



**ΑΝΟΙΚΤΟ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΚΥΠΡΟΥ**

**ΣΧΟΛΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ
ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ & ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ
ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ
«ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΥΓΕΙΑΣ &
ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ»**

ΔΙΑΤΡΙΒΗ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΜΑΣΤΕΡ

Αντιπαραβολή της στάσης και των απόψεων
των ενδιαφερομένων μερών αναφορικά με την
Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας στη Κύπρο

ΙΚΑΡΟΣ ΠΟΛΥΚΑΡΠΟΥ

ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ

Κωνσταντίνος Αθανασάκης

Λευκωσία, Ιούνιος, 2017

**ΣΧΟΛΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ
ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ & ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ
ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ
«ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΥΓΕΙΑΣ &
ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ»**

ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΗ ΔΙΑΤΡΙΒΗ

**Αντιπαραβολή της στάσης και των απόψεων των ενδιαφερομένων
μερών αναφορικά με την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας στη
Κύπρο**

ΙΚΑΡΟΣ ΠΟΛΥΚΑΡΠΟΥ

**Επιβλέπων Καθηγητής
Κωνσταντίνος Αθανασάκης**

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

ΙΟΥΝΙΟΣ 2017

Περίληψη

Σκοπός Ο σκοπός της παρούσας έρευνας, είναι να γίνει αντιπαραβολή της στάσης και των απόψεων των ενδιαφερομένων μερών αναφορικά με την Αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας (ΑΤΥ) στη Κύπρο.

Μεθοδολογία Για την υλοποίηση της έρευνας χρησιμοποιήθηκε ποιοτική μεθοδολογική προσέγγιση και πιο συγκεκριμένα θεματική ανάλυση περιεχομένου. Το δείγμα αποτελείται από 10 ενδιαφερόμενα μέρη που επιλέγηκαν με δειγματοληψία σκοπιμότητας. Για την συλλογή των δεδομένων χρησιμοποιήθηκε η μέθοδος της ατομικής ημιδομημένης συνέντευξης με ερωτήσεις ανοικτού τύπου. Η ανάλυση των δεδομένων έγινε με την μέθοδο της συμβατικής θεματικής ανάλυσης περιεχομένου.

Αποτελέσματα Οι συμμετέχοντες στην έρευνα υποστήριξαν ότι η δημιουργία ενός οργανισμού ΑΤΥ στη Κύπρο, με την εισαγωγή παραμέτρων για καλύτερο τρόπο προσδιορισμού της αξίας των τεχνολογιών υγείας και καλύτερη αξιοποίηση των ήδη περιορισμένων πόρων, θα βοηθήσει τη διαδικασία λήψης των αποφάσεων.

Οι ερωτηθέντες τονίζουν ότι μια ΑΤΥ θα πρέπει να περιλαμβάνει την κλινική αποτελεσματικότητα, την εισαγωγή της σχέσης κόστους-αποτελέσματος, δεδομένων αναφορικά με την ασφάλεια αλλά και ηθικά ζητήματα. Διαπιστώθηκε η ανάγκη ύπαρξης του κατάλληλου νομικού πλαισίου για να μπορεί να εφαρμοστεί άμεσα η ΑΤΥ και οι συμφωνίες επιμερισμού του κινδύνου, αφού το υπάρχον νομικό πλαίσιο δεν προβλέπει τη πραγματοποίησή τους. Εκφράζουν την ανάγκη για εμπλοκή των ενδιαφερομένων μερών, με την ενεργή συμμετοχή των ασθενών από τα αρχικά στάδια δημιουργίας μιας ΑΤΥ.

Συμπεράσματα Η ΑΤΥ αποτελεί ένα εργαλείο για την υποστήριξη των βασικών λειτουργιών ενός αποτελεσματικού συστήματος υγείας με την εισαγωγή παραμέτρων ώστε να μπορεί να γίνει καλύτερος προσδιορισμός της αξίας των τεχνολογιών υγείας. Η εφαρμογή της στη Κύπρο αποτελεί ζήτημα υψίστης σημασίας. Απαιτείται η δημιουργία μιας πολυθεματικής ομάδας με τη συμμετοχή όλων των ενδιαφερομένων μερών.

Η δημιουργία ενός Γενικού Σχεδίου Υγείας (ΓεΣΥ) αποτελεί προαπαιτούμενο για την εφαρμογή τόσο της ΑΤΥ όσο και των ειδικών συμφωνιών επιμερισμού του κινδύνου. Ο θεσμός των προσφορών επηρέασε την εφαρμογή της ΑΤΥ υποβαθμίζοντας την αναγκαιότητα δημιουργίας της.

Υπάρχει η ανάγκη αλλαγής του υφιστάμενου νομικού πλαισίου προκειμένου να μπορεί να εφαρμοστεί η ΑΤΥ και οι ΣΕΚ στη Κύπρο. Επισημαίνεται ότι πρέπει παράλληλα να εξευρεθεί λύση σε προβλήματα που σχετίζονται με την ηλεκτρονική διασύνδεση, την ηλεκτρονική καταγραφή της εξέλιξης της πορείας του ασθενούς, του ηλεκτρονικού φακέλου και γενικά της έλλειψης δεδομένων.

Summary

The purpose of this research is to understand the perspective of stakeholders about Health Technology Assessment (HTA) in Cyprus.

Methodology A qualitative methodological approach and a thematic content analysis were used to implement the research. The sample consisted of 10 interested parties selected by feasibility sampling. The method of individual semi-structured interview with open-ended questions was used to collect the data. The analysis of the data was done using the conventional thematic content analysis method.

Results The participants in the survey argued that the creation of an HTA organization in Cyprus, with the introduction of parameters for a better way of identifying the value of health technologies and making better use of already limited resources, will help the decision-making process.

Respondents emphasize that HTA should include clinical effectiveness, the introduction of cost-effectiveness, safety and ethical issues. The need to have an appropriate legal framework to allow for direct application of the HTA and risk sharing agreements has been identified, as the existing legal framework does not provide for it to be implemented. They call for the active involvement of users, health professionals and patients in HTA processes.

Conclusions HTA is a tool to support the basic functions of an effective health system by introducing parameters to allow better identification of the value of health technologies. Its implementation in Cyprus is of paramount importance. It is necessary to create a multidisciplinary group with the participation of all interested parties.

The creation of a General Health Plan is a prerequisite for the implementation of both HTA and specific risk sharing agreements (RSA). Tendering has affected the application of HTA by degrading the need to create HTA.

There is a need to change the existing legal framework in order to be able to apply HTA and RSA in Cyprus. It should be noted that a solution should also be found to problems relating to electronic interconnection, electronic recording of patient progress, electronic dossier and generally lack of data.

Ευχαριστίες



Αρχικά, θα ήθελα να ευχαριστήσω θερμά τον επιβλέποντα καθηγητή μου, κύριο Κωνσταντίνο Αθανασάκη για την υπομονή του, την καθοδήγηση και την άριστη συνεργασία μας καθ' όλη τη διάρκεια της εκπόνησης της μεταπτυχιακής διατριβής μου.

Επίσης, ένα μεγάλο ευχαριστώ στην οικογένεια μου και του φίλους μου για την πολύτιμη βοήθεια τους στην επιτυχή ολοκλήρωση της μεταπτυχιακής διατριβής μου. Ήταν πάντα δίπλα μου να με στηρίζουν περισσότερο απ'ότι φαντάζονται.

Τέλος, θα ήθελα να ευχαριστήσω τους γονείς μου, Δαίδαλο και Κωνσταντία, εκφράζοντας τους την ευγνωμοσύνη μου για όλα όσα μου έχουν προσφέρει και μου προσφέρουν καθημερινά.

Ευρετήριο Συντομογραφιών

AED	Access with evidence development Πρόσβαση κατόπιν ανάπτυξη αποδεικτικών στοιχείων
EUnetHTA	European network for Health Technology Assessment Ευρωπαϊκό Δίκτυο Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας
HTA	Health technology assessment Αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας (ΑΤΥ)
AED	Access with evidence development Πρόσβαση κατόπιν ανάπτυξης αποδεικτικών στοιχείων
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment Διεθνές Δίκτυο Οργανισμών Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας
HTAi	Health technology assessment International Διεθνής Αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας
NHS	National Health Service UK Εθνικό Σύστημα Υγείας του Ηνωμένου Βασιλείου
QALY	Quality-adjusted life year Ποιοτικώς Σταθμισμένο Έτος Ζωής
WHO	World Health Organization Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ)
MEAs	Manage Entry Agreements Συμφωνίες Επιμερισμού του κινδύνου(ΣΕΚ)
SBU	Swedish Council on Health Technology Assessment Σουηδικό Συμβούλιο για την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας
QALY	Quality-adjusted life year Ποιοτικώς Σταθμισμένο Έτος Ζωής
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ)
ΓεΣΥ	Γενικό Σχέδιο Υγείας
RSAs	Risk Sharing Agreements Διαχείριση του Κινδύνου
NICE	National Institute for Clinical Excellence Εθνικό Ινστιτούτο Κλινικής Αριστείας
LSE	London School Of Economics
IMF	International Monetary Fund Διεθνές Νομισματικό Ταμείο (ΔΝΤ)

EPR	External Price Reference Εξωτερικές τιμές αναφοράς
DACEHTA	Danish Centre for Health Technology Assessment Κέντρο Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας της Δανίας
HAS	Haute Autorité de santé
CADTH	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health Καναδική Υπηρεσία Φαρμάκων και Τεχνολογιών για την Υγεία
QALY	Quality-adjusted life year Ποιοτικώς Σταθμισμένο Έτος Ζωής
PBAC	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee Συμβουλευτική Επιτροπή Φαρμακευτικών Παροχών
CED	Coverage evidence development Ανάπτυξη αποδεικτικών στοιχείων κάλυψης
AED	Access with evidence development Πρόσβαση με την ανάπτυξη αποδεικτικών στοιχείων
IQWiG	Institute for Quality and Efficiency in Health Care Γερμανικό Ινστιτούτο Ποιότητας και Αποδοτικότητας στην Υγεία
QUANGO	Quasi-autonomous non-governmental organization
GIHT	Global Initiative on Health Technologies Παγκόσμια Πρωτοβουλία για τις Τεχνολογίες Υγείας
PBAC	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee Συμβουλευτική Επιτροπή Φαρμακευτικών Παροχών

Ευρετήριο Πινάκων, Διαγραμμάτων, Εικόνων

Πίνακες

Πίνακας 2.5.1 Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας.....	62
Πίνακας 2.5.2 Δημιουργία Οργανισμού ΑΤΥ στη Κύπρο.....	63
Πίνακας 2.5.3 Συμμετοχή των ενδιαφερομένων μερών στη διαδικασία λήψης αποφάσεων.....	64
Πίνακας 2.5.4 Θεσμός των προσφορών και ΣΕΚ.....	65
Πίνακας 2.5.5 Θεσμός των προσφορών και ΣΕΚ.....	66
Πίνακας 2.5.6 Συνοπτικά αποτελέσματα συνεντεύξεων ανά θεματική ενότητα και ανά εμπλεκόμενο φορέα.....	67

Διαγράμματα

Διάγραμμα 1.4 Ανάλυση Δεδομένων	45
---------------------------------------	----

Εικόνες

Εικόνα 1.2 Η Αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας αποτελεί γέφυρα μεταξύ της διαδικασία λήψης αποφάσεων και της έρευνας.....	16
---	----

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΜΕΡΟΣ Α΄ Γενικό Μέρος

Περίληψη.....	3
Summary.....	4
Ευχαριστίες.....	5
Ευρετήριο Συντομογραφιών.....	6
Ευρετήριο Πινάκων, Διαγραμμάτων, Εικόνων.....	8
1. Εισαγωγή.....	12
2. Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας.....	14
2.1 Τεχνολογία Υγείας.....	14
2.1. Αξιολόγηση τεχνολογίας υγείας (ΑΤΥ).....	15
2.2.1 Ορισμός.....	15
2.2. Χρήση ΑΤΥ.....	16
2.3. Οι μέθοδοι και τα κριτήρια της Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας.....	18
2.4. Οργανισμοί Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας Παραδείγματα από τον διεθνή χώρο.....	18
3. Η Αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας στην Ευρώπη.....	21
3.1 Πρόγραμμα EUR-ASSESS.....	21
3.2 HTA EUROPE PROJECT.....	22
3.3 European Network of Health Technology Assessment – EUnetHTA.....	23
3.3.1 Στρατηγικοί στόχοι του προγράμματος EUnetHTA.....	24
3.3.2 Εργαλείο προσαρμογής ΑΤΥ από το EUnetHTA για επίλυση των προβλημάτων προσαρμογής.....	24
3.4 ΗΤΑί.....	26
3.5 The International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA).....	26
4. Εμπλοκή των ενδιαφερομένων μερών στη διαδικασία της ΑΤΥ.....	28
4.1 Εμπλοκή των ενδιαφερομένων μερών (stakeholders) στη ΑΤΥ.....	28
4.2 Συμμετοχή των ασθενών στη ΑΤΥ.....	29
4.3 Προσδοκίες από την εμπλοκή των ασθενών.....	30

5. Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας στη

Κύπρο - Κυπριακή πραγματικότητα.....	32
5.1 Κυπριακή Πραγματικότητα.....	32
5.2 Θεσμός των προσφορών.....	35
5.3 Προβλήματα αναφορικά με το θεσμό των προσφορών.....	35
5.4 Εναλλακτικές Επιλογές - MEAs.....	37
5.5 Ο ρόλος των MEAs.....	38

Μέρος Β' Ειδικό Μέρος

1. Σκοπός και ερευνητικά ερωτήματα.....	40
1.1. Μεθοδολογία -Ερευνητικό πλαίσιο.....	41
1.2. Επιλογή δείγματος.....	42
1.2.1. Καθορισμός δείγματος.....	42
1.3. Συλλογή δεδομένων.....	43
1.3.1. Πρωτόκολλο συνέντευξης.....	43
1.3.2. Διαδικασία συνέντευξης.....	43
1.3.3. Επιλογή του τόπου και χρόνου συνέντευξης.....	44
1.4. Ανάλυση δεδομένων.....	45
2. Αποτελέσματα.....	48
2.1 Αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας.....	48
2.1.1 Γνώσεις αναφορικά με τον όρο ΑΤΥ.....	48
2.1.2 Συνεισφορά της ΑΤΥ στη διαδικασία λήψης αποφάσεων.....	49
2.1.3 Το περιεχόμενο μιας έκθεσης ΑΤΥ για ένα νέο φάρμακο.....	50
2.1.4 Τα βασικά κριτήρια αξιολόγησης μιας νέας τεχνολογίας υγείας.....	51
2.2 Δημιουργία οργανισμού ΑΤΥ στη Κύπρο.....	52
2.2.1 Ρόλος του οργανισμού ΑΤΥ στη Κύπρο.....	52
2.2.2 Αλλαγές-Τροποποιήσεις για την εφαρμογή της ΑΤΥ στη Κύπρο.....	53
2.3 Συμμετοχή των stakeholders στη διαδικασία λήψης αποφάσεων.....	54
2.3.1 Σημασία.....	54
2.3.2 Ρόλος των ασθενών.....	55
2.3.3 Ενέργειες για την αύξηση της εμπλοκής των ασθενών και αναβάθμισης του ρόλου τους.....	57

2.4 Θεσμός των προσφορών και ΣΕΚ.....	57
2.4.1 Γνώσεις αναφορικά με το θεσμό των προσφορών.....	58
2.4.2 Αποτελέσματα από τη χρήση του θεσμού των προσφορών.....	58
2.4.3 Γνώσεις αναφορικά με τις ΣΕΚ.....	59
2.4.4 Εφαρμογή ΣΕΚ στην Κύπρο.....	60
3. Συζήτηση.....	70
3.1 Συζήτηση.....	70
3.2 Περιορισμοί της μελέτης.....	74
4. Συμπεράσματα.....	75
5. Βιβλιογραφία.....	76

Κεφάλαιο 1^ο

Εισαγωγή

1. Εισαγωγή

Η παροχή υγειονομικής φροντίδας υγείας έχει καταστεί μείζονος σημασίας ζήτημα τα τελευταία χρόνια για τους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων. Η φροντίδα υγείας με την πάροδο των χρόνων καθίσταται περισσότερο διεθνής με αποτέλεσμα να απαιτείται η συνεργασία μεταξύ των επαγγελματιών υγείας, της ακαδημαϊκής κοινότητας και της βιομηχανίας σε Ευρωπαϊκό επίπεδο.

Το ζήτημα που παρουσιάζεται είναι η διαφορετικότητα όσον αφορά τα συστήματα υγείας ανάμεσα στα Ευρωπαϊκά κράτη, με τα ιδιαίτερα τοπικά χαρακτηριστικά και τις διαφορετικές προτεραιότητες που τίθενται σε κάθε ένα από αυτά. Παρά τις όποιες διαφορές, υπάρχει κοινό ενδιαφέρον για την εφαρμογή πολιτικών που θα αποσκοπούν στη βελτίωση της Εθνική υγειονομικής περίθαλψης.

Με τη συνεχή ανάπτυξη της τεχνολογίας, η υγειονομική περίθαλψη μπορεί να επωφεληθεί με στόχο την βελτίωση της υγείας των πληθυσμών. Ταυτόχρονα όμως τεχνολογίες με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα αποτελούν πρόκληση για όλα τα σύγχρονα υγειονομικά συστήματα καθώς απαιτούνται πρόσθετοι πόροι για την εφαρμογή τους. Παρόμοιες προκλήσεις εμφανίζονται αναφορικά με τις τεχνολογίες υγείας γι'αυτό απαιτείται η όσο το δυνατό καλύτερη αξιολόγηση τους. Ιδιαίτερα σε εποχές που οι πόροι για την υγεία είναι περιορισμένοι είναι απαραίτητο να προωθηθούν οι πιο αποτελεσματικές τεχνολογίες υγείας λαμβάνοντας υπόψη αρκετές διαστάσεις (1). Η ΑΤΥ αποσκοπεί στην όσο το δυνατό καλύτερη αξιοποίηση των διαθέσιμων πόρων με τη παροχή τεκμηριωμένων στοιχείων τα οποία θα χρησιμοποιηθούν στη διαδικασία λήψης αποφάσεων προκειμένου να γίνει εφαρμογή ασφαλών και αποτελεσματικών πολιτικών επικεντρωμένες στον ασθενή (2). Η ΑΤΥ πρέπει να αντικατοπτρίζει τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά της κάθε χώρας λαμβάνοντας υπόψη τις προτεραιότητες και τη διαφορά όσον αφορά τα συστήματα υγείας τους.

Στη παρούσα εργασία γίνεται μια προσπάθεια να παρουσιαστεί η ΑΤΥ και να διευκρινιστεί ο ρόλος που μπορεί να επιτελέσει μέσα σε ένα σύστημα υγείας. Ακολούθως παρουσιάζονται ορισμένα παραδείγματα οργανισμών ΑΤΥ στην Ευρώπη καθώς και ορισμένα από τα βασικά κριτήρια που λαμβάνονται υπόψη για την πραγματοποίησή της.

Στη συνέχεια εξετάζονται ορισμένες ενέργειες που πραγματοποιήθηκαν σε διεθνές επίπεδο προκειμένου να τεθούν οι βάσεις για ευρύτερη συνεργασία μεταξύ των Ευρωπαϊκών κρατών με στόχο την ενίσχυση των δεσμών, τη χάραξη πολιτικής σε Ευρωπαϊκό επίπεδο και τη στήριξη κρατών με περιορισμένη εμπειρία αναφορικά

με την ΑΤΥ. Παρουσιάζεται το πρόγραμμα EUR-ASSESS, το HTA EUROPE PROJECT, το ΗΤΑί, το ΙΝΑΗΤΑ και τέλος το ΕUnetHTA. Το ΕUnetHTA βασίστηκε στα αποτελέσματα των προηγούμενων Ευρωπαϊκών προγραμμάτων με στόχο να καταστήσει τις αρχές και τις μεθόδους τους περισσότερο πρακτικές και να δημιουργηθούν πρακτικά εργαλεία σε βασικούς τομείς της ΑΤΥ. Τα εργαλεία αυτά σε συνδυασμό με ένα βιώσιμο δίκτυο αποτέλεσαν μια λειτουργική βάση για την ανάπτυξη της Ευρωπαϊκής συνεργασίας.

Ωστόσο, διαπιστώθηκαν ορισμένα προβλήματα που σχετίζονται με την εφαρμογή των ΑΤΥ και αφορούσαν κυρίως προβλήματα μεταφοράς. Τα προβλήματα αυτά προκύπτουν εξαιτίας ουσιωδών διαφορών που μπορεί να οφείλονται σε δημογραφικές ιδιαιτερότητες ή και επιδημιολογικές διαφορές μιας συγκεκριμένης πάθησης ανάμεσα στους πληθυσμούς των κρατών. Γίνεται μια προσπάθεια να εξευρεθούν λύσεις μέσα από ένα εργαλείο που δημιουργήθηκε από το ΕUnetHTA, το οποίο αποσκοπεί στη προσαρμογή των ΑΤΥ κατάλληλα.

Ακολούθως εξετάζεται η συμμετοχή των ενδιαφερομένων μερών στη ΑΤΥ. Τονίζεται η ανάγκη δημιουργίας μια πολυθεματικής ομάδας η οποία πρόκειται να έχει ενεργό ρόλο και να απαρτίζεται από επαγγελματίες υγείας, οικονομολόγους, ακαδημαϊκούς, ομάδες ασθενών. Η συμμετοχή των ενδιαφερομένων μερών από τα αρχικά στάδια της πορείας υλοποίησης μιας ΑΤΥ με τη δημιουργία συμβουλευτικής επιτροπής θα διασφαλίζει τη διαφάνεια και τη σωστή λήψη των αποφάσεων.

Τέλος, παρουσιάζεται η Κυπριακή πραγματικότητα και τονίζεται η ανάγκη δημιουργίας ενός οργανισμού ΑΤΥ στη Κύπρο. Εντοπίζονται ουσιαστικά προβλήματα όπως της έλλειψη ενός Γενικού Σχεδίου Υγείας (ΓεΣΥ). Επίσης γίνεται αναφορά στο θεσμό των προσφορών και των συμφωνιών επιμερισμού του κινδύνου. Παρατηρείται ότι η εκτεταμένη χρήση του θεσμού των προσφορών υποβάθμισε την ανάγκη για την εφαρμογή ΑΤΥ στην Κύπρο. Τα μειονεκτήματα του θεσμού των προσφορών αλλά και η ανάγκη για την παροχή νέων και πρωτοποριακών φαρμακευτικών σκευασμάτων αναδεικνύουν την ανάγκη να γίνει στροφή προς την ΑΤΥ και τις ειδικές συμφωνίες επιμερισμού του κινδύνου. Για να συμβεί κάτι τέτοιο απαιτείται η εφαρμογή του κατάλληλου νομικού πλαισίου που θα προβλέπει την εφαρμογή τόσο της ΑΤΥ όσο και των ειδικών συμφωνιών επιμερισμού του κινδύνου.

Κεφάλαιο 2^ο

Αξιολόγηση της τεχνολογίας Υγείας

2.1 Τεχνολογία Υγείας

Πριν γίνει αναφορά στην αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας καλό θα ήταν να ξεκαθαριστεί τι εστί τεχνολογία υγείας. Σύμφωνα πάντοτε με το ΙΝΑΗΤΑ (International Network of Agencies for Health Technology Assessment) ως τεχνολογία υγείας ορίζεται οποιαδήποτε παρέμβαση η οποία δύναται να χρησιμοποιηθεί με σκοπό την προαγωγή της υγείας, την πρόληψη, τη διάγνωση, τη θεραπεία της ασθένειας, την αποκατάσταση ή τη μακροχρόνια φροντίδα υγείας. Οι παρεμβάσεις αυτές περιλαμβάνουν φάρμακα, συσκευές, μεθόδους και οργανωτικά συστήματα που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της φροντίδας υγείας. Οι τεχνολογίες υγείας είναι βασικές για ένα λειτουργικό σύστημα υγείας. Ιδιαίτερα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι κρίσιμα για την πρόληψη, τη διάγνωση και τη θεραπεία των νόσων και των ασθενειών, καθώς και για την αποκατάσταση της υγείας του ασθενούς (3).

Αναγνωρίζοντας το σημαντικό ρόλο των ιατρικών τεχνολογιών, η Παγκόσμια Συνέλευση Υγείας υιοθέτησε το ψήφισμα WHA60.29 τον Μάιο του 2007. Το ψήφισμα αναφέρεται στα ζητήματα που προκύπτουν από την ακατάλληλη ανάπτυξη και χρήση (4) των τεχνολογιών υγείας, αλλά και στην ανάγκη θέσπισης προτεραιοτήτων όσον αφορά την επιλογή και διαχείριση των τεχνολογιών υγείας, ειδικά των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Με την υιοθέτηση αυτού του ψηφίσματος, τα κράτη-μέλη αναγνώρισαν τη σημασία των τεχνολογιών υγείας για την επίτευξη αναπτυξιακών στόχων σχετιζόμενων με την υγεία, προώθησαν την επέκταση της εμπειρογνωμοσύνης στον τομέα των τεχνολογιών υγείας και συγκεκριμένα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και απαίτησαν την ανάληψη συγκεκριμένων δράσεων από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) για την υποστήριξη των Κρατών-μελών (5).

Ένας από τους στρατηγικούς στόχους του ΠΟΥ είναι να εξασφαλίσει τη βελτίωση της πρόσβασης, της ποιότητας και της χρήσης των ιατρικών προϊόντων και τεχνολογιών. Ο στόχος αυτός, μαζί με το ψήφισμα της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας, αποτέλεσαν τη βάση για τη θέσπιση της Παγκόσμιας Πρωτοβουλίας για τις Τεχνολογίες Υγείας (Global Initiative on Health Technologies, GIHT).

Η GIHT στοχεύει στο να καταστήσει διαθέσιμες βασικές τεχνολογίες υγείας σε μια εύλογη τιμή, ειδικά για κοινότητες που βρίσκονται σε οικονομικά μειονεκτούσες χώρες, ώστε να ελέγχονται με αποτελεσματικό τρόπο σημαντικά προβλήματα υγείας με το να ωθήσει τη διεθνή κοινότητα να θεσπίσει ένα πλαίσιο για την ανάπτυξη εθνικών προγραμμάτων για τις τεχνολογίες υγείας, τα οποία θα συμβάλλουν θετικά στην επιβάρυνση από τις νόσους και θα διασφαλίζουν την αποτελεσματική χρήση των πόρων. Επίσης θα ωθήσει τις επιχειρηματικές και επιστημονικές κοινότητες να αναγνωρίσουν και να προσαρμόσουν καινοτόμες τεχνολογίες που μπορούν να έχουν σημαντικό αντίκτυπο στη δημόσια υγεία.

Για την εκπλήρωση αυτών των στόχων, ο ΠΟΥ και οι συνεργαζόμενοι φορείς εργάζονται για τη δημιουργία μιας ατζέντας, δηλαδή ενός σχεδίου δράσης, εργαλείων και κατευθυντήριων γραμμών με σκοπό την αύξηση της πρόσβασης σε κατάλληλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (5).

2.2 Αξιολόγηση τεχνολογίας υγείας (ATY)

2.2.1 Ορισμός

Η αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας (ATY) ήρθε στο προσκήνιο τις τελευταίες τρεις δεκαετίες και αποτέλεσε ένα σημαντικό παράγοντα στη διαδικασία λήψης αποφάσεων στον υγειονομικό τομέα. Υπήρχε ως ιδέα στον τομέα της υγειονομικής περιθάλψης από το 1980, σε συνδυασμό όμως με την αυξημένη ανάπτυξη των ιατρικών τεχνολογιών αλλά και με την αισθητή μείωση των προϋπολογισμών για την υγεία, η ανάγκη εφαρμογής της κρίνεται όλο και πιο επιτακτική στις μέρες μας.

