



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ ΑΝΑΣΥΓΚΡΟΤΗΣΗΣ

 **εκόδη**
ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΜΟΣΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ & ΑΥΤΟΔΙΟΙΚΗΣΗΣ



ΕΘΝΙΚΗ ΣΧΟΛΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ & ΑΥΤΟΔΙΟΙΚΗΣΗΣ

ΣΧΕΔΙΟ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ

ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΗ ΣΕΙΡΑ*	ΚΣΤ' ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΗ ΣΕΙΡΑ «ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ ΣΒΩΛΟΣ»
ΤΜΗΜΑ*	Үπηρεσιών Υγείας Και Κοινωνικής Φροντίδας-
ΚΥΚΛΟΣ*	
Τίτλος Μαθήματος / Εργαστηρίου*	ΑΓΟΡΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΚΑΙ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
Κωδικός Μαθήματος / Εργαστηρίου*	26-ΔΥΥ-04
Σύντομη Περιγραφή Μαθήματος / Εργαστηρίου	Το μάθημα αγορά φαρμάκου και βιοϊατρικής τεχνολογίας προσφέρεται στους σπουδαστές της Εθνικής Σχολής Δημόσιας Διοίκησης και Αυτοδιοίκησης στη Β' Ειδική Φάση Σπουδών του Τμήματος Υπηρεσιών Υγείας και Κοινωνικής Φροντίδας, στο Πρόγραμμα Διοίκησης Υπηρεσιών Υγείας. Σκοπός του μαθήματος είναι να προετοιμάσει και να εξοικειώσει τα μελλοντικά στελέχη της Δημόσιας Διοίκησης που σκοπεύουν να ασχοληθούν με τον τομέα της Υγείας και της Κοινωνικής Φροντίδας για τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί η αγορά φαρμάκου και βιοϊατρικής τεχνολογίας, προκειμένου να είναι σε θέση να συνεκτιμούν τους διάφορους παράγοντες και να λαμβάνουν ορθολογικές αποφάσεις.
Συνολικές Ωρες	16+2 (εξετάσεις)
Στόχος Μαθήματος	Το μάθημα συμβάλλει στη θεωρητική κατάρτιση των σπουδαστών στον τομέα της υγείας και της κοινωνικής φροντίδας, όπως αυτές προσδιορίζονται από το χαρακτήρα του Τμήματος και συγκεκριμένα στην κατανόηση και εξοικείωση με τις αγορές φαρμάκου και βιοϊατρικής τεχνολογίας και στην λήψη αποφάσεων επ' αυτών ως στελέχη της δημόσιας διοίκησης.
Ειδικοί στόχοι:	Οι σπουδαστές θα είναι σε θέση να:
1. Γνώσεις	- γνωρίζουν τον τρόπο λειτουργίας της αγοράς φαρμάκου και βιοϊατρικής τεχνολογίας - κατανοήσουν τους παράγοντες που επηρεάζουν την αγορά φαρμάκου και βιοϊατρικής τεχνολογίας

* Τα πεδία συμπληρώνονται από την ΕΣΔΔΑ

		- να αντιληφθούν τη σημασία της αγοράς φαρμάκου και βιοϊατρικής τεχνολογίας στην υγεία.
2. Δεξιότητες		<ul style="list-style-type: none"> - εξοικειωθούν με την αγορά φαρμάκου και βιοϊατρικής τεχνολογίας - αντιλαμβάνονται το ρόλο της δημόσιας διοίκησης στην αγορά φαρμάκου και βιοϊατρικής τεχνολογίας - διαμορφώσουν άποψη για τις δυνατότητες εξοικονόμησης πόρων για το σύστημα υγείας μέσω της ρύθμισης της αγοράς φαρμάκου και βιοϊατρικής τεχνολογίας - λαμβάνουν ορθολογικές αποφάσεις σταθμίζοντας τους διάφορους παράγοντες που επιδρούν στις συγκεκριμένες αποφάσεις
3. Στάσεις/Συμπεριφορές		<ul style="list-style-type: none"> - συνεργάζονται σε κλίμα ομαδικότητας μεταξύ τους κατά τη διάρκεια εκπαιδευτικής δραστηριότητας - επικοινωνούν και να διαχειρίζονται τα προβλήματα - παρακινθούν να συμμετάσχουν ενεργά στον έλεγχο και την συγκράτηση δαπανών μέσω νέων εργαλείων
Μέθοδοι Διδασκαλίας / Εκπαιδευτικές Τεχνικές		Εμπλουτισμένη εισήγηση Καταιγισμός ιδεών Συζήτηση Παιχνίδι ρόλων Ερωτήσεις-Απαντήσεις
Αξιολόγηση Μαθήματος / Εργαστηρίου (Σημειώστε με X)		Ανοικτές Ερωτήσεις Γνώσεων – Μελέτη Περίπτωσης (θεωρητικά μαθήματα κυρίως)
	x	Ερωτήσεις Πολλαπλής Επιλογής
		Εκπόνηση ατομικής εργασίας και παρουσίασης
		Εκπόνηση ομαδικής εργασίας και παρουσίασης
		Συνδυασμός των παραπάνω (προσδιορισμός βαθμολόγησης)
		Άλλη, προσδιορίστε:
Προϋποθέσεις Υποδομών	Βάσει των τρεχουσών αναγκών λόγω COVID-19.	
Απαραίτητα Εκπαιδευτικά Μέσα	Ενδεικτικά μέσα: Ηλεκτρονικός Υπολογιστής, Προβολικό, Οθόνη προβολής, WebCamera, Μικρόφωνο, PowerPoint, Σύστημα cisco WebEx κλπ.	
Απαραίτητο Λογισμικό	Windows Office, Acrobat Reader, Internet	
Εκπαιδευτικό – Υποστηρικτικό Υλικό (Σημειώστε με X)	x	Σημειώσεις Εισηγητή
	x	Παρουσιάσεις Εισηγητή
	x	Μελέτες Περίπτωσης
	x	Άρθρα – Μελέτες – Αποσπάσματα
	x	Θεσμικό Πλαίσιο – Νόμοι
		Πρότυπα
		Εγχειρίδια Χρήσης

