

**ΥΠΟΕΡΓΟ: ΥΠΟΕΡΓΟ 3 «ΔΡΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΕΠΙΜΟΡΦΩΤΙΚΩΝ
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ»**

**της Πράξης «ΔΡΑΣΕΙΣ ΣΥΝΕΧΙΖΟΜΕΝΗΣ ΚΑΤΑΡΤΙΣΗΣ 2014-2018»
κωδ. ΟΠΣ 5000245**

ΤΙΤΛΟΣ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ: Διοίκηση Υπηρεσιών Υγείας

ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ: Αγορά φαρμάκου και βιοϊατρικής τεχνολογίας

Κωδικός εκπαιδευτικού υλικού: 26-ΔΥΥ-04

Κωδικός Πιστοποίησης προγράμματος:

**ΥΠΟΕΡΓΟ: ΥΠΟΕΡΓΟ 3 «ΔΡΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΕΠΙΜΟΡΦΩΤΙΚΩΝ
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ»**

ΤΙΤΛΟΣ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ: Διοίκηση Υπηρεσιών Υγείας

Αγορά φαρμάκου και βιοϊατρικής τεχνολογίας

ΟΜΑΔΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

Μέλη Ομάδας

Συντονιστής: Χαράλαμπος Πλατής

**Συγγραφείς:
Κωνσταντίνα Νίκου**

Αξιολογήτρια: Σπυριδούλα-Διονυσία Διαμαντάτου

Περιεχόμενα

ΕΝΟΤΗΤΑ Ι: Η ΑΓΟΡΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ	4
1. Εισαγωγή	4
2. Η κατάσταση της υγείας στην ΕΛΛΑΔΑ σύμφωνα με την έκθεση του ΟΟΣΑ (2019)	5
3. Η Φαρμακευτική Αγορά	8
4. Φαρμακευτική Δαπάνη	13
5. Νέες τάσεις	24
6. Το ρυθμιστικό σύστημα φαρμάκων της ΕΕ (EMA/716925/2016)	24
7. Εθνικές αρμόδιες αρχές	28
8. Νόμοι που ρυθμίζουν την αγορά φαρμάκου	33
9. Φαρμακευτική Αγορά Στην Ελλάδα: Γεγονότα και Στοιχεία 2018 (IOBE, 2019)	41
10. Βιβλιογραφία για το Φάρμακο	45
ΕΝΟΤΗΤΑ ΙΙ: Η ΑΓΟΡΑ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ	48
1. Εισαγωγή	48
2. Έννοιες και Ορισμοί	49
3. Η αγορά των προϊόντων βιοϊατρικής τεχνολογίας	51
4. Αξιολόγηση και προτεραιοποίηση αναγκών κι επιλογών	53
5. Ο ρόλος του ανθρώπινου δυναμικού	58
6. Το νομικό πλαίσιο για τα προϊόντα βιοϊατρικής τεχνολογίας	59
7. Διαχείριση προϊόντων βιοϊατρικής τεχνολογίας	62
8. Κλινική αποτελεσματικότητα της βιοϊατρικής τεχνολογίας	63
9. Σύνοψη	65
10. Χρήσιμες πηγές για τη βιοϊατρική τεχνολογία	68

ΕΝΟΤΗΤΑ Ι: Η ΑΓΟΡΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

1. Εισαγωγή

Στον ανεπτυγμένο κόσμο τις τελευταίες δεκαετίες έχουν αναπτυχθεί και εξελιχθεί διάφορα είδη συστημάτων παροχής υπηρεσιών υγείας, με στόχο την ολοκληρωμένη και κατά κανόνα δωρεάν κάλυψη των αναγκών των πολιτών. Τα συστήματα αυτά διαφοροποιούνται κυρίως ως προς την πηγή χρηματοδότησης. Το **σύστημα τύπου Μπίσμαρκ**, για παράδειγμα, που πήρε το όνομά του από το Γερμανό καγκελάριο που σχεδίασε το πρώτο σύστημα κοινωνικής πρόνοιας στην ενοποιημένη Γερμανία του 19ου αιώνα, προβλέπει ότι οι **υπηρεσίες υγείας πληρώνονται αποκλειστικά από τα ασφαλιστικά ταμεία** (στα οποία συνεισφέρουν υποχρεωτικά εργαζόμενοι και εργοδότες). Το διάσημο **σύστημα τύπου Μπέβεριτζ**, από τον βρετανό Ουίλιαμ Μπέβεριτζ, που έστησε τον βρετανικό NHS, προβλέπει ότι το σύστημα υγείας χρηματοδοτείται εξ ολοκλήρου από τον κρατικό προϋπολογισμό και τα κρατικά έσοδα, όπως ο στρατός. Σε άλλες χώρες υπάρχουν άλλα, υβριδικά συστήματα, ενώ ακόμα πολλές χώρες δεν έχουν κανένα οργανωμένο σύστημα υγείας και οι πολίτες δεν έχουν καμία κάλυψη, αν δεν μπορούν να πληρώσουν οι ίδιοι τις δαπάνες για την υγεία. Και υπάρχει και η μοναδική περίπτωση των ΗΠΑ, όπου ισχύουν όλα τα παραπάνω μοντέλα ταυτόχρονα, αλλά για διαφορετικές κοινωνικές ομάδες (άλλα ισχύουν για τους βετεράνους, άλλα για τους ηλικιωμένους, άλλα για τους άνεργους).

Υπάρχει όμως και το ελληνικό σύστημα. Το **Εθνικό Σύστημα Υγείας (Ε.Σ.Υ.) είναι αρκετά διαφορετικό** από άλλα ευρωπαϊκά, καθώς ναι μεν προσφέρει **καθολική κάλυψη**, αλλά στηρίζεται και στη φορολογία αλλά και στην ασφάλιση, και επιπλέον εμφανίζει και πάρα πολύ μεγάλη συμμετοχή της ιδιωτικής δαπάνης. Στη χώρα μας το **90% των ιδιωτικών δαπανών για την υγεία προέρχεται απευθείας από τους "χρήστες"** (τους πολίτες), και μόνο το **10% καλύπτεται από τις ιδιωτικές ασφαλιστικές εταιρείες**. Στις άλλες ευρωπαϊκές χώρες συμβαίνει το ανάποδο. (Τούντας et al, 2020).

Το πόσο κοστίζουν όλες οι υπηρεσίες υγείας, οι εξετάσεις και τα φάρμακα αποτελεί πολύ σημαντικό θέμα και πολύ μεγάλη πρόκληση για όλα τα συστήματα υγείας του κόσμου, καθώς η "αγορά" της υγείας δεν μοιάζει με τις υπόλοιπες αγορές. Κατά τη διάρκεια της κρίσης οι δαπάνες για την υγεία μειώθηκαν. Ο "μνημονιακός" στόχος ήταν ο περιορισμός των δημόσιων δαπανών στο 6% του ΑΕΠ, και ειδικότερα της δημόσιας δαπάνης για φάρμακα στο 1% του ΑΕΠ. Το πιάσαμε αυτό το όριο από το 2011 κιόλας - πλέον η δημόσια δαπάνη βρίσκεται περίπου στο 5%, την ώρα που ο μέσος όρος στις χώρες της Ε.Ε. είναι 7%. Οι δε συνολικές δαπάνες υγείας το 2016 έφτασαν το 8,45% του ΑΕΠ, από 9,47% που ήταν το 2009 (μέσος όρος ΟΟΣΑ: 15,3%). Μόνο την περίοδο 2012-2016 η **μείωση έφτασε τα 14,7 δισ. ευρώ**. (Τούντας et al, 2020).

2. Η κατάσταση της υγείας στην ΕΛΛΑΔΑ σύμφωνα με την έκθεση του ΟΟΣΑ (2019)

Την τελευταία δεκαετία, το Ελληνικό σύστημα υγείας έχει υποστεί ριζικό μετασχηματισμό και κινείται με αργούς ρυθμούς προς τη διαμόρφωση ενός πιο σύγχρονου, αποτελεσματικού και βιώσιμου συστήματος. Αφού αρχικά δόθηκε έμφαση στην υλοποίηση διαρθρωτικών μεταρρυθμίσεων για την ενίσχυση της αποτελεσματικότητας και στη μείωση του κόστους, οι πιο πρόσφατες προσπάθειες εστιάστηκαν επίσης στη θέσπιση και την ενίσχυση μηχανισμών για την επίτευξη καλύτερων αποτελεσμάτων. Υπάρχει πλέον πλήρης ασφαλιστική κάλυψη υγείας για όλους τους κατοίκους και η Ελλάδα εργάζεται προς την κατεύθυνση εγκαθίδρυσης ενός λειτουργικού συστήματος πρωτοβάθμιας φροντίδας, ενώ αντιμετωπίζονται προηγούμενες αδυναμίες, όπως ο κατακερματισμός, οι υπερβολικές φαρμακευτικές δαπάνες, η αναποτελεσματικότητα των δημόσιων συμβάσεων και η ανεπαρκής πρωτοβάθμια φροντίδα.

Οι πολιτικές που αποβλέπουν στη μείωση της σπατάλης και στην ενίσχυση της αποδοτικότητας συνέβαλαν στην ταχεία μείωση των δαπανών υγείας κατά την οικονομική κρίση, με τα επίπεδα δαπανών να σταθεροποιούνται από το 2015 και μετά. Το 2017 η Ελλάδα δαπάνησε 1.623 ΕΥΡΩ κατ' άτομο για υγειονομική περίθαλψη, ποσό πολύ χαμηλότερο από τον μέσο όρο στην ΕΕ (2.884 ΕΥΡΩ). Το ποσό αυτό αντιστοιχεί στο 8 % του ΑΕΠ, επίσης κάτω από τον μέσο όρο της ΕΕ (9,8 %). Πάνω από το ένα τρίτο των δαπανών υγείας προέρχεται από τα νοικοκυριά (συμπεριλαμβανομένων των άτυπων πληρωμών)· πρόκειται για ένα από τα υψηλότερα ποσοστά στην ΕΕ και οφείλεται στις υψηλές άμεσες ιδιωτικές δαπάνες για φάρμακα, εξωνοσοκομειακή περίθαλψη (ή ανοιχτή νοσηλεία) και νοσοκομειακές υπηρεσίες (σχήμα 1).

Σχήμα 1: Ιδιωτικές δαπάνες για την υγεία.

Τα φάρμακα και η ενδονοσοκομειακή περίθαλψη αποτελούν τους μεγαλύτερους τομείς άμεσων ιδιωτικών δαπανών

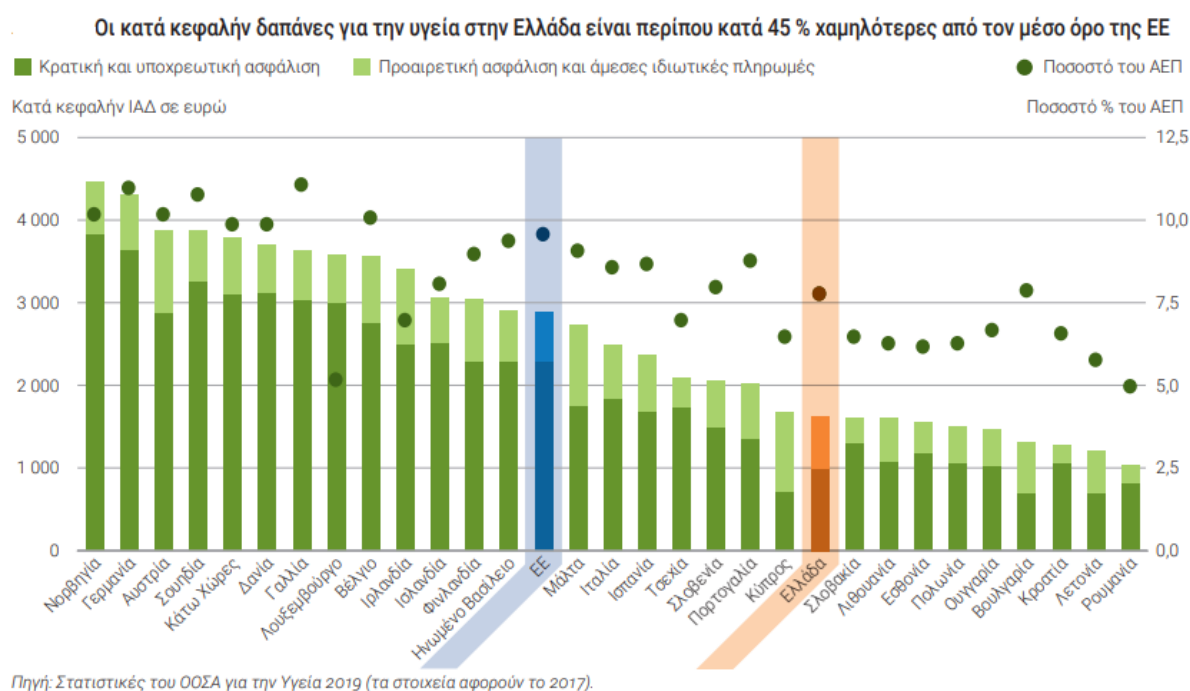


Πηγές: Στατιστικές του ΟΟΣΑ για την υγεία 2019 (τα στοιχεία αφορούν το 2017).

Ένας ενιαίος αγοραστής έχει αντικαταστήσει τα πολυάριθμα ταμεία κοινωνικής ασφάλισης υγείας. Το ελληνικό σύστημα υγείας, το οποίο προηγουμένως ήταν άκρως κατακερματισμένο, έχει μεταβληθεί άρδην τα τελευταία χρόνια. Το 2011 ιδρύθηκε ο Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ) για να διαχειρίζεται ένα ενιαίο ταμείο ασφάλισης υγείας και να ενεργεί ως μοναδικός αγοραστής των χρηματοδοτούμενων από το κράτος υπηρεσιών υγείας που παρέχει το Εθνικό Σύστημα Υγείας. Ιδιωτικοί πάροχοι είναι επίσης συμβεβλημένοι με τον ΕΟΠΥΥ, κυρίως για την παροχή πρωτοβάθμιας και εξωνοσοκομειακής περίθαλψης και διαγνωστικών υπηρεσιών. Το Υπουργείο Υγείας είναι υπεύθυνο για την ευρεία ρύθμιση όλου του συστήματος. Οι περιφερειακές αρχές αναμένεται να διαδραματίζουν ολοένα μεγαλύτερο ρόλο στον συντονισμό της πρωτοβάθμιας φροντίδας· ωστόσο, στην πράξη, δεν διαθέτουν επί του παρόντος ούτε εξουσία ούτε πόρους. Οι δαπάνες υγείας σημείωσαν ραγδαία πτώση κατά τη διάρκεια της οικονομικής κρίσης. Το 2017 η Ελλάδα διέθεσε 8 % του ΑΕΠ στην υγεία (Στο ποσό αυτό δεν περιλαμβάνονται οι δαπάνες που προκύπτουν από τον εφαρμοζόμενο μηχανισμό αυτόματης επιστροφής (clawback), με τον οποίο διοχετεύεται επιπλέον 1 % του ΑΕΠ στην υγειονομική περίθαλψη). Βάσει του clawback ο δημόσιος πληρωτής μπορεί να παρέχει περισσότερα αγαθά και υπηρεσίες για να καλύψει τις ανάγκες, ενώ το κόστος που υπερβαίνει τα ανώτατα όρια δαπανών ανακτάται από τους παρόχους. Το ποσοστό αυτό μεταφράζεται σε ποσό 1.623 ΕΥΡΩ ανά άτομο (προσαρμοσμένο ανάλογα με τις διαφορές στην αγοραστική δύναμη) — αρκετά κάτω από τον μέσο όρο της ΕΕ (2.884 ΕΥΡΩ) (σχήμα 2). Αφού κορυφώθηκαν στα 2.267 ΕΥΡΩ ανά άτομο το 2008, οι δαπάνες υγείας μειώθηκαν σχεδόν κατά ένα τρίτο στη διάρκεια των επόμενων πέντε ετών. Η πολιτική συγκράτησης των δημόσιων δαπανών για την υγεία, η οποία εφαρμόστηκε στο πλαίσιο του προγράμματος οικονομικής προσαρμογής, καθώς και η σημαντική μείωση των άμεσων ιδιωτικών δαπανών, συνέβαλαν στην πτώση αυτή. Ειδικότερα, η σπατάλη δαπανών για φάρμακα, η οποία το 2009 κατείχε την υψηλότερη θέση στην ΕΕ, μειώθηκε κατά ένα τρίτο, επιτυγχάνοντας εξοικονόμηση άνω των 2 δισ. ΕΥΡΩ στον τομέα αυτόν κατά την περίοδο από το 2011 έως το 2014. Το 2017 οι δημόσιες δαπάνες για την υγεία ανήλθαν σε κατά τι λιγότερο από το 5 % του ΑΕΠ.

Το 2017 το μεγαλύτερο μέρος των δαπανών (42 %) διατέθηκε για ενδονοσοκομειακή περίθαλψη, ενώ ακολουθούν τα φάρμακα (31 %) και η εξωνοσοκομειακή περίθαλψη (22 %). Περίπου το ήμισυ των δαπανών για φάρμακα και υπηρεσίες εξωνοσοκομειακής περίθαλψης και το ένα τέταρτο των δαπανών για ενδονοσοκομειακή περίθαλψη προέρχονται από άμεσες ιδιωτικές πληρωμές.

Σχήμα 2: Κατά κεφαλήν δαπάνες για την υγεία.



Έχει θεσμοθετηθεί η καθολική κάλυψη. Η κάλυψη του πληθυσμού στην Ελλάδα συνδεόταν κυρίως με το καθεστώς απασχόλησης μέσω της υποχρεωτικής κοινωνικής ασφάλισης υγείας. Ο ασφαλισμένος έχει πρόσβαση σε ενοποιημένη δέσμη παροχών, η οποία περιλαμβάνει πρωτοβάθμια φροντίδα, διαγνωστικές εξετάσεις, εξειδικευμένη εξωνοσοκομειακή και ενδονοσοκομειακή περίθαλψη. Από το 2012, προκειμένου να αντιμετωπιστεί η προκλητή ζήτηση, επιβλήθηκαν στους ιατρούς όρια στον αριθμό των αποζημιούμενων από τον ΕΟΠΥΥ καθημερινών, εβδομαδιαίων και μηνιαίων επισκέψεων. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις, η επιβολή των ορίων αυτών μπορεί να είχε ως αποτέλεσμα οι ασθενείς να καθυστερούν την αναζήτηση φροντίδας, να στρέφονται σε εναλλακτικό πάροχο ή να πληρώνουν απευθείας την επίσκεψη με άμεση πληρωμή, είτε επίσημα είτε «κάτω από το τραπέζι». Η οικονομική κρίση ανέδειξε το μεγάλο κενό στην πληθυσμιακή κάλυψη για τους άνεργους και τα εξαρτώμενα μέλη τους, με περισσότερα από 2 εκατομμύρια άτομα να μην μπορούν να έχουν πρόσβαση στις χρηματοδοτούμενες από το κράτος υπηρεσίες έως το 2015. Ύστερα από σειρά νομοθετικών και διοικητικών προσπαθειών που ξεκίνησαν το 2013, το πρόβλημα αυτό επιλύθηκε με επιτυχία το 2016, όταν διατέθηκε επιπλέον χρηματοδότηση για την κάλυψη προηγουμένως ανασφάλιστων ομάδων κατοίκων και εγγεγραμμένων μεταναστών για υπηρεσίες που παρέχονται από το Εθνικό Σύστημα Υγείας.

3. Η Φαρμακευτική Αγορά

Φάρμακο

Φάρμακο είναι κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών, που εμφανίζεται ότι έχει θεραπευτικές ή προφυλακτικές ιδιότητες για τις ασθένειες των ανθρώπων ή των ζώων. Ως φάρμακο θεωρείται επίσης κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που μπορεί να χορηγηθεί σε ανθρώπους ή ζώα για ιατρική διάγνωση ή για να αποκατασταθούν, βελτιωθούν ή τροποποιηθούν οργανικές λειτουργίες σε ανθρώπους ή ζώα. (Ορισμός του **Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO)**).

Η προέλευση των φαρμάκων μπορεί να είναι:

- Φυτική
- Ζωική
- Χημική
- Βιοτεχνολογική

Αγορά φαρμάκου

Η αγορά φαρμάκου είναι μια αγορά ειδικών αγαθών, κυρίως λόγω της παρουσίας εξωτερικών επιδράσεων, της αβεβαιότητας που τη χαρακτηρίζει, καθώς και της ύπαρξης μονοπωλίων.

Η παγκόσμια αγορά φαρμάκου επηρεάζεται από:

- 1) Τη γήρανση του πληθυσμού και την συνεπαγόμενη αυξημένη ζήτηση σε φάρμακα
- 2) Την αύξηση του κόστους έρευνας και ανάπτυξης νέων φαρμάκων.

Όπως κάθε αγορά, ο κλάδος των φαρμακευτικών προϊόντων χαρακτηρίζεται από μια πλευρά προσφοράς, η οποία αποτελείται από τους παραγωγούς των φαρμακευτικών προϊόντων, και μια πλευρά ζήτησης, η οποία συμπεριλαμβάνει τους ασθενείς, αυτούς που συνταγογραφούν φαρμακευτικά προϊόντα (δηλαδή τους ιατρούς) και αυτούς που διαθέτουν φαρμακευτικά προϊόντα (δηλαδή τους φαρμακοποιούς).

Οι παρεμβάσεις που μπορούν να γίνουν από τις κυβερνήσεις των κρατών μελών της Ε.Ε ταξινομούνται σε τρεις μεγάλες ομάδες:

- Παρεμβάσεις από την πλευρά της προσφοράς: μέθοδοι για τον καθορισμό των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων (ιδίως εκείνων που καλύπτονται από διπλώματα ευρεσιτεχνίας)
- Παρεμβάσεις από την πλευρά της προσφοράς μέσω πολιτικών για την επιστροφή του κόστους φαρμακευτικών προϊόντων
- Δράσεις από την πλευρά της ζήτησης, συμπεριλαμβανομένων πολιτικών που επηρεάζουν ιατρούς, φαρμακοποιούς και ασθενείς (Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, 2011).

Η κρατική δράση από την πλευρά της προσφοράς επικεντρώνεται πρωτίστως στη ρύθμιση των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων, είτε καλύπτονται από διπλώματα ευρεσιτεχνίας είτε όχι (γενόσημα φάρμακα).

Τα επιμέρους μέτρα στο πλαίσιο αυτό περιλαμβάνουν ελέγχους των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων μέσω διάφορων κανονιστικών συστημάτων (πχ. ρύθμιση τιμών, καθορισμένα επίπεδα επιστροφής, ρύθμιση κέρδους ή συντελεστή απόδοσης), και ενθάρρυνση του ανταγωνισμού των τιμών μειώνοντας τα εμπόδια για την είσοδο φαρμακευτικών προϊόντων στις αγορές. Η δράση σε επίπεδο όγκου από την πλευρά της προσφοράς σχετίζεται με τη διευκόλυνση της εισόδου φαρμακευτικών προϊόντων στις αγορές, καθιστώντας π.χ. εφικτή την ταχύτερη είσοδο γενοσήμων στην αγορά. Η δράση από την πλευρά της ζήτησης αφορά πρωτίστως τον όγκο εφαρμόζοντας πολιτικές σχετικές με τη συνταγογράφηση από τους ιατρούς (π.χ. μέσω οικονομικών και μη οικονομικών κινήτρων), τη διάθεση από τους φαρμακοποιούς (π.χ. ρύθμιση περιθωρίων κέρδους, πολιτικές σχετικά με την υποκατάσταση με γενόσημα) και τη συμπεριφορά των ασθενών (π.χ. ρυθμίσεις επιμερισμού του κόστους για διάφορα είδη φαρμάκων). Τα κράτη μέλη της Ε.Ε. χρησιμοποιούν μια σειρά από μεθόδους.

Στον ακόλουθο πίνακα παρουσιάζονται οι βασικές προσεγγίσεις, μαζί με παραδείγματα κρατών μελών στα οποία χρησιμοποιούνται. (Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, (2011))

Πίνακας 1: Κανονιστικοί μηχανισμοί στην Ευρώπη

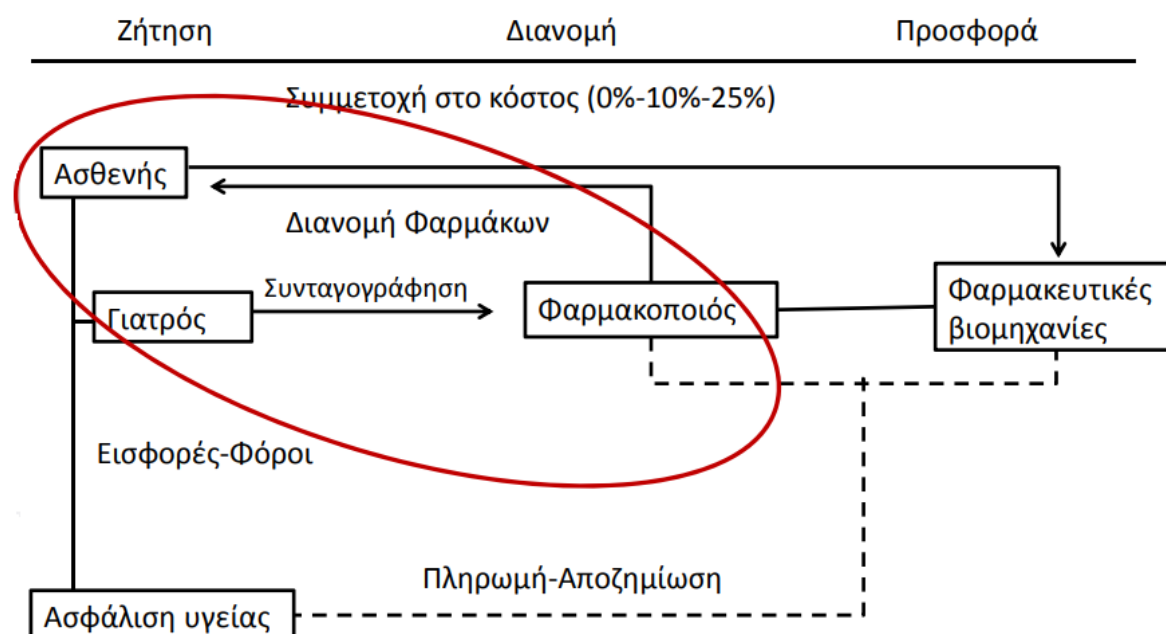
Φαρμακευτική νομοθεσία στην Ευρώπη (επισκόπηση)	
Κανονιστικός μηχανισμός	Παραδείγματα κρατών μελών που χρησιμοποιούν τον κάθε μηχανισμό
ΠΛΕΥΡΑ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ: Μέθοδοι καθορισμού τιμών φαρμακευτικών προϊόντων που καλύπτονται από διπλώματα ευρεσιτεχνίας	
Έλεγχος τιμών: διοικητική ή θεσμοθετημένη τιμολόγηση	Όλα τα κράτη μέλη εκτός από τη Γερμανία, το Ηνωμένο Βασίλειο και, σε κάποιο βαθμό, τη Σουηδία
Εξωτερικές τιμές αναφοράς	Όλα τα κράτη μέλη εκτός από το Ηνωμένο Βασίλειο, τη Γερμανία, τη Σουηδία
Ρύθμιση συντελεστή απόδοσης	Ηνωμένο Βασίλειο
Διαπραγματεύσεις και συμφωνίες τιμής-όγκου	Γαλλία, Ιταλία, Αυστρία
Άμεσοι έλεγχοι δαπανών: επιστροφή	Γαλλία, Πορτογαλία, Αυστρία
Άμεσοι έλεγχοι δαπανών: συμφωνίες τιμής-όγκου	Γαλλία
Τιμολόγηση κόστους συν περιθώριο κέρδους	Στοιχεία χρησιμοποιούνται έμμεσα στην Ισπανία
ΠΛΕΥΡΑ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ: Μέθοδοι καθορισμού τιμών φαρμακευτικών προϊόντων που δεν καλύπτονται από διπλώματα ευρεσιτεχνίας	
Προκήρυξη διαγωνισμών για γενόσημα φαρμακευτικά προϊόντα στην πρωτοβάθμια περίθαλψη	Κάτω Χώρες, Γερμανία
Καθορισμός ανώτατης τιμής για γενόσημα και σύνδεσή τους με την τιμή του αρχέτυπου φαρμάκου	Ιταλία, Ελλάδα, Γαλλία
ΠΛΕΥΡΑ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ: Μέθοδοι επιστροφής	
Θετικοί και αρνητικοί κατάλογοι	Όλα τα κράτη μέλη
Εξωτερικές τιμές αναφοράς	Γερμανία, Κάτω Χώρες, Τσεχική Δημοκρατία, Ιταλία, Ισπανία, Γαλλία, Ουγγαρία
Αξιολογήσεις της τεχνολογίας υγείας (HTA)	Ηνωμένο Βασίλειο, Σουηδία, Κάτω Χώρες, Ουγγαρία, Πολωνία, Φινλανδία, Εσθονία, Λετονία, Λιθουανία. Στη Γαλλία μόνον αξιολόγηση κλινικού οφέλους.
Καινοτόμα συστήματα τιμολόγησης και επιστροφής	Ιταλία, Γερμανία, Ηνωμένο Βασίλειο, Φινλανδία
ΠΛΕΥΡΑ ΤΗΣ ΖΗΤΗΣΗΣ: Πολιτικές που απευθύνονται στους ιατρούς	
Κατευθυντήριες γραμμές κλινικής πρακτικής	Όλα τα κράτη μέλη
Υποχρεωτική συνταγογράφηση γενοσήμων	Ηνωμένο Βασίλειο, Δανία, Εσθονία
Οικονομικά κίνητρα	Ορισμένα στοιχεία σε Γαλλία, Ηνωμένο Βασίλειο
Παρακολούθηση και έλεγχος συνταγών	Βέλγιο, Ηνωμένο Βασίλειο, Κάτω Χώρες, Γαλλία, Δανία, Σουηδία, Εσθονία
ΠΛΕΥΡΑ ΤΗΣ ΖΗΤΗΣΗΣ: Πολιτικές που απευθύνονται στους φαρμακοποιούς	
Έλεγχος αμοιβής (π.χ. περιθώριο κέρδους, αμοιβές) συμπεριλαμβανομένων συμβατικών ρυθμίσεων	Όλα τα κράτη μέλη
Υποκατάσταση με γενόσημα	Γαλλία, Ιταλία, Ισπανία, Σουηδία
ΠΛΕΥΡΑ ΤΗΣ ΖΗΤΗΣΗΣ: Πολιτικές που απευθύνονται στους ασθενείς	
Επιμερισμός κόστους	Όλα τα κράτη μέλη
Ενθάρρυνση της χρήσης φαρμάκων που χορηγούνται χωρίς συνταγή και διαγραφή από κατάλογο	Ηνωμένο Βασίλειο, Γερμανία, Σουηδία, Κάτω Χώρες

Η αγορά φαρμάκου κατέχει ξεχωριστή θέση σε σχέση με τα άλλα καταναλωτικά προϊόντα. Στην περίπτωση του φαρμάκου η επιλογή πραγματοποιείται από τις φαρμακευτικές εταιρίες και τους επιστήμονες των κλάδων υγείας (γιατρούς) που συνταγογραφούν το φάρμακο για τον ασθενή. Σύμφωνα με την Αντωνοπούλου (2014), «κατά τη διαδικασία ανταλλαγής μετέχουν τέσσερα πρόσωπα, ο γιατρός που συνταγογραφεί, ο φαρμακοποιός που το διαθέτει, ο ασθενής που το αγοράζει και το ταμείο ασθένειας που καταβάλει στον αγοραστή ένα μέρος της τιμής του προϊόντος». Η πολιτική φαρμάκου έχει σαν στόχο τη διάθεση των σκευασμάτων σε πλήρη επάρκεια, υψηλή ποιότητα, ασφάλεια, προσιτή τιμή και τη διασφάλιση της εύρυθμης λειτουργίας υγείων επιχειρήσεων (Τζίβα, 2007).