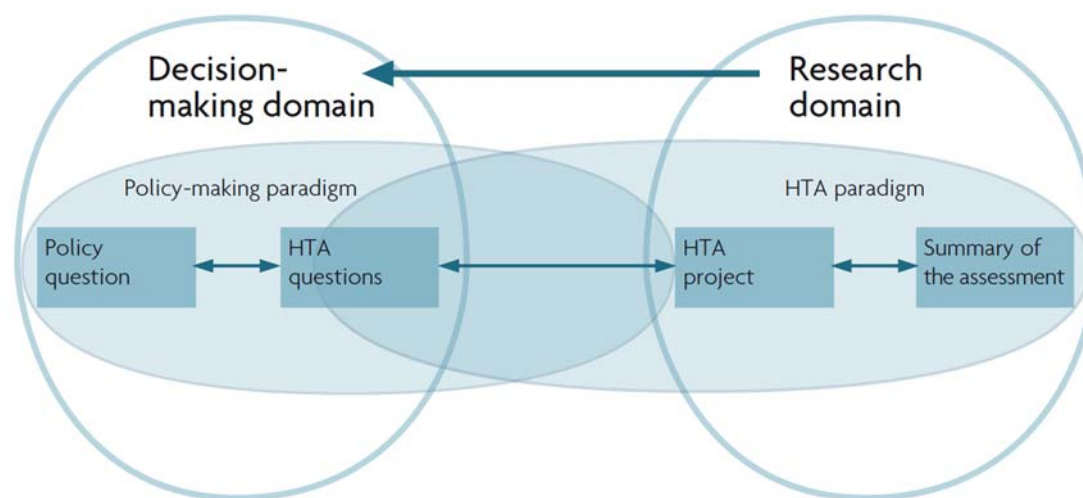
Η ATY αποτελεί μια μορφή έρευνας που σκοπό έχει τη συστηματική διερεύνηση τόσο των βραχυπρόθεσμων όσο και των μακροπρόθεσμων συνεπειών, της εφαρμογής μιας τεχνολογίας υγείας (6).

Το European Network of Health Technology Assessment (EUnetHTA) εισήγαγε τον εξής ορισμό ο οποίος επικεντρώνεται στη διαδικασία και στο σκοπό που επιτελεί η αξιολόγηση. Η ATY αποτελεί μια διεπιστημονική διαδικασία σύμφωνα με την οποία συνοψίζονται πληροφορίες που αφορούν τα ιατρικά, τα κοινωνικά, τα οικονομικά και τα ηθικά ζητήματα που σχετίζονται με τη χρήση τεχνολογιών για την υγεία με ένα συστηματικό, διαφανή και αμερόληπτο τρόπο. Αποσκοπεί στην παροχή πληροφόρησης για το σχεδιασμό πολιτικών υγείας οι οποίες θα προωθούν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, θα είναι εστιασμένες στον ασθενή και στην όσο το δυνατό καλύτερη αξιοποίηση των διαθέσιμων πόρων. Μεταξύ των στόχων της είναι η υποστήριξη της διαμόρφωσης πολιτικής, η ATY θα πρέπει πάντα να είναι στενά συνδεδεμένη με την έρευνα και την επιστημονική μεθοδολογία (2).

Η ATY έχει αναδειχθεί σε σημαντικό εργαλείο για την υποστήριξη βασικών λειτουργιών ενός αποτελεσματικού παγκόσμιου συστήματος υγείας αφού αποτελεί το συνδετικό κρίκο μεταξύ της ερευνητικής κοινότητας και των υπευθύνων λήψης αποφάσεων (7). Προκειμένου να εκπληρώσει το σκοπό της θα πρέπει να εστιάσει

στις ανάγκες των υπεύθυνων λήψης των αποφάσεων για τεκμηριωμένη λήψη αποφάσεων.

Βασικός στόχος της αποτελεί η ενημέρωση των υπεύθυνων χάραξη πολιτικής σχετικά με την τεχνολογία στον τομέα της υγείας. Η ΑΤΥ συμβάλλει στην απάντηση ερωτήσεων προς τους φορείς λήψης αποφάσεων σε τομείς και οργανισμούς που σχετίζονται με την πολιτική ή /και πρακτικές για την υγεία (8).



Εικόνα 1.2: Η Αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας αποτελεί γέφυρα μεταξύ της διαδικασίας λήψης αποφάσεων και της έρευνας.

Πηγή: (9).

2.3 Χρήση ΑΤΥ

Τα δίκτυα ΑΤΥ σε Ευρωπαϊκό επίπεδο αποσκοπούν στη ανάπτυξη και τη καθιέρωση της ΑΤΥ ως μέσο για την ενημέρωση των υπεύθυνων λήψης αποφάσεων αναφορικά με τις νέες τεχνολογίες υγείας και τις δυνατότητες που αυτές μπορούν να προσδώσουν. Με στόχο την αντικατάσταση απαρχαιωμένων τεχνολογιών και την επίτευξη υψηλής ποιότητας, ασφαλούς, προσιτού, βιώσιμου, ηθικά δίκαιου και αποτελεσματικού υγειονομικού τομέα προς τους πολίτες όλων των Ευρωπαϊκών κρατών.

Οι συμμετέχοντες στο πρόγραμμα Ευρωπαϊκό Δίκτυο για την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας (EUnetHTA) συμμερίζονται τις ίδιες αξίες σχετικά με τα συστήματα υγείας αναφορικά με τη καθολικότητα, την πρόσβαση σε υψηλής ποιότητας φροντίδα υγείας, της ισότητας και της αλληλεγγύης.

Ο ρόλος της ΑΤΥ σχετίζεται με το να παρέχει τεκμηριωμένες αποφάσεις με στόχο τη σωστή κατανομή των πόρων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης

προκειμένου να βελτιωθεί η αποτελεσματικότητα της. Η ΑΤΥ πραγματοποιείται σε διάφορα επίπεδα της διακυβέρνησης και υπάρχουν υπολογίσιμες παραλλαγές αναφορικά με το επίπεδο εμπλοκής των ενδιαφερομένων μερών, στη μεθοδολογία και στη ποιότητα των ερευνών. Επιπλέον, στις πλείστες χώρες οι μελέτες της οικονομικής αξιολόγησης συμπεριλαμβάνονται στην ΑΤΥ παρόλο που διαφέρουν όσο αφορά τη μεθοδολογία που χρησιμοποιήθηκε, το τύπο της ανάλυσης και τα δεδομένα τα οποία χρησιμοποιήθηκαν.

Οι οργανισμοί ΑΤΥ είναι υπεύθυνοι για την αξιολόγηση των οικονομικών, των κοινωνικών, των οργανωτικών και των ηθικών επιπτώσεων της τεχνολογίας υγείας η οποία συνήθως αναφέρεται σε φάρμακα, ιατρικές συσκευές και διαδικασίες. Με στόχο τη βελτίωση της ποιότητας και της ασφάλειας της υγειονομικής περίθαλψης σε ένα περιβάλλον συνεχούς ιατρικής εξέλιξης παρέχοντας συμβουλές στους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων, δημιουργώντας κατευθυντήριες οδηγίες για τους επαγγελματίες υγείας, τους ασθενείς και το κοινό.

Σήμερα, η ΑΤΥ χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση νέων τεχνολογιών υγείας πριν αυτές εφαρμοστούν στην αγορά. Οι προκλήσεις που υπάρχουν σχετίζονται με τη παροχή έγκαιρων συμβουλών με διαφανή τρόπο βλέποντας πολλές διαστάσεις και λαμβάνοντας υπόψη τις απόψεις των ενδιαφερομένων μερών. Η χρήση της, ιδιαίτερα για καινοτόμες τεχνολογίες υγείας θα πρέπει να γίνεται σε εθνικό επίπεδο κατόπιν κατάλληλης επεξεργασίας για προσαρμογή στις αρχές και το πλαίσιο που το κάθε κράτος διέπει (10).

Η ΑΤΥ μπορεί να βοηθήσει τους φορείς χάραξης πολιτικής να αποφασίσουν ποιες από τις τεχνολογίες υγείας είναι αποτελεσματικές και να καθορίσει τις πιο κατάλληλες ενδείξεις για τη χρήση τους. Μπορεί να μειώσει ή να εξαλείψει παρεμβάσεις που δεν είναι ασφαλείς και αναποτελεσματικές ή των οποίων το κόστος είναι πολύ υψηλό σε σύγκριση με το όφελος. Οι περισσότεροι διεθνείς οργανισμοί ΑΤΥ αποσκοπούν στην ποσοτικοποίηση της χρήσης των νέων και ακριβών φαρμακευτικών ειδών (11).

Υπάρχουν διάφοροι διεθνείς φορείς που υποστηρίζουν την προώθηση της ΑΤΥ στην παγκόσμια σκηνή. Η Διεθνής Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας (Health Technology Assessment international, ΗΤΑί) και το Διεθνές Δίκτυο Οργανισμών Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας (International Network of Agencies in Health Technology Assessment, ΙΝΑΗΤΑ) έχουν αποδεδειγμένα δεσμευτεί για την προώθηση της ΑΤΥ και τη συνεργασία με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) αλλά και με κάθε ενδιαφερόμενο κράτος ή κοινότητα (8).

Γίνεται σαφές ότι η ορθή διοίκηση μπορεί να βασιστεί στην ΑΤΥ για τη χάραξη μιας πολιτικής υγείας, καθώς μέσω της συστηματικής εκτίμησης των ιδιοτήτων, επιδράσεων αλλά ακόμα και των επιπτώσεων των τεχνολογιών υγείας πρεσβεύει την διαφανή διαδικασία λήψης των αποφάσεων με γνώμονα πάντα την μεγιστοποίηση των ωφελημάτων των υγειονομικών παρεμβάσεων στην υγεία του πληθυσμού.

2.4 Οι μέθοδοι και τα κριτήρια Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας

Οι βασικές συνιστώσες μιας ολοκληρωμένης μελέτης Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας περιλαμβάνουν

Την ασφάλεια της τεχνολογίας: Γίνεται εκτίμηση πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών μιας διαγνωστικής ή θεραπευτικής τεχνολογίας υγείας.

Τη δραστικότητα και αποτελεσματικότητα: Γίνεται εκτίμηση της ικανότητας της νέας τεχνολογίας να επιτύχει τα αναμενόμενα αποτελέσματα τόσο σε πειραματικές όσο και σε πραγματικές συνθήκες.

Την αποδοτικότητα (οικονομική αξιολόγηση): Μετά την εκτίμηση της αποτελεσματικότητας είναι απαραίτητη η αξιολόγηση της αποδοτικότητας, δηλαδή της βέλτιστης χρήσης των πόρων.

Τις κοινωνικές συνέπειες: Η εκτίμηση των κοινωνικών συνεπειών από την εφαρμογή μιας νέας τεχνολογίας είναι απαραίτητη. Η εκτίμηση αυτή περιλαμβάνει τόσο την ισότιμη πρόσβαση όσο και το κόστος ευκαιρίας της νέας τεχνολογίας.

Ηθικά και δεοντολογικά ζητήματα: Οι ηθικές επιπτώσεις και προεκτάσεις μιας απόφασης για τη χρήση μιας νέας τεχνολογίας θα πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψη (πχ κλωνοποίηση).

Η αποδοχή, η διαθεσιμότητα, η πρόσβαση και οι ενδείξεις για τη χρήση: Η αξιολόγηση λειτουργικών θεμάτων όπως τα προαναφερθέντα είναι απαραίτητη για τη διάχυση και τη χρήση μιας τεχνολογίας υγείας (12).

2.5 Οργανισμοί Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας. Παραδείγματα από τον διεθνή χώρο

Στο Ηνωμένο Βασίλειο, το Εθνικό Ινστιτούτο Κλινικής Αριστείας (National Institute for Clinical Excellence-NICE) αποτελεί ένα ανεξάρτητο οργανισμό που παρέχει τόσο την αξιολόγηση όσο και την έγκριση των τεχνολογιών, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων, για χρήση στο Εθνικό Σύστημα Υγείας του Ηνωμένου Βασιλείου (National Health Service, NHS) (10). Το NICE έχει μια πιο αυστηρή προσέγγιση της οικονομικής αξιολόγησης. Ο ρόλος του είναι να πραγματοποιεί συστάσεις στους επαγγελματίες υγείας αναφορικά με την οικονομική αξιολόγηση νέων και ήδη υπάρχουσών τεχνολογιών, την ανάπτυξη κλινικών οδηγιών και προδιαγραφών για τεχνολογίες ελέγχου (10). Η συνεισφορά του NICE κρίνεται εξαιρετικά σημαντική δεδομένου ότι λαμβάνει περιοριστικές ή αρνητικές αποφάσεις στο 63% των δεδομένων των νέων φαρμάκων τα οποία εξετάζει.

Το 2003, το Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG) δημιουργήθηκε στη Γερμανία αποσκοπώντας στη αξιολόγηση της υπάρχουσας κατάστασης της ιατρικής εμπειρίας αναφορικά με τα συστήματα διάγνωσης και τη θεραπεία για ορισμένες ομάδες ασθενών, τη ποιότητα και την αποτελεσματικότητα των υπηρεσιών υγείας που παρέχονται από την ασφάλιση υγείας. Το IQWiG είναι επίσης υπεύθυνο για την ανάπτυξη κατευθυντήριων οδηγιών που στηρίζονται σε

αποδεικτικά στοιχεία και συστάσεις για τη διαχείριση ορισμένων ασθενειών καθώς και για τη διάδοση πληροφοριών σχετικά με θεραπείες βασισμένες σε αποδεικτικά στοιχεία (10). Το IQWiG διενεργεί αναλύσεις κινδύνου-οφέλους και κόστους-οφέλους για φάρμακα και ιατρικές τεχνολογίες για την κοινωνική τους ασφάλιση. Η πληροφορία αυτές στη συνέχεια χρησιμοποιούνται για τη λήψη αποφάσεων σχεδιασμού γύρω από το ενδεχόμενο, ορισμένα φάρμακα ή τεχνολογίες, να γίνουν διαθέσιμες στο κοινό (13).

Αντιθέτως, ο ρόλος του SBU στη Σουηδία, που δημιουργήθηκε το 1987 και το 1992 αποτέλεσε ανεξάρτητη δημόσια αρχή, δεν λαμβάνει οποιεσδήποτε αποφάσεις αναφορικά με την αξιολόγηση ή την έγκριση των φαρμάκων και επίσης δεν έχει εποπτικό ρόλο. Ωστόσο παρόλη την έλλειψη δύναμης, το SBU, έχει επιτελέσει σημαντική συνεισφορά στο σύστημα υγείας. Σε έρευνα που πραγματοποιήθηκε το 2002, το 81% των επαγγελματιών υγείας δήλωσαν ότι έχουν λάβει ένα πρακτικό όφελος από τις εκθέσεις του SBU. Επίσης, τα προγράμματα του SBU που αφορούσαν προεγχειρητικές τακτικές και της διαχείρισης ήπιων τραυματισμών στο κεφάλι παρουσίασαν ετήσιες εξοικονομήσεις 24 εκατομμυρίων ευρώ και 4 εκατομμυρίων ευρώ αντίστοιχα (14).

Στη Γαλλία, δημιουργήθηκε από την κυβέρνηση τον Αύγουστο του 2004 το Haute Autorité de santé (HAS), προκειμένου να συγκεντρώσει κάτω από μια ενιαία στέγη δραστηριότητες που αποσκοπούσαν στη βελτίωση της ποιότητας της περίθαλψης των ασθενών καθώς και τη διασφάλιση της συμμετοχής στο σύστημα υγειονομικής περίθαλψης. Οι δραστηριότητες του HAS ποικίλουν, κυμαίνονται από την αξιολόγηση των φαρμάκων, των ιατρικών συσκευών και των διαδικασιών, μέχρι τη δημοσίευση κατευθυντήριων οδηγιών για τη διαπίστευση των οργανισμών υγειονομικής περίθαλψης και την πιστοποίηση των ιατρών. Όλες οι ενέργειες γίνονται στηριζόμενοι σε αυστηρά επιστημονικά κριτήρια. Η κατάρτιση σε θέματα ποιότητας και η παροχή πληροφοριών αποτελούν τα βασικά χαρακτηριστικά στοιχεία του προγράμματος. Το HAS αποτελεί ανεξάρτητο δημόσιο όργανο με οικονομική αυτονομία. Έχει εξουσιοδοτηθεί από το νόμο να εκτελεί συγκεκριμένες αποστολές, οι οποίες παρουσιάζονται στην κυβέρνηση και το Κοινοβούλιο. Συνεργάζεται στενά με τις κυβερνητικές υπηρεσίες υγείας, τα εθνικά ταμεία ασφάλισης υγείας, τον ερευνητικό οργανισμό, τις ενώσεις επαγγελματιών υγείας και τους εκπροσώπους των ασθενών (15).

Οι βασικές αρχές πάνω στις οποίες οικοδομήθηκε είναι ότι έχει ένα ευρύ πεδίο δράσης, πράγμα που σημαίνει ότι μπορεί να συγκρίνει ένα μεγάλο αριθμό πρωτοβουλιών στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης. Επίσης, παρουσιάζει ένα υψηλό βαθμό επιστημονικής αυστηρότητας και χαρακτηρίζεται από μεγάλη ανεξαρτησία (15).

Το διοικητικό συμβούλιο του HAS είναι υπεύθυνο για τη διοίκηση και την ομαλή λειτουργία του οργανισμού. Κάθε μέλος του Διοικητικού Συμβουλίου είναι επικεφαλής ειδικής επιτροπής και είναι υπεύθυνο για συγκεκριμένη αποστολή ή συγκεκριμένες πτυχές μιας αποστολής. Ο οργανισμός χωρίζεται σε διάφορα τμήματα που υλοποιούν το στρατηγικό σχέδιο εργασίας που σχεδιάζει το συμβούλιο (15).

Στις μέρες μας, ένας αριθμός από χώρες στην Ευρώπη χρησιμοποιούν την οικονομική αξιολόγηση στην υγεία και έχουν δημιουργήσει οργανισμούς ΑΤΥ. Έχουν δημιουργήσει φαρμακοοικονομικές οδηγίες για να χρησιμοποιηθούν στη διαδικασία λήψης αποφάσεων. Μερικές από τις χώρες αυτές είναι το Ηνωμένο Βασίλειο, η Ολλανδία, η Φιλανδία, η Πορτογαλία, η Σουηδία, η Δανία, η Ιρλανδία, η Πολωνία, η Ουγγαρία. Η διοικητική δομή του συστήματος υγείας επηρεάζει σημαντικά το είδος και τη λειτουργία της ΑΤΥ σε κάθε χώρα. Σε ισχυρά αποκεντρωμένες χώρες όπως η Σουηδία, υπάρχουν περισσότερα σώματα σε αντίθεση με άλλες χώρες που οι αποφάσεις λαμβάνονται περισσότερο κεντρικά. Τονίζεται ότι η έλλειψη μιας συστηματικής διαδικασίας για την επιλογή των τεχνολογιών υγείας και της αξιολόγησης αυτών καθώς και η μη ύπαρξη αποδεικτικών μεταξύ των ρυθμιστικών και των οργανισμών ΑΤΥ αποτελούν τα σημαντικότερα μειονεκτήματα αυτών (10).

Οι αποφάσεις για τις θεραπείες που θα είναι διαθέσιμες στο εκάστοτε σύστημα υγείας πρέπει να βασίζονται στις θεραπευτικές ανάγκες του πληθυσμού και στο εάν καλύπτονται ή όχι. Εν τούτοις, η ανάγκη για νέες ή/και βελτιωμένες θεραπείες δεν είναι εύκολα κατανοητή από τους τεχνοκράτες, αποτελεί όμως την καθημερινή πραγματικότητα των πασχόντων και των ατόμων που τους φροντίζουν. Οι απόψεις τους, με την συμμετοχή τους στα αρμόδια όργανα λήψης αποφάσεων ώστε να συμβάλλουν στις αποφάσεις που λαμβάνονται σχετικά με τις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας αποτελεί μείζονος σημασίας ζήτημα.

Η πλειοψηφία των ΑΤΥ έχουν διεξαχθεί σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα και όχι άλλες τεχνολογίες, όπως τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τις χειρουργικές επεμβάσεις (11).

Κεφάλαιο 3^ο

Η Αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας στην Ευρώπη

Υπάρχουν αρκετοί διεθνείς οργανισμοί που στηρίζουν την προαγωγή της ΑΤΥ. Στο κεφάλαιο αυτό, μελετώνται διαδοχικά αρκετοί από τους οργανισμούς αυτούς, ώστε να γίνει μια εκτίμηση της αποστολής τους, των μελλοντικών τους στόχων και των δραστηριοτήτων τους.

3.1 Πρόγραμμα EUR-ASSESS

Το 1992, η Ολλανδία, η Σουηδία, η Γαλλία, το Ηνωμένο Βασίλειο και η Ελβετία συνεργάστηκαν από κοινού προκειμένου να ζητήσουν χρηματοδότηση για ένα πρόγραμμα συντονισμού της ΑΤΥ σε Ευρωπαϊκό επίπεδο. Μετά από μια ανεπιτυχή προσπάθεια το 1992, μετά από ένα χρόνο το πρόγραμμα χρηματοδοτήθηκε έχοντας ως επικεφαλής το David Banta.

Η επίβλεψη του έργου πραγματοποιήθηκε από μια επιτροπή από τους κυριότερους εταίρους του έργου, από τις χώρες που συνεργάστηκαν προκειμένου να υλοποιηθεί το εν λόγω εγχείρημα.

Τα βασικά άτομα που εργάστηκαν σχετικά με την υποβολή της πρότασης αποφάσισαν να επικεντρωθούν σε τέσσερα ζητήματα υψηλής σπουδαιότητας όσο αφορά την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας:

- (α) τον καθορισμό προτεραιοτήτων,
- (β) τις μεθόδους ΑΤΥ
- (γ) τη διάδοση και την εφαρμογή της ΑΤΥ
- (δ) την ασφαλιστική κάλυψη υγείας (με ιδιαίτερο ενδιαφέρον να παρουσιάζεται από την πλευρά των Ελβετών εταίρων) (16).

Το πρόγραμμα ουσιαστικά διενεργήθηκε από τέσσερις υποομάδες για τα τέσσερα αυτά θέματα, λειτουργώντας σχετικά αυτόνομα. Μια συντονιστική επιτροπή συνεδρίαζε περιοδικά εκτιμώντας την πρόοδο και υποβάλλοντας προτάσεις. Οι εκθέσεις των υποομάδων προετοιμάστηκαν από καθεμία ξεχωριστά και μια συνολική έκθεση από το συντονιστή του προγράμματος.

Οι ίδιες οι εκθέσεις ήταν ενδιαφέρουσες και χρήσιμες, ωστόσο αυτό που ήταν το πιο σημαντικό, ήταν ότι άνθρωποι από διάφορους επιστημονικούς κλάδους

και εθνικότητες συνεργάστηκαν στενά με επιτυχία για ένα μεγάλο χρονικό διάστημα με τα αποτελέσματα να αντανakλούν την ποικιλία των προσεγγίσεων για την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας στην Ευρώπη. Η συμμετοχή αυξήθηκε από εταίρους που εντοπίστηκαν και προσκλήθηκαν στις συνεδριάσεις της επιτροπής.

Με το πέρας του προγράμματος το 1997 ουσιαστικά όλα τα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης συμμετείχαν στο πρόγραμμα, καθώς και πολλές άλλες Ευρωπαϊκές χώρες. Ένα ενδιαφέρον αποτέλεσμα ήταν η προώθηση των δραστηριοτήτων της Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας στις υπόλοιπες χώρες της Ευρώπης (17).

Η συντονιστική επιτροπή διατύπωσε πολλές προτάσεις στο τέλος του προγράμματος, με τις σημαντικότερες να είναι οι εξής (18)

- Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή πρέπει να διαθέσει κονδύλια για τη στήριξη δραστηριοτήτων που αποσκοπούν στην προώθηση της επικοινωνίας σχετικά με την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας μεταξύ των διαφόρων χωρών, όπως συνέδρια και συναντήσεις.
- Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή πρέπει να υποστηρίξει δραστηριότητες που αποσκοπούν στην ανάπτυξη ισχυρών και αξιόπιστων συστημάτων για ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας στην Ευρώπη.
- Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή πρέπει να διαθέσει πόρους για τη μελέτη των σχέσεων μεταξύ της Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας και των συστημάτων υγείας των κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Η συντονιστική επιτροπή πρότεινε επίσης στα κράτη μέλη ότι *«κάθε χώρα πρέπει να διαθέτει τουλάχιστον έναν οργανισμό ή ένα συντονιστικό όργανο που θα μπορεί να λειτουργεί ως σημείο επαφής για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας, περιλαμβανομένου του καθορισμού προτεραιοτήτων, τη διάδοση και την εφαρμογή της»* (18). Ένα σημαντικό επίτευγμα του έργου EUR-ASSESS ήταν να προσδιοριστούν οι ειδικοί ή οι μελλοντικοί ειδικοί όσον αφορά την αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας από διάφορες ευρωπαϊκές χώρες και να τους φέρει στην κοινότητα της ATY στην Ευρώπη.

3.2 HTA EUROPE PROJECT

Μετά το πρόγραμμα EUR-ASSESS ακολούθησε το πρόγραμμα αξιολόγησης τεχνολογίας υγείας για την Ευρώπη το οποίο χρηματοδοτείται επίσης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και καθοδηγούμενο και πάλι από τον David Banta.

Βασικός στόχος του προγράμματος ήταν να αναπτύξει έγγραφα σχετικά με

την αξιολόγηση τεχνολογίας υγείας και τα συστήματα υγείας όλων των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Τα έγγραφα κατατέθηκαν από όλες τις χώρες με τέτοιο τρόπο ώστε να ακολουθούν μια κοινή μορφή. Ακολούθως δημοσιεύτηκαν στο περιοδικό HTA JOURNAL (19).

Η δομή του έργου ήταν παρόμοια με αυτή του EUR-ASSESS. Ωστόσο, η συντονιστική επιτροπή πλέον εκπροσωπείται από όλα τα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Επίσης πραγματοποιήθηκαν εργαστήρια με στρατηγικά θέματα. Στο τέλος του έργου το προσωπικό της Ευρωπαϊκής Επιτροπής κάλεσε τους συντονιστές του έργου να δημιουργήσουν ένα έγγραφο για το καλύτερο συντονισμό της αξιολόγησης τεχνολογίας υγείας στην Ευρώπη. Η Επιτροπή αποφάσισε να δημοσιεύσει τα αποτελέσματα της μελέτης ως ένα πολιτικό έγγραφο. Κάτι που τονίστηκε από τη Επιτροπή Καθοδήγησης από το HTA Project of Europe "Θα ήταν ευεργετικό για τα συστήματα υγείας των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης η Ευρωπαϊκή Επιτροπή να βοηθήσει στη δημιουργία ενός συντονιστικού μηχανισμού για HTA σε Ευρωπαϊκό επίπεδο " (20).

3.3 European Network of Health Technology Assessment – EUnetHTA

Το EUnetHTA ιδρύθηκε για να δημιουργήσει ένα αποτελεσματικό και βιώσιμο δίκτυο όσο αφορά την αξιολόγηση τεχνολογίας υγείας στην Ευρώπη το οποίο θα αναπτύξει και θα εφαρμόσει πρακτικά εργαλεία για την παροχή αξιόπιστων, επίκαιρων, διαφανών και μεταβιβάσιμων πληροφοριών οι οποίες θα συμβάλουν στην ανάπτυξη της αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης (21).

Βασικός στόχος του δικτύου αποτέλεσε η σύνδεση των δημόσιων ή περιφερειακών οργανισμών αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας, των ερευνητικών ιδρυμάτων και των Υπουργείων υγείας, επιτρέποντας με αυτό τον τρόπο την αποτελεσματική ανταλλαγή πληροφοριών και την υποστήριξη των αποφάσεων πολιτικής από τα κράτη μέλη. Επίσης στόχος του προγράμματος ήταν η ανάπτυξη πρακτικών εργαλείων για τη διακρατική συνεργασία και η δημιουργία ενός συντονιστικού μηχανισμού με συνεχή επικοινωνία για την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας (22).

Το πρόγραμμα ήθελε να βασιστεί στα αποτελέσματα των προηγούμενων Ευρωπαϊκών προγραμμάτων και να καταστήσει τις αρχές και τις μεθόδους τους περισσότερο πρακτικές. Η επιτυχία του προγράμματος έγκειται στο γεγονός ότι δημιουργήθηκαν πρακτικά εργαλεία σε βασικούς τομείς της ΑΤΥ, όπως η δημιουργία ενός νέου οργανισμού, η ενημέρωση για νέες τεχνολογίες, η διάχυση νέων αποδεικτικών στοιχείων, η καλύτερη κατανόηση της σχέσης ανάμεσα στην ΑΤΥ και τη πολιτική υγείας. Τα εργαλεία αυτά σε συνδυασμό με ένα βιώσιμο δίκτυο αποτέλεσαν μια λειτουργική βάση για την Ευρωπαϊκή συνεργασία (21).

