

**ΕΘΝΙΚΗ ΣΧΟΛΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ
ΚΑΙ ΑΥΤΟΔΙΟΙΚΗΣΗΣ**

**ΚΕ΄ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΗ ΣΕΙΡΑ
ΤΕΛΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ**

ΤΙΤΛΟΣ

Η ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΤΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΣΤΙΣ ΨΗΦΙΑΚΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ: ΚΑΛΕΣ
ΠΡΑΚΤΙΚΕΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΗ ΚΑΙ ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

ΤΜΗΜΑ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗΣ: ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

Επιβλέπων:

ΧΡΗΣΤΟΣ ΜΠΟΥΡΣΑΝΙΔΗΣ

Σπουδαστής:

ΣΤΑΥΡΟΣ ΓΟΝΙΔΑΚΗΣ

ΑΘΗΝΑ - 2018



Η ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΤΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΩΝ
ΥΓΕΙΑΣ ΣΤΙΣ ΨΗΦΙΑΚΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ: ΚΑΛΕΣ ΠΡΑΚΤΙΚΕΣ ΑΠΟ ΤΗΝ
ΕΥΡΩΠΗ ΚΑΙ ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ



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, 12/12/2018

Σταύρος Γονιδάκης

Περίληψη

Οι ψηφιακές θεραπείες παρέχουν τεκμηριωμένες θεραπευτικές παρεμβάσεις σε ασθενείς μέσω λογισμικού που χρησιμοποιείται για την πρόληψη, διαχείριση ή θεραπεία μιας ασθένειας. Η χρήση των ψηφιακών θεραπειών στα συστήματα υγείας ολοένα κερδίζει έδαφος. Οι θεραπείες αυτές έχουν τη δυνατότητα να βελτιώσουν σημαντικά το επίπεδο υγείας του πληθυσμού και να οδηγήσουν στην εξοικονόμηση πόρων στα συστήματα υγείας. Για να επιτευχθούν αυτοί οι στόχοι, οι αγοραστές υπηρεσιών υγείας οφείλουν να χρησιμοποιήσουν τα κριτήρια της Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας, ώστε να αναδείξουν και να αποζημιώσουν τις πλέον ασφαλείς, αποτελεσματικές και αποδοτικές θεραπείες. Τα κριτήρια αυτά όμως είναι αναγκαίο να εμπλουτιστούν και με άλλα κριτήρια που έχουν αντίκτυπο μόνο στις ψηφιακές, αλλά όχι στις συμβατικές θεραπείες (π.χ. ασφάλεια δεδομένων, διαλειτουργικότητα). Στην παρούσα εργασία παρουσιάζονται καλές πρακτικές σχετικά με την αξιολόγηση ψηφιακών θεραπειών από τη Γαλλία και το Ηνωμένο Βασίλειο και διατυπώνονται προτάσεις πολιτικής σχετικά με τον οργανισμό Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας που αναμένεται να λειτουργήσει στην Ελλάδα, αλλά και την αποζημίωση ψηφιακών θεραπειών από τον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας.

Λέξεις-κλειδιά: αξιολόγηση, τεχνολογιών, ηλεκτρονική, υγεία, ψηφιακές, θεραπείες

Summary

Digital therapies provide evidence-based therapeutic interventions to patients through software used to prevent, manage or cure a disease. The use of digital therapies in health systems is gaining momentum. These treatments have the potential to significantly improve the health level of the population and lead to savings in health systems. To achieve these goals, healthcare buyers must use the established Health Technology Assessment criteria to compensate the most secure, effective and cost-effective treatments. However, these criteria need to be coupled with other criteria that have an impact only on digital but not on conventional therapies (e.g. data security, interoperability). This paper presents good practices on the evaluation of digital therapies from France and the United Kingdom and formulates policy proposals on the Health Technology Assessment organization that is expected to operate in Greece as well as the compensation of digital therapies by the Greek health system.