	Ψηφιακό Υλικό – Λογισμικό
x	Διαδικτυακοί Τόποι
x	Σχετική Βιβλιογραφία

**ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ / ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ
ΚΑΤΑ ΔΙΔΑΚΤΙΚΕΣ ΕΝΟΤΗΤΕΣ**

a/a	Τίτλος Διδακτικής Ενότητας	Αναλυτική Περιγραφή Διδακτικής Ενότητας	Διάρκεια (ώρες)
	Αγορά Φαρμάκου Α'	1. Έννοιες και Ορισμοί 2. Η αγορά φαρμάκου στην Ευρώπη και στην Ελλάδα 3. Το ρυθμιστικό σύστημα φαρμάκων της ΕΕ	4
	Αγορά Φαρμάκου Β'	1.Πολίτικες συγκράτησης της φαρμακευτικής δαπάνης 2.Φαρμακευτική Αγορά Στην Ελλάδα: Γεγονότα και Στοιχεία 2018	4
	Αγορά βιοϊατρικής τεχνολογίας Α'	1. Έννοιες και Ορισμοί 2. Η αγορά των προϊόντων βιοϊατρικής τεχνολογίας 3. Αξιολόγηση και προτεραιοποίηση αναγκών κι επιλογών 4. Ο ρόλος του ανθρώπινου δυναμικού	4
	Αγορά βιοϊατρικής τεχνολογίας Β'	1. Το νομικό πλαίσιο για τα προϊόντα βιοϊατρικής τεχνολογίας 2. Διαχείριση προϊόντων βιοϊατρικής τεχνολογίας 3. Κλινική αποτελεσματικότητα βιοϊατρικής τεχνολογίας	4
	Εξέταση μαθήματος	Βαθμολόγηση: 70% ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής, 30% ανοικτές ερωτήσεις-μελέτη περίπτωσης	2

Βιβλιογραφία	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bloor, K., & Freemantle, N. (1996). Lessons from international experience in controlling pharmaceutical expenditure. II: Influencing doctors. <i>BMJ: British Medical Journal</i>, 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? <i>Health Economics, Policy and Law</i> (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. <i>Health Systems in Transition</i>, 19(5):1–192. ▪ Epstein, R.S., McGlynn, M.G. Disease Management. <i>Dis-Manage-Health-Outcomes</i> 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, X., Κοντιάδης, Ξ., Σουλιώτης, K. (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/IPOLENVI_ET\(2011\)451481_EL.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2011/451481/IPOLENVI_ET(2011)451481_EL.pdf)
- IOBE (2019)Η Φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα ΓεΓονοτα & Στοιχεια 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, N. (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, Ενμ. (2008).Φάρμακα και διαδίκτυο. Δίκαιο Επιχειρήσεων και Εταιριών, 8, 934-942.
- Τζίβα, Ενμ.(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
- 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_en_g.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_10.1_3_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

	<p>International Publishing Switzerland 2015.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Γ. Σιώμπος, Ι. Τσιάμπης, «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/EK, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/EOK και 93/42/EOK (https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/83bdc18f-315d-11e7-9412-01aa75ed71a1/language-el/format-PDF)
Διαδικτυακοί Τόποι	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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

Οι Εισηγήτριες

Σπυριδούλα-Διονυσία Διαμαντάτου

Κωνσταντίνα Νίκου