Το πρόγραμμα, με επικεφαλής τον Finn Borlum Kristensen, περιελάμβανε όλα τα ιδρύματα που είχαν συμμετάσχει στα προηγούμενα Ευρωπαϊκά προγράμματα

με μια σημαντική διαφορά όσον αφορά τον αριθμό των οργανισμών και των ατόμων που συμμετείχαν. Έως το τέλος του EUR-ASSESS συμμετείχαν περίπου 100 άτομα. Αντίθετα, το πρόγραμμα EUnetHTA περιελάμβανε 64 οργανισμούς: έναν κύριο εταίρο (DACEHTA Δανίας), 34 συνδεδεμένους εταίρους, καθώς και 29 αποκαλούμενους συνεργαζόμενους εταίρους. Συνολικά, 33 χώρες [(Ευρώπη: 25 Ευρωπαϊκής Ένωσης και 2 από τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο [Νορβηγία, Ισλανδία], Ελβετία και Σερβία και 4 εκτός Ευρώπης [Αυστραλία, Καναδάς, Ισραήλ, ΗΠΑ]) συμμετείχαν στο πρόγραμμα και >300 άτομα εμπλέκονταν άμεσα στο πρόγραμμα, περιλαμβανομένων αρκετών από τα νέα μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (23).

3.3.1 Στρατηγικοί στόχοι του προγράμματος EUnetHTA

Οι στόχοι του προγράμματος που αναπτύχθηκε το 2005, προσαρμόστηκαν αναλόγως με τις ανάγκες και των αλλαγών των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης.

Οι στρατηγικοί στόχοι του προγράμματος EUnetHTA ήταν (24)

- μείωση της επικάλυψης και της επανάληψης των προσπαθειών και ως εκ τούτου προωθούν την αποτελεσματικότερη χρήση των πόρων
- εισαγωγή της αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας στη διαδικασία λήψης αποφάσεων στα κράτη μέλη της Ε.Ε, και συνεπώς να αυξηθεί ο ρόλος της ΑΤΥ
- ενίσχυση των δεσμών μεταξύ ΑΤΥ και χάραξης πολιτικής της υγειονομικής περίθαλψης στην Ε.Ε και τα κράτη μέλη της
- Στήριξη των χωρών με περιορισμένη εμπειρία στην αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας

3.3.2 Εργαλείο προσαρμογής ΑΤΥ από το EUnetHTA για επίλυση των προβλημάτων προσαρμογής (transferability problems)

Υπάρχουν διάφορες δυσκολίες αναφορικά με την εφαρμογή των αξιολογήσεων της τεχνολογίας υγείας που πραγματοποιήθηκαν σε άλλες χώρες (transferability problems) (25). Τα προβλήματα αυτά προκύπτουν εξαιτίας ουσιωδών διαφορών που εντοπίζονται μεταξύ της χώρας που θέλει να εφαρμόσει την ΑΤΥ σε σχέση με τη χώρα η οποία δημιούργησε την ΑΤΥ. Οι διαφορές αυτές μπορεί να οφείλονται σε δημογραφικές ιδιαιτερότητες ή και επιδημιολογικές διαφορές μιας συγκεκριμένης πάθησης ανάμεσα στους πληθυσμούς των κρατών. Επίσης μπορεί να σχετίζονται με παράγοντες που αφορούν τη σχετική αποτελεσματικότητα των συστημάτων υγείας, τη διαφορά στις πρακτικές για την υγεία και τις διαφορές όσον αφορά τις κοινωνικές αξίες που θέτονται σαν προτεραιότητα από χώρα σε χώρα.

Το EUnetHTA αποσκοπεί στη διασφάλιση της καλύτερης χρήσης των ήδη υπαρχουσών αξιολογήσεων αναπτύσσοντας ένα εργαλείο (tool-kit) μέσα από το οποίο θα μπορεί να προσαρμοστεί ο πυρήνας μιας αξιολόγησης σε άλλα πλαίσια, με διαφορετικό κοινωνικό, πολιτικό, οικονομικό περιβάλλον και διαφορές όσον αφορά τα συστήματα υγείας και την υλοποίηση τους μέσω εφαρμογής πολιτικής. Οι οργανισμοί ΑΤΥ σε διαφορετικές χώρες απαιτούν αναφορές ΑΤΥ συνήθως για τις ίδιες τεχνολογίες υγείας, οπότε εάν μια αναφορά μπορεί να προσαρμοστεί σε διαφορετικά πλαίσια αυτό θα μειώσει σημαντικά το κόστος αλλά και το χρόνο που χρειάζεται για την ανάπτυξη νέων ΑΤΥ. Τα πλεονεκτήματα της προσαρμογής φαντάζουν πολύ ενθαρρυντικά η διαδικασία όμως λιγότερο. Λίγες από τις αναφορές απαιτούν μετάφραση και προσαρμογή για την ενεργοποίηση της χρήσης τους σε άλλα πλαίσια. Πιο συχνά απαιτείται ένας βαθμός προσαρμογής των πληροφοριών και των δεδομένων τα οποία απαιτούνται. Επίσης υπάρχει ανάγκη για συστηματική αξιολόγηση και εξαγωγή σχετικών πληροφοριών και δεδομένων αναφορικά με όλα τα μέρη μιας συγκεκριμένης αξιολόγησης (25).

Φυσικά, ορισμένα μέρη των αναφορών ΑΤΥ εξαρτώνται αποκλειστικά από το πλαίσιο. Για παράδειγμα, οι περισσότερες πληροφορίες αναφορικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα για αρκετές τεχνολογίες υγείας δύσκολα μπορούν να μεταφερθούν σε διαφορετικά πλαίσια. Συγκεκριμένα χαρακτηριστικά διαφέρουν μεταξύ πλαισίων που σχετίζονται με την αξιολόγηση των αποδεικτικών στοιχείων. Νομικά και ηθικά ζητήματα εξαρτώνται από το πλαίσιο και είναι εξαιρετικά δύσκολο οι πληροφορίες αυτές να μπορούν να προσαρμοστούν εύκολα χωρίς να ληφθεί υπόψη το τοπικό πλαίσιο (25).

Το EUnetHTA εργάζεται προκειμένου να ξεπεραστούν προβλήματα transferability προετοιμάζοντας και υλοποιώντας ένα εργαλείο προσαρμογής προκειμένου να βοηθά τους οργανισμούς ΑΤΥ. Το εργαλείο αυτό περιλαμβάνει μια σειρά από καταλόγους ελέγχου και πηγές που σχετίζονται με τη συνάφεια την αξιοπιστία και τη δυνατότητα χρήσης των δεδομένων και πληροφοριών από ήδη υπάρχουσες αναφορές ΑΤΥ. Με το τρόπο αυτό βοηθά τους χρήστες να εξακριβώσουν εάν μια αναφορά ΑΤΥ είναι εφαρμόσιμη στο δικό τους περιβάλλον. Υποστηρίζει την προσαρμογή των αναφορών ΑΤΥ που αποτελούν σύνθεση πληροφοριών και μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη προσαρμογή μιας αναφοράς ή μέρος αυτής. Το εργαλείο αυτό αποτελείται από δυο μέρη. Το πρώτο αποτελεί ένα εργαλείο διαλογής που επιτρέπει τη γρήγορη αξιολόγηση της υπάρχουσας ΑΤΥ για τη διερεύνηση της πιθανότητας προσαρμογής της. Το δεύτερο αποτελεί ένα πιο ολοκληρωμένο εργαλείο με ερωτήσεις σχετικά με την αξιοπιστία και τη δυνατότητα μεταφοράς πέντε βασικών στοιχείων ΑΤΥ, ασφάλειας, αποτελεσματικότητας, χρήσης τεχνολογίας και ανάπτυξη της, οικονομικής αξιολόγησης και οργανωτικές πτυχές. Επίσης δημιουργήθηκε ένα γλωσσάρι με στόχο τη παροχή πληροφοριών αναφορικά με όρους προσαρμογής από τους οργανισμούς ΑΤΥ ανάμεσα σε διαφορετικές χώρες και ρυθμίσεις για την επισήμανση διαφορών αναφορικά με νοήματα (25).

Μια σειρά από μεθόδους χρησιμοποιήθηκε για την ανάπτυξη του εργαλείου προσαρμογής, βιβλιογραφικές αναζητήσεις, έρευνες αναφορικά με την προσαρμογή, έρευνα των Δελφών, συζητήσεις και σχετικές συνεδριάσεις. Το εργαλείο

χρησιμοποιήθηκε για τη προσαρμογή ενός αριθμού από ΑΤΥ μέσω δυο γύρων ελέγχου ποιότητας μέσα από το EUnetHTA (25).

3.4 ΗΤΑί

Η ΗΤΑί αποτελεί μια παγκόσμια επιστημονική και επαγγελματική κοινότητα για όλους όσους παράγουν, χρησιμοποιούν ή ασχολούνται με την αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας. Αριθμεί μέλη από περισσότερες από 65 χώρες και περιλαμβάνει όλους τους ενδιαφερόμενους φορείς, συμπεριλαμβανομένων των ερευνητών, τους οργανισμούς, τους φορείς χάραξης πολιτικής, της βιομηχανίας, της ακαδημαϊκής κοινότητας, των παρόχων υπηρεσιών υγείας και των ασθενών (26).

Κύριος στόχος της κοινότητας είναι η στήριξη και η προώθηση της ανάπτυξης, της επικοινωνίας, της κατανόησης και της χρήσης της ΑΤΥ σε όλο τον κόσμο, ως ένα διεπιστημονικό μέσο ενημέρωσης των υπευθύνων λήψης αποφάσεων αναφορικά με την εισαγωγή αποτελεσματικών καινοτομιών και την αποδοτική χρήση των πόρων της υγειονομικής φροντίδας (27).

Το ΗΤΑί policy forum παρέχει μια μοναδική ευκαιρία για τους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων τόσο από οργανισμούς του δημοσίου όσο και από τον ιδιωτικό τομέα χρησιμοποιώντας την ΑΤΥ ώστε να υποστηρίξουν τις αποφάσεις ή τις συστάσεις σχετικά με την ανάπτυξη κάποιου προϊόντος. Τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου του ΗΤΑί και οι προσκεκλημένοι ειδικοί, πραγματοποιούν στρατηγικές συζητήσεις σχετικά με την παρούσα κατάσταση της ΑΤΥ, την περαιτέρω ανάπτυξη της και τις συνέπειες που θα επιφέρει στα συστήματα υγείας, στη βιομηχανία και τους ασθενείς.

Σκοπός του φόρουμ είναι να παρέχει ένα κατάλληλο περιβάλλον όπου οι υπεύθυνοι λήψης αποφάσεων μπορούν να συμμετάσχουν σε στρατηγικές συζητήσεις και να ενημερωθούν για τις προοπτικές των διαφόρων οργανισμών, χωρίς τους περιορισμούς που σχετίζονται με τις συζητήσεις των συγκεκριμένων προϊόντων ή όσον αφορά οργανωτικές πολιτικές (26).

3.5 The International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)

Το διεθνές δίκτυο φορέων για την αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας αποτελείται από 54 οργανισμούς οι οποίοι ασχολούνται με την αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας και οι οποίοι στηρίζουν τα συστήματα υγείας στη διαδικασία λήψης αποφάσεων πράγμα που επηρεάζει πάνω από 1 δισεκατομμύριο ανθρώπους σε 33 χώρες του κόσμου. Το δίκτυο περιλαμβάνει περισσότερους από 2.100 υπαλλήλους και συμβούλους. Υπάρχουν σαφή οφέλη από τη σύνδεση των οργανισμών αυτών

μεταξύ τους αφού με τη συνεργασία και την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με την παραγωγή και τη διάδοση των εκθέσεων της αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας βελτιώνεται η διαδικασία λήψης αποφάσεων (28).

Τα μέλη συνεδριάζουν κάθε χρόνο σε συναντήσεις που πραγματοποιούνται υπό τη μορφή συνεδρίων. Κατά τη διάρκεια του χρόνου τα μέλη συμμετέχουν σε ποικίλες επιτροπές, ομάδες εργασίας με απώτερο σκοπό να επιτύχουν τους στρατηγικούς στόχους που έχουν τεθεί καθώς επίσης και την εμπάθυνση της εμπιστοσύνης και της συνεργασίας μεταξύ των μελών (28).

Το Συμβούλιο INAHTA είναι υπεύθυνο για την ανάπτυξη και την εφαρμογή του Στρατηγικού Σχεδίου και επιβλέπει το έργο των ομάδων, των επιτροπών και της γραμματείας. Το βασικό επικοινωνιακό φόρουμ του INAHTA είναι το διαδίκτυο. Ο ιστότοπος του INAHTA www.inahta.org περιλαμβάνει πληροφορίες για τις εν εξελίξει δραστηριότητες και αναφορές με θέμα την αξιολόγηση τεχνολογίας υγείας. Οι συνοπτικές εκθέσεις του INAHTA δημοσιεύονται τακτικά στον ιστότοπο και στόχος τους είναι να αποτελούν ένα φόρουμ, όπου οι οργανισμοί-μέλη παρουσιάζουν πρόσφατες ανασκοπήσεις δημοσιευμένων εκθέσεων. Επίσης υπάρχουν λίστες ελέγχου ATY, που αποτελούν βοήθημα για την προώθηση μιας συνεπούς και διαφανούς προσέγγισης της ATY (28).

Μέσω της συνεργασίας των Ευρωπαϊκών κρατών μπαίνουν οι βάσεις για την εφαρμογή της ATY σε όλο και περισσότερες χώρες. Το ενθαρρυντικό είναι το γεγονός ότι μέσα από τη συνεργασία ατόμων διαφορετικών χωρών δημιουργείται σταδιακά μια βάση και εργαλεία σε βασικούς τομείς της ATY. Με τη δημιουργία Ευρωπαϊκών οργανισμών και δικτύων υπάρχει συνεχής ενημέρωση για νέες τεχνολογίες και διάχυση της πληροφορίας, με αποτέλεσμα την καλύτερη κατανόηση της σχέσης ανάμεσα στην ATY και την πολιτική υγείας.

Κεφάλαιο 4^ο

Εμπλοκή

ενδιαφερομένων μερών

στη Αξιολόγηση της Τεχνολογίας

Υγείας

4.1 Εμπλοκή των ενδιαφερομένων μερών στη ΑΤΥ

Σε γενικές γραμμές, οι διαδικασίες ΑΤΥ στερούνται διαφάνειας - από την διαδικασία καθορισμού προτεραιοτήτων και της συμμετοχής των ενδιαφερόμενων μερών. Απαιτείται μεγαλύτερη διαφάνεια για να εξασφαλιστεί μια ανοικτή, συστηματική κι αμερόληπτη διαδικασία λήψης των αποφάσεων (29).

Σύμφωνα με τον Nielsen 2009, οι οργανισμοί αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας δεν έχουν ιδιαίτερη επιρροή όσον αφορά την διαδικασία λήψης αποφάσεων και αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι δεν αποτελούν πολιτικούς θεσμούς, άσχετα αν ο τρόπος λειτουργίας τους είναι πολύ κοντά σε αυτούς (29).

Οι οργανισμοί ΑΤΥ μπορούν να κατηγοριοποιηθούν ως σώματα τα οποία χρηματοδοτούνται από το δημόσιο και λειτουργούν από κοινού με μια μορφή ανεξαρτησίας (QUANGO) δηλαδή ως αυτόνομοι μη κυβερνητικοί οργανισμοί, στους οποίους παρέχεται εξουσία με σκοπό να είναι περισσότερο πρακτικοί (30).

Αποτελεί εξαιρετικά κρίσιμη η ύπαρξη μιας κατάλληλης ομάδας, με ερευνητικές ιδιότητες, με την απαραίτητη ακαδημαϊκή συνεισφορά πράγμα που θα προσδώσει συνέχεια και εξέλιξη στους οργανισμούς ΑΤΥ. Με τον τρόπο αυτό σε ένα οργανισμό εξασφαλίζεται το ακαδημαϊκό input, το επαγγελματικό input από τους επαγγελματίες υγείας και επίσης το input από τους χρήστες έτσι ώστε να διασφαλίζεται η χρησιμότητα καθώς και η ορθότητα των αποφάσεων που αναφέρονται.

Η ενεργή συμμετοχή των ενδιαφερομένων μερών είναι απαραίτητη για τη βελτίωση των διαδικασιών ΑΤΥ και της εφαρμογής των αποφάσεων και των σχετικών πολιτικών. Το EUnetHTA προωθεί τη ενεργή συμμετοχή των ενδιαφερομένων μερών από τα αρχικά στάδια της πορείας υλοποίησης μιας ΑΤΥ μέσα από τη δημιουργία μιας συμβουλευτικής επιτροπής η οποία θα διασφαλίζει τη διαφάνεια.

Οι ασθενείς, οι επαγγελματίες υγείας, οι εκπρόσωποι της βιομηχανίας, οι οικονομολόγοι της υγείας, οι κυβερνήσεις καθώς και η ακαδημαϊκή κοινότητα αποτελούν τα κύρια ενδιαφερόμενα μέρη στη διαδικασία δημιουργίας και εφαρμογής πολιτικών αναφορικά με την υγεία καθώς και στη διαδικασία λήψης των αποφάσεων. Όσο αφορά την ένταση της συμμετοχής τους, αυτή κυμαίνεται από το να ενεργούν ως απλοί πληροφοριοδότες, να έχουν συμβουλευτικό ρόλο και τέλος, όσον αφορά τους περισσότερο ενεργούς στη διαδικασία, έχοντας δικαίωμα ψήφου (31,32).

Οι αποφάσεις σχετικά με την ΑΤΥ μπορούν να γίνουν σε διάφορα επίπεδα μέσα σε ένα σύστημα υγειονομικής περίθαλψης είτε αυτό αφορά σε εθνικό, είτε σε περιφερειακό είτε σε επίπεδο ενός νοσοκομείου. Ωστόσο, σε κάθε επίπεδο απαιτείται διαφορετική μορφή συμμετοχής των ενδιαφερομένων μερών. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί μέσω της συμμετοχής τους σε ειδικές επιτροπές, μέσω της ανοικτής διαβούλευσης και ανοικτού διαλόγου μέσα από συνέδρια.

4.2 Συμμετοχή των ασθενών στη ΑΤΥ

Τα τελευταία χρόνια υπάρχει μια αυξανόμενη τάση να γίνει στροφή προς τη παροχή μιας περισσότερο ασθενοκεντρικής (patient-focused) υγειονομικής περίθαλψης με τη διασφάλιση της ενεργής συμμετοχής των ασθενών στη δημιουργία των υπηρεσιών υγείας.

Οι ασθενείς αποτελούν μια σημαντική πηγή που μπορεί να προσφέρει κρίσιμες πληροφορίες αναφορικά με εμπειρίες, συμπεριφορές, απόψεις, αξίες και προσδοκίες αναφορικά με την υγεία, την ασθένεια αλλά και τις τεχνολογίες υγείας. Οι πληροφορίες αυτές παρόλο που μπορεί να θεωρούνται από πολλούς ερευνητές ΑΤΥ ως υποκειμενικές, η οπτική γωνία που προσφέρουν μπορεί να αξιοποιηθεί με ένα συστηματικό τρόπο ώστε να ληφθούν κρίσιμες πληροφορίες και συστάσεις. Επιπλέον εκτός από τις απόψεις τους, που θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, υπάρχει η ανάγκη για ενεργότερη συμμετοχή των ασθενών σε ολόκληρη τη διαδικασία της ΑΤΥ.

Ωστόσο, ο τρόπος με τον οποίο οι ασθενείς συμμετέχουν στη διαδικασία της ΑΤΥ ποικίλει ανάλογα με τους οργανισμούς και τις χώρες (33) πράγμα που οφείλεται στα ιδιαίτερα τοπικά χαρακτηριστικά, τις διαφορετικές αξίες που λαμβάνονται υπόψη αλλά επίσης και στην έλλειψη μιας γενικής αντίληψης στο τι σημαίνει συμμετοχή των ασθενών και το τρόπο με τον οποίο αυτή θα πρέπει να γίνεται.

Ο Rowe και Frewer (34) παρουσίασαν μια απλή και εμπειριστατωμένη τυπολογία με την οποία θα γίνεται η εμπλοκή των ασθενών, βασισμένη στη ροή της πληροφορίας μεταξύ της επικοινωνίας, της συμμετοχής και της συμβολής. Ο μηχανισμός αυτός προσαρμόστηκε στο πλαίσιο της ΑΤΥ (35). Η επικοινωνία αναφέρεται στις μεθόδους που χρησιμοποιούνται για τη ροή της πληροφορίας από τον οργανισμό ΑΤΥ προς τους ασθενείς. Η έκδοση ενός απλού οδηγού σε μια έκθεση ΑΤΥ αποτελεί ένα παράδειγμα επικοινωνίας. Ο διάλογος λαμβάνει χώρα όταν η πληροφορία μεταφέρεται από τον ασθενή στο οργανισμό ΑΤΥ. Επίσης μέσω της επαφής με τους συνδέσμους ασθενών αλλά και τους ασθενείς ξεχωριστά μπορεί να βοηθηθεί η επιλογή περιεχομένου για τις ΑΤΥ, να ληφθούν υπόψη οι εμπειρίες

αναφορικά με μελλοντικές προκλήσεις της τεχνολογίας ή να γίνει ανατροφοδότηση αναφορικά με εκθέσεις.

Στη διαδικασία της επικοινωνίας και του διαλόγου, η πληροφορία ρέει προς μία κατεύθυνση. Στον τρίτο τύπο της συμμετοχής, η πληροφορία ρέει και προς τις δυο κατευθύνσεις. Η συμμετοχή λαμβάνει χώρα όταν οι πληροφορίες ανταλλάσσονται μεταξύ του οργανισμού και των ασθενών. Αυτή η διαδικασία διαλόγου και διαπραγμάτευσης μπορεί να μειώσει το ρίσκο της παρερμηνείας και της αλλαγής των απόψεων. Οι μηχανισμοί συμμετοχής μπορούν να ενσωματωθούν μέσα σε ήδη υπάρχουσες συμβουλευτικές διαδικασίες που χρησιμοποιούνται στην ΑΤΥ. Υπάρχει ένα ευρύ φάσμα από εφαρμοσμένες τεχνικές αναφορικά με τη συμμετοχή (πχ συμβουλευτικοί διάλογοι, συσκέψεις συναίνεσης, τεχνικές ονομαστικής ομάδας, μέθοδος των Δελφών και επιτροπές των πολιτών). Οι τεχνικές που χρησιμοποιούνται πρέπει να διέπονται από το επιδιωκόμενο επίπεδο συμμετοχής στη διαδικασία λήψης των αποφάσεων.

Μια κοινή ανησυχία ανάμεσα στους ασθενείς είναι η συμμετοχή να μην γίνεται για το θεαθήναι. Η πραγματική συμμετοχή δεν πρέπει να περιορίζεται έχοντας απλά τους ασθενείς στο ίδιο τραπέζι. Η ποιότητα της συμβολής υπόκειται στους συμμετέχοντες και στην ικανότητα τους να συμμετέχουν ολοκληρωτικά στην εφαρμογή μιας δίκαιης συμβουλευτικής διαδικασίας (36,37). Η συμμετοχή από τα πρώτα στάδια της διαδικασίας, η εκπαίδευση (αναφορικά με τη διαδικασία, τη γλώσσα επικοινωνίας στα ζητήματα τα οποία συζητούνται), η επιλογή μιας αποδεκτής μεθόδου συμμετοχής και υποστήριξης από τους οργανισμούς ΑΤΥ, που μπορεί να παρέχει αμεροληψία και να διευκολύνει τον αμοιβαίο σεβασμό και την ευκαιρία συμμετοχής των συμμετεχόντων μπορεί να βοηθήσει να εξασφαλιστεί ότι οι ασθενείς συμβάλλουν ουσιαστικά στη διαδικασία της ΑΤΥ.

Οι ασθενείς θα έπρεπε να εργαστούν σαν ομάδα με τους επαγγελματίες υγείας παρά σαν παθητικοί αποδέκτες της φροντίδας υγείας, με πιο ενεργή συμμετοχή στη διαδικασία της ΑΤΥ. Μια έρευνα του ΙΝΑΗΤΑ έδειξε ότι υπάρχει αυξημένο ενδιαφέρον στην συμμετοχή των ασθενών και των οργανισμών των ασθενών στη διαδικασία της ΑΤΥ αλλά τονίζεται ότι η συμμετοχή τους δεν είναι συστηματική ούτε διαδεδομένη (33).

4.3 Προσδοκίες από την εμπλοκή των ασθενών

Υπάρχουν δυο βασικοί λόγοι για τους οποίους οι ασθενείς θα πρέπει να συμπεριληφθούν στην διαδικασία της ΑΤΥ, πράγμα που συμβαίνει όλο και περισσότερο σε πολλές χώρες, ιδιαίτερα στην Ευρώπη, τη Βόρεια Αμερική και την Αυστραλία. Ο πρώτος λόγος στηρίζεται στο γεγονός ότι οι ασθενείς έχουν σημαντικές γνώσεις που μπορούν να διαφωτίσουν και να ενημερώσουν τη διαδικασία της ΑΤΥ (38). Η εμπειρία που τους παρέχει η καθημερινότητα τους ως ασθενείς με τη χρήση των υπηρεσιών υγείας μπορεί να προσφέρει ένα διαφορετικό τρόπο σκέψης σε αυτό που προσφέρουν τόσο οι ακαδημαϊκοί όσο και οι επαγγελματίες υγείας. Όπως οι ιατροί μπορούν να προσφέρουν χρήσιμες πληροφορίες αναφορικά με τις τεχνολογίες

υγείας μέσα από τη καθημερινή τους επαφή έτσι και οι ασθενείς μπορούν να παρέχουν χρήσιμες πληροφορίες αναφορικά με μια συγκεκριμένη ασθένεια και τη κατάσταση υγείας διαπιστώνοντας τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα από τη χρήση μιας συγκεκριμένης τεχνολογίας υγείας. Αυτό μπορεί να δικαιολογήσει το γεγονός ότι ορισμένες τεχνολογίες υγείας παρουσιάζονται αποτελεσματικές στις κλινικές δοκιμές αλλά στην πραγματική ζωή αποδεικνύεται ακριβώς το αντίθετο. Επίσης οι ασθενείς μπορούν να παρουσιάσουν πληροφορίες από όλες τις οπτικές γωνίες της πορείας φροντίδας υγείας, η γνώση τους αυτή που στηρίζεται στην εμπειρία που μπορούν να προσδώσουν μπορεί να βελτιώσει τις κρίσεις και τις αποφάσεις που λαμβάνονται μέσα από την ΑΤΥ.

Ο δεύτερος λόγος αφορά τη βελτίωση της διαφάνειας. Δημοκρατικές στάσεις υποστηρίζουν την ιδέα ότι οι πολίτες που επηρεάζονται άμεσα από τις πολιτικές, όπως οι ασθενείς και οι οικογένειες τους, πρέπει να συμμετέχουν ενεργά μαζί με άλλα μέλη της κοινωνίας στη διαδικασία υλοποίησης των πολιτικών αυτών. Παρά τη συνεισφορά τους μέσω της γνώσης τους οι ασθενείς όπως και τα άλλα μέλη της κοινωνίας που συμμετέχουν στη ΑΤΥ (επιστημονική κοινότητα, επαγγελματίες υγείας, ενδιαφερόμενα μέρη, πολιτική κοινότητα) μπορούν να προσδώσουν τη δική τους οπτική γωνία όσο αφορά την αξία της τεχνολογίας υγείας. Ως εκ τούτου, αυτά που μπορούν να προσφέρουν μπορεί να μην εμπλουτίσουν την εμπειρογνωμοσύνη αλλά να βοηθήσουν να καταστούν σαφέστερες οι υποθέσεις που υποστηρίζουν οι οδηγίες της ΑΤΥ (39).

Κεφάλαιο 5^ο

Αξιολόγηση της

Τεχνολογίας Υγείας

στη Κύπρο.

Κυπριακή πραγματικότητα.

5.1Κυπριακή Πραγματικότητα

Ορισμένα από τα χαρακτηριστικά της Κύπρου είναι το γεγονός ότι αποτελεί το μόνο κράτος της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε) που στερείται ενός Εθνικού Συστήματος Υγείας για τη κάλυψη του πληθυσμού. Το υπάρχον σύστημα παρουσιάζει πολλά προβλήματα και η εφαρμογή ενός Γενικού Σχεδίου Υγείας (ΓεΣΥ) παρουσιάζεται ως μονόδρομος. Τα τελευταία χρόνια γίνονται εντατικές προσπάθειες για την εφαρμογή του ΓεΣΥ με την υλοποίηση του να αποτελεί μια από τις σημαντικότερες μεταρρυθμίσεις από την ίδρυση της Κυπριακής Δημοκρατίας.

Η διαδικασία λήψης των αποφάσεων στην Κύπρο γίνεται κυρίως κεντρικά και ίσως αποτελεί το μοναδικό κράτος που η επιτροπή που είναι υπεύθυνη για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών σκευασμάτων είναι η ίδια που παίρνει και τις αποφάσεις για την αποζημίωση τους. Μια πρακτική που ενέχει έντονα τον κίνδυνο της ύπαρξης μεροληψίας (40). Η Επιτροπή Φαρμάκων, η οποία υπάγεται στο Υπουργείο Υγείας αποτελεί την αρμόδια αρχή για την αξιολόγηση και την αποζημίωση των φαρμάκων που συμπεριλαμβάνονται στο κρατικό συνταγολόγιο (40).

Στη παρούσα φάση, η Κύπρος στερείται ενός συστήματος αποζημίωσης. Παρέχεται πλήρης κάλυψη των φαρμακευτικών σκευασμάτων από το δημόσιο τομέα χωρίς να υπάρχουν συν-πληρωμές.

Σε μια έρευνα που πραγματοποιήθηκε από το London School of Economics (LSE) (41) σχετικά με τις υπάρχουσες αλλά και τις μελλοντικές επιλογές των φαρμακευτικών πολιτικών στη Κύπρο διαπιστώθηκε η ανάγκη να καθοριστεί διαδικασία αποζημίωσης. Τονίζεται ότι θα πρέπει να ληφθούν αποφάσεις αναφορικά με την αξία των νέων φαρμακευτικών σκευασμάτων καθώς και του τρόπου με τον οποίο αυτά θα πρέπει να αξιολογούνται (41).

Σε αυτά τα πλαίσια τονίζεται η αναγκαιότητα εισαγωγής οικονομικών κριτηρίων καθώς και των συμφωνιών επιμερισμού του κινδύνου εκτός των άλλων.

Διαπιστώνεται το γεγονός ότι παρόλο του μεγέθους της Κύπρου, που δεν δικαιολογεί τη δημιουργία ενός ανεξάρτητου και αυτοδύναμου οργανισμού ΑΤΥ, συγκεκριμένα οικονομικά κριτήρια και κλινικά αποδεικτικά στοιχεία θα πρέπει να καθοδηγούν τη διαδικασία λήψης των αποφάσεων. Η διαδικασία προσαρμογής της ΑΤΥ θα μπορεί να υποβοηθηθεί στηριζόμενοι σε κατευθυντήριες οδηγίες και αποδεικτικά στοιχεία. Επιπλέον, στοιχεία αναφορικά με τη κλινική αποτελεσματικότητα και τη σχέση κόστους-αποτελέσματος μπορούν να εισαχθούν από οργανισμούς ΑΤΥ άλλων Ευρωπαϊκών κρατών. Φυσικά αυτό προϋποθέτει τη ανάπτυξη μιας ομάδας με την αναγκαία εμπειρογνομosύνη προκειμένου να μπορούν να αξιολογούνται οικονομικά στοιχεία τα οποία στη συνέχεια θα συμπεριλαμβάνονται στη διαδικασία λήψης των αποφάσεων (41).

Επίσης εκτός από την εισαγωγή της ΑΤΥ επισημαίνεται η ανάγκη για εισαγωγή των συμφωνιών επιμερισμού του κινδύνου (ΣΕΚ) για τις οποίες θα γίνει αναφορά στην υποενότητα 5.4. Ένας αυξανόμενος αριθμός θεραπειών για σπάνιες παθήσεις υπόκεινται σε ΣΕΚ εξαιτίας του υψηλού κόστους και της μεγάλης αβεβαιότητας που αυτές ενέχουν. Οι υπεύθυνοι λήψης των αποφάσεων πρέπει να συμπεριλάβουν τα εργαλεία αυτά, αφού μπορούν να οδηγήσουν σε σημαντική εξοικονόμηση πόρων. Απαιτείται η εφαρμογή του κατάλληλου νομικού πλαισίου για το καθορισμό του τρόπου με τον οποίο θα πρέπει να γίνουν οι συμφωνίες αυτές, να τεθούν οι υπεύθυνοι για τη διαπραγμάτευση αλλά και για την επίβλεψη της όλης διαδικασίας (41).

Στη παρούσα φάση, η Κύπρος βασίζεται σε μεθόδους τιμολόγησης για τον έλεγχο των τιμών και τη συγκράτηση των φαρμακευτικών δαπανών σε αντίθεση με τα υπόλοιπα Ευρωπαϊκά κράτη στα οποία υπάρχει ένας συνδυασμός στρατηγικών τιμολόγησης και αποζημίωσης. Οι στρατηγικές αυτές τους προσφέρουν μεγαλύτερη ευελιξία ενισχύοντας τη θέση τους κατά τις διαπραγματεύσεις με τους κατασκευαστές (41). Μεσοπρόθεσμα και μακροπρόθεσμα, η Κυπριακή κυβέρνηση θα πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο μετάβασης σε ένα σύστημα ΑΤΥ, το οποίο θα εξετάζει τα αποδεικτικά στοιχεία κόστους-αποτελεσματικότητας για τα φαρμακευτικά προϊόντα εντός πατέντας αντί της χρήσης του δεσμού των προσφορών. Για προϊόντα εντός πατέντας, η Κυπριακή κυβέρνηση θα μπορούσε να βασιστεί σε ένα σύστημα αποζημίωσης προκειμένου να επιτύχει εκπτώσεις. Το Υπουργείο Υγείας θα μπορούσε να εφαρμόσει μεταβλητές κόστους-αποτελεσματικότητας και willingness-to-pay προκειμένου να οδηγήσει τις διαπραγματεύσεις σε χαμηλότερες τιμές και σε προσιτά επίπεδα.

Επισημαίνεται ότι απαιτείται η εφαρμογή μιας σειράς παράπλευρων πολιτικών όπως της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, της συνταγογράφησης γενοσήμων, της παροχής κινήτρων για συνταγογράφηση (οικονομικά και μη) καθώς και των ειδικών συμφωνιών επιμερισμού του κινδύνου. Ωστόσο, αρκετές από τις μακροπρόθεσμες λύσεις απαιτούν εμπλοκή όλων των ενδιαφερομένων μερών με την απαραίτητη συναίνεση, τεχνικής και αναλυτικής ανάπτυξης και συστηματικές αλλαγές στο τρόπο λειτουργίας (41).

Παρόλο που διαπιστώνεται η ανάγκη για εισαγωγή της οικονομικής αξιολόγησης των φαρμακευτικών προϊόντων, οι τρέχουσες δυσμενείς οικονομικές

συνθήκες και το ασταθές περιβάλλον σε συνδυασμό με κάποια ιδιαίτερα χαρακτηριστικά της χώρας συντείνουν ώστε αυτό να μην έχει πραγματοποιηθεί ακόμη (43).

Μια δυσμενής συγκυρία για την Κυπριακή δημοκρατία είναι το γεγονός ότι το 2013 μετά την Ιρλανδία, την Ελλάδα και την Πορτογαλία αποτέλεσε την τέταρτη χώρα της Ε.Ε η οποία χρειάστηκε οικονομική στήριξη ως αποτέλεσμα της οικονομικής κρίσης. Για να υπάρξει οικονομική στήριξη υπογράφηκε μνημόνιο συνεννόησης μεταξύ του Διεθνούς Νομισματικού Ταμείου (ΔΝΤ) και της Κυπριακής δημοκρατίας. Στα πλαίσια του μνημονίου οι Κυπριακές αρχές ήταν υποχρεωμένες να λάβουν μια σειρά από μέτρα για την ενίσχυση της βιωσιμότητας, της δομής, της χρηματοδότησης και της αποτελεσματικότητας στη παροχή της δημόσιας υγειονομικής περίθαλψης.

Μια ειδική δέσμευση των Κυπριακών αρχών (η οποία αποτέλεσε μια πρώτη τάξεως ευκαιρία για την παρουσίαση της ΑΤΥ στη Κύπρο) ήταν η θέσπιση ενός συστήματος ΑΤΥ με εφαρμογή στις 10 πιο δαπανηρές τεχνολογίες υγείας της Κύπρου.

Τα βασικότερα σημεία τα οποία απαιτήθηκαν ήταν (42)

1. να πραγματοποιηθούν οι κατάλληλες θεσμικές ρυθμίσεις προκειμένου να θεσπιστεί και να αναπτυχθεί η ΑΤΥ
2. να περιγραφεί ο τρόπος εφαρμογής του συστήματος ΑΤΥ
3. να εξευρεθούν οι κατάλληλοι ανθρώπινοι πόροι που απαιτούνται σύμφωνα με τα πρότυπα της ΑΤΥ (δεξιότητες, κατάρτιση, αριθμός εμπειρογνομώνων)
4. να αναπτυχθούν οι κατάλληλες τεχνικές εγκαταστάσεις και πηγές δεδομένων.

Φυσικά παρά το γεγονός της δημιουργίας ενός αριθμού ΑΤΥ, η διαδικασία πραγματοποιήθηκε στα πλαίσια του μνημονίου και μόνο. Δεν υπήρξε συνέχεια παρότι τέθηκαν οι βάσεις για την εφαρμογή ενός οργανισμού ΑΤΥ στη Κύπρο και παρά το γεγονός ότι η Κύπρος συμμετέχει στο EUnetHTA.

5.2 Θεσμός των προσφορών – Tendering

Παρά το γεγονός ότι ο θεσμός των προσφορών δεν έχει άμεση σχέση με την ΑΤΥ, από τη βιβλιογραφία (43) προκύπτει ότι η επιτυχημένη χρήση του που οδήγησε σε σημαντική μείωση των τιμών, έπαιξε σημαντικό ρόλο για να μην αναδειχθεί η ανάγκη για εξεύρεση διαφορετικών τρόπων για τη ορθολογικότερη διαδικασία λήψης των αποφάσεων.

Τα τελευταία χρόνια εξαιτίας της αυξανόμενης πίεσης στους προϋπολογισμούς υγειονομικής περίθαλψης σε ολόκληρη την Ευρώπη εξαιτίας της παρατεταμένης οικονομικής κρίσης, τα Ευρωπαϊκά κράτη στη προσπάθειά τους να μειώσουν ή τουλάχιστον να συγκρατήσουν τις δαπάνες υγειονομικής περίθαλψης, εφάρμοσαν ένα ευρύ φάσμα διαφορετικών πολιτικών όσον αφορά τη προσφορά και τη ζήτηση με απώτερο σκοπό τη μείωση της τιμής και την αύξηση του όγκου των γενόσημων φαρμακευτικών προϊόντων. Εφαρμόζοντας πολύ επιθετικά μοντέλα τιμολόγησης, με τη χρήση του θεσμού των προσφορών (tendering) εστιάζοντας σε βραχυπρόθεσμη μείωση της τιμής.

Παρόλο των διαφορών από άποψη όγκου και αξίας των γενόσημων φαρμακευτικών προϊόντων στην Ευρώπη, σήμερα παρουσιάζουν μια σημαντική συνεισφορά στη σταθερότητα και την οικονομική βιωσιμότητα των Ευρωπαϊκών συστημάτων υγείας. Ωστόσο, είναι ευρέως αποδεκτό ότι στην Ευρώπη υπάρχει η προοπτική μεγαλύτερης χρήσης των γενόσημων φαρμακευτικών προϊόντων. Το πρόβλημα που εμφανίζεται είναι ότι οι πολιτικές που εφαρμόζονται για τα γενόσημα δεν αποσκοπούν στο να παρέχουν μια μακροπρόθεσμη ισορροπία της βιομηχανίας, αντίθετα αρκετά Ευρωπαϊκά κράτη προτιμούν πολιτικές που αποσκοπούν σε βραχυπρόθεσμο όφελος με τη χρησιμοποίηση του θεσμού των προσφορών για τη προμήθεια φαρμακευτικών σκευασμάτων.

5.3 Προβλήματα αναφορικά με το tendering

Η Κύπρος, ως μικρή αγορά δεν αποτελεί ιδανική φαρμακευτική αγορά και αυτό αυξάνει την πιθανότητα διάφορες εταιρείες να εγκαταλείψουν την Κύπρο λόγω τυχόν μη επιτυχίας τους στο θεσμό των προσφορών, κάτι το οποίο παρατηρήθηκε στη Δανία μετά την εφαρμογή του θεσμού των προσφορών (44). Αυτό θα πρέπει να παρακολουθείται στενά και ιδιαίτερα κατά την περίοδο της τρέχουσας χρηματοπιστωτικής κρίσης, ειδικά για επώνυμα εξειδικευμένα προϊόντα, που δεν είναι διαθέσιμα στον ιδιωτικό τομέα με το δημόσιο τομέα να παραμένει η μόνη οδός πρόσβασης στην αγορά. Ο πληρωτής βρίσκεται σε θέση ισχύος πράγμα που μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον ανταγωνισμό και να προωθήσει το μονοπώλιο στην αλυσίδα παραγωγής (45). Αυτό παρουσιάζει ιδιαίτερη σημασία, αφού η βιομηχανία γενόσημων στην Κύπρο είναι εξαιρετικά αναπτυγμένη και αποτελεί τη σημαντικότερη δύναμη εξαγωγών με περισσότερα από 129 εκατομμύρια ευρώ για το

2009 (46). Επιπλέον, εξαιτίας του μικρού μεγέθους της Κύπρου, οι ανταγωνιστικές δυνάμεις της αγοράς καθώς και τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά της αγοράς δεν μπορούν να ενισχύσουν τον ανταγωνισμό, πράγμα που θα μπορούσε να οδηγήσει στη μείωση των τιμών σε μια ρυθμιζόμενη αγορά, σε αντίθεση με μεγαλύτερες αγορές, όπως αυτή της Γερμανίας (47) και της Δανίας, που έχουν επιτύχει απότομες μειώσεις στις γενικές τιμές μέσω της εσωτερικής τιμής αναφοράς.

Αυτό που είναι σημαντικό να αναφερθεί είναι ότι με το θεσμό των προσφορών επιλέγεται μόνο ένα προϊόν. Αυτό σημαίνει ότι πιθανή θεραπευτική αποτυχία του προϊόντος αυτού, μπορεί να οδηγήσει σε out-of-pocket πληρωμές για μια εναλλακτική θεραπευτική επιλογή από τον ιδιωτικό τομέα, η οποία φυσικά θα αγοραστεί σε πολύ υψηλότερες τιμές. Αυτό διαταράσσει τις θεμελιώδεις αρχές της κάλυψης της υγειονομικής περίθαλψης. Άμεσο αποτέλεσμα της συμπεριφοράς τους αυτής είναι ότι η Ευρωπαϊκή βιομηχανία γενοσήμων τίθεται σε σοβαρό κίνδυνο. Κατά συνέπεια, η εφαρμογή των βραχυπρόθεσμων πολιτικών τιμολόγησης, όπως τα συστήματα προσφορών από τις κυβερνήσεις θα πρέπει να επανεξεταστούν διεξοδικά αφού τα μειονεκτήματα αυτών των πρακτικών υπερβαίνουν κατά πολύ τα πιθανά βραχυπρόθεσμα οφέλη.

Ο θεσμός των προσφορών δεν μπορεί να προσαρμοστεί σε απρόβλεπτες καταστάσεις, οι οποίες αφορούν αλλαγές στη ζήτηση αλλά και την προσφορά. Με αποτέλεσμα να υπάρχει περίπτωση να οδηγηθούμε σε ελλείψεις φαρμάκων προς τους ασθενείς ή την απώλεια εμπορεύματος από τη πλευρά της φαρμακευτικής εταιρείας. Σε περίπτωση που μια εταιρεία η οποία έχει επιτύχει στο διαγωνισμό δεν είναι σε θέση να παρέχει περισσότερα, από άποψη όγκου, προϊόντα από τα συμφωνηθέντα της προσφοράς και καμία άλλη εταιρεία δεν είναι σε θέση να καλύψει τη δημιουργηθείσα ανάγκη, με αποτέλεσμα να τίθεται σε κίνδυνο η υγεία των ασθενών αφού δεν θα είναι δυνατόν να προμηθευτούν τα απαραίτητα για την υγεία τους φαρμακευτικά προϊόντα.

Δυστυχώς, αυτή η κατάσταση αποτελεί πραγματικότητα σε χώρες όπως η Ολλανδία και η Νέα Ζηλανδία. Χαρακτηριστικά, στην Ολλανδία σύμφωνα με τον Ολλανδικό Σύνδεσμο Φαρμακοποιών, ο προμηθευτής που κέρδισε το διαγωνισμό για το μόριο της πραβαστατίνης (pravastatin) σε όλες τις δυνάμεις και το μόριο της σιμβαστατίνης (simvastatin) για μια δύναμη, δεν ήταν σε θέση να εξασφαλίσει τη συνεχόμενη παροχή τους για 4 εβδομάδες. Επίσης, ένας παραγωγός γενόσημων φαρμάκων στην Ολλανδία απέσυρε ένα αριθμό γενόσημων φαρμάκων από την Ολλανδική αγορά εξαιτίας των πιέσεων που δέχονταν οι τιμές των φαρμάκων από τη χρήση του θεσμού των προσφορών. Ελλείψεις των φαρμάκων που αγοράζονται με το θεσμό των προσφορών έχουν επίσης αναφερθεί ευρέως στη Νέα Ζηλανδία, και πιο πρόσφατα σε σχέση με την προμήθεια εμβολίων της γρίπης. Η PHARMAC, που αποτελεί την αρμόδια αρχή της υγειονομικής περίθαλψης, προσέφερε την παροχή όλων των εμβολίων σε μια μόνο εταιρεία. Όταν ο προμηθευτής ανακοίνωσε ότι στο εμβόλιο του παρατηρήθηκε αντοχή σε ένα από τα τρία συστατικά της γρίπης, με αποτέλεσμα όλο το δυναμικό προμήθειες εμβολίων της γρίπης στη Νέα Ζηλανδία να κρίνεται ακατάλληλο με την PHARMAC να προσπαθεί να διορθώσει τη κατάσταση εντοπίζοντας εμβόλια πλήρους δύναμης από άλλους προμηθευτές. Μία από τις εταιρείες που προηγουμένως προμήθευαν την αγορά ήταν ακόμη σε θέση να

τους προμηθεύσει (45). Υπό αυτές τις συνθήκες, βαρύτερες δαπάνες πραγματοποιήθηκαν για την αποκατάσταση των ομαλών συνθηκών εφοδιασμού της αγοράς από ότι εάν είχε καταβληθεί η κανονική τιμή για τα προϊόντα σε μια αγορά που χαρακτηρίζεται από κανονικές δυναμικές πολιτικές τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών. Η διαδικασία θα μπορούσε να οδηγήσει σε μειωμένη πρόσβαση των φαρμάκων για τους ασθενείς και με την αξιοπιστία της κυβέρνησης να τίθεται σε κίνδυνο.

Η συνεχής χρήση του tendering μπορεί επίσης να μειώσει τον αριθμό των κατασκευαστών γενόσημων φαρμακευτικών προϊόντων, περιορίζοντας την ικανότητα ενός κράτους να αντιδράσει γρήγορα σε περίπτωση πανδημίας ή κάποιου άλλου σημαντικού συμβάντος και να οδηγήσει σε ελλείψεις φαρμάκων, όπως αναφέρεται στην έκθεση 'Ontario Public Drug Programs Competitive Agreement Initiative '(46).

5.4 Εναλλακτικές Επιλογές -MEAs

Για νέα και ακριβά φαρμακευτικά προϊόντα ο θεσμός των προσφορών δεν είναι σε θέση να προκαλέσει μείωση των τιμών σε αντίθεση με τις συμφωνίες επιμερισμού του κινδύνου που χρησιμοποιούνται ευρύτερα τα τελευταία χρόνια (48).

Οι φορείς αξιολόγησης τεχνολογίας υγείας πρέπει να αντιδράσουν στις πολύπλοκες οικονομικές συνθήκες ώστε να εξευρεθούν τρόποι να υποστηρίζονται όσο το δυνατόν καλύτερα οι αποφάσεις των υπεύθυνων λήψης αποφάσεων πράγμα το οποίο είναι δυνατό να πραγματοποιηθεί μέσω της διαδικασίας διαχείρισης και καταμερισμού του κινδύνου Managed Entry Agreements (MEAs) μιας διαδικασίας που υποστηρίζει μια νέα μορφή παροχής αποζημίωσης. Υπάρχουν διάφορες μορφές MEAs, στους μηχανισμούς αυτούς αποζημίωσης έχουν δοθεί αρκετά ονόματα όπως διαχείριση του κινδύνου (Risk Sharing), πληρωμή βάση αποτελεσμάτων, συστήματα επιστροφής που βασίζονται στην απόδοση, coverage evidence development (CED), access with evidence development (AED).

Μια συμφωνία επιμερισμού του κινδύνου (MEA) μπορεί να ορισθεί ως μια συμφωνία μεταξύ ενός κατασκευαστή και ενός αγοραστή / παρόχου, που επιτρέπει την πρόσβαση (επιτυγχάνεται κάλυψη/αποζημίωση) σε μια τεχνολογία υγείας κάτω από συγκεκριμένες προϋποθέσεις. Η συμφωνία αυτή μπορεί να χρησιμοποιήσει διάφορους μηχανισμούς για την αντιμετώπιση της αβεβαιότητας σχετικά με τις επιδόσεις των τεχνολογιών αυτών ή τη διαχείριση της υιοθέτησης τους με απώτερο σκοπό τη μεγιστοποίηση της αποτελεσματικότητας τους αλλά και της καλύτερης διαχείρισης του διαθέσιμου προϋπολογισμού (49).

5.5 Ο ρόλος των MEAs

Ένας μεγάλος αριθμός θεραπειών για σπάνιες παθήσεις και εξειδικευμένες αγορές υπόκεινται σε MEAs πράγμα που οφείλεται στο υψηλό κόστος τους αλλά και της αβεβαιότητας που αυτές ενέχουν. Οι υπεύθυνοι λήψης αποφάσεων θα πρέπει να αξιοποιήσουν τα εργαλεία αυτά με απώτερο στόχο τη σημαντική εξοικονόμηση πόρων για την ασφάλιση υγείας. Φυσικά για να εφαρμοστεί κάτι τέτοιο απαιτείται η υιοθέτηση του κατάλληλου ρυθμιστικού πλαισίου ώστε να τεθούν σε εφαρμογή οι ρυθμίσεις. Για να συμβεί κάτι τέτοιο θα πρέπει να καθοριστούν οι ρόλοι όσον αφορά την ευθύνη για τις διαπραγματεύσεις και για την απόλυτη εποπτεία.

Οι MEAs πρέπει να χρησιμοποιούνται όταν η αξιολόγηση τεχνολογίας υγείας ΑΤΥ επισημάνει προβλήματα ή ανησυχίες αναφορικά με βασικά αποτελέσματα/έξοδα και θέματα οργανωτικά/προϋπολογισμού που είναι σημαντικά στη διαδικασία αποζημίωσης. Παρέχουν στο ασθενή πρόσβαση και μπορεί να αποβούν βοηθητικά στη διαχείριση, στη διάδοση της τεχνολογίας και τη βέλτιστη χρήση της.

Μια πρόταση που προκύπτει από τη βιβλιογραφία είναι ότι οι MEAs έχουν τη δυνατότητα να παρέχουν σημαντικά οφέλη, όπως η καλύτερη κάλυψη των αναγκών των ασθενών, η ταχύτερη πρόσβαση σε νέα φάρμακα (50) και αποτελούν μέσο για την αντιμετώπιση της αβεβαιότητας. Για να συμβεί κάτι τέτοιο θα πρέπει να ξεπεραστούν διάφορες προκλήσεις μεταξύ των οποίων είναι η σημερινή γενική έλλειψη διαφάνειας και αποδεικτικών στοιχείων γύρω από τα συστήματα αυτά (51), η μελλοντική απειλή αντίστασης από το πάροχο που περιγράφεται ως provider push-back (49), η ανάγκη για ύπαρξη καλών πληροφοριακών συστημάτων (49) μαζί με την ικανότητα να παρακολουθείται η χρήση των πόρων αλλά και των αποτελεσμάτων (50), η ευθύνη της χρηματοδότησης, η επιπρόσθετη συλλογή στοιχείων (52) και η διεξαγωγή ανάλυσης λαμβάνοντας υπόψη μελλοντικά θέματα σύγκρουσης συμφερόντων. Επίσης κάτι πολύ σημαντικό, είναι η ανάπτυξη σαφών και αντικειμενικών κριτηρίων λήψης αποφάσεων ώστε να καθοδηγηθεί η διαδικασία συλλογής δεδομένων, η αξιολόγηση και η τελική απόφαση αποζημίωσης (53,54,55,56).

Οι MEAs λαμβάνουν ιδιαίτερη προσοχή σε Ευρωπαϊκό επίπεδο τα τελευταία χρόνια. Σε αυτό το πλαίσιο μια από τις τρεις ανεξάρτητες πλατφόρμες στη Ευρωπαϊκή διαδικασία σχετικά με την εταιρική ευθύνη στο τομέα των φαρμάκων μελετά την πρόσβαση στα φάρμακα στην Ευρώπη. Ο σκοπός αυτής της πλατφόρμας είναι να ενισχυθεί η συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών και των ενδιαφερόμενων μερών για την εξεύρεση κοινής μη ρυθμιστικής προσέγγισης για την έγκαιρη και ισότιμη πρόσβαση σε φάρμακα μετά την εξασφάλιση της άδειας κυκλοφορίας τους. Αυτό επιτυγχάνεται με την εφαρμογή διαφόρων έργων από την Ευρωπαϊκή επιτροπή τα οποία ακολούθως εφαρμόζονται στα κράτη μέλη.

Ένα από τα προγράμματα αυτά εξετάζει συγκεκριμένες MEAs και έχει στόχο να διερευνήσει συμφωνίες που εφαρμόζονται στα κράτη μέλη της Ε.Ε προκειμένου να αποκομίσουν διδάγματα βασισμένα σε εμπειρικά στοιχεία (48). Επίσης, η

αυξημένη χρήση των συμφωνιών επιμερισμού του κινδύνου (Risk Sharing Agreements) κατά την τελευταία πενταετία σε αρκετές από τις χώρες της Ευρώπης, την Αυστραλία, το Καναδά σηματοδοτεί την απομάκρυνση από τη στατική ρύθμιση των τιμών. Σηματοδοτεί την έλευση μιας καινούργιας εποχής διαπραγματεύσεων μεταξύ των αρμόδιων αρχών και των κατασκευαστών βάση της πρόσθετης αξίας των νέων ιατρικών τεχνολογιών. Γίνεται διαπραγμάτευση στις τιμές με βάση την οικονομική ή την έκβαση των συμφωνιών, καθώς και οι όροι της συμφωνίας παραμένουν εμπιστευτικοί. Παρά τις προκλήσεις και τα όριά τους όσον αφορά την εφαρμογή και τη μέτρηση των επιδόσεων, οι συμφωνίες επιμερισμού του κινδύνου παρέχουν μια διέξοδο από τις EPR(external price references) με αποτέλεσμα να καταστήσει τις τιμές καταλόγου και σε άλλες χώρες ανεξάρτητες για τους υπεύθυνους χάραξη πολιτικής.

Όσον αφορά την Κυπριακή πραγματικότητα, συμφωνίες επιμερισμού του κινδύνου (Risk Sharing Agreements) δεν έχουν εφαρμοστεί και η διαδικασία όσο αφορά τον όγκο των τιμών εφαρμόζεται ελάχιστα εξαιτίας της έλλειψης των απαραίτητων ανθρώπινων πόρων που απαιτούνται για τη παρακολούθηση τους (43).

ΜΕΡΟΣ Β΄

Ειδικό Μέρος

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

ΕΡΕΥΝΑΣ

1. Σκοπός και ερευνητικά ερωτήματα

Σκοπός της παρούσας έρευνας είναι να διερευνήσει εις βάθος τις απόψεις και τις προσδοκίες που έχουν τα ενδιαφερόμενα μέρη στη Κύπρο αναφορικά με τη αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας. Διερευνώνται οι γνώσεις, οι απόψεις και η συμπεριφορά τους, σε σχέση με την εφαρμογή της ΑΤΥ στη διαδικασία λήψης αποφάσεων για επιλογή μιας τεχνολογίας υγείας. Σε μια εποχή που οι πόροι για την υγεία είναι περιορισμένοι, κρίνεται επιτακτική η ανάγκη για την εφαρμογή πολιτικών που θα αποσκοπούν στην βελτίωση της διαδικασίας λήψης των αποφάσεων. Η εφαρμογή της ΑΤΥ στην Κύπρο υποβαθμίστηκε εξαιτίας και του γεγονότος ότι η Κύπρος στερείται ενός Γενικού Σχεδίου για την υγεία (ΓεΣΥ). Σε μια κρίσιμη καμπή για το τόπο και με τα σημάδια για την εφαρμογή του ΓεΣΥ πλέον να είναι ευοίωνα, είναι σημαντικό να διερευνηθούν οι απόψεις αλλά και οι γνώσεις των ενδιαφερομένων μερών για την ΑΤΥ. Είναι μια φυσιολογική εξέλιξη η εφαρμογή της και στη Κύπρο με τη δημιουργία ενός οργανισμού ΑΤΥ.

