

ΑΡΘΡΟ ΣΥΝΤΑΞΗΣ EDITORIAL

Αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας Μια πρόταση για τις διαδικασίες και την οργάνωση

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας (ΑΤΥ) (Health Technology Assessment, HTA) συνιστά μια διεπιστημονική διαδικασία, η οποία συνθέτει δεδομένα σχετικά με τα κλινικά, τα κοινωνικά, τα οικονομικά και τα ηθικά ζητήματα που συνδέονται με την εισαγωγή και τη χρήση μιας τεχνολογίας στο σύστημα υγείας.¹ Η προσέγγιση οφείλει να ακολουθεί συστηματικές, διαφανείς, αμερόληπτες και μεθοδολογικά αποδεκτές διαδικασίες. Βασικός στόχος της ΑΤΥ είναι η παροχή πληροφορίας για την τεκμηρίωση στη διαμόρφωση αποτελεσματικών και αποδοτικών αποφάσεων πολιτικής υγείας, οι οποίες οφείλουν να είναι προσανατολισμένες στο όφελος των ασθενών και να αναζητούν τη βέλτιστη δυνατή αξία από τις δαπάνες υγείας. Με τον όρο «τεχνολογία υγείας» νοείται το σύνολο των προϊόντων, δηλαδή των αγαθών και των υπηρεσιών υγείας, όπως είναι τα φάρμακα, η βιοϊατρική τεχνολογία και οι ιατρικές συσκευές, καθώς και των τεχνικών και μέτρων πρόληψης, διάγνωσης και θεραπείας, τα οποία χρησιμοποιούνται στον τομέα της υγείας και στην κλινική πρακτική.²

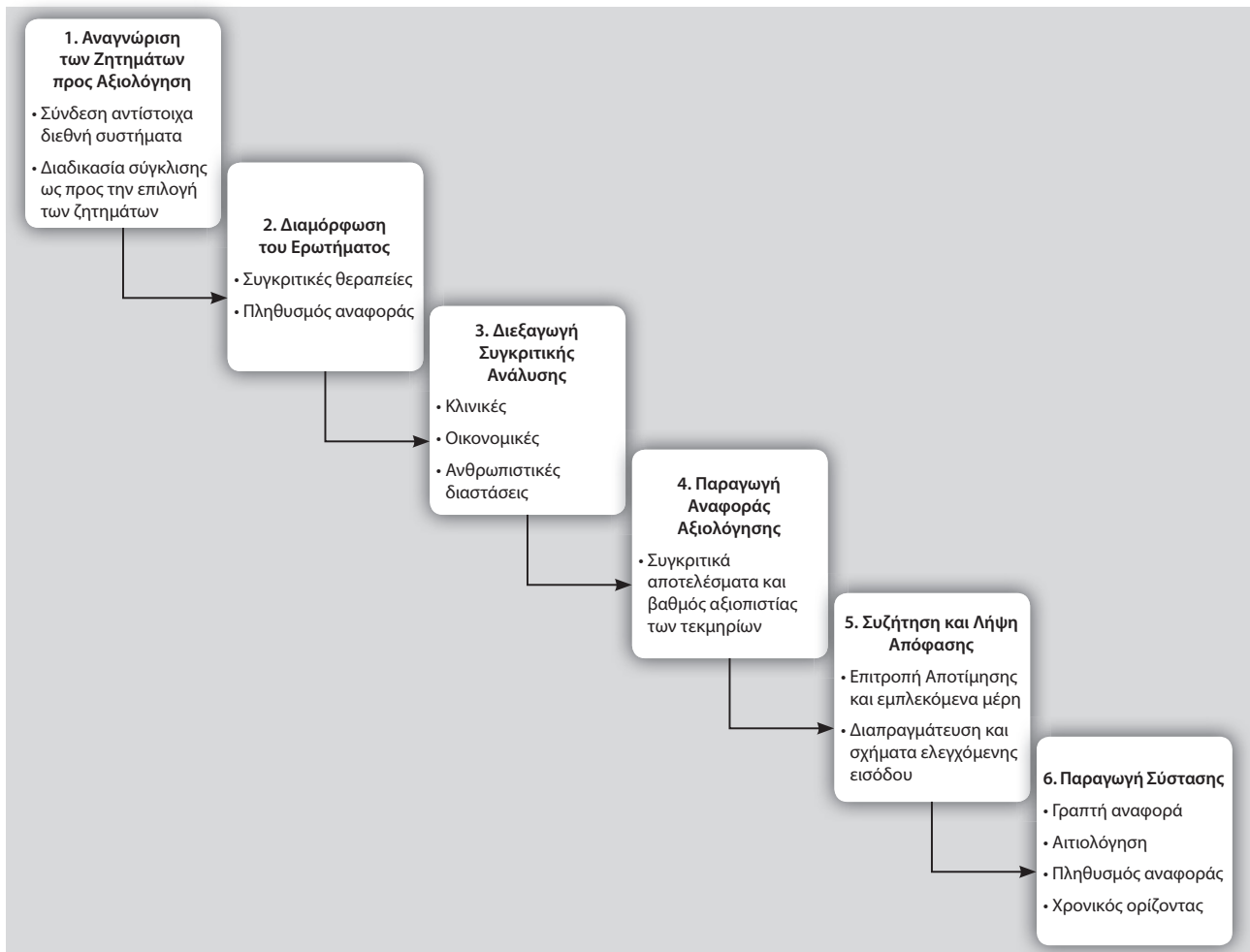
Στο πλαίσιο αυτό, η ΑΤΥ συνιστά μια διαδικασία βασισμένη σε τεκμήρια, η οποία συγκρίνει, με ανεξάρτητο και αντικειμενικό τρόπο, μια νέα ή υφιστάμενη τεχνολογία με άλλες ήδη χρησιμοποιούμενες στο σύστημα υγείας. Σήμερα, η ΑΤΥ χρησιμοποιείται κυρίως ως εισροή στη διαδικασία λήψης αποφάσεων στην πολιτική υγείας, για την αποζημίωση και την τιμολόγηση των τεχνολογιών υγείας. Επιπρόσθετα, παρέχει τη δυνατότητα καθορισμού της θέσης της εκάστοτε τεχνολογίας στον θεραπευτικό αλγόριθμο, με βάση μια σειρά διαστάσεων, οι οποίες εκτείνονται από το κλινικό και το οικονομικό επίπεδο, έως τα χαρακτηριστικά του συστήματος υγείας.