Η αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα αλλά και στις περισσότερες Ευρωπαϊκές χώρες ρυθμίζεται από κανονιστικού περιεχόμενου διατάξεις με ισχυρά τα στοιχεία της κρατικής παρέμβασης και με σημαντικές ρυθμίσεις όπως: 1) την υποχρεωτική χορήγηση εθνικής άδειας κυκλοφορίας, 2) τον αγορανομικό έλεγχο και καθορισμό των τιμών, 3) την κάλυψη της φαρμακευτικής δαπάνης στα πλαίσια της κοινωνικής ασφάλισης εντάσσοντας τα φάρμακα στη θετική λίστα συνταγογραφούμενων φαρμάκων, 4) το μονοπωλιακό και ελεγχόμενο καθορισμό των σημείων πώλησης φαρμάκων, 5) το στενό κρατικό έλεγχο του προϊόντος, από την παραγωγή μέχρι τον ασθενή, από αρμόδιους εθνικούς φορείς και 6) τον ιδιαίτερο τρόπο χορήγησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (Τζίβα, 2007). Επίσης, σημαντικό στοιχείο αποτελεί και η συγκέντρωση των φαρμακευτικών προϊόντων: α) ως προς τις εταιρίες που τα παρήγαγαν (οι πρώτες 20 παρήγαγαν το ½ της παγκόσμιας αγοράς, οι πρώτες 30 τα 2/3) και β) ως προς τις χώρες προέλευσης (31% ΕΕ, 29% ΗΠΑ, 19% Ιαπωνία, από 2% Καναδάς, Μεξικό και Βραζιλία και 15% οι υπόλοιπες χώρες) (Πολύζος, 1999).

Η αγορά φαρμάκου (σχήμα 3) υπόκειται σε μια ανορθολογική σχέση μεταξύ της ζήτησης και προσφοράς εξαιτίας, από τη μια πλευρά, της ατελούς πληροφόρησης για το κόστος των φαρμακευτικών σκευασμάτων που καταναλώνονται από τους ασθενείς και της ασφαλιστικής κάλυψης που τα χαρακτηρίζει και από την άλλη του μονοπωλίου των φαρμακευτικών εταιριών λόγω της κατοχύρωσης προϊόντων βάση διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Η ζήτηση προσδιορίζεται από τις ποσότητες φαρμάκων που έχουν καταναλωθεί, τα έσοδα των φαρμακείων - φαρμακαποθηκών και από τη συνολική φαρμακευτική δαπάνη. Ως προς την πλευρά της προσφοράς, η αγορά φαρμάκου, περιλαμβάνει τις φαρμακευτικές εταιρίες, τις φαρμακαποθήκες και τα φαρμακεία. Οι φαρμακευτικές εταιρίες στη χώρα μας αποτελούνται από θυγατρικές ξένων εταιριών ή συνεργάζονται με ξένες εταιρίες ή λειτουργούν αυτόνομα για την παραγωγή όμοιων φαρμάκων. Η συμμετοχή της φαρμακοβιομηχανίας στην αναπτυξιακή πολιτική της εκάστοτε Κυβέρνησης συνέβαλλε στην ενίσχυση και διατήρησή της αλλά και επέβαλλε την προσαρμογή της σε συγκεκριμένους κανόνες με στόχο τη διατήρηση των δημοσίων δαπανών. Σημειώνεται ότι, πριν την οικονομική κρίση καμία εταιρία δεν συγκέντρωνε, σε αξία, το 7,6% του συνόλου της αγοράς (Γκόλνα και συν., 2005).

Σχήμα 3: Δομή της φαρμακευτικής Αγοράς (Πηγή: Κυριόπουλος Γ., και συν (1999))



Τα σημαντικότερα προβλήματα της αγοράς φαρμάκου είναι: 1) η υψηλή αναλογία δαπανών υγείας για το φάρμακο, 2) η μεγάλη αύξηση των τελευταίων χρόνων, 3) η έλλειψη συντονισμού των αρμοδίων οργάνων, 4) ο τρόπος κοστολόγησης, τιμολόγησης και συγκράτησης των δαπανών και 5) η συμπεριφορά των ασθενών που επιβάρυναν τα ασφαλιστικά ταμεία. Γενικά η αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα χαρακτηρίστηκε από πολλαπλότητα φορέων με αποτέλεσμα η φαρμακευτική πολιτική να εφαρμόζεται αποσπασματικά, πολύπλοκα και αναποτελεσματικά. Η παρέμβαση του κράτους πρέπει να είναι καθοριστική προκειμένου να ισορροπήσει τον ανταγωνισμό και τη μονοπωλιακή σύγκρουση συμφερόντων μεταξύ των φαρμακευτικών εταιριών καθώς και να παρεμποδίσει την κυκλοφορία φαρμάκων που θεωρούνταν επικίνδυνα στην υγεία των πολιτών (Γκόλνα και συν., 2005).

Επομένως, στην ευρωπαϊκή αγορά φαρμάκου και στην ελληνική κατ' επέκταση, τα κριτήρια διαμόρφωσης πολιτικής είναι δύο (Γκόλνα και συν., 2005):

- α) οι ανάγκες και η ζήτηση για υγειονομικές υπηρεσίες και
- β) η οργάνωση και η οικονομική λειτουργία του Εθνικού Συστήματος Υγείας.

Μέτρα ρύθμισης της αγοράς φαρμάκου

Η πολιτεία, λοιπόν, παρεμβαίνει στην αγορά του φαρμάκου με την άσκηση φαρμακευτικής πολιτικής προκειμένου να επιτευχθούν οι παρακάτω στόχοι (Maynard, 2003):

- Η διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας του ασθενή, με την εγγύηση της ασφάλειας, της ποιότητας και της δραστηκότητας των φαρμάκων που

κυκλοφορούν στην αγορά Η επιδίωξη της ισότιμης πρόσβασης των ασθενών στα φάρμακα.

- Η προστασία της φαρμακευτικής επιχείρησης και η προαγωγή της Έρευνας και Ανάπτυξης νέων δραστικών ουσιών, μέσω κατοχύρωσης των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας και των πνευματικών δικαιωμάτων (πατέντες).
- Η συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης, με ρυθμίσεις που αφορούν στις τιμές και τα κέρδη των φαρμακευτικών προϊόντων.
- Η διαρκής επιτήρηση και εποπτεία της αγοράς μέσω διαδικασιών ελέγχου και της αποτελεσματικότητας του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης.
- Η ενθάρρυνση του ανταγωνισμού μέσω της εφαρμογής αντιμονοπωλιακών κανονισμών.

Η Αλυσίδα φαρμάκου στην Ελλάδα

Η παραγωγή και διάθεση των φαρμακευτικών προϊόντων είναι ένας από τους πιο δυναμικούς κλάδους της ελληνικής βιομηχανίας. Η προσφορά φαρμακευτικών προϊόντων στην Ελλάδα, προσδιορίζεται από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις του κλάδου (παραγωγικές και εμπορικές) και την αλυσίδα αποθήκευσης, διακίνησης και διάθεσης του φαρμάκου στο κοινό. Αναλυτικότερα, τα φάρμακα, με εξαίρεση εκείνα που διατίθενται μέσω νοσοκομείων, στη διακίνηση των οποίων δεν παρεμβάλλονται οι χονδρέμποροι, ακολουθούν την πορεία:

φαρμακευτική επιχείρηση –φαρμακαποθήκη – φαρμακείο



ΠΗΓΗ: ΕΛΣΤΑΤ., ΕΟΠΥΥ, Πανελλήνιος Σύνδεσμος Φαρμακαποθηκείων

Ταυτόχρονα επιτρέπεται η απευθείας πώληση από τις επιχειρήσεις προς τα φαρμακεία. Σε κάποιες περιπτώσεις προβλέπεται η δυνατότητα χορήγησης φαρμάκων από τους ιατρούς ή η απευθείας παράδοση φαρμάκων από τη φαρμακευτική επιχείρηση στον ασθενή, κατόπιν έγκρισης από το Ασφαλιστικό Ταμείο. Το ρόλο των χονδρεμπόρων στον κλάδο του φαρμάκου διαδραματίζουν οι ιδιωτικές φαρμακαποθήκες και οι συνεταιρισμοί φαρμακοποιών. (IOBE 2019)

Ο ΕΟΠΥΥ λειτούργησε αρχικά 5 φαρμακεία στην Αττική και 1 στη Θεσσαλονίκη, από όπου η χορήγηση φαρμάκων υψηλού κόστους γίνεται χωρίς συμμετοχή του ασφαλισμένου και χωρίς να απαιτείται θεώρηση (εκτός των δίμηνων). Αυτή τη στιγμή λειτουργούν 37 φαρμακεία ΕΟΠΥΥ σε όλη τη χώρα, εκ των οποίων τα 3 αποτελούν κέντρα διανομής και τα 2 δεν διαθέτουν φαρμακοποιό. Στις υπόλοιπες περιοχές της χώρας, οι ασφαλισμένοι προμηθεύονται τα φάρμακα του καταλόγου υψηλού κόστους σοβαρών παθήσεων (Ν. 3816/2010) από τις κατά τόπους μονάδες υγείας του ΕΟΠΥΥ, μετά από παραγγελία.

Με βάση την απόφαση ΦΕΚ 64/Β'/16-01-2014, ο κατάλογος των φαρμάκων του Ν. 3816/2010 χωρίζεται σε δύο επιμέρους παραρτήματα: Το πρώτο αφορά φαρμακευτικά σκευάσματα με ένδειξη για νοσοκομειακή χρήση μόνο και το δεύτερο αφορά σε σκευάσματα των οποίων η χρήση δύναται να ξεκινήσει στο νοσοκομείο και να συνεχιστεί εκτός νοσοκομείου. Ο ΕΟΠΥΥ και τα νοσοκομεία προμηθεύονται τα προϊόντα του πρώτου παραρτήματος σε νοσοκομειακή τιμή απομειούμενη κατά 5% και των αντίστοιχων rebates, ενώ για τα φάρμακα του δεύτερου παραρτήματος ακολουθείται ο τρόπος τιμολόγησης που ισχύει βάσει αγορανομικών διατάξεων που έχουν αποφασιστεί από το Υπουργείο Υγείας. Μέχρι το 2015, η πλειονότητα των φαρμάκων υψηλού κόστους σοβαρών παθήσεων (Ν. 3816/2010) παρεχόταν από τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ και τα φαρμακεία των νοσοκομείων. Από τον Ιανουάριο του 2016, βάσει της νέας νομοθετικής ρύθμισης για το νοσοκομειακό clawback (Ν. 4354/16.12.2015, Κεφάλαιο Δ, άρθρο 41), όλα τα φάρμακα υψηλού κόστους σοβαρών παθήσεων που η χρήση τους είναι αμιγώς νοσοκομειακή (Παράρτημα 1Α) χορηγούνται αποκλειστικά και μόνο από τα φαρμακεία των δημόσιων νοσοκομείων.

Τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ χορηγούν αποκλειστικά τα φάρμακα υψηλού κόστους που ανήκουν στο Παράρτημα 1Β και φάρμακα του Παραρτήματος 1Α για χρήση μόνο σε ιδιωτικές κλινικές.

4. Φαρμακευτική Δαπάνη

Παράγοντες που επιδρούν στη φαρμακευτική δαπάνη

Το ύψος της φαρμακευτικής δαπάνης (Ε) είναι γενικότερα το αποτέλεσμα του γινομένου της συνολικής ποσότητας των φαρμάκων (Q) της ποσότητας επί του μεγέθους του πληθυσμού) που καταναλώνονται επί την τιμή τους (p) - ($E = p \cdot Q = p \cdot q \cdot n$) Η αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης μπορεί να οφείλεται: α) στη μεταβολή των τιμών β) στη μεταβολή της ποσότητας και γ) σε συνδυασμό των δύο (Κυριόπουλος & Αθανασάκης,

2012).

Η αλλαγή της συνταγογραφικής συμπεριφοράς από την εισαγωγή της φαρμακευτικής καινοτομίας συμβάλλει σε σημαντικό βαθμό $E = p \cdot (q \cdot n) \cdot r$ στην αύξηση της δαπάνης και εκφράζεται με ένα υπολειμματικό παράγοντα r ο οποίος εκφράζει τον ρυθμό και την επιβάρυνση της φαρμακευτικής δαπάνης. Οι Gerdtham et al (1998) εκτίμησαν ότι η αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης κατά 50% σε μια πενταετία στη Σουηδία, οφείλεται κατά 27% στην αύξηση του όγκου σε DDD των φαρμάκων, στη μείωση των τιμών κατά 9% αλλά στην επίδραση του (r) κατά 30%, ο οποίος αν παραμείνει σταθερός, η αύξηση υπολογίζεται σε 15% αντί 50%.

Ακόμη, οι αλλαγές στις θεραπείες μπορούν να οδηγήσουν στις αλλαγές της συνταγογράφησης και επομένως και σε αλλαγές στη ζήτηση. Επιπλέον, η καινοτομία στον κλάδο της φαρμακοβιομηχανίας δημιουργεί ισχυρότερα φάρμακα και επομένως για την ίδια θεραπεία απαιτούνται λιγότερα φάρμακα. Επιπρόσθετα, πρέπει να συλλογιστούμε και τους δημογραφικούς παράγοντες. Τα τελευταία χρόνια παρατηρείται αύξηση στη γήρανση του πληθυσμού, η οποία οδηγεί σε περεταίρω αύξηση της κατανάλωσης φαρμάκων. Ο Δείκτης Εξάρτησης Ηλικιωμένων, παρουσιάζει μια διαχρονικά αυξητική τάση, δεδομένου ότι αυξάνεται το προσδόκιμο ζωής και ταυτόχρονα αυξάνονται και οι γεννήσεις. Εκτός των άλλων, τα τελευταία χρόνια έχουν κάνει την εμφάνισή τους μακροχρόνια νοσήματα, τόσο παθολογικά όσο και ψυχολογικά (Souliotis & Leonis, 2005).

Συνοπτικά, η αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης συνδέεται σε μεγάλο βαθμό με την αύξηση της κατανάλωσης φαρμάκων και με την εξέλιξη των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων. Ενώ η αύξηση της κατανάλωσης φαρμάκων οφείλεται κυρίως σε κοινωνικο-οικονομικούς και δημογραφικούς παράγοντες και στην αδυναμία ελέγχου της αλυσίδας εφοδιασμού και συνταγογράφησης των φαρμάκων (Κοντοζαμάνης & Κουσουλάκου, 2004).

Παράγοντες που αυξάνουν την φαρμακευτική δαπάνη

Οι λόγοι που παρατηρείται αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης είναι οι εξής:

- Η εξέλιξη της ιατρικής επιστήμης: Τα επιτεύγματα της ιατρικής επιστήμης τα τελευταία χρόνια έχουν οδηγήσει στην παραγωγή νέων αποτελεσματικότερων φαρμάκων που έχουν συμβάλλει στην εξάλειψη επικίνδυνων ασθενειών, καθώς και στην αντιμετώπιση και τον περιορισμό της εμφάνισης νοσοκομειακών κυρίως λοιμώξεων αλλά και λοιμώξεων στην κοινότητα. Επίσης, η ανάπτυξη νέων διαγνωστικών μεθόδων οδήγησε στην έγκαιρη διάγνωση και αντιμετώπιση πολλών ασθενειών, όπως για παράδειγμα αρκετών μορφών καρκίνου. Η αντιμετώπιση αυτή είχε ως αποτέλεσμα τη χρήση νέων φαρμάκων που είχαν εξειδικευμένη δράση και στοίχιζαν ακριβά. Επομένως, η φαρμακευτική δαπάνη σημείωσε αύξηση εξαιτίας της αύξησης της κατανάλωσης φαρμάκων και του ποσοστού επιβίωσης των ασθενών (Souliotis & Leonis 2005).
- Δημογραφικοί παράγοντες: Τα τελευταία χρόνια παρατηρείται αύξηση του αριθμού των ηλικιωμένων και μια αυξανόμενη γήρανση του πληθυσμού. Η γήρανση αυτή του πληθυσμού οδηγεί σε περαιτέρω αύξηση της κατανάλωσης φαρμάκων, καθώς οι

ηλικιωμένοι αντιμετωπίζουν πολλά προβλήματα υγείας λόγω γήρατος και τους χορηγούνται πολλά φάρμακα (Souliotis & Leonis 2005). Ένα βασικό χαρακτηριστικό είναι η αυξητική τάση του πληθυσμού σε παγκόσμιο επίπεδο η οποία οφείλεται κυρίως στην αύξηση του προσδόκιμου επιβίωσης. Πιο συγκεκριμένα, στις χώρες του ΟΟΣΑ το προσδόκιμο επιβίωσης κατά τη γέννηση έχει αυξηθεί πάνω από 10 χρόνια μέσα σε διάστημα 45 ετών. Ένας δείκτης που μετρά τις μεταβολές στην ηλικιακή σύνθεση του πληθυσμού είναι ο Δείκτης Εξάρτησης Ηλικιωμένων, ο οποίος μετρά το ποσοστό των ατόμων ηλικίας 0-14 ετών και ατόμων ηλικίας άνω των 65 ετών προς το σύνολο του οικονομικά ενεργού πληθυσμού (άτομα ηλικίας 15-64). Ο δείκτης αυτός, παρουσιάζει διαχρονικά αυξητική τάση, δεδομένου ότι αυξάνεται το προσδόκιμο επιβίωσης και δεν αυξάνονται αντίστοιχα οι γεννήσεις. Όπως παρατηρούμε στο πιο κάτω διάγραμμα, σε σύγκριση με τις μεγάλες χώρες της Ε.Ε., η Ελλάδα έχει πολύ καλύτερο Δείκτη Εξάρτησης Πληθυσμού ενώ σε σχέση με τις άλλες μεσογειακές χώρες, βρίσκεται στα ίδια περίπου επίπεδα. Ωστόσο αυτό που έχει σημασία είναι ότι περίπου ο μισός πληθυσμός συντηρεί τον υπόλοιπο μισό, με τάση αυτό το ποσοστό να αυξηθεί. (Εικόνα 8). νόσοι, κ.ά., η αντιμετώπιση των οποίων απαιτεί τη χρόνια κατανάλωση φαρμάκων (Souliotis & Leonis 2005).

- Κοινωνικο-οικονομικοί παράγοντες: Τις τελευταίες δεκαετίες παρατηρείται μια εμφανής βελτίωση του βιοτικού επιπέδου του πληθυσμού, γεγονός που έχει συντελέσει στην αύξηση της κατανάλωσης των φαρμάκων, καθώς οι ασθενείς αναζητούν αποτελεσματικότερα φάρμακα (Αντωνοπούλου, 2002).
- Η έλλειψη προγραμμάτων πρόληψης: Είναι γεγονός ότι η ιατρική επιστήμη εστιάζει στη θεραπεία των ασθενειών και δεν επικεντρώνεται στην πρόληψη τους, παρόλο που η πλειοψηφία των ασθενειών μπορούν να προληφθούν πριν εκδηλωθούν στον ασθενή. Η πρόληψη των ασθενειών έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης, καθώς μειώνονται οι χορηγούμενες φαρμακευτικές αγωγές (Κοντοζαμάνης & Κουσουλάκου, 2004).
- Η ασφαλιστική κάλυψη των ασθενών: Το γεγονός ότι ο ασθενής επιβαρύνεται με ένα μέρος του κόστους του φαρμάκου και όχι με το συνολικό κόστος, έχει οδηγήσει στην υπερβολική συνταγογράφηση. Από την πλευρά των ασθενών, σημειώνεται επίμονη ζήτηση φαρμάκων, ενώ από την πλευρά των ιατρών σημειώνεται επίσης υπερβολική συνταγογράφηση φαρμάκων με σκοπό την προώθηση των νέων και αποτελεσματικότερων φαρμακευτικώνσκευασμάτων. Επομένως, με αυτό τον τρόπο σημειώνεται μια υπέρμετρη αύξηση στην κατανάλωση των φαρμάκων και στην επακόλουθη αύξηση των φαρμακευτικών δαπανών (Κυριόπουλος & Γεϊτόνα, 1999).
- Αύξηση του αριθμού γιατρών και φαρμακοποιών: Η αύξηση του αριθμού των γιατρών είχε ως αποτέλεσμα την αύξηση της συνταγογράφησης και την αύξηση της κατανάλωσης φαρμάκων. Επιπλέον, η αύξηση του αριθμού των φαρμακοποιών και των φαρμακείων οδήγησε σε εκ νέου αύξηση της κατανάλωσης φαρμάκων, που σε συνδυασμό με την έλλειψη επαρκούς ελέγχου οδήγησε σε αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης (Κοντοζαμάνης & Κουσουλάκου, 2004).
- Ύπαρξη μονοπωλίων: Οι τιμές των φαρμάκων καθορίζονται σε μεγάλο βαθμό από το

μονοπώλιο παραγωγής φαρμάκων, αφού οι τιμές των εισαγόμενων φαρμάκων προκύπτουν είτε από τις τιμές πώλησης στην χώρα προέλευσης των φαρμάκων είτε από τη χαμηλότερη τιμή των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Κουσουλάκου, 2006) Οι πολιτικές των φαρμακευτικών εταιρειών: Οι φαρμακευτικές εταιρείες προωθούν την πώληση των νέων και ακριβότερων φαρμάκων με σκοπό να αυξήσουν το κέρδος τους.

Πολιτικές συγκράτησης της φαρμακευτικής δαπάνης

Υπάρχουν μέτρα που αφορούν τον έλεγχο της ζήτησης, τα οποία προσπαθούν να περιορίσουν την ποσότητα των καταναλισκόμενων φαρμάκων και απευθύνονται κυρίως στους ασθενείς καταναλωτές. Πολλοί συγγραφείς (Mossialos, Le Grand, 1999) συμπεριλαμβάνουν στα ανωτέρω μέτρα και τα απευθυνόμενα στους γιατρούς και τους φαρμακοποιούς, θεωρώντας ότι, λόγω της ασυμμετρίας πληροφόρησης, αυτοί είναι που καθορίζουν το είδος και την ποσότητα των χρησιμοποιούμενων φαρμάκων και συνεπώς τη ζήτηση.

Η κατηγοριοποίηση των μεθόδων ελέγχου του κόστους των φαρμακευτικών δαπανών (έλεγχος της ζήτησης) σύμφωνα με τον Π.Ο.Υ. , κατά την οποία, επειδή οι γιατροί και οι φαρμακοποιοί προσφέρουν τη συγκεκριμένη υπηρεσία υγείας (φάρμακο) στους ασθενείς, θεωρούνται τμήμα της προσφοράς και τα μέτρα που αναφέρονται σε αυτούς περιλαμβάνονται σε εκείνα που ελέγχουν την προσφορά. Τα συνηθέστερα χρησιμοποιούμενα μέτρα για τον έλεγχο της ζήτησης είναι:

Συμμετοχή των ασθενών στο κόστος του φαρμάκου

Η συμμετοχή του ασθενούς στο κόστος αναφέρεται σε ένα σύνολο εργαλείων πολιτικής που δραστηριοποιούνται κυρίως στον τομέα της προσφοράς υπηρεσιών υγείας. Με την εφαρμογή της συγκεκριμένης μεθόδου επιχειρείται κυρίως, μέσω της ευαισθητοποίησης του ασθενούς ως προς το κόστος του φαρμάκου, η μείωση της υπερβάλλουσας ζήτησης φαρμακευτικών προϊόντων που δεν αντιστοιχεί στις πραγματικές υγειονομικές ανάγκες και η μετατόπισή της σε φθηνότερα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (Mossialos, Le Grand, 1999). Συνήθως εξαιρούνται άτομα χαμηλού εισοδήματος και κάποιες κατηγορίες ασθενών που ποικίλουν ανάλογα με τη χώρα.

Περιορισμός του αριθμού των φαρμάκων που αποζημιώνονται από την Κοινωνική Ασφάλιση σε κάποια συγκεκριμένη χρονική περίοδο

Εφαρμόζεται κυρίως στις Ηνωμένες Πολιτείες, προκειμένου να περιορίσει τη ζήτηση των φαρμάκων (Bloor et al, 1996).

Δημιουργία αγοράς μη υποχρεωτικά συνταγογραφούμενων φαρμάκων (ΜΥΣΥΦΑ)

Τα ΜΥΣΥΦΑ είναι φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα εγκεκριμένα από τις αρχές κάθε χώρας. Διατίθενται από τα φαρμακεία χωρίς να απαιτείται ιατρική συνταγή. Η δημιουργία αγοράς ΜΥΣΥΦΑ στοχεύει στη μετακίνηση του κόστους της φαρμακευτικής περίθαλψης από την Κοινωνική Ασφάλιση στους ασθενείς-καταναλωτές, προκειμένου να ευαισθητοποιήσει τους τελευταίους ως προς την τιμή και το κόστος των φαρμάκων

(Mossialos, le Grand, 1999). Παράλληλα, επειδή οι τιμές τους είναι κατά πολύ μικρότερες από αυτές των υποχρεωτικά συνταγογραφούμενων φάρμακων (ΥΣΥΦΑ) και ο λόγος κόστος/όφελος είναι χαμηλός, η αποδοχή τους αυξάνεται σημαντικά αφού, αφενός μεν παρέχουν στους πολίτες τη δυνατότητα να διαδραματίσουν ενεργό ρόλο στα θέματα της υγείας τους, και αφετέρου δε δίνουν τη δυνατότητα στα συστήματα υγείας να μειώσουν το κόστος της φαρμακευτικής περίθαλψης (Κυριοπούλου και Σουλιώτης, 2002).

Χρήση εκπαιδευτικών προγραμμάτων σε θέματα υγείας

Η ενημέρωση των πολιτών/καταναλωτών σε θέματα υγείας του παρέχει την απαραίτητη γνώση, ώστε να μπορούν να διαγνώσουν ένα ελαφρύ απλό νόσημα ή ένα σύμπτωμα και να αποφασίσουν τι φάρμακο θα χρησιμοποιήσουν για την αντιμετώπισή του (Αυτοθεραπεία). Η διεθνής σύγχρονη τάση είναι η διεύρυνση της Αυτοθεραπείας περιλαμβάνοντας μεγαλύτερο αριθμό συμπτωμάτων και περισσότερα φάρμακα, καθώς κατέληξε η Επιτροπή Εθνικών Πολιτικών στο Φάρμακο του Π.Ο.Υ (1995) ότι, «η υπεύθυνη Αυτοθεραπεία μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη αντιμετώπιση συμπτωμάτων και αδιαθεσιών χωρίς προσφυγή στο γιατρό, να μειώσει την πίεση στις επιβαρυνμένες δημόσιες υπηρεσίες υγείας και να αυξήσει τη δυνατότητα παροχής ιατρικής περίθαλψης».

Στοχεύει στην πληροφόρηση των πολιτών-καταναλωτών, προκειμένου να αποφευχθεί η πολυφαρμακία και να επιτευχθεί ορθολογική χρήση των φαρμάκων γεγονός που θα βελτιώσει το επίπεδο υγείας του πληθυσμού και θα συντελέσει στη μείωση των συνολικών φαρμακευτικών δαπανών (Mossialos, Le Grand, 1999).

Μέτρα που αφορούν τον έλεγχο της προσφοράς

Απευθύνονται κυρίως στους γιατρούς και τους φαρμακοποιούς και στοχεύουν στην αλλαγή της συμπεριφορά τους μέσω οικονομικών κινήτρων, προστίμων και άλλων κανονιστικών ρυθμίσεων. Συγκεκριμένα, επηρεάζουν τα πρότυπα συνταγογραφίας. Τα συνηθέστερα χρησιμοποιούμενα μέτρα είναι αρχικά η αλλαγή της μεθόδου αποζημίωσης γιατρών και φαρμακοποιών (Mossialos and Le Grand, 1999). Είναι ευρέως αποδεκτό ότι η μέθοδος αποζημίωσης των γιατρών και των φαρμακοποιών επηρεάζει και κατευθύνει την συμπεριφορά τους. Πράγματι, η αποζημίωση των γιατρών κατά κεφαλήν ή με μισθό περιορίζει τη συνταγογράφηση περισσότερων φαρμάκων απ' αυτά που ανταποκρίνονται σε πραγματικές υγειονομικές ανάγκες, σε αντίθεση με την αποζημίωσή τους κατά πράξη και περίπτωση που ενισχύει την παραπάνω τάση. Η αποζημίωση των φαρμακοποιών με σταθερό ποσό ανά φάρμακο και όχι βάσει συγκεκριμένου ποσοστού επί του κόστους του φαρμάκου ενισχύει την προώθηση φθηνότερων φαρμακοσκευασμάτων και γενοσήμων, γεγονός που επηρεάζει τις συνολικές φαρμακευτικές δαπάνες ιδίως των ΜΗΣΥΦΑ. Είναι απαραίτητο να τονιστεί ότι στις περισσότερες χώρες, ακόμα και εκεί όπου υφίσταται ο θεσμός της υποκατάστασης, τα συστήματα αποζημίωσης των φαρμακοποιών δεν παρέχουν κίνητρα για προώθηση από μέρους των τελευταίων της χρήσης γενοσήμων (Mossialos and Le Grand, 1999).

Εισαγωγή προκαθορισμένων συνολικών προϋπολογισμών για τους γιατρούς

Η εισαγωγή προκαθορισμένων συνολικών προϋπολογισμών για τους γιατρούς, η

υπέρβαση των οποίων συνεπάγεται επιβολή οικονομικών προστίμων στους τελευταίους, παρέχει οικονομικά κίνητρα για συγκράτηση της ποσότητας των συνταγογραφούμενων φαρμάκων και προώθηση της χρήσης φαρμάκων που υπόκεινται σε κριτήρια κόστους-αποτελεσματικότητας και γενοσήμων, γεγονός που συντελεί στην συγκράτηση και τον έλεγχο των φαρμακευτικών δαπανών. Το μέτρο αυτό εφαρμόζεται στην Αγγλία, όπου οι γενικοί γιατροί (General Practitioners) είναι κάτοχοι συνολικών προϋπολογισμών, στην Ιρλανδία, στη Νέα Ζηλανδία και πρόσφατα στην Ιταλία (Bloor et al, 1996).