Keywords: health, technology, assessment, digital, therapeutics, mhealth

Περιεχόμενα

Περίληψη.....	2
1 Εισαγωγή.....	5
1.1 Τοποθέτηση του θέματος στο ευρύτερο πλαίσιο του επιστημονικού διαλόγου	5
1.2 Στόχος της εργασίας	7
1.3 Μεθοδολογική προσέγγιση.....	7
1.4 Δομή της εργασίας.....	8
2 Ανάπτυξη αναλυτικού πλαισίου αναφοράς.....	8
2.1 Βασικό μοντέλο Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας του Ευρωπαϊκού Δικτύου για την Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας	8
2.2 Η εφαρμογή του ευρωπαϊκού κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στις ψηφιακές θεραπείες.....	13
3 Παρουσίαση καλών πρακτικών Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας.....	17
3.1 Καλές πρακτικές σε σχέση με τις ηλεκτρονικές εφαρμογές υγείας	17
3.2 Πρώτη μελέτη περίπτωσης: Αξιολόγηση μεμονωμένης ηλεκτρονικής εφαρμογής υγείας από το NICE.....	22
3.3 Δεύτερη μελέτη περίπτωσης: Αξιολόγηση προγράμματος πρόληψης του διαβήτη του NHS χρησιμοποιώντας τα κριτήρια του NICE	26
3.3.1 Περιγραφή του προγράμματος	26
3.3.2 Σύγκριση συμβατικής και ψηφιακής θεραπείας στα πλαίσια του προγράμματος	29
4 Σύγκριση οργανισμών Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας Γαλλίας, Ελλάδας και Ηνωμένου Βασιλείου.....	31
5 Προτάσεις πολιτικής για την Ελλάδα	34
5.1 Πρόταση πολιτικής σε σχέση με το θεσμικό πλαίσιο της επιτροπής Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας	34
5.2 Πρόταση πολιτικής σε σχέση με την αποζημίωση ψηφιακών θεραπειών από τον ΕΟΠΥΥ	36
6 Συμπερασματικές διαπιστώσεις	40
Βιβλιογραφία.....	41

Πίνακας ελληνικών συντομογραφιών

ΑΤΥ	Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας
ΕΕ	Ευρωπαϊκή Ένωση
ΕΟΠΥΥ	Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας
ΕΟΦ	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
ΕΚΑΠΤΥ	Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία
ΙΦΕΤ	Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας

Πίνακας ξενόγλωσσων συντομογραφιών

Eunethta	European Network for Health Technology Assessment
HAS	Haute Autorité de Santé
HL7	Health Level 7
ICD-10	International Classification of Disease – version 10
MIB	Medtech Innovation Briefing
NHS	National Health Service
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
QALY	Quality Adjusted Life Years
SNOMED	Systematized Nomenclature of Medicine

1 Εισαγωγή

1.1 Τοποθέτηση του θέματος στο ευρύτερο πλαίσιο του επιστημονικού διαλόγου

Η Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας (ATY) είναι η συστηματική αξιολόγηση των ιδιοτήτων και των αποτελεσμάτων μιας τεχνολογίας της υγείας. Η αξιολόγηση αυτή περιλαμβάνει τις άμεσες και τις επιδιωκόμενες επιπτώσεις της τεχνολογίας, καθώς και τις έμμεσες και απρόβλεπτες συνέπειές της, με κύριο στόχο την τεκμηριωμένη λήψη αποφάσεων σχετικά με την αποζημίωση και στην τιμολόγηση τεχνολογιών υγείας (HtaGlossary.net, n.d.). Ως τεχνολογία υγείας νοείται μια παρέμβαση που αναπτύχθηκε για την πρόληψη, τη διάγνωση ή τη θεραπεία ιατρικών καταστάσεων, την προαγωγή της υγείας, την παροχή αποκατάστασης ή την οργάνωση της παροχής υγειονομικής περίθαλψης. Η παρέμβαση μπορεί να είναι μία εργαστηριακή εξέταση, μία συσκευή, ένα φάρμακο, ένα εμβόλιο ή λογισμικό (HtaGlossary.net, n.d.). Πολλές χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) χρησιμοποιούν την ATY ως βασικό εργαλείο στη λήψη αποφάσεων σχετικά με την αποζημίωση και την τιμολόγηση νέων τεχνολογιών υγείας (Chamona et al., 2017).