Ερευνητικό ερώτημα 1.

Ποιές είναι οι γνώσεις, οι απόψεις των ερωτηθέντων αναφορικά με την αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας;

Ερευνητικό ερώτημα 2.

Ποιές είναι οι απόψεις τους αναφορικά με τη δημιουργία ενός οργανισμού αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας στη Κύπρο (Ποιά είναι τα προβλήματα και ποιές αλλαγές θα πρέπει να γίνουν ώστε να εφαρμοστεί και στη Κύπρο Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας).

Ερευνητικό ερώτημα 3.

Τι αναμένουν από την εφαρμογή της ΑΤΥ στη Κύπρο;

1.1. Μεθοδολογία - Ερευνητικό πλαίσιο

Στην παρούσα έρευνα χρησιμοποιήθηκε ποιοτική μεθοδολογική προσέγγιση και συγκεκριμένα συμβατική θεματική ανάλυση περιεχομένου για τη διερεύνηση και την κατανόηση των γνώσεων και απόψεων των ενδιαφερομένων μερών αναφορικά με την ΑΤΥ στη Κύπρο.

Η ποιοτική έρευνα χαρακτηρίζεται από την επιδίωξη του ερευνητή να εξερευνήσει και να κατανοήσει σε βάθος τις υποκειμενικές αντιλήψεις, πεποιθήσεις και εμπειρίες συγκεκριμένων προσώπων αναφορικά με κάποιο φαινόμενο, ώστε να δημιουργηθεί μια βαθύτερη, αρτιότερη και περισσότερο επεξεργασμένη γνώση για το υπό μελέτη θέμα (57,58,59,60).

Η ποιοτική έρευνα δεν χρησιμοποιεί καθόλου αριθμούς ή μαθηματική λογική, αλλά καταγράφει κατά γράμμα τα λεγόμενα ή δρώμενα των συμμετεχόντων, ώστε να μπορέσει να τα ερμηνεύσει και να κατανοήσει σε βάθος τα αισθήματα, τα κίνητρα, τις επιδιώξεις και το περιβάλλον τους. Αποσκοπεί να κατανοήσει τη ποιότητα των όσων λένε και κάνουν οι συμμετέχοντες, καθώς και τους άδηλους ή πρόδηλους παράγοντες που επηρεάζουν αυτή την ποιότητα (εξ ου και ο όρος ποιοτική έρευνα). Εν συντομία, η ποσοτική έρευνα απαντά στο «πόσο» και στο «τι», ενώ η ποιοτική στο «πώς» και στο «γιατί» (61).

Η ποιοτική έρευνα στηρίζεται στην υπόθεση ότι η γνώση για τους ανθρώπους είναι αδύνατη χωρίς την περιγραφή της ανθρώπινης εμπειρίας, όπως αυτή βιώνεται και περιγράφεται από τους ίδιους τους συντελεστές.

Υπάρχουν πολλές ερευνητικές προσεγγίσεις και μέθοδοι ποιοτικής έρευνας. Καθεμία από αυτές περιλαμβάνει διάφορες τεχνικές όσον αφορά τον σχεδιασμό, τον τρόπο συλλογής των δεδομένων, την ανάλυση και την ερμηνεία των ποιοτικών δεδομένων. Από τις κυριότερες που χρησιμοποιούνται στην έρευνα στο χώρο της υγείας είναι η φαινομενολογία (phenomenology), η θεμελιωμένη θεωρία (grounded theory), η ανάλυση περιεχομένου (content analysis), οι ομάδες εστιασμένης συζήτησης (focus group), η μελέτη περίπτωσης (case study) και η εθνογραφία (ethnography) (62,63,64). Την τελευταία δεκαετία μια μέθοδος ποιοτικής έρευνας που είναι ιδιαίτερα διαδεδομένη είναι η θεματική ανάλυση περιεχομένου. Η θεματική ανάλυση περιεχομένου αποσκοπεί στην παροχή γνώσης αλλά και την κατανόηση του υπό μελέτη φαινομένου. Ορίζεται ως μια ερευνητική μέθοδος με στόχο την υποκειμενική ερμηνεία του περιεχομένου ενός κειμένου, μέσω της συστηματικής διαδικασίας ταξινόμησης, κωδικοποίησης και καθορισμού προτύπων.

1.2. Επιλογή δείγματος

Για την επιλογή του δείγματος χρησιμοποιήθηκε δειγματοληψία μη πιθανότητας και συγκεκριμένα ο τύπος δειγματοληψίας σκοπιμότητας.

Στις ποιοτικές έρευνες οι οποίες δεν έχουν σκοπό τη γενίκευση, αλλά τη βαθύτερη κατανόηση των θεμάτων που μελετούν, επιλέγεται δειγματοληψία μη πιθανότητας (non probability sampling) γιατί ο ερευνητής δεν έχει στόχο το γενικό και αντικειμενικό, αλλά το ειδικό και συγκεκριμένο (61,63,65).

Οι βασικοί κανόνες της ποιοτικής δειγματοληψίας είναι η καταλληλότητα και η επάρκεια, δηλαδή το δείγμα θα πρέπει να είναι κατάλληλο για την κάθε έρευνα και επαρκές όχι ποσοτικά, αλλά σε παροχή ποιοτικών πληροφοριών (63,66).

Η πιο συχνά χρησιμοποιούμενη μέθοδος δειγματοληψίας στην ποιοτική έρευνα είναι η δειγματοληψία σκοπιμότητας (purposive sampling), στην οποία ο ερευνητής επιλέγει σκόπιμα και όχι τυχαία το δείγμα που θεωρεί ότι έχει τα χαρακτηριστικά, τη γνώση και την ικανότητα να του δώσει ολοκληρωμένες και σε βάθος απαντήσεις στο ερευνητικό του ερώτημα (61,62,63,65,66) κάτι που εφαρμόσαμε και στη προκειμένη περίπτωση.

1.2.1. Καθορισμός δείγματος

Η επιλογή του δείγματος έγινε με δειγματοληψία σκοπιμότητας. Έγινε συλλογή του δείγματος από τον ερευνητή από άτομα τα οποία θεωρεί ότι είναι περισσότερο σημαντικά για τη συγκεκριμένη έρευνα. Υπάρχει δηλαδή κάποια σκοπιμότητα για την επιλογή του κάθε μέλους στο δείγμα. Χρησιμοποιήθηκε η τεχνική του ειδήμονα ή της ομοιογένειας. Σε αυτή την περίπτωση ο ερευνητής επιθυμεί να συμπεριλάβει στο δείγμα του άτομα που θεωρούνται ειδήμονες στο συγκεκριμένο ζήτημα, ή άτομα με ειδικά χαρακτηριστικά (πχ άτομα που ανήκουν εργάζονται στην βιομηχανία, ειδικούς σε ένα θέμα, άτομα με κάποια συγκεκριμένη ασθένεια, άτομα που ανήκουν σε συνδέσμους ασθενών, άτομα που εργάζονται στις υπηρεσίες υγείας κλπ) (61,62,63,65,66).

Συμπεριλήφθηκαν 10 άτομα που είναι ενεργά στο χώρο της υγείας με γνώσεις αναφορικά με το αντικείμενο, με πείρα ως προς την ΑΤΥ μέσω της συμμετοχής τους σε διεθνή δίκτυα, με κατάλληλο ακαδημαϊκό υπόβαθρο και γνώσεις αναφορικά με το υπό εξέταση θέμα. Επίσης συμμετείχαν εκπρόσωποι των ασθενών και της βιομηχανίας που οι απόψεις τους είναι ιδιαίτερα σημαντικές στις μέρες μας.

1.3. Συλλογή δεδομένων

Όσο αφορά τη συλλογή των δεδομένων χρησιμοποιήθηκε η μέθοδος της ημιδομημένης συνέντευξης, πρόσωπο με πρόσωπο, με ερωτήσεις ανοικτού τύπου. Οι συνεντεύξεις έγιναν από ένα ερευνητή. Για την καταγραφή των συνεντεύξεων χρησιμοποιήθηκε ψηφιακό μαγνητόφωνο και τα δεδομένα μεταφέρθηκαν σε ηλεκτρονικό υπολογιστή με τη μορφή αρχείων ήχου. Η κάθε συνέντευξη διήρκησε περίπου 20-30 λεπτά. Ο ερευνητής της παρούσας μελέτης, μετά από προσεκτική και πολλαπλή ακρόαση των συνεντεύξεων, έκανε την απομαγνητοφώνηση με κάθε λεπτομέρεια. Η διαδικασία της απομαγνητοφώνησης και μετατροπής των συνεντεύξεων σε μορφή κειμένου ήταν απαραίτητη, γιατί στην θεματική ανάλυση περιεχομένου όλα τα δεδομένα ανεξάρτητα από την προέλευση τους, πρέπει να έχουν την μορφή κειμένου για να μπορέσουν να αναλυθούν (67).

1.3.1 Πρωτόκολλο συνέντευξης

Το πρωτόκολλο συνέντευξης που δημιουργήθηκε αποτελείται από ερωτήσεις ανοικτού τύπου - συζήτηση με τα ενδιαφερόμενα μέρη αναφορικά με τις απόψεις και τις γνώμες τους σχετικά με

- την αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας
- το εάν θεωρούν σημαντική τη συνεισφορά της ΑΤΥ στη διαδικασία λήψης αποφάσεων
- τη δημιουργία οργανισμού ΑΤΥ στη Κύπρο
- σχετικά με το τι πρέπει να περιλαμβάνει μια έκθεση ΑΤΥ
- ποία θεωρούν ότι πρέπει να είναι τα βασικά κριτήρια αξιολόγησης μιας νέας τεχνολογίας υγείας
- τις αλλαγές που πρέπει να γίνουν για την εφαρμογή της ΑΤΥ
- τη συμμετοχή των ενδιαφερομένων μερών στη διαδικασία λήψης αποφάσεων
- ποιος ο ρόλος των ασθενών και ποιές ενέργειες θα πρέπει να γίνουν για την αύξηση της εμπλοκής των ασθενών και αναβάθμισης του ρόλου τους.

1.3.2 Διαδικασία συνέντευξης

Αρχική προσέγγιση και ενημέρωση

Πριν από κάθε συνέντευξη προηγήθηκε προσωπική συνέντευξη του ερευνητή με τον/την συμμετέχοντα η οποία περιελάμβανε

- Πληροφορίες για το είδος και το θέμα της έρευνας.
- Εξήγηση ότι πρόκειται για έρευνα που δεν αφορά γνώσεις αλλά απόψεις, αντιλήψεις και συμπεριφορές
- Ενημέρωση για το είδος της συνέντευξης
- Ενημέρωση για την αναγκαιότητα ηχογράφησης της συνέντευξης.

- Ενημέρωση για την χρονική διάρκεια της συνέντευξης (η οποία προσδιορίστηκε σε 20-30 λεπτά της ώρας)
- Διαβεβαίωση τήρησης ανωνυμίας, ο ερευνητής ανέφερε ότι η απομαγνητοφώνηση θα γινόταν από τον ίδιο και ότι τα ηχογραφημένα δεδομένα θα διαγραφόταν μετά τη μετατροπή τους σε μορφή γραπτού κειμένου όπου και δεν θα υπήρχε καμία αναφορά στο όνομά τους
- Ενημέρωση ότι τα αποτελέσματα της έρευνας ίσως, δημοσιευθούν

Στο τέλος της αρχικής συνάντησης ζητήθηκε προφορική συγκατάθεση συμμετοχής στην έρευνα και ορίστηκε ο χρόνος και ο τόπος που θα γινόταν η συνέντευξη.

1.3.3 Επιλογή του τόπου και χρόνου συνέντευξης

Για την διευκόλυνση των συμμετεχόντων οι συνεντεύξεις έγιναν σε χώρο που είναι ήσυχος και σχετικά απομονωμένος για να μην υπάρχουν διακοπές κατά την διάρκεια της συνέντευξης. Επίσης ο χρόνος που θα γίνονταν οι συνεντεύξεις επιλέχθηκε από τους συμμετέχοντες.

1.4. Ανάλυση δεδομένων

Για την ανάλυση των δεδομένων χρησιμοποιήθηκε η μεθοδολογία της συμβατικής θεματικής ανάλυσης περιεχομένου (conventional content analysis), τόσο κατά τη θεματική περιοχή όσο και κατά την συνέντευξη. Αποτελεί το τύπο της ανάλυσης που χρησιμοποιείτε γενικότερα σε μελέτες που έχουν σκοπό να περιγράψουν ένα φαινόμενο. Αυτός ο τύπος είναι κατάλληλος συνήθως, όταν η υπάρχουσα θεωρία και η ερευνητική βιβλιογραφία σε κάποιο φαινόμενο είναι περιορισμένη. Κατά την ανάλυση οι ερευνητές αποφεύγουν να χρησιμοποιήσουν προκαθορισμένες κατηγορίες αντίθετα αφήνουν τις κατηγορίες και τους κωδικούς να αναλυθούν από το περιεχόμενο του κειμένου (68). Η συμβατική θεματική ανάλυση βοηθάει τον ερευνητή να αναπτύξει βαθύτερη κατανόηση ενός φαινομένου. Αν και υπάρχουν διαφορές μεταξύ της συμβατικής και των άλλων μορφών θεματικής ανάλυσης περιεχομένου οι οποίες όμως αφορούν κυρίως την διαδικασία της αρχικής κωδικοποίησης, ο ερευνητής πρέπει να ακολουθήσει συγκεκριμένα βήματα που είναι κοντά για όλους τους τρόπους ανάλυσης και τα οποία αναφέρονται συνοπτικά στον παρακάτω (65,69).

Διάγραμμα 1.4 Ανάλυση Δεδομένων



Πηγή (67).

Τα δεδομένα της έρευνας ήταν τα απομαγνητοφωνημένα κείμενα των συνεντεύξεων.

Πριν από την έναρξη της ανάλυσης, τα κείμενα των συνεντεύξεων διαβάστηκαν πολλές φορές, για να αποκτηθεί μια συνολική και ολοκληρωμένη εικόνα των δεδομένων.

Μετά από ενδελεχή ανάγνωση τα κείμενα χωρίστηκαν σε 9 θεματικές περιοχές.

1. Γνώσεις αναφορικά με τον όρο ATY
2. Συνεισφορά της ATY στη διαδικασία λήψης αποφάσεων
3. Το περιεχόμενο μιας έκθεσης ATY για ένα νέο φάρμακο
4. Ρόλος του οργανισμού ATY στη Κύπρο
5. Αλλαγές-Τροποποιήσεις για την εφαρμογή της ATY
6. Τα σημαντικότερα κριτήρια για τη κάλυψη μιας νέας τεχνολογίας υγείας
7. Σημασία της συμμετοχής των stakeholders στη διαδικασία λήψης αποφάσεων
8. Ρόλος των ασθενών στη διαδικασία λήψης αποφάσεων
9. Ενέργειες για την αύξηση της εμπλοκής των ασθενών και της αναβάθμισης του ρόλου τους
10. Θεσμός των προσφορών στη Κύπρο
11. Συμφωνίες επιμερισμού του κινδύνου(ΣΕΚ)
12. Εφαρμογή ΣΕΚ στη Κύπρο

Στη συνέχεια τα δεδομένα που αφορούσαν κάθε θεματική περιοχή συγκεντρώθηκαν σε ξεχωριστά κείμενα. Τα νέα κείμενα που δημιουργήθηκαν ορίστηκαν σε μονάδες ανάλυσης.

Για παράδειγμα για την θεματική περιοχή συνεισφορά της ATY στη διαδικασία λήψης αποφάσεων, από το αρχικό μας κείμενο που περιλάμβανε το σύνολο των συνεντεύξεων, αποσπάσαμε όλες τις απαντήσεις των συμμετεχόντων που αναφέρονται στο ποιούς ενημερώνει, το τρόπο με τον οποίο μπορεί να βοηθήσει και τι θα επιτύχουμε μέσα από αυτό και τα συγκεντρώσαμε σε ένα καινούργιο κείμενο, το οποίο αποτελεί μια μονάδα ανάλυσης. Με αυτό τον τρόπο τα δεδομένα των συνεντεύξεων χωρίστηκαν σε διαφορετικές μονάδες ανάλυσης.

Κάθε μονάδα ανάλυσης χωρίστηκε σε νοηματικές μονάδες οι οποίες στη συνέχεια κωδικοποιήθηκαν. Σε κάθε νοηματική μονάδα δόθηκε ένας τίτλος ο οποίος ήταν και ο κωδικός της. Όταν το κείμενο της κάθε θεματικής περιοχής κωδικοποιήθηκε, έγινε αντιπαραβολή και σύγκριση κωδικών για να εντοπιστούν οι κωδικοί που είχαν όμοια χαρακτηριστικά ή νοήματα.

Ενώνοντας τους όμοιους κωδικούς σε κατηγορίες, σχηματίστηκαν οι παρακάτω 4 θεματικές ενότητες και υποενότητες.

- ❖ Απόψεις για τη Αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας (ΑΤΥ)
 - Γνώσεις αναφορικά με τον όρο ΑΤΥ
 - Συνεισφορά της ΑΤΥ στη διαδικασία λήψης αποφάσεων
 - Το περιεχόμενο μιας έκθεσης ΑΤΥ για ένα νέο φάρμακο
 - Κριτήρια που πρέπει να ληφθούν υπόψη για την αξιολόγηση μιας νέας τεχνολογίας υγείας

- ❖ Δημιουργία Οργανισμού ΑΤΥ στη Κύπρο
 - Ρόλος του οργανισμού ΑΤΥ στη Κύπρο
 - Αλλαγές, τροποποιήσεις για την εφαρμογή ενός οργανισμού ΑΤΥ στη Κύπρο

- ❖ Συμμετοχή των stakeholders στη διαδικασία λήψης αποφάσεων
 - Σημασία συμμετοχής των stakeholders
 - Ρόλος των ασθενών
 - Ενέργειες για την αύξηση της εμπλοκής των ασθενών και αναβάθμισης του ρόλου τους

- ❖ Θεσμός των προσφορών στη Κύπρο και ΣΕΚ
 - Γνώσεις σχετικά με το θεσμό των προσφορών
 - Αποτελέσματα από τη χρήση του
 - Συμφωνίες επιμερισμού του κινδύνου
 - Εφαρμογή ΣΕΚ στην Κύπρο

2. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

2.1 Αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας

Σε αυτήν την θεματική ενότητα παραθέτουμε τις γνώμες και τις απόψεις των υπεύθυνων λήψης αποφάσεων αναφορικά με την αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας. Διαπιστώνονται οι γνώσεις τους αναφορικά με θέματα που σχετίζονται με την αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας, τι θα πρέπει να περιλαμβάνει μια έκθεση ΑΤΥ, τη συνεισφορά της στη διαδικασία λήψης των αποφάσεων αλλά και τα κριτήρια που πρέπει να ληφθούν υπόψη για την αξιολόγηση μιας νέας τεχνολογίας υγείας. Η συγκεκριμένη θεματική ενότητα χωρίζεται σε 4 υποενότητες.

2.1.1 Γνώσεις αναφορικά με τον όρο ΑΤΥ

Στην υποενότητα αυτή, οι ερωτηθέντες ορίζουν την αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας. Αρκετοί από τους ερωτηθέντες αναφέρθηκαν ότι η αξιολόγηση αυτή αποτελεί μέθοδο με την οποία γίνεται συλλογή δεδομένων, τα οποία στη συνέχεια αξιολογούνται κατάλληλα με απώτερο σκοπό την επιλογή της κατάλληλης τεχνολογίας υγείας. Επίσης τονίζεται ότι αποτελεί εργαλείο το οποίο βοηθά τους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων να αξιολογήσουν μια τεχνολογία υγείας.

«..συλλογή στοιχείων και η αξιολόγηση τους με ενδεδεχόμενη τρόπο για εξαγωγή συμπερασμάτων με θεωρητική και πρακτική εφαρμογή ,στόχος να βελτιωθεί η αποδοτικότητα των πόρων υγείας.» A1/2

«..επιστημονική μέθοδος μέσα από την οποία που προσδιορίζουμε την αξία μιας τεχνολογίας υγείας.» A1/1

«..διαδικασία μέσα από την οποία αξιολογούνται διάφορες τεχνολογίες υγείας όπως φάρμακα και εξοπλισμός.» A1/6

«..διαδικασία με την οποία τίθενται ορισμένοι παράμετροι για την επιλογή της καλύτερης και αποτελεσματικότερης τεχνολογίας υγείας..» A1/7

«..πολυδιάστατη συστηματική αξιολόγηση που βασίζεται στις διαθέσιμες πληροφορίες που υπάρχουν για μια τεχνολογία υγείας εφόσον οριστεί με το σωστό τρόπο.» A1/4

«..εργαλείο που βοηθά τους *decision makers* για τη λήψη αποφάσεων μέσω του οποίου γίνεται αξιολόγηση θεραπειών καινοτόμων, αξιολόγηση της συγκριτικής αποτελεσματικότητας, της ασφάλειας σε σχέση με το κόστος για να διαπιστωθεί εάν αξίζει να χορηγηθεί στους ασθενείς στα πλαίσια των συστημάτων υγείας.» A1/10

«..διαδικασία για να μετρήσω ποσοτικά την απόδοση των τεχνολογιών υγείας και να προτείνω μέτρα για τη παραγωγικότερη χρήση της τεχνολογίας αυτής σε συνάρτηση με το κόστος.» A1/8

2.1.2 Συνεισφορά της ATY στη διαδικασία λήψης αποφάσεων

Αυτή η θεματική υποενότητα περιλαμβάνει τις απαντήσεις σχετικά με την άποψη τους για την συνεισφορά της αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας όσο αφορά στη διαδικασία λήψης αποφάσεων.

Οι ερωτηθέντες τόνισαν την σημαντικότητα και την αναγκαιότητα της αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας στη διαδικασία λήψης αποφάσεων. Υποστήριξαν τη σπουδαιότητα της αφού ενημερώνει κατάλληλα τον υπεύθυνο λήψης των αποφάσεων/οργανισμό αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας διασφαλίζοντας έτσι την ορθολογική λήψη των αποφάσεων. Επίσης επισήμαναν ότι θα βάλει φρένο στην ανεξέλεγκτη σπατάλη.

«Ενημερώνει τον αρμόδιο φορέα/οργανισμό που θα αποφασίσει για τη συμπερίληψη ή όχι κάποιας τεχνολογίας υγείας.» A7/2

«η ATY μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε διάφορα επίπεδα, είτε αυτό είναι ένα αυτονομημένο νοσοκομείο που πρέπει να φροντίζει να λαμβάνει τις σωστές αποφάσεις. Ενημερώνει αυτούς που καλούνται να λάβουν την απόφαση εάν είχαμε στην Κύπρο έναν οργανισμό ATY τότε θα ήταν το διοικητικό συμβούλιο του.» A7/4

«..η ATY αποτελεί τον ακρογωνιαίο λίθο στη διαδικασία λήψης των αποφάσεων.» A5/3

«..θα βοηθήσει στη διαδικασία λήψης αποφάσεων όσο αφορά την έγκριση νέων φαρμάκων. Αποτελεί εργαλείο για ισότιμη μεταχείριση νέων θεραπειών έτσι ώστε οι ασθενείς να μπορούν να έχουν πρόσβαση σε αυτές.» A7/6

«..για να διαφωτίσει τους *decision makers* αφού η λήψη αποφάσεων στηρίζεται σε μεγάλο βαθμό στην ATY....διασφαλίζει βασικά ερωτήματα σε εκείνον που καλείται να λάβει μια απόφαση.» A5/4

«Η ATY σε ένα σύστημα υγείας ενημερώνει το αρμόδιο τμήμα που πρόκειται να αποφασίσει για την αποζημίωση των φαρμάκων. Ίσως μελλοντικά τα νοσοκομεία σε μικρότερη κλίμακα. Στην Κύπρο λόγω μεγέθους οι αποφάσεις είναι πιο κεντρικές αλλά

σε περίπτωση περισσότερης αυτονομίας των νοσοκομείων τότε ίσως κι αυτά. Ενημερώνει αυτούς που αποζημιώνουν.» A7/10

«Πολύ σημαντική διαδικασία που θα βοηθήσει στην ορθολογική λήψη των αποφάσεων ειδικότερα στην εισαγωγή στο συνταγολόγιο καινούργιων φαρμάκων.» A5/6

Επίσης, τονίστηκε ότι η ΑΤΥ θα βοηθήσει στην εξοικονόμηση χρημάτων βάζοντας τέλος στην ανεξέλεγκτη σπατάλη, θέτοντας βασικές αρχές.

«..μέσα από τη σωστή αξιολόγηση των αναγκών θα μπορούσαν να ελεγχθούν και οι δαπάνες, ενώ την ίδια στιγμή θα μπορούσε να εντοπίσει τομείς της υγείας όπου υπάρχουν ελλείψεις και να προτείνει μέτρα κάλυψης των αναγκών με βάση τα χρήματα που θα εξοικονομούνταν.» A5/9

«Η σημασία μπορεί να είναι τεράστια δεδομένης της δαπάνης που έχουμε στην υγεία, μια τέτοια πρακτική από την άποψη της εισαγωγής βασικών αρχών σε πρώτη φάση θα ήταν πολύ σημαντική.» A5/10

2.1.3 Το περιεχόμενο μιας έκθεσης ΑΤΥ για ένα νέο φάρμακο

Στο σημείο αυτό οι ερωτηθέντες εκφράζουν τη γνώμη τους αναφορικά με το τι θα πρέπει να περιλαμβάνει μια έκθεση ΑΤΥ ενός νέου φαρμάκου. Τονίστηκε δεόντως ότι παρόλο την οικονομική στενότητα θα πρέπει να δίνεται μεγαλύτερη έμφαση στη κλινική αποτελεσματικότητα της θεραπείας για την εξεύρεση του πρόσθετου οφέλους από τη χρήση της τεχνολογίας υγείας που μελετούμε αλλά και της ασφάλειας. Τα στοιχεία σχετικά με το κόστος-αποτελεσματικότητας αναφέρονται σχεδόν από όλους τους ερωτηθέντες.

«..το πλέον σημαντικό είναι η αποτελεσματικότητα της τεχνολογίας υγείας χωρίς να εστιάζουμε στο οικονομικό σε τόσο μεγάλο βαθμό.» A6/7

«..να περιλαμβάνει μελέτες κόστους-αποτελεσματικότητας.» A6/3

«..πρέπει να περιλαμβάνει τη οικονομική αποτελεσματικότητα, τη κλινική αποτελεσματικότητα αυτό που λέμε συγκριτική αποτελεσματικότητα για τον υπολογισμό του πρόσθετου οφέλους.» A6/4

«..στοιχεία αναφορικά με την ασφάλεια του φαρμάκου και στοιχεία αναφορικά με την αποτελεσματικότητας του σε σχέση με το κόστος.» A6/5

Μια μερίδα των ερωτηθέντων τόνισαν ότι πρέπει να εστιάσουμε στη μεθοδολογία και κρίνεται απαραίτητο να υπάρχουν στοιχεία που θα αφορούν

ανταγωνιστικές παρεμβάσεις, real world data καθώς και κλινικές μελέτες head-to-head

«..να περιέχει το κόστος-αποτελεσματικότητα, κρίσιμη είναι η μεθοδολογία πάνω στην οποία αναπτύχθηκε. Επίσης να περιέχει στοιχεία μέσα από τα οποία να διαπιστώσω την αξία του προϊόντος σε σύγκριση με υφιστάμενα προϊόντα ή σε σύγκριση με μια διαδικασία πχ σύγκριση φαρμάκου με μια χειρουργική επέμβαση.» A6/1

«..να περιλαμβάνει ανταγωνιστικές παρεμβάσεις χωρίς απαραίτητα να είναι φάρμακα. Σύγκριση φαρμάκου με μια χειρουργική επέμβαση, σύγκριση φαρμάκου με μια θεραπεία αποκατάστασης. Να λαμβάνει υπόψη και τα έμμεσα κόστη που στην Κύπρο δεν υπολογίζονται.» A6/2

«..θα πρέπει να περιλαμβάνει στοιχεία αναφορικά το κόστος της θεραπείας, το ποσοστό επιβίωσης αλλά και τη ποιότητα της ζωής των ασθενών μετά από αυτή.» A6/6

«..κλινικές μελέτες head-to-head για τα φάρμακα που αφορούν μια συγκεκριμένη πάθηση και επί της συγκεκριμένης θέσης θεραπείας ενός φαρμάκου. Real world data μετά τη κριτική πορεία του φαρμάκου.» A6/10

2.1.4 Τα βασικά κριτήρια αξιολόγησης μιας νέας τεχνολογίας υγείας

Αναφορικά με τα κριτήρια που πρέπει να ληφθούν υπόψη για την αξιολόγηση μιας νέας τεχνολογίας υγείας γίνεται σαφές, ότι η ποιότητα ζωής παίζει σημαντικό ρόλο στους ερωτηθέντες αφού κύρια επιδίωξη θα πρέπει να είναι η βελτίωση της ποιότητας ζωής του ασθενούς.