Υπό το πρίσμα αυτών των διαπιστώσεων, η ανάπτυξη ενός συστήματος ΑΤΥ διακρίνεται σε δύο βασικά πεδία/μέρη: (α) Το δομικό και μεθοδολογικό μέρος, το οποίο αποτελεί τον πυρήνα της ΑΤΥ και περιλαμβάνει τη διαδικασία με την οποία διενεργείται η ΑΤΥ και λαμβάνονται οι αποφάσεις τιμολόγησης, αποζημίωσης και θέσης στον θεραπευτικό αλγόριθμο για μια τεχνολογία υγείας και (β) το διοικητικό και διαχειριστικό μέρος, που περιλαμβάνει την ανάπτυξη ενός οργανισμού για τη λειτουργία και την υποστήριξη της διαδικασίας αξιολόγησης.

Η παρούσα πρόταση συνιστά μια πρώτη προσέγγιση για την ανάπτυξη αμφοτέρων των στόχων.

ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ

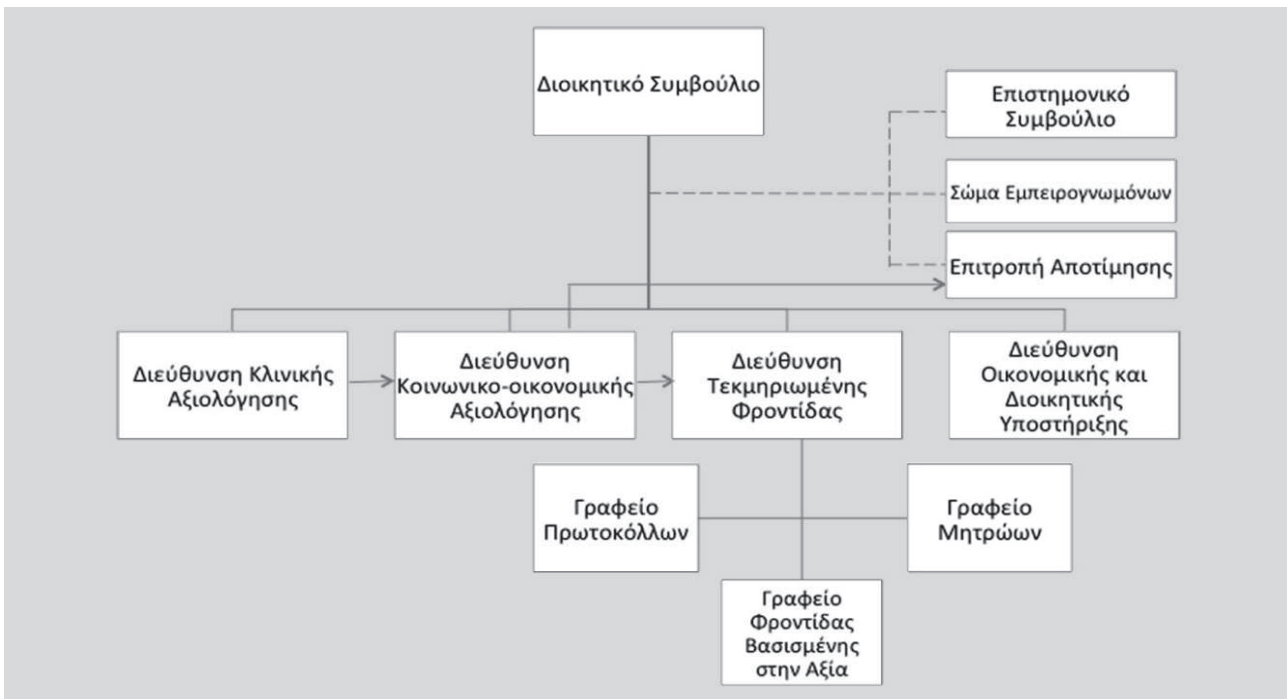
Η εισαγωγή των πρώτων συστημάτων ΑΤΥ σε χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) εντοπίζεται χρονικά τη δεκαετία του 1980. Οι ανάγκες και τα χαρακτηριστικά των συστημάτων υγείας οδήγησαν πολλές χώρες σε ανεξάρτητες πορείες ανάπτυξης των διαδικασιών. Με την πάροδο των ετών και τη διεθνή συνεργασία για τη μεταφορά τεχνογνωσίας, τα κατά τόπους πρότυπα ανάπτυξης διαδικασιών ΑΤΥ εμφανίζουν προοδευτική σύγκλιση, εκτός από ελάχιστες εξαιρέσεις, με αποτέλεσμα ένας σημαντικός αριθμός των δομικών χαρακτηριστικών της διαδικασίας να αποτελεί κοινό τόπο στην πλειονότητα των συστημάτων ΑΤΥ διεθνώς.³ Με βάση το συγκεκριμένο πλαίσιο, τις καλές πρακτικές οι οποίες έχουν τεκμηριωθεί εμπειρικά στο ζήτημα και στη γνώμη των κύριων εμπλεκομένων μερών στη χώρα, όπως αυτή έχει καταγραφεί σε προηγούμενες ερευνητικές προσπάθειες,⁴ κρίνεται σκόπιμο τα βασικά βήματα της εν λόγω διαδικασίας να έχουν ως ακολούθως (εικ. 1): (α) *Αναγνώριση των θεμάτων προς αξιολόγηση*: Αφορά στον προσδιορισμό των τεχνολογιών που πρόκειται να εισαχθούν προς πλήρη αξιολόγηση στο πλαίσιο της ΑΤΥ. Το στάδιο αυτό της διαδικασίας χρειάζεται να χρησιμοποιήσει τεχνικές ανάλυσης ορίζοντα, σε σύνδεση, ενδεχομένως, με αντίστοιχα ευρωπαϊκά συστήματα και ρυθμιστικές αρχές, με στόχο την οικονομία δυνάμεων. Η τελική εισαγωγή των ζητημάτων, δηλαδή των τεχνολογιών, προς αξιολόγηση μπορεί να προκύπτει και



Εικόνα 1. Η διαδικασία Αξιολόγησης των Τεχνολογιών Υγείας.

από ειδικά συστήματα επιλογής (συστήματα ψηφοφορίας) ή ενεργού σύγκλισης με βάση προκαθορισμένα κριτήρια στο πλαίσιο της λειτουργίας του Επιστημονικού Συμβουλίου του Οργανισμού ΑΤΥ, όπως απεικονίζεται στη συνέχεια στην εικόνα 2. (β) *Διαμόρφωση του ερωτήματος*: Αφορά στη διαμόρφωση και στην τελική διατύπωση του ερωτήματος της αξιολόγησης, που συνιστά μια από τις σημαντικότερες λειτουργίες της διαδικασίας ΑΤΥ, με προεκτάσεις στην κλινική πρακτική, στην αξιοπιστία της διαδικασίας και στην αποδοτικότητα της δαπάνης. Η διαμόρφωση του ερωτήματος και ο καθορισμός των συνιστωσών σύγκρισης (comparators) οφείλει να ακολουθεί σαφή κριτήρια και διαφανείς διαδικασίες, οι οποίες μπορούν και οφείλουν να προβλεφθούν λεπτομερώς. (γ) *Διεξαγωγή ανάλυσης συγκριτικής αποτελεσματικότητας*: Αφορά στη διεξαγωγή των αναλύσεων κατά το πρότυπο του EUnetHTA ώστε να περιλαμβάνουν συγκριτικές εκτιμήσεις μεταξύ της τεχνολογίας υπό αξιολόγηση και του προτύπου της φροντίδας στα ακόλουθα πεδία: (i) Ασφάλεια (safety), (ii) δραστηριότητα

(efficacy) και κλινική αποτελεσματικότητα (effectiveness) σε ιδανικές αλλά και σε πραγματικές συνθήκες (real world data), (iii) αποδοτικότητα (efficiency), υπό το πρίσμα της οικονομικής αξιολόγησης, (iv) κοινωνικές συνέπειες από τη δυνητική εισαγωγή της τεχνολογίας, (v) ηθικά και δεοντολογικά ζητήματα από τη χρήση της τεχνολογίας και (στ) διαθεσιμότητα και δυνατότητα ισότιμης πρόσβασης σε περίπτωση εισαγωγής της τεχνολογίας. (δ) *Παραγωγή της αναφοράς αξιολόγησης (assessment)*: Αφορά στη γραπτή αναφορά με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, στην οποία περιέχεται σύνοψη με τα συγκριτικά αποτελέσματα και τον βαθμό αξιοπιστίας των τεκμηρίων. (ε) *Συζήτηση και λήψη απόφασης (appraisal)*: Αφορά στη δομημένη συζήτηση από την επιτροπή αξιολόγησης επί του συνόλου των τεκμηρίων, με στόχο τη δημιουργία της σύστασης. Οι συνεδριάσεις που διεξάγονται οφείλουν να επιτρέπουν τη συμμετοχή, εκτός από τα μέλη του φορέα ΑΤΥ, στους εκπροσώπους των ενδιαφερομένων μερών, όπως είναι οι ασθενείς, οι κάτοχοι της άδειας κυκλοφορίας και οι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες.



Εικόνα 2. Οργάνωση και λειτουργία του Οργανισμού Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας.

Στο στάδιο αυτό μπορούν να διεξαχθούν διαπραγματεύσεις για την τιμολόγηση και την αποζημίωση της τεχνολογίας υπό το πρίσμα των τεκμηρίων των μελετών κόστους-αποτελεσματικότητας και επίπτωσης στον προϋπολογισμό, καθώς και ενδεχόμενη εφαρμογή σχημάτων τιμής-όγκου (price-volume) ή καταμερισμού του κινδύνου (risk-sharing). (στ) *Παραγωγή σύστασης:* Αφορά στη γραπτή αναφορά ή έκθεση του συνόλου της διαδικασίας, των τεκμηρίων που χρησιμοποιήθηκαν, καθώς και του σκεπτικού με το οποίο ελήφθη η απόφαση.

Στην εικόνα 1 απεικονίζονται συνοπτικά τα στάδια της διαδικασίας συγκριτικής ΑΤΥ, η οποία αποτελεί το θεμέλιο του θέματος που εξετάζεται.

Βασικό προαπαιτούμενο για την επίτευξη των στόχων της διαδικασίας συνιστά η ανάπτυξη και η διαθεσιμότητα ενός σαφούς εγχειριδίου, το οποίο περιγράφει με λεπτομέρεια τα βήματα και τις απαιτήσεις της διαδικασίας ΑΤΥ. Η εν λόγω διαδικασία μπορεί να αναπτυχθεί και να επικαιροποιείται, σύμφωνα με τις διεθνείς εξελίξεις και τις καλές πρακτικές στο ζήτημα, όταν κρίνεται απαραίτητο, από τα όργανα του οργανισμού ΑΤΥ, για τον οποίο γίνεται αναφορά στη συνέχεια. Η διαδικασία οφείλει να περιλαμβάνει, έστω και σταδιακά αναπτυσσόμενη, το σύνολο των εισερχόμενων νέων τεχνολογιών. Κρίσιμη παράμετρος της συγκεκριμένης διαδικασίας είναι ο χρόνος για την ολοκλήρωση της αξιολόγησης, ο οποίος δεν μπορεί να υπερβαίνει τις 180

ημέρες, σύμφωνα με τις συστάσεις των οργάνων της ΕΕ.

Δεδομένων των εξελίξεων στο ζήτημα της ΑΤΥ, σε ευρωπαϊκό επίπεδο, η προς εφαρμογή διαδικασία οφείλει να λάβει υπ’ όψη το ζήτημα των συντονισμένων αξιολογήσεων (joint assessments), θέμα για το οποίο αναμένονται σημαντικές αποφάσεις σε κεντρικό επίπεδο της ΕΕ, κατά το επόμενο διάστημα. Παράλληλα, πρέπει να ληφθεί υπ’ όψη η αναγκαιότητα ανάπτυξης τεχνογνωσίας και οι περιορισμοί που μπορεί να τίθενται εξ αυτής στην ικανότητα του οργανισμού να φέρει σε πέρας έναν συγκεκριμένο αριθμό αξιολογήσεων ανά έτος. Ο ποσοτικός στόχος που κρίνεται εφικτός είναι, σε αρχικό στάδιο, περιορισμένος ανά έτος, αλλά μπορεί να αυξάνεται προοδευτικά.

Πριν από την πλήρη και κανονική εφαρμογή των ΑΤΥ κατά τις προβλέψεις της διαδικασίας, προτείνεται η πιλοτική εφαρμογή της, με στόχο την ανάπτυξη εμπειρίας και τη διασφάλιση της ορθής εφαρμογής σε «πραγματικές συνθήκες».

ΔΟΜΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ

Η ύπαρξη ενός ανεξάρτητου οργανισμού για τη «στέγαση» και την υποστήριξη των διαδικασιών που περιγράφονται στην πρότυπη διαδικασία ΑΤΥ κρίνεται απαραίτητη, δεδομένης της σημασίας του εγχειρήματος. Ο Οργανισμός

ΑΤΥ χρειάζεται, μεταξύ άλλων: (α) να διαθέτει μόνιμο επιστημονικό και διοικητικό προσωπικό για την υποστήριξη της διαδικασίας αξιολόγησης, (β) να υποστηρίζει τη δυνατότητα απασχόλησης κατά περίπτωση με την κατάλληλη νομική δέσμευση του απασχολούμενου προσώπου ή φορέα εξωτερικών εμπειρογνομόνων στη διαδικασία και (γ) να μεριμνά για την ανεύρεση συμπληρωματικών πόρων στον διαθέσιμο προϋπολογισμό του και κατ' επέκταση για τη βιωσιμότητά του.

Σχετικά με την οργάνωση και τη λειτουργία του Οργανισμού προτείνεται σε αρχικό στάδιο η ακόλουθη διάρθρωση, όπως παρουσιάζεται στην εικόνα 2:

1. Διοικητικό Συμβούλιο

Διοικητικό Συμβούλιο με 7 μέλη, με βασικά μέριμνα τη λήψη αποφάσεων για τη διοικητική λειτουργία του Οργανισμού.

2. Επιστημονικό Συμβούλιο

Επιστημονικό Συμβούλιο με 11 μέλη, με βασικά μέριμνα και αποστολή τα ακόλουθα:

2.1. Την ανάπτυξη και επικαιροποίηση των διαδικασιών μεθοδολογικής προσέγγισης της λήψης αποφάσεων και διατύπωσης συστάσεων της αξιολόγησης

Ενδεικτικά αναφέρονται:

2.1.1. Κριτήρια των τεχνολογιών, οι οποίες εμπίπτουν στη διαδικασία αξιολόγησης – διαμόρφωση των ερωτημάτων προς εξέταση από τη διαδικασία αξιολόγησης

2.1.2. Περιεχόμενα του φακέλου κατάθεσης της προς αξιολόγηση τεχνολογίας

2.1.3. Κριτήρια της συγκριτικής κλινικής αξιολόγησης

2.1.4. Κατευθυντήριες οδηγίες (κοινωνικο)οικονομικής αξιολόγησης

2.1.5. Κατευθυντήριες οδηγίες κριτικής και συγκριτικής αξιολόγησης των δεδομένων, τα οποία κατατίθενται κατά περίπτωση (assessment). Συνεκτίμηση για την ανάγκη διαδικασιών ταχείας αξιολόγησης

2.1.6. Κατευθυντήριες οδηγίες, συμμετοχή και υποστήριξη της διαδικασίας αποτίμησης των δεδομένων (appraisal) και παραγωγής της τελικής σύστασης

2.1.7. Διαμόρφωση και επικαιροποίηση του πλαισίου σύγκρισης συμφερόντων του συνόλου των συμμετεχόντων στη διαδικασία

2.1.8. Διαμόρφωση της διαδικασίας ενστάσεων στις αποφάσεις του Οργανισμού

2.1.9. Διαμόρφωση των απαιτήσεων και του πλαισίου εκπαίδευσης και συνεχούς επιμόρφωσης και κατάρτισης του προσωπικού του Οργανισμού και, ενδεχομένως, των εμπλεκόμενων μερών

2.1.10. Διασύνδεση με τα διεθνή δίκτυα ΑΤΥ.

2.2. Τη συμμετοχή των μελών του ως εμπειρογνομόνων στη διαδικασία λήψης αποφάσεων

3. Οργανικές μονάδες και αρμοδιότητες

3.1. Διεύθυνση Κλινικής Αξιολόγησης

Η Διεύθυνση Κλινικής Αξιολόγησης είναι η διεύθυνση για την οποία προτείνεται η στελέχωση από μόνιμο προσωπικό, το οποίο ενδέχεται να συνεπικουρείται από εξωτερικούς εμπειρογνώμονες. Σε πρώτη φάση προτείνεται να στελεχώνεται από 10–15 περίπου στελέχη και, ειδικότερα, επιστήμονες με κλινικό υπόβαθρο, καθώς και λειτουργούς με διοικητικές αρμοδιότητες. Οι βασικές αρμοδιότητες της Διεύθυνσης Κλινικής Αξιολόγησης είναι οι εξής:

3.1.1. Παραλαβή των φακέλων αξιολόγησης

3.1.2. Συντονισμός της διαδικασίας συγκριτικής κλινικής αξιολόγησης – επιλογή και συντονισμός των εξωτερικών εμπειρογνομόνων

3.1.3. Παραγωγή αναφοράς της συγκριτικής κλινικής αξιολόγησης με ελάχιστη έκταση δέκα σελίδων

3.1.4. Προώθηση της αναφοράς είτε (α) στην Επιτροπή Αποτίμησης σε περίπτωση διαπίστωσης μη διαφορικής κλινικής αποτελεσματικότητας ή (β) στη διεύθυνση κοινωνικοοικονομικής αξιολόγησης για περαιτέρω διερεύνηση σε περίπτωση διαπίστωσης διαφορικής (differential) κλινικής αποτελεσματικότητας

3.1.5. Προγραμματισμός και σάρωση ορίζοντα (horizon scanning) από εξωτερικές πηγές με λιτή διαδικασία και διεθνή συνεργασία.

3.2. Διεύθυνση Κοινωνικοοικονομικής Αξιολόγησης

Η Διεύθυνση Κοινωνικοοικονομικής Αξιολόγησης είναι αυτή για την οποία προτείνεται να στελεχωθεί από μόνιμο προσωπικό, το οποίο μπορεί να συνεπικουρείται από εξωτερικούς εμπειρογνώμονες. Σε πρώτη φάση προτείνεται να στελεχώνεται από 10 επιστήμονες με ειδικότητες, όπως Οικονομικά της Υγείας, Στατιστική, Έρευνα Υπηρεσιών Υγείας,

Οι βασικές αρμοδιότητες της Διεύθυνσης μπορεί να είναι οι εξής:

3.2.1. Παραλαβή φακέλου από τη Διεύθυνση Κλινικής Αξιολόγησης

3.2.2. Συντονισμός της διαδικασίας κοινωνικοοικονομικής αξιολόγησης, επιλογή και συντονισμός των εξωτερικών εμπειρογνομόνων

3.2.3. Παραγωγή αναφοράς της κοινωνικοοικονομικής αξιολόγησης με ελάχιστη έκταση 5 σελίδων

3.2.4. Προώθηση της αναφοράς στην Επιτροπή Αποτίμησης, στην οποία καταγράφεται (α) η αρχική διαπίστωση αποδεκτών δεδομένων οικονομικής αξιολόγησης, ή και (β) η αρχική σύσταση για τη διαπραγμάτευση επί της τιμής ή για τη διερεύνηση σύναψης συμφωνίας ελεγχόμενης εισόδου.

3.3. Διεύθυνση Τεκμηριωμένης Φροντίδας

Η Διεύθυνση Τεκμηριωμένης Φροντίδας είναι η διεύθυνση για την οποία προτείνεται να αποτελείται από τρία γραφεία ως εξής: (α) Γραφείο Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων, (β) Γραφείο Μητρώων Ασθενών (registries), (γ) Γραφείο Φροντίδας Βασισμένης στην Αξία (value-based health care). Η Διεύθυνση στελεχώνεται από μόνιμο προσωπικό περί τα 15 άτομα σε αρχική φάση, κυρίως από επιστήμονες με ειδικότητες στις κλινικές επιστήμες, στη Στατιστική, στα Οικονομικά, στην Πολιτική Υγείας και στην Πληροφορική της Υγείας.

Ως βασικές αρμοδιότητες της Διεύθυνσης προτείνονται οι εξής:

3.3.1. Παραγωγή και επικαιροποίηση των θεραπευτικών πρωτοκόλλων και ενσωμάτωση των αποφάσεων της ΑΤΥ στα θεραπευτικά πρωτόκολλα

3.3.2. Επίβλεψη και αξιολόγηση (audit) της εφαρμογής των θεραπευτικών πρωτοκόλλων

3.3.3. Σύνταξη, επίβλεψη και παρακολούθηση των συμφωνιών ελεγχόμενης εισόδου

3.3.4. Σχεδιασμός και τήρηση μητρώων ασθενών (registries), παροχή πληροφοριών στη διαδικασία της αξιολόγησης

3.3.5. Δημιουργία, σύσταση και παρακολούθηση της εφαρμογής πρακτικών και πολιτικών φροντίδας βασισμένης στην αξία (value-based health care).

3.4. Διεύθυνση Οικονομικής Διαχείρισης και Διοικητικής Υποστήριξης

Η Διεύθυνση Οικονομικής Διαχείρισης και Διοικητικής Υποστήριξης ως κύριες αρμοδιότητες έχει τις εξής:

3.4.1. Οικονομική διαχείριση, περιλαμβανομένης της σύναψης συμβάσεων με τους εμπειρογνώμονες (φυσικά ή νομικά πρόσωπα) και τη διαχείριση των τελών αξιολόγησης

3.4.2. Ζητήματα διαχείρισης προσωπικού και κατανομής του διοικητικού προσωπικού στον Οργανισμό

3.4.3. Τήρηση των μητρώων των εξωτερικών εμπειρογνομόνων.

Βασικό γνωμοδοτικό όργανο του Οργανισμού ΑΤΥ προτείνεται να είναι η Επιτροπή Αποτίμησης. Η Επιτροπή Αποτίμησης έχει ως αρμοδιότητα την κριτική επισκόπηση των δεδομένων της αξιολόγησης και την παραγωγή της τελικής σύστασης. Απαρτίζεται από μέλη του Επιστημονικού Συμβουλίου του Οργανισμού, τον διευθυντή και ένα μέλος των τριών επιστημονικών διευθύνσεων, εξωτερικούς εμπειρογνώμονες κατά περίπτωση, καθώς και εκπροσώπους των ενδιαφερομένων μερών (εκπρόσωποι ασθενών, κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας, ρυθμιστικές αρχές). Προτείνεται επίσης η πρόβλεψη ακροάσεων των εκπροσώπων, με δύο ακροάσεις το μέγιστο, ανά περίπτωση αξιολόγησης, στη διαδικασία αποτίμησης.

Στόχος της Επιτροπής Αποτίμησης είναι η παραγωγή της τελικής σύστασης (θετική σύσταση, θετική υπό προϋποθέσεις ή αρνητική) και η ολοκλήρωση της αναφοράς αξιολόγησης, που οφείλει να περιγράφει το πλήρες σκεπτικό της απόφασης, καθώς και τα τεκμήρια στα οποία βασίστηκε αυτή.

ΕΠΙΜΕΤΡΟ

Η ορθολογική κατανομή των πόρων υγείας αποτελεί μια ύψιστης σημασίας διαδικασία για το σύστημα υγείας, η οποία οφείλει να χαρακτηρίζεται από μεθοδολογική αυστηρότητα, τεκμηρίωση, συμμετοχή των εταίρων, διαφάνεια και κοινωνική λογοδοσία. Η εφαρμογή των διαστάσεων αυτών στο ζήτημα της ΑΤΥ επιβάλλει την ύπαρξη δημοσιευμένων οδηγιών για τη διαδικασία λήψης τεκμηριωμένων αποφάσεων, η οποία πρέπει να επικαιροποιείται σύμφωνα με τις επιστημονικές εξελίξεις και τις αναδυόμενες διεθνείς πρακτικές.

Παράλληλα, η συνθετότητα της εν λόγω διαδικασίας, η ανάγκη τήρησης των χρονικών περιορισμών και η ανάγκη για την εισαγωγή πολλαπλών εισροών δεδομένων, καθώς και της γνώμης των ενδιαφερομένων μερών, καθιστά αναγκαία τη διοικητική υποστήριξη του συστήματος στο πλαίσιο ενός μηχανισμού υποστήριξης του Οργανισμού ΑΤΥ. Είθισται οι οργανισμοί ΑΤΥ να είναι μικρά και ευέλικτα σχήματα, τα οποία αποσκοπούν στη σύνθεση και στην οικονομία δυνάμεων, με την προσδοκία της αξιοποίησης του

συνόλου του σχετικού επιστημονικού δυναμικού της χώρας.

Η παρούσα πρόταση αποσκοπεί στην ανάδειξη των βασικών παραμέτρων της λειτουργίας της ΑΤΥ στη χώρα, δηλαδή της διαδικασίας αξιολόγησης και της οργάνωσης ΑΤΥ. Βέβαια, στο πλαίσιο της χρονικής εξέλιξης αυτών των διαδικασιών προς την ολοκλήρωση, η συμπλήρωση και η

πλαίσια με τις κρίσιμες πλευρές και τις αναλυτικές διαστάσεις, όπως περιγράφονται συνοπτικά στις προηγούμενες παραγράφους, είναι απαραίτητη.

*Κ. Αθανασάκης, Ε. Θηραίος, Μ. Γείτονα,
Γ. Υφαντόπουλος, Γ. Κυριόπουλος
Ινστιτούτο Οικονομικών της Υγείας, Αθήνα*

ABSTRACT

A proposal for the procedures and organization of health technology assessment in Greece

K. ATHANASAKIS, E. THIREOS, M. GEITONA, J. YFANTOPOULOS, J. KYRIOPOULOS

Institute for Health Economics, Athens, Greece

Archives of Hellenic Medicine 2020, 37(4):439–444

Βιβλιογραφία

1. VOGLER S, HAASIS MA, DEDET G, LAM J, PEDERSEN HB. Medicines reimbursement policies in Europe. WHO Regional Office for Europe, Copenhagen, 2018
2. OFFICIAL JOURNAL OF THE EUROPEAN UNION. Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare. Available at: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0024&from=EN>
3. KRISTENSEN FB. Mapping of HTA methodologies in EU and Norway. Directorate-General for Health and Food Safety, European Commission, Luxembourg, 2017. Available at: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/2018_mapping_methodologies_en.pdf
4. ΜΥΛΩΝΑ Κ, ΚΑΡΑΜΠΛΗ Ε, ΜΠΟΥΜΠΟΥΧΑΙΡΟΠΟΥΛΟΥ Ν, ΜΑΝΙΑΣ Ν, ΑΘΑΝΑΣΑΚΗΣ Κ, ΠΑΒΗ Ε ΚΑΙ ΣΥΝ. *Διαχείριση και αξιολόγηση της φαρμακευτικής καινοτομίας στην Ελλάδα: Μια προσέγγιση πολιτικής οικονομίας της υγείας*. Εκδόσεις Καστανιώτη, Αθήνα, 2015

Corresponding author:

K. Athanasakis, 10 Aldou Manoutiou street, 115 21 Athens, Greece
e-mail: k.athanasakis@gmail.com