Η σημασία της ATY τονίστηκε στην απόφαση της 67ης Γενικής Συνέλευσης του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (World Health Assembly, 2014), κατά την οποία η Συνέλευση κάλεσε τα κράτη μέλη να μελετήσουν τη θέσπιση εθνικών συστημάτων αξιολόγησης τεχνολογιών και παρεμβάσεων υγείας με σκοπό τη λήψη τεκμηριωμένων αποφάσεων πολιτικής για την υποστήριξη της καθολικής υγειονομικής κάλυψης (universal health coverage). Σύμφωνα με την ίδια απόφαση, η ATY είναι ένα κρίσιμο εργαλείο για τον καθορισμό προτεραιοτήτων (priority setting), την επιλογή και τη χρήση τεχνολογιών και παρεμβάσεων υγείας, καθώς και τη βιώσιμη χρηματοδότηση των πακέτων υγειονομικών παροχών (health benefits package) των εθνικών συστημάτων υγείας. Το πακέτο παροχών είναι ένα θεμελιώδες σημασίας στοιχείο κάθε συστήματος υγείας, καθώς ορίζει ποιες υπηρεσίες και προϊόντα θα παρασχεθούν σε ποιους πολίτες και με τι κόστος. Ένα κρίσιμο ζήτημα για τους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων σχετικά με την αποζημίωση συγκεκριμένων τεχνολογιών υγείας είναι η ισότιμη πρόσβαση στην περίθαλψη καθώς και οι ισότιμες εκβάσεις της υγειονομικής περίθαλψης. Η ισότιμη πρόσβαση είναι ακρογωνιαίος λίθος της καθολικής υγειονομικής κάλυψης, μαζί με την

οικονομική προστασία των ασθενών και τη βελτίωση των υγειονομικών εκβάσεων. Η ΑΤΥ έχει ομόφωνα αναδειχθεί ως ένα βασικό συστατικό της λήψης των αποφάσεων που αποσκοπούν στην εκπλήρωση των παραπάνω στόχων (Chalkidou et al., 2013).

Η ραγδαία ανάπτυξη των τεχνολογιών πληροφορικής και επικοινωνίας κατά τη διάρκεια του 21ου αιώνα επέτρεψε τη δημιουργία πολυάριθμων ηλεκτρονικών εφαρμογών στον τομέα της υγείας. Όπως φαίνεται από την ακόλουθη λειτουργική -και όχι εξαντλητική- κατηγοριοποίηση, οι εφαρμογές αυτές σχετίζονται με όλο το φάσμα των παροχών υγείας (Digital Therapeutics Alliance, 2018):

1. Φορητή υγεία (mobile health), π.χ. εφαρμογές σχετικές με διατροφή, εξάσκηση, παροχή ιατρικών πληροφοριών, εφαρμογές που βοηθούν τη συμμόρφωση με την φαρμακευτική αγωγή του ασθενούς
2. Εφαρμογές πληροφορικής της υγείας (health information technology), π.χ. ηλεκτρονικός φάκελος ασθενούς, ηλεκτρονική συνταγογράφηση
3. Συσκευές που φοριούνται από τον χρήστη, για παράδειγμα μετρητές βημάτων, καρδιακού ρυθμού
4. Εφαρμογές υποστήριξης των κλινικών αποφάσεων
5. Εφαρμογές τηλεϊατρικής, π.χ. παρακολούθηση ασθενούς εξ αποστάσεως
6. Ψηφιακές θεραπείες, π.χ. εφαρμογές υποβοήθησης της γνωστικής συμπεριφορικής θεραπείας (cognitive behavioural therapy)

Εκπρόσωποι εταιρειών που δραστηριοποιούνται στην εν λόγω βιομηχανία πρόσφατα παρείχαν τον παρακάτω ορισμό των ψηφιακών θεραπειών (Digital Therapeutics Alliance, 2018): Οι ψηφιακές θεραπείες παρέχουν τεκμηριωμένες θεραπευτικές παρεμβάσεις σε ασθενείς μέσω λογισμικού που χρησιμοποιείται για την πρόληψη, διαχείριση ή θεραπεία μιας ασθένειας. Χρησιμοποιούνται ανεξάρτητα ή σε συνδυασμό με φάρμακα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή άλλες θεραπείες για τη βελτιστοποίηση της περίθαλψης και της υγείας των ασθενών. Τα προϊόντα αυτά ενσωματώνουν τις βέλτιστες τεχνολογικές πρακτικές στα πεδία του σχεδιασμού, της κλινικής επικύρωσης, της χρηστικότητας και της ασφάλειας των δεδομένων. Ελέγχονται και εγκρίνονται από τους αρμόδιους ρυθμιστικούς φορείς, σύμφωνα με το ισχύον κανονιστικό πλαίσιο σχετικά με τους κινδύνους, την αποτελεσματικότητα και την προβλεπόμενη χρήση.

Οι συγγραφείς μιας πρόσφατης συστηματικής ανασκόπησης της σχετικής βιβλιογραφίας συμπέραναν ότι συγκεκριμένες ηλεκτρονικές εφαρμογές έχουν βελτιώσει σημαντικά την συμμόρφωση (adherence) ασθενών με χρόνιες παθήσεις με τη θεραπεία τους (Hamine et al., 2015). Καθώς οι ηλεκτρονικές εφαρμογές υγείας δημιουργήθηκαν πριν λίγα χρόνια, το θεσμικό πλαίσιο που τις διέπει είναι ακόμα υπό διαμόρφωση, καθιστώντας δυσχερή την αξιολόγησή τους στα πλαίσια της ΑΤΥ και συνακόλουθα την αποζημίωσή τους από τους ασφαλιστικούς φορείς, συνεπώς στερώντας κάποιους ασθενείς από τις ευεργετικές τους ιδιότητες (Parker et al., 2017). Ένας άλλος παράγοντας που προς το παρόν δυσχεραίνει την διάχυση θεραπευτικού και οικονομικού οφέλους από τις ηλεκτρονικές εφαρμογές υγείας είναι ο πολύ μεγάλος αριθμός τους, καθώς μία πρόσφατη αποδελτίωση στο Google Play και στο App Store αναγνώρισε 325.000 διαθέσιμες εφαρμογές υγείας (Research 2 Guidance, 2017). Ο μεγάλος αυτός αριθμός δυσχεραίνει την επιλογή από πλευράς των θεσμικών αγοραστών των πλέον ασφαλών και αποτελεσματικών τεχνολογιών.

1.2 Στόχος της εργασίας

Στόχος της παρούσας εργασίας αποτελεί η διατύπωση μιας αρχικής πρότασης για το σχεδιασμό στην Ελλάδα δημόσιας πολιτικής στον τομέα της φορητής υγείας και των ψηφιακών θεραπειών. Η πρόταση αυτή βασίζεται στη σύζευξη των κριτηρίων που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση συμβατικών τεχνολογιών υγείας (φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα) και των ειδικών κριτηρίων που απαιτούνται για την αξιολόγηση ψηφιακών θεραπειών. Η διατυπωθείσα πρόταση αποσκοπεί στην αποζημίωση εκ μέρους των πληρωτών των συστημάτων υγείας ασφαλών και αποτελεσματικών ψηφιακών θεραπειών, προς όφελος των ασθενών που τα χρειάζονται, αλλά και με την εξοικονόμηση πόρων σε σχέση με πιο ακριβές συμβατικές θεραπείες.