«Η ποιότητα ζωής η οποία μετράται με τα *Quality Adjustment Life Years (QALYs)*, πιστεύω είναι ένας τρόπος που μπορούμε να βασιστούμε και να δικαιολογήσουμε το επιπλέον κόστος αφού υπάρχει αύξηση της ποιότητα ζωής μετρώντας τα με τα *QALYs*.»A23/3

«..Η ισότητα στην παροχή των υπηρεσιών υγείας ώστε η αβεβαιότητα της νόσου να ελαχιστοποιείται με τη χρήση της τεχνολογίας οπότε να βελτιώνεται το προσδόκιμο ζωής για τον ασθενή, στόχος κάθε θεραπείας αποτελεί η ποιότητα της ζωής άρα για μένα αποτελεί πολύ σημαντική παράμετρο.» A23/7

Σημαντικό κριτήριο σύμφωνα με τους ερωτηθέντες είναι η παροχή άμεσης πρόσβασης στους ασθενείς σε τεχνολογίες υγείας οι οποίες είναι καινοτόμες και ασφαλείς.

«..τα transformative medicines τα οποία αποτελούν breakthrough και εκεί που υπάρχει unmet medical need χωρίς εναλλακτικές θεραπείες θα ήταν το νούμερο ένα κριτήριο, που θα θέλεις να παρέχεις early access στον ασθενή. » A23/10

«..το πιο σημαντικό κριτήριο είναι η ποιότητα ζωής των ασθενών και επίσης η επιβίωση των ασθενών δηλαδή εάν μια τεχνολογία υγείας ή ένα φάρμακο βελτιώνει την επιβίωση κατά 5 χρόνια, υπάρχουν φάρμακα πρόσφατα ας πούμε για το μεταστατικό καρκίνο του μαστού που βελτιώνουν δραματικά την επιβίωση.» A23/6

«..πόσο αποτελεσματική και ασφαλής είναι η νέα τεχνολογία σε σύγκριση με ήδη υπάρχουσες.»A23/8

2.2 Δημιουργία οργανισμού ΑΤΥ στη Κύπρο

Στη συγκεκριμένη θεματική ενότητα παραθέτουμε τις απόψεις των ερωτηθέντων αναφορικά με τη σημασία της δημιουργίας ενός οργανισμού ΑΤΥ στην Κύπρο, το ρόλο που θα επιτελέσει αλλά και αναφορικά με τις αλλαγές που πρέπει να γίνουν προκειμένου κάτι τέτοιο να είναι εφικτό.

2.2.1 Ρόλος του οργανισμού ΑΤΥ στη Κύπρο

Στη συγκεκριμένη υποενότητα διερευνάται ο ρόλος που θα πρέπει να έχει ο οργανισμός αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας στη Κύπρο. Τονίστηκε σε πρώτη φάση, η σημασία διαπίστωσης των αναγκών της Κύπρου και ακολούθως η επεξεργασία της υπάρχουσας πληροφόρησης από οργανισμούς ΑΤΥ του εξωτερικού, έτσι ώστε η επιλογή της τεχνολογίας υγείας να γίνεται όσο το δυνατόν καλύτερα.

«..αρχικά θα ήθελα να πραγματοποιήση έρευνα για τη διαπιστώσει των αναγκών και ακολούθως να δει τι είναι εφικτό να γίνει λαμβάνοντας υπόψη τις Ευρωπαϊκές πρακτικές και κατά πόσο μπορούν να εφαρμοστούν στη Κύπρο.» A12/1

«..να χρησιμοποιεί έτοιμη πληροφόρηση από κέντρα του εξωτερικού παρέχοντας ότι χρειάζεται στη διαδικασία λήψης αποφάσεων.» A12/4

«..θα είναι υπεύθυνος για την αξιολόγηση μιας τεχνολογίας υγείας και την επιλογή της κατάλληλης.» A12/6

«..η διασφάλιση ότι αυτό το οποίο θα αξιολογηθεί θα είναι το καλύτερο για την αποτελεσματικότητα της προσφερόμενης υπηρεσίας υγείας και η επιλογή να γίνεται από άτομα τα οποία έχουν την κατάλληλη εμπειρογνωμοσύνη.» A12/7

«..πρέπει να έχει την εποπτεία για το σύνολο των αποφάσεων που σχετίζονται με τις τεχνολογίες υγείας στη Κύπρο αντίστοιχος με το θεσμό του γενικού ελεγκτή.» A12/8

«..να εξασφαλίζει ότι η τεχνολογία υγείας που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί εξετάστηκε όσο το δυνατό καλύτερα με τον οικονομικό κομμάτι να μην αποτελεί τον κύριο παράγοντα επιλογής.» A12/5

2.2.2 Αλλαγές-Τροποποιήσεις για την εφαρμογή της ΑΤΥ στη Κύπρο

Στην υποενότητα αυτή, παρουσιάζονται οι απόψεις των ερωτηθέντων για τις αλλαγές που πρέπει να γίνουν για να υλοποιηθεί και να εφαρμοστεί η ΑΤΥ. Το νομικό πλαίσιο μονοπώλησε τις απαντήσεις των ερωτηθέντων οι οποίοι επισήμαναν ότι σύμφωνα με το υπάρχον νομικό πλαίσιο η ΑΤΥ δεν συμπεριλαμβάνεται στη διαδικασία λήψης αποφάσεων. Επίσης το νομικό πλαίσιο δεν επιτρέπει την αποκάλυψη της τιμής από τον παρασκευαστή ώστε να ληφθεί υπόψη το κόστος.

«..χρειάζεται καταρχήν να υπάρχει το κατάλληλο νομικό πλαίσιο για να μπορεί να χρησιμοποιηθεί και να λαμβάνεται και υπόψη. Σύμφωνα με το παρόν νομικό πλαίσιο, ο τρόπος που γίνεται το κρατικό συνταγολόγιο δεν συμπεριλαμβάνει να λάβουμε υπόψη την ΑΤΥ.» A5/10

«..δεν υπάρχει νομικό πλαίσιο που να επιτρέπει την αποκάλυψη της τιμής από το παρασκευαστή για να μπορέσεις να λάβεις υπόψη το κόστος.» A5/1

«..βασικό είναι το νομικό πλαίσιο για να υπάρχει μια βάση που μπορείς να το χρησιμοποιήσεις και να μπορείς να ζητήσεις στοιχεία.» A9/10

Επίσης επισημάνθηκε η ανάγκη ύπαρξης ορισμένων κατευθυντήριων οδηγιών από Ευρωπαϊκούς οργανισμούς για την ανταλλαγή πληροφορίας, την ενίσχυση των γνώσεων και των ικανοτήτων. Οι οδηγίες όμως αυτές δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν αυτούσιες αλλά πρέπει να προσαρμοστούν σύμφωνα με τα ιδιαίτερα δεδομένα της κάθε χώρας.

«..απαραίτητη είναι η συνεργασία με αντίστοιχους οργανισμούς του εξωτερικού (συνέργεια) .» A9/4

«Κοινές κατευθυντήριες οδηγίες ενισχύοντας τις γνώσεις και τις ικανότητες όσων ασχολούνται με τη ΑΤΥ μέσω της ανταλλαγής πληροφορίας και αξιοποιώντας τη πείρα ο ένας του άλλου.» A10/3

«..η ύπαρξη κοινών κατευθυντήριων οδηγιών όσο αφορά τη διαδικασία της ΑΤΥ είναι ουσιαστικό στη Κύπρο όπου βρισκόμαστε σε νηπιακό επίπεδο όσο αφορά τη διαδικασία της ΑΤΥ.» A10/8

«..δεν μπορούμε να λάβουμε κάποιες κατευθυντήριες οδηγίες αυτούσιες όσον αφορά την ΑΤΥ αλλά πρέπει να προσαρμοστούν αυτές σύμφωνα με τα ιδιαίτερα δεδομένα της Κύπρου.» A10/9

«..πολύ σημαντικό να υπάρχουν οδηγίες ως προς τη διαδικασία της αξιολόγησης δηλαδή να έχουμε οδηγίες ως προς το πώς γίνεται η διαδικασία της αξιολόγησης μεθοδολογικά. Δύσκολο όμως να υπάρχουν κοινές κατευθυντήριες οδηγίες σε κεντρικό επίπεδο λόγω της διαφοράς των συστημάτων υγείας σε σχέση με την αποδοτικότητα τους, τον τρόπο χρηματοδότησης τους και τη δομή τους.» A10/2

2.3 Συμμετοχή των ενδιαφερομένων μερών στη διαδικασία λήψης αποφάσεων

Στη συγκεκριμένη θεματική ενότητα παραθέτουμε τις γνώμες και τις απόψεις των ερωτηθέντων αναφορικά με τη σημασία της συμμετοχής των ενδιαφερομένων μερών στη διαδικασία λήψης αποφάσεων, το ρόλο που θα πρέπει να επιτελέσουν οι ασθενείς στην ΑΤΥ καθώς και τον τρόπο με τον οποίο θα μπορούσε να αυξηθεί η εμπλοκή τους.

2.3.1 Σημασία

Στην υποενότητα αυτή οι ερωτηθέντες εκφράζουν την άποψη τους αναφορικά με τη συμμετοχή των ενδιαφερομένων μερών στη διαδικασία λήψης αποφάσεων. Τονίζεται η ανάγκη δημιουργίας πολυθεματικής ομάδας χωρίς την ύπαρξη πολιτικών παρεμβάσεων.

«..απαιτείται πολυθεματική ομάδα με ενεργό ρόλο στη διαδικασία λήψης των αποφάσεων για την κάμψη των οποιονδήποτε αντιδράσεων.» A23/2

«..η συνεργασία μεταξύ όλων των ενδιαφερομένων μερών αποτελεί μείζονος σημασίας ζήτημα αν αναλογιστούμε και το μοντέλο 8 βημάτων του Kotter για την ευκολότερη εισαγωγή μιας αλλαγής τότε ρόλο και λόγο στη διαδικασία πρέπει να λαμβάνουν όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη.» A13/8

«..απαραίτητη η δημιουργία ενός ανεξάρτητου οργανισμού ΑΤΥ στη Κύπρο με τη δημιουργία μιας πολυθεματικής ομάδας από άτομα που ασχολούνται με το θέμα που μπορούν και έχουν ρόλο να παίζουν με συνεργασία με ακαδημαϊκά ιδρύματα και επιστημονικές εταιρείες.» A11/1

«..μια πολυθεματική επιτροπή ανεξάρτητη που θα αποτελείται από ιατρούς, φαρμακοποιούς, άτομα με εξειδίκευση στα οικονομικά της υγείας.» A11/2

«..απαιτείται η δημιουργία πολυθεματικής ομάδας χωρίς πολιτικές παρεμβάσεις..» A13/1

<<Εξαιτίας της ύπαρξης πολλών αντικρουόμενων συμφερόντων στο χώρο της υγείας είναι απαραίτητη η δημιουργία πολυθεματικής ομάδας διότι βλέπεις με το τρόπο αυτό πολλές οπτικές, πράγμα που θα οδηγήσει σε πιο σωστές αποφάσεις.>> A13/2

Επίσης τονίστηκε ότι είναι εξαιρετικά σημαντική η ύπαρξη ακαδημαϊκής συνεισφοράς για να εξασφαλιστεί η συνεχής εξέλιξη.

«..εξαιρετικά χρήσιμη η συμμετοχή όλων των ενδιαφερομένων μερών , απαραίτητη η ακαδημαϊκή συνεισφορά ώστε να εξασφαλίζεται η συνεχής εξέλιξη. Πρέπει να εξασφαλίζεται το ακαδημαϊκό input, το επαγγελματικό input από τους επαγγελματίες υγείας, το input από τους χρήστες.» A13 /4

«..επιβεβλημένη η συμμετοχή των stakeholders για να είναι λειτουργικό, πρέπει να υπάρχει ενεργή συμμετοχή τους όχι να λαμβάνει κάποιος άλλος την απόφαση και άλλος να την υλοποιεί. Φυσικά απαιτείται η κατάλληλη σοβαρότητα πάντα έχοντας ως επίκεντρο τον ασθενή..» A13/10

2.3.2 Ρόλος των ασθενών

Στην υποενότητα αυτή οι ερωτηθέντες εκφράζουν την άποψη τους αναφορικά με το ρόλο που έχουν να επιτελέσουν οι ασθενείς στην διαδικασία αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας. Τονίζεται η ανάγκη της συμμετοχής των ασθενών στη διαδικασία της ATY διότι αποτελούν τους καλύτερους πληροφοριοδότες αφού εκφράζουν τη θέση του πάσχοντα και παρουσιάζονται διαστάσεις που δεν είχαν υπολογιστεί. Μέσα από τα ερωτηματολόγια EQ-5D μπορούν να αυτοπαράγουν πληροφόρηση.

«..ενεργή συμμετοχή των ασθενών διότι μπορούν να μας δώσουν το καλύτερο feedback.» A14/8

«..τονίζεται η ανάγκη ενεργής χρησιμοποίησης των χρηστών αφού αποτελούν τους καλύτερους πληροφοριοδότες που μπορούν να δώσουν πληροφορίες από τη καθημερινή επαφή.» A13/5

«..στα πλαίσια του *shared decision making* που αποτελεί καινούργια θεωρία που εφαρμόζεται στην Ευρώπη η συμμετοχή των ασθενών στη διαδικασία λήψης αποφάσεων κρίνεται απαραίτητη.» A11/2

«..πολύ σημαντικός ο ρόλος των ασθενών αφού βλέπεις τη σκοπιά του ασθενή και διαστάσεις που δεν υπολογίζονται. Τονίζεται ότι ορισμένες φορές υπάρχει απόκλιση απόψεων μεταξύ των ασθενών και των φορέων.» A14/2

«..παρουσιάζουν την πραγματική ανάγκη αφού ορισμένες φορές παραβλέπεται η ανάγκη σε εξαιτίας του υψηλού κόστους. Στις σύγχρονες κοινωνίες επικρατεί ότι η άποψη των ασθενών λαμβάνεται σοβαρά υπόψη.» A14/3

«..Μπορούν να συμμετάσχουν σε ερωτηματολόγια τύπου EQ-5D όπου οι ασθενείς καλούνται να απαντήσουν οπότε με το τρόπο αυτοπαράγουν πληροφόρηση. Επίσης στο στάδιο της επεξεργασίας μπορείς να τους ενημερώσεις σχετικά με κρίσιμα δεδομένα θέτοντας τις διαθέσιμες επιλογές για να αποφασίσουν εάν το αποδέχονται ή όχι.» A14/4

«Πρέπει να αποτελούν ισότιμα μέλη της ομάδας που θα τελέσει την αξιολόγηση με τη ενεργή συμμετοχή στη λήψη των αποφάσεων.» A14/5

Φυσικά μια μερίδα των ερωτηθέντων εξέφρασαν την άποψη ότι είναι προτιμότερο ο ρόλος τους να είναι απλά συμβουλευτικός αφού οι ίδιοι είναι επηρεασμένοι από τη πάθηση τους και έτσι δεν μπορούν να είναι αντικειμενικοί. Έτσι ανέφεραν ότι είναι προτιμότερο να γίνεται εκπροσώπηση αυτών, από ικανούς επιστήμονες που εκπροσωπούν τους εκάστοτε συνδέσμους ασθενών.

«..προτιμότερο ο ρόλος τους να είναι συμβουλευτικός εξαιτίας του ότι είναι επηρεασμένοι από την πάθηση τους ,δεν μπορούν να είναι *decision makers*. Φυσικά οι πλείστοι σύνδεσμοι ασθενών έχουν ικανούς επιστήμονες άτομα με υψηλό μορφωτικό επίπεδο που μπορούν να παίζουν σημαντικό ρόλο.» A15/9

«..έχουν σημαντικό ρόλο να παίζουν. Σίγουρα συμβουλευτικό ρόλο, ο καθένας αποτελεί δυναμικό ασθενή.» A14/1

«Σημαντικό ρόλο να παίζουν με συμμετοχή έχοντας συμβουλευτικό ρόλο στις αξιολογήσεις αφού εκφράζουν ένα *perspective* πολύ σημαντικό αυτό της ποιότητας ζωής.» A14/10

«Συμμετοχή μέσω των αντιπροσώπων τους διότι αποτελούν τους άμεσα εμπλεκόμενους. Είναι αυτοί που θα επωφεληθούν από ένα φάρμακο ή όχι.» A14/6

2.3.3 Ενέργειες για την αύξηση της εμπλοκής των ασθενών και αναβάθμισης του ρόλου τους.

Στην υποενότητα αυτή τονίζεται η ανάγκη αναβάθμισης του ρόλου των ασθενών και της ενεργότερης συμμετοχής τους στη διαδικασία αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας. Φυσικά για να συμβεί κάτι τέτοιο απαιτείται σε πρώτη φάση να εκφράσουν τις απόψεις τους. Όπως τονίζεται οι ασθενείς πλέον είναι αρκετά ενημερωμένοι και εξαιρετικά ευαίσθητοι σε αρκετά από τα μείζονα ζητήματα όπως αυτά που αφορούν το κόστος. Επίσης καλό θα ήταν μέσα από κατάλληλα σεμινάρια να λαμβάνουν συνεχή και εμπειριστατωμένη επιμόρφωση.

«..πρέπει να μπορούν να εκφέρουν άποψη και αυτό μπορεί να γίνει με μόνο με την κατάλληλη επιμόρφωση τους.» A15/1

«..να γίνουμε καλύτεροι ακροατές στους ασθενείς ώστε να μπορούμε να πάρουμε πιο πολλά από αυτούς.» A15/3

«..πρέπει να καλεστούν να εκφράσουν τις απόψεις τους. Ιδιαίτερα στα αρχικά στάδια μια αξιολόγηση να μπορούν να εκφράσουν τις απόψεις τους. Βλέπουμε ότι οι ασθενείς πλέον αντιλαμβάνονται το οικονομικό περιβάλλον και είναι πιο ευαίσθητη σε θέματα κόστους. Οργανώσεις όπως οι ρευματοπαθείς, οι καρδιοπαθείς βρίσκονται πάντα ένα στάδιο πιο μπροστά από τη κυβέρνηση προσφέροντας και οι ίδιοι επιλογές ώστε να μην επιβαρύνουν τα δημοσιονομικά της χώρας.» A15/2

«..οι ασθενείς είναι πιο ενημερωμένοι από αρκετές ομάδες επαγγελματιών υγείας. Πρέπει να υπάρχει μια κοινή συνεννόηση όσο αφορά την εμβέλεια του εργαλείου που λέγεται ΑΤΥ άρα πέραν την ενημέρωσης πρέπει να υπάρξει και μια συμφωνία μεταξύ τους.» A15/4

«..σεμινάρια στις οργανωμένες ομάδες ασθενών με σκοπό την εκπαίδευση τους για την εμπλοκή τους σε μια τέτοια διαδικασία.» A15/7

2.4 Θεσμός των προσφορών και ΣΕΚ

Στη θεματική αυτή ενότητα παραθέτουμε τις γνώμες και τις απόψεις των ενδιαφερομένων μερών σχετικά με το θεσμό των προσφορών και των ΣΕΚ.. Εξετάζεται το κατά πόσο επιτυχημένη είναι η χρήση του θεσμού των προσφορών και τονίζεται η ανάγκη εφαρμογής ΣΕΚ στη Κύπρο παρόλα τις υπάρχουσες δυσκολίες.

Η συγκεκριμένη θεματική ενότητα χωρίζεται σε 4 υποενότητες.

2.4.1 Γνώσεις αναφορικά με το θεσμό των προσφορών

Σ' αυτή τη θεματική ενότητα οι ερωτηθέντες σχολιάζουν αναφορικά με το θεσμό των προσφορών στη διαδικασία προμήθειας φαρμακευτικών σκευασμάτων. Διαπιστώθηκε ότι γνωρίζουν τον όρο αυτό αφού όπως δηλώνουν αποτελεί το μοντέλο που χρησιμοποιείται στην Κύπρο για την αγορά και αποζημίωση των φαρμακευτικών προϊόντων.

«Κυρίως στην Κύπρο η επιλογή φάρμακων γίνεται βάση του κόστους τους δηλαδή με το θεσμό των προσφορών, όπου κατόπιν διαγωνισμού επιλέγονται φάρμακα με βασικό κριτήριο την τιμή τους.» A5/5

«Το tendering αποτελεί μια επιθετική μορφή τόσο αγοράς όσο και αποζημίωσης φαρμακευτικών σκευασμάτων.» A16/2

«..είναι διαγωνισμός μέσα από τον οποίο προμηθευόμαστε γενόσημα φαρμακευτικά προϊόντα εξοικονομώντας σημαντικούς οικονομικούς πόρους.» A16/7

«..χρησιμοποιείται από τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες της Κύπρου για προμήθεια γενοσήμων φαρμακευτικών προϊόντων.» A16/10

2.4.2 Αποτελέσματα από τη χρήση του θεσμού των προσφορών

Στην υποενότητα αυτή υπάρχει διχογνωμία μεταξύ των ερωτηθέντων αναφορικά με το εάν είναι επιτυχημένη η χρήση του θεσμού των προσφορών. Αρχικά ορισμένοι από τους ερωτηθέντες επεσήμαναν ότι η χρήση του είναι επιτυχημένη αφού επιφέρει μείωση στις τιμές και ότι είναι πολύ αποτελεσματικό όσο αφορά τα γενόσημα φαρμακευτικά προϊόντα επιφέροντας τεράστιες οικονομικές εξοικονομήσεις στο κράτος.

«..το tendering δουλεύει και δουλεύει καλά επιτυγχάνοντας χαμηλές τιμές.» A16/1

«..είναι πολύ αποτελεσματικό ιδιαίτερα όσο αφορά τα γενόσημα φαρμακευτικά προϊόντα επιφέροντας τεράστιες εξοικονομήσεις.» A17/10

«..έχει λειτουργήσει πολύ αποτελεσματικά ιδιαίτερα από άποψη κόστους δαπάνης.» A17/9

Η πλειοψηφία των ερωτηθέντων τόνισε ότι ως μια επιθετική παρέμβαση παρουσιάζει και παράπλευρες απώλειες αφού δεν μπορεί να γίνει έλεγχος του βαθμού καινοτομίας. Επίσης δεν μπορεί να επιφέρει μείωση σε πρωτότυπα φαρμακευτικά προϊόντα, τίθεται το ζήτημα της μείωσης του ανταγωνισμού και της δημιουργίας μακροπρόθεσμα μονοπωλίου εξαιτίας της εξόδου φαρμακευτικών εταιρειών από τη Κύπρο, στερεί πρόσβαση σε φάρμακα προς τους ασθενείς και θεραπευτικές επιλογές

προς τους ιατρούς επειδή είσαι μονοδιάστατος αφού βλέπεις μόνο τη τιμή παραβλέποντας το κοινωνικό όφελος.

«..θεωρώ ότι έπαιξε σημαντικό ρόλο στη περιθωριοποίηση της εφαρμογής της ATY στη Κύπρο.» A17/2

«Αντιλαμβάνεται κανείς ότι το tendering ως μια επιθετική παρέμβαση έχει και παράπλευρες απώλειες. Στη περίπτωση μας είναι ότι δεν μπορεί να γίνει έλεγχος του βαθμού καινοτομίας.» A16/2

«Αν έχεις νέα πρωτότυπα φαρμακευτικά προϊόντα και προσπαθείς να τα προμηθευτής μέσω tendering αυτό δεν είναι εφικτό επειδή υπάρχουν περιπτώσεις όπου υπάρχει μονοπώλιο.» A16/4

«..εκμεταλλεύεσαι τον ανταγωνισμό που υπάρχει σε μια ομάδα φαρμακευτικών προϊόντων για να επιλέξεις το φθηνότερο αλλά την ίδια ώρα μπορεί με την κίνηση αυτή να οδηγήσει στη μείωση του ανταγωνισμού μακροπρόθεσμα εξαιτίας της αποτυχίας στο διαγωνισμό.» A17/4

«..εξαιτίας του ότι η αγορά της Κύπρου είναι πολύ μικρή οδηγεί στην έξοδο φαρμακευτικών και της μη επιστροφής τους.» A17/4

«..δεν είναι επιτυχημένη αφού δίνεται έμφαση στο οικονομικό χωρίς να λαμβάνεται υπόψη το κοινωνικό, το ζήτημα της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας.» A16/2

«..πολλές φορές οι ίδιοι οι ασθενείς αναγκάζονται να αγοράζουν τα φαρμακευτικά τους προϊόντα από το ιδιωτικό τομέα εξαιτίας της μειωμένης τους αποτελεσματικότητας.» A16/6

2.4.3 Γνώσεις αναφορικά με τις ΣΕΚ

Σε νέα και ακριβά φαρμακευτικά προϊόντα ο θεσμός των προσφορών δεν είναι σε θέση να επιφέρει μείωση των τιμών. Αρκετοί από τους ερωτηθέντες επισήμαναν την ανάγκη εφαρμογής πρακτικών τύπου Risk Sharing Agreements (RSA) δηλαδή των ειδικών συμφωνιών επιμερισμού του κινδύνου (ΣΕΚ). Ιδιαίτερα για νέα προϊόντα των οποίων η αποτελεσματικότητα και η οικονομική αξία δεν είναι πλήρως αποδεδειγμένη με μεγάλη επίπτωση στον προϋπολογισμό. Τονίστηκε ότι αποτελούν πολύ χρήσιμα εργαλεία ιδιαίτερα για μονοπωλιακά φάρμακα. Με το τρόπο αυτό μπορεί να εξασφαλιστεί πρόσβαση σε νέες θεραπείες.

«Πολύ σημαντική διαδικασία ιδιαίτερα σε νέα προϊόντα των οποίων η αποτελεσματικότητα και η οικονομική αξία δεν είναι αποδεδειγμένη και επιπλέον παρουσιάζουν μεγάλη επίπτωση στον προϋπολογισμό.» A19/1

«..εξαιρετικά χρήσιμα εργαλεία που χρησιμοποιούνται ιδιαίτερα σε μονοπωλιακά φαρμακευτικά προϊόντα, τεχνολογίες υγείας οι οποίες είναι επισφαλείς όσο αφορά την επίδραση τους.» A19/4

«..αποτελούν ένα καλό τρόπο ώστε να μπορέσουν οι ασθενείς να αποκτήσουν πρόσβαση σε νέα φαρμακευτικά προϊόντα.» A19/6

«..τρόπος με τον οποίο μπορεί να εισαχθεί ένα καινούργιο φάρμακο στο κρατικό συνταγολόγιο εφόσον δεν υπάρχουν οι διαθέσιμοι οικονομικοί πόροι.» A19/10

Φυσικά αρκετοί από τους ερωτηθέντες δεν γνώριζαν τις συγκεκριμένες συμφωνίες.

« Δεν γνωρίζω τον όρο αυτό.» A19/3

«..δεν είμαι σε θέση να σας απαντήσω.» A19/5

«..γνωρίζω ότι εφαρμόζονται σε Ευρωπαϊκά κράτη αλλά δεν είμαι γνώστης περί τίνος πρόκειται.» A19/9

2.4.4 Εφαρμογή ΣΕΚ στην Κύπρο

Στην συγκεκριμένη υποενότητα οι ερωτηθέντες εκφράζουν την άποψη τους σχετικά με την εφαρμογή ΣΕΚ στη Κύπρο. Θεωρούν ότι δεν είμαστε καθόλου έτοιμη για την εφαρμογή τους, από τη στιγμή που δεν υπάρχει ένας αντικειμενικός τρόπος με τον οποίο αξιολογούνται οι τεχνολογίες υγείας. Επισημαίνονται τα πρόβλημα της ηλεκτρονικής διασύνδεσης. Τονίστηκε επίσης η έλλειψη registries διαφόρων παθήσεων και φαρμάκων που θα οδηγήσουν σε ΣΕΚ.