Προσδιορισμός ανώτατου ορίου για τις συνολικές φαρμακευτικές δαπάνες

Χρησιμοποιήθηκε αρχικά στη Γερμανία το 1993 όπου η κυβέρνηση επέβαλε ετησίως προκαθορισμένο ανώτατο όριο για τις φαρμακευτικές δαπάνες κάθε περιοχής, της οποίας οι ανάγκες καλύπτονταν από μία περιφερειακή ένωση γιατρών. Οποιαδήποτε υπέρβαση των φαρμακευτικών δαπανών έως 280 εκατομμύρια μάρκα έπρεπε να επιστραφεί από την ένωση των γιατρών. Η επιβολή έμμεσου οικονομικού πρόστιμου στους γιατρούς δημιούργησε κίνητρα για οικονομική συμπεριφορά ως προς την συνταγογράφηση (Saltman, Figueras, 1997). Στη Γαλλία το 1994, ύστερα από συνεννόηση της κυβέρνησης με τη φαρμακευτική βιομηχανία, τέθηκαν όρια για την ετήσια αύξηση των φαρμακευτικών δαπανών. Συγκεκριμένα, τέθηκε το 1994 το όριο της κατά 3,2% αύξησης των δαπανών της φαρμακευτικής περίθαλψης, ποσοστό πολύ χαμηλότερο από την κατά 7,5% αύξηση των φαρμακευτικών δαπανών το 1993 (Saltman, Figueras, 1997).

Παρακολούθηση, έλεγχος του προτύπου συνταγογραφίας των γιατρών και ενημέρωσή τους

Στην Αγγλία υπάρχει αρμόδιος οργανισμός (The English Prescribing Analysis and Cost scheme-PACT), που παρέχει στους γενικούς γιατρούς πληροφορίες για τη συμπεριφορά τους ως προς τη συνταγογράφηση, προκειμένου να τους ευαισθητοποιήσει για το κόστος της φαρμακευτικής περίθαλψης (Bloor et al, 1996). Οι συνταγές συγκεντρώνονται και αντιπαραβάλλονται από μία εθνική αρχή και οι προκύπτουσες πληροφορίες αποστέλλονται στους γενικούς γιατρούς σε τριμηνιαία βάση, είτε σε απλή συγκεντρωτική μορφή, είτε σε περισσότερο λεπτομερή όταν αυτό ζητείται ή όταν η συνολική δαπάνη των φαρμάκων που συνταγογραφήθηκαν από κάποιον γιατρό είναι μεγαλύτερη από το μέσο όρο. Σε αυτήν την περίπτωση όταν παρέχονται πληροφορίες για τη σχέση κόστους - αποτελεσματικότητας των φαρμάκων, είναι πιθανόν να «τιμωρηθεί» η χρήση ακριβών φαρμάκων που παρέχουν στους ασθενείς οφέλη που αξίζουν το επιπλέον κόστος.

Εισαγωγή κατευθυντήριων οδηγιών ιατρικής πρακτικής (θεραπευτικά πρωτόκολλα)

Το 1993 στη Γαλλία εισήχθηκε σύστημα κατευθυντήριων οδηγιών-RMOs-(Disease Management References), που αναφέρονταν σε συγκεκριμένες ασθένειες, τεχνικές και θεραπευτικές διαδικασίες, προκειμένου να αξιολογηθεί η εξωνοσοκομειακή ιατρική πρακτική. Προσδιόριζε στους γιατρούς πότε και πως να χρησιμοποιούν διαφορετικές διαδικασίες, ιατρικές εξετάσεις και φαρμακευτικές αγωγές ανάλογα με την ασθένεια και την κατάσταση υγείας του ασθενούς. Οι οδηγίες ήταν υποχρεωτικές και οι γιατροί, που δεν

συμμορφώθηκαν, αντιμετώπισαν οικονομικά πρόστιμα ή/και την απομάκρυνσή τους από το σύστημα Κ.Α. Σκοπός του ήταν να εισαγάγει τους γιατρούς σε μία διαδικασία ορθολογικής συνταγογράφησης (Mossialos, Le Grand, 1999). Αντίστοιχες οδηγίες εισήχθησαν στη Γερμανία (1995).

Εισαγωγή κατευθυντήριων οδηγιών κοινωνικο-οικονομικής αξιολόγησης των φαρμάκων

Η Αυστραλία ήταν η πρώτη χώρα που εισήγαγε το 1992 την οικονομική αξιολόγηση σαν απαραίτητη προϋπόθεση της διαδικασίας χρηματοδότησης των φαρμάκων. Με τη χρήση των φαρμακοοικονομικών μελετών επιτυγχάνεται ο προσδιορισμός της προστιθέμενης αξίας από τη χρησιμοποίηση ενός νέου φαρμάκου το οποίο συγκρίνεται με κάποιο ήδη υπάρχον.

Εφαρμογή της διαχείρισης νοσημάτων (disease management)

Η διαχείριση νοσημάτων αποτελεί τη συστηματική προσέγγιση του πληθυσμού που περιλαμβάνει την αναγνώριση των ατόμων που διατρέχουν κίνδυνο να νοσήσουν, την παρέμβαση των υπηρεσιών υγείας κάνοντας χρήση της τεκμηριωμένης ιατρικής πρακτικής και την αξιολόγηση της υγείας των ασθενών ύστερα από μέτρηση των αποτελεσμάτων. Πρόκειται για ένα συγκεκριμένο μοντέλο οργάνωσης που επιδιώκει την καθολική, ολοκληρωμένη και συντονισμένη προσέγγιση της υγειονομικής φροντίδας σε όλο τον κύκλο μίας ασθένειας (Erstein, Mcglynn, 1997). Η εφαρμογή της διαχείρισης νοσημάτων στοχεύει στον έλεγχο του κόστους όλων των παρεχόμενων φροντίδων υγείας συμπεριλαμβανομένης και της φαρμακευτικής. Προϋποθέτει τη λεπτομερή ενημέρωση γιατρών και ασθενών σχετικά με τα χαρακτηριστικά της ασθένειας και τον τρόπο διαχείρισής της, τη χρησιμοποίηση κατευθυντήριων οδηγιών ιατρικής πρακτικής και τον έλεγχο-αξιολόγηση των θεραπευτικών αποτελεσμάτων. Έτσι κατευθύνεται η συμπεριφορά, τα πρότυπα συνταγογραφίας των γιατρών και συντελείται η ορθολογικότερη και αποδοτικότερη χρήση των περιορισμένων πόρων. Παράλληλα, η ιδιαίτερη έμφαση που δίδεται στην πρόληψη και την προσαρμογή των ασθενών στη χρησιμοποιούμενη θεραπεία οδηγεί στον καλύτερο έλεγχο της πορείας της ασθένειας, στην αποφυγή οξέων φάσεων της και στην επίτευξη καλύτερων κλινικών αποτελεσμάτων με ταυτόχρονο έλεγχο του κόστους των παρεχόμενων φροντίδων υγείας.

Έλεγχος του αριθμού των φαρμακευτικών προϊόντων

Ορισμένες χώρες ελέγχουν τον αριθμό των φαρμακευτικών προϊόντων που κυκλοφορούν στην αγορά, προκειμένου να μειώσουν την τάση των γιατρών να συνταγογραφούν νέα και ακριβότερα φάρμακα και να ελαχιστοποιήσουν την πίεση που ασκεί η φαρμακευτική βιομηχανία για αυξήσεις τιμών. (Saltman, Figueras, 1997).

Εισαγωγή θετικής και/ή αρνητικής λίστας

Η μείωση του αριθμού και του είδους των θεραπευτικών διαδικασιών που χρηματοδοτούνται από τα συστήματα κοινωνικής ασφάλισης (συστήματα υγείας) μπορεί να οδηγήσει στη μείωση του κόστους των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας και δύναται να πραγματοποιηθεί κατόπιν ελέγχου της αποτελεσματικότητας, του λόγου

κόστους/αποτελεσματικότητας και της αναγκαιότητας της υπό εξέταση θεραπευτικής αγωγής. Οι περιορισμοί αυτοί έχουν μορφή θετικής ή αρνητικής λίστας. Η θετική λίστα προσδιορίζει τις θεραπευτικές διαδικασίες που πρόκειται να χρηματοδοτηθούν, ενώ η αρνητική λίστα προσδιορίζει αυτές τις διαδικασίες το κόστος των οποίων δεν πρόκειται να καλυφθεί από τα συστήματα κοινωνικής ασφάλισης (συστήματα υγείας). Αυτό το μέτρο μπορεί να θεωρηθεί ως μορφή συμμετοχής του ασθενούς στο κόστος του φαρμάκου, αφού η χρησιμοποίηση φαρμάκων που περιέχονται στις αρνητικές λίστες δεν είναι απαγορευμένη, αλλά ο ασθενής πρέπει να επωμισθεί το συνολικό κόστος τους (Mossialos, Le Grand, 1999). Το είδος των συμπεριλαμβανόμενων φαρμάκων στη θετική λίστα συνήθως καθορίζεται βάσει της ασφάλειάς τους, της θεραπευτικής τους αξίας, της αποδεδειγμένης με κλινικές μελέτες αποτελεσματικότητάς τους και περιστασιακά μόνο μετά από μελέτες κόστους- αποτελεσματικότητας (Bloor et al, 1996). Η εισαγωγή της αρνητικής λίστας στοχεύει στη μετατόπιση του πλήρους κόστους της φαρμακευτικής περίθαλψης στους ασθενείς-καταναλωτές και στη μείωση της κατανάλωσης φαρμάκων αμφισβητούμενης αποτελεσματικότητας (Mossialos, Le Grand, 1999).

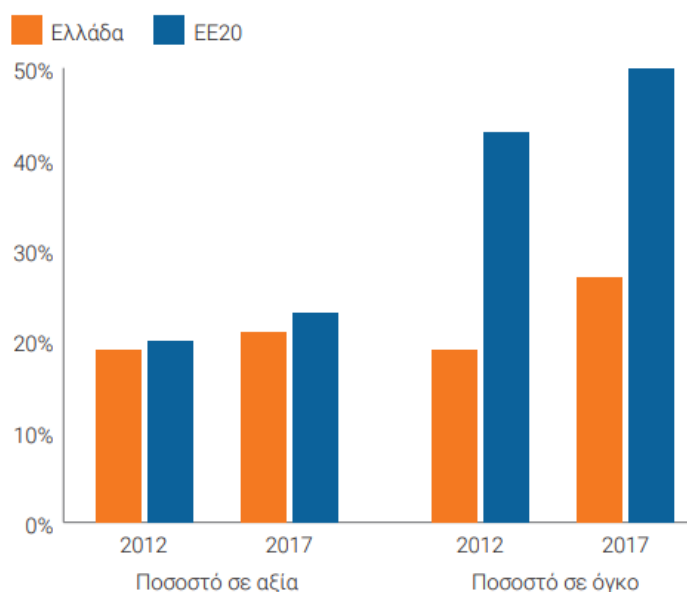
Δημιουργία αγοράς γενοσήμων φαρμάκων

Με τη δημιουργία και ανάπτυξη της αγοράς γενοσήμων φαρμάκων και την προώθηση του θεσμού της αντικατάστασης επιχειρείται ο ανταγωνισμός των τιμών και η διαμόρφωσή τους σε χαμηλότερα επίπεδα για τα πρωτότυπα φάρμακα. Στην Ε.Ε. η αγορά των γενοσήμων αποτελούσε το 1992 το 6,5% της συνολικής αγοράς, ποσοστό που αντιστοιχεί σε έσοδα περίπου \$2,5 δισεκατομμυρίων.

Η προώθηση των γενοσήμων και η αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας συνιστούν κομβικές πολιτικές ενίσχυσης της αποδοτικότητας. Για την αύξηση του μεριδίου των γενοσήμων, θεσπίστηκε το 2017 στόχος 60 % επί του μεριδίου των συνταγών ΔΚΟ για εξωνοσοκομειακά φάρμακα. Παρότι αυτό το ποσοστό συνάδει με τον μέσο όρο της ΕΕ, το 2017, ανεξάρτητα από τα πολυάριθμα μέτρα που ελήφθησαν για τη στήριξη της διείσδυσης των γενοσήμων, το μερίδιο (σε όγκο) στην Ελλάδα ήταν 27 % (αυξημένο έναντι του 18,5 % το 2012) — παραμένοντας όμως από τα χαμηλότερα στην ΕΕ (σχήμα 3). Στο πλαίσιο μιας ευπρόσδεκτης νέας προσπάθειας για την ενίσχυση της αποδοτικότητας του συστήματος υγείας, η Ελλάδα ίδρυσε, το 2018, τον νέο της μηχανισμό Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας, ενισχύοντας περαιτέρω τις οικείες δραστηριότητες στον τομέα της αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας. Ο μηχανισμός αυτός είναι υπεύθυνος για την αναθεώρηση του καταλόγου των αποζημιούμενων φαρμάκων και επίσης για το ποια νέα φάρμακα θα περιλαμβάνονται στον κατάλογο.

Σχήμα3: Μερίδιο γενοσήμων.

Το μερίδιο των γενοσήμων αυξάνεται, ωστόσο ο όγκος τους είναι ο χαμηλότερος στην ΕΕ



Σημείωση: Εκτιμώμενος μέσος όρος στην ΕΕ20.

Πηγή: Στατιστικές του ΟΟΣΑ για την Υγεία 2019.

Καθιέρωση ανώτατου ορίου και φόρων στα έξοδα προώθησης των φαρμάκων

Φορολόγηση της συνολικής δαπάνης προώθησης των φαρμακευτικών προϊόντων εφαρμόζεται στη Γαλλία και στην Αγγλία. Το συγκεκριμένο μέτρο μπορεί να θεωρηθεί ότι θέτει οικονομικά πρόστιμα σε εκείνες τις φαρμακευτικές εταιρείες που προωθούν στην αγορά καινοτόμα φαρμακευτικά προϊόντα συχνότερα από άλλες, ενώ μειονεκτεί στο ότι μπορεί να αποθαρρύνει την εισαγωγή νέων δραστικότερων φαρμάκων, καθώς αυτά έχουν μεγαλύτερο κόστος προώθησης (Figueras, 1997).

Επίσης, υπάρχουν μέτρα που αφορούν την αγορά ως σύνολο. Στοχεύουν στην αντιστάθμιση των διαρθρωτικών ατελειών της φαρμακευτικής αγοράς, στη δημιουργία ενός κοινωνικά βέλτιστου επιπέδου ενημέρωσης των καταναλωτών και στη λήψη κοινωνικά επιθυμητών αποφάσεων από τις φαρμακευτικές εταιρείες. Περιλαμβάνουν :

Έλεγχος των τιμών

Οι περισσότερες χώρες, εκτός του Ηνωμένου Βασιλείου και των ΗΠΑ, ελέγχουν είτε άμεσα είτε έμμεσα την τιμή πώλησης κάθε φαρμάκου. Επιχειρείται έτσι ο περιορισμός των κερδών σε λογικά όρια, που θα εξασφαλίζουν την αναγκαία ποιοτικά και ποσοτικά παραγωγή και διακίνηση φαρμάκων, προκειμένου να επιτευχθούν η ανάπτυξη και τεχνολογική ανεξαρτητοποίηση της εγχώριας βιομηχανίας, η προστασία του καταναλωτή και η μείωση των δαπανών για φαρμακευτική περίθαλψη του πληθυσμού (Καραγιάννη, 1999). Ο προσδιορισμός του «πραγματικού» κόστους κάθε φαρμάκου είναι δύσκολο να επιτευχθεί. Έτσι, προκειμένου να καθορισθεί η τιμή ενός φαρμάκου λαμβάνονται υπόψη

και άλλοι παράγοντες, όπως η θεραπευτική του αξία, η τιμή εναλλακτικών θεραπειών και η συμμετοχή των πωλήσεων του στην εθνική οικονομία (Gross et al, 1994).

Μειώσεις και «πάγωμα» των τιμών των φαρμάκων

Συστήματα τιμών αναφοράς

Σύμφωνα με τα συστήματα αυτά τα φάρμακα κατηγοριοποιούνται ανάλογα με τη χημική, φαρμακολογική και θεραπευτική τους ισοδυναμία σε «ομάδες όμοιων και δυνάμενων να αντικατασταθούν μεταξύ τους φαρμάκων» (Drummond et al, 2002). Κατόπιν, ορίζεται ένα ανώτατο όριο αποζημίωσης (τιμή αναφοράς) που προτίθεται να πληρώσει το ΕΣΥ ή η Κ.Α για κάθε μία από τις ομάδες των θεραπευτικά ισοδύναμων φαρμάκων. Ιδιαίτερα σημαντική είναι η επιλογή του κριτηρίου βάσει του οποίου γίνεται ο καθορισμός της τιμής αναφοράς. Έτσι, αυτή μπορεί να καθορισθεί από το μέσο όρο της τιμής των φαρμάκων κάθε κατηγορίας, το φθηνότερο φάρμακο της κατηγορίας ή την τιμή του φθηνότερου γενοσήμου αυξημένου κατά κάποιο ποσοστό (Saltman, Figueras, 1997). Οι κατασκευαστές των φαρμάκων μπορούν να ορίσουν οποιαδήποτε τιμή επιθυμούν ή να κάνουν αυξήσεις τιμών, όμως οι ασθενείς-καταναλωτές θα καταβάλουν τη διαφορά ανάμεσα στην ορισμένη από τον κατασκευαστή τιμή και την τιμή αναφοράς (Gross et al, 1994). Έτσι, η θέληση των κατασκευαστών να ορίσουν τιμές μεγαλύτερες από τις τιμές αναφοράς περιορίζεται από τη θέληση των καταναλωτών να πληρώσουν τη διαφορά (Gross et al, 1994). Ταυτόχρονα, η τιμή αναφοράς είναι καθοριστική για την εισαγωγή των φαρμάκων στη θετική λίστα λειτουργώντας έτσι σαν έμμεσος τρόπος προσδιορισμού της τιμής τους, αφού παρατηρείται συχνά το φαινόμενο μείωσης των τιμών συγκεκριμένων φαρμάκων, προκειμένου αυτά να συμπεριληφθούν στη θετική λίστα. Τα συστήματα τιμών αναφοράς χρησιμοποιούνται ολόένα και περισσότερο, αφού προσφέρουν τη δυνατότητα μείωσης των δημοσίων δαπανών για φαρμακευτική περίθαλψη, χωρίς να περιορίζουν τη δυνατότητα επιλογής των διαθέσιμων φαρμάκων στους ασθενείς και στους γιατρούς. (Drummond et al, 2002).

Έλεγχος του κέρδους των φαρμακευτικών εταιρειών

Αποτελεί έμμεσο τρόπο ελέγχου της τιμής των φαρμάκων και των φαρμακευτικών δαπανών. Ο κατασκευαστής, που εισαγάγει καινούργιο φάρμακο στην αγορά, μπορεί να το τιμολογήσει κατά βούληση, αρκεί το συνολικό κέρδος της εταιρείας να μην υπερβαίνει ένα προκαθορισμένο, κατόπιν διαπραγμάτευσης, ποσό (Gross et al, 1994). Η χρησιμοποίηση της συγκεκριμένης μεθόδου μειώνει την ανάγκη ξεχωριστού προσδιορισμού του κόστους έρευνας και ανάπτυξης του κάθε προϊόντος. Μειονεκτεί στο γεγονός ότι μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση της τιμής των προϊόντων, όταν οι εταιρείες κινδυνεύουν να μειωθούν τα έσοδά τους λόγω μειωμένων πωλήσεων, ενώ δεν δημιουργεί κανένα κίνητρο για τη σύνδεση της συνταγογράφησης με τη σχέση κόστους/αποτελεσματικότητας του προϊόντος (Bloor et al., 1996).

Καθορισμένοι προϋπολογισμοί εσόδων για τις φαρμακοβιομηχανίες

Εισήχθηκε στη Γαλλία το 1994 και δημιουργεί μία αντιστρόφως ανάλογη σχέση μεταξύ της τιμής και της ποσότητας των διακινούμενων στην αγορά φαρμάκων. Όσο

περισσότερα φάρμακα πουλάει μία εταιρεία, τόσο μικρότερη τιμή πρέπει αυτά να έχουν, ώστε να μην υπερβεί τον προκαθορισμένο προϋπολογισμό εσόδων.

Δημιουργία αγοράς παράλληλων εισαγωγών

Οι μεγάλες διαφορές των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων μεταξύ των χωρών της Ε.Ε και η ελευθερία μετακίνησής τους (Saltman, Figueras, 1997) ενθαρρύνει την ανάπτυξη της αγοράς των παραλλήλων εισαγωγών από χώρες με χαμηλές τιμές (πχ Ελλάδα) σε χώρες με υψηλές τιμές (Γερμανία, Αγγλία, Ολλανδία, Δανία), γεγονός που προωθεί τον ανταγωνισμό των τιμών στην αγορά. Η χρήση του συγκεκριμένου μέτρου ενθαρρύνεται από την πολιτεία για την μείωση των φαρμακευτικών δαπανών (Πολύζος, 1999).

Αξίζει να σημειωθεί ότι σύμφωνα με τον ΟΟΣΑ (2019) η επιβολή ανώτατων ορίων κόστους, οι αυτόματες επιστροφές (clawback) και η επιβολή έκπτωσης (rebate) σημαίνουν ότι το κράτος πραγματοποιεί μικρότερες δαπάνες για φάρμακα και υπηρεσίες. Η μείωση των δημόσιων δαπανών, μεταξύ άλλων μέσω της επιβολής ανώτατων ορίων στις δαπάνες, των αυτόματων επιστροφών και των εκπτώσεων για τις υπηρεσίες που παρέχονται μέσω συμβεβλημένων παρόχων και τα φάρμακα, αποτέλεσε κεντρικό σημείο εστίασης του προγράμματος οικονομικής προσαρμογής. Το 2010 οι δημόσιες δαπάνες για φάρμακα εξωνοσοκομειακής περίθαλψης έφτασαν στα 4,8 δισ. ΕΥΡΩ και, ως ποσοστό του ΑΕΠ, ήταν οι υψηλότερες στην ΕΕ. Στη συνέχεια, σημείωσαν θεαματική πτώση —με ρυθμό που υπερέβαινε τα 700 εκατ. ΕΥΡΩ ετησίως— φτάνοντας στα 2 δισ. ΕΥΡΩ το 2014 και έχουν έκτοτε παραμείνει σταθερές και πιο ευθυγραμμισμένες με τον μέσο όρο της ΕΕ. Αυτό οφείλεται στην επιβολή αυστηρών ανώτατων ορίων στις δαπάνες (1,95 δισ. ΕΥΡΩ κατά την περίοδο 2016-2018). Η υπέρβαση αυτών των ορίων ενεργοποιεί τον μηχανισμό αυτόματης επιστροφής από τις φαρμακευτικές εταιρείες για την εξίσωση της διαφοράς. Η φαρμακευτική δαπάνη και η κατανάλωση από τους ασθενείς αποζημιούμενων φαρμάκων εξακολουθούν να υπερβαίνουν συστηματικά το ανώτατο όριο κατά περίπου ένα τρίτο, δεδομένου ότι η συνολική αξία της αυτόματης επιστροφής και της έκπτωσης για εξωνοσοκομειακά και ενδονοσοκομειακά φάρμακα ανήλθε σε 1,2 δισ. ΕΥΡΩ το 2017 (ΙΟΒΕ, 2018). Εφαρμόστηκαν και άλλα μέτρα για τον εξορθολογισμό των φαρμακευτικών δαπανών, όπως η σημαντική μείωση της τιμής χονδρικής πώλησης των φαρμάκων βάσει της τιμολόγησης αναφοράς, η ηλεκτρονική συνταγογράφηση με βάση τις διεθνείς κοινόχρηστες ονομασίες (ΔΚΟ), η αντικατάσταση με γενόσημα από τους φαρμακοποιούς, η τροποποίηση της συμμετοχής των ασθενών στο κόστος και, σε κάποιον βαθμό, προσπάθειες συγκράτησης της κατανάλωσης. Η Ελλάδα έχει επίσης προσχωρήσει στη «Διακήρυξη της Βαλέτας», μια συμμαχία των νότιων κρατών μελών της ΕΕ, η οποία αποσκοπεί στη διερεύνηση στρατηγικών για την από κοινού διαπραγμάτευση τιμών με τη φαρμακευτική βιομηχανία.

5. Νέες τάσεις

Netflix model:

Εναλλακτικές συνταγές αποζημίωσης των φαρμακευτικών σκευασμάτων, ιδιαιτέρως των νεότερων και ακριβότερων εξ αυτών, αναζητούν φορείς και συστήματα υγείας σε όλο τον κόσμο. Μια μέθοδος που φαίνεται να κερδίζει όλο και περισσότερους οπαδούς συνδέει τη διασφάλιση στη στην πρόσβαση αποζημιώνοντας βάσει συνδρομής «Netflix model» (Cherla et al., 2020)

Στο μέλλον ίσως να πληρώνουμε **συνδρομή για φαρμακευτικά προϊόντα**, χωρίς η δαπάνη να σχετίζεται με τον όγκο. Προς το παρόν, η πληρωμή «συνδρομής» για φαρμακευτικά προϊόντα δεν είναι ικανή να συγκρατήσει το κόστος και να βελτιώσει την πρόσβαση στα φάρμακα. Χρηματοδότηση μέσω συνδρομητικού μοντέλου, τέλη αδειοδότησης, και απεριόριστοι ή σταθεροί όγκοι φαρμάκων μπορούν να ωφελήσουν όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη στην εφοδιαστική αλυσίδα. Οι κατασκευαστές φαρμακευτικών προϊόντων μπορούν να μειώσουν τα έξοδα μάρκετινγκ/διαφήμισης και να έχουν εξασφαλισμένα έσοδα. Αυτό θα μειώσει το κόστος, θα προσδώσει προβλεψιμότητα στις δαπάνες του προϋπολογισμού για τους πληρωτές και η τιμή του φαρμάκου δεν θα αποτελεί ανασταλτικό παράγοντα για την απρόσκοπτη πρόσβαση στο φάρμακο από όλους τους ασθενείς. Είναι σαφές ότι οι χώρες χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος, δεν έχουν την αγοραστική δύναμη να προκαλέσουν σημαντικές μειώσεις τιμών μέσω τυπικών ρυθμίσεων. Αυτές οι αγορές όμως μπορούν να επιτύχουν σημαντική εξοικονόμηση πόρων για πρωτότυπα και γενόσημα φάρμακα μέσω του συνδρομητικού μοντέλου.

6. Το ρυθμιστικό σύστημα φαρμάκων της ΕΕ (EMA/716925/2016)

Το ευρωπαϊκό ρυθμιστικό σύστημα φαρμάκων βασίζεται σε ένα δίκτυο 50 περίπου ρυθμιστικών αρχών από τις 31 χώρες του ΕΟΧ (28 κράτη μέλη της ΕΕ, συν την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία), την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τον EMA. Αυτό το δίκτυο είναι που καθιστά το ρυθμιστικό σύστημα της ΕΕ μοναδικό. Το δίκτυο υποστηρίζεται από χιλιάδες ειδικούς από ολόκληρη την Ευρώπη, γεγονός που του επιτρέπει να έχει πρόσβαση στην καλύτερη δυνατή επιστημονική εμπειρογνομosύνης για τη ρύθμιση των φαρμάκων στην ΕΕ, καθώς και να παρέχει επιστημονικές συμβουλές υψηλής ποιότητας. Ο EMA και τα κράτη μέλη συνεργάζονται και χρησιμοποιούν από κοινού την εμπειρογνομosύνη τους για την αξιολόγηση νέων φαρμάκων και νέων πληροφοριών ασφαλείας. Επίσης, βασίζονται στην εκατέρωθεν ανταλλαγή πληροφοριών για τη ρύθμιση των φαρμάκων, για παράδειγμα σε σχέση με την αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων, την εποπτεία των κλινικών δοκιμών και τη διενέργεια ελέγχων στους παρασκευαστές φαρμάκων και τη συμμόρφωσή τους προς την ορθή κλινική πρακτική (ΟΚΠ), την ορθή παρασκευαστική πρακτική (ΟΠΠ), την ορθή πρακτική διανομής (ΟΠΔ) και την ορθή πρακτική φαρμακοεπαγρύπνησης (ΟΠΦ). Αυτή η πρακτική είναι πολύ αποτελεσματική διότι η

24

νομοθεσία της ΕΕ απαιτεί κάθε κράτος μέλος να λειτουργεί υπό τους ίδιους κανόνες και απαιτήσεις σε ό,τι αφορά την έγκριση και την παρακολούθηση των φαρμάκων. Πληροφοριακά συστήματα που συνδέουν όλους τους συμμετέχοντες στο δίκτυο διευκολύνουν την ανταλλαγή πληροφοριών για θέματα όπως η παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων, η έγκριση και η εποπτεία κλινικών δοκιμών ή η συμμόρφωση προς την ορθή παρασκευαστική πρακτική και την ορθή πρακτική διανομής.

Άδειες κυκλοφορίας

Για την προστασία της δημόσιας υγείας και τη διασφάλιση της διαθεσιμότητας ασφαλών και αποτελεσματικών φαρμάκων υψηλής ποιότητας για τους Ευρωπαίους πολίτες, όλα τα φάρμακα πρέπει να εγκρίνονται προτού κυκλοφορήσουν στην αγορά της ΕΕ. Το ευρωπαϊκό σύστημα παρέχει διάφορους τρόπους για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Η κεντρική διαδικασία επιτρέπει την κυκλοφορία ενός φαρμάκου στην αγορά βάσει μίας μόνο πανευρωπαϊκής αξιολόγησης και μίας άδειας κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ. Οι φαρμακευτικές εταιρείες υποβάλλουν μία μόνο αίτηση άδειας κυκλοφορίας στον EMA. Ακολουθώντας, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) ή η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού διενεργεί την επιστημονική αξιολόγηση της αίτησης και εκδίδει σύσταση προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για το κατά πόσο πρέπει να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας. Όταν η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορηγεί μια άδεια κυκλοφορίας, η αίτηση της οποίας υποβλήθηκε στο πλαίσιο κεντρικής διαδικασίας, τότε η άδεια ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ. Η χρήση της κεντρικής διαδικασίας για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας είναι υποχρεωτική για την πλειονότητα των καινοτόμων φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων για σπάνιες ασθένειες. Η πλειονότητα των φαρμάκων που διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας αλλά εγκρίνονται από τις εθνικές αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Όταν μια εταιρεία θέλει να λάβει άδεια κυκλοφορίας για ένα φάρμακο σε πολλά κράτη μέλη, μπορεί να χρησιμοποιήσει μία από τις ακόλουθες διαδικασίες: • την αποκεντρωμένη διαδικασία, στην οποία οι εταιρείες μπορούν να υποβάλουν αίτηση για άδεια κυκλοφορίας ταυτόχρονα σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη της ΕΕ για φάρμακο το οποίο δεν έχει λάβει ακόμη άδεια σε καμία χώρα της ΕΕ και δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας • τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης, στην οποία οι εταιρείες που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας για φάρμακο σε ένα κράτος μέλος της ΕΕ μπορούν να υποβάλουν αίτηση για αναγνώριση αυτής της άδειας σε άλλες χώρες της ΕΕ. Αυτή η διαδικασία επιτρέπει στα κράτη μέλη να βασίζονται στις εκατέρωθεν επιστημονικές αξιολογήσεις τους. Οι κανόνες και οι απαιτήσεις που ισχύουν στην ΕΕ για τα φαρμακευτικά προϊόντα είναι κοινοί, ανεξάρτητα από τη διαδικασία χορήγησης άδειας που ακολουθείται για κάποιο φάρμακο. Σημαντικό χαρακτηριστικό του ρυθμιστικού συστήματος της ΕΕ για τα φάρμακα είναι η διαφάνεια στον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί και λαμβάνει τις αποφάσεις του. Για κάθε φάρμακο που προορίζεται για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση στο οποίο έχει χορηγηθεί ή όχι άδεια κυκλοφορίας κατόπιν αξιολόγησης από τον EMA, δημοσιεύεται η αντίστοιχη Ευρωπαϊκή Δημόσια Έκθεση Αξιολόγησης (EPAR). Τα στοιχεία σχετικά με την αξιολόγηση ενός φαρμάκου που έχει εγκριθεί από ένα κράτος μέλος περιλαμβάνονται σε μια Έκθεση Αξιολόγησης, διαθέσιμη

στο κοινό.

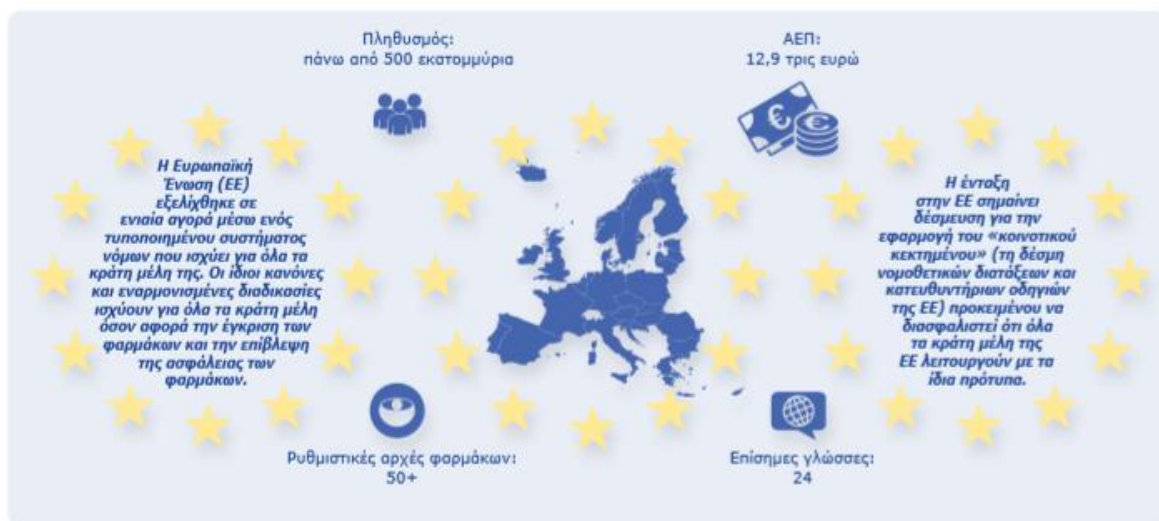
Τιμολόγηση και επιστροφή δαπανών

Μετά τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας, οι αποφάσεις σχετικά με την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών λαμβάνονται σε επίπεδο κράτους μέλους βάσει του δυνητικού ρόλου και της χρήσης του εγκεκριμένου φαρμάκου στο πλαίσιο του εθνικού συστήματος υγείας της εκάστοτε χώρας. Οι εθνικές αρμόδιες αρχές, οι οποίες είναι υπεύθυνες για τη ρύθμιση των φαρμάκων ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης στην ΕΕ, συντονίζουν το έργο τους σε ένα φόρουμ που ονομάζεται Επικεφαλής των Οργανισμών Φαρμάκων (ΗΜΑ). Οι επικεφαλής των εθνικών αρμόδιων αρχών συνεργάζονται στενά με τον ΕΜΑ και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για να διασφαλίζουν την αποδοτική και αποτελεσματική λειτουργία του Ευρωπαϊκού ρυθμιστικού δικτύου φαρμάκων, καθώς και τη συνεργασία στο πλαίσιο αυτού. Οι ΗΜΑ συναντώνται τέσσερις φορές ετησίως για να εξετάζουν βασικά θέματα στρατηγικής του δικτύου, όπως η ανταλλαγή πληροφοριών, οι εξελίξεις στα πληροφοριακά συστήματα και η κοινή χρήση βέλτιστων πρακτικών, καθώς και για τον εξορθολογισμό της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης και της αποκεντρωμένης διαδικασίας.

Ο ρόλος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στη ρύθμιση των φαρμάκων στην ΕΕ. Βάσει επιστημονικής αξιολόγησης που πραγματοποιείται από τον ΕΜΑ, η Επιτροπή χορηγεί ή απορρίπτει, τροποποιεί ή αναστέλλει άδειες κυκλοφορίας φαρμάκων στην αγορά για τα οποία έχει υποβληθεί αίτηση μέσω της κεντρικής διαδικασίας. Μπορεί επίσης να ενεργήσει σε επίπεδο ΕΕ όταν εντοπίζεται ζήτημα ασφάλειας για κάποιο εθνικά εγκεκριμένο προϊόν, καθώς και όταν, κατόπιν σχετικής αξιολόγησης της PRAC του ΕΜΑ, απαιτούνται εναρμονισμένα ρυθμιστικά μέτρα σε όλα τα κράτη μέλη. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή μπορεί επίσης να αναλάβει δράση αναφορικά με άλλες πτυχές των κανονιστικών ρυθμίσεων για τα φάρμακα: • δικαίωμα πρωτοβουλίας – μπορεί να υποβάλλει νέες ή τροποποιημένες νομοθετικές προτάσεις για τον φαρμακευτικό τομέα • υλοποίηση – μπορεί να εγκρίνει εκτελεστικά μέτρα και να εποπτεύει τη σωστή εφαρμογή του δικαίου της ΕΕ περί φαρμακευτικών προϊόντων • παγκόσμια εμβέλεια – διασφαλίζει την κατάλληλη συνεργασία με τους αντίστοιχους διεθνείς εταίρους και προάγει διεθνώς το ρυθμιστικό σύστημα της ΕΕ.

Η Ευρωπαϊκή Ένωση – βασικά στοιχεία



Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ): 28 Κράτη Μέλη



Ο Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος (ΕΟΧ) αποτελείται από τα 28 Κράτη Μέλη και:



Ο ρόλος του EMA

Ο EMA είναι υπεύθυνος για την επιστημονική αξιολόγηση, κυρίως των καινοτόμων φαρμάκων και των φαρμάκων υψηλής τεχνολογίας που αναπτύσσονται από τις φαρμακευτικές εταιρίες και προορίζονται για χρήση στην ΕΕ. Ο EMA ιδρύθηκε το 1995 με σκοπό να διασφαλίσει την ορθότερη χρήση των επιστημονικών πόρων από ολόκληρη την Ευρώπη όσον αφορά την αξιολόγηση, την εποπτεία και τη φαρμακοεπαγρύπνηση των φαρμακευτικών προϊόντων. Οι εμπειρογνώμονες συμμετέχουν στο έργο του EMA ως μέλη επιστημονικών επιτροπών, ομάδων εργασίας, επιστημονικών συμβουλευτικών ομάδων και άλλων ad hoc συμβουλευτικών ομάδων του οργανισμού ή ως μέλη των εθνικών ομάδων αξιολόγησης φαρμάκων. Οι εμπειρογνώμονες επιλέγονται με βάση την επιστημονική τους εμπειρογνωμοσύνη και οι περισσότεροι από αυτούς τίθενται στη διάθεση του EMA από τις εθνικές αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας συμμετέχουν όλο και περισσότερο στο έργο του Οργανισμού, ακόμη και στην αξιολόγηση των φαρμάκων.

7. Εθνικές αρμόδιες αρχές

Οι εθνικές αρμόδιες αρχές, οι οποίες είναι υπεύθυνες για τη ρύθμιση των φαρμάκων ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης στην ΕΕ, συντονίζουν το έργο τους σε ένα φόρουμ που ονομάζεται Επικεφαλής των Οργανισμών Φαρμάκων (ΗΜΑ). Οι επικεφαλής των εθνικών αρμόδιων αρχών συνεργάζονται στενά με τον ΕΜΑ και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για να διασφαλίζουν την αποδοτική και αποτελεσματική λειτουργία του Ευρωπαϊκού ρυθμιστικού δικτύου φαρμάκων, καθώς και τη συνεργασία στο πλαίσιο αυτού. Οι ΗΜΑ συναντώνται τέσσερις φορές ετησίως για να εξετάζουν βασικά θέματα στρατηγικής του δικτύου, όπως η ανταλλαγή πληροφοριών, οι εξελίξεις στα πληροφοριακά συστήματα και η κοινή χρήση βέλτιστων πρακτικών, καθώς και για τον εξορθολογισμό της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης και της αποκεντρωμένης διαδικασίας.

Τη φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα χαράζει το Υπουργείο Υγείας και εφαρμόζει και ελέγχει ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων. Ωστόσο, η πολιτική αυτή επηρεάζει άμεσα τους ασθενείς, το υγειονομικό σύστημα και την ποιότητα φαρμακοθεραπείας καθώς αφορά:

- Την τιμολόγηση των φαρμάκων
- Την συνταγογράφηση
- Την αποζημίωση
- Την ποιότητα
- Την προσβασιμότητα
- Το καθεστώς προστασίας πνευματικών δικαιωμάτων που διέπει την ανακάλυψη νέων σκευασμάτων (πατέντες)
- Την επιχορήγηση για έρευνα που αφορά την φαρμακευτική
- Την αδειοδότηση του σκευάσματος.
- Τον έλεγχο παραγωγής και διάθεσης φαρμάκου έως τον ασθενή

Στην Ελλάδα, η λειτουργία ενός θεσμικού πλαισίου για το φάρμακο ξεκίνησε το 1932, με την ίδρυση της Διεύθυνσης Φαρμάκων και Φαρμακείων του Υπουργείου Υγείας, με σκοπό τον έλεγχο της κυκλοφορίας και διάθεσης φαρμακευτικών προϊόντων (www.mohaw.gr). Στη συνέχεια, το 1973, ιδρύθηκε το Κρατικό Εργαστήριο ελέγχου Φαρμάκων (ΚΕΕΦ), πρόδρομος του σημερινού Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ), ο οποίος ιδρύθηκε το 1983 (www.eof.gr). Το **Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας (ΙΦΕΤ) Α.Ε.** (www.ifet.gr) υποβοηθά το έργο του ΕΟΦ με την εκπόνηση στατιστικών και οικονομετρικών αναλύσεων, μελετών, ερευνητικών προγραμμάτων και εφαρμογών οργανώσεων και μηχανοργάνωσης. Επίσης το ΙΦΕΤ έχει αναλάβει τη διακίνηση προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ για δικό του λογαριασμό ή για λογαριασμό τρίτων για κάλυψη παγίων ή εκτάκτων ελλείψεων της αγοράς.

Αναλυτικότερα ο νόμος 1965/1991 (ΦΕΚ 146Α/26-9-1991)[Τροποποίηση και

συμπλήρωση των κειμένων διατάξεων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) και άλλες διατάξεις.] προχωρά στη σύσταση του Ε.Ο.Φ και στο **άρθρο 2 περιγράφεται ο σκοπός και το αντικείμενο αρμοδιότητάς του.**

1. Ο Ε.Ο.Φ. έχει ως πρώτιστο σκοπό την προάσπιση και την προαγωγή της δημόσιας υγείας, καθώς και την εξασφάλιση του δημόσιου συμφέροντος γενικότερα στο χώρο του φαρμάκου, και άλλων συναφών προϊόντων (ιατρικών βοηθημάτων, φίλτρων τεχνητού νεφρού κλπ.), με την εξασφάλιση επαρκούς κυκλοφορίας ελεγμένων και ποιοτικώς άριστων προϊόντων, καθώς και με την προώθηση και ανάπτυξη της τεχνολογίας και της έρευνας στον ίδιο χώρο.

2. Αντικείμενο των αρμοδιοτήτων του Ε.Ο.Φ., αποτελούν τα εξής προϊόντα:

α) Φαρμακευτικές ουσίες, πρώτες ύλες και υλικά συσκευασίας των προϊόντων αρμοδιότητάς του Ε.Ο.Φ..

β) Φαρμακευτικά προϊόντα. Φαρμακευτικό προϊόν, κατά την έννοια του παρόντος νόμου, είναι το προϊόν της μαζικής και τυποποιημένης παρασκευής φαρμακευτικού είδους (είδους φαρμάκου), το οποίο φέρεται στην κυκλοφορία χαρακτηριζόμενο ως "σκεύασμα", όταν η παρασκευή και η ονομασία του είναι 'επίσημη' και 'φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα', όταν το φάρμακο παρασκευασμένο εκ των προτέρων τίθεται στην κυκλοφορία σε ειδική συσκευασία και υπό ειδική ονομασία (σήμα), που όμως δεν είναι παραπλανητική και έχει αναγνωρισθεί από τους αρμόδιους φορείς ότι ανήκει στον παρασκευαστή, ο οποίος και μόνο έχει το δικαίωμα να τη χρησιμοποιεί.

Φάρμακο με την έννοια του παρόντος είναι ουσία ή συνδυασμός ουσιών ή σύνθεση που φέρεται να έχει ιδιότητες θεραπευτικές ή προληπτικές για ασθένειες ανθρώπων ή ζώων, ως επίσης ουσία ή συνδυασμός ουσιών ή σύνθεση που μπορεί να χορηγηθεί σε άνθρωπο ή ζώο για να συμβάλλει σε ιατρική διάγνωση ή να βελτιώσει ή να τροποποιήσει ή αποκαταστήσει ή υποκαταστήσει οργανική λειτουργία στον άνθρωπο ή τα ζώα.

Ουσία με την έννοια του παρόντος είναι κάθε ύλη ανεξαρτήτως προελεύσεως που μπορεί να είναι 'ανθρώπινη' (όπως ορμόνες, ένζυμα, το ανθρώπινο αίμα και τα παράγωγα του ανθρώπινου αίματος), "ζωική" (όπως μικροοργανισμοί, ολόκληρα ζώα, τμήματα οργάνων, ζωικές εκκρίσεις, τοξίνες, ουσίες λαμβανόμενες δι' εκχυλίσσεως, παράγωγα του αίματος κ.λπ.) 'φυτική' (όπως μικροοργανισμοί, φυτά, τμήματα φυτών, φυτικές εκκρίσεις, ουσίες λαμβανόμενες δι' εκχυλίσσεως κ.λπ.) και 'χημική' (όπως στοιχεία, χημικές ύλες της φύσης, προϊόντα μετασχηματισμού και αντιδράσεων, συνθέσεις κ.λπ.).

γ) Ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα (εμβόλια, άνοσοι οροί, βιολογικά διαγνωστικά προϊόντα in vivo και αλλεργιογόνα).

δ) Φαρμακευτικά προϊόντα προερχόμενα από αίμα ή πλάσμα ανθρώπων.

ε) Λοιπά βιολογικά προϊόντα μη υπαγόμενα στις περ. γ' και δ'. Άλλα συμβατικά βιολογικά προϊόντα.

στ) Φαρμακευτικά προϊόντα παραγόμενα με βιοτεχνολογικές μεθόδους.

ζ) Άλλα φαρμακευτικά προϊόντα υψηλής τεχνολογίας.

η) Ραδιενεργά σκευάσματα ή ιδιοσκευάσματα για θεραπευτική ή διαγνωστική χρήση.

θ) Δρόγες και μείγματα δρογών για θεραπευτική ή διαγνωστική χρήση.

ι) Ιατρικά βοηθήματα. Ιατρικά βοηθήματα είναι τα εργαλεία, οι συσκευές, τα μηχανήματα, τα διαγνωστικά προϊόντα in vitro και παρόμοια μέσα, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία, τη βελτίωση και την πρόληψη ασθενειών του ανθρώπου ή των ζώων ή για να επηρεάσουν τη δομή ή τις λειτουργίες του οργανισμού του ανθρώπου ή των ζώων, εφ' όσον το αποτέλεσμα που επιδιώκεται δεν επιτυγχάνεται με χημική δράση (φαρμακολογική) στον οργανισμό του ανθρώπου ή των ζώων και δεν εξαρτάται από το μεταβολισμό του. Στην έννοια του ιατρικού βοηθήματος περιλαμβάνονται και τα τμήματα και εξαρτήματα βοηθημάτων, τα οποία διατίθενται στην αγορά χωριστά.

Στην κατηγορία αυτήν περιλαμβάνονται ιδίως:

- 'Κρίσιμα' ιατρικά βοηθήματα, εκείνα δηλαδή που προορίζονται να εμφυτευθούν με χειρουργική επέμβαση στο σώμα για να υποστηρίξουν ή να διατηρήσουν τη ζωή.
- Αποστειρωμένα και μη υλικά μιας ή πολλαπλής χρήσης, όπως σύριγγες, βελόνες, συσκευές έγχυσης, μετάγγισης, καθετήρες, ενδομήτρια αντισυλληπτικά, φίλτρα αιμοκάθαρσης, κ.λπ..
- Επιδεσμικό υλικό, ταμπόν, βαμβάκι κ.λπ. χωρίς φαρμακευτικές ουσίες, υγρά φακών επαφής, καθοριστικά τεχνητών οδοντοστοιχιών και τα συναφή προϊόντα.
- Απολυμαντικά και αντισηπτικά ιατρικών και οδοντιατρικών εργαλείων καθώς και άλλων ιατρικών βοηθημάτων.
- Οδοντιατρικά υλικά, όπως π.χ μέταλλα και κράματα, πορσελάνη, ενδοδοντικά υλικά, οδοντιατρικά εμφρακτικά υλικά κ.λπ..
- Βιολογικά αντιδραστήρια (in vitro), καθώς και αντιδραστήρια μαζικής και τυποποιημένης παραγωγής για διαγνωστική και γενικά ιατρική χρήση.
- Εργαλεία ιατρικά, αποστειρωμένα ή μη, που μπορεί να είναι απλά ή σύνθετα, ενεργά ή μη ενεργά, εσωτερικής ή εξωτερικής χρήσης, προοριζόμενα για όλους τους κλάδους της Ιατρικής.
- Χειρουργικά ράμματα (απορροφούμενα και μη), χειρουργικές επιδέσεις (άμεσες επιδέσεις τραυμάτων, συγκολλητικές ταινίες, προστατευτικά επιθεμάτων κ.λπ.) και είδη υγιεινής (προφυλαχτικά, κολπικά και τραχηλικά διαφράγματα κλπ.).
- Συσκευές, όργανα ή μηχανήματα ιατρικά, προοριζόμενα για διαγνωστική ή θεραπευτική χρήση.

ια) Καλλυντικά προϊόντα. Καλλυντικό, κατά την έννοια του παρόντος νόμου είναι οποιοδήποτε ουσία ή παρασκεύασμα που προορίζεται να έλθει σε επαφή με τα επιφανειακά μέρη του σώματος (επιδερμίδα, τριχωτό μέρος, νύχια, χείλη και εξωτερικό γεννητικά όργανα) ή με τα δόντια και το βλεννογόνο της στοματικής κοιλότητας με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό τον καθαρισμό, αρωματισμό και την προστασία για τη διατήρηση αυτών σε καλή κατάσταση, τη μεταβολή της εμφάνισής της ή τη διόρθωση των σωματικών οσμών.

ιβ) Προϊόντα ειδικής διατροφής, συμπληρώματα διατροφής, επικουρικά του αδυνατίσματος, κ.λπ..

ιγ) Υγρά διαλύματα περιτοναϊκής διύλισης ή αιμοδιύλισης.

ιδ) Ιαματικά ύδατα και απωθητικά του καπνίσματος.

ιε) Φαρμακούχες ζωτροφές, προσθετικά ζωοτροφών.

ιστ) Απολυμαντικά, αντισηπτικά και αποσμητικά χώρου.

ιζ) Παρασιτοκτόνα φάρμακα, όπως αυτά ορίζονται από τις κείμενες διατάξεις.

3. Η ποιοτική και ποσοτική σύνθεση των προϊόντων των περ. ιστ' και ιζ1 της παρ. 2 ελέγχονται από τις υπάρχουσες ήδη αρχές, υπηρεσίες και εργαστήρια, των αρμοδιοτήτων του Ε.Ο.Φ. περιοριζόμενων μόνο στον έλεγχο της ωφελιμότητας ή βλαπτικότητας των προϊόντων αυτών για τη δημόσια υγεία, επιφυλασσομένων των διατάξεων περί εγκρίσεων και ελέγχου κυκλοφορίας των γεωργικών φαρμάκων.

Για τα κτηνιατρικά προϊόντα του παρόντος άρθρου, ο Ε.Ο.Φ. αυτεπαγγέλτως ή κατόπιν εντολών του Υπουργείου Γεωργίας, διενεργεί με τα όργανά του επιθεωρήσεις και δειγματοληψίες, επικουρούμενος στα έργα του από τις κατά τύπους υπηρεσίες του Υπουργείου Γεωργίας.

Με κοινή απόφαση των Υπουργών Γεωργίας και Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, που δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, μπορεί να καθορίζονται οι διαδικασίες και άλλες λεπτομέρειες εκπροσώπησης της χώρας μας στις ευρωπαϊκές κοινότητες όσον αφορά τα κτηνιατρικά φάρμακα.

4. Τα παραπάνω είδη υπάγονται στην αρμοδιότητα του Ε.Ο.Φ. είτε παράγονται είτε εισάγονται στην Ελλάδα ως πρώτες ύλες, ημίετοιμα ή έτοιμα προϊόντα, είτε διακινούνται με οποιονδήποτε τρόπο, εντός ή εκτός των ορίων της Ελληνικής Επικράτειας, και ανεξάρτητα αν προορίζονται για εσωτερική κατανάλωση ή εξαγωγή.

Ενώ στο **Άρθρο 7 του ίδιου νόμου περιγράφεται η ίδρυση και οργάνωση Ινστιτούτου Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας ως εξής:**

1. Ιδρύεται με το νόμο αυτόν στα πλαίσια των δραστηριοτήτων του Ε.Ο.Φ. "Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας", η εποπτεία και ο έλεγχος του οποίου ανήκουν στο κράτος και ασκούνται μέσω του Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ..

2. Το "Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας", που στο εξής αποκαλείται Ι.Φ.Ε.Τ., λειτουργεί ως νομικό πρόσωπο ιδιωτικού δικαίου. Το διοικητικό συμβούλιο συγκροτείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και αποτελείται από επτά (7) επιστήμονες κύρους στο χώρο του φαρμάκου, που υποδεικνύονται από το Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ., καθώς και έναν πρόεδρο του Νομικού Συμβουλίου του Κράτους και ένα διευθυντή του Ελεγκτικού Συνεδρίου, που υποδεικνύονται από τους προέδρους των οικείων Σωμάτων. Με την ίδια απόφαση ορίζονται ο πρόεδρος και ο διευθύνων σύμβουλος, ως και κάθε άλλη λεπτομέρεια σχετιζόμενη με την εύρυθμη λειτουργία του Ι.Φ.Ε.Τ.. Όλα τα μέλη του Δ.Σ. παύονται και αντικαθίστανται με τη διαδικασία του διορισμού τους.

3. Σκοπός του Ι.Φ.Ε.Τ. είναι η υποβοήθηση και προώθηση του έργου του Ε.Ο.Φ. και ιδίως:

α. η ανάπτυξη και προώθηση της έρευνας σε όλους τους τομείς του φαρμάκου

β. ο ποιοτικός έλεγχος του φαρμάκου, καθώς και η ανάπτυξη μεθοδολογίας για δοκιμασίες τοξικότητας, βιοδιαθεσιμότητας, ελέγχους φαρμακοκινητικής κ.λπ.. Οι έλεγχοι αυτοί διενεργούνται με πρωτοβουλία του Ι.Φ.Ε.Τ. ή και κατόπιν αιτήσεως για λογαριασμό φαρμακευτικών βιομηχανικών μονάδων, για υποβοήθηση του έργου τους και την ποιοτική βελτίωση των προϊόντων τους. Στην τελευταία περίπτωση οι δαπάνες της έρευνας καθορίζονται από το Δ.Σ. του Ι.Φ.Ε.Τ. και καταβάλλονται από τους εξυπηρετούμενους στο Ινστιτούτο ως πόρος αυτού'

γ. η ανάπτυξη και εισαγωγή τεχνολογίας, η οιασδήποτε φύσεως ερευνητική εργασία και η εκπόνηση στατιστικών ερευνών και αναλύσεων, καθώς και οικονομοτεχνικών μελετών, που αφορούν γενικά την κυκλοφορία των προϊόντων αρμοδιότητας Ε.Ο.Φ.

δ. η μετεκπαίδευση γιατρών, φαρμακοποιών, κτηνιάτρων, χημικών, βιολόγων και άλλων συναφών επιστημόνων στην επιστήμη του φαρμάκου, με τη χορήγηση υποτροφιών, διοργάνωση επιμορφωτικών σεμιναρίων, μαθημάτων και ερευνητικών προγραμμάτων.

ε. η παραγωγή, εισαγωγή, εξαγωγή, εμπορία και γενικά η διακίνηση ειδών του άρθρου 1 του παρόντος νόμου, εφ' όσον δεν υπάρχει δυνατότητα διαφορετικής κάλυψης της αγοράς από εξακριβωμένο έλεγχο της αναγκαιότητας και της ωφελιμότητας του προϊόντος για την προάσπιση και προαγωγή της δημόσιας υγείας.

7. Πόροι του Ι.Φ.Ε.Τ. είναι:

α) Το ποσό που χορηγείται κάθε φορά από τον Ε.Ο.Φ., με απόφαση του διοικητικού συμβουλίου. Η επιχορήγηση αυτή δεν υπόκειται σε κανένα φόρο ή τέλος.

β) Τα έσοδα από την οικονομική του δραστηριότητα και την εκποίηση περιουσιακών του στοιχείων.

γ) Τα ποσά των δανείων.

Η διαχείριση των πόρων του Ι.Φ.Ε.Τ. ελέγχεται απολογιστικά κατασταλτικά από το Υπουργείο Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων.

8. Νόμοι που ρυθμίζουν την αγορά φαρμάκου

Κοινοτική οδηγία 2001/1983

Η οδηγία 2001/1983 σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας, που αντικατέστησε την Οδηγία 65/65/ΕΟΚ ανέφερε μια σημαντική αρχή που διέπει το κοινοτικό αλλά και εθνικό δίκαιο: «απαγορεύεται η κυκλοφορία ενός φαρμάκου σ' ένα κράτος μέλος όταν δεν είναι εξασφαλισμένο με άδεια κυκλοφορίας». Η Οδηγία 2001/83 που αποτελεί και Κοινοτικό Κώδικα Φαρμάκων έχει εισαχθεί στο εθνικό δίκαιο με κοινή υπουργική απόφαση των Υπουργείων Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης με την ΔΥΓ 3(α)83657/30.12.2005(ΦΕΚ Β 59/24.1.2006). Επίσης, η οδηγία 2001/83 εκτός από τη χορήγηση της κοινοτικής άδειας για την κυκλοφορία ενός φαρμάκου εισάγει έναν ομοιόμορφο τρόπο χορήγησης εθνικών αδειών καθώς και την υποχρέωση αναγνώρισης της άδειας κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί σ' ένα κράτος μέλος που ονομάζεται κράτος αναφοράς σε σχέση με τα υπόλοιπα κράτη μέλη. Επιπρόσθετα, η Οδηγία 2001/1983 παρά τις τροποποιήσεις που έχει υποστεί από τις Οδηγίες 2003/63/ΕΚ, 2004/27/ΕΚ και 2004/24/ΕΚ αποτέλεσε σημαντικό κοινοτικό νομοθέτημα στην αγορά φαρμάκου με στόχο την ενοποίηση της φαρμακευτικής αγοράς σε κοινοτικό επίπεδο παρόλη την ύπαρξη σημαντικών εμποδίων παρεμβατικού χαρακτήρα (Τζίβα, 2008).

Ν.4512(ΦΕΚ 5Α/2018) - Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις.

Άρθρο 265 - Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (Σ.Η.Π.)

1. Δημιουργείται στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ενιαίο Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (Σ.Η.Π.), μέσω του οποίου θα γίνεται η ηλεκτρονική διαχείριση και η εξέταση των αιτημάτων σχετικά με την αναγκαιότητα αποζημίωσης φαρμάκων για τις οποίες λαμβάνει απόφαση ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις και που ανήκουν στις παρακάτω κατηγορίες: α) Φάρμακα υψηλού κόστους ειδικών παθήσεων της παρ. 2 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Α' 6). β) Φάρμακα που δεν κυκλοφορούν στην Ελλάδα (εξωτερικού) και θα χορηγηθούν μέσω έκτακτων εισαγωγών ή ατομικών αιτημάτων. γ) Φάρμακα που χορηγούνται εκτός

εγκεκριμένων ενδείξεων. δ) Φάρμακα που δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων (θετικό κατάλογο), δεν έχουν αξιολογηθεί και ζητείται να χορηγηθούν κατ' εξαίρεση, για νόσους ή παθολογικές καταστάσεις, άμεσα απειλητικές για τη ζωή ή ικανές να προκαλέσουν ανήκεστο βλάβη στην υγεία. ε) Φάρμακα πρώιμης πρόσβασης που δεν χορηγούνται δωρεάν από τον ΚΑΚ ή τον τοπικό αντιπρόσωπο και για τα οποία ζητείται η χορήγηση προσωρινής ατομικής άδειας από τον Ε.Ο.Φ. 2. Η υποβολή αιτημάτων στο Σ.Η.Π. και η επεξεργασία αυτών εντάσσεται στα πλαίσια της επεξεργασίας ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, η οποία είναι απαραίτητη για λόγους δημόσιου συμφέροντος στον τομέα της Δημόσιας Κοινωνικής Ασφάλισης, χωρίς τη συναίνεση του υποκειμένου των δεδομένων. Η εν λόγω επεξεργασία υπόκειται σε κατάλληλα και ειδικά μέτρα για την προστασία των δικαιωμάτων και ελευθεριών των φυσικών προσώπων. Απαγορεύεται αυστηρά η επεξεργασία των ανωτέρω δεδομένων που σχετίζονται με την υγεία για λόγους δημόσιου συμφέροντος να έχει ως αποτέλεσμα την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για άλλους σκοπούς από οποιονδήποτε τρίτο πλην του Οργανισμού. Οι υπεύθυνοι επεξεργασίας ή εκτελούντες την επεξεργασία υπέχουν υποχρέωση τήρησης του επαγγελματικού απορρήτου.

Άρθρο 259 - Κατάργηση Επιτροπής Τιμών Φαρμάκων

1. Οι παράγραφοι 1, 2 και 3 του άρθρου 17 του ν.δ. 96/ 1973 (Α' 172) αντικαθίστανται ως εξής: «1. Οι ανώτατες τιμές λιανικής, χονδρικής, νοσοκομειακής πώλησης, οι τιμές παραγωγού (ex-factory) και οι τιμές κάθε άλλης ειδικής πώλησης φαρμάκων, πλην των Μη Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.), καθορίζονται με Δελτία Τιμών, που εκδίδει ο Υπουργός Υγείας, ύστερα από γνώμη του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.). Τα Δελτία Τιμών τίθενται σε ισχύ την επόμενη της ανάρτησής τους στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας, εκτός αν στο Δελτίο Τιμών ορίζεται μεταγενέστερα η έναρξη ισχύος τους, η οποία δεν μπορεί να υπερβαίνει τις σαράντα πέντε (45) πλήρεις ημέρες μετά την ανάρτηση. 2. Ο Ε.Ο.Φ. πριν την διατύπωση της γνώμης του προς τον Υπουργό Υγείας, σύμφωνα με την παράγραφο 1, αναρτά το Δελτίο Τιμών στην ιστοσελίδα του, επί του οποίου υποβάλλονται παρατηρήσεις μόνον επί προδήλου σφάλματος του Δελτίου εντός τριών (3) εργασίμων ημερών από επόμενη ημέρα της ανάρτησης, από οποιονδήποτε έχει έννομο συμφέρον. Ο Ε.Ο.Φ. αποδέχεται ή απορρίπτει τις παρατηρήσεις και τελικώς διαμορφώνει και υποβάλει την γνώμη του προς τον Υπουργό Υγείας. 3. Οποιοσδήποτε έχει έννομο συμφέρον μπορεί να υποβάλει ενώπιον του Υπουργού Υγείας ένσταση κατά της απόφασης της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, εντός αποκλειστικής προθεσμίας πέντε (5) ημερών, η οποία αρχίζει από την επόμενη της ανάρτησης στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας. Η ένσταση υποβάλλεται ηλεκτρονικά στον Ε.Ο.Φ. Μόνο σε περίπτωση ανωτέρας βίας, η ένσταση του προηγούμενου εδαφίου υποβάλλεται εγγράφως στον Ε.Ο.Φ. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, ύστερα από γνώμη του Ε.Ο.Φ., απορρίπτονται ή γίνονται δεκτές οι ενστάσεις και εκδίδεται τροποποιημένο Δελτίο Τιμών, το οποίο αναρτάται στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας και ισχύει από την ημερομηνία της ανάρτησής του, κατά το μέρος της τροποποίησης. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας ρυθμίζεται κάθε άλλο σχετικό θέμα σχετικά με την διαδικασία τιμολόγησης των φαρμάκων.». 2. Εκκρεμείς διαδικασίες τιμολόγησης φαρμάκων, πλην των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.,

συνεχίζονται σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις πριν την έναρξη ισχύος του παρόντος.
ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

Άρθρο 247 - Σύσταση και Έργο της Επιτροπής Αξιολόγησης

1. Συστήνεται στο Υπουργείο Υγείας Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης), όπως αυτά ορίζονται στο άρθρο 2 της υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 απόφασης του Υπουργού Υγείας (Β' 1049) η οποία συγκροτείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, έχει έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ), και υπάγεται στον Υπουργό Υγείας. 2. Έργο της Επιτροπής Αξιολόγησης είναι η έκδοση γνωμοδότησης στον Υπουργό Υγείας, κατόπιν αξιολόγησης των φαρμάκων, τα οποία έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας και κυκλοφορούν στην Ελλάδα, όταν αυτός αποφασίζει σχετικά με: α) Την ένταξη ή απένταξη φαρμάκων από τον Θετικό Κατάλογο του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Α' 6) (Κατάλογος Αποζημιούμενων Φαρμάκων) και β) Την αναθεώρηση του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων του ως άνω άρθρου. Ο Υπουργός Υγείας μπορεί να αποφασίζει διαφορετικά από τη γνώμη της Επιτροπής Αξιολόγησης, με ειδική αιτιολογία, που εδράζεται στα κριτήρια του άρθρου 249. 3. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, που δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, εγκρίνεται ο Κανονισμός Λειτουργίας της Επιτροπής με τον οποίο ρυθμίζονται τα ειδικότερα ζητήματα και οι τεχνικές λεπτομέρειες της διαδικασίας της αξιολόγησης, της μεθοδολογίας εφαρμογής τους, του τρόπου λειτουργίας της, των ειδικών υποχρεώσεων των μελών και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια για την άσκηση του έργου της.

Άρθρο 249 - Κριτήρια και Μεθοδολογία Αξιολόγησης

1. Τα βασικά κριτήρια που χρησιμοποιούνται από την Επιτροπή για την αξιολόγηση των φαρμάκων είναι: α) το κλινικό όφελος όπως αυτό αποτιμάται λαμβάνοντας υπόψη την σοβαρότητα και το φορτίο της νόσου, την επίδραση πάνω στους δείκτες θνητότητας και νοσηρότητας, καθώς και τα δεδομένα ασφάλειας και ανεκτικότητας, β) η σύγκριση με τις ήδη διαθέσιμες αποζημιούμενες θεραπείες φαρμάκων, γ) ο βαθμός αξιοπιστίας των δεδομένων των κλινικών μελετών, δ) ο λόγος κόστους / αποτελεσματικότητας και ε) η επίπτωση στον προϋπολογισμό. Η γνώμη της Επιτροπής Αξιολόγησης προς τον Υπουργό Υγείας για ένταξη ενός φαρμάκου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων περιλαμβάνει την συγκεκριμένη θεραπευτική ένδειξη ή τις συγκεκριμένες θεραπευτικές ενδείξεις για την οποία ή τις οποίες θα αποζημιώνεται, τις φαρμακευτικές μορφές, τις δοσολογίες και τις περιεκτικότητες. Μαζί με κάθε θεραπευτική ένδειξη αναφέρονται υποχρεωτικά τα κλινικά χαρακτηριστικά των ασθενών για τους οποίους το φάρμακο προτείνεται να αποζημιώνεται, το στάδιο της θεραπευτικής γραμμής (του θεραπευτικού αλγορίθμου) για το οποίο το φάρμακο προτείνεται να αποζημιώνεται, καθώς επίσης και το μέγεθος του πληθυσμού, στο οποίο είναι δυνατόν να εφαρμοστεί η θεραπεία για να αξιολογηθεί η επίπτωση στον προϋπολογισμό. 2. Τα φάρμακα που τελούν σε περίοδο προστασίας των δεδομένων τους και έχουν πάρει άδεια κυκλοφορίας, σύμφωνα με την εθνική διαδικασία ή την αποκεντρωμένη διαδικασία ή την διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ή την κεντρική διαδικασία του Κανονισμού 726/2004/ΕΚ (ΕΕ L 136), υπάγονται σε αξιολόγηση και εντάσσονται στην Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, μόνον εφόσον

αποζημιώνονται τουλάχιστον στα δύο τρίτα (2/3) των κρατών - μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης που κυκλοφορούν, τα κράτη στα οποία κυκλοφορούν δεν μπορεί να είναι λιγότερα από εννέα (9) και από τα ανωτέρω κράτη που αποζημιώνουν το φάρμακο, τουλάχιστον τα μισά περιλαμβάνονται στα κάτωθι ειδικώς αναφερόμενα κράτη - μέλη που διαθέτουν μηχανισμό Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, ήτοι: η Αυστρία, το Βέλγιο, η Μεγάλη Βρετανία, η Γαλλία, η Ισπανία, η Ολλανδία, η Πορτογαλία, η Σουηδία και η Φινλανδία. Από την εφαρμογή της παρούσας παραγράφου εξαιρούνται: α) τα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας ως ορφανά, μόνο εφόσον καλύπτονται από διεθνή πρωτόκολλα, β) τα φάρμακα της μεσογειακής αναιμίας, γ) τα εμβόλια που αναφέρονται στην παρ. 5 του άρθρου 2 της υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/ Γ.Π.32221/2013 (Β'1049) κ.υ.α., δ) τα φάρμακα με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα του αίματος, όπως ορίζονται στην παρ. 11 του άρθρου 2 της υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013(Β'1049) κ.υ.α., ε) τα φάρμακα συνδυασμών γνωστών δραστικών ουσιών, που ορίζονται ως φάρμακα τα οποία συνδυάζουν δραστικές ουσίες, ως προς τις οποίες έχει παρέλθει το χρονικό διάστημα προστασίας των δεδομένων τους, εφόσον η τιμή αποζημίωσης τους είναι χαμηλότερη από τις τιμές αποζημίωσης των φαρμάκων που εμπεριέχουν τις επιμέρους δραστικές ουσίες αθροιστικά, στ) τα φάρμακα-«κλώνοι», που ορίζονται ως φάρμακα με διαφορετική εμπορική ονομασία, ίδια φαρμακοτεχνική μορφή, ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση τόσο σε δραστική ουσία όσο και σε έκδοχα και τα οποία έλαβαν άδεια κυκλοφορίας με την ίδια φαρμακοχημική, προκλινική και κλινική τεκμηρίωση σε σχέση με φάρμακα τα οποία περιλαμβάνονται ήδη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων και ζ) τα «βιο-ομοειδή» φάρμακα, δηλαδή τα φάρμακα βιολογικής προέλευσης τα οποία έχουν εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 10 παρ. 4 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, με αναφορά σε φάρμακα βιολογικής προέλευσης, τα οποία περιλαμβάνονται ήδη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων.

3. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, που εκδίδεται μετά την 1.6.2018, μετά από γνώμη της Επιτροπής Αξιολόγησης, η οποία δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, και αναρτάται στην ιστοσελίδα του Ε.Ο.Φ., δύναται να αναθεωρείται ο προαναφερόμενος κατάλογος των χωρών της Ε.Ε. που διαθέτουν μηχανισμό Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας. Η απόφαση του προηγούμενου εδαφίου δεν μπορεί να τροποποιηθεί πριν την παρέλευση έτους από την έναρξη ισχύος της. 4. Τα μέλη της Επιτροπής Αξιολόγησης και οι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες - αξιολογητές έχουν πρόσβαση σε κάθε πληροφορία που διαθέτει ο Ε.Ο.Φ., ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και η Η.Δι.Κ.Α. Α.Ε. σχετικά με το υπό αξιολόγηση και ένταξη φάρμακο, και γενικώς, σχετικά με κάθε φάρμακο. 5. Η Επιτροπή Αξιολόγησης μπορεί να λαμβάνει υπόψη της τις αξιολογήσεις και τις αποφάσεις οργανισμών αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας άλλων ευρωπαϊκών χωρών, ενώ λαμβάνει υποχρεωτικά υπόψη τις αξιολογήσεις που διενεργούνται στο πλαίσιο του δικτύου Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (EUnetHTA).

Άρθρο 254 - Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων

1. Συστήνεται Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων (Επιτροπή Διαπραγμάτευσης), η οποία έχει έδρα στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και υπάγεται στον Υπουργό Υγείας. 2. Η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης έχει την αρμοδιότητα να διαπραγματεύεται τις τιμές ή τις εκπτώσεις των φαρμάκων, τα οποία αποζημιώνονται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ή προμηθεύονται τα δημόσια

νοσοκομεία, να συνάπτει συμφωνίες με τους ΚΑΚ που συμμετέχουν στην σχετική διαδικασία διαπραγμάτευσης ως προς το ανωτέρω αντικείμενο της διαπραγμάτευσης και να εισηγείται στην Επιτροπή Αξιολόγησης σχετικά με την επίπτωση στον προϋπολογισμό της αποζημίωσης των φαρμάκων. Οι συμφωνίες που συνάπτονται μεταξύ της Επιτροπής Αποζημίωσης και των ΚΑΚ καθίστανται δεσμευτικές για τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., τους ΚΑΚ και τα δημόσια νοσοκομεία μετά την έναρξη ισχύος της απόφασης του Υπουργού Υγείας περί ένταξης ή απένταξης ή αναθεώρησης του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων, εφόσον στην σχετική απόφαση ο Υπουργός Υγείας αποδέχεται την γνώμη της Επιτροπής Αξιολόγησης που ενσωματώνει την ανωτέρω εισήγηση της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης. 3. Η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης είναι εννεαμελής συγκροτείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και αποτελείται από πέντε (5) μέλη, εκ των οποίων τρία (3) με ειδικευση ή εμπειρία στη φαρμακοοικονομία ή φαρμακευτική αγορά ή φαρμακευτική νομοθεσία, έναν (1) νοσοκομειακό φαρμακοποιό και έναν (1) Διοικητή ή Υποδιοικητή Υγειονομικής Περιφέρειας (Υ.ΠΕ.), που ορίζονται από τον Υπουργό Υγείας, δύο (2) μέλη που ορίζονται από τον ΕΟΠΠΥ, ένα (1) μέλος που ορίζεται από τον Ε.Ο.Φ. και ένα (1) μέλος που ορίζεται από τον ΙΦΕΤ ΑΕ. Τα μέλη ορίζονται με τριετή θητεία, η οποία μπορεί να ανανεωθεί μία φορά με απόφαση του Υπουργού Υγείας. Κατά τη λήξη της πρώτης θητείας και με απόφαση του Υπουργού Υγείας, υποχρεωτικά ανανεώνεται η θητεία τουλάχιστον τριών (3) τακτικών μελών της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων. 4. Τα μέλη της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων δεν ευθύνονται αστικά έναντι τρίτων, πλην του Ελληνικού Δημοσίου και του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., για ενέργειες ή παραλείψεις κατά την άσκηση των καθηκόντων τους, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος, εκτός αν ενήργησαν με δόλο ή βαριά αμέλεια ή παραβίασαν το απόρρητο των πληροφοριών και στοιχείων, που περιήλθαν σε γνώση τους κατά την άσκηση των καθηκόντων τους, ή παρέβησαν το καθήκον εχεμύθειας του άρθρου 26 του ν. 3528/2007 (Α' 26). Οι διατάξεις των άρθρων 26, 27 και 36 του ν. 3528/2007 εφαρμόζονται αναλογικά σε όλα τα παραπάνω πρόσωπα. 5. Η παρ. 9 του άρθρου 30 του ν. 2324/1995 (Α' 146) εφαρμόζεται για τα μέλη, τακτικά και αναπληρωματικά, της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης, κατά την άσκηση των καθηκόντων τους. 6. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζεται ο τρόπος και η διαδικασία της διαπραγμάτευσης και της λειτουργίας της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης, ο τρόπος σύναψης των συμφωνιών με τους ΚΑΚ και ο Κανονισμός Λειτουργίας της, καθώς και ο τρόπος ορισμού των τιμών αναφοράς (ΤΑ), που αποτελούν ασφαλιστικές τιμές αποζημίωσης για τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (ΦΚΑ) και τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας καθορίζεται η αποζημίωση των μελών της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης που βαρύνει τον προϋπολογισμό του Υπουργείου, καθώς και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια για την εφαρμογή της παρούσας παραγράφου.

Άρθρο 255 - Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

Η παράγραφος 4 του άρθρου 29 του ν. 3918/2011 (Α' 31), αντικαθίσταται ως εξής: «4. Συστήνεται στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Αμοιβών και Τιμών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, προκειμένου να διαπραγματεύεται με όλους τους συμβαλλόμενους παρόχους τις αμοιβές τους, τους όρους των συμβάσεων του Οργανισμού, και τις τιμές των ιατροτεχνολογικών υλικών, καθώς και να εισηγείται στο Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

τη διατήρηση ή την τροποποίηση όλων των ανωτέρω. Στα μέλη της Επιτροπής δεν καταβάλλεται αποζημίωση. Με κοινή απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζεται η σύνθεση, η συγκρότηση, ο τρόπος, η διαδικασία λειτουργίας της Επιτροπής, εγκρίνεται ο Κανονισμός Λειτουργίας της, καθώς και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια για την εφαρμογή της παρούσας παραγράφου.».

Δ3(α)οικ.82331/2019 (ΦΕΚ 4274Β/22/11/2019)- Διατάξεις τιμολόγησης φαρμάκων

Άρθρο 2

Ορισμοί Αποκλειστικά και περιοριστικά για τους σκοπούς της παρούσας νοείται: 1. Ως φάρμακο αναφοράς: κάθε φάρμακο που εγκρίνεται, δυνάμει του άρθρου 7 της Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/ 29.4.2013 κοινής υπουργικής απόφασης (Β'1049), σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 9 αυτής. Ο χαρακτηρισμός ενός φαρμάκου ως φαρμάκου αναφοράς εντός περιόδου προστασίας των δεδομένων του, ως φαρμάκου αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων του, ως γενοσήμου φαρμάκου, ως υβριδικού φαρμάκου, ως βιολογικού φαρμάκου, ως βιο-ομοειδούς φαρμάκου, ως ορφανού φαρμάκου, ως φαρμάκου καθιερωμένης ιατρικής χρήσης ή ως σταθερού συνδυασμού φαρμάκων, γίνεται από τον Ε.Ο.Φ., χρησιμοποιώντας τη νομική βάση σύμφωνα με την οποία χορηγείται η άδεια κυκλοφορίας του. 2. Ως αποζημιούμενα φάρμακα: τα συνταγογραφούμενα φάρμακα που αποζημιώνονται από τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (Φ.Κ.Α.) 3. Ως μη αποζημιούμενα φάρμακα: τα συνταγογραφούμενα φάρμακα που δεν αποζημιώνονται από τους Φ.Κ.Α. 4. Ως ανώτατη καθαρή τιμή παραγωγού (ex-factory): η τιμή πώλησης φαρμάκων από τους Κατόχους Αδείας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) προς τους χονδρεμπόρους και υπολογίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσης. Η ανώτατη καθαρή τιμή παραγωγού υπολογίζεται με βάση την ανώτατη χονδρική τιμή πώλησης, μειωμένη α) για τα αποζημιούμενα φάρμακα με τιμή έως 200,00€ κατά 4,67% και με τιμή ίση ή μεγαλύτερη των 200,01€ κατά 1,48% και β) για τα μη αποζημιούμενα φάρμακα μειωμένη κατά 5,12%. 5. Ως ανώτατη χονδρική τιμή πώλησης: η τιμή πώλησης φαρμάκων προς τα φαρμακεία. Στην τιμή αυτή περιλαμβάνεται το ποσοστό μικτού κέρδους του κατόχου αδείας χονδρικής πώλησης φαρμάκων, το οποίο υπολογίζεται ως ποσοστό επί της ανώτατης καθαρής τιμής παραγωγού, όπως προσδιορίζεται στις διατάξεις του άρθρου 5 της παρούσας. 6. Ως ανώτατη λιανική τιμή πώλησης: η τιμή πώλησης φαρμάκων από τα φαρμακεία προς τους πολίτες και καθορίζεται από την ανώτατη χονδρική τιμή πώλησης, προσθέτοντας το νόμιμο κέρδος του φαρμακείου, όπως προσδιορίζεται στις διατάξεις του άρθρου 5 της παρούσας και τον Φόρο Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ). 7. Ως ανώτατη νοσοκομειακή τιμή πώλησης: η τιμή πώλησης φαρμάκων από τους ΚΑΚ προς το δημόσιο, τα δημόσια νοσοκομεία, τις μονάδες κοινωνικής φροντίδας, τα φαρμακεία ΕΟΠΥΥ, τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου της παρ. 1 του άρθρου 37 του ν. 3918/2011 (Α' 31), και τις ιδιωτικές κλινικές. Η ανώτατη νοσοκομειακή τιμή πώλησης καθορίζεται με βάση την ανώτατη καθαρή τιμή παραγωγού μειωμένη κατά 8,74%.

Ν. 4638 (ΦΕΚ 181Α/2019)

Άρθρο 22 - Κοστολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων

Η παράγραφος 5 του άρθρου 17 του ν.δ. 96/1973 (Α' 172) αντικαθίσταται ως εξής: «5. α) Στη διαμόρφωση των νέων τιμών, καθώς και στο σύστημα κοστολόγησης δεν θα αποτελούν στοιχεία διαμόρφωσης κόστους τα χορηγούμενα χωρίς έγκριση του Ε.Ο.Φ. δείγματα, έξοδα συνεδρίων, δαπάνες πολυτελών διαφημιστικών εντύπων, προμήθειες μεσαζόντων, υπερτιμολογήσεις κ.λπ.. β) Τιμή του φαρμάκου αναφοράς εντός της περιόδου προστασίας των δεδομένων του και του φαρμάκου αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων του, σύμφωνα με τις διατάξεις της φαρμακευτικής νομοθεσίας, ορίζεται ο μέσος όρος των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών-μελών της Ευρωζώνης. γ) Κατά την ανατιμολόγηση δεν επιτρέπονται οι αυξήσεις τιμών φαρμάκων αναφοράς και γενοσήμων. δ) Η τιμή των φαρμάκων αναφοράς εντός της περιόδου προστασίας των δεδομένων τους και των φαρμάκων αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων τους, εφόσον είναι υψηλότερη, σύμφωνα με το εκάστοτε ισχύον Δελτίο Τιμών του μέσου όρου των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών - μελών της Ευρωζώνης, μειώνεται σε κάθε ανατιμολόγηση έως 7% επί της τιμής του αμέσως προηγούμενου Δελτίου Τιμών με κατώτατο όριο το μέσο όρο των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών-μελών της Ευρωζώνης. ε) Η τιμή του γενοσήμου φαρμάκου ορίζεται στο 65% της τιμής του αντίστοιχου προϊόντος αναφοράς, σύμφωνα με τις διατάξεις της φαρμακευτικής νομοθεσίας, μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων του, όπως αυτή διαμορφώνεται σύμφωνα με όσα ορίζονται στις υποπαραγράφους β), γ) και δ) του παρόντος. Το ανώτατο ποσό μείωσης τιμής κατά την ανατιμολόγηση ορίζεται έως 7% επί της τιμής του αμέσως προηγούμενου Δελτίου Τιμών. στ) Για να λάβει τιμή για πρώτη φορά ένα φάρμακο αναφοράς πρέπει να έχει τιμολογηθεί σε τουλάχιστον τρία κράτη - μέλη της Ευρωζώνης. Οι καθορισμένες τιμές, όπως ορίζονται στις υποπαραγράφους β), γ) και δ) του παρόντος εφαρμόζονται αναδρομικά σε όλα τα φάρμακα, ανεξαρτήτως της ημερομηνίας έγκρισής τους. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζονται ειδικότερα οι λεπτομέρειες εφαρμογής των διατάξεων της παρούσας παραγράφου. ζ) Οι αιτήσεις, για τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων, συνοδεύονται υποχρεωτικά από παράβολο το οποίο ορίζεται στο ποσό των τριακοσίων (300) ευρώ, αν πρόκειται για τον καθορισμό τιμής νέου φαρμάκου, ανά κωδικό του Εθνικού Οργανισμού φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.). Τα έσοδα που προέρχονται από την κατάθεση των παραβολών περιέρχονται στον Κρατικό Προϋπολογισμό. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας μπορεί να αναπροσαρμόζονται τα ποσά των παραβολών της παρούσας παραγράφου. η) Φάρμακα με Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας μικρότερο του Κόστους Ημερήσιας Θεραπείας που ορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας δεν ανατιμολογούνται. Οι τιμές των φαρμάκων των οποίων το Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας κατά την ανατιμολόγηση προκύπτει χαμηλότερο από Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας που ορίζεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας μειώνονται μέχρι το όριο αυτό.».

Απόφαση Αριθμ. Γ.Π. Β1.Β2/4577 (ΦΕΚ 380Β/07-02-2020)

Διαδικασία, όροι και προϋποθέσεις συμψηφισμού αυτόματης επιστροφής φαρμακευτικής δαπάνης με ποσοστά επί των δαπανών έρευνας και ανάπτυξης και των δαπανών επενδυτικών σχεδίων ανάπτυξης προϊόντων ή υπηρεσιών ή γραμμών παραγωγής –

Καθορισμός ανώτατου ποσού για τις δαπάνες του έτους 2019

Απόφαση Αριθμ. Γ.Π. Β1β/οικ.76884 (ΦΕΚ 4179Β/18-11-2019)

Μηχανισμός αυτόματης επιστροφής (Clawback) για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη και τη δαπάνη των φαρμακείων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ (για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη) για το έτος 2019

Τον εξορθολογισμό της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης για το έτος 2019, στα ποσά που αναφέρονται στην αριθμ. Β1, Β2/οικ. 101439/2018 (Β' 153/2019) απόφαση του Υπουργού Υγείας. Σε περίπτωση υπέρβασης των προαναφερόμενων ποσών, το υπερβάλλον ποσό επιστρέφεται μέσω του μηχανισμού αυτόματης επιστροφής (clawback) σε εξαμηνιαία βάση. Η συνολική νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη προκύπτει βάσει του συνόλου των τιμολογίων που εκδόθηκαν για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα σε νοσοκομειακές τιμές, μετά την αφαίρεση του ποσοστού έκπτωσης 5%, όπως προβλέπεται στην παρ. 2 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α' 31), συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ. Το ποσό της υπέρβασης της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης επιμερίζεται στις εταιρείες ή στους ΚΑΚ α) κατά 90% με βάση το τελικό μερίδιο αγοράς κάθε εταιρείας ή ΚΑΚ. Το τελικό μερίδιο κάθε εταιρείας ή ΚΑΚ προκύπτει βάσει των πωλήσεων στην αρχική αξία των τιμολογίων για όλα τα προϊόντα της (νοσοκομειακή τιμή μείον θεσμοθετημένη έκπτωση 5%), δια της συνολικής νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης και β) κατά 10%, με βάση το μερίδιο ανάπτυξης κάθε εταιρείας ή ΚΑΚ, σε επίπεδο επικράτειας, όπου ως μερίδιο ανάπτυξης λαμβάνεται ο λόγος ανάπτυξης εταιρείας προς το άθροισμα όλων των θετικών αναπτύξεων. Ως ανάπτυξη εταιρείας λαμβάνεται η θετική διαφορά μεταξύ των καθαρών πωλήσεων (αρχική αξία των τιμολογίων, όπως αναφέρεται ανωτέρω, αφαιρουμένων περαιτέρω των προαιρετικών εκπτώσεων και του ποσού επιστροφής της παρ. 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α' 31)), κατά το τρέχον εξάμηνο, και των καθαρών πωλήσεων, κατά το αντίστοιχο εξάμηνο του προηγούμενου έτους, αφαιρουμένου, σε αυτή την περίπτωση, και του ποσού που έχει προκύψει από το clawback. Το άθροισμα των ποσών για όλες τις εταιρείες που εμφανίζουν θετική διαφορά (ανάπτυξη εταιρείας) είναι η βάση για τον υπολογισμό του μεριδίου ανάπτυξης. Από το ποσό που θα προκύψει από τον ως άνω υπολογισμό, ανά φαρμακευτική εταιρεία ή ΚΑΚ, αφαιρούνται οι προαιρετικές εκπτώσεις που έχει προσφέρει και το ποσό επιστροφής της παρ. 3 του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 (Α' 31), που έχει καταλογιστεί σε κάθε εταιρεία ή ΚΑΚ, ώστε να προκύψει το τελικό ποσό υπέρβασης της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης, που θα καταλογιστεί σε κάθε εταιρεία ή ΚΑΚ. Το ποσό αυτό αποτελεί έσοδο και εγγράφεται στον Κ.Α. Εσόδων 5693 του προϋπολογισμού των Δημοσίων Νοσοκομείων και του Ε.Ο.Π.Υ.Υ, τρέχοντος έτους. Το ποσό αυτό, καταβάλλεται σε τραπεζικό λογαριασμό της ταμειακής διαχείρισης κάθε νοσοκομείου και του ΕΟΠΥΥ ή συμψηφίζεται με ισόποσες οφειλές τους προς τους αντίστοιχους προμηθευτές. 2. Ο υπολογισμός του ποσού επιστροφής θα γίνεται σε εξαμηνιαία βάση. Το λογιστήριο κάθε νοσοκομείου θα ενημερώνει τη Διεύθυνση Προϋπολογισμού και Δημοσιονομικών Αναφορών (Τμήμα Β) της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών του Υπουργείου Υγείας για το σύνολο της δαπάνης. 3. Η Διεύθυνση Προϋπολογισμού και Δημοσιονομικών Αναφορών (Τμήμα Β') της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών του Υπουργείου Υγείας, μέσω των λογιστηρίων των νοσοκομείων, υπολογίζει και επιβάλλει το ποσό επιστροφής στις φαρμακευτικές εταιρείες ή στους

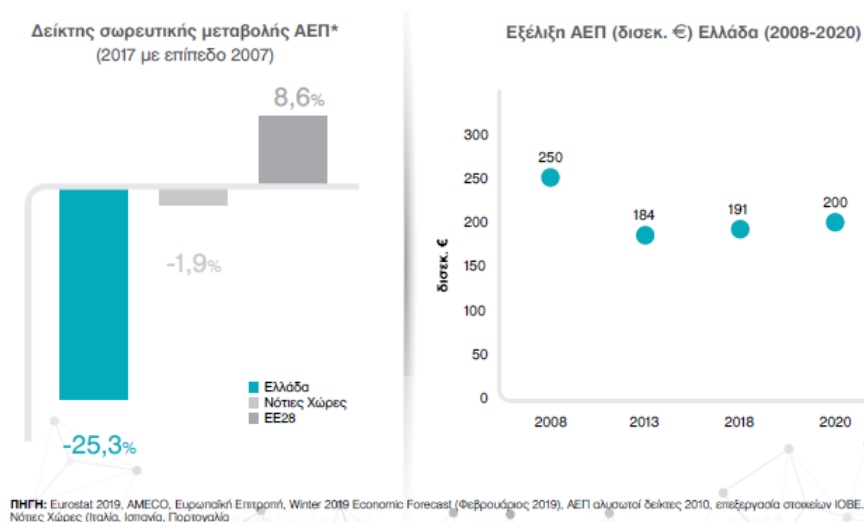
40

κατόχους άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων (ΚΑΚ). Ο υπολογισμός και η επιβολή του ποσού επιστροφής για την νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη του ΕΟΠΥΥ ανά φαρμακευτική εταιρία ή ΚΑΚ, γίνεται από τον ΕΟΠΥΥ. 4. Όταν οι φαρμακευτικές εταιρίες ή οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων (ΚΑΚ), δεν συμμορφωθούν με τους κανόνες της παρούσας απόφασης, διακόπτεται κάθε συμβατική σχέση που αυτοί έχουν με τα νοσοκομεία και τον ΕΟΠΥΥ, μέχρι να τακτοποιηθούν οι οφειλές τους. 5. Τα φάρμακα που προμηθεύονται τα Δημόσια Νοσοκομεία μέσω κεντρικών διαγωνιστικών διαδικασιών δεν υπολογίζονται στη διαμόρφωση του μεριδίου αγοράς της φαρμακευτικής εταιρίας ή του ΚΑΚ. 6. Για την υλοποίηση της παρούσας, οι εμπλεκόμενοι φορείς υποχρεούνται να αποστέλλουν τα σχετικά στοιχεία στην Διεύθυνση Προϋπολογισμού και Δημοσιονομικών Αναφορών (Τμήμα Β΄) της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με οδηγίες της. Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

1. ΦΕΚ 1080/Β/02.04.2019 – Κανονιστικό πλαίσιο λειτουργίας φαρμακείων ΕΟΠΥΥ
2. ΦΕΚ 5087/Β/31.12.2019 – Καθορισμός ορίου της νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης για τα φαρμακεία Ε.Ο.Π.Υ.Υ.
3. ΦΕΚ 1196/Β/07.04.2020 – Κλειστός προϋπολογισμός για φάρμακα για την ηπατίτιδα C
4. 487/Β/18.02.2020 – Διακίνηση φαρμάκων από τον ΕΟΠΥΥ και τελικό σημείο παράδοσης ιδιωτικό φαρμακείο

9. Φαρμακευτική Αγορά Στην Ελλάδα: Γεγονότα και Στοιχεία 2018 (ΙΟΒΕ, 2019)

Σύμφωνα με τα στοιχεία από την ΕΛ.ΣΤΑΤ., το Ακαθάριστο Εγχώριο Προϊόν (ΑΕΠ) της ελληνικής οικονομίας διαμορφώθηκε στα €187 δισεκ. το 2017, αυξημένο κατά 1,5% σε σύγκριση με το 2016. Για το 2018 καταγράφεται ισχυροποίηση του ρυθμού μεταβολής του ΑΕΠ της τάξης περίπου του 1,9%, ενώ οριακή επιτάχυνση προβλέπεται για το 2019-2020. Σε κάθε περίπτωση το ΑΕΠ μπορεί να διαμορφωθεί μέχρι τότε στην περιοχή των €200 δισεκ. για πρώτη φορά μετά το 2012.



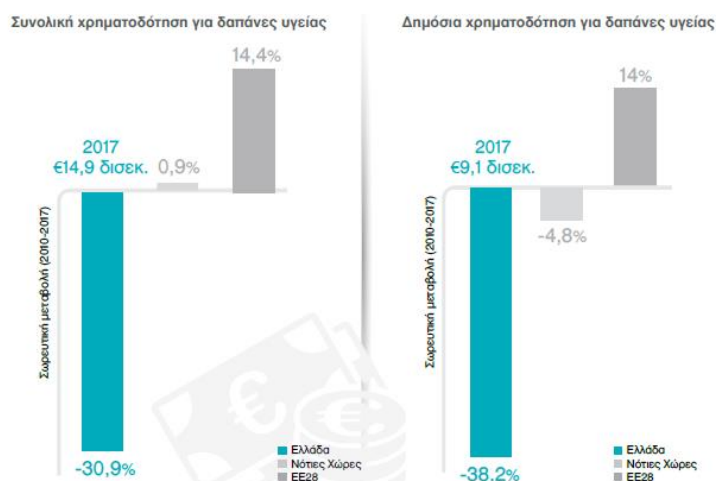
Μεγάλο ζήτημα για τη χώρα παραμένει βεβαίως το δημογραφικό. Οι δημογραφικές αλλαγές επηρεάζουν το δείκτη εξάρτησης του πληθυσμού, με τον μισό πληθυσμό της χώρας να συντηρείται από το υπόλοιπο και την αναλογία αυτή να εμφανίζει αυξητικές τάσεις, προμηνύοντας επιδείνωση και εντονότερες πιέσεις στα ασφαλιστικά συστήματα. Το 2018, η Ελλάδα με δείκτη εξάρτησης στο 53%, δηλαδή για κάθε 2 άτομα ενεργού πληθυσμού αντιστοιχεί 1 άτομο ανενεργού πληθυσμού, ήταν κοντά στο μέσο όρο των χωρών της ΕΕ 28 (55%) και το μέσο όρο των χωρών του Νότου (55%). Διαχρονικά καταγράφεται ισχυρή άνοδος στον αριθμό των θανάτων από νοσήματα του κυκλοφορικού συστήματος, καθώς πλέον ευθύνονται για το 38,3% των συνολικών θανάτων, παρά την κάμψη των τελευταίων ετών, ενώ συνεχή άνοδο καταγράφουν οι νεοπλασίες που ευθύνονται για το 25,0% των συνολικών θανάτων.

	Ελλάδα	Νότιες χώρες	ΕΕ
 Προσδόκιμο επιβίωσης (έτη) 2016	81,5	83,2	81,0
 Γεννήσεις - θάνατοι (χιλ. άτομα) 2017	-35.948	-245.286	-190.871
 Δείκτης πληθυσμού > 65 ετών (%) 2020	22,6%	21,8%	20,4%

ΠΗΓΗ: OECD, Health Statistics 2018, Νότιες Χώρες (Ιταλία, Ισπανία, Πορτογαλία), επεξεργασία στοιχείων ΙΟΒΕ, ΕΛΣΤΑΤ. Φυσική μεταβολή ορίζεται η μεταβολή που οφείλεται μόνον στη διαφορά των γεννήσεων - θανάτων χωρίς συνυπολογισμό της μετανάστευσης. Στις γεννήσεις δεν συμπεριλαμβάνονται οι γεννήσεις νεκρών βρεφών, οι οποίες κατά το 2017 ανήλθαν σε 363. Eurostat, Population Projections, 2018, επεξεργασία στοιχείων ΙΟΒΕ. Δεν συνυπολογίζεται η πιθανή μονιμοποίηση του μεταναστευτικού ρεύματος από 2015 και έπειτα.

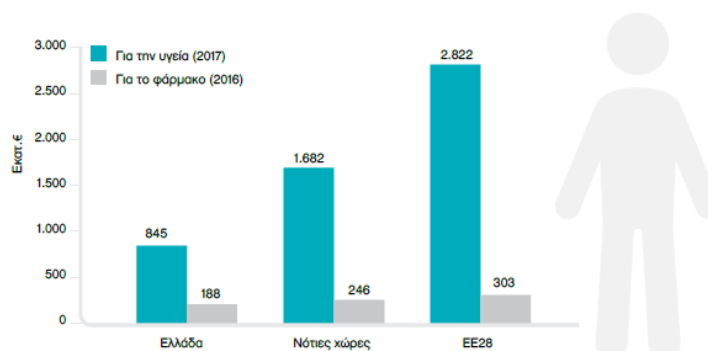
Η συνολική χρηματοδότηση για δαπάνες υγείας υποχώρησε κατά -30,9% την περίοδο 2010-2017 (+0,9% στις Νότιες χώρες, +10,0% στην ΕΕ), και διαμορφώθηκε στα €14,9 δισεκ. το 2017 (8,4% του ΑΕΠ). Η δημόσια χρηματοδότηση για δαπάνες υγείας

μειώθηκε κατά -38,2% (-4,8% στις Νότιες χώρες, +14,0% στην ΕΕ) την ίδια περίοδο, και διαμορφώθηκε στα €9,1 δισεκ. το 2017 (5,1% του ΑΕΠ). Η μείωση της δημόσιας χρηματοδότησης είχε ως αποτέλεσμα τη μετατόπιση των δαπανών για την υγεία στον ιδιωτικό τομέα, όπου η ιδιωτική χρηματοδότηση έφτασε στο 39% το 2016 (28% στις χώρες του Νότου, 20% στην ΕΕ).



ΠΗΓΗ: Σύστημα Λογιστισμών Υγείας (ΣΛΥ) 2016, OECD Health Statistics, 2018, επεξεργασία στοιχείων IOBE. Νότιες Χώρες (Ιταλία, Ισπανία, Πορτογαλία). Οι ποσοστιαίες μεταβολές μεταξύ 2009 και 2017 έχουν υπολογιστεί στα στοιχεία χρηματοδότησης σε σταθερές τιμές (\$ 2010 PPS, OECD).

Δημόσια κατά κεφαλήν δαπάνη για την υγεία και για φαρμακευτικά και άλλα υγειονομικά αναλώσιμα



ΠΗΓΗ: OECD Health Statistics, 2018, επεξεργασία στοιχείων IOBE. Νότιες Χώρες (Ιταλία, Ισπανία, Πορτογαλία). Η ΕΕ αναφέρεται στο μέσο όρο 23 χωρών της ΕΕ, λόγω μη διαθέσιμότητας στοιχείων για τις υπόλοιπες.

Ωστόσο, οι ανάγκες του πληθυσμού για δαπάνες υγείας επηρεάζονται από ορισμένα δημογραφικά χαρακτηριστικά, όπου στην Ελλάδα παρατηρείται: υψηλό προσδόκιμο επιβίωσης (81,5 έτη υψηλότερα από το μέσο όρο των χωρών της ΕΕ 81,0 έτη για το 2016), αρνητικό πρόσημο φυσικής μεταβολής (γεννήσεις - θάνατοι) μείωση κατά -36.000 χιλιάδες άτομα (2017) που θα οδηγήσει σε σταδιακή μείωση του συνολικού πληθυσμού, αύξηση γηραιότερου πληθυσμού (άνω των 65 ετών) από 21,9% του συνολικού πληθυσμού το 2017 στο 36,5% το 2050.

Εκ των ανωτέρω, τεκμηριώνεται η αυξανόμενη ανάγκη για υγειονομική περίθαλψη, επομένως για δημόσια χρηματοδότηση σε δαπάνες υγείας και φαρμακευτική κάλυψη, με

τη συμμετοχή του ιδιωτικού τομέα να καθίσταται μη βιώσιμη σε ένα περιβάλλον μακροχρόνιας ανεργίας και δραματικής μείωσης του εισοδήματος των Ελλήνων.

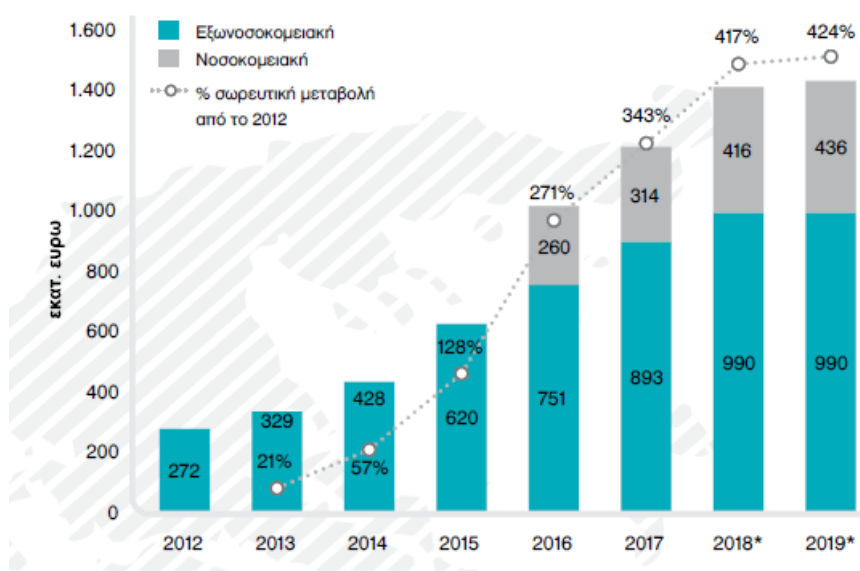
		Ελλάδα	Νότιες χώρες	ΕΕ
	Δείκτης ανεργίας (%) 2017	21,5%	12,9%	7,6%
	Νέοι (15-24 ετών)	47,3%	39,6%	18,7%
	Δείκτης φτώχειας (%) 2016	34,8%	27,3%	22,5%

ΠΗΓΗ: Eurostat, 2019, Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Winter 2019 Economic Forecast, επεξεργασία στοιχείων IOBE. Νότιες Χώρες (Ιταλία, Ισπανία, Πορτογαλία), επεξεργασία στοιχείων IOBE. Ποσοστό ατόμων που κινδυνεύουν από φτώχεια: ποσοστό των ατόμων με εισόδημο διαθέσιμου εισοδήματος κάτω από το 60% του εθνικού εισοδήματος διάμεσου εισοδήματος. Διάμεσο εισόδημα είναι το εισόδημα πάνω από το οποίο βρίσκεται το 50% του πληθυσμού

Στον τομέα των δαπανών για φαρμακευτική κάλυψη, που αποτελεί ένα μικρό μέρος της συνολικής δαπάνης για την υγεία (~ 20%), στην Ελλάδα η συνολική εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη διαμορφώθηκε στα €3,6 δισεκ. το 2018 (εκ των οποίων μόλις το €1,945 εκατ. Αποτελεί δημόσια χρηματοδότηση). Ενώ η συνολική εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη παραμένει σχετικά σταθερή την περίοδο 2012-2018, η δημόσια εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη υπέστη σημαντική μείωση κατά -62% την περίοδο 2009-2018. Παράλληλα, το βάρος μετατοπίστηκε στον ιδιωτικό τομέα με το μεγαλύτερο μέρος αυτό να το επωμίζεται ο φαρμακευτικός κλάδος, μέσω των υποχρεωτικών επιστροφών και εκπτώσεων που καταβάλλει. Όσον αφορά στη δημόσια νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη, την περίοδο 2012-2015, έφτανε περίπου στα €760 εκατ. Από το 2016 και ύστερα με την επιβολή κλειστού προϋπολογισμού, μειώθηκε σημαντικά κατά -30%, με αποτέλεσμα να συμμετέχει η φαρμακοβιομηχανία με €436εκατ. το 2018.

Η σημαντική μείωση της συμβολής του δημοσίου τομέα στη φαρμακευτική δαπάνη είχε ως αποτέλεσμα τη μετατόπιση στον ιδιωτικό, όπου για το 2018 η συμμετοχή των ασθενών στην εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη φτάνει περίπου στα €625 εκατ. και της βιομηχανίας στα €990 εκατ., ενώ στη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη η συμμετοχή της βιομηχανίας φτάνει στα €436εκατ. Ως εκ τούτου, η βιομηχανία για το 2018, με τους μηχανισμούς υποχρεωτικών επιστροφών (rebate και clawback), έφτασε να καλύπτει τις ανάγκες των Ελλήνων ασθενών για φαρμακευτική κάλυψη με 1 στα 3 φάρμακα (30%) σε εξωνοσοκομειακό και 1 στα 2 φάρμακα (45%) σε νοσοκομειακό επίπεδο.

Συμμετοχή της φαρμακοβιομηχανίας στη συνολική φαρμακευτική δαπάνη



Παρά τη σημαντική επίπτωση από τη δημοσιονομική προσαρμογή στη δημόσια χρηματοδότηση, η φαρμακοβιομηχανία αποτελεί κινητήριο μοχλό επένδυσης με τη δαπάνη για Έρευνα και Ανάπτυξη (ΕΑ) να αποτελεί το 8% της συνολικής δαπάνης για ΕΑ στην Ελλάδα (2015), ενώ για το 2018 διεξήχθησαν 2.506 κλινικές μελέτες (1.434 ολοκληρωμένες). Από την άλλη, για το 2017 η παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων σε αξία (ex-factory) ανήλθε στα €954 εκατ., ενώ με προστιθέμενη αξία στα €668 εκατ. (3,0% μερίδιο στον κλάδο της μεταποίησης). Οι απασχολούμενοι στην παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων ήταν 14,4 χιλ. άτομα το 2017, ενώ το 60,5% των απασχολούμενων στην παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων είναι πανεπιστημιακής εκπαίδευσης, έναντι 35,7% στο σύνολο της οικονομίας και 22,0% στον κλάδο της μεταποίησης.

Τέλος, οι εισαγωγές και οι εξαγωγές φαρμακευτικών προϊόντων ανήλθαν το 2018 σε €2,8 δισεκ. και €1,4 δισεκ., αντίστοιχα. Οι εξαγωγές φαρμακευτικών προϊόντων αντιστοιχούν στο 4,3% του συνόλου των ελληνικών εξαγωγών όλων των αγαθών για το 2018.

10. Βιβλιογραφία για το Φάρμακο

- Bloor, K., & Freemantle, N. (1996). Lessons from international experience in controlling pharmaceutical expenditure. II: Influencing doctors. *BMJ: British Medical Journal*, 312(7045), 1525.
- Cherla A, Natasha Howard and Elias Mossialos, The 'Netflix plus model': can subscription financing improve access to medicines in low- and middle-income countries? *Health Economics, Policy and Law* (2020)

- Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, Bernie J, O'Brien Greg L, Stoddart, Methods for The Economic Evaluation of Health Care Programmes, 2002
- Economou C et al. (2017), Greece: Health system review. Health Systems in Transition, 19(5):1–192.
- Epstein, R.S., McGlynn, M.G. Disease Management. Dis-Manage-Health-Outcomes 1, 3–10 (1997).
- Gerdtham, U. G., Jönsson, B., MacFarlan, M., & Oxley, H. (1998). The determinants of health expenditure in the OECD countries: a pooled data analysis. Developments in health economics and public policy, 6, 113-134.
- IOBE (2018), The pharmaceutical market in Greece: Facts & figures 2017. Hellenic Association of Pharmaceutical Companies, Athens.
- Maynard A., Karen B., (2003), Dilemmas in Regulation of the Market for Pharmaceuticals, Health Affairs, Volume, 22, Number3.
- Mossialos, Elias and Le Grand, Julian, eds. (1999) *Health care and cost containment in the European Union*. Ashgate Publishing, Aldershot, UK. ISBN 978-1840144031
- OECD, EU (2018), Health at a Glance: Europe 2018: State of Health in the EU Cycle. OECD Publishing, Paris, <https://www.oecd.org/health/health-at-a-glance-europe-23056088.htm>
- Saltman, R. B., Figueras, J., & World Health Organization. (1997). European health care reform: analysis of current strategies
- Souliotis, K., Lionis C. (2005). "Creating an Integrated Health Care System in Greece: A Primary Care Perspective," Journal of Medical Systems, 29(2): 187-196.
- The European regulatory system for medicines A consistent approach to medicines regulation across the European Union EMA/716925/2016
- Αθανασάκης Κ., Κυριόπουλος Γ., Πάβη Ε. (2012). Οικονομική Κρίση και Υγεία. Ένα δοκίμιο πολιτικής οικονομίας για την ανασυγκρότηση του υγειονομικού τομέα
- Αντωνοπούλου, Λ. (2002). Λαπάνες και πολιτικές υγείας στην Ευρώπη. Εκδόσεις Ζυγός, Θεσσαλονίκη.
- Αντωνοπούλου, Λ. (2014). Οικονομία της υγείας: Θεωρητικές προσεγγίσεις και πολιτικές για το ελληνικό σύστημα υγείας. Αθήνα: Gutenberg.
- Γκόλνα, Χ., Κοντιάδης, Ξ., Σουλιώτης, Κ. (2005). Φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα και την Ευρώπη - Λειτουργία της αγοράς και ρυθμιστικό πλαίσιο. Αθήνα: Παπαζήσης.
- Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, (2011). Διαφορές στο κόστος των φαρμακευτικών προϊόντων και στην πρόσβαση σε φαρμακευτικά προϊόντα στην ΕΕ. [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2011/451481/IPOL_EN_VI_ET\(2011\)451481_EL.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2011/451481/IPOL_EN_VI_ET(2011)451481_EL.pdf)
- IOBE (2019) Η Φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα Γεγονοτα & Στοιχεία 2018
- Καραγιάννη, Β.(1999). Η ζήτηση και η προσφορά του φαρμάκου στην Ελλάδα. Μ. Γείτονα & Γ. Κυριόπουλος (Επιμ.), Πολιτική και Οικονομία του Φαρμάκου στην Ελλάδα(σελ.111-112). Αθήνα: Θεμέλιο.

- Κοντοζαμάνης Β., Κουσουλάκου Χ. (2004). Το ρυθμιστικό πλαίσιο της Αγοράς Φαρμάκου, στο βιβλίο Οικονομική Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας, Πανεπιστημιακές Εκδόσεις Θεσσαλίας.
- Κουσουλάκου Χ. (2006). Αδυναμίες στην αξιολόγηση επάρκειας δαπανών περίθαλψης, Αθήνα
- Κυριόπουλος Γ. Ο υγειονομικός τομέας στην Ελλάδα: από την υπανάπτυξη στην κρίση. Στο βιβλίο Οι Υπηρεσίες Υγείας: Οργάνωση, Διοίκηση, Προγραμματισμός. European Institute of Social Security. Ελληνικό Τμήμα, Αθήνα, 99
- Κυριόπουλος Γ., Γείτονα Μ., (1999). Η Αγορά του Φαρμάκου στην Ελλάδα: Πολιτικές, Οικονομικές και Υγειονομικές Συνιστώσες, στο βιβλίο Πολιτική και Οικονομία του Φαρμάκου στην Ελλάδα, Εκδόσεις Θεμέλιο, Αθήνα.
- Κυριόπουλος Γ., Κ. Αθανασάκης, «Οικονομία του Φαρμάκου: από την Κανονιστική Ρητορική στην Θετικιστική Προσέγγιση Τομέας Οικονομικών της Υγείας Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας 3/2012.
- Κυριοπούλου Γ., Σουλιώτη Κ. (2002). Οι δαπάνες υγείας στην Ελλάδα. Εκδόσεις Παπαζήση, Αθήνα.
- ΟΟΣΑ/Ευρωπαϊκό Παρατηρητήριο για τα Συστήματα και τις Πολιτικές Υγείας (2019), Ελλάδα: Προφίλ Υγείας 2019, Η Κατάσταση της Υγείας στην ΕΕ, ΟΟΣΑ, Παρίσι/Ευρωπαϊκό Παρατηρητήριο για τα Συστήματα και τις Πολιτικές Υγείας, Βρυξέλες
- Πολύζος, Ν. (1999). Μέτρα ελέγχου των δαπανών φαρμάκου στην Ευρώπη και στην Ελλάδα. Στο: Μ. Γείτονα & Γ. Κυριόπουλος (Επιμ.), Πολιτική και Οικονομία του Φαρμάκου στην Ελλάδα(σελ.272-287). Αθήνα: Θεμέλιο
- Τζίβα, Ευμ. (2008).Φάρμακα και διαδίκτυο. Δίκαιο Επιχειρήσεων και Εταιριών, 8, 934-942.
- Τζίβα, Ευμ.(2007). Το Ηλεκτρονικό Εμπόριο Φαρμάκων. Αθήνα: Σάκκουλας.
- Τούντας et al, 2020. Το Νέο ΕΣΥ: Η Ανασυγκρότηση του Εθνικού Συστήματος Υγείας https://www.dianeosis.org/wp-content/uploads/2020/02/health_system_final.pdf

ΕΝΟΤΗΤΑ II: Η ΑΓΟΡΑ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

1. Εισαγωγή

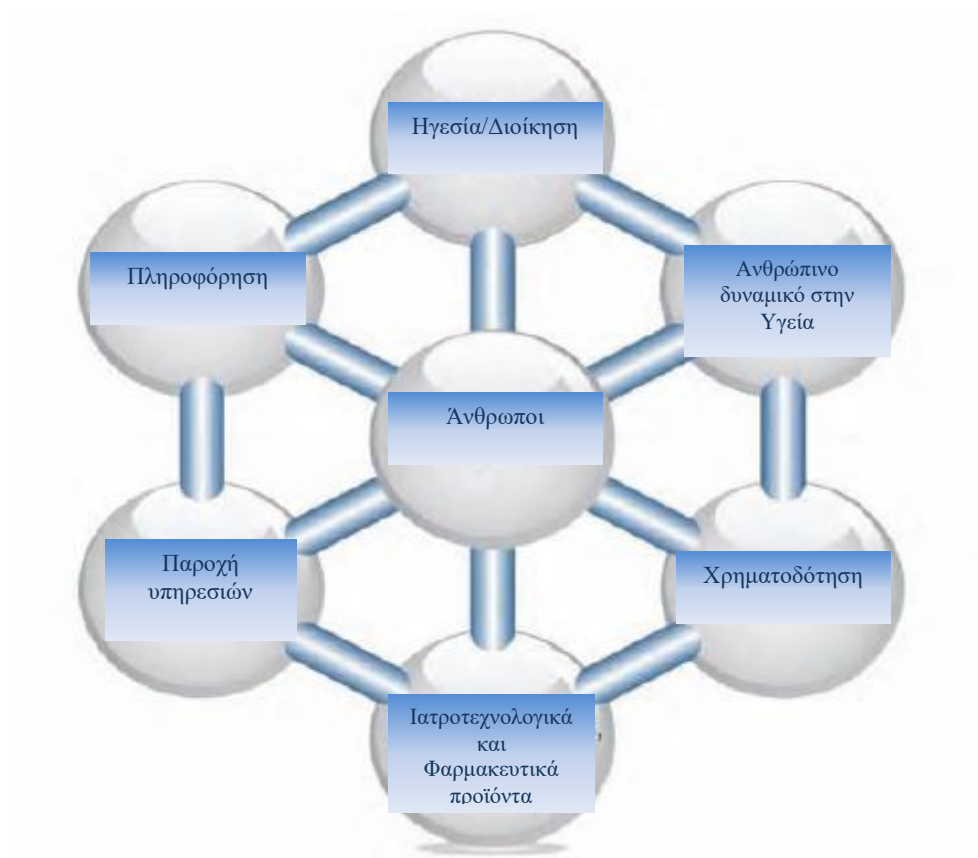
Η διατήρηση της καλής υγείας είναι απαραίτητη για την επιβίωσή μας. Στο πέρασμα των αιώνων, η ικανότητά μας στην έρευνα και στην πρόοδο της ιατρικής γνώσης και στις ιατρικές πρακτικές, μας επέτρεψε να ξεπεράσουμε τις επιδημίες και να αυξήσουμε σημαντικά το προσδόκιμο της ζωής. Μέσα σ' αυτό το πλαίσιο, οι τεχνολογίες υγείας είναι βασικές για ένα λειτουργικό σύστημα υγείας. Ιδιαίτερα τα προϊόντα βιοϊατρικής τεχνολογίας είναι κρίσιμα για την πρόληψη, τη διάγνωση και τη θεραπεία των νόσων και των ασθενειών, καθώς και για την αποκατάσταση του ασθενούς.

Παράλληλα, ολόκληρο το σύστημα υγείας βρίσκεται κάτω από μεγάλη πίεση για μείωση του κόστους, ενώ συγχρόνως οφείλει να ανταποκρίνεται περισσότερο στις ανάγκες του πληθυσμού. Οι ηλικιωμένοι είναι οι πιο συχνόι λήπτες των υπηρεσιών υγείας, καθώς το ποσοστό της γήρανσης του πληθυσμού μας αυξάνεται σημαντικά. Την ίδια στιγμή, οι ραγδαίες τεχνολογικές εξελίξεις, που συχνά σχετίζονται με πολύ εξελιγμένες τεχνικές και εξοπλισμό, παρέχουν νέες διαγνωστικές και θεραπευτικές διαδικασίες. Εντούτοις, η συνακόλουθη αύξηση του κόστους της υγειονομικής περίθαλψης δεν είναι εύκολα διαχειρίσιμη, γ' αυτό τίθεται και το ζήτημα της ιεράρχησης, της αξιολόγησης και του ορισμού προτεραιοτήτων ιδίως σε θέματα εξοπλισμού.

Από την άλλη, οι πολιτικές των συστημάτων υγείας για καθένα από τα στοιχεία του συστήματος υγείας, δηλαδή τη χρηματοδότηση, την πληροφόρηση, την παροχή υπηρεσιών, το ανθρώπινο δυναμικό στον τομέα της υγείας και τη διακυβέρνηση, όπως εμφανίζονται στο Σχήμα 1, είναι αλληλένδετες μεταξύ τους.

Ειδικά για τη Βιοϊατρική Τεχνολογία, αξίζει να σημειωθεί ότι έχει συμβάλει στην αύξηση των ποσοστών επιβίωσης, αλλά και στην αύξηση των δαπανών στην υγεία. Η σχέση αυτή, των παράλληλων τάσεων, προκαλείται από την αύξηση της ζήτησης και της προσφοράς. Επίσης, η ιατρική τεχνολογία συμβάλλει στην παραγωγικότητα, στην αποδοτικότητα και στην αποτελεσματικότητα της υγειονομικής περίθαλψης, η οποία, εξαρτάται από την ετερογένεια των αποτελεσμάτων στους ασθενείς, τη συνάρτηση παραγωγής και τη δομή του κόστους των ιατρικών πράξεων. Τις τελευταίες δεκαετίες, η τεχνολογία έχει εκτοξεύσει την εξέλιξη νέων διαγνώσεων και θεραπειών, νέων μηχανημάτων, νέων ανακαλύψεων σε καθημερινή σχεδόν βάση. Ένας «έξυπνος» σχεδιασμός ενός νοσοκομείου μπορεί να διευκολύνει τη συντήρηση και να συμβάλει στη μείωση του συνολικού κόστους του κύκλου ζωής.

Σχήμα: 1 Τα 6 δομικά στοιχεία των συστημάτων υγείας.



Πηγή: *World health report 2008: primary health care—now more than ever*. Geneva, World Health Organization, 2008.

2. Έννοιες και Ορισμοί

Η βιοϊατρική τεχνολογία αντιπροσωπεύει τα προϊόντα, τις υπηρεσίες ή τις λύσεις που χρησιμοποιούνται για τη διάσωση και τη βελτίωση της ζωής των ανθρώπων. Σε πολλές μορφές της, ακολουθούν συνεχώς τη ζωή του ανθρώπου από την πρόληψη, μέχρι τη διάγνωση και τη θεραπεία.

Υπάρχουν τρεις κύριες κατηγορίες ιατρικών τεχνολογιών:

- Οι ιατρικές συσκευές (Medical Devices) είναι προϊόντα, υπηρεσίες ή λύσεις που προλαμβάνουν, διαγνωρίζουν, παρακολουθούν, θεραπεύουν και φροντίζουν για τα ανθρώπινα όντα με φυσικά μέσα.

- Οι διαγνωστικές in vitro (In Vitro Diagnostics) είναι μη επεμβατικές δοκιμές που χρησιμοποιούνται σε βιολογικά δείγματα (για παράδειγμα αίμα, ούρα ή ιστούς) για τον καθορισμό της κατάστασης της υγείας του ατόμου.
- Η ψηφιακή υγεία και φροντίδα αναφέρεται σε εργαλεία και υπηρεσίες που χρησιμοποιούν τεχνολογίες πληροφοριών και επικοινωνιών (ΤΠΕ) για τη βελτίωση της πρόληψης, της διάγνωσης, της θεραπείας, της παρακολούθησης και της διαχείρισης της υγείας και του τρόπου ζωής.

Επιπλέον, αναγνωρίζοντας ότι υπάρχουν πολλαπλές ερμηνείες για τους όρους που σχετίζονται με τη βιοϊατρική τεχνολογία και τις τεχνολογίες υγείας, στη συνέχεια παρατίθενται οι βασικοί ορισμοί, όπως αυτοί δίνονται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας.

Βιοϊατρική τεχνολογία: η εφαρμογή των αρχών των θετικών επιστημών και των παραγώγων τους (π.χ. επιστήμες μηχανικού) στην ανάλυση και την επίλυση προβλημάτων στους τομείς της ιατρικής και της βιολογίας. Ο όρος βιοϊατρική υπονοεί έμφαση στην ανάπτυξη τεχνολογιών για τη διάγνωση και θεραπεία ασθενειών, ενώ η βιοϊατρική τεχνολογία από κοινού με τη βιοτεχνολογία αποκαλούνται και βιολογική μηχανική.

Σκοπός της βιοϊατρικής τεχνολογίας είναι να συμβάλλει στην κατανόηση των βασικών αρχών λειτουργίας των βιολογικών συστημάτων και στην ανάπτυξη αποδοτικών τεχνολογιών, βασισμένων στη βιολογία, για να καλύψει έναν ευρύ φάσμα κοινωνικών αναγκών. Οι ανάγκες αυτές μπορεί να αφορούν στους τομείς της διάγνωσης, πρόληψης και θεραπείας ασθενειών, την ανάπτυξη νέων υλικών, συσκευών και διαδικασιών ακόμα και την αντιμετώπιση ευρύτερων περιβαλλοντικών προβλημάτων.

Τεχνολογία υγείας: Εφαρμογή οργανωμένων γνώσεων και δεξιοτήτων με τη μορφή ιατροτεχνολογικών προϊόντων, φαρμάκων, εμβολίων, διαδικασιών και συστημάτων που έχουν αναπτυχθεί για την επίλυση ενός προβλήματος υγείας και τη βελτίωση της ποιότητας ζωής.

Ιατροτεχνολογικό προϊόν: Αντικείμενο, όργανο, συσκευή ή μηχανήμα που χρησιμοποιείται στην πρόληψη, διάγνωση ή θεραπεία νόσων ή ασθενειών, ή για την ανίχνευση, μέτρηση, αποκατάσταση, διόρθωση ή τροποποίηση της δομής ή λειτουργίας του σώματος για κάποιο ιατρικό σκοπό. Κατά κανόνα, ο στόχος ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά, ανοσολογικά ή μεταβολικά μέσα.

Ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός: Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που απαιτούν βαθμονόμηση, συντήρηση, επισκευή, εκπαίδευση των χρηστών και παροπλισμό – δραστηριότητες τις οποίες συνήθως διαχειρίζονται οι κλινικοί μηχανικοί. Ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός χρησιμοποιείται για τους συγκεκριμένους σκοπούς της διάγνωσης και θεραπείας ασθενειών ή για την αποκατάσταση έπειτα από μια ασθένεια ή έναν τραυματισμό. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε μεμονωμένα είτε σε συνδυασμό με οποιοδήποτε εξάρτημα, αναλώσιμο ή άλλο μηχανήμα. Ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός δεν περιλαμβάνει εμφυτεύσιμα, αναλώσιμα ή μίας χρήσης ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας (ΑΤΥ) (Health Technology Assessment (HTA)): Εργαλείο για την ανάλυση των τεχνικών, δεοντολογικών, κοινωνικών και οικονομικών επιπτώσεων, καθώς επίσης και της κλινικής αποτελεσματικότητας μιας συγκεκριμένης τεχνολογίας.

3. Η αγορά των προϊόντων βιοϊατρικής τεχνολογίας

Η εποχή μας χαρακτηρίζεται από δύο επαναστάσεις στο χώρο της τεχνολογίας. Η πρώτη ξεκίνησε στα μέσα της δεκαετίας του 1970 και αποδίδεται ευρέως με τον όρο «Πληροφοριακή Επανάσταση». Η δεύτερη, επωφελούμενη από τα τεχνολογικά επιτεύγματα της πρώτης, έκανε την εμφάνισή της στις αρχές της δεκαετίας του 1990 και αποδίδεται συχνά με τον όρο «Επανάσταση της Βιοτεχνολογίας».

Τα προϊόντα βιοϊατρικής τεχνολογίας ανήκουν στα προϊόντα υψηλής τεχνολογίας, γεγονός που τα διαφοροποιεί από τα υπόλοιπα προϊόντα, καθώς τα χαρακτηρίζει η υψηλή ανάμειξη του τομέα Έρευνας και Τεχνολογίας, η εξεζητημένη τεχνογνωσία, η συνεχής τεχνολογική εξέλιξη και η συνεχής αλλαγή στο τελικό προϊόν. Τα βασικά χαρακτηριστικά της αγοράς προϊόντων βιοϊατρικής τεχνολογίας είναι η αβεβαιότητα της αγοράς, η τεχνολογική αβεβαιότητα και η ανταγωνιστική μεταβλητότητα. Ο Πίνακας 1, παρουσιάζει μερικά από τα δυνητικά οφέλη της βιοϊατρικής τεχνολογίας σε κλινικό-θεραπευτικό επίπεδο, ποιότητας ζωής και σε κοινωνικο-οικονομικό επίπεδο.

Πίνακας: 1 Δυνητικά οφέλη της βιοϊατρικής τεχνολογίας.

Θεραπευτικά/Κλινικά	Ποιότητας Ζωής	Κοινωνικο-οικονομικά
Υψηλότερη πιθανότητα πλήρους ανάρρωσης	Υψηλότερη φυσική αυτοσυνειδητότητα / αυτοδιαχείριση στο σπίτι	Αποφυγή πανδημιών (π.χ. εμβολιασμοί)
Ταχύτερη μερική ή πλήρης ανάρρωση	Υψηλότερη ψυχολογική αειφορία	Αντιμετώπιση της αντίστασης (π.χ. HIV, αντιβιοτικά)
Βραδύτερη εξέλιξη της νόσου	Υψηλότερη κοινωνική αυτοδυναμία	Μειωμένο συνολικό κόστος φαρμάκων
Αυξημένη ικανότητα αντιμετώπισης των συμπτωμάτων της νόσου	Μεγαλύτερη άνεση για τον ασθενή και το περιβάλλον του	Μειωμένο συνολικό κόστος θεραπειών
Υψηλότερη πιθανότητα αποτροπής (επαν)εμφάνισης μιας νόσου		Μειωμένες δαπάνες για μη ιατροφαρμακευτική περίθαλψη
Ποσοστό επιβίωσης, προσδόκιμο ζωής		Μειωμένο κόστος ασθένειας
Λιγότερες ή λιγότερο σοβαρές παρενέργειες		Μεγαλύτερη παραγωγικότητα του ατόμου
Λιγότερο ή λιγότερο σοβαρές αλληλεπιδράσεις με άλλες θεραπείες ή/και φάρμακα		

Υψηλότερη ανεκτικότητα		
Ευρύτερη / ευκολότερη δοσολογία, βελτίωση της συμμόρφωσης		
Ευκολότερο πρόγραμμα χορήγησης, βελτίωση της συμμόρφωσης		

Πηγή: *European Commission, Enterprise and Industry. Working Group on Pricing and Reimbursement, Characterization of the Value of Innovative Medicines, European Union, 1995–2014.*

Σε χρηματοοικονομικούς όρους, οι συνολικές δαπάνες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα αυξήθηκαν από 145 δισ. δολάρια το 1998 σε 220 δισεκατομμύρια δολάρια το 2006, αντιπροσωπεύοντας ένα ετήσιο ποσοστό αύξησης της τάξης άνω του 10%. Υπάρχει, ωστόσο, μια διαφορά στις δαπάνες μεταξύ χωρών υψηλού εισοδήματος και χωρών χαμηλού και μέσου εισοδήματος. Συγκεκριμένα, οι πωλήσεις ιατρικής τεχνολογίας συγκεντρώνονται στις χώρες υψηλού εισοδήματος και ιδιαίτερα σε Βόρεια Αμερική, Ευρώπη και Ιαπωνία. Ο μέσος όρος της κατά κεφαλήν δαπάνης για την υγεία στις Η.Π.Α., για παράδειγμα, ήταν US \$ 2636, ενώ ο μέσος όρος στη νοτιοανατολική Ασία ήταν μόλις 31 US \$ (WHO, 2011). Περαιτέρω απόδειξη αυτής της ανισότητας παρέχεται από την έρευνα του Παγκόσμιου Φόρουμ για την Υγεία, η οποία εκτιμά ότι 160,3 δισεκατομμύρια δολάρια ΗΠΑ δαπανήθηκαν παγκοσμίως για την έρευνα κι ανάπτυξη στον τομέα της υγείας το 2005, και εξ αυτών μόνο το 3% δαπανήθηκε από τις χώρες χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος. Οι χώρες υψηλού εισοδήματος δαπάνησαν το υπόλοιπο 97%, κυρίως για τη δημιουργία προϊόντων, διαδικασιών και υπηρεσίες για τις δικές τους αγορές υγειονομικής περίθαλψης, οι οποίες έχουν ελάχιστα κοινά χαρακτηριστικά με τις ανάγκες των χωρών χαμηλού εισοδήματος.

Στο Σχήμα 2 περιγράφονται οι παράγοντες που καθορίζουν τις προτεραιότητες για βιοϊατρική τεχνολογία με βάση τις ανάγκες της δημόσιας υγείας. Ο συνδυασμός των δεδομένων για τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά σε διεθνές, εθνικό και τοπικό επίπεδο, αποτελεί το σημείο κλειδί για την ορθολογική ζήτηση για ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Σχήμα: 2 Καθορισμός προτεραιοτήτων για βιοϊατρική τεχνολογία με βάση τις ανάγκες της δημόσιας υγείας.



Πηγή: WHO, "Development of medical device policies, Geneva 2011.

4. Αξιολόγηση και προτεραιοποίηση αναγκών κι επιλογών

Η αξιολόγηση αναγκών σε βιοϊατρικό εξοπλισμό είναι μια σύνθετη διαδικασία, η οποία χρειάζεται να συνεκτιμά ένα σύνολο παραγόντων και μεταβλητών και η οποία παρέχει στους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων τις πληροφορίες που απαιτούνται για τον καθορισμό προτεραιοτήτων και την επιλογή κατάλληλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε επίπεδο χώρας, περιφέρειας ή φορέα παροχής υπηρεσιών υγείας. Στην ουσία, η αξιολόγηση αναγκών είναι μια διαδικασία για τον προσδιορισμό και την αντιμετώπιση της διαφοράς μεταξύ της υπάρχουσας και της επιθυμητής κατάστασης ή συνθήκης. Είναι μια στρατηγική δραστηριότητα και μέρος της διαδικασίας σχεδιασμού, η οποία στοχεύει στη βελτίωση της τρέχουσας απόδοσης ή στη διόρθωση των ανεπαρειών, λαμβάνοντας υπόψη τους περιορισμούς που υπάρχουν. Ο Πίνακας 2 και το Σχήμα 3 συνοψίζουν και οπτικοποιούν τη διαδικασία αξιολόγησης αναγκών σε βιοϊατρικό εξοπλισμό. Ο Πίνακας 2 περιγράφει συγκεκριμένα τα ερωτήματα που πρέπει να τεθούν, τα δεδομένα που απαιτούνται για να απαντηθούν αυτά τα ερωτήματα, καθώς και τα διαθέσιμα εργαλεία για τη συλλογή και αξιολόγηση αυτών των δεδομένων, ενώ ο Πίνακας 3, θέτει τις βασικές αρχές για τη διεξαγωγή αξιολόγησης της βιοϊατρικής τεχνολογίας συναρτήσει της κατανομής των πόρων (Health Technology Assessment-HTA).

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας προτείνει επτά βήματα βάσει των οποίων θα πρέπει να προσδιορίζονται οι σχετικές ανάγκες, να εξετάζονται οι απαιτήσεις των βασικών πληροφοριών, να αναλύονται οι συγκεντρωμένες πληροφορίες, να αξιολογούνται οι

επιλογές και να ιεραρχούνται οι ειδικές απαιτήσεις. Ενώ παράλληλα, αναπτύσσονται διαρκώς εργαλεία, ώστε να υποστηρίζεται αυτή η διαδικασία λήψης αποφάσεων.

Βήμα 1^ο: Βασικές πληροφορίες για τις απαιτήσεις των υπηρεσιών υγείας.

Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν: δημογραφικά στοιχεία, γεωγραφικά στοιχεία, επιδημιολογικό προφίλ του πληθυσμού ευθύνης, κλινικές οδηγίες και πρωτόκολλα, ιεράρχηση ζητημάτων υγειονομικής φροντίδας, απαιτήσεις για παροχή υπηρεσιών υγείας κ.α.

Βήμα 2^ο: Βασικές πληροφορίες για τη διαθεσιμότητα των υπηρεσιών υγείας.

Είναι σημαντικό να αξιολογηθεί η τρέχουσα κατάσταση, προκειμένου να προσδιοριστεί η διαφορά ανάμεσα στο τι χρειάζεται και στο τι υπάρχει. Για το λόγο αυτό συνεκτιμώνται οι διαθέσιμες υπηρεσίες, το ανθρώπινο δυναμικό, η διαθεσιμότητα και η προσβασιμότητα σε υπηρεσίες υγείας, ο τρόπος παροχής υπηρεσιών υγείας κ.α.

Βήμα 3^ο: Βασικές πληροφορίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Ο κύριος στόχος αυτού του βήματος είναι να προσδιοριστεί τι υπάρχει διαθέσιμο από άποψη ιατροτεχνολογικών προϊόντων και σχετικής υποδομής, και σε τι κατάσταση βρίσκεται. Είναι σημαντικό να συλλεχθούν όσο το δυνατόν πιο λεπτομερείς και αξιόπιστες πληροφορίες, γιατί οποιαδήποτε αλλαγή, διόρθωση ή βελτίωση θα έχει μεγάλη επίδραση στους οικονομικούς και τους ανθρώπινους πόρους, αλλά και στο περιβάλλον.

Βήμα 4^ο: Βασικές πληροφορίες για το ανθρώπινο δυναμικό.

Οι ελάχιστες πληροφορίες που θα πρέπει να είναι διαθέσιμες για συλλογή και αξιολόγηση είναι: οι κενές και οι καλυμμένες θέσεις εργασίας, το επίπεδο γνώσεων και εμπειρίας του προσωπικού, η συνεχής εκπαίδευση και κατάρτιση, ο σχεδιασμός για τα θέματα στελέχωσης και ανάπτυξης τους ανθρώπινου δυναμικού κ.α.

Βήμα 5^ο: Βασικές πληροφορίες για τα οικονομικά.

Οι ελάχιστες πληροφορίες που θα πρέπει να είναι διαθέσιμες για συλλογή και αξιολόγηση είναι: ο προϋπολογισμός και έξοδα από προηγούμενες περιόδους, ο τρέχων προϋπολογισμός, το σύστημα παρακολούθησης/ελέγχου του προϋπολογισμού, οι δυνατότητες χρηματοδότησης κ.α.

Βήμα 6^ο: Ανάλυση και ερμηνεία.

Αφού συγκεντρωθούν όλες οι πληροφορίες, μπορούν να αναλυθούν και να ερμηνευθούν, καθώς και να εξαχθούν συμπεράσματα. Η χρήση κακής μεθοδολογίας στα στάδια συλλογής πληροφοριών θα υπονομεύσει τη δυνατότητα έγκυρης ερμηνείας της κατάστασης. Τελικά, αυτό θα επηρεάσει την ποιότητα των συμπερασμάτων και των επακόλουθων αποφάσεων. Ειδικά για την ανάλυση αναγκών για ιατροτεχνολογικά

προϊόντα, είναι απαραίτητο να γίνει σύγκριση ανάμεσα στο υπάρχον μητρώο και σε ένα συγκρίσιμο αναγνωρισμένο πρότυπο και να αξιολογηθεί η αντίστοιχη διαφορά.

Βήμα 7^ο: Καθορισμός των προτεραιοτήτων και εκτίμηση των επιλογών.

Αφού έχουν αναλυθεί οι πληροφορίες που συγκεντρώθηκαν στα προηγούμενα βήματα και έχουν εξαχθεί συμπεράσματα, θα πρέπει τώρα να υπάρχει μια αρκετά σαφής εικόνα των αναγκών του πληθυσμού-στόχου. Οι αποφάσεις σχετικά με τις ενέργειες που θα πρέπει να γίνουν, εξαρτώνται από διάφορες κρίσιμες και στενά συνδεδεμένες μεταξύ τους δραστηριότητες. Αυτές είναι:

- **Καθορισμός των προτεραιοτήτων:** Αν δεν υπάρχουν επαρκείς πόροι για να ικανοποιηθούν όλες οι ανάγκες που προσδιορίστηκαν, ίσως χρειαστεί να γίνει μια ιεράρχησή τους, έτσι ώστε να αποφασιστεί ποιες ανάγκες θα πρέπει να ικανοποιηθούν πρώτα και ποιες αργότερα.
- **Εκτίμηση των επιλογών:** Ενδέχεται να υπάρχουν περισσότεροι από ένας τρόποι αντιμετώπισης των αναγκών που προσδιορίστηκαν. Θα πρέπει να μελετηθούν διάφορες επιλογές και να ζυγιστούν προσεκτικά τα στοιχεία υπέρ της καθεμίας.
- **Υλοποίηση:** Αφού υπάρξει συμφωνία ως προς τον τρόπο με τον οποίο θα ικανοποιηθούν οι ανάγκες, θα πρέπει να καταρτιστεί ένα σχέδιο δράσης και ένα χρονοδιάγραμμα, που θα περιλαμβάνει και ένα σχέδιο κατανομής των πόρων.

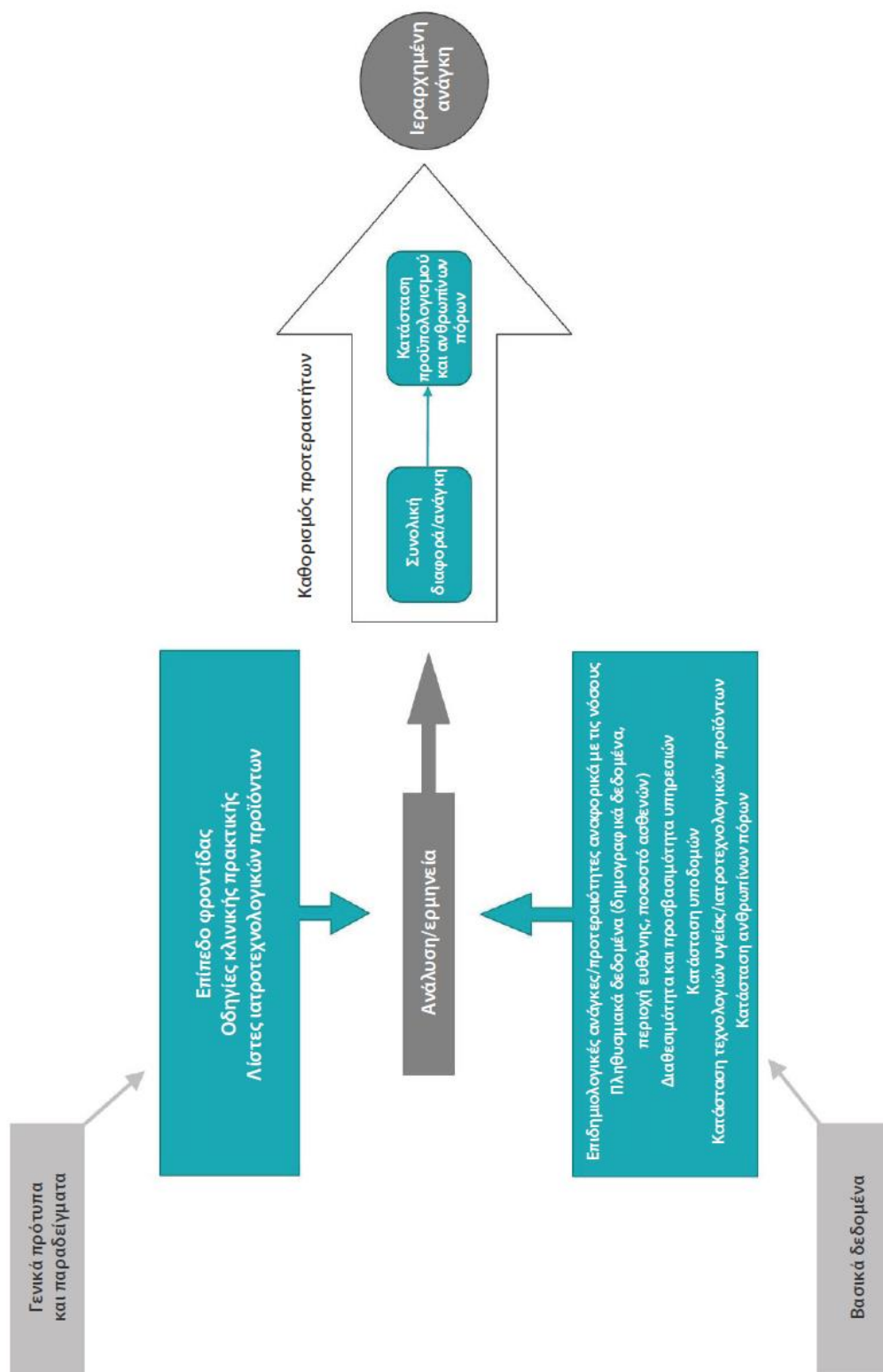
Πίνακας: 2 Γενική προσέγγιση της αξιολόγησης αναγκών για ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό (διαδικασία).

	Ερωτήματα	Απαιτούμενα δεδομένα	Εργαλεία	Αποτελέσματα
1	Τι θέλουμε/χρειαζόμαστε από άποψη υπηρεσιών υγείας;	• Πληθυσμός (πληθυσμός-στόχος, περιοχή ευθύνης) • Διαθεσιμότητα παρόχων υπηρεσιών υγείας • Επιδημιολογικά δεδομένα	• Διαδικασία «Πιστοποίησης ανάγκης» • Οδηγίες κλινικής πρακτικής • Ερωτηματολόγια έρευνας • Πρότυπα επιπέδου φροντίδας • Ολοκληρωμένο πακέτο τεχνολογιών υγείας	
2	Τι έχουμε; (τοπικές συνθήκες/περιορισμοί)	• Διαθεσιμότητα υπηρεσιών υγείας • Λίστα διαθέσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων • Διαθεσιμότητα ανθρώπινου δυναμικού	• Ερωτηματολόγια χαρτογράφησης διαθεσιμότητας υπηρεσιών • Εγχειρίδια/εργαλεία αξιολόγησης • Εργαλείο διαχείρισης μητρώου • Υπολογιστικό σύστημα διαχείρισης	

			εργασιών συντήρησης (CMMS)	
3	Ποια πρότυπα/ συνιστώμενες βέλτιστες πρακτικές υπάρχουν, που θα μπορούσαν να εφαρμοστούν ή να προσαρμοστούν;	• Πρότυπα/συστάσεις για κάλυψη παροχής υπηρεσιών υγείας (περιοχές ευθύνης) • Πρότυπα/συστάσεις για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα • Πρότυπα/συστάσεις για το ανθρώπινο δυναμικό που απαιτείται για τη λειτουργία/συντήρηση/διαχείριση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού	• (ουσιαστικές) Λίστες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, δηλαδή ανά είδος υγειονομικής μονάδας και ανά τμήμα, ή ανά κλινική διαδικασία	
4=3-2	Συνολική διαφορά			Λίστα γενικών αναγκών
5	Ποιους οικονομικούς πόρους/ ανθρώπινο δυναμικό διαθέτουμε; (περιορισμοί)	• Προϋπολογισμός (επένδυση κεφαλαίου και λειτουργικά) • Ανθρώπινο δυναμικό		
6=4-5	Ιεραρχημένες ανάγκες			Ιεραρχημένη λίστα αναγκών

Πηγή: Αξιολόγηση αναγκών για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, INBIT-ΠΟΥ, 2011.

Σχήμα: 3 Γενική διαδικασία αξιολόγησης αναγκών ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό



Πηγή: Αξιολόγηση αναγκών για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, INBIT-ΠΟΥ, 2011.

Πίνακας: 3 Βασικές αρχές για τη διεξαγωγή αξιολόγησης της βιοϊατρικής τεχνολογίας σχετικά με τις αποφάσεις κατανομής πόρων (Health Technology Assessment-HTA).

Αρχή 1 ^η : Ο στόχος και η εμβέλεια της αξιολόγησης της βιοϊατρικής τεχνολογίας (HTA) πρέπει να είναι σαφείς και συναφείς με τη χρήση της.
Αρχή 2 ^η : Η HTA πρέπει να είναι μια αμερόληπτη και διαφανής διαδικασία.
Αρχή 3 ^η : Η HTA πρέπει να περιλαμβάνει όλες τις σχετικές τεχνολογίες.
Αρχή 4 ^η : Πρέπει να υπάρχει ένα σαφές σύστημα για τον καθορισμό προτεραιοτήτων για την HTA.
Αρχή 5 ^η : Η HTA πρέπει να ενσωματώνει τις κατάλληλες μεθόδους για την αξιολόγηση του κόστους-οφέλους.
Αρχή 6 ^η : Η HTA πρέπει να εξετάζει ένα ευρύ φάσμα στοιχείων και αποτελεσμάτων.
Αρχή 7 ^η : Μια πλήρης κοινωνική προοπτική θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την HTA.
Αρχή 8 ^η : Η HTA πρέπει να χαρακτηρίζουν ρητά την αβεβαιότητα που περιβάλλει τις εκτιμήσεις.
Αρχή 9 ^η : Η HTA πρέπει να εξετάζει και να αντιμετωπίζει θέματα δυνατότητας γενίκευσης και μεταφοράς
Αρχή 10 ^η : Όσοι διεξάγουν HTA θα πρέπει να συμμετέχουν ενεργά σε όλες τις βασικές ομάδες ενδιαφερομένων (π.χ. φορείς, οργανώσεις ασθενών, κατασκευαστές).
Αρχή 11 ^η : Οι φορείς που κάνουν θα πρέπει να αναζητούν ενεργά όλα τα διαθέσιμα δεδομένα.
Αρχή 12 ^η : Η εφαρμογή των ευρημάτων HTA πρέπει να παρακολουθείται.
Αρχή 13 ^η : Η HTA πρέπει να είναι έγκαιρη.
Αρχή 14 ^η : Τα ευρήματα HTA πρέπει να κοινοποιούνται κατάλληλα στους διαφορετικούς ιθύνοντες.
Αρχή 15 ^η : Η σύνδεση μεταξύ των ευρημάτων της HTA και των διαδικασιών λήψης αποφάσεων πρέπει να είναι διαφανής και ξεκάθαρα καθορισμένος.

Πηγή: Drummond MF, et al., "Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions.", *Int J Technol Assess HealthCare*. 2008.

5. Ο ρόλος του ανθρώπινου δυναμικού

Οι συνεχείς εξελίξεις στην επιστήμη και την τεχνολογία αυξάνουν τη διαθεσιμότητα χιλιάδων προϊόντων βιοϊατρικής τεχνολογίας, τα οποία πρέπει να είναι καλής ποιότητας και να χρησιμοποιούνται κατάλληλα για την αντιμετώπιση των παγκόσμιων προκλήσεων στον τομέα της υγείας. Αναγνωρίζεται ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα καθίστανται όλο και πιο απαραίτητα στην παροχή υπηρεσιών υγείας και ανάμεσα στους ρόλους-κλειδιά για το σχεδιασμό, την ανάπτυξη, τη ρύθμιση, την αξιολόγηση και την κατάρτιση στη χρήση τους - είναι αυτός βιοϊατρικών μηχανικών. Σε συνεργασία με άλλους εργαζόμενους στον τομέα της υγείας, οι επαγγελματίες στον τομέα της βιοϊατρικής τεχνολογίας αποτελούν μέρος του ανθρώπινου δυναμικού του τομέα υγείας που υποστηρίζει την επίτευξη των στόχων της αειφόρου ανάπτυξης και ιδιαίτερα την καθολική κάλυψη υγείας.

Η βιοϊατρική τεχνολογία αναπτύσσεται ταχύτατα σε νέους τομείς και εξειδικεύσεις, στους οποίους οι επαγγελματίες του κλάδου θα πρέπει να ενημερώνονται συνεχώς. Μεμονωμένοι φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας ή οργανισμοί είναι απίθανο να διαθέτουν επαρκή επίπεδα προσωπικού, προϋπολογισμούς ή υποδομές για την κατανόηση ή τη διαχείριση αυτών των αναδυόμενων πολυπλοκοτήτων. Συνεπώς, καθίσταται απαραίτητη για την αντιμετώπιση αυτών των αναγκών η ανάδειξη δια-οργανωτικών προσπαθειών, οι οποίες να περιλαμβάνουν επαγγελματικές ενώσεις, κοινοπραξίες παρόχων, ακαδημαϊκούς

συνδέσμους, κέντρα καινοτομίας, ερευνητικά προγράμματα κ.α. βιομηχανικές κοινοπραξίες.

Οι ομάδες αξιολόγησης βιοϊατρικής τεχνολογίας (HTA) θα πρέπει να περιλαμβάνουν εμπειρογνώμονες από τους ιατρικούς κλάδους, αλλά και ειδικούς της δημόσιας υγείας, βιοϊατρικούς μηχανικούς και οικονομολόγους κλπ. Το ανθρώπινο αυτό δυναμικό θα πρέπει να έχει την ικανότητα να βρίσκει και να αναλύει πληροφορίες με βάση το εκάστοτε, καθώς και να υποστηρίζει τη χρήση των πληροφοριών αυτών από αυτούς που λαμβάνουν τις τελικές αποφάσεις. Μια περιεκτική, πολυτομεακή και διατομεακή προσέγγιση μπορεί να βελτιώσει τόσο την ποιότητα όσο και τη νομιμότητα των αποφάσεων που έχουν λαμβάνονται.

6. Το νομικό πλαίσιο για τα προϊόντα βιοϊατρικής τεχνολογίας

Όπως είναι ευρέως αντιληπτό η βιοϊατρική τεχνολογία συμβάλλει στην επίτευξη υψηλότερου επιπέδου υγείας για τα άτομα. Χωρίς αυτήν, κοινές ιατρικές πρακτικές - από τον επίδεσμο σε ένα διάστρεμμα στον αστράγαλο, τη διάγνωση του HIV / AIDS, την εμφύτευση ενός τεχνητού ισχίου ή οποιαδήποτε άλλη χειρουργική παρέμβαση ή διαγνωστική εξέταση- δεν θα ήταν δυνατή. Οι ιατρικές συσκευές χρησιμοποιούνται σε πολλά διαφορετικά περιβάλλοντα, παραδείγματος χάριν, από ασθενής σε κατάκλιση στο σπίτι, από το παραϊατρικό προσωπικό και από απομακρυσμένες κλινικές, από οπτικούς και οδοντιάτρους, από επαγγελματίες υγείας σε ειδικές ιατρικές εγκαταστάσεις, για την πρόληψη και τον έλεγχο και την παρηγορητική φροντίδα. Αυτές οι τεχνολογίες υγείας χρησιμοποιούνται για τη διάγνωση της ασθένειας, την παρακολούθηση θεραπειών, για τη βοήθεια ατόμων με ειδικές ανάγκες και για ιατρικές παρεμβάσεις για τη θεραπεία τόσο χρόνιων όσο και οξείων νόσων. Σήμερα υπάρχουν περίπου 2 εκατομμύρια διάφορα είδη ιατρικών συσκευών στην παγκόσμια αγορά, η οποία ταξινομείται σε περισσότερο από 22.000 γενικές ομάδες συσκευών.

Το Μάιο του 2007, το πρώτο ψήφισμα για τις τεχνολογίες υγείας υιοθετήθηκε από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) το World Health Assembly (WHA) (WHA 60.29), στο οποίο ορίζεται το πλαίσιο για τις πρωτοεμφανιζόμενες τεχνολογίες υγείας, και ιδίως για τις ιατρικές συσκευές. Επίσης, το 2014, η WHA εξέδωσε ψήφισμα σχετικά με την ενίσχυση του ρυθμιστικού συστήματος για τα ιατρικά προϊόντα (WHA 67.20). Το ψήφισμα δηλώνει ότι: «Η αποτελεσματική κανονιστική ρύθμιση του συστήματος προϊόντων βιοϊατρικής τεχνολογίας αποτελεί βασικό στοιχείο της ενίσχυσης του συστήματος υγείας και συμβάλλει σε καλύτερα αποτελέσματα για την υγεία».

Στο πλαίσιο του ψηφίσματος WHA 67.20, και σε συνδυασμό με το αυξανόμενο ενδιαφέρον για τις ιατρικές συσκευές στην παγκόσμια κοινότητα, καθώς και η έλλειψη ρυθμιστικών συστημάτων για τα προϊόντα βιοϊατρικής τεχνολογίας σε πολλές χώρες, ο ΠΟΥ

αποφάσισε να αναπτύξει μια σειρά από έγγραφα που σχετίζονται με αυτό το θέμα. Ειδικότερα, προορίζονται να παρέχουν καθοδήγηση και υποστήριξη στα κράτη-μέλη που δεν έχουν ακόμη αναπτύξει και εφαρμόσει ρυθμιστικούς ελέγχους σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και σε δικαιοδοσίες που συνεχίζουν - να βελτιώσουν τα ρυθμιστικά τους πλαίσια ώστε να λαμβάνουν μέτρα για να εξασφαλίσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται στην αγορά της χώρας.

Πολλές χώρες δεν έχουν ούτε τους οικονομικούς πόρους, αλλά ούτε την τεχνολογική εμπειρογνώμοσύνη για την επιτυχή μετάβαση από μια μη ρυθμιζόμενη αγορά σε μία ολοκληρωμένη νομοθεσία περί ιατρικών συσκευών σ' ένα ενιαίο πρόγραμμα. Αυτό που συνίσταται είναι μια προοδευτική, ή σταδιακή, προσέγγιση της ρύθμισης της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποδοτικότητας των ιατρικών συσκευών. Το ρυθμιστικό σύστημα που χρειάζεται να αναπτύσσεται σταδιακά ξεκινά από τα βασικά στοιχεία ελέγχου - όπως η δημοσίευση του νόμου και του νόμου με τη διάθεση της ρυθμιστικής αρχής να αναλάβουν ενέργειες επιβολής - στη συνέχεια προχωρά σε ελέγχους εκτεταμένου επιπέδου - όπως η επιθεώρηση των εγγεγραμμένων εγκαταστάσεις και την εποπτεία κλινικών διερευνήσεις.

Οι πόροι – ανθρώπινο δυναμικό, κεφάλαια, τεχνολογία και εγκαταστάσεις – που είναι διαθέσιμοι σε κάθε περίπτωση σε κάθε χώρα για το ρυθμιστικό έλεγχο της βιοϊατρικής τεχνολογίας είναι, πιθανώς, όπως και πάντα θα είναι περιορισμένοι. Γενικά, οι πόροι διατίθενται για την υποστήριξη της γενικής κυβερνητικής πολιτικής, των στόχων και των προτεραιοτήτων, αλλά αντικατοπτρίζουν, επίσης, τα χαρακτηριστικά της εθνικής αγοράς για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τις ανάγκες και το βάρος της δημόσιας υγείας το νοσολογικό προφίλ, τις δημογραφικές τάσεις, την οικονομική ανάπτυξη, το μέγεθος της χώρας, τις πηγές της προσφοράς (π.χ. κατά κύριο λόγο εισαγόμενη έναντι εγχώριες πηγές) και τη φύση των συσκευών στην αγορά.

Σε γενικές γραμμές, πρέπει να γίνει κατανοητό ότι αυτή η ρύθμιση για προϊόντα βιοϊατρικής τεχνολογίας δεν πρέπει να πραγματοποιείται μεμονωμένα, αλλά θα πρέπει να συντονίζεται συνδυαστικά με ρυθμίσεις και άλλων ιατρικών προϊόντων (π.χ. φάρμακα και εμβόλια) καθώς και με την ευρύτερη κρατική πολιτική συντονισμένη σε εθνικό, ενωσιακό και διεθνές επίπεδο.

Οι γενικές αρχές που θα πρέπει να εφαρμόζονται όταν τη θεσπίζεται ένα νέο ή αναθεωρείται κάποιο σύστημα ρύθμιση προϊόντων βιοϊατρικής τεχνολογίας περιλαμβάνουν:

- την ύπαρξη ενός ειδικού οργανισμού γι' αυτόν το σκοπό,
- τη συνοχή,
- την αποδοτικότητα,
- την αποτελεσματικότητα,
- την αμεροληψία,
- τη σαφήνεια,
- τη διαφάνεια και

- την ευελιξία.

Στο πλαίσιο αυτό οι κανονισμοί που δημοσιεύθηκαν πρόσφατα (Regulation (EU) 2017/745 και Regulation (EU) 2017/746) από την Ε.Ε. εκσυγχρονίζουν την ενωσιακή νομοθεσία, εισάγοντας αυστηρότερες προϋποθέσεις για τους κοινοποιημένους οργανισμούς, τους οικονομικούς φορείς, τον ισχυρότερο έλεγχο πριν την κυκλοφορία και την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία, ενισχυμένους κανόνες για τα προϊόντα -ειδικά για τα υψηλότερου κινδύνου- αυξημένη διαφάνεια και ανιχνευσιμότητα. Οι νέοι κανονισμοί προωθούν επιπλέον προϋποθέσεις για τον εκσυγχρονισμό του ισχύοντος συστήματος, στοχεύοντας στη διασφάλιση της δημόσιας υγείας και της ασφάλειας των ασθενών.

Ειδικότερα, στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης έχουν δημοσιευτεί:

- Ο Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ.178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ.

Σύμφωνα με το άρθρο 123, ο ανωτέρω Κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα μετά τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και εφαρμόζεται από την 26η Μαΐου 2020.

- Ο Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής.

Σύμφωνα με το άρθρο 113, ο ανωτέρω Κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα μετά τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και εφαρμόζεται από την 26η Μαΐου του 2022.

Στόχοι των νέων κανονισμών είναι, η καλύτερη εποπτεία των κοινοποιημένων οργανισμών, η αυξημένη και ενισχυμένη εποπτεία μετά την κυκλοφορία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, οι αυστηρότερες απαιτήσεις συμμόρφωσης από τους κατασκευαστές, ο συντονισμός των κρατών μελών, η αυξημένη διαφάνεια και ο έλεγχος ιατροτεχνολογικών προϊόντων υψηλού κινδύνου.

Οι βασικές αλλαγές αφορούν στην επαγρύπνηση και εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, στη βάση δεδομένων EUDAMED, στο ρόλο των οικονομικών φορέων, στο πρόσωπο αρμόδιο για την κανονιστική συμμόρφωση, στο πεδίο εφαρμογής, στην ταξινόμηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, στις αλλαγές που επηρεάζουν τους κοινοποιημένους οργανισμούς, στο UDI (Unique Device Identification) και την κάρτα εμφυτεύματος, στην περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων, στην κλινική αξιολόγηση, στην κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά, στις κλινικές έρευνες και στις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και επιδόσεων.

7. Διαχείριση προϊόντων βιοϊατρικής τεχνολογίας

Ο βιοϊατρικός εξοπλισμός αποτελεί περιουσιακό στοιχείο των φορέων παροχής υπηρεσιών υγείας που επηρεάζει άμεσα τις ανθρώπινες ζωές. Είναι σημαντικές επενδύσεις και σε πολλές περιπτώσεις έχουν υψηλό κόστος συντήρησης. Ως εκ τούτου, είναι απαραίτητο να υπάρχει ένα καλά προγραμματισμένο, οργανωμένο και διαχειριζόμενο πρόγραμμα συντήρησης που να είναι σε θέση να διατηρεί τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό, σε ένα φορέα παροχής υπηρεσιών υγείας αξιόπιστο, ασφαλές και διαθέσιμο για χρήση όταν απαιτείται για διάγνωση, έλεγχο, θεραπεία και παρακολούθηση ασθενών ή ληπτών υπηρεσιών υγείας. Επιπλέον, ένα τέτοιο πρόγραμμα παρατείνει την ωφέλιμη ζωή του εξοπλισμού και ελαχιστοποιεί το κόστος της ιδιοκτησίας εξοπλισμού.

Η στρατηγική διαχείρισης βιοϊατρικού εξοπλισμού περιλαμβάνει διαδικασίες ελέγχου, καθώς και παρακολούθησης και συντήρησης. Οι τακτικές επιθεωρήσεις απόδοσης διασφαλίζουν ότι ο εξοπλισμός λειτουργεί σωστά, οι έλεγχοι ασφαλείας διασφαλίζουν ότι ο εξοπλισμός είναι ασφαλής τόσο για τους ασθενείς όσο και για τους χρήστες και η προληπτική συντήρηση στοχεύει στην παράταση της διάρκειας ζωής του εξοπλισμού και στη μείωση των ποσοστών αποτυχίας. Επιπλέον, τυχόν κεκρυμμένα ελαττώματα δύνανται να ανακαλυφθούν κατά τη διάρκεια προγραμματισμένης επιθεώρησης. Ωστόσο, οι επιθεωρήσεις του εξοπλισμού διασφαλίζουν μόνο ότι η συσκευή είναι σε καλή κατάσταση λειτουργίας τη στιγμή της επιθεώρησης και δεν μπορεί να εξαλειφθεί η δυνατότητα αποτυχίας σε μελλοντική χρήση, καθώς εκ φύσεως τα περισσότερα ηλεκτρικά και μηχανικά μέρη μπορούν να παρουσιάσουν πρόβλημα ανά πάσα στιγμή. Η διορθωτική συντήρηση επαναφέρει τη λειτουργία μιας συσκευής με πρόβλημα και της επιτρέπει να τεθεί εκ νέου σε λειτουργία.

Ένα αποτελεσματικό πρόγραμμα διαχείρισης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού περιλαμβάνει τον ολοκληρωμένο σχεδιασμό, τον χειρισμό και την εφαρμογή. Ο σχεδιασμός εξετάζει τους οικονομικούς, φυσικούς και ανθρώπινους πόρους που απαιτούνται για την κατάλληλη υλοποίηση των δραστηριοτήτων συντήρησης. Από τη στιγμή που το πρόγραμμα έχει καθοριστεί, τα οικονομικά, λειτουργικά και θα θέματα προσωπικού θα πρέπει να εξετάζονται διαρκώς, ώστε να διασφαλιστεί ότι το πρόγραμμα θα συνεχιστεί χωρίς διακοπή, ενώ παράλληλα θα βελτιώνεται ανάλογα με τις ανάγκες που προκύπτουν. Εν τέλει, η σωστή εφαρμογή του προγράμματος είναι καθοριστική για τη διασφάλιση της βέλτιστης λειτουργικότητας του εξοπλισμού.

Αξίζει να σημειωθεί ότι η απογραφή του εξοπλισμού και μάλιστα η μηχανογραφημένη, αποτελεί ουσιαστικό μέρος της αποτελεσματικότητας της διαχείρισης της βιοϊατρικής τεχνολογίας. Προκειμένου να είναι χρήσιμη αυτή η διαδικασία θα πρέπει να ενημερώνεται συνεχώς ώστε να παρέχει σε κάθε δεδομένη στιγμή τη σωστή εικόνα για την κατάσταση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού εντός της μονάδας υγειονομικής περίθαλψης. Τα κομβικά σημεία ενημέρωσης περιλαμβάνουν την αρχική συλλογή δεδομένων, καθώς ενημερώνονται οι πληροφορίες, όπως τότε ένα νέο κομμάτι εξοπλισμού

έρχεται ή αποσύρεται και κατά τη διάρκεια ετήσιων ελέγχων απογραφής. Η απογραφή του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού πραγματοποιείται σε συνδυασμό με αποθέματα πρόσθετων - βοηθητικών περιουσιακών στοιχείων, όπως αναλώσιμα, ανταλλακτικά κλπ. Ο φορέας παροχής υπηρεσιών υγείας αποφασίζει σχετικά με το επίπεδο λεπτομέρειας των δεδομένων που περιλαμβάνεται στον κατάλόγό του, προκειμένου να ικανοποιήσει τις δικές του απαιτήσεις και σύμφωνα με την δικές του δυνατότητες. Ο κατάλογος ή μητρώο ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού χρησιμεύει, επίσης, και ως βάση για την αξιολόγηση του βιοϊατρικοτεχνολογικού εξοπλισμού, καθώς μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανάπτυξη προϋπολογισμών για αγορές, συντήρηση και λειτουργία. Επιπλέον, μπορεί να υποστηρίξει αποτελεσματικά μια κλινική, ένα τμήμα ή ένα εργαστήριο, ιδίως αν αυτά λειτουργούν ως κέντρα κόστους, για τον προγραμματισμό, τη συντήρηση, τη διαχείριση αποθεμάτων κα.

Συνεπώς, η έγκαιρη και οικονομική συντήρηση συνιστούν δραστηριότητες, οι οποίες μεγιστοποιούν την βιωσιμότητα της βιοϊατρικής τεχνολογίας, κάτι που είναι ιδιαίτερα σημαντικό όταν οι πόροι είναι περιορισμένοι. Όταν οι διαθέσιμοι πόροι εξετάζονται σωστά, ακόμα και με περιορισμούς, ένα επιτυχημένο πρόγραμμα το οποίο ανταποκρίνεται στις συγκεκριμένες ανάγκες του φορέα παροχής υπηρεσιών υγείας, μπορεί να σχεδιαστεί και να εκτελεστεί. Ωστόσο, το πρόγραμμα πρέπει να θεωρηθεί ως αναπόσπαστο μέρος της παροχής υγειονομικής περίθαλψης και να ορίζει ένα ελάχιστο σύνολο πόρων που να προορίζονται για την εκπλήρωση των καθηκόντων που περιγράφονται στο πρόγραμμα. Μόνο με αυτόν τον τρόπο οι ασθενείς θα έχουν πρόσβαση στον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό που μπορεί να προσφέρει μια ακριβή διάγνωση, μια αποτελεσματική θεραπεία ή την κατάλληλη αποκατάσταση.

8. Κλινική αποτελεσματικότητα της βιοϊατρικής τεχνολογίας

Οι καλά ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές προϊόντων βιοϊατρικής τεχνολογίας θέτουν τα πρότυπα για την αξιολόγηση, τόσο των νεοεισερχόμενων προϊόντων όσο και αυτών που ήδη κυκλοφορούν στην αγορά. Οι βασικές αρχές του σχεδιασμού για μια καλή-αξιόπιστη κλινική μελέτη, αναπτύχθηκαν αρχικά στις δοκιμές φαρμάκων και παρέχουν τις καταλληλότερες βάσεις για το σχεδιασμό δοκιμών για τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό. Παρότι είναι σύνηθες και αναμενόμενο στο σχεδιασμό αναλυτικής κλινικής μελέτης για μια ιατρική συσκευή να υπάρχουν απροσδόκητες πηγές «θορύβου» (bias) και παράγοντες που προκαλούν σύγχυση για το λόγο αυτό απαιτούνται προσαρμογές στη στρατηγική των κλινικών δοκιμών, ώστε να μπορούν να αναπτυχθούν αξιόπιστες μελέτες χρησιμοποιώντας καινοτόμες ή εναλλακτικές μεθόδους (Πίνακας: 4). Μια επιτυχημένη κλινική μελέτη απαιτεί προσεκτικό σχεδιασμό για να οριοθετήσει σαφώς μια δοκιμαστική υπόθεση επιλέγοντας:

1. Σχέδιο μελέτης που μπορεί να υποστηρίξει την απαιτούμενη ανάλυση.
2. Μια κατάλληλη ομάδα ελέγχου.
3. Μέτρα πρωτογενούς έκβασης που είναι αντικειμενικά, επικυρωμένα και κλινικά συναφή.

Είναι σημαντικό να λαμβάνεται υπόψη ότι ορισμένα ερωτήματα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων δεν απαντώνται άμεσα, αλλά μελλοντικά αφού ελεγχθούν σε κλινικές μελέτες π.χ. εμφυτευμένες συσκευές. Πιο συγκεκριμένα, είναι απαραίτητο να βασιστεί σε ένα συνδυασμό δεδομένων από εργαστηριακές δοκιμές, μελέτες σε πειραματόζωα, αναλύσεις, παρατηρήσεις, έρευνες, προκειμένου να διαπιστωθεί η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων της in vivo απόδοσης, των στοιχείων αστοχίας και τη μακροπρόθεσμη αποτελεσματικότητα των συσκευών. Στον Πίνακα 4 παρουσιάζονται τα χαρακτηριστικά των προϊόντων βιοϊατρικής τεχνολογίας και πως αυτά επηρεάζουν το σχεδιασμό κλινικών δοκιμών.

Πίνακας: 4 Χαρακτηριστικά των προϊόντων βιοϊατρικής τεχνολογίας που επηρεάζουν το σχεδιασμό κλινικών δοκιμών.

Χαρακτηριστικά	Θέματα σχεδιασμού κλινικής μελέτης
Οι συσκευές χρησιμοποιούνται κυρίως από επαγγελματίες υγείας.	Η απόδοση του προϊόντος επηρεάζεται από τον χρήστη
Οι συσκευές υπόκεινται σε συχνή βαθμιαία καινοτομία ή αναβάθμιση.	Ο χρήστης συχνά δεν μπορεί να αναγνωρίσει την παρέμβαση της μελέτης.
	Οι εργαστηριακές δοκιμές και οι δοκιμές σε πειραματόζωα μπορούν μόνο να επικυρώσουν νέα σχέδια.
Κάποιες συσκευές εμφυτεύονται.	Δεοντολογικοί φραγμοί μπορούν να αποτρέψουν τις συγκριτικές δοκιμές.
	Τα αποτελέσματα από μακροχρόνιες κλινικές μελέτες μπορεί να μην έχουν μεγάλη σημασία για τα τρέχοντα προϊόντα και τις ιατρικές διαδικασίες.
	Η έκθεση στο προϊόν δεν τερματίζεται εύκολα ή χωρίς μη αναστρέψιμες συνέπειες για τον ασθενή.
	Οι ομάδες ελέγχου placebo (ψευδοχειρουργική) δεν είναι δυνατές.
	Ιατρικά κατάλληλα θεραπευτικά σχήματα εναλλακτικής θεραπείας ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα για να παρέχουν τυχαίους, ταυτόχρονους ελέγχους.
	Μακροπρόθεσμες αξιολογήσεις επιδόσεων κυρίως βασίζονται σε ελέγχους σχεδιασμού και ανάλυσης αποτυχίας.
Οι συσκευές συχνά αναπτύσσονται από μικρότερους φορείς και οι πωλήσεις ανά προϊόν είναι χαμηλότερες από αυτές του μέσου όρου της αγοράς.	Πρακτικοί περιορισμοί (νομικοί, οικονομικοί) εμποδίζουν στην ανάπτυξη νέων προϊόντων.

Πηγή: Karen M. Becker; John. J Whyte, "Clinical evaluation of medical devices", Humana Press 2006.

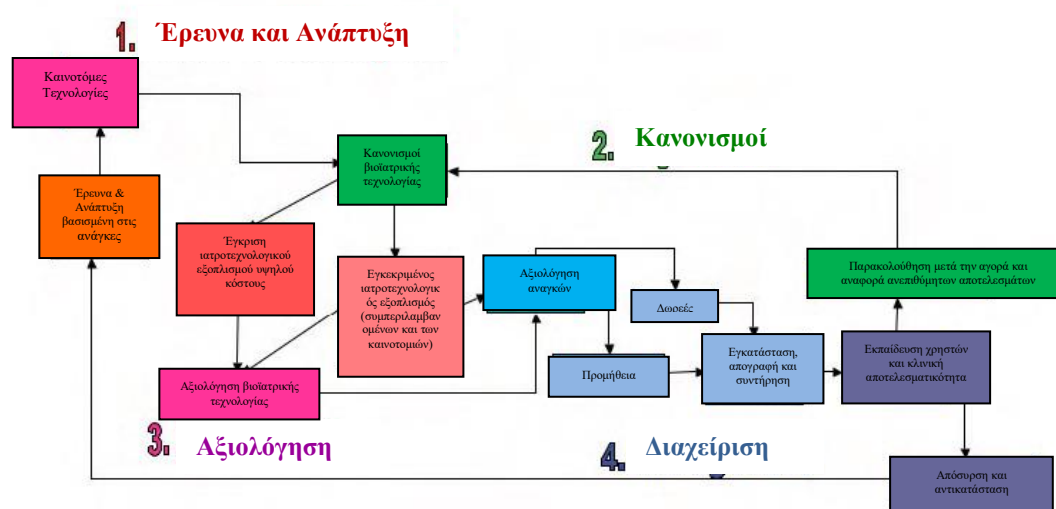
9. Σύνοψη

Η υγειονομική φροντίδα αποτελεί ανθρώπινο δικαίωμα, το οποίο κατοχυρώνεται στην Οικουμενική Διακήρυξη των ανθρωπίνων δικαιωμάτων. Τα ισχυρά συστήματα υγείας βασίζονται σε έξι δομικά συστατικά: τη χρηματοδότηση, το ανθρώπινο δυναμικό, την πληροφόρηση, την παροχή υπηρεσιών, τη διακυβέρνηση και τα προϊόντα βιοϊατρικής τεχνολογίας. Τα συστήματα υγείας εξαρτώνται από τις τεχνολογίες υγείας για την επίτευξη επιθυμητών αποτελεσμάτων υγείας στην υγεία του πληθυσμού. Είναι εξαιρετικά σημαντικό να σχεδιάζονται προγράμματα ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, τα οποία να είναι σύμφωνα με τις πολιτικές και τα πρωτόκολλα και να οδηγούν σε δίκαιη και ασφαλή πρόσβαση στην κατάλληλη και ποιοτική βιοϊατρική τεχνολογία.

Η βιοϊατρική τεχνολογία είναι ζωτικής σημασίας για την παροχή της υγειονομικής φροντίδας και τη βελτίωση της υγείας του πληθυσμών. Από το στάδιο της καινοτομίας έως το στάδιο της αντικατάστασης τρεις είναι οι κρίσιμοι παράγοντες που λαμβάνονται υπόψη: η διαθεσιμότητα, η προσβασιμότητα, η καταλληλότητα και η οικονομική προσιτότητα. Αυτά τα τέσσερα συστατικά συμβάλλουν στη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής της αξιολόγησης των αναγκών σε βιοϊατρική τεχνολογία, καθώς δεν επικεντρώνεται μόνο σε "ανάντη" προσπάθειες καινοτομίας, αλλά και στην επιλογή ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, ο οποίος να προμηθεύεται με ορθολογικό και κατάλληλο τρόπο, και να εξασφαλίζεται ότι χρησιμοποιείται αποτελεσματικά και δίκαια.

Στο Σχήμα 4 παρουσιάζονται σχηματικά τα στάδια που είδαμε στις προηγούμενες ενότητες από τα οποία περνάει ένα προϊόν βιοϊατρικής τεχνολογίας και στον Πίνακα 5 τα χαρακτηριστικά του κάθε σταδίου. Τα στάδια αυτά είναι αποτελεσματικά μόνο όταν υποστηρίζονται και εποπτεύονται από το κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό. Η αλληλεξάρτηση αυτών σταδίων είναι σημαντική, καθώς και οι διαδικασίες σε καθένα σε καθένα απ' αυτά πρέπει να σχεδιάζονται και να εφαρμόζονται με πρωτόκολλα που συνάδουν με τη διασύνδεση σε εθνικό, περιφερειακό, τοπικό επίπεδο, προκειμένου να επιτυγχάνονται τα επιθυμητά αποτελέσματα.

Σχήμα: 4 Οι τέσσερις φάσεις του κύκλου ζωής του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.



Πηγή: WHO, 2011.

Πίνακας: 5 Τα χαρακτηριστικά των σταδίων στον κύκλο ζωής του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.

	Έρευνα & Ανάπτυξη	Κανονισμοί	Αξιολόγηση	Διαχείριση
Προοπτική	Καινοτόμες γνώσεις, εφαρμογές και εργαλεία για υπηρεσίες υγείας	Ασφάλεια και αποτελεσματικότητα	Πληθυσμός που εξυπηρετείται	Πάροχος υπηρεσιών υγείας
Προσανατολισμός	Υπηρεσίες προσωπικής υγείας	Ασφάλεια πληθυσμού	Υγεία πληθυσμού	Υπηρεσίες υγείας στην κοινότητα
Απαίτηση (εκροή)	Βελτιωμένα ή/και νέα προϊόντα και υπηρεσίες	Υποχρεωτική συμμόρφωση	Συστάσεις σχετικά με τις υψηλά πολύπλοκες τεχνολογίες	Λειτουργικοί κανόνες και καθοδήγηση προς όλους για τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό
Μεθοδολογία	Καινοτομία και βελτίωση	Οι δοκιμές απόδοσης, αξιολόγηση της ασφάλειας και αναφορές μετά την αγορά	Συστηματική ανάλυση, κρίσιμη ανασκόπηση	Επιχειρησιακή διαχείριση του τεχνολογικού κύκλου ζωής
Κριτήρια	Έγκριση της αγοράς	Πρότυπα ασφάλειας και ποιότητας	Επιδημιολογικά δεδομένα, στατιστικές, αναλύσεις, αποδοτικότητα, αποτελεσματικότητα και καταλληλότητα	Ανάλυση αναγκαιότητας, προδιαγραφές, αξιόπιστες, διαθεσιμότητα εξοπλισμού για κλινική χρήση
Αποτέλεσμα	Βελτιωμένες	Μείωση του	Ανταπόκριση και	Βελτιωμένη

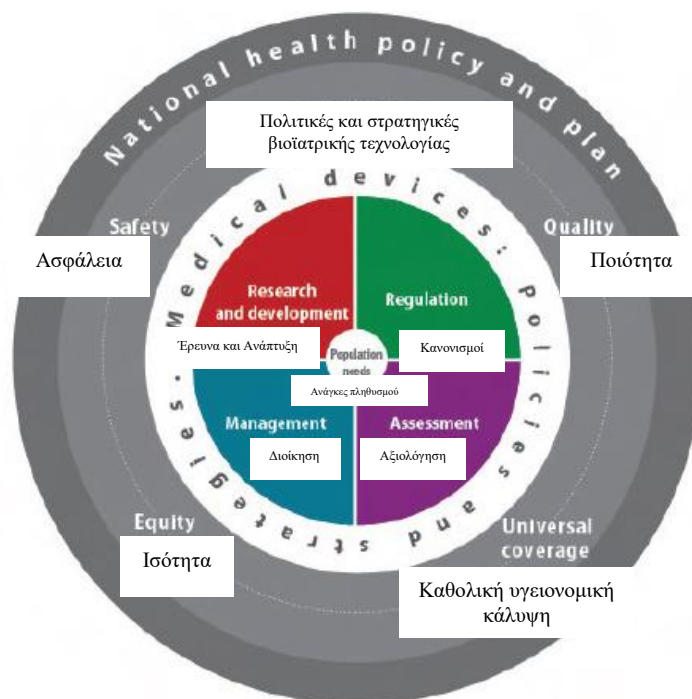
	υπηρεσίες υγείας	κινδύνου και πρόληψη της βλάβης	μεγιστοποίηση των κλινικών αποτελεσμάτων σε σχέση με τα αποτελέσματα κόστους	παροχή υπηρεσιών υγείας, βιώσιμη διαθεσιμότητα ασφαλούς εξοπλισμού υψηλής ποιότητας
--	------------------	---------------------------------	--	---

Πηγή: WHO, 2011.

Συνοψίζοντας, στο Σχήμα 5 παρουσιάζεται η σχέση μεταξύ της βιοϊατρικής τεχνολογίας και η αλληλεξάρτησή της σε κάθε στάδιο του κύκλου με την ασφάλεια, την ποιότητα, την καθολική κάλυψη και την ισότητα, προκειμένου να επιτυγχάνονται τα επιθυμητά αποτελέσματα. Επιπλέον, δείχνει την ανάγκη σε όλο το σύστημα να υπάρχει μια συνολική στρατηγική, δομή και σχέδιο που να κινείται στο πλαίσιο της βελτιστοποίησης της αξιοποίησης των πόρων.

Σχήμα: 5 Ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός στο πλαίσιο μιας εθνικής πολιτικής για την υγεία.

Εθνικές πολιτικές και σχέδιο υγείας



Πηγή: WHO, 2011.

10. Χρήσιμες πηγές για τη βιοϊατρική τεχνολογία

- Medical equipment maintenance programme overview. Geneva, World Health Organization, 2011.
- Health technology assessment of medical devices. Geneva, World Health Organization, 2011.
- Service Availability Mapping (SAM), World Health Organization (<http://www.who.int/healthinfo/systems/serviceavailabilitymapping/en>).
- Rapid health facility assessment flow chart. New York, International Health Facility Assessment Network, 2007 (http://ihfan.org/home/docs/attachments/ms-08-28_flowchart.pdf).
- Introduction to medical equipment inventory management. Geneva, World Health Organization, 2011.
- Computerized maintenance management system. Geneva, World Health Organization, 2011.
- Integrated Healthcare Technology Package (iHTP), World Health Organization (<http://www.ihtp.info>).
- Temple-Bird C. Practical steps for developing health care technology policy. Brighton, Institute of Development Studies, 2000.
- Development of medical device policies. Geneva, World Health Organization, 2011.
- Interagency list of essential medical devices for reproductive health. Geneva, World Health Organization, 2008 (http://whqlibdoc.who.int/hq/2008/WHO_PSM_PAR_2008.1_eng.pdf).
- Integrated Management for Emergency and Essential Surgical Care (IMEESC) tool. Geneva, World Health Organization (<http://www.who.int/surgery/publications/imeesc/en/index.html>).
- Needs assessment for medical devices Surgical care at the district hospital. Geneva, World Health Organization, 2003 (http://www.who.int/surgery/publications/scdh_manual/en).
- Package of essential noncommunicable (PEN) disease interventions for primary health care in low-resource settings. Geneva, World Health Organization, 2010 (http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241598996_eng.pdf).
- Medical devices by health-care facilities. Geneva, World Health Organization, 2011.
- Medical devices by clinical procedures. Geneva, World Health Organization, 2011.
- Models and medical equipment guidelines. Mexico City, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) (http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/modelos_equip.html).
- Primary health care centres and first referral level hospitals. Planning guide: Equipment and renewable resources. New York, United Nations Children's Fund, 2005 (<http://www.unicef.org/supply/files/050307PlanningGuideHandbookAug2005%281%29.pdf>).

- World health report 2008: primary health care—now more than ever. Geneva, World Health Organization, 2008.
- Landscape analysis. Geneva, World Health Organization, 2010 (http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO_HSS_EHT_DIM_10.13_eng.pdf, accessed 4 May 2011).
- A stepwise approach to identify gaps in medical devices (availability matrix and survey methodology). Background paper 1. Geneva, World Health Organization, 2010 (http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO_HSS_EHT_DIM_10.1_eng.pdf).
- Priority medical devices project. World Health Organization (http://www.who.int/medical_devices/access/en/index.html).
- Hooper J and Longworth P. (2002). Health needs assessment workbook. HealthDevelopment Agency, 2002 (<http://www.nice.org.uk/niceMedia/documents/hna.pdf>).
- Certificado de Necesidad (Certificate of Need). Mexico City, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) (http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/cert_nec.html).
- 'How to Manage' series of health care technology guides. St Albans, Ziken International (Health Partners International), 2005 (http://www.healthpartners-int.co.uk/our_expertise/how_to_manage_series.html).
- Liu, X. Policy tools for allocative efficiency of health services. Geneva, World Health Organization, 2003 (<http://whqlibdoc.who.int/publications/2003/9241562528.pdf>).
- The European Medical Technology Industry – in figures 2019, MedTech Europe (<https://www.medtecheurope.org/resource-library/the-european-medical-technology-industry-in-figures-2019/>)
- Drummond MF, Schwartz JS, Jönsson B, Luce BR, Neumann PJ., “Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions.”, Int J Technol Assess HealthCare. 2008.
- Karen M. Becker; John. J Whyte, “Clinical evaluation of medical devices”, Humana Press 2006.
- Juan E. del Llano-Señarís and Carlos Campillo-Artero, “Health Technology Assessment and Health Policy Today: A Multifaceted View of their Unstable Crossroads”, Springer International Publishing Switzerland 2015.
- Γ. Σιώμος, Ι. Τσιάμης, «Στρατηγικό Μάρκετινγκ Προϊόντων Υψηλής Τεχνολογίας», Εκδ. Αθ. Σταμούλης, Αθήνα 2003.
- Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/83bdc18f-315d-11e7-9412-01aa75ed71a1/language-el/format-PDF>)
- <https://www.who.int/publications/en/>
- <https://www.who.int/publications/en/>

- https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/consultations/cooperation_hta_hr?2nd-language=el