



**ΕΘΝΙΚΗ ΣΧΟΛΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΚΑΙ
ΑΥΤΟΔΙΟΙΚΗΣΗΣ**

ΚΑ΄ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΗ ΣΕΙΡΑ

ΤΕΛΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

ΤΙΤΛΟΣ

Απόκτηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων με βάση την αρχή του Value-Based Procurement

**Τμήμα Διοίκησης Υπηρεσιών Υγείας και Κοινωνικής Φροντίδας -
Διοίκηση Υπηρεσιών Υγείας**

Επιβλέπων:

Γεώργιος Παππούς

Σπουδάστρια:

Βασιλική Νικολοπούλου

Αθήνα - 2017

ΤΕΛΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

**Απόκτηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων με βάση την αρχή του
Value-Based Procurement**

Επιβλέπων:

Γεώργιος Παππούς

Σπουδάστρια:

Βασιλική Νικολοπούλου

Περίληψη

Η παρούσα μελέτη έχει τίτλο: «Απόκτηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων με βάση την αρχή του value-based procurement». Οι παράγοντες που οδήγησαν στην ανάδειξη του εν λόγω θέματος εντοπίζονται στη συμβολή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων τόσο στην αύξηση των δαπανών για την υγεία όσο και στη βελτίωση του επιπέδου υγείας του πληθυσμού μίας χώρας.

Η προώθηση της ανωτέρω αρχής στις δημόσιες προμήθειες αποτελεί σήμερα ένα από τα πιο βασικά και επίκαιρα θέματα όχι μόνο σε εθνικό αλλά και σε ευρωπαϊκό επίπεδο, ιδιαίτερα στο χώρο της υγείας, καθώς η πίεση που ασκήθηκε για συρρίκνωση των δημοσίων δαπανών άρχισε να απειλεί την ποιότητα των παρεχόμενων αγαθών και υπηρεσιών. Συγκεκριμένα, στον τομέα της υγείας, που αφορά στη μελέτη μας, το αίτημα συστολής των δημοσίων υγειονομικών δαπανών άσκησε αρνητικό αντίκτυπο στην αποτελεσματικότητα, την αποδοτικότητα και την καινοτομία του συστήματος παροχής υγειονομικής περίθαλψης. Το αποτέλεσμα ήταν να οδηγηθούμε σε έναν φαύλο κύκλο αυξημένης ζήτησης για υπηρεσίες υγείας και σχετικών δαπανών. Η εξελίξεις αυτές ώθησαν την ευρωπαϊκή κοινότητα προς την κατεύθυνση εξεύρεσης μίας αποτελεσματικής λύσης.

Υπό αυτές τις συνθήκες, υιοθετήθηκε η Οδηγία 2014/24/ΕΕ σχετικά με τις δημόσιες προμήθειες, η οποία ενσωματώθηκε στην ελληνική νομοθεσία με το Ν.4412/2016, αποτελώντας το αφετηριακό σημείο εφαρμογής της αρχής του value-based procurement. Εντούτοις, στην πράξη η αρχή αυτή δεν εφαρμόζεται πλήρως ούτε από τη χώρας μας, ούτε από την πλειοψηφία των κρατών-μελών της Ε.Ε.

Λαμβάνοντας υπόψη τα παραπάνω, στη μελέτη μας, αφότου αναλύσουμε το υφιστάμενο μοντέλο απόκτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τις επιπτώσεις του στους ασθενείς, στο σύστημα υγείας και στην κοινωνία, θα επιχειρήσουμε να αποδείξουμε πως η προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σύμφωνα με την αρχή του value-based procurement (ανάθεση δημοσίων συμβάσεων με κριτήριο τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας και τιμής-ποιότητας) αντί του price-based procurement (ανάθεση δημοσίων συμβάσεων με κριτήριο τη χαμηλότερη τιμή), συμβάλλει στη δημιουργία ενός περισσότερο αποτελεσματικού, καινοτόμου, αποδοτικού,

ανθρωποκεντρικού και βιώσιμου συστήματος υγείας, και ως εκ τούτου θα πρέπει να προωθηθεί από τις κυβερνήσεις η εφαρμογή της.

Επίσης, θα παρουσιάσουμε ένα ολιστικό σχέδιο στο οποίο θα πρέπει να ενταχθεί η ανωτέρω αρχή προκειμένου να αποφέρει τα μέγιστα δυνατά οφέλη στους ασθενείς, το σύστημα υγείας και την κοινωνία. Το ως άνω σχέδιο θα ξεκινάει από την αξιολόγηση των αναγκών για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, θα συνεχίζει με την αξιολόγηση των καινοτόμων αλλά και των υφιστάμενων τεχνολογιών υγείας και θα ολοκληρώνεται με τη διαδικασία επιλογής εκείνων των υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία θα είναι σε θέση να αποδώσουν προστιθέμενη αξία στην υγεία, βελτιστοποιώντας ταυτόχρονα το κόστους παροχής υγειονομικής περίθαλψης.

Μεθοδολογία

Για την ανάλυση του θέματος πραγματοποιήθηκε ανασκόπηση βιβλιογραφίας (θεωρητικό μέρος), αρθρογραφίας και επιστημονικών μελετών, μελέτη και ανάλυση της εθνικής νομοθεσίας και των οδηγιών της Ε.Ε σχετικά με τις δημόσιες συμβάσεις και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τέλος, εξετάστηκαν μελέτες περιπτώσεων εφαρμογής της αρχής τους value-based procurement προκειμένου να ελεγχθεί η θεωρία.

Η απουσία ελληνικών και ξένων βιβλιογραφικών αναφορών για την αρχή του value-based procurement και οι περιορισμένες περιπτώσιολογικές μελέτες αποτέλεσαν παράγοντες που δυσκόλεψαν τη διαδικασία εκπόνησης της μελέτης.

Λέξεις κλειδιά: Value-based procurement, προμήθειες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, δημόσιες συμβάσεις, κόστος-αποτελεσματικότητα, τιμή-ποιότητα, Ν.4412/2016.

Summary

This study is titled: "Acquisition of medical devices on the basis of the principle of value-based procurement". The factors that have led to highlighting this issue are identified by the contribution of medical devices to both increasing health expenditure and improving the health of the population of a country.

The promotion of the above principle in public procurement is today one of the most basic and prevailing issues not only at national but also at European level, particularly in the health sector, as the pressure which has been exerted on shrinking public spending began to pose a threat to the quality of provided goods and services. In particular, in the health sector, which concerns our study, the contraction of public health expenditure has had a negative impact on the efficiency, performance and innovation of the healthcare delivery system. As a result, we have been led into a vicious cycle of increased demand for health services and related costs. These developments have prompted the European community to find an effective solution.

Under these circumstances, the adopted Directive 2014/24 / EU related to Public Procurement, has been incorporated into Greek law by Law 4412/2016, becoming the starting point for the application of the principle of value-based procurement. However, in practice, this principle is not fully implemented by either our country or the majority of developed countries.

Taking the above into consideration, in our study, after analyzing the current model of medical devices and its impact on patients, the health system and society, we will attempt to demonstrate that the procurement of medical devices, according to the principle of value-based procurement (the assignment of public contracts on the basis of cost-effectiveness and price-quality) instead of price-based procurement, contributes to creating more effective, innovative, efficient, anthropocentric and sustainable health system and as such, it should therefore be promoted by governments.

We will also present a holistic plan, which this principle should be integrated to in order that the maximum benefits are brought to patients, the health system and society. The above plan will start with the assessment of the needs for medical devices, will continue with the assessment of innovative and existing health technologies and will be completed by the selection procedure for those devices that will be able to supply added

medical devices value in health, while at the same time optimizing the cost of providing healthcare.

Methodology

In order to analyze the subject, what was required was a review of the relevant literature (theoretical part), articles and scientific studies, analysis of national legislation and EU directives on medical devices, public procurement and case studies referring to the implementation of value-based procurement.

The absence of Greek and foreign bibliographic literature for the value-based procurement principle and the limited case studies have been factors that have made the study process more difficult.

Keywords

Value-based procurement, medical devices procurement, public procurement contracts, cost-effectiveness, price-quality, N.4412 / 2016

Ευχαριστίες

Θα ήθελα πρωτίστως να ευχαριστήσω τον επιβλέποντα καθηγητή μου, κύριο Γιώργο Παππού, για την αμέριστη βοήθεια, τις καθοριστικές συμβουλές και την καθοδήγησή του. Επίσης, θα ήθελα να εκφράσω τις ευχαριστίες μου στο Σύνδεσμο Επιχειρήσεων Ιατρικών και Βιοτεχνολογικών Προϊόντων για τις πολύτιμες πληροφορίες και το υλικό που μου παρείχαν, και ιδιαίτερα στο Διευθυντή του Σ.Ε.Ι.Β., κύριο Γιάννη Μπαφέρο. Τέλος, ευχαριστώ θερμά τα στελέχη του Τμήματος Προμηθειών του Γενικού Νοσοκομείου «Ασκληπιείο Βούλας», και ειδικότερα τον κύριο Κωνσταντίνο Τσεκούρα, για την προθυμία και την άμεση ανταπόκρισή τους στις ανάγκες της εργασίας μου.

Στους γονείς μου... που με έμαθαν να πιστεύω πως ακατόρθωτο είναι μόνο ότι δεν έχουμε προσπαθήσει και στο σύζυγό μου.. που με υπομονή και αγάπη με βοηθάει να πραγματοποιώ τα όνειρά μου.

Πίνακας περιεχομένων

Κεφάλαιο 1^ο : Υγεία και Δημόσιες Δαπάνες Υγείας	13
1.1 Εισαγωγή	13
1.2 Η υγεία ως δημόσιο αγαθό και οι ιδιαιτερότητές του.....	15
1.3 Η υγεία ως θεμελιώδες δικαίωμα σε εθνικό και ευρωπαϊκό επίπεδο	16
1.4 Βασικές αρχές λειτουργίας των συστημάτων υγείας.....	18
1.5 Δαπάνες Υγείας.....	19
1.5.1 Η Εξέλιξη των δαπανών υγείας στην Ελλάδα από το 1995 έως σήμερα.....	20
1.5.2 Σχέση ύψους δαπανών υγείας και αποτελεσματικότητας συστήματος υγείας	21
1.6 Σχέση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επιπέδου υγείας και δαπανών υγείας	25
1.7 Η αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε εθνικό και ευρωπαϊκό επίπεδο	28
1.8 Σχέση ποιότητας ιατροτεχνολογικών προϊόντων και προμηθειών στα δημόσια ελληνικά νοσοκομεία.....	29
Κεφάλαιο 2^ο : Νομικό πλαίσιο ιατροτεχνολογικών προϊόντων και κριτήρια ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων.....	31
2.1 Το νομικό πλαίσιο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.....	31
2.2 Περί προμηθειών των ελληνικών νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ.....	32
2.2.1 Κριτήρια ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων στο χώρο της υγείας	34
2.2.2 Κριτήρια ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων – η περίπτωση του Νόμου 4412/2016 περί Δημοσίων Συμβάσεων Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών	36
Κεφάλαιο 3^ο : Η αρχή του «value-based procurement».....	42
3.1 Εννοιολογικός προσδιορισμός της αρχής του “value-based procurement”.....	42
3.2 Αρνητικές προεκτάσεις του ισχύοντος μοντέλου απόκτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων (price-based procurement)	44
Κεφάλαιο 4^ο : Μελέτες περιπτώσεων για τα οφέλη απόκτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με την αρχή του value-based procurement.....	48
4.1 Εισαγωγικά	48
4.1.1 1η μελέτη περίπτωσης: Σουηδία: Η καινοτομία ως κριτήριο ανάθεσης ..	48
4.1.2 2η μελέτη περίπτωσης: Σουηδία: Το συνολικό κόστος φροντίδας ως κριτήριο ανάθεσης	49
4.1.3 3η μελέτη περίπτωσης: Νορβηγία: Η ικανοποίηση των ασθενών ως κριτήριο ανάθεσης	50

4.1.4 4η μελέτη περίπτωσης: Καναδάς: Συμφωνία καταμερισμού κινδύνου ως κριτήριο ανάθεσης.....	52
Κεφάλαιο 5^ο : Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας και Αξιολόγηση αναγκών για ιατροτεχνολογικά προϊόντα.....	54
5.1 Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας.....	54
5.1.1 Εννοιολογικός προσδιορισμός και στόχοι της Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας.....	55
5.1.2 Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας και value based procurement.....	57
5.1.3 Η Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας στην Ελλάδα.....	58
5.2 Αξιολόγηση αναγκών για τεχνολογίες υγείας.....	59
5.2.1 Εφαρμογή της αξιολόγησης αναγκών και της μικροαποτίμησης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε επίπεδο νοσοκομείου.....	62
Συμπεράσματα.....	66
Βιβλιογραφία-Αρθρογραφία.....	70
Παράρτημα.....	75

Συντομογραφίες

B.C.G.: Boston Consulting Group

F.D.A.: Food and Drug Administration

I.N.A.H.T.A.: International Network of Agencies for Health Technology Assessment

A.E.Π. : Ακαθάριστο Εθνικό Προϊόν

A.T.Y. : Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας

E&A: Έρευνα και Ανάπτυξη

E.E. : Ευρωπαϊκή Ένωση

E.K.A.Π.Τ.Υ. : Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας & Τεχνολογίας στην Υγεία

ΕΛ.ΣΤΑΤ. : Ελληνική Στατιστική Αρχή

ΕΛ.Ε.ΒΙ.Τ. : Ελληνική Εταιρεία Βιοϊατρικής Τεχνολογίας

Ε.Σ.Υ. : Εθνικό Σύστημα Υγείας

I.O.B.E. : Οργανισμός Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών

IN.BI.T. : Ινστιτούτο Βιοϊατρικής Τεχνολογίας

O.O.Σ.Α. : Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης

Π.Δ. : Προεδρικό Διάταγμα

Π.Ο.Υ. : Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας

Σ.Λ.Υ. : Σύστημα Λογαριασμών Υγείας

Φ.Ε.Κ. : Φύλλο Εφημερίδας της Κυβέρνησης

Δηλώνω ρητά ότι η παρούσα εργασία αποτελεί αποκλειστικά προϊόν προσωπικής εργασίας, δεν παραβιάζει καθ' οιονδήποτε τρόπο πνευματικά δικαιώματα τρίτων και δεν είναι προϊόν μερικής ή ολικής αντιγραφής».

Αθήνα, 29/10/2017

Υπογραφή

Νικολόπουλου Βασιλική

Κεφάλαιο 1^ο : Υγεία και Δημόσιες Δαπάνες Υγείας

1.1 Εισαγωγή

Ένας από τους πιο σημαντικούς τομείς πολιτικής δράσης μίας πολιτείας είναι η προστασία της υγείας του πληθυσμού της μέσω της εξασφάλισης ενός αποτελεσματικού, αποδοτικού και κοινωνικά δίκαιου συστήματος παροχής υγειονομικής περίθαλψης.

Ωστόσο, η ραγδαία αύξηση των δαπανών υγείας διεθνώς, σε συνδυασμό με την πρόσφατη χρηματοπιστωτική κρίση, ανάγκασε πολλές κυβερνήσεις να προβούν στη συρρίκνωσή των προϋπολογισμών υγείας. Αυτό είχε ως αποτέλεσμα τη λήψη μέτρων τα οποία είχαν αρνητικό αντίκτυπο στην αποτελεσματικότητα, καθώς επίσης και στην ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας. Υπό αυτές τις συνθήκες, οι δημόσιες συμβάσεις για απόκτηση αγαθών και υπηρεσιών υγείας, συμπεριλαμβανομένων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που αφορούν στη μελέτη μας, άρχισαν να ανατίθενται κυρίως με κριτήριο τη χαμηλότερη τιμή.

Σήμερα, που οι επιπτώσεις της ανωτέρω πολιτικής είναι εμφανείς στο επίπεδο της προσφερόμενης παροχής υγειονομικής περίθαλψης, αναζητούνται νέοι τρόποι ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων για την υγεία. Ένας τέτοιος τρόπος είναι η αρχή του value-based procurement, που σημαίνει ότι κατά την επιλογή προϊόντων, αναλόγως του αντικείμενου της σύμβασης, θα λαμβάνονται υπόψη με αυξημένη βαρύτητα και ποιοτικά κριτήρια πέραν την τιμής, όπως η ύπαρξη καινοτόμων χαρακτηριστικών, ενώ παράλληλα θα μπορεί η επιλογή να γίνεται κατόπιν αξιολόγησης της σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας. Αυτή η νέα προσέγγιση κρίνεται ότι θα οδηγήσει σε πιο αποτελεσματικά, αποδοτικά, καινοτόμα και βιώσιμα συστήματα υγείας.

Καθώς η συμμετοχή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στο ετήσιο κόστος ενός νοσοκομείου, άρα και του συστήματος υγείας συνολικά, είναι εξαιρετικά μεγάλη, παράλληλα όμως, η συμβολή τους στη βελτίωση του επιπέδου υγείας του πληθυσμού είναι ιδιαίτερος σημαντική, στη μελέτη μας θα επικεντρωθούμε στη διαδικασία απόκτησης της εν λόγω κατηγορίας προϊόντων.

Στόχος της μελέτης είναι να αποδείξουμε πως η προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με την αρχή του value-based procurement, αντί του price-based

procurement (ανάθεση συμβάσεων με κριτήριο τη χαμηλότερη τιμή) συμβάλλει στη δημιουργία ενός περισσότερο αποτελεσματικού, καινοτόμου, αποδοτικού, ανθρωποκεντρικού και βιώσιμου συστήματος υγείας.

Για να καταστεί αυτό δυνατό απαιτείται ένα οργανωμένο, ολιστικό και μακροπρόθεσμο σχέδιο το οποίο θα ξεκινάει από την αξιολόγηση των καινοτόμων και υφιστάμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των αναγκών για την απόκτησή τους και θα καταλήγει στην επιλογή εκείνων των προϊόντων τα οποία θα αποδίδουν προστιθέμενη αξία στην υγεία, βελτιστοποιώντας ταυτόχρονα το κόστος παροχής υγειονομικής περίθαλψης.

Η παρούσα μελέτη διαρθρώνεται σε δύο μέρη, το γενικό και το ειδικό. Στο γενικό μέρος (Κεφάλαιο 1ο και 2ο) δίνεται ο ορισμός της υγείας και της δημόσιας υγείας, παρουσιάζεται συνοπτικά το νομικό πλαίσιο που αφορά στη διασφάλιση της υγείας από την ελληνική πολιτεία, προσδιορίζονται εννοιολογικά οι δημόσιες δαπάνες και αναλύεται η εξέλιξή τους στην Ελλάδα, παρουσιάζεται η συσχέτιση της διάχυσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με την αύξηση των δημοσίων δαπανών, περιγράφεται το νομικό πλαίσιο που διέπει τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και αναλύονται τα κριτήρια ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων στο χώρο της υγείας.

Στο ειδικό μέρος (Κεφάλαιο 3ο έως και 5ο), δίνεται η έννοια της αρχής του value-based procurement, περιγράφονται και αναλύονται οι κοινωνικό-οικονομικές προεκτάσεις της ισχύουσας μεθόδου απόκτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων (price-based procurement), παρατίθενται περιπτωσιολογικές μελέτες επιτυχημένης εφαρμογής της αρχής του value-based procurement, αναλύεται η σημασία της Αξιολόγησης των Τεχνολογιών Υγείας και της αξιολόγησης των αναγκών για ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με την εν λόγω αρχή, περιγράφεται η υφιστάμενη κατάσταση στην Ελλάδα ως προς την εφαρμογή της αξιολόγησης και τέλος, η μελέτη ολοκληρώνεται με το προτεινόμενο μοντέλο για τη βελτίωση των υφιστάμενων διαδικασιών, ως προς την απόκτηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων από τα κρατικά νοσηλευτικά ιδρύματα, και με τα συμπεράσματα που προέκυψαν από το σύνολο της εργασίας.

1.2 Η υγεία ως δημόσιο αγαθό και οι ιδιαιτερότητές του

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (Π.Ο.Υ)¹ στο συνέδριο που διεξήχθη στη Νέα Υόρκη το 1946, όρισε την **υγεία**, χρησιμοποιώντας ατομικά και κοινωνικά κριτήρια, ως: «η κατάσταση της πλήρους σωματικής, ψυχικής και κοινωνικής ευεξίας και όχι μόνο η απουσία ασθένειας ή αναπηρίας». Τον ως άνω ορισμό τον συναντάμε στο Προοίμιο του Συντάγματος του Π.Ο.Υ, όπως αυτό εγκρίθηκε το εν λόγω έτος, κατόπιν υπογραφής από τους αντιπροσώπους 61 κρατών. Ο ορισμός μάλιστα έκτοτε δεν τροποποιήθηκε ποτέ (WHO).

Αναφορικά με τη **δημόσια υγεία**, το 1923, ο Winslow διατύπωσε έναν ορισμό που εξακολουθεί έως και σήμερα να παραμένει επίκαιρος: «δημόσια υγεία είναι η επιστήμη και η τέχνη να προλαμβάνεται η νόσος, να επιμηκύνεται η ζωή, να προάγεται η φυσική υγεία και η αποδοτικότητα του ανθρώπου, μέσα από την οργανωμένη προσπάθεια της κοινωνίας για την εξυγίανση του περιβάλλοντος, τον έλεγχο των λοιμωδών νόσων, την εκπαίδευση κάθε ατόμου στην ατομική υγιεινή, την οργάνωση των ιατρικών και νοσηλευτικών υπηρεσιών υγείας για την πρόωπη διάγνωση και προληπτική θεραπεία των νόσων και την ανάπτυξη μιας «κοινωνικής μηχανής» που να εξασφαλίζει σε κάθε άτομο ένα επίπεδο ζωής ικανό για τη διατήρηση της υγείας του» (Καραφύλλης, 2011, σ. 13).

Είναι γεγονός ότι η έννοια της υγείας είναι συνυφασμένη στο νου μας με το κράτος, ωστόσο, ο προσδιορισμός του επιθυμητού ή άριστου βαθμού εμπλοκής του κράτους στον υγειονομικό τομέα δεν έχει πάψει να απασχολεί τους επιστήμονες αλλά και την κοινή γνώμη, σε παγκόσμιο επίπεδο.

Σύμφωνα με τον Rice (2006) υπάρχουν αδιαφιλονίκητοι λόγοι για τους οποίους το κράτος οφείλει να διαδραματίζει ισχυρό ρόλο αναφορικά με την παρακολούθηση της υγείας του πληθυσμού, τον έλεγχο της ποιότητας και της χρηματοδότησης, την εξασφάλιση της πρόσβασης και την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων του συστήματος παροχής υγειονομικής περίθαλψης.

¹ Σκοπός του Π.Ο.Υ. είναι η απόκτηση του ανώτερου δυνατού επιπέδου υγείας σε όλους τους λαούς της γης. Υπέρ αυτού του σκοπού προσφέρει υπηρεσίες σε παγκόσμια κλίμακα σε κάθε κράτος, ενθαρρύνει ιατρικές έρευνες χορηγώντας υποτροφίες, οργανώνει εργαστήρια και πλήθος εκθέσεων και σεμιναρίων για την διασφάλιση της υγείας.

Οι λόγοι αυτοί είναι αποτέλεσμα μίας σειράς ιδιαιτεροτήτων που παρουσιάζει ο τομέας παροχής υπηρεσιών υγείας και συνοψίζονται στους όρους: ασυμμετρία πληροφόρησης² και προκλητή ζήτηση³.

1.3 Η υγεία ως θεμελιώδες δικαίωμα σε εθνικό και ευρωπαϊκό επίπεδο

Η προστασία του αγαθού της υγείας αποτελεί θεμελιώδες δικαίωμα το οποίο προστατεύεται από το ισχύον ελληνικό Σύνταγμα καθότι σχετίζεται με την ίδια την ανθρώπινη ύπαρξη, ενώ παράλληλα, αποτελεί βασική προϋπόθεση για την ανάπτυξη της προσωπικότητας του ατόμου, όπως επίσης και για την ευημερία του σε όλους τους τομείς του ανθρώπινου βίου.

Συγκεκριμένα, ο συντακτικός νομοθέτης κατοχυρώνει το ως άνω δικαίωμα σε τρία άρθρα. Πρώτον, στο άρθρο 21 παρ. 3 που ορίζει ότι: «το Κράτος μεριμνά για την υγεία των πολιτών και παίρνει ειδικά μέτρα για την προστασία της νεότητας, του γήρατος, της αναπηρίας και για την περίθαλψη των απόρων». Δεύτερον, στο άρθρο 7 παρ. 2 που ορίζει ότι: «τα βασανιστήρια, οποιαδήποτε σωματική κάκωση, βλάβη υγείας ή άσκηση ψυχολογικής βίας, καθώς και κάθε άλλη προσβολή της ανθρώπινης αξιοπρέπειας απαγορεύονται και τιμωρούνται, όπως νόμος ορίζει». Τέλος, στο άρθρο 5 παρ. 5 του Συντάγματος, το οποίο θεσπίστηκε μετά τη συνταγματική αναθεώρηση του 2001, και το οποίο κατοχυρώνει το δικαίωμα προστασίας της υγείας και της γενετικής ταυτότητας, ορίζοντας ότι: «καθένας έχει δικαίωμα στην προστασία της υγείας και της γενετικής του ταυτότητας. Νόμος ορίζει τα σχετικά με την προστασία κάθε προσώπου έναντι των βιοϊατρικών παρεμβάσεων».

Η διαμόρφωση της πολιτικής υγείας όμως δεν πρέπει να αποτελεί απλώς συνταγματική πρόβλεψη, αλλά μέρος ενός ευρύτερου στρατηγικού σχεδίου μεταρρυθμίσεων και

² Ασυμμετρίας πληροφόρησης σημαίνει ότι ο ιατρός διαθέτει εξειδικευμένη γνώση, για την οποία ο ασθενής δεν είναι επαρκώς ενημερωμένος ώστε να είναι σε θέση να γνωρίζει λεπτομέρειες για την πάθηση του αλλά και τον ενδεδειγμένο τρόπο αντιμετώπισής της. Για περισσότερα βλέπε: Atrow (1963) και Υφαντόπουλος (2006).

³ Το φαινόμενο της προκλητής ζήτησης αναπτύχθηκε πρώτη φορά από τον Evans (1974) και σημαίνει ότι επειδή οι ιατροί λαμβάνουν οι ίδιοι για λογαριασμό των ασθενών αποφάσεις σχετικά με τη θεραπεία που θα ακολουθήσουν, ενδέχεται να ορίσουν θεραπεία υψηλότερου κόστους και ποσότητας από αυτή που θα επέλεγε ο ασθενής εάν είχε τέλεια πληροφόρηση. Η τάση αυτή ενδέχεται να οδηγήσει σε υπερκατανάλωση υπηρεσιών υγείας που μπορεί να μην ανταποκρίνονται στις πραγματικές ανάγκες του ασθενούς. Για περισσότερα βλέπε: Αντωνοπούλου (2014) και Κοντούλη-Γείτονα (1997).

δομικών αλλαγών, το οποίο θα στηρίζεται σε αξιόπιστες πληροφορίες και στατιστικά δεδομένα, αναφορικά με τη δημογραφική σύνθεση, το κοινωνικοοικονομικό προφίλ, την κλινική πρακτική της χώρας καθώς και το είδος της ασφαλιστικής κάλυψης (Κουρής, Σουλιώτης, & Φιλαλήθης, 2007).

Στη λογική αυτή, τον Οκτώβριο του 1983 ψηφίστηκε στην Ελλάδα ο Νόμος 1397/1983⁴ με τον οποίο ιδρύθηκε το Εθνικό Σύστημα Υγείας της χώρας μας. Σύμφωνα με τον ως άνω Νόμο, η υγεία θεωρείται κοινωνικό αγαθό.

Στο άρθρο 1 περιγράφονται οι άξονες που αποτελούν τον κορμό του ελληνικού συστήματος υγείας. Συγκεκριμένα, στο άρθρο 1 παρ. 1 και 2, ορίζεται ότι: «το κράτος έχει την ευθύνη για την παροχή υπηρεσιών υγείας στο σύνολο των πολιτών» και ότι: «οι υπηρεσίες υγείας παρέχονται ισότιμα σε κάθε πολίτη, ανεξάρτητα από την οικονομική, κοινωνική και επαγγελματική του κατάσταση, μέσα από ενιαίο και αποκεντρωμένο εθνικό σύστημα υγείας».

Σύμφωνα με το άρθρο 1 του Ν.3370/2005⁵ «η δημόσια υγεία είναι επένδυση για τη διατήρηση και βελτίωση του ανθρώπινου κεφαλαίου της χώρας. Ως δημόσια υγεία ορίζεται το σύνολο των οργανωμένων δραστηριοτήτων της πολιτείας και της κοινωνίας που είναι επιστημονικά τεκμηριωμένες και αποβλέπουν στην πρόληψη νοσημάτων, στην προστασία και την προαγωγή της υγείας του πληθυσμού, στην αύξηση του προσδόκιμου επιβίωσης και στη βελτίωση της ποιότητας ζωής ... Η δημόσια υγεία είναι, πρωτίστως, άσκηση δημόσιας πολιτικής και γίνεται με την ευθύνη του κράτους».

Σε κοινοτικό επίπεδο, παρά τις προσπάθειες να προστατευτεί το δικαίωμα στην υγεία μέσω της προώθησης νομικών πρωτοβουλιών (π.χ. Χάρτης Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης) και της εφαρμογής κατάλληλων πολιτικών, η οργάνωση και η εξασφάλιση της υγειονομικής περίθαλψης του πληθυσμού των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. εξακολουθεί να εμπίπτει στο πεδίο της αποκλειστικής τους αρμοδιότητας. Η Ε.Ε. λειτουργεί απλώς συμπληρωματικά ως προς τις εθνικές πολιτικές.

Αναλυτικότερα, η Ε.Ε., όπως προβλέπει η ιδρυτική της συνθήκη, έχει την υποχρέωση, μέσω της χάραξης πολιτικών, να προστατεύει το αγαθό της υγείας και να βρίσκεται σε

⁴ Ν.1397/1983 «Εθνικό Σύστημα Υγείας» (Φ.Ε.Κ. 143/τ. Α'/07-10-1983)

⁵ Ν.3370/2005 «Οργάνωση και λειτουργία των υπηρεσιών δημόσιας υγείας και λοιπές διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. 176/τ. Α'/11-07-2005)

συνεργασία με τα κράτη μέλη με σκοπό τη βελτίωση της δημόσιας υγείας, την πρόληψη ασθενειών που απειλούν τον άνθρωπο και την αποτροπή των παραγόντων που μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη σωματική και τη ψυχική υγεία του πληθυσμού της.

Η Ε.Ε. υλοποιεί την πολιτικής της για την υγεία μέσω της στρατηγικής «Μαζί για την Υγεία» στηρίζοντας κατά αυτόν τον τρόπο την ευρύτερη στρατηγική «Ευρώπη 2020» για μια έξυπνη, βιώσιμη και χωρίς αποκλεισμούς ανάπτυξη. Η εξασφάλιση της υγείας άλλωστε αποτελεί βασική προϋπόθεση επίτευξης των στόχων αυτών. Η στρατηγική που βρίσκεται σε εξέλιξη τη δεδομένη χρονική περίοδο αποτελεί το τρίτο πρόγραμμα της Ε.Ε (2014-2020)⁶ για την υγεία και ο συνολικός του προϋπολογισμός ανέρχεται στα 449,4 εκατ. ευρώ (Ευρωπαϊκή Επιτροπή).

1.4 Βασικές αρχές λειτουργίας των συστημάτων υγείας

Το κράτος δεν αναλαμβάνει μόνο την παροχή υπηρεσιών υγείας αλλά κυρίως έχει την ευθύνη δημιουργίας ενός συστήματος που θα υπηρετεί την αρχή της αποτελεσματικότητας, της αποδοτικότητας και της κοινωνικής δικαιοσύνης (Υφαντόπουλος Γ. Ν., 2006).

Ως **αποτελεσματικότητα** ορίζεται ο βαθμός επίτευξης των στόχων οι οποίοι τέθηκαν κατά το σχεδιασμό και τον προγραμματισμό των υπηρεσιών υγείας (Κυριόπουλος, Οικονόμου, Γεωργούση, & Γείτονα, 1999). Οι στόχοι μπορεί να αναφέρονται σε ζητήματα ποιότητας, πρόσβασης, ισότητας, αλλά **συνηθέστερα αφορούν την κλινική αποτελεσματικότητα**, δηλαδή το βαθμό επίτευξης των στόχων που αφορούν στο επίπεδο υγείας του πληθυσμού (Arah, Klazinga, Delnoij, Asbroek, & Custers, 2003).

Η **αρχή της ισότητας και της κοινωνικής δικαιοσύνης** έχει έντονη πολιτική χροιά γιατί βασίζεται σε ηθικά κριτήρια για την κοινωνικά επιθυμητή διανομή των πόρων υγείας. Η αρχή αυτή έχει πολλές διαστάσεις και μπορεί ενδεικτικά να εξεταστεί ως προς

⁶ Για περισσότερα για το τρίτο Πρόγραμμα της Ε.Ε για την Υγεία βλέπε: Κανονισμός 282/2014/Ε.Ε του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2014, περί θέσπισης τρίτου Προγράμματος για τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας (2014-2020) και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1350/2007/ΕΚ: http://ec.europa.eu/health/programme/policy/index_en.htm και <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0282&from=EL>

τα δικαιώματα των πολιτών, την κατανομή και τη χρήση των υπηρεσιών υγείας και την κατανομή της χρηματοδότησης των υπηρεσιών υγείας (Υφαντόπουλος Γ. Ν., 2006).

Η **αποδοτικότητα** αξιολογεί τα αποτελέσματα τα οποία προκύπτουν από τις υπηρεσίες ή το σύστημα υγείας σε σχέση με τους πόρους οι οποίοι χρησιμοποιήθηκαν, οικονομικοί, υλικοί και ανθρωπίνους (Κυριόπουλος, Οικονόμου, Γεωργούση, & Γείτονα, 1999).

Το κυρίαρχο ερώτημα που προκύπτει σε σχέση με την αρχή της αποδοτικότητας είναι **κατά πόσο η αύξηση των δαπανών σχετίζεται με τη βελτίωση του επιπέδου υγείας του πληθυσμού**, δηλαδή με την κλινική αποτελεσματικότητα. (Υφαντόπουλος Γ. Ν., 2006). Στην επόμενη ενότητα θα εξεταστεί η εν λόγω σχέση.

Επίσης, σε σχέση με την ταυτόχρονη ικανοποίηση των ανωτέρω αρχών τίθεται το ερώτημα αν αυτές στις μέρες μας μπορούν να ικανοποιηθούν ταυτόχρονα και αν ναι τότε με ποιον τρόπο. Η απάντηση στο εν λόγω ερώτημα θα δοθεί στα επόμενα κεφάλαια της μελέτης.

1.5 Δαπάνες Υγείας

Η προστασία, η προαγωγή και η αποκατάσταση της υγείας συνεπάγεται δαπάνες που αποκαλούνται υγειονομικές δαπάνες. Αναλυτικότερα, κατά το Σύστημα Λογαριασμών Υγείας (Σ.Λ.Υ.) που σχεδιάστηκε από τον Οργανισμό Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (OECD, 2000) με τον όρο Υγειονομική Δαπάνη εννοούμε το σύνολο της δαπάνης σε δραστηριότητες οι οποίες –μέσω της χρήσης ιατρικής, νοσοκομειακής και παραϊατρικής γνώσης και τεχνολογίας- αποσκοπούν στην προαγωγή της υγείας και την πρόληψη των ασθενειών, στη θεραπεία νοσημάτων και τη μείωση της πρόωρης θνησιμότητας, στη φροντίδα των ατόμων με ειδικές ανάγκες, ατόμων που πάσχουν από χρόνιες παθήσεις ή που η κατάσταση υγείας τους σχετίζεται με κάποια βλάβη ή ανικανότητα και στην παροχή και διαχείριση των προγραμμάτων υγείας, ασφάλισης και χρηματοδότησης.

1.5.1 Η Εξέλιξη των δαπανών υγείας στην Ελλάδα από το 1995 έως σήμερα

Σήμερα, την πορεία του μεγέθους των δημόσιων δαπανών για την υγεία μπορούμε να την αξιολογήσουμε λαμβάνοντας υπόψη τα στοιχεία που δημοσιεύει ετησίως η Ελληνική Στατιστική Αρχή (ΕΛ.ΣΤΑΤ.) για τη Χρηματοδότηση των Δαπανών Υγείας, σε εθνικό επίπεδο, με βάση το εγχειρίδιο Συστήματος Λογαριασμών Υγείας (Σ.Λ.Υ.) 2011, του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (Ο.Ο.Σ.Α.)⁷.

Σύμφωνα με στοιχεία του Ο.Ο.Σ.Α, **κατά τις τελευταίες δεκαετίες σε όλες τις χώρες της Ε.Ε το ποσοστό δαπανών υγείας (δημόσιων και ιδιωτικών) διαχρονικά αυξάνεται**. Για την περίοδο 1995-2013, το ποσοστό δαπανών υγείας ως ποσοστό του Α.Ε.Π. στην Ελλάδα ήταν σταθερά υψηλότερο του μέσου όρου των χωρών της Ε.Ε. Σήμερα, αν και μειωμένο λόγω της οικονομικής κρίσης, εξακολουθεί να παραμένει σε υψηλά επίπεδα.

Η ταχύτατη αύξηση των δημόσιων δαπανών υγείας, οδήγησε σε σημαντικά ελλείμματα στα ασφαλιστικά ταμεία που κάλυπταν σχετικές δαπάνες και θεωρείται ένας από τους κύριους παράγοντες που οδήγησαν στη δημιουργία των μεγάλων δημοσιονομικών ελλειμμάτων.

Στην Ελλάδα, από το συνολικό ποσοστό δαπανών υγείας το μεγαλύτερο μερίδιο κατέχουν οι ιδιωτικές δαπάνες, οι οποίες από το 2008 έως και σήμερα βρίσκονται σχεδόν σταθερές ως ποσοστό του Α.Ε.Π. (λίγο κάτω από το 4%) (το 2008 ήταν στο 3,9% του Α.Ε.Π.).

Το ποσοστό των δημοσίων δαπανών από το 1995 και μετά, που βρίσκεται σε χαμηλά επίπεδα σε σχέση με τον κοινοτικό μέσο όρο (4,2% έναντι 5,5%), αρχίζει να αυξάνεται ραγδαία με αποτέλεσμα έως και το 2009 να έχει αγγίξει ένα ποσοστό της τάξης του 6,8% (φθάνοντας τον κοινοτικό μέσο όρο). Μέχρι το 2013, αν και σημείωσε ελαφρά κάμψη, έμεινε σε επίπεδα άνω του 6% (Στακλόγλου, Οικονομίδης, Παγουλάτος, Τριαντόπουλος, & Φιλιππόπουλος, 2016), παρά το γεγονός ότι οι υποχρεώσεις της

⁷ Το νομικό πλαίσιο για την παραγωγή των στοιχείων του Σ.Λ.Υ. απορρέει από την εφαρμογή του Κανονισμού (Ε.Κ.) αριθμ.1338/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του υπό ψήφιση Εφαρμοστικού Κανονισμού αυτού. Η ΕΛ.ΣΤΑΤ. μετά την ψήφιση του ανωτέρω Εφαρμοστικού Κανονισμού υποχρεούται για την αποστολή των στοιχείων Σ.Λ.Υ. στη Eurostat και τους Διεθνείς Οργανισμούς (Ο.Ο.Σ.Α. και Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας). Μέχρι το Μάρτιο του 2015 η αποστολή των στοιχείων στους ανωτέρω Οργανισμούς ήταν σε εθελοντική βάση.

Ελλάδος από τα προγράμματα δημοσιονομικής προσαρμογής επέβαλαν οριζόντια μέτρα περικοπών στην υγεία, ώστε η δημόσια δαπάνη να μην ξεπεράσει το 6% του Α.Ε.Π.

Ωστόσο, από το 2014 και έπειτα οι δημόσιες δαπάνες αρχίζουν να ακολουθούν εντονότερη πτωτική πορεία. Συγκεκριμένα, το 2014 πέφτουν στο 4,9% του Α.Ε.Π. ενώ το 2015 ανεβαίνουν μόλις στο 5%. Την ίδια στιγμή στην Ε.Ε. ο μέσος όρος των εν λόγω δαπανών από το 2009 παραμένει αμετάβλητος στο 7,8%. Στις ιδιωτικές δαπάνες, ωστόσο, δεν σημειώθηκε ανάλογη ύφεση. Σε ότι αφορά τη συνολική δαπάνη για την υγεία (δημόσια και ιδιωτική) από το 2010 έως και το 2015 βρίσκεται γύρω στο 8,5%, συγκεκριμένα το 2015 ήταν 8,38% (ΕΛΣΤΑΤ, 2017).

Μελετώντας τα παραπάνω στατιστικά δεδομένα, γεννάται η απορία αν **η αύξηση των δαπανών που επήλθε τα τελευταία χρόνια πράγματι βελτίωσε την αποτελεσματικότητα του συστήματος υγείας**. Κατά πόσο δηλαδή οι εισροές και οι πόροι που διοχετεύτηκαν στο σύστημα υγείας κατάφεραν να επιφέρουν κάποιο αποτέλεσμα.

1.5.2 Σχέση ύψους δαπανών υγείας και αποτελεσματικότητας συστήματος υγείας

Το ύψος των δημόσιων υγειονομικών δαπανών, το οποίο υπολογίζεται στο 5-10% του Α.Ε.Π., αποτελεί κομβικό σημείο αναφοράς και βασικό πεδίο πολιτικής διαπραγμάτευσης για όλα τα αναπτυγμένα κράτη τα τελευταία χρόνια (IOBE, 2011).

Αρκετά έτη πριν τη σύγχρονη οικονομική ύφεση, οι πολιτικές υγείας, ανεξάρτητα από τη μορφή οργάνωσης και χρηματοδότησης του συστήματος υγείας, συνέκλιναν στον έλεγχο όχι μόνο του επιμέρους κόστους των υπηρεσιών υγείας αλλά και στη συγκράτηση των δαπανών υγείας. Ο έλεγχος στις δημόσιες δαπάνες υγείας επιβλήθηκε εξαιτίας της συνεχούς και ανεξέλεγκτης αύξησής τους με συνέπεια τη στέρηση δημοσίων δαπανών από τους υπόλοιπους κοινωνικούς τομείς (Κοντούλη-Γείτονα, 1997).

Τα τελευταία χρόνια, η ανάγκη περιστολής των δαπανών υγείας εντάθηκε εξαιτίας της παγκόσμιας χρηματοπιστωτικής κρίσης η οποία έπληξε δραματικά την ευρωπαϊκή

κοινότητα, και ιδιαιτέρως τη χώρα μας, αναγκάζοντας τις κυβερνήσεις να λαμβάνουν συνεχώς μέτρα με βασικό στόχο τη μείωσή τους.

Ενώ λοιπόν οι δαπάνες υγείας αποτέλεσαν κινητήρια δύναμη της ανάπτυξης τα πρώτα μεταπολεμικά χρόνια, τον 21^ο αιώνα καταλήγουν να θεωρούνται «φορτίο». Μέχρι τα μισά της δεκαετίας του '70, το κόστος της υγείας στα ανεπτυγμένα κράτη δεν απασχολούσε τις κυβερνήσεις διότι η εξέλιξη των δαπανών υγείας συμβάδιζε με το Α.Ε.Π. (Αντωνοπούλου, 2002) (Γούλα, 2014). Στο σημερινό όμως αβέβαιο οικονομικό περιβάλλον οι δημόσιες οικονομίες πρέπει να επανεξετάσουν το «φορτίο» δαπανών υγείας, να αξιολογήσουν την αποτελεσματικότητά του και στη συνέχεια να εντοπίσουν τους κατάλληλους μηχανισμούς ούτως ώστε να επιτύχουν μεγαλύτερη αποδοτικότητα και αποτελεσματικότητα εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την οικονομική βιωσιμότητα του συστήματος υγείας.

Στην Ελλάδα, ήδη από το 2010, στο πλαίσιο του Μνημονίου Οικονομικής και Χρηματοπιστωτικής Πολιτικής, ο κλάδος της υγείας βρίσκεται στο επίκεντρο των δράσεων εξορθολογισμού. Η 3^η επικαιροποιημένη έκδοση του Μνημονίου (2011) έθεσε συγκεκριμένους στόχους αναφορικά με το ανώτατο ύψος των δημόσιων υγειονομικών δαπανών, οι οποίες, όπως παρατηρήσαμε, μέχρι τότε συνεχώς αυξάνονταν. Συγκεκριμένα, προέβλεπε η δημόσια δαπάνη για την υγεία να μην ξεπεράσει το 6% του Α.Ε.Π. Υπό αυτές τις συνθήκες τέθηκαν σε εφαρμογή μία σειρά από μέτρα με στόχο την περιστολή τους (IOBE, 2011).

Την ώρα όμως που η οικονομική ύφεση απαιτεί τη μείωση δαπανών βλέπουμε η ζήτηση για υπηρεσίες υγείας συνεχώς να αυξάνεται. Η αύξηση αυτή συνδέεται καταρχάς με αντικειμενικούς κοινωνικοοικονομικούς και δημογραφικούς παράγοντες που ισχύουν διεθνώς (IOBE, 2011). Οι παράγοντες αυτοί συνοπτικά περιλαμβάνουν: το δημογραφικό πρόβλημα της γήρανσης του πληθυσμού, την παραγωγή νέων υψηλού κόστους τεχνολογιών υγείας, τη μεταβολή του επιδημιολογικού προτύπου με τη σταδιακή μείωση των παραδοσιακών λοιμωδών νοσημάτων, την εμφάνιση νέων λοιμώξεων και την επικράτηση των «νοσημάτων του πολιτισμού», όπως είναι τα καρδιαγγειακά νοσήματα, οι νεοπλασίες, τα αναπνευστικά προβλήματα κ.λπ. Επίσης, το φαινόμενο της προκλητής ζήτησης οδηγεί σε αύξηση των δαπανών υγείας και σε υπερκατανάλωση άσκοπων ιατρικών υπηρεσιών.

Τέλος, καταλυτικά επηρεάζει η συνεχής εξέλιξη και αναβάθμιση της βιοϊατρικής τεχνολογίας και η παρατηρούμενη επιτάχυνση στη διείσδυση και στη διάχυσή της. Εκτός από την αρχική επένδυση για αγορά βιοϊατρικής τεχνολογίας, η συντήρηση και το απαιτούμενο εξειδικευμένο προσωπικό προσ αυξάνουν το κόστος κάθε ιατρικής πράξης.

Στην Ελλάδα, η αύξηση των δαπανών υγείας οφείλεται σε σημαντικό βαθμό και στον αναποτελεσματικό τρόπο λειτουργίας του συστήματος υγείας, όπως επίσης και στο φαινόμενο της κακοδιαχείρισης των διαθέσιμων πόρων για την υγεία. Σύμφωνα με μελέτη του Ο.Ο.Σ.Α., το σύστημα υγείας της Ελλάδας θα μπορούσε να αναπτυχθεί χωρίς επιπρόσθετες δαπάνες, εφόσον αντιμετωπίζονταν αποτελεσματικά οι συγκεκριμένες παθογένειες και στρεβλώσεις (IOBE, 2011).

Σύμφωνα με έκθεση του Ο.Ο.Σ.Α. (2016) η Ελλάδα έχει τον μεγαλύτερο αριθμό γιατρών αναλογικά με τον πληθυσμό της σε σχέση με τις υπόλοιπες χώρες του Ο.Ο.Σ.Α. αλλά ταυτόχρονα μία από τις χαμηλότερες αναλογίες νοσηλευτικού προσωπικού⁸.

Εντούτοις, παρά το γεγονός ότι υπάρχει υπερπροσφορά γιατρών, επαρκείς υποδομές παροχής υγειονομικής περίθαλψης (Υπουργείο Υγείας, 2016) ενώ παράλληλα έχει εξασφαλιστεί η καθολική πρόσβαση των πολιτών στις υπηρεσίες υγείας, ο μέσος Έλληνας πολίτης δεν είναι ικανοποιημένος από την ποιότητα των υπηρεσιών υγείας στη χώρα μας. Αυτό συμβαίνει επειδή η κλινική αποτελεσματικότητα και η ικανοποίηση των ασθενών, δεν είναι αποτέλεσμα της ποσότητας παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας, αλλά συνάρτηση της ποιότητας αυτών.

Συγκεκριμένα, σύμφωνα με την «Εθνική Στρατηγική Υγείας» που εκπόνησε το Υπουργείο Υγείας (2016, σ. 19), επικαλούμενη δεδομένα του Ευρωβαρόμετρου (2013):

⁸ Με βάση τα πιο πρόσφατα στοιχεία της έκθεσης του Ο.Ο.Σ.Α., το 2013, η Ελλάδα είχε 6,29 γιατρούς ανά 1.000 κατοίκους, καταγράφοντας μεγάλη αύξηση από το 2000, όταν είχε 4,33 γιατρούς. Η διαφορά από τις άλλες χώρες είναι μεγάλη. Η Αυστρία, που είναι δεύτερη στη σειρά, είχε 4,99 γιατρούς ανά 1.000 κατοίκους το 2013 και η τρίτη στη σειρά Γερμανία είχε 4,05 γιατρούς, ενώ ο μέσος όρος των χωρών του Ο.Ο.Σ.Α. ήταν 3,27 γιατροί. Όσον αφορά το νοσηλευτικό προσωπικό, το 2013 στην Ελλάδα αντιστοιχούσαν 3,62 σε 1.000 κατοίκους από 2,72 το 2000. Χαμηλότερο αριθμό από την Ελλάδα είχαν μόνο το Μεξικό (2,62) και η Τουρκία (1,83), ενώ ο μέσος όρος των χωρών του Ο.Ο.Σ.Α. ήταν 9,09 νοσοκόμοι για 1.000 κατοίκους. Στην πρώτη θέση ήταν η Ελβετία (17,36). Για περισσότερα βλ. Ο.Ο.Σ.Α. (2016)

«Η **ποιότητα της περίθαλψης** είναι κάτω της βέλτιστης και όλο και περισσότερο θεωρείται ότι δεν αντιστοιχεί στις προσδοκίες του πληθυσμού. Το **σύστημα** στο σύνολό του είναι ετεροβαρές και **αναποτελεσματικό**, ενώ η δυσλειτουργική σχέση μεταξύ πολιτών και παρόχων έχει **αλλοιώσει την εμπιστοσύνη** στις δημόσιες αρχές και στους παρόχους υπηρεσιών φροντίδας υγείας. Η **διαχείριση** των προβλημάτων υγείας είναι **κατακερματισμένη** και στερείται συνέχειας, ενώ **η φροντίδα είναι συχνά αναποτελεσματική** και σε γενικές γραμμές αδικαιολόγητα **ακριβή**. Τα χρήματα των Ελλήνων πολιτών «δεν πιάνουν τόπο» : συχνά δεν λαμβάνουν τη φροντίδα που χρειάζονται, συχνά λαμβάνουν φροντίδα που δεν χρειάζονται και σε πολλές περιπτώσεις πληρώνουν υπερβολικά πολλά χρήματα. Το άμεσο κόστος για ασθενείς που αναλαμβάνουν την πληρωμή της περίθαλψής τους επιτείνει την οικονομική δυσχέρεια, σε ένα πληθυσμό που ήδη πιέζεται έντονα».

Αυτά συμβαίνουν καθώς υπάρχει η εσφαλμένη αντίληψη πως στόχος ενός υγειονομικού συστήματος θα πρέπει να είναι απλά και μόνο η παροχή υγειονομικής φροντίδας και όχι η διατήρηση και η βελτίωση της ίδιας της υγείας.

Ωστόσο, από την πλευρά του ασθενή είναι σαφές ότι η παροχή υγειονομικής φροντίδας από μόνη της δεν είναι ο στόχος αλλά απλώς το μέσο για να επιτευχθεί και να διατηρηθεί ένα καλό επίπεδο υγείας. Συνεπώς, ανάμεσα στην επιλογή για περισσότερη υγειονομική φροντίδα ή για περισσότερη υγεία, η επιλογή ενός ασθενούς είναι προφανής.

Εντούτοις, τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, διεθνώς, εξακολουθούν να είναι προσηλωμένα στην παροχή υγειονομικής φροντίδας και όχι στη μεγιστοποίηση της υγείας και της αποδοτικότητας μέσω της οποίας αυτό θα επιτευχθεί (Terperi, Porter, & Vuorenkosk, 2009).

Λαμβάνοντας υπόψη τα παραπάνω, καταλήγουμε στο συμπέρασμα πως η αύξηση των δαπανών για την υγεία δεν συνεπάγεται βελτίωση της αποτελεσματικότητας του συστήματος υγείας και ενίσχυση της ικανοποίησης των ασθενών.

Ως εκ τούτου, κύριο μέλημα των συστημάτων υγείας διεθνώς, συμπεριλαμβανομένης και της Ελλάδας, θα πρέπει να είναι η καθολική πρόσβαση σε επαρκείς, κατάλληλες, ποιοτικές, αποτελεσματικές και αποδοτικές υπηρεσίες υγείας και όχι μόνο η παροχή υπηρεσιών υγείας. Υπό αυτό το πρίσμα, στόχος θα πρέπει να είναι η απόδοσης αξίας

στην υγεία σε συνδυασμό με τη βελτιστοποίηση του κόστους παροχής υγειονομικής περίθαλψης, και όχι μία στείρα πολιτική συγκράτησης των δαπανών για την υγεία.

Από όλους εκείνους τους παράγοντες που συμβάλουν στην αύξηση της ζήτησης για παροχές υγειονομικής περίθαλψης, άρα και στη αύξηση των δαπανών για την υγεία, εμείς θα εστιάσουμε στη βιοϊατρική τεχνολογία και συγκεκριμένα στον τρόπο απόκτησης και διαχείρισης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, άρα και στον τρόπο διαχείρισης των διαθέσιμων πόρων για την απόκτηση αυτών. Ο λόγος για τον οποίο προβαίνουμε σε αυτήν την επιλογή έγκειται στο γεγονός ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα αποτελούν σημαντική συνιστώσα τόσο για τις δαπάνες ενός νοσοκομείου όσο και για το επίπεδο υγείας του πληθυσμού. Τη σχέση αυτή θα αναλύσουμε στην επόμενη ενότητα.

1.6 Σχέση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επιπέδου υγείας και δαπανών υγείας

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα περιλαμβάνουν ένα ευρύ φάσμα προϊόντων τα οποία έχουν ως στόχο τη διατήρηση της υγείας, τη βελτίωση της υγείας των ασθενών και του επίπεδο της παρεχόμενης υγειονομικής φροντίδας. Σε αυτά περιλαμβάνονται συσκευές οι οποίες έχουν στόχο τη διάγνωση, την πρόληψη, την παρακολούθηση, την ανακούφιση μίας ασθένειας, τη θεραπεία ή την επανόρθωση τραύματος ή αναπηρίας, όπως επίσης και τη διερεύνηση, την αντικατάσταση ή την τροποποίηση της ανατομίας. Σε αυτά λοιπόν συγκαταλέγονται από απλά χειρουργικά γάντια, γάζες, φακοί επαφής, test εγκυμοσύνης, διαγνωστικά-απεικονιστικά μηχανήματα (π.χ. μαγνητικός και αξονικός τομογράφος) μέχρι πολύπλοκα εμφυτεύσιμα μηχανήματα τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν από όλες τις ιατρικές ειδικότητες (Βοζίκης & Κασκαρέλη, 2012).

Η συμβολή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στη βελτίωση του επιπέδου της υγείας του πληθυσμού είναι αδιαμφισβήτητη. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όντας αναγκαία για την πρόληψη, τη διάγνωση, τη θεραπεία και τη διαχείριση όλων των ασθενειών, παθήσεων και αναπηριών, συμβάλλουν αποτελεσματικά στην βελτίωση της υγείας και της ποιότητας ζωής ενώ ταυτόχρονα σώζουν ζωές. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, και ειδικότερα οι βοηθητικές συσκευές (π.χ. ακουστικά βαρηκοΐας), είναι επίσης σημαντικά

για την αποκατάσταση, επιτρέποντας στα άτομα με αναπηρία να συνεχίσουν να είναι λειτουργικά. Χωρίς αυτά οι ιατρικές διαδικασίες ρουτίνας – από την επίδεση ενός διαστρέμματος στον αστράγαλο ως τη διάγνωση του ιού HIV/AIDS ή την εμφύτευση ενός τεχνητού ισχίου – θα ήταν αδύνατες (ΠΟΥ μτφρ INBIT, 2014).

Επίσης, χάριν στη συνεισφορά της βιοϊατρικής τεχνολογίας, οι περιπτώσεις επώδυνων χειρουργικών επεμβάσεων έχουν ελαττωθεί, ο χρόνος αποκατάστασης και αποθεραπείας των ασθενών έχει περιοριστεί και τα ποσοστά θνησιμότητας έχουν μειωθεί (Βοζίκης & Κασκαρέλη, 2012). Από μετρήσεις έχει αποδειχθεί ότι ο σύγχρονος βιοϊατρικός εξοπλισμός των νοσοκομείων συντελεί στο γεγονός ότι το 95% των νοσηλευομένων εξέρχονται ζώντες από τα νοσοκομεία.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός από τη συμβολή τους στη βελτίωση του επιπέδου υγείας του πληθυσμού, παράλληλα, ασκούν μία συνεχώς αυξανόμενη επίδραση στις δαπάνες υγειονομικής περίθαλψης. Συγκεκριμένα, η ανάπτυξη και η επέκταση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στο χώρο των νοσοκομείων ενοχοποιήθηκε ως ένας από τους σημαντικότερους παράγοντες που συντέλεσαν στην αύξηση των δαπανών υγείας, σε ποσοστό που εκτιμάται ότι αγγίζει το 50% (Καϊτελίδου, 2006). Η επίδραση τους σε επίπεδο δαπανών φαίνεται ξεκάθαρα από το ποσοστό συμμετοχής τους στις ετήσιες δαπάνες προμηθειών ενός νοσοκομείου, το οποίο φτάνει το 40%, με τις δαπάνες για φάρμακα να ακολουθούν με ποσοστό της τάξης του 30% (Παλληκαράκης, 2013).

Το εν λόγω κόστος προκύπτει (Παππούς, 2007) τόσο από την απόκτηση όσο και από τη λειτουργία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Σε αυτό το κόστος περιλαμβάνονται οι άμεσες δαπάνες και οι έμμεσες δαπάνες. Οι άμεσες αφορούν τις δαπάνες λειτουργίας και συντήρησης, όπως το αρχικό κόστος αγοράς, η προληπτική συντήρηση, οι διορθωτικές επισκευές, το κόστος προσαρμογής της κτιριακής υποδομής, το κόστος εγκατάστασης, τα αναλώσιμα, τα ανταλλακτικά, το κόστος αναβαθμίσεων κ.α. Ενώ οι έμμεσες αφορούν τις δαπάνες για τους απαιτούμενους ανθρώπινους πόρους, το κόστος εκπαίδευσής τους κ.α.

Εκτός όμως από το υψηλό κόστος απόκτησης και λειτουργίας ορισμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων (π.χ. μαγνητικός τομογράφος) υπάρχει και ο κίνδυνος πραγματοποίησης ανεξέλεγκτα μεγάλου αριθμού ιατρικών πράξεων που μεγιστοποιούν

τις δαπάνες της νοσοκομείο-κεντρικής περίθαλψης. Συγκεκριμένα, στην Ελλάδα, το 2009, οι μαγνητικές τομογραφίες ανά 1.000 κατοίκους, ήταν υπερδιπλάσιες του μέσου όρου των χωρών του Ο.Ο.Σ.Α. (Γούλα, 2014).

Σε ότι αφορά το **σύστημα διαχείρισης του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού στην χώρα μας**, αυτό χαρακτηρίζεται ως **αναποτελεσματικό**. Μεγάλος αριθμός μελετών (IOBE, 2011) κατέληξε στο συμπέρασμα πως η παρατηρούμενη **αύξηση που σημείωσαν οι δαπάνες για αγορά ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού** δεν ήταν απόρροια της τιμής τους, αλλά **αποτέλεσμα κυρίως της ανορθολογικής ποσότητας και ποιότητας ιατροτεχνολογικών προϊόντων** που προμηθεύονταν οι φορείς παροχής υγειονομικής περίθαλψης. Υπό αυτό το καθεστώς, είναι αναμενόμενο όχι μόνο να αυξάνεται η σπατάλη αλλά και να πολλαπλασιάζονται οι πιθανότητες να προκύψουν σημαντικές επιπτώσεις στην υγεία των ασθενών.

Επίσης, ως **κράτος αποτελούμε ένα από τα τελευταία της Ε.Ε αναφορικά με την υιοθέτηση μηχανισμών για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας**, συμπεριλαμβανομένων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, στην τιμολόγηση, αποζημίωση και χρήση τους. Στο πλαίσιο αυτό, η καταγραφή, η μέτρηση, η αξιολόγηση και η λογοδοσία για την ποσότητα και την ποιότητα του παραγόμενου έργου, για το πραγματικό κόστος παροχής υπηρεσιών των φορέων και για τα υγειονομικά αποτελέσματα και τους δείκτες είναι εξαιρετικά περιορισμένη (IOBE, 2011).

Συνεπώς, το ενδιαφέρον της Διοίκησης σε ότι αφορά τη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα πρέπει να εστιάσει στην εξασφάλιση εκείνων των πολιτικών που μεγιστοποιούν το όφελος, την αποτελεσματικότητα και την αποδοτικότητά τους σε όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους (ΕΛΕΒΙΤ, 2017).

Συνοψίζοντας, η ραγδαία εξέλιξη της βιοϊατρικής τεχνολογίας έχει συμβάλει σημαντικά στην εξέλιξη του σύγχρονου νοσοκομείου και επιδρά με διττό τρόπο: α) στο **επίπεδο του ασθενή**, βελτιώνοντας **το επίπεδο υγείας** και την ποιότητα ζωής του και β) στο **επίπεδο του νοσοκομείου**, όπου **δεσμεύει ένα μεγάλο μέρος των διαθέσιμων οικονομικών πόρων** λόγω του υψηλού κόστους επηρεάζοντας παράλληλα **την ποιότητα** των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας.

Συνεπώς για να μπορέσει το ελληνικό σύστημα υγείας να βελτιώσει το επίπεδο υγείας του πληθυσμού του χωρίς να απειλείται η οικονομική του βιωσιμότητα θα πρέπει να βελτιώσει τον τρόπο με τον οποίο προμηθεύεται ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

1.7 Η αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε εθνικό και ευρωπαϊκό επίπεδο

Σε ότι αφορά την αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ελλάδα, σύμφωνα με μελέτη της ICAP Group A.E (2011), ο κλάδος αποτελείται από μεγάλο αριθμό εισαγωγικών επιχειρήσεων. Τα προϊόντα που παράγονται στην εγχώρια ελληνική αγορά δεν ανήκουν στην κατηγορία της υψηλής τεχνολογίας. Οι ελληνικές ιατροτεχνολογικές επιχειρήσεις παράγουν ορισμένες μόνο κατηγορίες προϊόντων, όπως γάζες, αντλίες έγχυσης φαρμάκων, επιδεσμικό υλικό, υλικά τεχνητού νεφρού κ.α. Ο μεγάλος όγκος και τα πλέον εξειδικευμένα προϊόντα, όπως είναι το ορθοπεδικό υλικό και τα ιατρικά μηχανήματα, είναι εισαγόμενα.

Αναφορικά με τους ρυθμούς ανάπτυξης της εν λόγω αγοράς, έως και το 2009, αναπτυσσόταν με υψηλούς ρυθμούς. Από το 2010 και ύστερα όμως άρχισε να ακολουθεί μία έντονα καθοδική πορεία. Για να αντιληφθούμε την αιτία που κρύβεται πίσω από αυτήν την μείωση αρκεί να έχουμε στο νου μας ότι το μεγαλύτερο μερίδιο των πωλήσεων της αγοράς ιατροτεχνολογικών προϊόντων το απορροφάει ο δημόσιος τομέας και συγκεκριμένα τα δημόσια νοσοκομεία, σε ποσοστό που εκτιμάται μεταξύ 65%-70% τα τελευταία χρόνια, ο οποίος τη συγκεκριμένη χρονική περίοδο προέβη σε παρεμβάσεις μείωσης των δημόσιων δαπανών υγείας. Στη μείωση αυτή συνέβαλε αποφασιστικά και η δημιουργία του **Παρατηρητηρίου Τιμών**⁹, στο βαθμό που **καταδεικνύει ως βασικό κριτήριο προμήθειας την τιμή και δεν δίδει την απαιτούμενη βαρύτητα στα τεχνικά χαρακτηριστικά και στην ποιότητα των προϊόντων.**

Η σημασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε ευρωπαϊκό επίπεδο, αποδεικνύεται από το γεγονός ότι στον ευρωπαϊκό χώρο κυκλοφορούν σήμερα περισσότερα από

⁹ Ν.3580/2007 «Προμήθειες Φορέων εποπτευομένων από το Υπουργείο Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις», όπως τροποποιήθηκε από το Νόμο 3846/2010 (άρθρο 24).

500.000 ιατροτεχνολογικά και in vitro διαγνωστικά προϊόντα. Ο τομέας απασχολεί πάνω από 500.000 άτομα σε περίπου 25.000 εταιρείες, η πλειονότητα των οποίων είναι πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις. Ενώ, οι ετήσιες πωλήσεις αγγίζουν τα 100 δισ. ευρώ (Consilium, 2017).

Σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Σύνδεσμο της Βιομηχανίας Ιατρικής Τεχνολογίας, τη MedTech, από το 10,4% του Ευρωπαϊκού Α.Ε.Π. που δαπανάται στην υγεία, το 7,5% αποτελεί συνεισφορά της ιατρικής τεχνολογίας (MedTech Europe, from diagnosis to cure), με το 6,7% να αφορά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και το 0,8 in vitro διαγνωστικά.

Τα παραπάνω δεδομένα επεξηγούν το λόγο για τον οποίο η βιοϊατρική τεχνολογία αποτελεί βασική συνιστώσα όχι μόνο της υγείας και των δημόσιων δαπανών αλλά και της οικονομίας συνολικά.

1.8 Σχέση ποιότητας ιατροτεχνολογικών προϊόντων και προμηθειών στα δημόσια ελληνικά νοσοκομεία

Βασικός αγοραστής ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι τα νοσοκομεία. Δεν αρκεί όμως η αγορά οποιουδήποτε ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Είναι αναγκαίο προκειμένου να επιτευχθούν τα προσδοκώμενα οφέλη από τη χρήση των τεχνολογιών υγείας, οι αγοραστές να προμηθεύονται ποιοτικά και κατάλληλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα με σκοπό την επίτευξη ενός από τους βασικούς στόχους κάθε συστήματος παροχής υγειονομικής περίθαλψης που είναι η αποτελεσματικότητα.

Αρκετές φορές έχουν απασχολήσει τόσο τα Μέσα Μαζικής Ενημέρωσης όσο και τις ελεγκτικές και εισαγγελικές Αρχές ζητήματα κακής ποιότητας προϊόντων και υπηρεσιών υγείας που έχουν οδηγήσει έως και το θάνατο. Χαρακτηριστική είναι η περίπτωση ανάκλησης, το 2010, των εμφυτευμάτων στήθους της εταιρείας Poly Implant Prothese, η οποία απασχόλησε έντονα τον Τύπο αλλά και τη δικαιοσύνη, καθώς τα συγκεκριμένα ενθέματα αποδείχτηκε ότι περιείχαν βιομηχανική σιλικόνη.

Στα νοσοκομεία τέτοιου είδους προβλήματα ξεκινάνε από τις προμήθειες. Κάθε πρόβλημα που εμφανίζεται στις προμήθειες επηρεάζει το τελικό αγαθό που είναι η υγεία. Το υγειονομικό υλικό μάλιστα θεωρείται ιδιαίτερα ευαίσθητο σε θέματα

ποιότητας και για αυτό το λόγο απαιτείται προμήθεια υψηλής ποιότητας ιατροτεχνολογικών προϊόντων καθώς και εμπειριστατωμένη έρευνα στις προδιαγραφές.

Αυτό σημαίνει, με οικονομικούς όρους, ότι το επίπεδο χρησιμότητας άρα και ωφελιμότητας που απολαμβάνει ο κάθε ασθενής από τις υπηρεσίες και τα προϊόντα που κάνει χρήση, εξαρτάται από την ποιότητά τους, η οποία είναι αποτέλεσμα επιλογής του Τμήματος Προμηθειών του Νοσοκομείου.

Συμπερασματικά, λαμβάνοντας υπόψη τον αναποτελεσματικό τρόπο λειτουργίας του συστήματος υγείας, τη κακοδιαχείριση των διαθέσιμων πόρων για την υγεία, τη συμμετοχή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στις δαπάνες ενός νοσοκομείου, τη συμβολή τους στη βελτίωση της υγείας του πληθυσμού και την αναγκαιότητα απόκτησης ποιοτικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθίσταται επιβεβλημένο να επανασχεδιαστεί το υφιστάμενο μοντέλο απόκτησης βιοϊατρικής τεχνολογίας προκειμένου το δημόσιο να παρέχει ποιοτική, αποτελεσματική, κατάλληλη και οικονομικά βιώσιμη υγειονομική περίθαλψη.

Στην προσπάθεια επίτευξης της ως άνω προσπάθειας κομβικό ρόλο μπορεί να διαδραματίσει η αλλαγή του τρόπου ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων για απόκτηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Για να μπορέσουμε όμως να προτείνουμε κατάλληλα εργαλεία και μεθόδους για το εν λόγω εγχείρημα προαπαιτείται γνώση της υφιστάμενης κατάστασης αναφορικά με τη διαδικασία προμήθειας ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.

Υπό αυτό το πρίσμα, στο επόμενο κεφάλαιο, αφού αρχικά εξετάσουμε το νομικό πλαίσιο που διέπει τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, κατόπιν θα αναλύσουμε τα κριτήρια ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων για την απόκτηση αυτών.

Κεφάλαιο 2^ο : Νομικό πλαίσιο ιατροτεχνολογικών προϊόντων και κριτήρια ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων

2.1 Το νομικό πλαίσιο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Το νομικό πλαίσιο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων αποτελείται από τρεις Οδηγίες, οι οποίες ανήκουν στην κατηγορία των αποκαλούμενων Οδηγιών Νέας Προσέγγισης:

1. την **Οδηγία 93/42/ΕΟΚ** (Συμβούλιο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, 1993), που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η οποία τροποποιήθηκε από την Οδηγίες 98/79/ΕΚ, 2000/70/ΕΚ και 2001/104/ΕΚ (Εναρμόνιση Εθνικής Νομοθεσίας: ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ130648/ΦΕΚ 2198Β/02-10-2009).
2. την **Οδηγία 90/385/ΕΟΚ** (Συμβούλιο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, 1990), που αφορά τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, η οποία τροποποιήθηκε στη συνέχεια από τις Οδηγίες 93/42/ΕΟΚ και 93/68/ΕΟΚ (Εναρμόνιση Εθνικής Νομοθεσίας: ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ130644/ΦΕΚ 2197Β/02-10-2009).
3. Την **Οδηγία 98/79/ΕΚ** (Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και Συμβούλιο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, 1998), που αφορά τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα, που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (Εναρμόνιση Εθνικής Νομοθεσίας: ΔΥ8δ/οικ3607/892/ΦΕΚ 1060Β'/10-8-01).

Το ισχύον νομοθετικό πλαίσιο το οποίο περιλαμβάνει τις τρεις ανωτέρω οδηγίες χρονολογείται από τη δεκαετία του 1990. Από την περίοδο αυτή έως το 2012 δεν είχε υπάρξει καμία προσπάθεια αναθεώρησής τους.

Ωστόσο, η εμφάνιση προβλημάτων τα οποία συνδέονται με αποκλίσεις στην ερμηνεία και την εφαρμογή των κανόνων, οι ραγδαίες τεχνολογικές εξελίξεις καθώς και περιστατικά κακής λειτουργίας ορισμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων π.χ. το σκάνδαλο με τα εμφυτεύματα στήθους PIP – ανάδειξαν την ανάγκη αναθεώρησης των εν λόγω οδηγιών.

Η αναθεώρηση είχε ως βασικό στόχο τη διαμόρφωση ενός ανθεκτικού, διαφανούς, προβλέψιμου και βιώσιμου κανονιστικού πλαισίου το οποίο θα εξασφαλίζει υψηλό επίπεδο ασφάλειας και υγείας και ταυτόχρονα θα υποστηρίζει την καινοτομία.

Υπό αυτές τις συνθήκες, το 2012, η Επιτροπή υπέβαλε δέσμη μέτρων αποτελούμενη από δύο νομοθετικές προτάσεις και μια σχετική ανακοίνωση. Στόχος αυτών των μέτρων

ήταν να εκσυγχρονιστεί η ισχύουσα νομοθεσία ώστε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα να είναι ασφαλή, να μπορούν να διατίθενται στην αγορά ολόκληρης της Ε.Ε. και τα νέα καινοτόμα προϊόντα να διατίθενται έγκαιρα στους ασθενείς. Η δέσμη καλύπτει ένα ευρύ φάσμα προϊόντων: από επιδέσμους και τεστ εγκυμοσύνης έως βηματοδότες τελευταίας τεχνολογίας, μηχανήματα ακτίνων Χ και γενετικά τεστ.

Η ως άνω νομοθεσία μεταξύ άλλων έχει ως στόχο να ενισχύσει τον έλεγχο των προϊόντων τόσο προτού αυτά διατεθούν στην αγορά, ώστε να ελέγχεται ως προς τη συμμόρφωσή τους με τις προβλεπόμενες απαιτήσεις, όσο και μετά την κυκλοφορία τους. Κατά αυτόν τον τρόπο θα βελτιωθεί η ποιότητα, η ασφάλεια και η αξιοπιστία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Επίσης, η νέα νομοθεσία επιδιώκει τη δημιουργία συστήματος αποκλειστικής ταυτοποίησης προϊόντων που θα καθιστά ευκολότερη την ανάκληση ελαττωματικών προϊόντων και θα βοηθά στην καταπολέμηση των απομιμήσεων.

Συγκεκριμένα, οι κανονισμοί που προτάθηκαν είναι ο **2012/0266 (COD)** για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ο **2012/0267 (COD)** για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Το Συμβούλιο εξέδωσε τους νέους κανονισμούς στις 7 Μαρτίου 2017, και στις 5 Απριλίου 2017 το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο τους ενέκρινε.

Εντούτοις, για να μπορέσουν οι κατασκευαστές και οι αρχές να προσαρμοστούν, οι νέοι κανόνες θα ισχύσουν μόνο μετά από μεταβατική περίοδο. Συγκεκριμένα, οι νέοι κανόνες θα αρχίσουν να ισχύουν τρία χρόνια μετά τη δημοσίευση των κανονισμών όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, και πέντε χρόνια μετά τη δημοσίευση όσον αφορά τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Consilium, 2017).

2.2 Περί προμηθειών των ελληνικών νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ.

Στο Ν.4412/2016¹⁰, στην παρ. 8 του άρθρου 2, δίδεται ο ορισμός για τις προμήθειες. Ως «δημόσιες συμβάσεις προμηθειών» και ως «συμβάσεις προμηθειών» νοούνται οι

¹⁰ Ν.4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ), (Φ.Ε.Κ. 147/τ. Α'/08-08-2016)

συμβάσεις που έχουν ως αντικείμενο την αγορά, τη χρηματοδοτική μίσθωση, τη μίσθωση ή τη μίσθωση-πώληση, με ή χωρίς δικαίωμα αγοράς, προϊόντων.

Πρόκειται δηλαδή για αγορές αγαθών και υπηρεσιών που πραγματοποιούν οι δημόσιοι φορείς, εν ευρεία και στενή έννοια, από προμηθευτές, οι οποίοι καλούνται με τη μορφή διαγωνισμού να υποβάλουν τις προσφορές τους στο πλαίσιο των βασικών αρχών της δημοσιότητας, της διαφάνειας και της ίσης μεταχείρισης. Οι προμήθειες του Δημοσίου, ολοκληρώνονται με γραπτές συμβάσεις που καθορίζουν το περιεχόμενο και τους όρους της συμφωνίας μεταξύ του δημόσιου φορέα (αναθέτουσα αρχή) και των ιδιωτών-επιχειρήσεων (προμηθευτών).

Οι δημόσιες συμβάσεις προμηθειών διαδραματίζουν κομβικό ρόλο στην οικονομία κάθε χώρας. Στα περισσότερα κράτη οι όροι και οι προϋποθέσεις λειτουργίας τους προσδιορίζονται μέσω κανονιστικών πλαισίων που έχουν ως στόχο την αποφυγή της υπέρμετρης σπατάλης, της κακοδιαχείρισης των οικονομικών πόρων και της διαφθοράς.

Οι προμήθειες του συστήματος υγείας παρουσιάζουν μία ιδιαιτερότητα που καθιστά το ρόλο τους κομβικό για την κοινωνικοοικονομική ζωή ενός τόπου. Η ιδιαιτερότητα αυτή έγκειται στο γεγονός ότι στο χώρο της υγείας και της βιοϊατρικής τεχνολογίας οι διαδικασίες προμηθειών καλούνται να ισορροπήσουν ανάμεσα στην ικανοποίηση των χρηστών υπηρεσιών υγείας, μέσω της απόκτησης κατάλληλων ποσοτικά και ποιοτικά ιατροτεχνολογικών προϊόντων, και στην εξασφάλιση της οικονομικής βιωσιμότητας του συστήματος υγείας.

Είναι γεγονός ότι οι προμήθειες υγείας του δημοσίου ανέκαθεν διέπονταν από ένα αυστηρό κανονιστικό πλαίσιο και δύσκολο ως προς την ερμηνεία του, το οποίο δρούσε περιοριστικά ως προς τις δυνατότητες άσκησης μίας ευέλικτης, σύγχρονης και αποτελεσματικής διοίκησης προμηθειών. Αυτό το περίπλοκο θεσμικό πλαίσιο ήταν σε μεγάλο βαθμό υπεύθυνο για την πρόκληση πληθώρας στρεβλώσεων όπως ήταν η όχι πάντα ενδεδειγμένη ποιότητα και ποσότητα προμηθειών.

Με το Ν.4412/2016 έγινε μία προσπάθεια αντιμετώπισης των ανωτέρω προβλημάτων, στην πράξη όμως τα προβλήματα που περιγράψαμε εξακολουθούν να υφίστανται.

Οι δημόσιες συμβάσεις ιδανικά θα έπρεπε, μέσω του νομοθετικού πλαισίου που τις διέπει, να αποτελούν εφελτήριο για καινοτόμες πρωτοβουλίες στον κλάδο των

ιατροτεχνολογικών προϊόντων, μέσω της αγοράς προϊόντων υψηλής ποιότητας και αξίας (Sorenson & Kanavos, 2011). Κατά αυτόν τον τρόπο, θα αυξανόταν η αποτελεσματικότητα του συστήματος υγείας, θα βελτιωνόταν το επίπεδο ικανοποίησης και υγείας του πληθυσμού, ενώ παράλληλα, θα βελτιωνόταν και η οικονομική βιωσιμότητα του συστήματος υγείας.

Ωστόσο, στις διαδικασίες συμβάσεων παρατηρείται το εξής παράδοξο. Ενώ τα συστήματα υγείας, σε θεωρητικό επίπεδο, επιδιώκουν να βελτιώσουν τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας, την ίδια στιγμή επιδιώκουν τον έλεγχο των τιμών ούτως ώστε να μειωθεί το κόστος ανά μονάδα, γεγονός που έχει ως αποτέλεσμα να εμποδίζεται η εισαγωγή νέων τεχνολογιών οι οποίες μπορούν να αποτελέσουν μοχλό βελτίωσης της αποτελεσματικότητας του εκάστοτε συστήματος παροχής υγειονομικής περίθαλψης (Torbica & Cappellaro, 2010).

Παράλληλα, στην **Ελλάδα** μέχρι και το 2008, όπου αναγκαστήκαμε να προβούμε σε περιστολή των υγειονομικών μας δαπανών, συνέβαινε ένα ακόμη παράδοξο. Ενώ **οι δαπάνες για την υγεία ακολουθούσαν μία συνεχή αυξητική πορεία, οι δείκτες προσδόκιμου ζωής και παθολογικών καταστάσεων του πληθυσμού δεν βελτιώνονταν**. Το γεγονός αυτό αποδεικνύει πως το σύστημα υγειονομικής περίθαλψης ήταν αναποτελεσματικό ακόμα και την περίοδο που «επενδύαμε» στην κλάδο της υγείας (Λιαρόπουλος, Σίσκου, Καϊτελίδου, & Θεοδώρου, 2008).

Συνεπώς, η βελτίωση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών αποτελεί κομβικό σημείο γύρω από το οποίο τα συστήματα υγείας καλούνται να αναπτυχθούν και να λειτουργήσουν. Η επίτευξη του παραπάνω στόχου προϋποθέτει την εισαγωγή νέων διαδικασιών στις διαδικασίες προμηθειών, οι οποίες θα επιφέρουν αλλαγές στον τρόπο λειτουργίας με σκοπό την απόκτηση ποιοτικού, αναγκαίου και κατάλληλου ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που εξασφαλίζει μακροπρόθεσμα την οικονομική βιωσιμότητα του συστήματος υγείας.

2.2.1 Κριτήρια ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων στο χώρο της υγείας

Αναφορικά με τις προμήθειες των δημόσιων νοσοκομείων, τα οποία αποτελούν και το βασικό πελάτη των επιχειρήσεων που δραστηριοποιούνται στον κλάδο των

ιατροτεχνολογικών προϊόντων, οι βασικοί νόμοι που βρίσκονται σε ισχύ είναι ο Ν.4412/2016, ο Ν.3580/2007¹¹ και ο Ν. 3918/2011¹². Το Μάιο του 2017 ψηφίστηκε αλλά δεν έχει ακόμα τεθεί σε εφαρμογή ο Ν.4472/2017^{13 14} ο οποίος θα καταργήσει τόσο τον Ν.3580/2007 όσο και τον 3928/2001 ενώ παράλληλα θα επιφέρει ορισμένες τροποποιήσεις στο Ν.4412/2016¹⁵.

Ο Ν. 4412/2016 κατήργησε μεταξύ άλλων το Π.Δ. 60/2007¹⁶ που αποτελούσε προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας στις διατάξεις της Οδηγίας 2004/18/ΕΚ «περί συντονισμού των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων έργων, προμηθειών και υπηρεσιών», όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2005/51/ΕΚ της Επιτροπής και την Οδηγία 2005/75/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Νοεμβρίου 2005.

Στο εν λόγω Προεδρικό Διάταγμα, στο άρθρο 51 με τίτλο «Κριτήρια ανάθεσης των συμβάσεων» (άρθρο 53 οδηγίας 2004/18/ΕΚ), προβλέπονταν δύο κριτήρια ανάθεσης της σύμβασης. Το κριτήριο της αποκλειστικά χαμηλότερης προσφερόμενης τιμής και το κριτήριο της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς.

Ο πρώτος τύπος διαγωνισμού, ήταν ένα απλό μειοδοτικό σύστημα προσφορών, το οποίο στο άρθρο 52 προέβλεπε (άρθρο 55 για την οδηγία 2004/18/ΕΚ) πως αν κάποια προσφορά θεωρείτο υπερβολικά χαμηλή, ύστερα από ανεπαρκείς διευκρινίσεις του

¹¹ Ν.3580/2007 «Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. 134 /τ. Α'/18-6-2007).

¹² Ν.3918/2011 «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. 31/τ. Α'/02-03-2011).

¹³ Ν.4472/2017 «Συνταξιοδοτικές διατάξεις Δημοσίου και τροποποίηση διατάξεων του ν. 4387/2016, μέτρα εφαρμογής των δημοσιονομικών στόχων και μεταρρυθμίσεων, μέτρα κοινωνικής στήριξης και εργασιακές ρυθμίσεις, Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2018-2021 και λοιπές διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. 74/τ. Α'/19-05-2017).

¹⁴ Ο Ν. 4472/2017 όταν εφαρμοστεί θα καταργήσει τόσο το νόμο 3918/2011 όσο και το Ν. 3580/2008, συστήνοντας την Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας (Ε.Κ.Α.Π.Υ.), η οποία θα είναι νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου το οποίο θα τελεί υπό την εποπτεία του Υπουργείου Υγείας. Σκοπός του νέου οργανισμού θα είναι η εξασφάλιση υλοποίησης κεντροποιημένων Προμηθειών, όπως επίσης και ο έλεγχος ανάληψης, κατανάλωσης, τιμολόγησης όλου του εφοδιαστικού κύκλου προμήθειας προϊόντων και υπηρεσιών του συστήματος υγείας.

¹⁵ Άρθρο 47 Ν.4472/2017.

¹⁶ ΠΔ 60/2007 Προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας στις διατάξεις της Οδηγίας 2004/18/ΕΚ «περί συντονισμού των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων έργων, προμηθειών και υπηρεσιών» (Φ.Ε.Κ 64/τ.Α'/16-3-2007).

υποψήφιου προμηθευτή για τη σύνθεση της προσφοράς προς τις αναθέτουσες αρχές μπορούσε να απορριφθεί.

Ο δεύτερος τύπος διαγωνισμού, προέβλεπε για την κατακύρωση της σύμβασης κριτήρια συνδεδεμένα με το αντικείμενο αυτής. Για τους διαγωνισμούς που υπάγονταν στο κοινοτικό δίκαιο τα κριτήρια ανάθεσης ήταν: η ποιότητα, η τιμή, η τεχνική αξία, τα αισθητικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά, τα περιβαλλοντολογικά χαρακτηριστικά, το κόστος λειτουργίας, η αποδοτικότητα, η εξυπηρέτηση μετά την πώληση και η τεχνική συνδρομή, η ημερομηνία παράδοσης και η προθεσμία παράδοσης ή εκτέλεσης.

Με το Ν.4412/2016 τα κριτήρια αυτά αναδιαμορφώθηκαν, χωρίς ωστόσο να παρουσιάζονται στην πράξη ουσιαστικές διαφοροποιήσεις. Το σκεπτικό πίσω από την αναθεώρηση του νομικού πλαισίου για τις δημόσιες συμβάσεις είχε ως ιδεολογική αφετηρία τη οικονομική ύφεση με την οποία η Ευρώπη ήρθε αντιμέτωπη την τελευταία σχεδόν δεκαετία και είχε ως νομική βάση τις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ¹⁷ και 2014/25/ΕΕ¹⁸.

2.2.2 Κριτήρια ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων – η περίπτωση του Νόμου 4412/2016 περί Δημοσίων Συμβάσεων Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών

Η οικονομική ύφεση και η συνεπαγόμενες πολιτικές δημοσιονομικής λιτότητας που πλήττουν την πλειοψηφία των κρατών μελών της Ε.Ε, σε συνδυασμό με το γεγονός ότι ο δημόσιος τομέας δαπανά το 18% του Α.Ε.Π. του για την αγορά αγαθών, υπηρεσιών και την εκτέλεση έργων, κατέστησε αδήριτη ανάγκη την βέλτιστη χρήση των διαθέσιμων πόρων.

Υπό αυτό το πρίσμα, αποφασίστηκε η αναθεώρηση των οδηγιών που διέπουν της δημόσιες συμβάσεις. Βασικός στόχος του «νομοθέτη» ήταν με εύκολα μέσα και με απλό και διαφανή τρόπο να συνομολογούνται συμβάσεις οι οποίες θα προάγουν τον ανταγωνισμό μέσω αγορών που θα προσφέρουν την καλύτερη σχέση ποιότητας – τιμής (value for money).

¹⁷ Οδηγία 2014/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014 σχετικά με τις δημόσιες προμήθειες και την κατάργηση της οδηγίας 2004/18/ΕΚ.

¹⁸ Οδηγία 2014/25/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, σχετικά με τις προμήθειες φορέων που δραστηριοποιούνται στους τομείς του ύδατος, της ενέργειας, των μεταφορών και των ταχυδρομικών υπηρεσιών και την κατάργηση της οδηγίας 2004/17/ΕΚ.

Ειδικότερα οι **Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ**, οι οποίες ενσωματώθηκαν στην εθνική νομοθεσία με το Ν. 4412/2016, έχοντας ως απώτερο σκοπό την υλοποίηση των στόχων της στρατηγικής «Ευρώπη 2020» για μια έξυπνη, βιώσιμη και χωρίς αποκλεισμού ανάπτυξη, **δίνουν ιδιαίτερη πλέον έμφαση στη συνεκτίμηση κοινωνικών και περιβαλλοντικών κριτηρίων και στην προώθηση των επενδύσεων στην καινοτομία.**

Με το άρθρο 86 του Ν.4412/2016 προσδιορίζεται το ένα και μοναδικό πλέον κριτήριο ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων. Πρόκειται για το κριτήριο της πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφοράς. Εκ πρώτη όψεως δημιουργείται η εντύπωση ότι καταργούνται οι μειοδοτικοί διαγωνισμοί, οι διαγωνισμοί δηλαδή που έχουν ως αποκλειστικό κριτήριο τη χαμηλότερη προσφερόμενη τιμή. Στην πραγματικότητα δεν συμβαίνει κάτι τέτοιο. Εκείνο που διαφοροποιείται είναι μόνο η ορολογία καθώς πλέον ο όρος «πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά» περιλαμβάνει και τα δύο κριτήρια ανάθεσης. Δηλαδή περιλαμβάνει και τις αναθέσεις που βασίζονται σε ποιοτικά κριτήρια (μη οικονομικά) και αυτές που στηρίζονται μόνο στη τιμή.

Στην παράγραφο 2 του άρθρου 86, ορίζεται ότι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά προσδιορίζεται στη βάση είτε της τιμής, είτε του κόστους, είτε της βέλτιστης σχέσης ποιότητας-τιμής.

Η περίπτωση της ανάθεσης με κριτήριο την τιμή αφορά στην ουσία τους απλούς μειοδοτικούς διαγωνισμούς που προβλέπονταν στην Οδηγία 2004/18/ΕΚ. Συνεπώς, το εν λόγω κριτήριο δεν καταργείται, απλά πλέον εμπεριέχεται στην έννοια της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς. Το συγκεκριμένο κριτήριο επιλέγεται όταν η αναθέτουσα αρχή κρίνει πως η τιμή αποτελεί τον καλύτερο τρόπο για να προσδιοριστεί η πλέον συμφέρουσα από οικονομικής απόψεως προσφορά.

Άρα εξακολουθεί να ανήκει στην επιλογή της αναθέτουσας αρχής να επιλέξει ως κριτήριο ανάθεσης την μειοδοσία. Στην πράξη, στην περίπτωση των Δημόσιων Νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ που αφορούν στη μελέτη μας, οι αναθέσεις συμβάσεων γίνονται κατά κύριο λόγο με κριτήριο την τιμή, δηλαδή το μέχρι πρότινος κριτήριο της μειοδοσίας και σε ορισμένες περιπτώσεις (κυρίως για μηχανήματα) με κριτήριο τη σχέση ποιότητας-τιμής. Το κριτήριο της σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας δείχνει να μένει ανενεργό.

Στην περίπτωση της ανάθεσης με κριτήριο το κόστος, υπολογίζεται η αποτελεσματικότητα σε συνάρτηση με το κόστος (χρήση προσέγγισης κόστους-αποτελεσματικότητας), πρόκειται για τη λεγόμενη αποδοτικότητα που αποτελεί έναν από τους βασικούς στόχους κάθε συστήματος υγείας. Σύμφωνα με το Νόμο, μία μέθοδος εξεύρεσης της πλέον συμφέρουσας από οικονομικής άποψης προσφοράς σε σχέση με το κόστος είναι η κοστολόγηση του κύκλου ζωής ενός προϊόντος, υπηρεσίας ή έργου. Το ερώτημα που προκύπτει σε αυτό το σημείο είναι πως θα αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα όταν δεν υπάρχουν στη χώρα μας μέχρι στιγμής σχετικά δεδομένα. Στις επόμενες ενότητες θα μελετήσουμε το εν λόγω ζήτημα.

Το άρθρο 87 περιγράφει την έννοια της κοστολόγησης του κύκλου ζωής του υπό προμήθεια προϊόντος, υπηρεσίας ή έργου. Η έννοια αυτή καλύπτει όλα τα είδη κόστους, εσωτερικό και εξωτερικό, που μπορεί να προκύψουν σε όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του προϊόντος, υπηρεσίας ή έργου.

Το εσωτερικό κόστος περιλαμβάνει το κόστος απόκτησης, χρήσης (π.χ. κόστος κατανάλωσης ενέργειας), συντήρησης και τέλος το κόστος της απόρριψης στο τέλος του κύκλου ζωής (π.χ. κόστος ανακύκλωσης και κόστος καταστροφής).

Το εξωτερικό κόστος περιλαμβάνει το κόστος που προκύπτει εξαιτίας εξωτερικών περιβαλλοντικών παραγόντων οι οποίοι συνδέονται με το προϊόν, όπως είναι η ρύπανση που μπορεί να προκαλεί η κατασκευή ή η χρήση του προϊόντος. Όλα αυτά λαμβάνονται υπόψη εφόσον μπορούν να επαληθευτούν αντικειμενικά και να αποτιμηθούν χρηματικά.

Σύμφωνα με την παρ. 7 του άρθρου 86, το στοιχείο του κόστους μπορεί να λαμβάνει τη μορφή σταθερής τιμής ή κόστους βάσει του οποίου οι οικονομικοί φορείς θα ανταγωνίζονται αποκλειστικά βάσει ποιοτικών κριτηρίων (Ενιαία Ανεξάρτητη Αρχή Δημοσίων Συμβάσεων, 2014).

Η Κοστολόγηση Συνολικού Κύκλου Ζωής η οποία ενσωματώνει την απόκτηση, τη λειτουργία, τη συντήρηση και τη διάθεση του περιουσιακού στοιχείου, **έχει ουσιαστικά ως στόχο να απαντήσει στο ερώτημα «Ποιο είναι το ελάχιστο κόστος συνολικού κύκλου ζωής για την επίτευξη των συγκεκριμένων επιχειρησιακών στόχων ή στόχων πολιτικής;» και όχι στο ερώτημα «Ποιο είναι το κόστος αγοράς του συγκεκριμένου είδους;».** Όταν αποφασίζεται ποια εναλλακτική λύση θα επιλεγεί για

την ικανοποίηση μίας ανάγκης ή την παροχή μίας υπηρεσίας, είναι σημαντικό να λαμβάνονται υπόψη όλα τα κόστη που περιλαμβάνει η κάθε επιλογή.

Αν και η Κοστολόγηση Συνολικού Κύκλου Ζωής πραγματεύεται το συνολικό κόστος ενός περιουσιακού στοιχείου καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής του, δεν θα πρέπει να ξεχνάμε ότι διαφορετικές λύσεις μπορεί να έχουν διαφορετικές μεταξύ τους διάρκειες ζωής. Συνεπώς, το κόστος της επιλεγόμενης λύσης θα πρέπει να ανάγεται σε ετήσια μεγέθη, ώστε να είναι δυνατή η σωστή σύγκριση του κόστους διαφορετικών λύσεων (Public procurement best practice guide, 2008).

Στο απλό παράδειγμα που ακολουθεί παρουσιάζεται ο τρόπος αναγωγής του κόστους σε ετήσια μεγέθη για την πραγματοποίηση συγκρίσεων.

Το Τμήμα Προμηθειών του Χ Νοσοκομείου απαιτεί την προμήθεια 10 βηματοδοτών. Ο βηματοδότης Α της εταιρείας Χ που έχει Συνολικό Κόστος Ζωής 3.000 ευρώ και διάρκεια ζωής 8 χρόνια, έχει ετήσιο κόστος 375 ευρώ. Ο βηματοδότης Β της εταιρείας Υ που έχει Συνολικό Κόστος Ζωής 2.000 ευρώ αλλά διάρκεια ζωής μόνο 5 χρόνια, έχει ετήσιο κόστος 400 ευρώ. Ο βηματοδότης με το υψηλότερο Κόστος Συνολικού Κύκλου Ζωής έχει το χαμηλότερο ετήσιο κόστος. Η διάρκεια ζωής μίας λύσης θα εξαρτάται βεβαίως από τη διάρκεια του χρονικού διαστήματος για το οποίο η λύση είναι απαραίτητη, καθώς και από την ανθεκτικότητα της λύσης στο χρόνο.

Στο παραπάνω παράδειγμα αν ο βηματοδότης είναι απαραίτητος μόνο για 5 χρόνια γιατί μετά θα πρέπει σύμφωνα με την ιατρική πρακτική να αντικατασταθεί και το Κόστος Συνολικού Κύκλου Ζωής του Β βηματοδότη για τα 5 πρώτα χρόνια είναι 400 ευρώ έναντι 600 του άλλου βηματοδότη, τότε θα επιλεγεί ο βηματοδότης Β καθώς προσφέρει την καλύτερη σχέση ποιότητας-τιμής.

Αν όμως ο βηματοδότης είναι απαραίτητος για 8 χρόνια τότε πιο συμφέρουσα οικονομικά προσφορά στη βάση της σχέσης ποιότητα-τιμής θα είναι ο βηματοδότης Α.

Στην πραγματικότητα το κριτήριο αυτό δεν εφαρμόζεται ποτέ. Η έλλειψη σχετικών στοιχείων και δεδομένων και η συνεπακόλουθη ανάλυσή τους αναφορικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (και όχι μόνο) δεν επιτρέπει τέτοιου είδους επιλογές.

Τέλος, προβλέπεται η περίπτωση της ανάθεσης με κριτήριο τη βέλτιστη σχέση ποιότητας-τιμής. Στο συγκεκριμένο τρόπο ανάθεσης μίας σύμβασης η σχέση

ποιότητας-τιμής εκτιμάται βάσει κριτηρίων, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, **ποιοτικών, περιβαλλοντικών και/ή κοινωνικών πτυχών** που συνδέονται με το αντικείμενο της συγκεκριμένης δημόσιας σύμβασης.

Στην περίπτωση λοιπόν που επιλεγεί το εν λόγω κριτήριο θα πρέπει στη συνέχεια να καθοριστούν τα επιμέρους κριτήρια που θα χρησιμοποιηθούν για τον προσδιορισμό της πλέον συμφέρουσας προσφοράς.

Όσον αφορά στην καλύτερη αναλογία ποιότητας-τιμής, στην παρ. 2 του άρθρου παρατίθεται ενδεικτικός/μη εξαντλητικός κατάλογος πιθανών κριτηρίων ανάθεσης. Μερικά από αυτά είναι: η ποιότητα και τα καινοτόμα χαρακτηριστικά του προϊόντος, η εξυπηρέτηση και η τεχνική υποστήριξη μετά την πώληση, οι όροι παράδοσης, όπως η ημερομηνία παράδοσης και η παροχή εγγύησης.

Κατά την παρ.10 του άρθρο 86, η αναθέτουσα αρχή διευκρινίζει στα έγγραφα της σύμβασης τη σχετική στάθμιση που προσδίδει σε καθένα από τα κριτήρια που έχουν επιλεγεί για τον προσδιορισμό της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς. Αν δεν είναι δυνατή η στάθμιση για αντικειμενικούς λόγους, η αναθέτουσα αρχή επισημαίνει τα κριτήρια με φθίνουσα σειρά σπουδαιότητας. Στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων προμηθειών η βαθμολογία κάθε κριτηρίου αξιολόγησης κυμαίνεται από 100 έως 120 βαθμούς¹⁹.

Όταν η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά δεν προσδιορίζεται αποκλειστικά βάσει της τιμής και οι οικονομικοί φορείς έχουν υποχρέωση υποβολής οικονομικών προσφορών τότε πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά είναι εκείνη που παρουσιάζει το μικρότερο λόγο της συγκριτικής τιμής της προσφοράς προς τη βαθμολογία της. Συγκριτική τιμή προσφοράς είναι η τιμή που υπολογίζεται λαμβάνοντας υπόψη την τιμή της προσφοράς και, εφόσον προβλέπεται από τη διακήρυξη, το κόστος. Η αναθέτουσα αρχή καθορίζει με σαφήνεια στη διακήρυξη τον ακριβή τρόπο υπολογισμού της συγκριτικής τιμής προσφοράς (π.χ. με μαθηματικό τύπο) (άρθρο 86 παρ.13 του Ν.4412/2016) (Ενιαία Ανεξάρτητη Αρχή Δημοσίων Συμβάσεων, 2014).

¹⁹ Η βαθμολογία είναι 100 βαθμοί για τις περιπτώσεις που ικανοποιούνται ακριβώς όλοι οι όροι των τεχνικών προδιαγραφών. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται έως 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές. Η συνολική βαθμολογία όπως προκύπτει από τον τύπο της παρ. 11 κυμαίνεται από 100 έως 120 βαθμούς. Ενώ αν μία προσφορά δεν καλύπτει τις 100 μονάδες αυτομάτως απορρίπτεται.

Η υιοθέτηση των κριτηρίων ποιότητας-τιμής και κόστους αποτελεσματικότητας αποτελούν στην ουσία το μοχλό προώθησης της αρχής του value-based procurement την οποία θα αναλύσουμε στο επόμενο κεφάλαιο.

Κεφάλαιο 3^ο : Η αρχή του «value-based procurement»

3.1 Εννοιολογικός προσδιορισμός της αρχής του “value-based procurement”

Η πίεση που ασκείται για συρρίκνωση των δημοσίων δαπανών σε συνδυασμό με τους παράγοντες αύξησης της ζήτησης για παροχές υγείας και τα φαινόμενα αναποτελεσματικότητας που παρουσιάζουν τα σύστημα υγείας, συμπεριλαμβανομένου και του ελληνικού, οδηγούν αναπόφευκτα στο αίτημα αναθεώρησης του μοντέλου παροχής υπηρεσιών υγείας. Υπό αυτές τις συνθήκες, η ανάθεση δημοσίων συμβάσεων για αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων με κριτήριο την αρχή του «value-based procurement» αποτελεί σήμερα ένα από τα πιο βασικά και επίκαιρα θέματα τόσο στην Ελλάδα όσο και στην Ευρώπη, καθώς μπορεί να συμβάλει στην οικοδόμηση πιο αποτελεσματικών και βιώσιμων συστημάτων υγείας.

Πριν προβούμε στην ανάλυση και τα οφέλη που μπορεί να προκύψουν από την υιοθέτηση της ανωτέρω αρχής, θα αποδώσουμε τον εννοιολογικό της προσδιορισμό.

Value-based procurement (in health care) σημαίνει: ανάθεση δημοσίων συμβάσεων με κριτήριο την απόδοση αξίας στο σύστημα παροχής υγειονομικής περίθαλψης σε συνδυασμό με τη βελτιστοποίηση του κόστους παροχής υγειονομικής φροντίδας. Τα οφέλη που προκύπτουν από την υιοθέτησης της αρχής του value based-procurement διαχέονται σε όλους τους εμπλεκόμενους στον τομέα παροχής υγειονομικής περίθαλψης. Δηλαδή στους ασθενείς, στους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης (π.χ Νοσοκομεία), στους επαγγελματίες της υγείας, στην κοινωνία και στο σύστημα υγείας συνολικά.

Ο όρος **αξία** περιλαμβάνει: καλύτερα αποτελέσματα για τους ασθενείς όχι μόνο σε βραχυπρόθεσμο αλλά και σε μακροπρόθεσμο επίπεδο, μεγαλύτερη ικανοποίηση των ασθενών και ασφαλέστερα, καινοτόμα, ποιοτικότερα και φιλικότερα προς το περιβάλλον και το χρήστη προϊόντα.

Στο βιβλίο, «Επαναπροσδιορίζοντας την Υγεία», ο Michael E. Porter και ο Eliza-beth Olmsted Teisberg (Gerecke, Clawson, & Verboven, 2015) καθόρισαν **την αξία στην υγειονομική περίθαλψη ως τα αποτελέσματα υγείας που επιτυγχάνονται στους ασθενείς διαιρεμένα με το κόστος για την επίτευξη αυτών των αποτελεσμάτων.** Το

κόστος εδώ αφορά το κόστος ενός πλήρους κύκλου υγειονομικής φροντίδας ενός ασθενούς και όχι το κόστος μίας μεμονωμένης υπηρεσίας (Porter, 2010).

Αυτή η φαινομενικά απλή προσέγγιση μπορεί να αποτελέσει το πιο αποτελεσματικό μέσο μέτρησης της παροχής υγειονομικής περίθαλψης.

Συνεπώς, αυτό που προτείνεται είναι οι αναθέτουσες αρχές κατά τη διαδικασία επιλογής υποψήφιων προμηθευτών να μην λαμβάνουν υπόψη μόνο την αρχική τιμή των υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων, αλλά και άλλα κριτήρια όπως το συνολικό κόστος του κύκλου ζωής του προϊόντος, η ποιότητα των προϊόντων, η αποτελεσματικότητά τους, η καινοτομία, η αποδοτικότητα, καθώς και ο κοινωνικός και περιβαλλοντικός αντίκτυπος που αυτά έχουν. Αυτό σημαίνει ότι κατά τη διαδικασία αξιολόγησης των προσφορών οι αναθέτουσες αρχές θα συνυπολογίζουν, αναλόγως του προϊόντος που καλούνται να προμηθευτούν, τα ευρύτερα οφέλη για τον ασθενή, την κοινωνία και το σύστημα υγείας.

Αυτή η ιδέα συζητείται κατά την τελευταία δεκαετία και είναι εμπνευσμένη από το ακαδημαϊκό έργο του καθηγητή Michael Porter.

Ο Νόμος 4412/2016, για τις δημόσιες συμβάσεις, ενθαρρύνει τις αναθέτουσες αρχές να μην προβαίνουν στη σύναψη συμβάσεων με αποκλειστικό κριτήριο ανάθεσης τη χαμηλότερη προσφερόμενη τιμή (price-based procurement). Συγκεκριμένα, παρέχει εκείνα τα εργαλεία που θα επιτρέψουν την υιοθέτηση της αρχής του value-based procurement, τα οποία είναι τα κριτήρια τιμής-ποιότητας και κόστους-αποτελεσματικότητας.

Υπό αυτό το πρίσμα, όπως αναλύσαμε παραπάνω, ο Νόμος 4412/2016 καθιέρωσε μια πιο ολιστική προσέγγιση για τις δημόσιες συμβάσεις, η οποία δίνει έμφαση στην ποιότητα, στο συνολικό κόστος που προκύπτει σε ολόκληρη τη διάρκεια του κύκλου ζωής ενός προϊόντος και τέλος στις ευρύτερες κοινωνικοοικονομικές και περιβαλλοντικές επιπτώσεις που προκύπτουν από τη χρήση του.

Αυτή η νομοθετική πρωτοβουλία αποτελεί ένα σημείο καμπής στην πρόοδο της υγειονομικής περίθαλψης με βάση την αξία (value-based healthcare). Εντούτοις, στην πραγματικότητα, η διαδικασία προμηθειών στα περισσότερα νοσοκομεία και τα συστήματα υγείας δεν είναι προσανατολισμένη προς αυτήν την κατεύθυνση. Περίπου το 70%, με συνεχή τάση αύξησης, των παγκόσμιων πωλήσεων ιατροτεχνολογικού

εξοπλισμού πραγματοποιείται μέσω διαδικασιών δημοσίων συμβάσεων που έχουν ως κριτήριο ανάθεσης εκείνο της χαμηλότερης προσφερόμενης τιμής (Gerecke, Clawson, & Verboven, 2015).

Κατά συνέπεια, το εν λόγω κριτήριο ανάθεσης παραμένει ανενεργό, αφού η δυνατότητα επιλογής του κριτηρίου της χαμηλότερης προσφερόμενης τιμής αποτελεί την πιο εύκολη, γρήγορη, οικονομικά πιο συμφέρουσα εκ πρώτης όψεως, αντικειμενική άρα και ασφαλή από νομικής απόψεως λύση, για τις αναθέτουσες αρχές.

Κατά τον Porter (Porter, 2010), μία πολιτική μείωσης των δαπανών η οποία δεν λαμβάνει υπόψη της τα αποτελέσματα για τους ασθενείς είναι επικίνδυνη και αυτοκαταστροφική, καθώς οδηγεί σε ψευδείς «εξοικονομήσεις» και δυνητικά μειωμένη αποτελεσματικότητα του συστήματος παροχής υγειονομικής περίθαλψης. Την ορθότητα της εν λόγω σκέψης θα τεκμηριώσουμε στην επόμενη ενότητα της μελέτης μας.

3.2 Αρνητικές προεκτάσεις του ισχύοντος μοντέλου απόκτησης ιατροτεχνολογιών προϊόντων (price-based procurement)

Είναι αδιαμφισβήτητο γεγονός ότι στις μέρες μας οι βραχυπρόθεσμες λύσεις μείωσης των δαπανών και τα μέτρα λιτότητας έχουν φθάσει στα όριά τους και αρχίζουν πλέον να επηρεάζουν την ποιότητα της υγείας και της περίθαλψης. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα έναν φαύλο κύκλο αυξημένων αναγκών υγειονομικής περίθαλψης και σχετικών δαπανών (Gerecke, Clawson, & Verboven, 2015). Στη συγκεκριμένη ενότητα θα εξετάσουμε το εν λόγω φαινόμενο καθώς επίσης και το πώς η απόκτηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων με κριτήριο τη χαμηλότερη προσφερόμενη τιμή μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τον ασθενή, το σύστημα υγείας και την κοινωνία.

Στις περισσότερες αναπτυγμένες αγορές, η υγειονομική περίθαλψη πάσχει από δύο μεγάλα και συνεχώς εντεινόμενα προβλήματα. Το πρώτο είναι η συνεχής αύξηση της ζήτησης για υπηρεσίας υγείας και ως εκ τούτου η συνεπαγόμενη αύξηση των δαπανών για την παροχή υγειονομικής περίθαλψης, το οποίο αναλύσαμε στο 1^ο κεφάλαιο της μελέτης, και το δεύτερο, η σημαντική διακύμανση στα κλινικά αποτελέσματα των ασθενών ακόμη και για επεμβάσεις ρουτίνας .

Σε ότι αφορά το δεύτερο πρόβλημα, ύστερα από σχετικές μελέτες (Gerecke, Clawson, & Verboven, 2015), παρατηρήθηκε στην Ευρώπη ότι ένας στους επτά ασθενείς ενδεχομένως να χρειαστεί επαναληπτική χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης ισχίου ή γόνατος κάποια στιγμή στη ζωή του.

Τα συμπεράσματα τα οποία παραθέτουμε προέκυψαν από μελέτες που εξέτασαν την περίπτωση της Γερμανίας, των Κάτω Χωρών και της Σουηδίας.

Παρατηρήθηκε λοιπόν ότι στη Γερμανία, η οποία διαθέτει ορισμένες από τις καλύτερες ορθοπεδικές κλινικές στον κόσμο, οι ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση ισχίου μπορεί να αντιμετωπίσουν πολύ διαφορετικά, ο ένας από τον άλλο, μετεγχειρητικά κλινικά αποτελέσματα.

Η μελέτη κατέδειξε ότι όσοι χειρουργούνται στα νοσοκομεία με τη χαμηλότερη απόδοση επανεισάγονται εντός δύο ετών για επαναληπτική χειρουργική επέμβαση, με ρυθμούς 18 φορές υψηλότερους σε σχέση με εκείνους τους ασθενείς που υποβάλλονται σε όμοια χειρουργική επέμβαση σε νοσοκομεία με καλύτερη απόδοση.

Η ίδια ανομοιομορφία παρατηρείται σε διαφορετικές ιατρικές περιπτώσεις παθήσεων και σε άλλες χώρες. Στις Κάτω Χώρες για παράδειγμα, των οποίων η υγειονομική περίθαλψη συγκαταλέγεται μεταξύ των καλύτερων στην Ευρώπη, παρατηρήθηκε επίσης μεγάλη διακύμανση σε ότι αφορά τις μετεγχειρητικές επιπλοκές στην περίπτωση εγχείρισης του προστάτη, μια επέμβαση μάλιστα που μπορεί να έχει σημαντικό αντίκτυπο στην ποιότητα ζωής του ασθενούς.

Τέλος, στη Σουηδία, το ποσοστό επιπλοκών σε ορισμένους ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση καταρράκτη μπορεί να είναι 36 φορές μεγαλύτερο από εκείνο άλλων ασθενών.

Αυτές οι διακυμάνσεις είναι αποτέλεσμα των διαφορετικών ιατρικών πρακτικών και των διαφορετικής ποιότητας ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προμηθεύονται - και όχι των δημογραφικών στοιχείων ή άλλων περίπλοκων ιατρικών συνθηκών που εφαρμόζονται στους ασθενείς. Το γεγονός αυτό αποδεικνύει ότι ορισμένες μονάδες παροχής υγειονομικής περίθαλψης δεν εστιάζουν στην κλινική αποτελεσματικότητα αλλά στην παροχή υγειονομικής φροντίδας χαμηλού κόστους ανεξαρτήτως κλινικής έκβασης.

Η αντιμετώπιση του ανωτέρω φαινομένου αποτελεί επείγουσα ανάγκη καθώς οι διακυμάνσεις των κλινικών αποτελεσμάτων δεν έχουν αντίκτυπο μόνο στους ασθενείς αλλά και στις δαπάνες υγείας, αφού οι επανεισαγωγές και οι μετεγχειρητικές επιπλοκές συνεπάγονται πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση για το δημόσιο (Gerecke, Clawson, & Verboven, 2015).

Ωστόσο, ο τρόπος με τον οποίο γίνονται μέχρι σήμερα οι αναθέσεις των δημοσίων συμβάσεων στο χώρο της υγείας (προσανατολισμένες στην αρχή του price-based procurement) αποτελεί τροχοπέδη στην προσπάθεια αντιμετώπισης του φαινομένου διακύμανσης των κλινικών αποτελεσμάτων. Εάν η βιομηχανία της υγειονομικής περίθαλψης πρόκειται να στραφεί σε μία πολιτική υγείας με βάση την αξία, τα νοσοκομεία και τα συστήματα υγείας θα πρέπει να ανανεώσουν την προσέγγισή τους ως προς τα κριτήρια και τις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων για την απόκτηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Όταν οι αναθέτουσες αρχές επιλέγουν το κριτήριο της χαμηλότερης προσφερόμενης τιμής, λαμβάνοντας στην ουσία υπόψη τους μόνο τα προκαταρκτικά έξοδα αγοράς ενός προϊόντος, στην πραγματικότητα εξοικονομούν χρήματα σε βραχυπρόθεσμη βάση μεταθέτοντας για το μέλλον επιπρόσθετες δαπάνες για το δημόσιο (Gerecke, Clawson, & Verboven, 2015). Δεν είναι λίγες λοιπόν οι περιπτώσεις που τα φθηνότερα προϊόντα τα πληρώνουμε πολύ πιο ακριβά. Χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελούν οι περιπτώσεις επανεισαγωγής για επαναληπτική χειρουργική επέμβαση και οι μετεγχειρητικές επιπλοκές που οδηγούν σε επιπρόσθετες δαπάνες, τις οποίες μόλις περιγράψαμε.

Ένα ακόμα παράδειγμα αποτελεί η αγορά ιατρικών γαντιών. Σύμφωνα με τον Παππού (2015), το Ε.Σ.Υ. ετησίως δαπανά 10 εκ. ευρώ για την αγορά ιατρικών γαντιών, τα οποία όμως σκίζονται εύκολα με αποτέλεσμα να προβαίνουμε σε γρήγορη κατανάλωση και σε επαναληπτική προμήθεια. Συνεπώς, το φθηνότερο δεν είναι πάντα και το πιο συμφέρον οικονομικά αφού στην πραγματικότητα το κόστος μετατοπίζεται για αργότερα. Η αγορά όμως φθηνών προϊόντων δεν αφορά μόνο στο κόστος, αφορά και στην ασφάλεια τόσο των ασθενών όσο και των επαγγελματιών υγείας. Για να αντιληφθούμε τη διάσταση του προβλήματος αρκεί να αναλογιστούμε τις πιθανότητες μόλυνσης και επιπλοκών που μπορεί να προκύψουν από ένα ανάλογο περιστατικό.

Υπό αυτό το πρίσμα, ο Ν. 4412/2016 (άρθρο 86 παρ.2) δίνει τη δυνατότητα ανάθεσης μίας δημόσιας σύμβασης με κριτήριο τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας. Αυτό το κριτήριο ενθαρρύνει την κοστολόγηση του συνολικού κύκλου ζωής ενός προϊόντος, υπηρεσίας ή έργου, προκειμένου να αποφεύγονται μελλοντικές επιπρόσθετες δαπάνες για αγορά εκ νέου κάποιου προϊόντος που εκ των υστέρων κρίθηκε αναποτελεσματικό ή η συντήρησή του συνεπαγόταν υψηλό κόστος.

Η ανάθεση δημοσίων συμβάσεων με κριτήριο τη χαμηλότερη τιμή δεν έχει αντίκτυπο μόνο στην ασφάλεια των ασθενών και τις δαπάνες για την υγεία. **Οι μειοδοτικοί διαγωνισμοί ασκούν πιέσεις και στην καινοτομία**, αφού δεν δίνουν προτεραιότητα στην απόκτηση καινοτόμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων λόγω του υψηλότερου αρχικού κόστους που αυτά συνεπάγονται. Συνεπώς, οι ασθενείς αλλά και η κοινωνία χάνουν την ευκαιρία να επωφεληθούν από τις θετικές επιδράσεις αυτών στην υγεία τους.

Λαμβάνοντας υπόψη τα παραπάνω, αντιλαμβανόμαστε ότι υπάρχει επείγουσα ανάγκη να βρεθούν νέοι τρόποι απόδοσης αξίας στην υγειονομική περίθαλψη.

Η παροχή υγειονομικής περίθαλψης με βάση την αξία (value-based procurement), η οποία επικεντρώνεται στα κλινικά αποτελέσματα και στο κόστος παροχής αυτών των αποτελεσμάτων, κρίνεται ότι μπορεί να αντιμετωπίσει αμφότερες τις προκλήσεις. Επιπλέον, η ιατρική τεχνολογία βρίσκεται σε μοναδική θέση για να ενισχύσει την υγειονομική περίθαλψη με βάση την αξία (Gerecke, Clawson, & Verboven, 2015).

Παρακάτω θα παρουσιάσουμε επιτυχημένες περιπτώσεις εφαρμογής της αρχής του value-based procurement στην απόκτηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Κεφάλαιο 4^ο : Μελέτες περιπτώσεων για τα οφέλη απόκτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με την αρχή του value-based procurement

4.1 Εισαγωγικά

Στη συνέχεια, θα παραθέσουμε τέσσερις μελέτες περιπτώσεων που πραγματοποίησε η BCG σε συνεργασία με τη MedTech (Gerecke, Clawson, & Verboven, 2015), οι οποίες αποδεικνύουν ότι η ανάθεση δημοσίων συμβάσεων με κριτήριο αποκλειστικά τη χαμηλότερη προσφερόμενη τιμή, που σήμερα αποτελεί στην πλειοψηφία των περιπτώσεων τον κανόνα, μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα της περίθαλψης, να καταπνίξει την καινοτομία και να οδηγήσει σε λύσεις οι οποίες ενώ εκ πρώτης όψεως δείχνουν να είναι οι οικονομικά πιο συμφέρουσες, στην πραγματικότητα δεν είναι.

Ορισμένες χώρες βρίσκονται σε ένα πρώιμο στάδιο διερεύνησης της ιδέας του value-based procurement και ως εκ τούτου υπάρχει ανάγκη ανταλλαγής βέλτιστων πρακτικών, μεθοδολογιών και κοινής γλώσσας.

Οι μελέτες περίπτωσης που παραθέτουμε εξετάζουν τον τρόπο με τον οποίο η αναθέτουσα αρχή μεταβαίνουν από το κριτήριο της χαμηλότερης προσφερόμενης τιμής σε μία πιο ολιστική προσέγγιση.

4.1.1 1η μελέτη περίπτωσης: Σουηδία: Η καινοτομία ως κριτήριο ανάθεσης

Το 2014 το Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο της Καρολίνσκα στη Σουηδία προκήρυξε έναν μεγάλο διαγωνισμό για υπηρεσίες απεικόνισης, συμπεριλαμβανομένων των μαγνητικών τομογράφων, των υπερήχων και των σαρωτών CT. Τα κριτήρια τα οποία έθεσε ο διαγωνισμός ως προϋποθέσεις ανάθεσης αφορούσαν την **E&A και την καινοτομία**. Για παράδειγμα, τα εν λόγω κριτήρια αφορούσαν υπηρεσίες μέτρησης και βελτίωσης των αποτελεσμάτων των ασθενών, τεχνική υποστήριξη και πρόσβαση σε νεότερα συστήματα απεικόνισης κατά τη διάρκεια της συμβατικής περιόδου. Κατά αυτόν τον τρόπο η αναθέτουσα αρχή θα επέλεγε εκείνον τον προμηθευτή ο οποίος θα απέδιδε αξία και θα βελτίωνε τον τρόπο με τον οποίο το νοσοκομείο θα περίθαλπε τους ασθενείς.

Τρεις από τους πέντε συμμετέχοντες στο διαγωνισμό πληρούσαν τις βασικές απαιτήσεις και κλήθηκαν να συμμετάσχουν σε ανταγωνιστικό διάλογο²⁰.

Ο υποψήφιος προμηθευτής που επιλέχθηκε ως ανάδοχος ήταν η Philips, η οποία κέρδισε χάριν ενός συνδυασμού ελκυστικών τιμών και υψηλής ποιότητας. Η εταιρεία κέρδισε υψηλή βαθμολογία στο κριτήριο της E&A και της καινοτομίας προτείνοντας τη δημιουργία ενός τοπικού κόμβου καινοτομίας για έρευνα και εκπαίδευση ο οποίος θα επικεντρώνεται στη βελτίωση των αποτελεσμάτων σε δέκα περιοχές θεραπείας υψηλής προτεραιότητας.

Η Philips στήριξε την προσφορά της στην αρχή της απόδοσης αξίας στους ασθενείς, έτσι όπως αυτή καθορίστηκε από τους Michael E. Porter και Elizabeth Olmsted Teisberg, τον Οργανισμό Διεθνούς Κοινοπραξίας για τη Μέτρηση των Αποτελεσμάτων στην Υγεία και από σουηδικές σχετικές μελέτες.

4.1.2 2η μελέτη περίπτωσης: Σουηδία: Το συνολικό κόστος φροντίδας ως κριτήριο ανάθεσης

Το 2012, το Περιφερειακό Συμβούλιο της Στοκχόλμης (SCC), το οποίο διευθύνει τα περισσότερα από τα νοσοκομεία της πόλης, προκήρυξε ένα καινοτόμο διαγωνισμό για την προμήθεια προϊόντων περιποίησης τραυμάτων.

Η αίτηση για προσφορές αντί να θέτει ως κριτήριο ανάθεσης αποκλειστικά την τιμή του προϊόντος περιελάμβανε τρεις υποθετικές περιπτώσεις ασθενών και ζητούσε από τους υποψήφιους προμηθευτές να υπολογίσουν το συνολικό κόστος της θεραπείας για καθεμία από αυτές.

²⁰ N.4412/2016, άρθρο 30 Ανταγωνιστικός διάλογος (άρθρο 30 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ). Στο διάλογο μπορούν να συμμετέχουν μόνον οι οικονομικοί φορείς που έχουν προσκληθεί από την αναθέτουσα αρχή, κατόπιν αξιολόγησης των πληροφοριών που έχουν παρασχεθεί. Στην περίπτωση του ανταγωνιστικού διαλόγου, η σύμβαση ανατίθεται αποκλειστικά βάσει του κριτηρίου ανάθεσης της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς, από πλευράς βέλτιστης σχέσης ποιότητας-τιμής, σύμφωνα με την παράγραφο 2 του άρθρου 86. Οι αναθέτουσες αρχές προβαίνουν, με τους συμμετέχοντες που επιλέγονται σε διάλογο, σκοπός του οποίου είναι η διερεύνηση και ο προσδιορισμός των μέσων που μπορούν να ικανοποιήσουν με τον καλύτερο τρόπο τις ανάγκες τους. Τέλος, αφού κηρύξουν τη λήξη του διαλόγου και ενημερώσουν σχετικά τους εναπομείναντες συμμετέχοντες, οι αναθέτουσες αρχές καλούν, σε χρόνο και εντός προθεσμίας που ορίζονται στα έγγραφα της σύμβασης, καθέναν εξ αυτών να υποβάλει την τελική προσφορά του, βάσει της ή των λύσεων που υποβλήθηκαν και προσδιορίστηκαν κατά τη διάρκεια του διαλόγου

Στο πλαίσιο της διαδικασίας υποβολής προσφορών, οι προμηθευτές κλήθηκαν να προσδιορίσουν το **συνολικό κόστος φροντίδας του τραύματος** χρησιμοποιώντας ένα μοντέλο υπολογισμού που παρέσχε το SCC: ο υπολογισμός περιελάμβανε το μοναδιαίο κόστος των επιδέσμων περιποίησης πληγών, τον αριθμό των αλλαγών επίδεσης, το κόστος του προσωπικού για το χρόνο που δαπανάται για την αλλαγή των επιδέσμων καθώς και τα έξοδα μεταφοράς από και προς το σπίτι των ασθενών.

Η προσφορά εξέτασε επίσης το αναμενόμενο επίπεδο και τη συχνότητα των επιπλοκών που προκλήθηκαν ή αποφεύχθηκαν με τη χρήση των επιδέσμων φροντίδας τραυμάτων των προμηθευτών. Είναι αξιοσημείωτο ότι η σύμβαση ανατέθηκε στον υποψήφιο προμηθευτή με τα προϊόντα υψηλότερης προσφερόμενης τιμής, καθώς η εταιρεία ήταν σε θέση να επιδείξει χαμηλότερο συνολικό κόστος φροντίδας με την πάροδο του χρόνου και μπορούσε να τεκμηριώσει τις αξιώσεις της με κλινικά στοιχεία.

Βλέπουμε λοιπόν ότι η απαίτηση συνυπολογισμού του συνολικού κόστους δαπανών περίθαλψης βοήθησε το Περιφερειακό Συμβούλιο της Στοκχόλμης να εξετάσει το κόστος σε ένα πιο ολιστικό επίπεδο, ξεπερνώντας τη συνήθη πρακτική της ανάθεσης με κριτήριο τη χαμηλότερη προσφερόμενη τιμή.

Αξίζει να σημειώσουμε ότι στη Σουηδία, σύμφωνα με τον Gunnar Goblirsch (2016), πρώην Πρόεδρο μίας μονάδας του Περιφερειακού Συμβουλίου της Στοκχόλμης, ήδη από το 2006 στο 95% των διαγωνισμών επιλέγεται ως κριτήριο ανάθεσης εκείνο της πλέον συμφέρουσας από οικονομικής άποψης προσφοράς στη βάση της σχέσης ποιότητας-τιμής.

4.1.3 3η μελέτη περίπτωσης: Νορβηγία: Η ικανοποίηση των ασθενών ως κριτήριο ανάθεσης

Το 2011, η εταιρεία συντονισμού δημοσίων συμβάσεων των τεσσάρων Υγειονομικών Περιφερειών της Νορβηγίας (Helseforetaketenes Innkjøpsservice AS -HINAS-), διενήργησε διαγωνισμό για την προμήθεια φλεβικών καθετήρων για τα νοσοκομεία της χώρας.

Ένας προηγούμενος διαγωνισμός είχε οδηγήσει στην αγορά φλεβικών καθετήρων οι οποίοι προκάλεσαν προβλήματα. Οι ασθενείς συχνά παραπονούνταν ότι πονούσαν με

αποτέλεσμα ένας μεγάλος αριθμός ενέσεων να είναι ανεπιτυχείς (κάποιο καθετήρες έσπαγαν με αποτέλεσμα να χρησιμοποιούνται και δεύτεροι) και ως εκ τούτου να οδηγηθεί το νοσοκομείο σε μη προγραμματισμένο πρόσθετο κόστος.

Υπό αυτές τις συνθήκες, η HINAS σε συνεργασία με τις Υγειονομικές Περιφέρειες όρισε στο νέο διαγωνισμό να περιλαμβάνονται κριτήρια όπως το χαμηλό επίπεδο παραπόνων για πόνο, η ευκολία χρήσης και η ασφάλεια κατά το χειρισμό από το νοσηλευτικό προσωπικό.

Η προσφορά περιελάμβανε μια δίμηνη περίοδο αξιολόγησης, κατά τη διάρκεια της οποίας τα προϊόντα των υποψηφίων προμηθευτών δοκιμάστηκαν σε διάφορα νοσοκομεία. Μετά το πέρας αυτής της δοκιμαστικής περιόδου διαπιστώθηκε ότι ο φθηνότερος καθετήρας δεν ήταν τόσο αιχμηρός ή εύκαμπτος όσο το ανταγωνιστικό προϊόν με αποτέλεσμα οι επαγγελματίες υγείας να χρειαστεί συχνά να δοκιμάζουν περισσότερες από μία φορές για να τρυπήσουν το δέρμα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο καθετήρας έπρεπε να αφαιρεθεί και να αντικατασταθεί, κοστίζοντας χρόνο και χρήμα.

Οι ασθενείς και το νοσηλευτικό προσωπικό βαθμολόγησαν τα προϊόντα αφού πρώτα τα χρησιμοποίησαν σε ποικίλες συνθήκες. Η σύμβαση ανατέθηκε με βάση ένα συνδυασμό κόστους και ποιοτικών κριτηρίων: η χαμηλότερη προσφορά δεν κέρδισε για τους λόγους που προαναφέραμε. Ένας από τους χαμένους υποψηφίους μάλιστα εναντιώθηκε, υποστηρίζοντας ότι η αξιολόγηση βασίστηκε σε υποκειμενικά, ποιοτικά κριτήρια, ωστόσο η διαδικασία υποβολής προσφορών θεωρήθηκε σύννομη.

Συμπερασματικά, παρατηρούμε ότι μια σύντομη περίοδος αξιολόγησης των προϊόντων με βάση την ανατροφοδότηση από το κλινικό προσωπικό και τους ασθενείς, μπορεί να δώσει σαφή εικόνα ως προς την ποιότητα ενός προϊόντος ούτως ώστε να επιλεγεί εκείνο το οποίο θα συνδυάζει τη χαμηλότερη μεν τιμή με τα καλύτερα δε αποτελέσματα σε ότι αφορά τόσο την ικανοποίηση των ασθενών όσο και την ασφάλεια των επαγγελματιών υγείας.

Η μέθοδος αυτή αξιολόγησης επιτρέπει να δούμε τη μεγάλη εικόνα ενώ παράλληλα βοηθάει να αποφύγουμε την απόκτηση ενός φθηνού προϊόντος που θα κοστίζει περισσότερο μακροπρόθεσμα. Κυρίως όμως συμβάλλει στη βελτίωση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών.

4.1.4 4η μελέτη περίπτωσης: Καναδάς: Συμφωνία καταμερισμού κινδύνου ως κριτήριο ανάθεσης

Το 2014, μια καναδική περιφερειακή υγειονομική αρχή προκήρυξε διαγωνισμό για περίπου 22.000 βηματοδότες, εμφυτεύσιμους απινιδωτές καρδιάς και ειδικές ιατρικές συσκευές που ρυθμίζουν τις αρρυθμίες (cardiac resynchronization therapy devices), για διάστημα τεσσάρων ετών.

Ένα από τα κρίσιμα κριτήρια ανάθεσης ήταν ο αναμενόμενος μέσο όρος διάρκειας ζωής των συσκευών, συμπεριλαμβανομένης της κανονικής εξάντλησης της μπαταρίας. Όταν οι μπαταρίες του βηματοδότη φθείρονται, οι ασθενείς χρειάζονται χειρουργική επέμβαση για να τις αντικαταστήσουν. Στο εν λόγω πλαίσιο, το ενδεχόμενο επιπλοκών και διαμονής στο νοσοκομείο μπορεί να σημαίνει σημαντικές μεταβολές στα κλινικά αποτελέσματα και το συνολικό κόστος της περίθαλψης.

Στο πλαίσιο της διαδικασίας υποβολής προσφορών, ζητήθηκε από τους υποψήφιους προμηθευτές να αναφέρουν την αναμενόμενη διάρκεια ζωής των συσκευών τους σε διάφορα σενάρια χρήσης. Στις περισσότερες περιπτώσεις, τα κλινικά δεδομένα που απαιτούνταν για την υποστήριξη των αιτημάτων των προμηθευτών δεν ήταν διαθέσιμα στην υγειονομική αρχή. Για παράδειγμα, ορισμένες νεότερες συσκευές που οι εταιρείες κατασκευής τους υποστήριζαν ότι είχαν επταετή διάρκεια ζωής δεν είχαν εμφυτευτεί για μεγάλο χρονικό διάστημα σε ασθενείς ούτως ώστε να μπορεί να επιβεβαιωθεί ο ισχυρισμός τους.

Για να ξεπεραστεί η έλλειψη αξιόπιστων στοιχείων, η αναθέτουσα αρχή απαίτησε από τους προμηθευτές να μοιραστούν μέρος του κινδύνου. Συγκεκριμένα, εάν μια συσκευή χρειαζόταν αντικατάσταση πριν από το τέλος της επταετούς χρονικής περιόδου που ο προμηθευτής είχε ορίσει ως το χρόνο διάρκειας ζωής του προϊόντος, ο ανάδοχος θα ήταν υποχρεωμένος να πληρώσει το κόστος της χειρουργικής επέμβασης αντικατάστασής του.

Κατά αυτόν τον τρόπο οι υποψήφιοι προμηθευτές αποκτούσαν ισχυρό κίνητρο ώστε να παρέχουν ρεαλιστικές πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια ζωής του προϊόντος τους. Παράλληλα, δινόταν η δυνατότητα στους υποψήφιους προμηθευτές να μην προσκομίσουν κλινικές αποδείξεις αναφορικά με την αναμενόμενη διάρκεια ζωής του υπό προμήθεια προϊόντος κατά τη στιγμή του διαγωνισμού.

Βλέπουμε λοιπόν ότι η κατανομή του κινδύνου καταρχάς απέτρεπε τους κατασκευαστές από την προσκόμιση αναληθών δεδομένων, από την επιβάρυνση προσκόμισης κλινικών αποδείξεων, ενώ παράλληλα, διασφάλιζε ότι η υγειονομική αρχή θα αποκτούσε προϊόντα τα οποία θα πληρούσαν τις τεχνικές της απαιτήσεις για καλύτερα κλινικά αποτελέσματα.

Οι παραπάνω μελέτες περιπτώσεων, αν και περιορισμένες ως προς το εύρος τους, μας δίνουν την ευκαιρία να αναλογιστούμε έναν διαφορετικό τρόπο προσέγγισης της διαδικασίας απόκτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Ωστόσο, για να μπορέσουν στη χώρας μας να πραγματοποιηθούν ανάλογες πρωτοβουλίες θα πρέπει παράλληλα να προωθηθεί ένα ολοκληρωμένο σχέδιο απόδοσης αξίας στην υγεία. Το εν λόγω σχέδιο θα πρέπει να περιλαμβάνει μηχανισμούς Αξιολόγησης των Τεχνολογικών Υγείας (Α.Τ.Υ.) και δράσεις αξιολόγησης των αναγκών για ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος να επιλέγουμε ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία μπορεί να μην καλύπτουν τις ανάγκες του πληθυσμού/μονάδας-στόχου ούτε ως προς το είδος, ούτε ως προς την ποσότητα, ούτε ως προς την ποιότητά τους.

Κεφάλαιο 5^ο : Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας και Αξιολόγηση αναγκών για ιατροτεχνολογικά προϊόντα

5.1 Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας

Στην προσπάθεια των προμηθευτών υπηρεσιών υγείας να εξοικονομήσουν πόρους, βελτιώνοντας παράλληλα την ασφάλεια των ασθενών, τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας και την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών, θα μπορούσε να συμβάλει, η Αξιολόγηση των Τεχνολογιών Υγείας (Α.Τ.Υ.).

Η Α.Τ.Υ. έχει ως στόχο να βελτιώσει την υιοθέτηση οικονομικά αποδοτικών νέων τεχνολογιών, να αποτρέψει την υιοθέτηση τεχνολογιών που είναι αμφιβόλου αξίας για το σύστημα υγείας και να αποθαρρύνει την υιοθέτηση τεχνολογιών που φαίνονται πολλά υποσχόμενες αλλά χαρακτηρίζονται από αβεβαιότητα (ΠΟΥ μτφρ INBIT, 2013).

Ο όρος «τεχνολογίες υγείας» περιλαμβάνει τα φάρμακα, τις συσκευές, τις ιατρικές και χειρουργικές διαδικασίες που χρησιμοποιούνται για την προώθηση της υγείας, την πρόληψη, διάγνωση ή θεραπεία μιας ασθένειας ή για την αποκατάσταση (HtaGlossary.net). Συνεπώς, στις τεχνολογίες υγείας περιλαμβάνονται και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Εντούτοις, σε ότι αφορά τη διαδικασία αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας, στην πράξη, μέχρι και σήμερα, αυτή επικεντρώνεται στον κλάδο των φαρμάκων. Ωστόσο, τα τελευταία χρόνια συζητείται όλο και πιο έντονα η αξιολόγηση και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων παρά τις **ιδιαιτερότητες που παρουσιάζουν σε ότι αφορά την αξιολόγησή τους σε σχέση με τα φάρμακα.** (βλέπε Παράρτημα).

Η ιδέα για την αναγκαιότητα αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας γεννήθηκε ως απάντηση στα ερωτήματα των υπεύθυνων λήψης αποφάσεων αναφορικά με την ανεξέλεγκτη διάχυση δαπανηρού ιατρικού εξοπλισμού. Συγκεκριμένα, Η Α.Τ.Υ. εμφανίστηκε στις αρχές της δεκαετίας του 1970, όταν η μεγάλη ζήτηση για υπολογιστική τομογραφία (αξονικός τομογράφος) έγινε θέμα δημόσιας πολιτικής λόγω του πολύ υψηλού κόστους ανά μονάδα, το οποίο συχνά υπερέβαινε τις 300.000 δολάρια Η.Π.Α.

5.1.1 Εννοιολογικός προσδιορισμός και στόχοι της Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας

Η Α.Τ.Υ., σύμφωνα με το Διεθνές Δίκτυο Υπηρεσιών Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας (The International Network of Agencies for Health Technology Assessment I.N.A.H.T.A.) αποτελεί ένα «πολυδιάστατο πεδίο ανάλυσης που μελετά ιατρικές, κοινωνικές, ηθικές και οικονομικές επιπτώσεις της ανάπτυξης, διάχυσης και χρήσης μίας τεχνολογίας υγείας» (Καϊτελίδου, 2006, σ. 485).

Συγκεκριμένα, η Α.Τ.Υ αποτελεί μία διαδικασία επιστημονικής αξιολόγησης μίας νέας τεχνολογίας ως προς την ποιότητα και ασφάλειά της, την αποτελεσματικότητά της, τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας, τις κοινωνικές-ηθικές και νομικές επιπτώσεις που συνεπάγεται η απόφαση διάχυσης και χρήσης της σε βραχυπρόθεσμο και μακροπρόθεσμο ορίζοντα. Η αξιολόγηση γίνεται τόσο σε απόλυτους όρους όσο και σε σχέση με ανταγωνιστικές εναλλακτικές τεχνολογίες (Παπαθανασόπουλος, 2011).

Η Α.Τ.Υ εκπονείται συνήθως κατά τη χρονική περίοδο που η νέα τεχνολογία είναι έτοιμη προς έγκριση από τους αρμόδιους φορείς για την κυκλοφορία της στην αγορά, προκειμένου να ληφθεί απόφαση για την υιοθέτησή της ή όχι (Καϊτελίδου, 2006).

Σκοπός της Α.Τ.Υ είναι να ενθαρρύνει τη χρήση τεχνολογιών που βελτιώνουν το επίπεδο υγείας με πιο ασφαλές, αποδοτικό και αποτελεσματικό τρόπο και να αποτρέψει τη χρήση των λιγότερο αποτελεσματικών θεραπειών. Στην πραγματικότητα, επιχειρεί να συνδέσει τη λειτουργία μίας τεχνολογίας με το κόστος και την ανταποδοτικότητα των πόρων που δαπανήθηκαν για αυτήν. Αποτελεί δηλαδή ένα πεδίο παραγωγής γνώσης που έχει ως στόχο, μέσω της διάχυσής της στους υπεύθυνους χάραξης πολιτικής, στους προμηθευτές και τα ασφαλιστικά ταμεία, να συμβάλλει στον περιορισμό του κόστους των υπηρεσιών υγείας και στη βελτίωση της αποτελεσματικότητας της παρεχόμενης υγειονομικής φροντίδας (Καϊτελίδου, 2006).

Σε ότι αφορά τα επίπεδα αποτίμησης της τεχνολογίας υγείας (Λιαρόπουλος, Παππούς, & Καϊτελίδου, 2005) αυτά διακρίνονται στο επίπεδο της **μακροαποτίμησης** και στο επίπεδο της **μικροαποτίμησης**.

Η **μακροαποτίμηση** της τεχνολογίας συνίσταται στη μελέτη των χαρακτηριστικών που διαθέτει μία τεχνολογία υγείας, όπως ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν. Συγκεκριμένα,

εξετάζει ζητήματα ασφάλειας, κλινικής αποτελεσματικότητας καθώς και τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας σε σχέση με ομοειδή προϊόντα του κλάδου. Επιπροσθέτως, εκτιμάται η αξία του συγκεκριμένου προϊόντος σε σχέση με το υγειονομικό προφίλ του πληθυσμού (σε εθνικό και σε τοπικό επίπεδο) και τις δαπάνες που αυτό συνεπάγεται. Χάριν της αξιολόγησης αποτρέπεται η εισαγωγή ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία δεν θα είναι ασφαλή, κλινικά αποτελεσματικά και αποδοτικά. Η μακροαποτίμηση της τεχνολογίας, κατά κύριο λόγο, πραγματοποιείται από ακαδημαϊκά ιδρύματα, από κυβερνητικούς φορείς ή από οργανισμούς που εξειδικεύονται σε θέματα τεχνολογιών υγείας.

Σε ότι αφορά την **μικροαποτίμηση**, αυτή αξιολογεί μία τεχνολογία υγείας σε επίπεδο φορέα παροχής υγειονομικής περίθαλψης, όπως είναι ένα νοσοκομείο. Παράλληλα, μελετάει μετά την απόκτηση του προϊόντος πόσο χρήσιμο είναι αυτό για το φορέα που το απέκτησε.

Οι φορείς παροχής υγειονομικής περίθαλψης μπορούν να επωφεληθούν ποικιλοτρόπως από τέτοιου είδους αξιολογήσεις. Καταρχάς, θα εξοικονομήσουν δαπάνες ως αποτέλεσμα της αποφυγής απόκτησης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού ο οποίος δεν θα είναι αναγκαίος ή κατάλληλος για τον πληθυσμό, επίσης θα ενισχυθεί η ασφάλεια των ασθενών και των επαγγελματιών υγείας (π.χ. νοσηλευτικό προσωπικό), επιπροσθέτως θα αντιμετωπιστούν με καλύτερο τρόπο οι υγειονομικές ανάγκες του πληθυσμού που εξυπηρετεί ο οργανισμός, ενώ ταυτόχρονα, χάριν στη μελέτη χρησιμότητας του υφιστάμενου ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού θα υπάρχουν χρήσιμα δεδομένα και στατιστικά που θα μπορεί ο οργανισμός να τα λάβει υπόψη του κατά τη διαδικασία ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων με κριτήριο το κόστος-αποτελεσματικότητα.

Ένα πρόγραμμα Α.Τ.Υ. μπορεί συνεπώς να συμβάλλει ουσιαστικά στη χάραξη μίας ανθρωποκεντρικής πολιτικής υγείας αναφορικά με την τεχνολογία υγείας, η οποία θα προωθεί την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα, την αποδοτικότητα, την ποιότητα και την αξία για όλους τους εμπλεκόμενους, από τους ασθενείς και το σύστημα υγείας μέχρι την κοινωνία.

Ο Νόμος 4412/2016 (άρθρο 86 περί κριτηρίων ανάθεσης των συμβάσεων) έρχεται να κατοχυρώσει και νομικά την ανάγκη συνεκτίμησης και αξιολόγησης όλων των απαραίτητων δεδομένων προκειμένου οι δημόσιοι φορείς παροχής υγειονομικής περίθαλψης να μην αγοράζουν αποκλειστικά το φθηνότερο προϊόν αλλά εκείνο το

οποίο θα αποδώσει προστιθέμενη αξία στο χώρο της υγείας. Κατ' αυτόν τον τρόπο έμμεσα αναγνωρίζεται και νομικά η ανάγκη αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας και ως εκ τούτου και η ανάγκη σύστασης ενός φορέα που θα επιφορτιστεί με το εν λόγω έργο.

Συγκεκριμένα το άρθρο 86 του Ν.4412/2016 περί κριτηρίων ανάθεσης των συμβάσεων ορίζει ότι «οι αναθέτουσες αρχές βασίζουν την ανάθεση των δημόσιων συμβάσεων στην πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά η οποία μπορεί να εκτιμηθεί είτε βάσει της τιμής, είτε βάσει του κόστους με χρήση προσέγγισης κόστους-αποτελεσματικότητας, όπως της κοστολόγησης του κύκλου ζωής, είτε βάσει της σχέσης ποιότητας-τιμής η οποία εκτιμάται βάσει κριτηρίων, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, ποιοτικών, περιβαλλοντικών ή/και κοινωνικών πτυχών που συνδέονται με το αντικείμενο της συγκεκριμένης δημόσιας σύμβασης».

Επίσης, με αφορμή το ίδιο άρθρο μία από της σημαντικότερες δράσεις της διαδικασίας αξιολόγησης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού θα ήταν να μπορούσε να μελετηθεί με τρόπο ολοκληρωμένο ο κύκλος ζωής ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος τόσο πριν όσο και μετά την προμήθεια και λειτουργία του.

Ο ανάλυση του κύκλου ζωής μετά τη λειτουργία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος θα αποτελέσει για τη Διοίκηση ενός Νοσοκομείου μέτρο σύγκρισης προκειμένου να καταρτίζει ρεαλιστικούς προϋπολογισμούς, αφού θα είναι σε θέση να γνωρίζει τη διάσταση του κόστους του προϊόντος σε μακροπρόθεσμο επίπεδο και όχι μόνο σε όρους αρχικής τιμής αγοράς (Παπαθανασόπουλος, 2011).

5.1.2 Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας και value based procurement

Αφού λοιπόν ολοκληρωθεί η αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας (στην περίπτωση μας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος) στη συνέχεια ο αρμόδιος φορέας θα χρησιμοποιεί τα συμπεράσματα και τα δεδομένα στα οποία θα έχει καταλήξει η διαδικασία της αξιολόγησης προκειμένου να αποφασίσει αν θα προμηθευτεί ή όχι ένα προϊόν. Εφόσον καταλήξει στη αγορά του στην συνέχεια θα είναι σε θέση να ορίσει κατάλληλες προδιαγραφές. Θα μπορεί δηλαδή να ορίσει τι είναι χρήσιμο να διαθέτει από άποψη χαρακτηριστικών και δυνατοτήτων ένα προϊόν και τι όχι, στηριζόμενος σε επαρκώς τεκμηριωμένα επιστημονικά δεδομένα.

Στη συνέχεια, ανάλογα με την αξία που θα έχει προσδώσει σε κάθε χαρακτηριστικό και δυνατότητα του προϊόντος η Α.Τ.Υ., η αναθέτουσα αρχή θα είναι σε θέση να βαθμολογεί τα επιμέρους χαρακτηριστικά των υπό προμήθεια ανταγωνιστικών προϊόντων.

Εναλλακτικά, μπορεί το ασφαλιστικό σύστημα να καλύπτει ένα συγκεκριμένο χρηματικό ποσό και στη συνέχεια οι υποψήφιοι προμηθευτές να προσπαθούν να προσαρμοστούν στο εν λόγω ποσό. Για παράδειγμα αν το ασφαλιστικό σύστημα είναι διατεθειμένο να πληρώσει 1.000 ευρώ για έναν βηματοδότη οι υποψήφιοι προμηθευτές θα ανταγωνίζονται μόνο ως προς τα ποιοτικά χαρακτηριστικά του προϊόντος τους.

Κατά αυτόν τον τρόπο και οι αναθέτουσες αρχές θα εξοικονομούν πόρους και στην υγεία θα αποδίδεται προστιθέμενη αξία.

5.1.3 Η Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας στην Ελλάδα

Στην Ελλάδα, η έλλειψη ενός ολοκληρωμένου συστήματος υγείας δεν έχει επιτρέψει τη δημιουργία μίας αποτελεσματικής διαδικασίας αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας και ανάλογων μηχανισμών ελέγχου. Το αποτέλεσμα είναι να μην υπάρχει σαφής τεκμηρίωση για την αποτελεσματικότητα των νέων τεχνολογιών ή την ανταποδοτικότητα των πόρων που αναλώθηκαν για την απόκτηση και τη διάχυσή τους (Καϊτελίδου, 2006). Αυτό σε συνάρτηση με το γεγονός ότι στην Ελλάδα υπάρχει ανεπάρκεια και μειωμένη αξιοπιστία στατιστικών δεδομένων για το χώρο της υγείας συνιστά την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας στη βάση του λόγου κόστους-αποτελεσματικότητας, όπως προβλέπει το άρθρο 86 του Ν.4412/2016, ανέφικτη (Καϊτελίδου, 2006).

Συνεπακόλουθα, οδηγούμαστε στην απόκτηση προϊόντων αμφιβόλου ποιότητας και χαμηλής κοινωνικής αποδοχής. Το ποσοστό μάλιστα που δαπανάται για την αγορά τέτοιου είδους προϊόντων «εκτιμάται πως αγγίζει το 9% περίπου του Α.Ε.Π.» (Παπαθανασόπουλος, 2011, σ. 54).

Υπό αυτό το πρίσμα και σε συνάρτηση με τις προβλέψεις των παρ.1 και 2 του άρθρου 86 του Ν.4412/2016, καθίσταται επιβεβλημένη η αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας

και στη χώρα μας. Το εν λόγω έργο, και συγκεκριμένα τη μακροαποτίμηση και εκείνο το σκέλος της μικροαποτίμησης που αφορά στην αξιολόγηση μίας τεχνολογίας υγείας σε επίπεδο νοσοκομείου πριν την απόκτησή της (όχι τη μελέτη του πόσο χρήσιμο είναι αυτό μετά την απόκτησή του) προτείνουμε να αναλάβει ένας δημόσιος φορέας (Παππούς, 2015) εξουσιοδοτημένος να αξιολογεί τις τεχνολογίες υγείας. Ο φορέας αξιολόγησης, του οποίου η δράση θα διέπεται από τις αρχές της διαφάνειας, της ανεξαρτησίας και της αντικειμενικότητας, θα συνεργάζεται με την ακαδημαϊκή και την επιστημονική κοινότητα, προκειμένου να εφοδιάζει τους αρμόδιους χάραξης πολιτικής, τους προμηθευτές υγείας (το Ε.Κ.Α.Π.Υ. μετά την εφαρμογή του Ν. 4472/2017) και τα ασφαλιστικά ταμεία με επαρκώς τεκμηριωμένα στοιχεία προκειμένου να προβαίνουν στην αγορά κατάλληλων, αποδοτικών, ασφαλών και αποτελεσματικών τεχνολογικών υγείας οι οποίες δεν θα διογκώνουν σε μακροπρόθεσμο ορίζοντα τις υγειονομικές δαπάνες.

Αξίζει να σημειώσουμε πως η αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας στην Ελλάδα δεν θα πρέπει να μείνει στα στενά περιθώρια της αξιολόγησης των φαρμάκων, όπως ισχύει μέχρι σήμερα διεθνώς. Αντιθέτως, θα πρέπει να επεκταθεί και στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, λαμβάνοντας, όμως, υπόψη της τα ιδιαιτερότητες που παρουσιάζουν σε σχέση με τα φάρμακα και οι οποίες επηρεάζουν τη διαδικασία αξιολόγησής τους (βλέπε Παράρτημα).

Υπό αυτές τις συνθήκες, **θα πρέπει να υιοθετηθεί ένα κανονιστικό πλαίσιο το οποίο θα ορίζει με σαφήνεια τις αρμοδιότητες, το νομικό καθεστώς και τους στόχους του φορέα που θα αναλάβει την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας στην Ελλάδα.**

Στην επόμενη ενότητα θα εξετάσουμε τη σημασία της αξιολόγησης των αναγκών για τεχνολογίες υγείας, τον τρόπο που αυτή πραγματοποιείται και τη σημασία της στο πλαίσιο της απόκτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με την αρχή του value-based procurement.

5.2 Αξιολόγηση αναγκών για τεχνολογίες υγείας

Η αξιολόγηση αναγκών για τεχνολογίες υγείας (**needs assessment for health technology**) διαφέρει από την αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας (**health technology**

assessment, HTA). Η αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας όπως είδαμε είναι ένα εργαλείο που αναλύει την ασφάλεια, την αποδοτικότητα, την αποτελεσματικότητα και τις κοινωνικό-ηθικές επιπτώσεις που συνεπάγεται η απόκτηση μίας τεχνολογίας. Από την άλλη, η αξιολόγηση αναγκών για τεχνολογίες υγείας εξετάζει τι είναι διαθέσιμο αναφορικά με τις τεχνολογίες υγείας (στην περίπτωσή μας τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα) σ' ένα νοσοκομείο, σε μία περιφέρεια ή σε ολόκληρη τη χώρα, και στη συνέχεια επιδιώκει να συγκρίνει την υπάρχουσα κατάσταση με το τι θα έπρεπε να είναι διαθέσιμο.

Η διαδικασία αξιολόγησης αναγκών λαμβάνει υπόψη δημογραφικά δεδομένα, το ποσοστό ασθενών και το επιδημιολογικό προφίλ του πληθυσμού που καλύπτει η μονάδα (χώρα, περιφέρεια, νοσοκομείο), τη ζήτηση, τις υπάρχουσες υποδομές, το διαθέσιμο προϋπολογισμό, τη διαθεσιμότητα σε υγειονομικές υπηρεσίες και σε ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό και την κατάστασή του και τη διαθεσιμότητα σε ανθρώπινους πόρους (αριθμητικά και σε σχέση με το είδος της εκπαίδευσής τους). Κατ' αυτόν τον τρόπο καταρτίζεται ένας χάρτης υπηρεσιών υγείας, τεχνολογιών υγείας και ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και ένας υγειονομικός χάρτης της περιοχής/μονάδας στόχου.

Σύμφωνα με τον Παππού (2015), σημαντική υποδομή για την απόκτηση μέρους των ανωτέρω δεδομένων αποτελεί το Μητρώο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, το οποίο έχει καταρτίσει το Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας & Τεχνολογίας στην Υγεία (Ε.Κ.Α.Π.Τ.Υ.). Στο Μητρώο, ήδη από το 2015, έχει καταγραφεί το σύνολο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που υπάρχουν στην Ελλάδα. Συγκεκριμένα, πρόκειται για 750.000 εγγραφές από 50 περίπου διαφορετικά νοσοκομεία, όταν στο αντίστοιχο Μητρώο του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων της Αμερικής (Food and Drug Administration F.D.A.)²¹ έως και το 2015 είχαν καταχωρηθεί μόλις 323.000 προϊόντα.

Συνεπώς, στόχος της αξιολόγησης αναγκών για τεχνολογίες υγείας είναι η αξιολόγηση της τρέχουσας κατάστασης προκειμένου να προσδιοριστεί η διαφορά ανάμεσα στο τι χρειάζεται να αποκτηθεί και στο τι υπάρχει. Μέρος αυτής της διαδικασίας περιλαμβάνει

²¹ Ο Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων (F.D.A. ή U.S.F.D.A.) είναι ένας οργανισμός των Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής που ανήκει στο Υπουργείο Υγείας και Ανθρώπινων Υπηρεσιών. Η Υπηρεσία F.D.A. είναι αρμόδια για την προστασία και την προαγωγή της δημόσιας υγείας, μέσω της ρύθμισης και της εποπτείας για την ασφάλεια των τροφίμων, των προϊόντων καπνού, των συμπληρωμάτων διατροφής, των συνταγών και των φαρμάκων, των εμβολίων, των βιοφαρμακευτικών προϊόντων, των μεταγίσεων αίματος, των ιατρικών συσκευών, των συσκευών ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας (Ered), των καλλυντικών και των κτηνιατρικών προϊόντων.

την εξέταση αναγνωρισμένων προτύπων. Η διαφορά που εντοπίζεται ανάμεσα στην υπάρχουσα κατάσταση μίας χώρας, περιφέρειας ή νοσοκομείου και στο πρότυπο, προσδιορίζει τη συνολική ανάγκη.

Αυτή η δραστηριότητα πραγματοποιείται: όταν επικαιροποιείται ένα κτηματολόγιο ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, όταν επαναξιολογούνται οι υπηρεσίες ή/και όταν αντικαθίσταται ο εξοπλισμός. Η αξιολόγηση αναγκών είναι επίσης σημαντική πριν την κατασκευή μιας νέας υγειονομικής μονάδας.

Για να καταρτιστεί η λίστα αναγκών της περιοχής/μονάδας στόχου θα πρέπει να απαντηθούν μία σειρά από ερωτήματα, τα οποία είναι τα εξής:

Πρώτον, τι θέλουμε/χρειαζόμαστε από άποψη υπηρεσιών υγείας; Για να απαντήσουμε σ' αυτό το ερώτημα θα πρέπει να ορίσουμε τον πληθυσμό στόχο/περιοχή ευθύνης π.χ. κάτοικοι Πελοποννήσου. Στη συνέχεια, θα πρέπει να εντοπίσουμε τη διαθεσιμότητα σε υπηρεσίες υγείας και στο τέλος να συλλέξουμε επιδημιολογικά δεδομένα που αφορούν στην εν λόγω Περιφέρεια.

Δεύτερον, τι έχουμε; Για να απαντήσουμε σε αυτό το ερώτημα θα πρέπει να εντοπίσουμε τη διαθεσιμότητα σε υπηρεσίες υγείας, να καταρτίσουμε μία λίστα με τα διαθέσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και να προσδιορίσουμε τη διαθεσιμότητα σε ανθρώπινους πόρους.

Τρίτον, ποια πρότυπα/ συνιστώμενες βέλτιστες πρακτικές υπάρχουν που θα μπορούσαν να εφαρμοστούν ή να προσαρμοστούν;

Τέταρτον, ποιους οικονομικούς και ανθρώπινους πόρους διαθέτουμε; Σ' αυτό το ερώτημα απάντηση δίνει ο προϋπολογισμός και το μέγεθος του ανθρώπινου δυναμικού που απασχολείται (ΠΟΥ μτφρ INBIT, 2013).

Η διαδικασία αξιολόγησης αναγκών είναι ένα ισχυρό εργαλείο για τον προσδιορισμό των αναγκών για ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε επίπεδο υγειονομικής μονάδας, δηλαδή νοσοκομείου, περιφέρειας ή/ και χώρας. Ο καθορισμός του βέλτιστου τρόπου χρήσης των διαθέσιμων πόρων για κάλυψη αυτής της διαφοράς, θα οδηγήσει σε μια ιεράρχηση των δραστηριοτήτων που μπορούν τελικά να εξασφαλίσουν μια πιο αποτελεσματική παροχή υπηρεσιών υγείας και μια καλύτερη ποιότητα φροντίδας.

Ως εκ τούτου, απαιτείται μια συνολική διαχείριση της βιοϊατρικής τεχνολογίας, η οποία θα εξασφαλίζει την ποσότητα εκείνη εξοπλισμού που θα είναι οικονομικά αποτελεσματική, ασφαλής, αποδοτική και κατάλληλη για τις απαιτήσεις παροχής υψηλού επιπέδου ιατρικής φροντίδας.

Εφόσον λοιπόν έχουν προσδιοριστεί οι ανάγκες ενός φορέα παροχής υγειονομικής περίθαλψης με αντικειμενικό, αξιόπιστο και τεκμηριωμένο τρόπο θα είναι πολύ πιο εύκολο ο φορέας να καταρτίζει ρεαλιστικούς προϋπολογισμούς για το επόμενο έτος και όχι να προβαίνει στην απόκτηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία είτε δεν θα χρησιμοποιηθούν, είτε δεν θα καλύψουν σε ποσότητα, είδος και ποιότητα τις υγειονομικές ανάγκες του πληθυσμού. Άλλωστε, είναι γνωστό πως μέχρι σήμερα τα Προγράμματα Προμηθειών των νοσοκομείων καταρτίζονται έχοντας ως βάση μόνο τις ανάγκες και τις αναλώσεις του προηγούμενου έτους, τις οποίες προσαρμόζουν, προς τα πάνω ή προς τα κάτω, ανάλογα με το ύψος του προϋπολογισμού που έχουν στη διάθεσή τους.

5.2.1 Εφαρμογή της αξιολόγησης αναγκών και της μικροαποτίμησης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε επίπεδο νοσοκομείου

Σε επίπεδο νοσοκομείου, την αρμοδιότητα αξιολόγησης των αναγκών για ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό και ένα μέρος της μικροαποτίμησης, θα πρέπει να αναλάβει ένα Συμβούλιο, το οποίο θα επικουρεί το Τμήμα Προμηθειών (μετά την εφαρμογή του Ν.4472/2017 το Ε.Κ.Α.Π.Υ.) χορηγώντας του χρήσιμα στοιχεία και δεδομένα τα οποία θα αξιοποιεί κατά τη διαδικασία κατάρτισης του Προγράμματος Προμηθειών.

Το Συμβούλιο Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού, όπως προτείνουμε να ονομάζεται, θα στελεχωθεί από επιστημονικά καταρτισμένο προσωπικό επί ζητημάτων ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, ενώ θα συνεργάζεται στενά με το προσωπικό της τεχνικής υπηρεσίας του νοσοκομείου σε όλο το φάσμα της διαδικασίας διαχείρισης του εξοπλισμού: από την αγορά του, την αποδοχή του, την εγκατάστασή του, τις επισκευές του, τη συντήρησή του μέχρι και την εκπαίδευση των χρηστών του.

Το εν λόγω Συμβούλιο θα έχει διττό ρόλο. Πρώτον, θα είναι αρμόδιο για τον προσδιορισμό των αναγκών του νοσοκομείου για ιατροτεχνολογικά προϊόντα και δεύτερον, θα μελετάει μετά την απόκτηση του προϊόντος πόσο χρήσιμο είναι αυτό για το φορέα που το απέκτησε, δηλαδή θα διενεργεί μέρος της μικροαποτίμησης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος²².

Για τους σκοπούς της πρώτης του αρμοδιότητας, θα τηρεί πλήρες αρχείο με τον ακριβή αριθμό, το είδος και την κατάσταση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διαθέτει το νοσοκομείο, τη διαθεσιμότητα σε ανθρώπινους πόρους, το υγειονομικό προφίλ τόσο των ασθενών που έχει εξυπηρετήσει το νοσοκομείο (π.χ. με τη βοήθεια των στοιχείων που αναγράφονται στην καρτέλα ασθενή) όσο και του πληθυσμού τον οποίο συνολικά καλύπτει (π.χ. μέσω της διενέργειας ερωτηματολογίων κατάστασης υγείας σε επαρκές δείγμα πληθυσμού της υγειονομικής περιφέρειας που εξυπηρετεί).

Στο πλαίσιο της δεύτερης αρμοδιότητάς του, θα συγκεντρώνει και θα αξιολογεί δεδομένα, αναφορικά με τυχόν δυσμενή περιστατικά από τη χρήση του υφιστάμενου εξοπλισμού, με σκοπό τη διαπίστωση του βαθμού ασφάλειάς του και της αποτελεσματικότητάς του, το κόστος χρήσης του, το κόστος επισκευής του, τις επιδόσεις του, την ικανοποίηση των ασθενών από τη χρήση του κ.λπ. Επιπροσθέτως, το Συμβούλιο θα είναι επιφορτισμένο με την αρμοδιότητα αξιολόγησης της επένδυσης, ειδικότερα όταν πρόκειται για ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλού κόστους (π.χ. μαγνητικός τομογράφος) ή ειδικής χρήσης (π.χ. εμφυτεύματα αντικατάστασης ισχίου, ώμου, γονάτου). Στόχος θα είναι η αποτίμηση της σχέσης κόστους-οφέλους. Για το σκοπό αυτό θα λαμβάνεται υπόψη αν μετά τη χρήση της τεχνολογίας μειώθηκαν οι ημέρες νοσηλείας, δεν εμφανίστηκαν μετεγχειρητικές επιπλοκές, δεν επανεισήχθη ο ασθενής στο νοσοκομείο λόγω υποτροπής κ.λπ.

Για την υποστήριξη του συνολικού έργου του Συμβουλίου θα πρέπει να δημιουργηθεί σε κάθε νοσοκομείο μία βάση δεδομένων η οποία με τη βοήθεια του κατάλληλου λογισμικού θα υποστηρίζει την καταγραφή όλων των ανωτέρω στοιχείων.

²² Συνολικά, η μικροαποτίμηση αξιολογεί μία τεχνολογία υγείας σε επίπεδο φορέα παροχής υγειονομικής περίθαλψης, όπως είναι ένα νοσοκομείο, τόσο πριν την απόκτηση της όσο και μετά, προκειμένου να εξετασθεί πόσο χρήσιμη είναι για το φορέα που το απέκτησε. Εμείς προτείναμε το σκέλος της αξιολόγησης πριν την απόκτηση να αναλάβει ένας δημόσιος κεντρικός φορέας (κεφάλαιο 5, υποενότητα 5.1.3) και το σκέλος της αξιολόγησης μετά την απόκτηση, το Συμβούλιο Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού.

Κατά αυτόν τον τρόπο, το νοσοκομείο θα έχει πλήρη γνώση του αριθμού, του είδους, της κατάστασης του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που διαθέτει, της αποτελεσματικότητάς του, της ασφάλειάς του, του κόστους του κύκλου ζωής του, της ικανοποίησης των ασθενών από τη χρήση του, του υγειονομικού προφίλ των ασθενών που έχει εξυπηρετήσει αλλά και του πληθυσμού συνολικά που εξυπηρετεί κ.λπ.

Υπό αυτές τις συνθήκες, θα είναι σε θέση να λαμβάνει ορθολογικές αποφάσεις σχετικά με τις ανάγκες αγοράς, επισκευής ή αντικατάστασης του υφιστάμενου ιατρικού εξοπλισμού σύμφωνα με την αρχή του value-based procurement ή εφόσον συστηθεί το Ε.Κ.Α.Π.Υ., να ενημερώνει τον συγκεκριμένο φορέα σχετικά, προκειμένου ο ίδιος να προβαίνει στην υιοθέτηση ανάλογων αποφάσεων.

Η μη ύπαρξη στοιχείων ή η ύπαρξη ελλείπων δεδομένων αναφορικά με τα μηχανήματα και γενικότερα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μειώνει τη δυνατότητα απόκτησης εκείνου του ιατρικού εξοπλισμού που πραγματικά έχει ανάγκη του νοσοκομείου αλλά και ο ασθενής.

Εφόσον εφαρμοστούν όλα τα παραπάνω θα καταρτίζονται προϋπολογισμοί που θα αντικατοπτρίζουν τις πραγματικές ανάγκες ενός νοσοκομείου τόσο ποσοτικά όσο και ποιοτικά.

Η ύπαρξη ποιοτικής πληροφορίας άλλωστε σύμφωνα με τον Παππού (2007) αποτελεί τον ακρογωνιαίο λίθο για την ορθολογική αγορά και συντήρηση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.

Σε επίπεδο υγειονομικής περιφέρειας ή εθνικό, το έργο αυτό μπορεί να επιτελεστεί από κοινού μεταξύ των Συμβουλίων Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού των Νοσοκομείων της χώρας.

Συμπερασματικά, για να λειτουργεί αποτελεσματικά και αποδοτικά ένα νοσοκομείο θα πρέπει πρώτα να αξιολογεί τις ανάγκες του για τεχνολογίες υγείας και συγκεκριμένα για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, στη συνέχεια αν πρόκειται να λάβει απόφαση για υιοθέτηση ενός νέου ιατροτεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα συμπεράσματα στα οποία θα έχει καταλήξει ο δημόσιος φορέας Α.Τ.Υ, ενώ αν πρόκειται για ήδη υφιστάμενο προϊόν θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα δεδομένα τα οποία θα έχει συλλέξει το Συμβούλιο Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού. Στη συνέχεια, συνυπολογίζοντας όλα τα σχετικά δεδομένα θα μπορεί να προβαίνει στην προκήρυξη

διαγωνισμών για την απόκτηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων έχοντας πλέον στη διάθεσή του όλα τα αναγκαία δεδομένα, ούτως ώστε να επιλέξει εκείνο το προϊόν το οποίο μεταξύ των εναλλακτικών υπό προμήθεια συγκεντρώνει την καλύτερη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας ή την καλύτερη σχέση ποιότητας τιμής.

Κατά αυτόν τον τρόπο δεν θα προμηθευόμαστε ούτε περιττό, ούτε αμφιβόλου ποιότητας και ποσότητας ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό, εκτοξεύοντας στα ύψη τις υγειονομικές δαπάνες χωρίς στην πραγματικότητα να καλύπτονται και να ικανοποιούνται οι ασθενείς.

Συμπεράσματα

Λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα της μελέτης, καταλήγουμε στο συμπέρασμα πως στην Ελλάδα το σύστημα προμηθειών για την απόκτηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων λειτουργεί με τρόπο άναρχο, αποσπασματικό και ως εκ τούτου αναποτελεσματικό και μη αποδοτικό.

Είναι γεγονός ότι μέχρι σήμερα οι δημόσιες συμβάσεις για απόκτηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων ανατίθενται κατά κύριο λόγο με κριτήριο τη χαμηλότερη αρχική τιμή, μη δίνοντας την αναγκαία προσοχή σε παράγοντες όπως είναι το συνολικό κόστος ζωής τους, η κλινική αποτελεσματικότητάς τους, τα καινοτόμα χαρακτηριστικά τους, η ασφάλειά τους, η αποδοτικότητά τους και οι επιπτώσεις τους στην κοινωνία και το περιβάλλον. Όλα αυτά έχουν ως αποτέλεσμα να οδηγούμαστε συχνά στην προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων αμφιβόλου ποιότητας, τα οποία όχι μόνο δεν καλύπτουν τις ανάγκες των ασθενών αλλά μακροπρόθεσμα διογκώνουν τις δαπάνες για την υγεία. Υπό αυτό το πρίσμα, ζημιωμένος είναι ο ασθενής, το σύστημα υγείας και η κοινωνία.

Επίσης, απουσιάζουν μηχανισμοί αξιολόγησης των νέων και καινοτόμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των υφιστάμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως επίσης και μηχανισμοί αξιολόγησης των αναγκών για ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Αυτό έχει ως συνέπεια να μην γνωρίζουμε την αποτελεσματικότητα, την αποδοτικότητα και την ασφάλεια των νέων αλλά και των υφιστάμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, το συνολικό κόστος του κύκλου ζωής τους, την ικανοποίηση των ασθενών από τη χρήση τους, τον αριθμό, το είδος και την κατάσταση του υπάρχοντος ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και άλλα χρήσιμα δεδομένα τα οποία είναι αναγκαία για να προσδιοριστεί με σαφήνεια η σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας και τιμής-ποιότητας κατά τη διαδικασία ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων. Ως εκ τούτου, συχνά προμηθευόμαστε ιατροτεχνολογικά προϊόντα ακατάλληλης ποσότητας και ποιότητας με συνέπεια να απειλείται η ασφάλεια των ασθενών και η βιωσιμότητα του συστήματος υγείας.

Το πρόβλημα, ωστόσο, δεν αφορά μόνο στην προμήθεια των ανωτέρω προϊόντων, αλλά συνολικά στον τρόπο ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων στο χώρο της υγείας. Ενώ λοιπόν αναγνωρίζεται η ανάγκη για παροχή αποτελεσματικής, αποδοτικής και ισότιμης υγειονομικής περίθαλψης, στην πραγματικότητα οι αρχές αυτές καταστρατηγούνται.

Βλέπουμε πως παρά το γεγονός ότι υπάρχει υπερπροσφορά γιατρών, επαρκείς υποδομές παροχής υγειονομικής περίθαλψης, ενώ παράλληλα έχει εξασφαλιστεί η καθολική πρόσβαση των πολιτών στις υπηρεσίες παροχής υγειονομικής περίθαλψης, ο μέσος Έλληνας πολίτης δεν είναι ικανοποιημένος.

Αυτό συμβαίνει επειδή η αποτελεσματικότητα, άρα και η ικανοποίηση, δεν είναι αποτέλεσμα της ποσότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας αλλά συνάρτηση της ποιότητας αυτών. Η στρεβλή αυτή κατάσταση έχει ως γενεσιουργό αιτία την εσφαλμένη αντίληψη των κυβερνήσεων πως στόχος ενός υγειονομικού συστήματος θα πρέπει να είναι απλά και μόνο η παροχή υγειονομικής φροντίδας και όχι η διατήρηση και η βελτίωση της ίδιας της υγείας. Με άλλα λόγια, δεν αρκεί να παρέχουμε επαρκείς υπηρεσίες υγείας και καθολική πρόσβαση σε αυτές. Θα πρέπει να παρέχουμε ποιοτικές και κατάλληλες υπηρεσίες υγείας. Διαφορετικά θα οδηγούμαστε σε υψηλές υγειονομικές δαπάνες χωρίς κανένα όφελος για τους εμπλεκόμενους.

Για να γίνει όμως αυτό πραγματικότητα, οφείλουμε να βελτιώσουμε τον τρόπο ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων στο χώρο της υγείας. Συγκεκριμένα, θα πρέπει να εκμεταλλευτούμε τις επιλογές που μας παρέχει το άρθρο 86 του Ν.4412/2016, σύμφωνα με το οποίο η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μπορεί να προσδιοριστεί στη βάση όχι μόνο της τιμής, αλλά και του κόστους (σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας) και της βέλτιστης σχέσης ποιότητας-τιμής. Θα πρέπει δηλαδή οι αναθέτουσες αρχές να απομακρυνθούν από την εύκολη λύση των μειοδοτικών διαγωνισμών, εάν θέλουν να αποδώσουν αξία στην υγεία και να συγκρατήσουν σε μακροπρόθεσμη βάση τις υγειονομικές δαπάνες.

Οι μελέτες περιπτώσεων που παρουσιάσαμε αποδεικνύουν ότι η ανάθεση δημοσίων συμβάσεων για απόκτηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων με κριτήριο αποκλειστικά τη χαμηλότερη προσφερόμενη τιμή, μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα της περίθαλψης, να καταπνίξει την καινοτομία και να οδηγήσει σε λύσεις οι οποίες ενώ εκ πρώτης όψεως δείχνουν να είναι οι πλέον συμφέρουσες από οικονομικής απόψεως, στην πραγματικότητα επιβαρύνουν μακροπρόθεσμα το σύστημα υγείας με επιπρόσθετες δαπάνες.

Αντιθέτως, όταν οι αναθέτουσες αρχές μεταβαίνουν σε μία πιο ολιστική προσέγγιση για την απόκτηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού μπορεί να προκύψουν εξαιρετικά οφέλη για την οικονομία, τον ασθενή αλλά και την κοινωνία.

Για να μπορέσει όμως η αρχή του value-based procurement, που στην ουσία σημαίνει αξιολόγηση της σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας και τιμής-ποιότητας, να αποφέρει τα μέγιστα δυνατά οφέλη στους ασθενείς, το σύστημα υγείας και την κοινωνία, θα πρέπει να υιοθετηθεί ένα οργανωμένο, μακροπρόθεσμο και ολιστικό σχέδιο.

Συγκεκριμένα, για να αποδοθεί προστιθέμενη αξία στην υγεία σε συνδυασμό με τη βελτιστοποίηση του κόστους παροχής υγειονομικής περίθαλψης, θα πρέπει **αρχικά να αξιολογούνται οι ανάγκες για ιατροτεχνολογικά προϊόντα**. Η αξιολόγηση αυτή θα πρέπει να πραγματοποιείται **σε κάθε νοσοκομείο ούτως ώστε να μην προβαίνουμε στην προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία μπορεί να μην επαρκούν ή να πλεονάζουν**, με αποτέλεσμα είτε να απαξιώνονται με το χρόνο λόγω της εξέλιξης της τεχνολογίας, είτε να αλλοιώνονται (εφόσον πρόκειται για αναλώσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα), και ως εκ τούτου να **προβαίνουμε σε περιττές δαπάνες**. Το έργο αυτό προτείνουμε να αναλάβει ένα ειδικό Συμβούλιο. Το Συμβούλιο Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού. Το εν λόγω Συμβούλιο θα αξιολογεί τις ανάγκες για ιατροτεχνολογικά προϊόντα βάσει του αριθμού, του είδους, της κατάστασης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διαθέτει το Νοσοκομείο, του υγειονομικού προφίλ των ασθενών που έχει εξυπηρετήσει, αλλά και του πληθυσμού συνολικά που εξυπηρετεί. Πέρα όμως από την αξιολόγηση των αναγκών θα αξιολογεί μετά την απόκτηση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος την κλινική αποτελεσματικότητά του, την αποδοτικότητά του σε όλο τον κύκλο ζωής του, την ασφάλειά του και την ικανοποίηση των ασθενών και των επαγγελματιών υγείας από τη χρήση του. Κατά αυτόν τον τρόπο, θα είναι σε θέση να λαμβάνει ορθολογικές αποφάσεις σχετικά με τις ανάγκες αγοράς, επισκευής ή αντικατάστασης του υφιστάμενου ιατρικού εξοπλισμού σύμφωνα με την αρχή του value-based procurement.

Επίσης, εφόσον πρόκειται για αγορά ενός νέου ιατροτεχνολογικού προϊόντος, δηλαδή ενός προϊόντος το οποίο δεν έχει ακόμα εισαχθεί στην ελληνική αγορά, αυτό θα πρέπει να αξιολογείται ως προς την αποτελεσματικότητα, την αποδοτικότητα, την ασφάλεια και τις νομικο-ηθικές και κοινωνικές επιπτώσεις της εφαρμογής του. Στη συνέχεια οι αναθέτουσες αρχές αξιολογώντας τα συμπεράσματα στα οποία θα έχει καταλήξει η αξιολόγηση θα είναι σε θέση να αποφασίζουν αν θα αγοράσουν ή όχι το συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν, καθώς επίσης και να ορίσουν κατάλληλες προδιαγραφές και βαθμολογία, αφού θα γνωρίζουν τι είναι χρήσιμο να διαθέτει από άποψη

χαρακτηριστικών και δυνατοτήτων ένα προϊόν και τι όχι. Για το σκοπό αυτό προτείναμε να συσταθεί ένας δημόσιος φορέας εξουσιοδοτημένος να αξιολογεί τις τεχνολογίες υγείας, συμπεριλαμβανομένων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Συνοπτικά, θα υπάρχει ένας μηχανισμός λήψης ορθολογικών αποφάσεων ο οποίος θα εγγυάται ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα αποκτάται κατόπιν αξιολόγησης των αναγκών της μονάδας παροχής υγειονομικής φροντίδας και της αποτελεσματικότητας, της ασφάλειας και της αποδοτικότητας του προϊόντος. Λαμβάνοντας υπόψη τα παραπάνω εξάγεται το συμπέρασμα πως για να είμαστε σε θέση να προσδιορίσουμε με επιστημονικά τεκμηριωμένο τρόπο τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας μεταξύ των υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων, θα πρέπει να έχει προηγηθεί η διαδικασία αξιολόγησής τους.

Υπό αυτό το πρίσμα, αντιλαμβανόμαστε πόσα άρρηκτα δεμένες είναι η αξιολόγηση αναγκών για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας και οι δημόσιες συμβάσεις απόκτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων ούτως ώστε να υλοποιηθεί η αρχή του value-based procurement.

Ακολουθούμενοι αυτή την πολιτική, θα καταφέρουμε μακροπρόθεσμα να εξορθολογίσουμε τις υγειονομικές δαπάνες αποδίδοντας προστιθέμενη αξία στην υγεία. Θα καταφέρουμε δηλαδή να αποκτούμε ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με την αρχή του value-based procurement.

Δεδομένης της μη ύπαρξης βιβλιογραφικών αναφορών επί του θέματος και των περιορισμένων περιπτώσιολογικών μελετών, είναι απαραίτητο να διεξαχθούν συναφείς επιστημονικές μελέτες στις οποίες θα αναλύεται διεξοδικά το σύνολο των παραμέτρων που μπορούν να συμβάλλουν στην επίτευξη επιτυχημένων παραδειγμάτων απόκτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με την αρχή του value-based procurement.

Στόχος της εν λόγω μελέτης δεν είναι να προτείνει ένα συγκεκριμένο και ολοκληρωμένο μοντέλο απόκτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με την αρχή του value-based procurement, αλλά να αναδείξει τη σημασία της απόδοσης αξίας στην υγεία μέσω της υιοθέτησης της ανωτέρω αρχής και να αποτελέσει πηγή έμπνευσης για περαιτέρω εμβάθυνση και μελέτη από τους αρμόδιους χάραξης πολιτικής στον ευαίσθητο τομέα της δημόσιας υγείας της χώρας μας.

Βιβλιογραφία-Αρθρογραφία

Ξενόγλωσση

Arah, O., Klazinga, N., Delnoij, D., Asbroek, A., & Custers, T. (2003, October 1). Conceptual frameworks for health systems performance: a quest for effectiveness, quality, and improvement. *International Journal for Quality in Health Care* , σσ. 377–398.

Arrow, K. J. (1963, December). Uncertainty and the welfare Economics of Medical Care. *The American Economic Review* , σσ. 941-973.

Consilium. (2017, Σεπτέμβριος 21). Ανάκτηση Οκτώβριος 3, 2017, από Εκσυγχρονισμός των κανόνων της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα: <http://www.consilium.europa.eu/el/policies/new-rules-medical-in-vitro-diagnostic-devices/>

Evans, R. (1974). Supplier-Induced Demand: Some Empirical Evidence and Implications. Στο M. Perlman, *The Economics of Health and Medical Care* (σσ. 162–173). London: Palgrave Macmillan.

Gerecke, G., Clawson, J., & Verboven, Y. (2015). *Procurement, The Unexpected Driver of value-based Health Care*. The Boston Consulting Group (BCG), MedTech Europe.

Goblirsch, G. (2016, Μαρτίου 2016). *Shift to value-based procurement must come from the top Gunnar Goblirsch 2 Μαρτίου 2016 Medtech Views*. Ανάκτηση Οκτώβριος 2, 2017, από Shift to value-based procurement must come from the top: <http://medtechviews.eu/article/shift-value-based-procurement-must-come-top>

HtaGlossary.net . (n.d.). Ανάκτηση Σεπτέμβριος 28, 2017, από Health Technology : <http://htaglossary.net/health+technology>

ICAP Group A.E. (2011). *Ετήσια Έκθεση για το έτος 2011, Η κατάσταση και προοπτικές των ΜΜΕ στην Ελλάδα, Κλαδική Ανάλυση: Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα*. Αθήνα.

MedTech Europe, from diagnosis to cure. (n.d.). Ανάκτηση Σεπτέμβριος 21, 2017, από <http://www.medtecheurope.org/>

OECD. (2000). Ανάκτηση Σεπτεμβρίου 15, 2017, από OECD: A System of Health Accounts: <http://www.oecd.org/health/health-systems/1841456.pdf>

OECD. (2016, March). Ανάκτηση Οκτώβριος 2, 2017, από Health Workforce Policy in OECD countries: <https://www.oecd.org/health/health-systems/Health-workforce-policies-in-oecd-countries-Policy-brief.pdf>

Porter, M. E. (2010, Δεκέμβριος 8). What is value in health care? *The new England Journal of Medicine* .

Public procurement best practice guide. (2008, Ιανουάριος 1). Ανάκτηση Οκτώβριος 2, 2017, από Οδηγός βέλτιστων πρακτικών για τη σύναψη και εκτέλεση δημοσίων συμβάσεων: http://www.publicprocurementguides.treasury.gov.cy/OHS-GR/HTML/index.html?2_2_3_what_is_meant_by_value_for_money.htm

Rice, T. (2006). *Τα οικονομικά της υγείας σε επανεξέταση*. Αθήνα: Κριτική.

Sorenson, C., & Kanavos, P. (2011, April). Medical technology procurement in Europe: a cross-country comparison of current practice and policy. *Health Policy*, σσ. 43-50.

Teperi, J., Porter, M. E., & Vuorenkoski, L. (2009). *The Finnish Health Care System: A Value-Based Perspective*. Helsinki: Sitra Reports 82.

Torbica, A., & Cappellaro, G. (2010, January 1). Uptake and diffusion of medical technology Innovation in Europe: what role for funding and procurement policies? *Journal of Medical Marketing*.

WHO. (n.d.). Ανάκτηση Σεπτέμβριος 10, 2017, από Constitution of WHO: principles: <http://www.who.int/about/mission/en/>

Ελληνική

Αντωνοπούλου, Λ. (2002). *Δαπάνες και πολιτικές υγείας στην Ευρώπη*. Θεσσαλονίκη: Ζυγός.

Αντωνοπούλου, Λ. (2014). *Οικονομία της υγείας, θεωρητικές προσεγγίσεις και πολιτικές για το ελληνικό σύστημα υγείας*. Αθήνα: Gutenberg.

Βοζίκης, Α., & Κασκαρέλη, Α. (2012, Ιούλιος-Σεπτέμβριος). Ο κλάδος του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού στην Ελλάδα: Οικονομική ανάλυση του υποκλάδου των μονάδων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI). *Το Βήμα του Ασκληπιού*.

Βουτσινάς, Ι. (2014). *Δαπάνες για Έρευνα και Ανάπτυξη, Καινοτομία και Παραγωγικότητα - Μεγέθυνση της Οικονομίας: Η περίπτωση της Ελλάδας*(Μη εκδοθείσα Διδακτορική Διατριβή. Αθήνα: Χαροκόπειο Πανεπιστήμιο, Σχολή Περιβάλλοντος, Γεωγραφίας και Εφαρμοσμένων Οικονομικών, Τμήμα Οικιακής Οικονομίας και Οικολογίας.

Γούλα, Α. (2014). *Οργανωσιακή κουλτούρα υπηρεσιών υγείας*. Αθήνα: Παπαζήσης.

ΕΛΕΒΙΤ. (2017). 7ο Πανελλήνιο Συνέδριο Βιοϊατρικής Τεχνολογίας. *Αξιολόγηση Βιοϊατρικής Τεχνολογίας από τη σκοπιά της Διοίκησης*, (σ. 31). Αθήνα.

ΕΛΣΤΑΤ. (2017, Μάρτιος 31). Ανάκτηση Σεπτεμβρίου 2017, 13, από Statistics: https://www.statistics.gr/statistics?p_p_id=documents_WAR_publicationsportlet_INSTANCE_qDQ8fBKKo4IN&p_p_lifecycle=2&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_cacheability=cacheLevelPage&p_p_col_id=column-2&p_p_col_count=4&p_p_col_pos=1&_documents_WAR_publication

Ενιαία Ανεξάρτητη Αρχή Δημοσίων Συμβάσεων. (2014). *Αιτιολογική Έκθεση στο σχέδιο νόμου «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)»*. Αθήνα.

Ευρωπαϊκή Επιτροπή. (n.d.). Ανάκτηση Σεπτέμβριος 12, 2017, από Πολιτική: https://ec.europa.eu/health/programme/policy_el

IOBE. (2011). *Δαπάνες υγείας και πολιτικές υγείας στην Ελλάδα την περίοδο του Μνημονίου*. Αθήνα: Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών.

Καϊτελίδου, Δ. (2006). Διαχείριση τεχνολογίας στον τομέα της υγείας. Στο (Σουλιώτης Κ., *Πολιτική και Οικονομία της Υγείας, Στρατηγικός Σχεδιασμός –Οργάνωση και Διοίκηση, Οικονομική Λειτουργία-Τομεακές Πολιτικές, Επιστημονική* (σσ. 479-501). Αθήνα: Παπαζήσης.

Καραφύλλης, Ι. Γ. (2011). Μελέτη βελτίωσης των υφιστάμενων διαδικασιών για την εκτέλεση των προμηθειών στα κρατικά νοσηλευτικά ιδρύματα και η υποστήριξη των εφαρμογών νέων μοντέλων δημόσιων προμηθειών (Μη εκδοθείσα διδακτορική διατριβή). Αθήνα: Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών, Τμήμα Νοσηλευτικής.

Κοντούλη-Γείτονα, Μ. (1997). *Πολιτική και Οικονομία της Υγείας*. Αθήνα: Εξάντας.

Κουρής, Γ., Σουλιώτης, Κ., & Φιλαλήτης, Τ. (2007). Οι περιπέτειες των μεταρρυθμίσεων του ελληνικού συστήματος υγείας: Μια ιστορική επισκόπηση. *Κοινωνία, Οικονομία και Υγεία*, σσ. 35-67.

Κυριόπουλος, Γ., Οικονόμου, Χ., Γεωργούση, Ε., & Γείτονα, Μ. (1999). *Τα Οικονομικά της Υγείας από το Α ως το Ω*. Αθήνα: Εξάντας.

Λιαρόπουλος, Λ., Παππούς, Γ., & Καϊτελίδου, Δ. (2005). Η Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας: Διεθνής εμπειρία και προοπτικές στην Ελλάδα. Στο Μ. Γείτονα, *Οικονομική αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας*. Βόλος: Πανεπιστημιακές εκδόσεις Θεσσαλίας.

Λιαρόπουλος, Λ., Σίσκου, Ο., Καϊτελίδου, Δ., & Θεοδώρου, Μ. (2008). *Η δαπάνη Υγείας στην Ελλάδα: Το Ελληνικό Παράδοξο*. Αθήνα: Αρχαία Ελληνικής Ιατρικής.

Παλληκαράκης, Ν. (2013, Νοέμβριος 20-24). *ΕΛΕΒΙΤ*. Ανάκτηση Σεπτέμβριος 20, 2017, από Second WHO Global Forum on Medical Devices: http://www.elevit.org.gr/index.php?option=com_content&view=article&id=137&Itemid=140&lang=el

Παπαθανασόπουλος, Φ. (2011). Αποτελεσματικότητα Τεχνολογιών Υγείας (μη εκδοθείσα Διδακτορική Διατριβή). Πάτρα: Πανεπιστήμιο Πατρών, Τμήμα Οικονομικών Επιστημών.

Παππούς, Γ. (2015, Δεκέμβριος 10-12). *11ο Πανελλήνιο Συνέδριο για τη διοίκηση, τα οικονομικά και τις πολιτικές της υγείας, η αναζήτηση ενός σχεδίου για την υγεία και την ιατρική περίθαλψη στη μεταμνημονιακή εποχή*. Ανάκτηση Οκτώβριος 4, 2017, από Αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Υπάρχουσες συνθήκες και προοπτικές:

<http://2015.healthpolicycongress.gr/%CE%B3%CE%B9%CF%8E%CF%81%CE%B3%CE%BF%CF%82-%CF%80%CE%B1%CF%80%CF%80%CE%BF%CF%8D%CF%82-2/>

Παππούς, Γ. (2007). *Σημειώσεις για το μάθημα: Ανάλυση αγοράς φαρμάκου και Βιοϊατρικής Τεχνολογίας*.

ΠΟΥ μτφρ INBIT. (2013). *INBIT*. Ανάκτηση Οκτώβριος 2, 2017, από Εκδόσεις: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44564/16/9789608571563_gre.pdf

ΠΟΥ μτφρ INBIT. (2013). *INBIT*. Ανάκτηση Σεπτέμβριος 28, 2017, από Εκδόσεις: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44562/16/9786188105010_gre.pdf

ΠΟΥ μτφρ INBIT. (2014). *INBIT*. Ανάκτηση Οκτώβριος 3, 2017, από Εκδόσεις: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44600/17/9789241501637_gre.pdf

Σούλης, Σ. (1999). *Οικονομική της Υγείας*. Αθήνα: Παπαζήσης.

Στακλόγλου, Π., Οικονομίδης, Γ., Παγουλάτος, Γ., Τριαντόπουλος, Χ., & Φιλιππόπουλος, Κ. (2016). *Χάρτης Εξόδου από την κρίση, ένα νέο παραγωγικό μοντέλο για την Ελλάδα*. Αθήνα: διαΝΕΟσις.

Υπουργείο Υγείας. (2016, Δεκέμβριος 3). Ανάκτηση Οκτώβριος 5, 2017, από Εθνική Στρατηγική Υγείας και δράσεις του Τομέα Υγείας στο ΕΣΠΑ 2014-2020: <http://www.moh.gov.gr/articles/health/domes-kai-drasesis-gia-thn-ygeia/3948-ethnikh-strathgikh-ygeias-kai-drasesis-toy-tomea-ygeias-sto-espas-2014-2020>

Υφαντόπουλος, Γ. Ν. (2006). *Τα οικονομικά της υγείας, θεωρία και πολιτική*. Αθήνα: Τυπωθήτω Γιώργος Δαρδανός.

Νομικά Κείμενα

N.1397/1983 «Εθνικό Σύστημα Υγείας» (Φ.Ε.Κ. 143/τ. Α'/07-10-1983)

N.3370/2005 «Οργάνωση και λειτουργία των υπηρεσιών δημόσιας υγείας και λοιπές διατάξεις» (Φ.Ε.Κ 176/τ.Α'/11-07-2005)

N.3580/2007 «Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. 134/τ. Α'/18-6-2007).

N.3918/2011 «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. 31/τ. Α'/02-03-2011)

N.4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ), (Φ.Ε.Κ. 147/τ. Α'/08-08-2016)

N.4472/2017 «Συνταξιοδοτικές διατάξεις Δημοσίου και τροποποίηση διατάξεων του ν. 4387/2016, μέτρα εφαρμογής των δημοσιονομικών στόχων και μεταρρυθμίσεων, μέτρα κοινωνικής στήριξης και εργασιακές ρυθμίσεις, Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2018-2021 και λοιπές διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. 74/τ. Α'/19-05-2017)

ΠΔ 60/2007 – Φ.Ε.Κ 64/τ.Α'/16-3-2007 ΠΔ 60/2007 Προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας στις διατάξεις της Οδηγίας 2004/18/ΕΚ «περί συντονισμού των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων έργων, προμηθειών και υπηρεσιών»

Κανονισμός 282/2014/Ε.Ε του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2014, περί θέσπισης τρίτου Προγράμματος για τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας (2014-2020) και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1350/2007/ΕΚ

Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, της 20ης Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα

Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro

Οδηγία 2014/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, σχετικά με τις δημόσιες προμήθειες και την κατάργηση της οδηγίας 2004/18/ΕΚ

Οδηγία 2014/25/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, σχετικά με τις προμήθειες φορέων που δραστηριοποιούνται στους τομείς του ύδατος, της ενέργειας, των μεταφορών και των ταχυδρομικών υπηρεσιών και την κατάργηση της οδηγίας 2004/17/ΕΚ

Παράρτημα

Σύμφωνα με τον Παππού (2015) οι ιδιαιτερότητες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε σχέση με τα φάρμακα ως προς την αξιολόγησή τους είναι οι ακόλουθες. Καταρχάς, πολλά ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι διαγνωστικά σε αντίθεση με τα φάρμακα που είναι κατά βάση θεραπευτικά. Η ιδιαιτερότητα αυτή έχει ως αποτέλεσμα τη δυσκολία προσδιορισμού της συμμετοχής της διάγνωσης στη θεραπεία. Επίσης, πολλά από τα εν λόγω μηχανήματα έχουν περισσότερες της μίας εφαρμογές, για παράδειγμα το PET CT²³ έχει εφαρμογές στην Ογκολογία, την Παθολογία την Καρδιολογία και τη Νευρολογία. Συνεπώς, σε αντίθεση με τα φάρμακα είναι δύσκολο να ποσοτικοποιηθούν τα δεδομένα, με άλλα λόγια είναι δύσκολο να μετρηθεί η αξία τους προκειμένου στη συνέχεια να αποφασιστεί από το σύστημα υγείας αν η χρήση του θα αποζημιωθεί και σε ποια τιμή.

Επίσης, υπάρχουν δυσκολίες στη διενέργεια κλινικών μελετών προκειμένου να εκτιμηθούν τα αποτελέσματα ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Αυτό συμβαίνει, πρώτον, επειδή τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα από την παραγωγή τους και την πειραματική εφαρμογή τους στην κλινική πράξη διαρκώς βελτιώνονται, προκύπτουν δηλαδή συνεχώς καινούργιες εκδόσεις. Και δεύτερον, επειδή ως χώρα δεν έχουμε εμπειρία τυχαιοποιημένων κλινικών δοκιμών²⁴ σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα, σε αντίθεση με τον κλάδο φαρμάκου που αυτό αποτελεί συνήθη πρακτική. Συνεπώς, θα καταστεί δύσκολο το εγχείρημα αξιολόγησης των αποτελεσμάτων ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

²³ Η PET/CT είναι συνδυασμός δύο εξετάσεων, της τομογραφίας εκπομπής ποζιτρονίων (Positron Emission Tomography) και της αξονικής τομογραφίας (CT), οι οποίες διενεργούνται σχεδόν ταυτόχρονα, σε κοινό εξεταστικό κρεβάτι. Με την PET/CT συνδυάζονται λειτουργικές και ανατομικές πληροφορίες του οργανισμού και της νόσου, σε μία και μόνο εξέταση, η οποία αποτελεί έτσι ένα πολύ σημαντικό διαγνωστικό εργαλείο, απαραίτητο στη διαγνωστική, ιδιαίτερα στην ογκολογία, στη διερεύνηση νόσου του εγκεφάλου και της στεφανιαίας νόσου.

²⁴ Σύμφωνα με το Ιατρικό Λεξικό (<http://www.iatronet.gr/iatriko-lexiko>), η τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη κλινική δοκιμή (randomized controlled trial) είναι μία πειραματική μελέτη για να εκτιμηθούν τα αποτελέσματα μιας συγκεκριμένης μεταβλητής (π.χ. φαρμάκου ή θεραπείας), στην οποία τα άτομα έχουν τυχαία ενταχθεί στην πειραματική ομάδα, στην ομάδα placebo, ή στην ομάδα ελέγχου. Η πειραματική ομάδα λαμβάνει το φάρμακο ή ακολουθεί τη διαδικασία* το φάρμακο της ομάδας placebo έχει καλυφθεί ώστε να προσομοιάζει στο φάρμακο που ερευνάται. Η ομάδα ελέγχου δεν λαμβάνει τίποτα. Εργαστηριακές εξετάσεις ή κλινικές εκτιμήσεις γίνονται στις ομάδες (συνήθως χρησιμοποιώντας τη διπλή τυφλή τεχνική) για να καθορισθούν τα αποτελέσματα του φαρμάκου ή της διαδικασίας. Με τη σύγκριση παρόμοιων ομάδων ασθενών, οι ερευνητές μπορούν να είναι βέβαιοι ότι η μελέτη τους ελέγχει τη διαφορά μεταξύ των θεραπειών/φαρμάκων που μελετώνται, και όχι τις διαφορές μεταξύ των ασθενών που συμμετέχουν στην κλινική μελέτη. Η τυχαιοποίηση είναι σημαντική επειδή οι ερευνητές πρέπει να εξασφαλίσουν ότι οι ερευνητές που διεξάγουν την κλινική μελέτη θα είναι αμερόληπτοι ώστε να μη επηρεάζεται το αποτέλεσμα της μελέτης.

Μία επιπρόσθετη διαφοροποίηση συνίσταται στην αλληλεπίδραση του μηχανήματος με το χρήστη. Είναι γεγονός ότι ο επαγγελματίας υγείας που είναι αρμόδιος για τη χρήση του μηχανήματος για να πάρει το μέγιστο αποτέλεσμα θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τη χρήση του, αυτό όμως απαιτεί χρόνο, με αποτέλεσμα να υπάρχουν διαφοροποιήσεις αναφορικά με το μέγεθος της αποτελεσματικότητας του μηχανήματος, αφού άλλοι χρήστες θα έχουν περισσότερη και άλλοι λιγότερη εμπειρία.

Ένα πρόσθετο σημείο διαφοροποίησης μεταξύ ιατροτεχνολογικών προϊόντων και φαρμάκων, στο πεδίο της αξιολόγησης, είναι η δυσκολίες σύγκρισης μίας νέας τεχνολογίας με τις υφιστάμενες. Αυτό συμβαίνει διότι δεν υπάρχουν μελέτες για τις ήδη υπάρχουσες.

Τέλος, υπάρχουν δυσκολίες στην κοστολόγηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Αυτό συμβαίνει καθώς οι τιμές τους είτε είναι κρυφές είτε διαμορφώνονται διαφορετικά από χώρα σε χώρα. Συνεπώς, τα ζητήματα κόστους απαιτούν αρκετή μελέτη και έρευνα προκειμένου να εντοπιστούν, σε αντίθεση με το φάρμακο.



Ε.Π.
**ΜΕΤΑΡΡΥΘΜΙΣΗ
ΔΗΜΟΣΙΟΥ
ΤΟΜΕΑ**
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ
ΕΚΠΑ



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Εθνική Σχολή Δημόσιας Διοίκησης και Αυτοδιοίκησης (ΕΣΔΔΑ)

Πειραιώς 211, ΤΚ 177 78, Τάυρος

τηλ: 2131306349 , fax: 2131306479

www.ekdd.gr