«Δεν είμαστε έτοιμη για την εφαρμογή ΣΕΚ στη Κύπρο αφού δεν υπάρχει ένας αντικειμενικός τρόπος με τον οποίο θα γίνεται αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας.» A21/1

«Δεν είμαστε έτοιμη από άποψη κουλτούρας αλλά και επειδή δεν υπάρχει το κατάλληλο νομικό πλαίσιο.» A21/5

« Υπάρχει το πρόβλημα της ηλεκτρονικής διασύνδεσης πράγμα που δεν εξασφαλίζει κρίσιμα δεδομένα τα οποία είναι απαραίτητα για την εφαρμογή τέτοιου είδους συμφωνιών.» A21/2

«Το να δημιουργήσουμε registries για διάφορες ασθένειες και της χρήσης συγκεκριμένων φαρμάκων είναι ένας από τους σημαντικότερους τρόπους να μπορέσουμε να εφαρμόσουμε συμφωνίες επιμερισμού του κινδύνου.» A21/10

Οι ερωτηθέντες τόνισαν την επιρροή που θα έχει μια ενδεδειγμένη ΑΤΥ στην εφαρμογή μεθόδων επιμερισμού του κινδύνου. Τονίζουν τον καθοριστικό ρόλο που θα παίζει μια ενδεδειγμένη αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας αφού εξασφαλιστεί η συλλογή κρίσιμων δεδομένων πράγμα το οποίο αποτελεί προαπαιτούμενο για την υλοποίηση μιας ΣΕΚ.

«Θα βοηθήσει υπό την έννοια ότι θα μαζέψεις σημαντικά δεδομένα ώστε να μπορείς να διαπραγματευτής σε μια καλύτερη βάση.» A20/1

«Φυσικά και θα βοηθήσει η ΑΤΥ στη εφαρμογή ΣΕΚ. Η ΑΤΥ αποτελεί προαπαιτούμενο για την υλοποίηση ΣΕΚ.» A20/2

«Η ΑΤΥ θα βοηθήσει διότι είναι το input για τη διαδικασία μεθόδων αυτού του τύπου. Αναδεικνύει τις αδυναμίες μιας τεχνολογίας υγείας για να είσαι σε θέση να διαπραγματευτής πάνω σε αντικειμενικά δεδομένα.» A20/4

«Η ΑΤΥ και η ΣΕΚ πρέπει να κινηθούν μαζί. Πρέπει μια ΑΤΥ να καταλήγει σε κάποιου είδους ΣΕΚ.» A20/10

Πίνακας 2.5.1 Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας

Θεματική Ενότητα	Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας			
Υποενότητα	Γνώσεις	Συνεισφορά στη διαδικασία λήψης των αποφάσεων	Το περιεχόμενο μιας έκθεσης ΑΤΥ για ένα νέο φάρμακο	Βασικά κριτήρια Αξιολόγησης μιας νέας τεχνολογίας
	<ul style="list-style-type: none"> - μια επιστημονική μέθοδος μέσα από την οποία προσδιορίζουμε την αξία - συλλογή στοιχείων και ενδελεχής αξιολόγηση τους - πολυδιάστατη συστηματική αξιολόγηση που βασίζεται στις διαθέσιμες πληροφορίες - διαδικασία αξιολόγησης των διαφόρων τεχνολογιών υγείας - διαδικασία με την οποία τίθενται ορισμένοι παράμετροι 	<ul style="list-style-type: none"> -η ΑΤΥ χρησιμοποιείται για να δια φωτίσει τους decision makers -εργαλείο για ισότιμη μεταχείριση νέων θεραπειών ώστε οι ασθενείς να μπορούν να έχουν πρόσβαση σε αυτές -στην ορθολογική λήψη των αποφάσεων -παρέχει τους τρόπους και τις μεθόδους για τη καλύτερη αξιολόγηση -εισαγωγή βασικών αρχών -εμποδίζει την ανεξέλεγκτη σπατάλη ιατρικών και φαρμακευτικών αποθεμάτων 	<ul style="list-style-type: none"> -τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας -τη μεθοδολογία πάνω στην οποία αναπτύχθηκε - να περιλαμβάνει ανταγωνιστικές παρεμβάσεις - τη συγκριτική αποτελεσματικότητα για τον υπολογισμό του πρόσθετου οφέλους -την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα - κλινικές μελέτες head-to-head για τα φάρμακα που αφορούν μια συγκεκριμένη πάθηση -Σημαντικό το θέμα του κόστους αφού στη Κύπρο έχουμε πρόβλημα στο θέμα κόστους 	<ul style="list-style-type: none"> -η ποιότητα ζωής η οποία μετράται με τα QALY, είναι ένας τρόπος που μπορούμε να βασιστούμε και να δικαιολογήσουμε το επιπλέον κόστος - η βελτίωση της ποιότητας της ζωής του ασθενούς -ελαχιστοποίηση της αβεβαιότητας της νόσου με τη χρήση της - τα νέα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι πρωτοποριακά και εκεί που υπάρχει ιατρική ανάγκη χωρίς εναλλακτικές θεραπείες -αποτελεσματικότητα και ασφάλεια σε σύγκριση με τις ήδη υπάρχουσες

Στο πίνακα 2.5.1 παρουσιάζονται οι απόψεις των ενδιαφερομένων αναφορικά με την ΑΤΥ. Αρχικά διερευνήθηκαν οι γενικές γνώσεις των ενδιαφερομένων μερών αναφορικά με την ΑΤΥ, ακολούθως εξετάζεται ο τρόπος με τον οποίο η ΑΤΥ πρόκειται να συνεισφέρει της ΑΤΥ στη διαδικασία λήψης των αποφάσεων. Στη συνέχεια το περιεχόμενο μιας έκθεσης ΑΤΥ για την επιλογή ενός νέου φαρμάκου στο συνταγολόγιο του κράτους και τέλος τα βασικά κριτήρια για την επιλογή μιας νέας τεχνολογίας.

Πίνακας 2.5.2 Εφαρμογή ΑΤΥ στη Κύπρο

Θεματική Ενότητα	Εφαρμογή ΑΤΥ στη Κύπρο	
Υποενότητα	Ρόλος	Αλλαγές/Τροποποιήσεις
	<ul style="list-style-type: none"> - διαπίστωση των αναγκών της Κύπρου και υλοποίηση αριθμού από ΑΤΥ. - χρήση της πληροφόρησης στη διαδικασία λήψης αποφάσεων - να διασφαλίσει την επιλογή της κατάλληλης τεχνολογίας υγείας - εξασφάλιση ότι η τεχνολογία υγείας που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί εξετάστηκε όσο το δυνατό καλύτερα - να έχει την εποπτεία για το σύνολο των αποφάσεων που σχετίζονται με τις τεχνολογίες υγείας στη Κύπρο. 	<ul style="list-style-type: none"> - χρειάζεται καταρχήν να υπάρχει το κατάλληλο νομικό πλαίσιο, δεν έχει αποφασιστεί το νομικό πλαίσιο - εφαρμογή του ΓεΣΥ - δημιουργία ενός οργανισμού ΑΤΥ ο οποίος να στελεχωθεί με κατάλληλα καταρτισμένο προσωπικό - καθολική χρήση της ΑΤΥ - απαραίτητη είναι η συνεργασία με αντίστοιχους οργανισμούς του εξωτερικού - ανταλλαγή πληροφόρησης - κατευθυντήριες οδηγίες όσο αφορά τη διαδικασία της ΑΤΥ προσαρμοσμένες στα τοπικά δεδομένα

Στο πίνακα 2.5.2 παρουσιάζεται ο ρόλος που θα επιτελέσει μια ενδεχόμενη δημιουργία ενός οργανισμού ΑΤΥ στη Κύπρο και τις αλλαγές που θα πρέπει να γίνουν προκειμένου να μπορεί να εφαρμοστεί.

Πίνακας 2.5.3 Συμμετοχή των ενδιαφερομένων μερών στη διαδικασία λήψης αποφάσεων

Θεματική Ενότητα 3	Συμμετοχή των ενδιαφερομένων μερών στη διαδικασία λήψης αποφάσεων		
Υποενότητα	Σημασία	Ρόλος Ασθενών	Ενέργειες για αύξηση της εμπλοκής
	<ul style="list-style-type: none"> - απαιτείται πολυθεματική ομάδα με ενεργό ρόλο στη διαδικασία λήψης των αποφάσεων -θα οδηγήσει σε πιο σωστές αποφάσεις - απαραίτητη η ακαδημαϊκή συνεισφορά ώστε να εξασφαλίζεται η συνεχής εξέλιξη - επιβεβλημένη η ενεργή συμμετοχή - για την ευκολότερη εισαγωγή μιας αλλαγής 	<ul style="list-style-type: none"> -οι καλύτεροι πληροφοριοδότες -συμβουλευτικός -παρουσιάζουν την πραγματική ανάγκη -μπορούν να παράγουν πληροφόρηση -εκφράζουν ένα perspective πολύ σημαντικό αυτό της ποιότητας ζωής -στα πλαίσια του share decision making απαραίτητη η συμμετοχή τους -προτιμότερο ο ρόλος τους να είναι συμβουλευτικός εξαιτίας του ότι η κρίση τους μπορεί να μην είναι αντικειμενική -συμμετοχή τους μέσω εκπροσώπων συνδέσμου ασθενών 	<ul style="list-style-type: none"> -την κατάλληλη επιμόρφωση τους -σεμινάρια οργανωμένων ομάδων ασθενών με σκοπό την εκπαίδευση τους -πρέπει να κληθούν να εκφράσουν τις απόψεις τους ανοικτά

Στο πίνακα 2.5.3 παρουσιάζεται η ανάγκη για συμμετοχή των ενδιαφερομένων μερών στη διαδικασία της ΑΤΥ με τη δημιουργία μιας πολυθεματικής ομάδας. Επίσης επισημαίνεται η ανάγκη συμπερίληψης των ασθενών με μια διχογνωμία για το εάν ο ρόλος τους θα πρέπει να είναι απλά συμβουλευτικού χαρακτήρα ή πιο ενεργός. Τέλος ορισμένες ενέργειες που θα αποσκοπούν στην αύξηση της εμπλοκής των ασθενών.

Πίνακας 2.5.4 Θεσμός των προσφορών και ΣΕΚ

Θεματική Ενότητα	Θεσμός των προσφορών και ΣΕΚ		
Υποενότητα	Γενικές γνώσεις αναφορικά με το θεσμό των προσφορών	Αποτελέσματα από τη χρήση του θεσμού των προσφορών	Συμφωνίες Επιμερισμού του κινδύνου (ΣΕΚ)
	<ul style="list-style-type: none"> -η επιλογή των φάρμακων γίνεται βάση του κόστους τους -αποτελεί επιθετική μορφή αγοράς και αποζημίωσης φαρμακευτικών σκευασμάτων -χρησιμοποιείται από τις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες τις Κύπρου για τη προμήθεια γενοσήμων φαρμακευτικών προϊόντων 	<ul style="list-style-type: none"> -επιτυγχάνει χαμηλές τιμές -πολύ αποτελεσματικό όσο αφορά τα γενόσημα φαρμακευτικά προϊόντα επιφέροντας τεράστιες εξοικονομήσεις -έπαιξε σημαντικό ρόλο στη περιθωριοποίηση της εφαρμογής της ΑΤΥ στη Κύπρο -δεν μπορεί να γίνει έλεγχος του βαθμού καινοτομίας - μπορεί να προκαλέσει μείωση του ανταγωνισμού μακροπρόθεσμα -δεν μπορεί να επιφέρει μείωση των τιμών σε πρωτότυπα φαρμακευτικά προϊόντα 	<ul style="list-style-type: none"> -σημαντική διαδικασία για εισαγωγή νέων προϊόντων που η αποτελεσματικότητα και η οικονομική αξία δεν είναι αποδεδειγμένη -χρήσιμα εργαλεία ιδιαίτερα σε μονοπωλιακά φαρμακευτικά προϊόντα και τεχνολογίες υγείας οι οποίες είναι επισφαλείς μέσο για να αποκτήσουν οι ασθενείς πρόσβαση σε νέα φαρμακευτικά προϊόντα -τρόπος εισαγωγής ενός νέου φαρμάκου στο κρατικό συνταγολόγιο εφόσον δεν υπάρχουν οι διαθέσιμοι οικονομικοί πόροι -δεν γνωρίζω τον όρο αυτό -δεν είμαι σε θέση να απαντήσω

Στο Πίνακα 2.5.4 παρουσιάζονται οι γνώσεις των ενδιαφερομένων μερών αναφορικά με το θεσμό των προσφορών καθώς και των ΣΕΚ με μια μερίδα των ερωτηθέντων να μην είναι γνώστες των ΣΕΚ. Επίσης παρουσιάζονται τα αποτελέσματα από τη χρήση του θεσμού των προσφορών στη Κύπρο και επισημαίνεται ότι έπαιξε ρόλο στη περιθωριοποίηση της εφαρμογής της ΑΤΥ.

Πίνακας 2.5.5 Θεσμός των προσφορών και ΣΕΚ

<i>Θεματική Ενότητα</i>	Θεσμός των προσφορών και ΣΕΚ
<i>Υποενότητα</i>	Εφαρμογή ΣΕΚ στην Κύπρο
	<ul style="list-style-type: none">-δεν είμαστε έτοιμοι για την εφαρμογή ΣΕΚ αφού δεν υπάρχει ένας αντικειμενικός τρόπος με τον οποίο θα γίνεται αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας-δεν είμαστε έτοιμοι από άποψη κουλτούρας-το πρόβλημα όσον αφορά την ηλεκτρονική διασύνδεση-δεν υπάρχουν registries για διάφορες ασθένειες και της χρήσης συγκεκριμένων φαρμάκων-η ΑΤΥ αποτελεί προαπαιτούμενο για την υλοποίηση ΣΕΚ

Στον Πίνακα 2.5.5 οι ερωτηθέντες εκφράζουν την άποψη τους σχετικά με την εφαρμογή ΣΕΚ στη Κύπρο τονίζοντας τις αντικειμενικές δυσκολίες που εμφανίζονται για την εφαρμογή τους στη Κύπρο.

Πίνακας 2.5.6 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 για ΑΤΥ/ μέτρια γνώση για ΣΕΚ Αποκρ. #2 μέτρια γνώση ΑΤΥ μέτρια γνώση για ΣΕΚ Αποκρ. #3 άριστη γνώση ΑΤΥ μέτρια γνώση για ΣΕΚ	Αποκρ. #4 άριστη γνώση για ΑΤΥ /άριστη γνώση για ΣΕΚ	Αποκρ. #5 καλή γνώση/καλή γνώση για ΣΕΚ	Αποκρ. #6 μέτρια γνώση μέτρια γνώση για ΣΕΚ Αποκρ. #7: μη γνώστης για ΑΤΥ και ΣΕΚ	Αποκρ. #8 μέτρια γνώση για ΑΤΥ/μη γνώστης για ΣΕΚ Αποκρ #9 μη γνώστης για ΑΤΥ και ΣΕΚ Αποκρ #10 άριστη γνώση για ΑΤΥ / μέτρια για ΣΕΚ
	Ποια θα πρέπει να είναι τα κριτήρια εισδοχής ενός φαρμάκου στο κρατικό συνταγολόγιο;	Αποκρ. #1 ΑΤΥ Αποκρ. #2 effectiveness, κόστος-αποτελεσματικότητα Αποκρ. #3: σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας επαναστατικά φάρμακα εκεί που υπάρχει μεγάλη ανάγκη	Αποκρ. #4 σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας συλλογής δεδομένων κλινικές μελέτες head-to-head,	Αποκρ. #5 κόστος-αποτελεσματικότητα αύξηση στη ποιότητα ζωής, να περιλαμβάνει ανταγωνιστικές παρεμβάσεις	Αποκρ. #6 συνολική επιβίωση το κόστος Αποκρ. #7 κόστος-αποτελεσματικότητα	Αποκρ.#8 ποσοστό επιβίωσης,κόστος-αποτελεσματικότητα Αποκρ #9 επιβίωση, πρόσθετο όφελος Αποκρ #10 στοιχεία αναφορικά με την ασφάλεια του φαρμάκου, 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	Αποκρ. #8 απαραίτητη η εφαρμογή Αποκρ. #9 πολύ θετική Αποκρ. #10 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 συμφωνίες βάση απόδοσης	Αποκρ. #6 με βάση την απόδοση Αποκρ. #7 με βάση την απόδοση	Αποκρ. #8 με βάση την απόδοση Αποκρ. #9 δεν γνωρίζω τις ΣΕΚ
	Σε ποιες κατηγορίες φαρμάκων ή ασθενειών πιστεύετε θα έχουν μεγαλύτερη ή καλύτερη εφαρμογή τέτοιες συμφωνίες;	Αποκρ. #1 ογκολογικά, φάρμακα για χρόνιες παθήσεις Αποκρ. #2 όλα Αποκρ. #3 καινοτόμα φάρμακα	Αποκρ. #4 καινοτόμα, νεοεισερχόμενα φάρμακα, αντικαρκινικά	Αποκρ. #5 φάρμακα για χρόνιες παθήσεις	Αποκρ. #6 στοχευμένες θεραπείες, βιολογικές, ανοσοθεραπείες Αποκρ. #7: καινοτόμα φάρμακα, βιολογικοί παράγοντες/ καρκίνος, ηπατίτιδα, φλεγμονώδεις παθήσεις εντέρου	Αποκρ. #8 σε καινοτόμα, νεοεισερχόμενα φάρμακα που δεν είναι αποδεδειγμένη η αξία τους

	Ποια τα θετικά και ποια τα αρνητικά αποτελέσματα που θα έχει μια τέτοια εφαρμογή στην Κύπρο;	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	Αποκρ. #4 καινοτόμα φάρμακα, μείωση κόστους/ υψηλή τεχνολογία, νομικά θέματα	Αποκρ. #5 καινοτόμα φάρμακα, μείωση δαπανών/	Αποκρ. #6 καινοτόμες θεραπείες, μείωση δαπανών/ υψηλό τεχνολογία, χρονοβόρο, δυσκολία καθορισμού αποτελέσματος Αποκρ. #7 καινοτόμες θεραπείες, συλλογή δεδομένων/	Αποκρ. #8 παροχή υψηλού επιπέδου υγείας στους ασθενείς Αποκρ. #9 καινοτόμα φάρμακα θα μπουν στο κρατικό μας συνταγολόγιο , σύγχρονος εξοπλισμός,
Πλαίσιο εφαρμογής	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 το νομικό πλαίσιο, στερείται ΓεΣΥ, χρειάζεται να δημιουργηθεί μια ανεξάρτητη επιτροπή Αποκρ. #2 Δεν υπάρχει το νομικό πλαίσιο.Πρέπει να αλλάξει το υπάρχον νομικό πλαίσιο Αποκρ. #3 Δεν υπάρχει το Νομικό πλαίσιο, ΓεΣΥ	Αποκρ. #4 Δεν υπάρχει/Νομικό πλαίσιο, ΓεΣΥ	Αποκρ. #5 Δεν υπάρχει/ Νομοθετικό πλαίσιο, ΓεΣΥ, Ενιαίος Οργανισμός Φαρμάκων	Αποκρ. #6 Άγνοια επίτου θέματος Αποκρ. #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: Οργανισμός Ασφάλισης Υγείας	Αποκρ. #6 Ο Οργανισμός Ασφάλισης Υγείας με συμμετοχή των ιατρών και των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών Αποκρ. #7 Φαρμακευτικές Υπηρεσίες με συμμετοχή ιατρών/επιστημόνων	Αποκρ. #8 συμμετοχή και των ασθενών Αποκρ. #9 ανεξάρτητος οργανισμός με ενεργή τη συμμετοχή των ασθενών Αποκρ #10 Φαρμακευτικές υπηρεσίες με συμμετοχή των ασθενών

3.Συζήτηση

3.1 Συζήτηση

Σε μια εποχή που βιώνουμε καθημερινά μια τεχνολογική επανάσταση στο τομέα της υγείας, οι τεχνολογίες υγείας με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα αποτελούν πρόκληση για τα σύγχρονα υγειονομικά συστήματα των Ευρωπαϊκών κρατών εξαιτίας των αυξημένων πόρων που απαιτούνται για την εφαρμογή της νέας τεχνολογίας υγείας. Για την εξασφάλιση της διαθεσιμότητας των νέων τεχνολογιών υγείας και της βελτίωσης της διαδικασίας λήψης των αποφάσεων είναι απαραίτητο να εξεταστούν και να μελετηθούν πρακτικές που αποσκοπούν προς αυτή τη κατεύθυνση όπως είναι η ΑΤΥ και ακολούθως οι ΣΕΚ.

Προκειμένου να διερευνηθούν εις βάθος οι αντιλήψεις, οι απόψεις και η συμπεριφορά των ενδιαφερομένων μερών σχετικά με την ΑΤΥ καθώς και να δημιουργηθεί μια αρτιότερη και πιο επεξεργασμένη θέση σχετικά με το υπό εξέταση θέμα, πραγματοποιήθηκε ποιοτική έρευνα. Η ποιοτική έρευνα στηρίζεται στην υπόθεση ότι η γνώση για τους ανθρώπους είναι αδύνατη χωρίς την περιγραφή της ανθρώπινης εμπειρίας, όπως αυτή βιώνεται και περιγράφεται από τους ίδιους τους συντελεστές που στη προκειμένη περίπτωση είναι τα ενδιαφερόμενα μέρη. Για τη συλλογή των δεδομένων χρησιμοποιήθηκε η μέθοδος της ημιδομημένης συνέντευξης, πρόσωπο με πρόσωπο, με ερωτήσεις ανοικτού τύπου κατόπιν μαγνητοφωνημένων συνεντεύξεων. Η επιλογή του δείγματος έγινε με δειγματοληψία σκοπιμότητας, δηλαδή έγινε επιλογή ατόμων που ήταν ενεργά στο χώρο της υγείας, με γνώσεις αναφορικά με το αντικείμενο, με πείρα ως προς την ΑΤΥ μέσω της συμμετοχής τους σε διεθνή δίκτυα, με κατάλληλο ακαδημαϊκό υπόβαθρο και γνώσεις αναφορικά με το υπό εξέταση θέμα. Επίσης συμπεριλήφθηκαν εκπρόσωποι των ασθενών και της βιομηχανίας με κατάλληλη εμπειρία. Για την ανάλυση των δεδομένων χρησιμοποιήθηκε η μεθοδολογία της συμβατικής θεματικής ανάλυσης περιεχομένου. Τα δεδομένα της έρευνας ήταν τα απομαγνητοφωνημένα κείμενα των συνεντεύξεων τα οποία πριν από την έναρξη της ανάλυσης διαβάστηκαν πολλές φορές, για να αποκτηθεί μια συνολική και ολοκληρωμένη εικόνα των δεδομένων.

Στην συγκεκριμένη έρευνα έγινε μια προσπάθεια να διερευνηθούν η στάση, οι γνώσεις και οι απόψεις των ενδιαφερομένων μερών αναφορικά με την αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας στη Κύπρο. Η ΑΤΥ εμφανίστηκε στη Κύπρο, στις αρχές του 2000 σαν όρος αναφοράς της Επιτροπής Φαρμάκων, ως ένα εργαλείο το οποίο θα μπορούσε να περιορίσει την ανεξέλεγκτη αύξηση της δαπάνης μέσω του εξορθολογισμού και της διαδικασίας λήψης των αποφάσεων (70).

Από τα ενδιαφερόμενα μέρη παρουσιάστηκε η μεγάλη συνεισφορά που θα επιτελέσει η ΑΤΥ στη διαδικασία λήψης των αποφάσεων στη Κύπρο. Όπως τονίζεται

η ATY διασφαλίζει την ορθολογική λήψη των αποφάσεων αφού μπορεί να παρέχει κρίσιμα δεδομένα σε αυτούς που καλούνται να λάβουν μια απόφαση. Κάτι που υποστηρίζεται και από τους Sorenson, Kanavos και Drummond, με την αύξηση της χρήσης της ATY, οι υπεύθυνοι λήψης των αποφάσεων θα είναι σε θέση να εφαρμόζουν αποφάσεις λαμβάνοντας υπόψη τα πλεονεκτήματα των νέων τεχνολογιών ξεπερνώντας τις αβεβαιότητες και αναγνωρίζοντας την αξία της καινοτομίας (71).

Οι συμμετέχοντες υποστηρίζουν ότι η εισαγωγή της ATY θα βοηθήσει στον περιορισμό της ανεξέλεγκτης δαπάνης πράγμα που επιβεβαιώνεται αφού με την ATY γίνεται καλύτερη διαχείριση των δαπανών για την υγεία, με αποτελεσματικό τρόπο αποζημιώνοντας θεραπείες που είναι cost-effective (72).

Για την επιλογή ενός νέου φαρμάκου, τα ενδιαφερόμενα μέρη επισημαίνουν ότι θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερο ενδιαφέρον στην ασφάλεια και στον υπολογισμό του πρόσθετου οφέλους από τη χρήση της τεχνολογίας υγείας. Έρευνα που αποσκοπούσε στην διερεύνηση των απόψεων των ενδιαφερομένων μερών από όλη την Ευρώπη υποστήριξε και αυτή την ανάγκη πέραν των κλασικών οικονομικών θεμάτων, η ATY να συμπεριλαμβάνει για παράδειγμα αποτελέσματα που αναφέρθηκαν από τους ασθενείς (patient-reported outcomes) καθώς τονίζει την ανάγκη να επικεντρωθεί το ενδιαφέρον στη ποιότητα της ζωής των ασθενών (73). Μια έκθεση που πραγματοποιήθηκε για τη Κύπρο, έκθεση από τους Kanavos και Wouters, υποστήριξε την ανάγκη εισαγωγής οικονομικών κριτηρίων και συγκεκριμένα της σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας και κλινικών δεδομένων κατά την διαδικασία της αποζημίωσης νέων φαρμάκων τα οποία πρόκειται να εισαχθούν στο κρατικό συνταγολόγιο (41).

Μια μερίδα των ερωτηθέντων εστιάζει το ενδιαφέρον σε στοιχεία που αφορούν ανταγωνιστικές παρεμβάσεις, real world data και κλινικές μελέτες head-to-head. Όπως τονίζεται στη βιβλιογραφία, στις πλείστες των περιπτώσεων η πραγματοποίηση head-to-head σύγκρισης θεραπειών είναι εξαιρετικά δύσκολη εξαιτίας του υψηλού κόστους. Τονίζουν ότι μπορούν να γίνουν μελέτες παρατήρησης (observational studies) μεγάλων πληθυσμών ασθενών, χρησιμοποιώντας real world data, εντοπίζοντας τις κλινικά σημαντικές διαφορές μεταξύ των θεραπειών (74).

Τα ενδιαφερόμενα μέρη θεωρούν απαραίτητη τη δημιουργία ενός οργανισμού ATY στη Κύπρο. Κάτι που έρχεται σε αντίθεση με τους Kanavos και Wouters, που υποστηρίζουν ότι το μέγεθος της Κύπρου δεν δικαιολογεί τη δημιουργία ενός ανεξάρτητου οργανισμού ATY αλλά τονίζουν ότι θα μπορούσε να δημιουργηθεί μια μικρή ομάδα με άτομα με κατάλληλη εμπειρογνωμοσύνη που θα μπορούν να παρακολουθούν, να συλλέγουν και να αναλύουν δεδομένα από οργανισμούς ATY του εξωτερικού και βάσει αυτών να πραγματοποιούν συστάσεις (41).

Οι ερωτηθέντες τονίζουν ότι σε πρώτη φάση θα πρέπει να διαπιστωθούν οι ανάγκες της Κύπρου και ακολούθως να χρησιμοποιηθεί έτοιμη πληροφόρηση από Ευρωπαϊκούς οργανισμούς ATY για να καταστεί η βάση για τη δημιουργία κατάλληλων ATY για τη Κύπρο. Φυσικά τονίζεται η ανάγκη προσαρμογής των ATY αυτών σύμφωνα με τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά της Κύπρου. Η ανάγκη

προσαρμογής των ΑΤΥ απασχόλησε το EUnetHTA αφού υπάρχουν προβλήματα transferability που αφορούν την εφαρμογή ΑΤΥ που προκύπτουν εξαιτίας ουσιωδών διαφορών που εντοπίζονται μεταξύ της χώρας που θέλει να εφαρμόσει μια ΑΤΥ σε σχέση με τη χώρα η οποία δημιούργησε την ΑΤΥ (25).

Η δυσκολίες εφαρμογής της ΑΤΥ στη Κύπρο οφείλονται στο νομικό πλαίσιο, σύμφωνα με το σύνολο των ενδιαφερομένων μερών δεν υπάρχει το κατάλληλο νομικό πλαίσιο το οποίο να προβλέπει τη συμπερίληψη της ΑΤΥ στη διαδικασία λήψης αποφάσεων. Κάτι που επισημάνθηκε είναι το γεγονός ότι το υπάρχον νομικό πλαίσιο δεν επιτρέπει την αποκάλυψη της τιμής από το παρασκευαστή ώστε να ληφθεί υπόψη και το κόστος άρα να μπορεί να πραγματοποιηθεί οικονομική αξιολόγηση (cost-effectiveness analysis). Όπως υποστηρίχθηκε από τον Garrido, τα νομικά πλαίσια στα συστήματα υγείας αναφέρουν την ανάγκη να συμπεριλαμβάνουν την αποτελεσματικότητα, το κόστος και τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας ως τα ουσιώδη κριτήρια τα οποία πρέπει να ληφθούν υπόψη στη διαδικασία λήψης αποφάσεων αναφορικά με τις τεχνολογίες υγείας που θα συμπεριληφθούν σε αυτά (75).

Οι συμμετέχοντες υποστηρίζουν την ανάγκη δημιουργίας μια πολυθεματικής ομάδας χωρίς την ύπαρξη πολιτικών παρεμβάσεων. Τονίζουν την ανάγκη ύπαρξης ακαδημαϊκής συνεισφοράς για να εξασφαλιστεί η συνεχής εξέλιξη της ΑΤΥ. Κάτι που τονίστηκε και από τον Kristensen, αφού η αυξημένη εμπλοκή των ενδιαφερομένων μερών από τα αρχικά στάδια της διαδικασίας ΑΤΥ μπορεί να συμβάλει στην βελτίωση των real-world values καθώς και της εφαρμογής της ΑΤΥ (1). Κάτι που δεν αναφέρθηκε από τους ερωτηθέντες είναι ότι η συμμετοχή των ενδιαφερομένων μερών θα βοηθήσει στην επίτευξη της αναγκαίας διαφάνειας που απαιτεί η διαδικασία της ΑΤΥ (29).

Αποτελεί σημαντικό να εμπλέκονται οι ασθενείς στη διαδικασία της ΑΤΥ, καθώς δυστυχημένοι ασθενείς αποτελούν πρόβλημα για το σύνολο του συστήματος υγείας (73). Η συμμετοχή των ασθενών στη διαδικασία της ΑΤΥ μπορεί να πραγματοποιηθεί με δυο τρόπους, ο πρώτος είναι αποτελώντας πληροφοριοδότες στη διαδικασία της ΑΤΥ και ο δεύτερος είναι μέσω της ενεργής συμμετοχής τους στη διαδικασία της ΑΤΥ (76).

Είναι απαραίτητη η συμμετοχή των ασθενών αφού αποτελούν τους καλύτερους πληροφοριοδότες και μπορούν να παρουσιάσουν τη θέση του πάσχοντα εκφράζοντας διαφορετικές διαστάσεις. Είναι εξαιρετικά σημαντικό να λαμβάνονται υπόψη στη διαδικασία ΑΤΥ (39) κάτι που έρχεται σε πλήρη συμφωνία με τις θέσεις των ενδιαφερομένων μερών της έρευνας. Ωστόσο, απαιτείται να αναπτυχθεί μια συστηματική προσέγγιση αναφορικά με την εξέταση των απόψεων των ασθενών (76).

Οι συμμετέχοντες υποστήριξαν ότι είναι προτιμότερο ο ρόλος τους να είναι συμβουλευτικός και η εκπροσώπηση τους να γίνεται μέσω των συνδέσμων ασθενών. Στη βιβλιογραφία τονίστηκε ότι η άποψη των ασθενών δεν θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για θέματα τα οποία δεν μπορούν να βοηθήσουν, για παράδειγμα για τις κλινικές μελέτες. Τονίζεται το γεγονός ότι ο καλύτερος τρόπος για τη βελτίωση της εμπλοκής τους είναι μέσω της συμμετοχής τους σε επιτροπές (73).

Οι συμμετέχοντες υποστηρίζουν ότι οι ασθενείς στη Κύπρο, πλέον, είναι αρκετά ενημερωμένοι και εξαιρετικά ευαίσθητοι σε αρκετά από τα ζητήματα που απασχολούν και ιδιαίτερα σε ζητήματα κόστους. Επίσης τονίζουν ότι καλό θα ήταν μέσα από κατάλληλα σεμινάρια να λαμβάνουν συνεχή και εμπειριστατωμένη επιμόρφωση.

Στη Κύπρο υπάρχει αρκετή εμπειρία αναφορικά με τη χρήση και τη διαχείριση των προσφορών. Ο θεσμός των προσφορών αποτελεί εργαλείο για την επιλογή οικονομικά αποδοτικών επιλογών αναφορικά με γενόσημα φαρμακευτικά προϊόντα σε περιπτώσεις που η εσωτερική τιμολόγηση αναφοράς δεν αποφέρει σημαντική εξοικονόμηση πόρων, κάτι που μπορεί να επιφέρει περιορισμό των επιλογών (41). Οι συμμετέχοντες τονίζουν ότι ο συγκεκριμένος θεσμός αποτελεί μια επιθετική μορφή τόσο αγοράς όσο και αποζημίωσης φαρμακευτικών σκευασμάτων. Χρησιμοποιείται κατά κόρον στη Κύπρο με αρκετές ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι συμμετέχοντες τονίζουν ότι δεν μπορεί να γίνει έλεγχος του βαθμού καινοτομίας, θέτουν το ζήτημα της μείωσης του ανταγωνισμού και της δημιουργίας μακροπρόθεσμα μονοπωλίου εξαιτίας της εξόδου φαρμακευτικών εταιρειών από την αγορά της Κύπρου. Κάτι παρόμοιο παρατηρήθηκε στη Δανία μετά την εφαρμογή του θεσμού των προσφορών (44). Η χρήση του θεσμού των προσφορών οδήγησε σε σημαντική εξοικονόμηση πόρων κάτι όμως που επηρέασε την ανάγκη εξεύρεσης ενός τρόπου ορθολογιστικής λήψης των αποφάσεων (43). Τα ενδιαφερόμενα μέρη τόνισαν ότι ο θεσμός των προσφορών έπαιξε καθοριστικό ρόλο στη περιθωριοποίηση της εφαρμογής της ΑΤΥ στη Κύπρο εξαιτίας των τεράστιων εξοικονομήσεων που επέφερε ιδιαίτερα στα γενόσημα φαρμακευτικά προϊόντα. Οι Kanavos και Olivier, τόνισαν ότι στο άμεσο μέλλον η κυβέρνηση της Κύπρου θα πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο μετάβασης από το θεσμό των προσφορών στην ΑΤΥ, εισάγοντας νέα κριτήρια στη διαδικασία λήψης αποφάσεων (41).

Τα τελευταία χρόνια παρατηρείται αυξημένη χρήση των συμφωνιών επιμερισμού του κινδύνου σε πολλές ευρωπαϊκές χώρες αλλά και στην Αυστραλία και τον Καναδά. Κάτι που σηματοδοτεί μια απόκλιση από τη στατική ρύθμιση των τιμών και την έλευση μιας εποχής διαπραγμάτευσης μεταξύ των αρμόδιων αρχών και των κατασκευαστών με βάση την ανοδική αξία των νέων ιατρικών τεχνολογιών (41).

Οι ειδικές συμφωνίες επιμερισμού του κινδύνου αποτελούν συμφωνίες μεταξύ ενός κατασκευαστή και ενός αγοραστή, επιτρέποντας την πρόσβαση σε μια τεχνολογία υγείας κάτω από συγκεκριμένες προϋποθέσεις. Οι συμφωνίες μπορεί να χρησιμοποιήσουν διάφορους μηχανισμούς για την αντιμετώπιση της αβεβαιότητας σχετικά με τις επιδόσεις των τεχνολογιών αυτών ή τη διαχείριση της υιοθέτησής τους με απώτερο σκοπό τη μεγιστοποίηση της αποτελεσματικότητας τους αλλά και της καλύτερης διαχείρισης του διαθέσιμου προϋπολογισμού (49). Ένας μεγάλος αριθμός των συμμετεχόντων δεν ήταν εξοικειωμένος με τις συμφωνίες αυτές. Ωστόσο, όσοι από αυτούς γνώριζαν, επεσήμαναν ότι αποτελούν πολύ χρήσιμα εργαλεία ιδιαίτερα για μονοπωλιακά φάρμακα και τεχνολογίες υγείας οι οποίες είναι επισφαλείς για την υγεία.

Η εφαρμογή των συμφωνιών επιμερισμού του κινδύνου στη Κύπρο, σύμφωνα με τους συμμετέχοντες, είναι κάτι εξαιρετικά δύσκολο εξαιτίας του

γεγονότος ότι συνδέεται άμεσα με την ΑΤΥ. Επίσης επισημαίνουν την ύπαρξη προβλημάτων που σχετίζονται με την έλλειψη ηλεκτρονικής διασύνδεσης, την έλλειψη registries διαφόρων παθήσεων και φαρμάκων. Τέλος, τονίζουν ότι οι όροι αναφορικά με τις συμφωνίες αυτές καθορίζονται συνήθως μέσω εμπιστευτικών διαπραγματεύσεων, οι οποίες απαιτούν την ύπαρξη νομικού πλαισίου.

3.2 Περιορισμοί της μελέτης

Ο προβληματισμός που τίθεται έγκειται στο γεγονός ότι υπάρχει πολύ περιορισμένη βιβλιογραφία αναφορικά με το υποεξέταση θέμα αναφορικά με τη Κύπρο. Για το λόγο αυτό χρησιμοποιήθηκαν ανοικτού τύπου ερωτήσεις με στόχο την ανάπτυξη διαλόγου και συζήτησης, με στόχο την άντληση όσο το δυνατόν περισσότερων δεδομένων.

Επίσης, τα πρωτογενή δεδομένα επηρεάζονται από την υποκειμενικότητα των απαντήσεων των συμμετεχόντων και για την επίτευξη μεγαλύτερης αντικειμενικότητας δόθηκε έμφαση στην ανάπτυξη απόψεων με παράλληλη τήρηση κάποιων κατευθυντήριων γραμμών μέσω διευκρινιστικών ερωτήσεων.

Τέλος, θα πρέπει να αναφερθεί ότι όσο μεγαλύτερος είναι ο αριθμός των προσωπικών συνεντεύξεων τόσο πιο εφικτός είναι ο περιορισμός της υποκειμενικότητας που ενέχεται στα αποτελέσματα και συμπεράσματα των ερευνών. Με δεδομένο τον περιορισμένο χρόνο και τον φόρτο εργασίας των ενδιαφερομένων μερών, τα συμπεράσματα στα οποία κατέδειξε αυτή η μελέτη θεωρούνται επαρκώς αντικειμενικά.

5.ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

- Η ΑΤΥ αποτελεί ένα σημαντικό εργαλείο για την υποστήριξη των βασικών λειτουργιών ενός αποτελεσματικού συστήματος υγείας, αφού αποτελεί το συνδετικό κρίκο μεταξύ της ερευνητικής κοινότητας και των υπευθύνων λήψης αποφάσεων, με τη δημιουργία ενός οργανισμού στην Κύπρο να αποτελεί μείζονος σημασίας ζήτημα.
- Για την εφαρμογή ΑΤΥ και ΣΕΚ στην Κύπρο είναι απαραίτητη η αλλαγή του νομικού πλαισίου.
- Υπάρχει ένας μεγάλος αριθμός ατόμων που είναι γνώστες του θέματος της ΑΤΥ στην Κύπρο, πράγμα που είναι ιδιαίτερα ενθαρρυντικό. Φυσικά απαιτείται η κατάλληλη αξιοποίηση τους.
- Απαραίτητη η δημιουργία μιας πολυθεματικής ομάδας με τη συμμετοχή όλων των ενδιαφερομένων μερών ώστε οι αποφάσεις που θα λαμβάνονται να είναι όσο το δυνατό σωστά μετρημένες και που θα μπορέσει να θέσει τις βάσεις για τη δημιουργία αργότερα ενός ανεξάρτητου οργανισμού ΑΤΥ στην Κύπρο.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να επιτελέσουν ένα πιο ενεργό ρόλο στη ΑΤΥ. Απαιτείται η κατάλληλη εκπαίδευση τους μέσω επιστημονικών σεμιναρίων και μέσα από ανοικτό διάλογο.
- Ο θεσμός των προσφορών δεν αποτελεί πανάκεια, υπάρχει έντονος ο κίνδυνος μείωσης του ανταγωνισμού και μακροπρόθεσμα της δημιουργίας μονοπωλίου. Η χρήση του θεσμού των προσφορών πρέπει να περιορίζεται σε γενόσημα φαρμακευτικά προϊόντα.
- Για τη παροχή νέων τεχνολογίες υγείας και επαναστατικών φαρμάκων πρέπει να γίνει στροφή προς άλλες κατευθύνσεις όπως είναι η ΑΤΥ.
- Για τη λύση στο πρόβλημα της πρόσβασης σε νέες και ασύμφορες θεραπείες και τεχνολογίες υγείας αποτελούν οι ΣΕΚ, που αποτελούν μια νέα μορφή παροχής αποζημίωσης στηριζόμενοι στα αποτελέσματα. Τέτοιου είδους συμφωνίες στηρίζονται κυρίως στο να πληρώνει το κράτος για ασθενείς οι οποίοι ανταποκρίνονται θετικά στη θεραπεία που λαμβάνουν.
- Τονίζεται ότι στην Κύπρο υπάρχουν ουσιαστικά προβλήματα για το οποία θα πρέπει να εξευρεθεί λύση όπως της μη ύπαρξης ηλεκτρονικής διασύνδεσης των νοσηλευτικών ιδρυμάτων και της μη ηλεκτρονικής καταγραφής της εξέλιξης της πορείας του ασθενούς. Επίσης δεν υπάρχει ηλεκτρονικός φάκελος ασθενών και υπάρχει γενικά έλλειψη δεδομένων.
- Η δημιουργία ενός Γενικού Σχεδίου για την υγεία (ΓεΣΥ) αποτελεί προαπαιτούμενο για την εφαρμογή τόσο της αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας όσο και μετέπειτα των ειδικών συμφωνιών επιμερισμού του κινδύνου.

6.Βιβλιογραφία

1. Garrido MV, Kristensen FB, Nielsen PC, Busse R. Transnational collaboration on health technology assessment – a political priority in Europe In Kristensen FB for the EUnetHTA partners, Health technology assessment and health policy-making in Europe. Current status, challenges and potential, United Kingdom, EUnetHTA, European Observatory on Health Systems and Policies, 2008. p.5-17.
2. Kristensen FB. EUnetHTA and health policy-making in Europe. Eurohealth, 2006 12(1):36–38.
3. Facey K, Topfer LA, Chan L. Health Technology Assessment (HTA) glossary.1st ed. International Network of Agencies for Health Technology Assessment, Stockholm (Sweden), 2006 51.
4. Ευρωπαϊκό Δίκτυο για την Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας <https://el.wikipedia.org/wiki/>
5. Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας Αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Πάτρα. 2013.
6. Henshall C. Priority setting for health technology assessment: theoretical considerations and practical approaches. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 1997 13:144–185.
7. BATTISTA RN. Towards a paradigm for technology assessment.In: Peckham M, Smith R (eds) Scientific basis of health services.BMJ Publishing Group, London (UK), 1996:11–18.
8. Hailey D, Babidge W, Cameron A, Davignon LA HTA AGENCIES AND DECISION MAKERS - An INAHTA guidance document Document.
9. Kristensen FB, Matzen P, Madsen PB, The Colorectal Cancer Health TechnologyAssessment Project Group. Health technology assessment of the diagnosis of colorectalcancer in a public health service system. Seminars in Colon & Rectal Surgery 2002;13(1):96-102.
10. Geitona M. Assessing the value of medicinal innovation in an era of increasing austerity, Social Cohesion and Development, 2012 7(1), 39-51.
11. Hutton J, McGrath C, Frybourg JM. Framework for describing and classifying decision-making systems using technology assessment to determine the reimbursement of health technology assessment? health technologies (fourth hurdle systems).
12. Λιαρόπουλος Λ. Οργάνωση υπηρεσιών και συστημάτων υγείας. Στο: Καίτελίδου Δ (Συντ) Αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας.Α΄ τόμος. Εκδόσεις ΒΗΤΑ, Αθήνα, 2007:253–260.
13. <http://www.apha.org/spip.php?article3398>
14. <http://www.sbu.se/>

15. <https://www.has-sante.fr>
16. DRUMMOND MF, SCHWARTZ JS, J.NSSON B, LUCE BR, NEUMANN PJ, SIEBERT U ET AL. Key principles for the improved conduct of health technology assessment for resource allocation decisions. *Int J Technol Assess Health Care* 2008, 24:244–258.
17. Banta HD, Kristensen FB, Jonsson E. A history of health technology assessment at the European level. *Int J Technol Assess Health Care*, 2009 25(Suppl 1):68–73.
18. ANONYMOUS. Introduction to the EUR-ASSESS report. *Int J Technol Assess Health Care*, 1997 13:133–143.
19. Banta HD, Oortwijn W. Health technology assessment in the European Union. *Int J Technol Assess Health Care*, 2000 ;16:626-635.
20. JONSSON E, BANTA HD, HENSHALL C, SAMPIETRO-COLOM L. Summary report of the ECHTA/ECAHI project. European Collaboration for Health Technology Assessment/Assessment of Health Interventions. *Int J Technol Assess Health Care* 2002, 18:218–237.
21. KRISTENSEN FB, LAMPE K, CHASE DL, LEE-ROBIN SH, WILD C, MOHARRAM ET AL. Practical tools and methods for health technology assessment in Europe: Structures, methodologies, and tools developed by the European network for Health Technology Assessment, EUnetHTA. *Int J Technol Assess Health Care* 2009, 25(Suppl 2):1–8.
22. Μορφονιός Α, Καϊτελίδου Δ, Μπαλτόπουλος Γ, Μυριανθεύς Π. Η διεθνής πρακτική της αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας, *Αρχαία Ελληνικής Ιατρικής* 2013, 30(1):19-34.
23. EUnetHTA. Views on future developments for EU collaboration on HTA. HTA future in Europe. Paris, 2008.
24. Kristensen FB, Mäkelä M, Neikter S, Rehnqvist N, Haheim L, Mørland B et al. European network for Health Technology Assessment, EUnetHTA: Planning, development, and implementation of a sustainable European network for Health Technology Assessment, *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 25, 2009 Suppl 2(S2):107-16.
25. Garrido MV, Kristensen FB, Nielsen PC, Busse R. What is health technology assessment? In : Kristensen FB, Nielsen PC, Chase D, Lampe K, Lee-Robin SH, Mäkelä M, eds *Health technology assessment and health policy-making in Europe. Current status, challenges and potential*, United Kingdom, EUnetHTA, European Observatory on Health Systems and Policies, 2008. p.31-53.
26. <http://www.htai.org/htai/about-htai.html>
27. <http://www.htai.org/policy-forum/about-htai-policy-forum.html>
28. <http://www.inahta.org/>

29. Nielsen CP, Kristensen FB, Bistrup ML, Cecchetti A, Turk E. European Network for HTA Work Package 6 Partners. Involving stakeholders and developing a policy for stakeholder involvement in the European network for health technology assessment, *EUnetHTA, International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2009;25 (Suppl. 2)):84–91.
30. Barker A *Quangos in Britain*. London: Mcmillan; 1982
31. Abelson J, Giacomini M, Lehoux P, Gauvin FP. Bringing “the public” into health technology assessment and coverage policy decisions: from principles to practice. *Health Policy*, 2007;82:37–50.
32. Gagnon MP, Desmartis M, Lepage-Savary D, Gagnon J, Rhainds M, Lemieux R, et al. Introducing patients’ and the public’s perspectives to health technology assessment: a systematic review of international experiences. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2011 27:31–42.
33. Hailey D, Nordwall M. Survey on the involvement of consumers in health technology assessment programs. *Int J Technol Assess Health Care*. 2006 ; 22:497-499.
34. Rowe G, Frewer LJ. A typology of public engagement mechanisms. *Sci Technol Hum Values*, 2005;30:251-290.
35. Gauvin F. Public involvement in health technology assessment agencies: A comparative analysis of Canada, Denmark and the United Kingdom [PhD thesis]. Hamilton: McMaster University; 2008.
36. Abelson J, Forest PG, Eyles J, Smith P, Martin E, Gauvin FP. Deliberations about deliberative methods: Issues in the design and evaluation of public participation processes. *Soc Sci Med*, 2003 ;57:239-251.
37. Webler T. “Right” discourse in citizen participation: An evaluative yardstick. In: Renn O, Webler T, Wiedemann P, eds. *Fairness and competence in citizen participation: Evaluating models for environmental discourse*. Dordrecht: Kluwer Academic; 1995.
38. Health Equality Europe. *Understanding health technology assessment*. Europe: Health Equality Europe, 2008.
39. Lehoux P, Daudelin G, Demers-Payette O, Boivin A. Fostering deliberations about health innovation: What do we want to know from publics? *Soc Sci Med*. 2009;68:2002-2009.
40. Petrou P. The power of r – pharmaceutical sales decomposition in Cyprus public healthcare sector and determinants of drug expenditure evolution: any lessons learned? *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*, 2014 14:2, 289-300.
41. Kanavos P, Wouters O. (2014) *Pharmaceutical Policies in Cyprus: A Review of the Current System and Future Options*, LSE Health, London School of Economics, London.

42. Cairns J, Maynou-Pujolras L, Miners A. 2014 ORGANISATIONAL ISSUES FOR BUILDING HEALTH-TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA) CAPACITY IN CYPRUS, London School of Hygiene and Tropical Medicine (LSHTM).
43. Petrou P, Talias M. A Framework for Applying Health Technology Assessment in Cyprus: Thoughts, Success Stories, and Recommendations ScienceDirect 2013; 2:(2), 273 – 278.
44. Dylst P, Vulto A, Godman B, Simoens S, Generic medicines: solutions for sustainable drug market? Appl Health Econ Health Policy, 2013; 11:437–43.
45. Carradinha H. Tendering short-term pricing policies and the impact on patients, governments and the sustainability of the generic medicines industry. J Generic Med, 2009 ;6:351–61.
46. Press Conference Ministry of Commerce ; 5th May ,2011. Available at [http://www.mcit.gov.cy/mcit/.../Προβολή%20\(ppsx\).pps](http://www.mcit.gov.cy/mcit/.../Προβολή%20(ppsx).pps) .
47. Stargardt T. Modelling pharmaceutical price changes in Germany: a function of competition and regulation. Appl Econ 2011; 43(29):4515–26.
48. Ferrario A, Kanavos P. Managed Entry Agreements for Pharmaceuticals : The European Experience London School of Economics Final report prepared, April 2013.
49. Carlson, JJ, Garrison LP, Sullivan SD. Paying for Outcomes: Innovative Coverage and Reimbursement Schemes for Pharmaceuticals. Journal of Managed Care Pharmacy, 2009 15 (8):683-687.
50. McCabe C, Bergmann L, Bosanquet N, Ellis M, Enzmann H, Euler M et.al. Market and patient access to new oncology products in Europe: a current, multidisciplinary perspective. Annals of Oncology 20, 2009 (3):403-412.
51. Garuolienė, Haycox A, Garattini S, Gustafsson LL. Risk sharing arrangements for pharmaceuticals: potential considerations and recommendations for European payers. BMC Health Services Research 10, 2010 (153):1-16).
52. Trueman, P, Grainger DL, Downs KE. Coverage with Evidence Development: Applications and issues. International Journal of Technology Assessment in Health Care 26, 2010 (1):79-85.
53. de Pouvourville G. Risk-sharing agreements for innovative drugs. A new solution to old problems? European Journal of Health Economics 7, 2006 (3):155-157.
54. 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 28, 2010 (2):113-142.
55. Breckenridge A, Walley T. Risk sharing and payment by results. Clinical Pharmacology & Therapeutics 83, 2008 (5):666-667.
56. 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 96, 2010 (10).

57. Parahoo K. Nursing research: Principles, process and issues. 2nd ed. Basingstoke, Palgrave Macmillan, 2006.
58. Sarantakos S. Social research. 2nd ed. Basingstoke, Macmillan Press Ltd, 1998.
59. Giacomini M, Cook D. Users' guides to the medical literature: XXIII. Qualitative research in health care: Are the results of the study valid? J Am Med Assoc 2000, 284: 357–362.
60. Mantzoukas S. Issues of representation within qualitative inquiry. Qual Health Res 2004, 14:994–1007.
61. Marshall M. Sampling for qualitative research. Family practice, 1996 13:522-525.
62. Σαχίνη, Καρδάση Α. Μεθοδολογία έρευνας. Εφαρμογές στο χώρο της υγείας. Γ' έκδοση. Αθήνα, 1997 Εκδόσεις ΒΗΤΑ.
63. Μπελλάλη Θ., Παπάζογλου Ε. Η μέθοδος της θεμελιωμένης θεωρίας στην ποιοτική έρευνα. Νοσηλευτική, 2005 44(2):130-139.
64. Hsiu-Frang H, Shannon, S.E. Three approaches to qualitative content analysis. Qualitative Health Research, 2005 15(9): 1277-1288.
65. Μαντζούκας Σ. Ποιοτική έρευνα σε έξι εύκολα βήματα. Η επιστημολογία, οι μέθοδοι και η παρουσίαση. Νοσηλευτική, 2007 46(1): 88-98.
66. Thompson C. Qualitative research into nurse decision making: Factors for consideration in theoretical sampling. Qualitative Health Research, 1999 9(6): 815-828.
67. ΜΠΑΛΛΑΣ Χ, ΓΚΕΛΗΝΟΣ Χ. (2011) Ποιοτική Μελέτη Απόψεων και Προσδοκιών Φοιτητών Νοσηλευτικής για την Κλινική τους Εκπαίδευση, Αλεξάνδρειο Τεχνολογικό Εκπαιδευτικό Ίδρυμα Θεσσαλονίκης, Σχολή Επιστημών Υγείας και Πρόνοιας Τμήμα Νοσηλευτικής, Διπλωματική Εργασία.
68. Kondracki L, Wellman N. Content Analysis: Review of Methods and Their Applications in Nutrition Education 2002.
69. Graneheim U.M, Lundman B. Qualitative content analysis in nursing research: concepts, procedures and measures to achieve trustworthiness. Nurse Education Today, 2004 24: 105-112.
70. Petrou P. PHIS Hospital Pharma Report; 2009. Available from: <http://phis.goeg.at/downloads/hospitalPharma/PHIS%20Hospital%20Pharma%20Report%202009%20Cyprus.pdf>. [Accessed September 6, 2011].
71. Sorenson C, Kanavos P, Drummond M (2007). Ensuring value for money in healthcare – the role of HTA in the European Union. In: Financing sustainable healthcare in Europe: new approaches for new outcomes (Cox Report), Ministry of Health, Luxembourg and Sitra, the Finnish Innovation Fund. (<http://www.sustainhealthcare.org>, accessed 16 September 2007)
72. Kanavos P, Nicod E, van den Aardweg S, Pomedli S. 2010. The impact of health technology assessments: an international comparison. The Health Policy Bulletin of the European Observatory on Health Systems and Policies. Winter 2010. Volume 12, Number 4

73. May N, Godfrey M. Who has the say in Health Technology Assessment? Report, Hill & Knowlton, London, 2010
74. Stuart L. Silverman From Randomized Controlled Trials to Observational Studies. *The American Journal of Medicine* (2009) 122, 114-120
75. Velasco Garrido M et al. (2006). Identification of health baskets in nine EU countries. *Revue Française Affaires Sociales*, 60:63–88
76. Gagnon, M.-P., Desmartis, M., Lepage-Savary, D., Gagnon, J., St-Pierre, M., Rhainds, et al. (2011) 'Introducing patients' and the public's perspectives to health technology assessment: A systematic review of international experiences', *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 27(1), pp. 31–42. doi:10.1017/S0266462310001315