1.3 Μεθοδολογική προσέγγιση

Η εργασία βασίστηκε στη συλλογή, αξιολόγηση και ανασύνθεση της διαθέσιμης επιστημονικής βιβλιογραφίας μέσω της βάσης δεδομένων MEDLINE, καθώς και των

εγγράφων που είναι διαθέσιμα από τα σχετιζόμενα με την εργασία θεσμικά όργανα (π.χ. National Institute for Health and Care Excellence - NICE, Ευρωπαϊκή Επιτροπή).

1.4 Δομή της εργασίας

Αρχικά, θα γίνει η παρουσίαση του μεθοδολογικού πλαισίου που διέπει την ΑΤΥ σε επίπεδο ΕΕ, όπως αναπτύχθηκε τα τελευταία χρόνια μέσω της διακρατικής συνεργασίας του Ευρωπαϊκού Δικτύου για την ΑΤΥ (European Network for Health Technology Assessment - eunethta). Στη συνέχεια θα παρουσιαστεί το νέο πλαίσιο που διέπει την έγκριση κυκλοφορίας ιατρικού λογισμικού σύμφωνα με τον ευρωπαϊκό κανονισμό 2017/745. Έπειτα, θα παρουσιαστούν τα κριτήρια που έχουν προταθεί και εφαρμοστεί για την αξιολόγηση ψηφιακών θεραπειών από τα αρμόδια θεσμικά όργανα στο ΗΒ και στη Γαλλία, συμπεριλαμβανομένων κάποιων συγκεκριμένων παραδειγμάτων αξιολόγησης ψηφιακών θεραπειών. Ακολούθως, θα παρουσιαστεί μία πρόταση πολιτικής προς υλοποίηση στην Ελλάδα σε σχέση με την αξιολόγηση και την αποζημίωση των ψηφιακών θεραπειών, χρησιμοποιώντας ως μελέτη περίπτωσης το εν εξελίξει πρόγραμμα πρόληψης του διαβήτη που εφαρμόζεται από το Εθνική Υπηρεσία Υγείας της Αγγλίας (National Health Service - NHS England), το οποίο κάνει χρήση και ηλεκτρονικών εφαρμογών υγείας.

2 Ανάπτυξη αναλυτικού πλαισίου αναφοράς

2.1 Βασικό μοντέλο Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας του Ευρωπαϊκού Δικτύου για την Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας

Οι διαδικασίες που ακολουθούνται για την ΑΤΥ, καθώς και ο θεσμικός ρόλος των οργάνων που την διενεργούν διαφέρουν από χώρα σε χώρα (Angelis et al., 2018). Με σκοπό την εναρμόνιση των κριτηρίων ΑΤΥ ανάμεσα στα κράτη μέλη της ΕΕ, το 2008 εγκαινιάστηκε η συνεργασία του ευρωπαϊκού δικτύου για την ΑΤΥ (eunethta collaboration), η οποία ήταν η βάση για την διακρατική συνεργασία που ακολούθησε και συνεχίζεται μέχρι σήμερα στα πλαίσια των κοινών δράσεων (joint actions) του eunethta που χρηματοδοτούνται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Στο δίκτυο eunethta συμμετέχουν

σήμερα πάνω από 80 οργανισμοί από 29 χώρες, συμπεριλαμβανομένων και των ακόλουθων ελληνικών φορέων: ΕΟΠΥΥ, ΕΟΦ, ΕΚΑΠΤΥ, ΙΦΕΤ και Ωνάσειο Καρδιοχειρουργικό Κέντρο (European network for Health Technology Assessment, n.d.). Σκοπός του δικτύου είναι η παραγωγή υψηλής ποιότητας μελετών ