενημερωθείτε για τα αποτελέσματα της μελέτης.

Εάν επιθυμείτε περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να επικοινωνήσετε μαζί μου:

Δρ. Χριστιάνα Κιτρομηλίδου
τηλ.: 99357036
Email: christiana.kitromilidou@st.ou.ac.cy

Συναίνεση συμμετοχής

Έχω διαβάσει και κατανοήσει τα πιο πάνω και εθελοντικά συμφωνώ να συμμετάσχω στην έρευνα αυτή.

Μου έχει δοθεί ένα αντίγραφο του παρόντος εντύπου ενημέρωσης και συγκατάθεσης.

Όνοματεπώνυμο & Υπογραφή Συμμετέχοντος :

Ημερομηνία:

Υπογραφή Κύριου Ερευνητή:

Ημερομηνία: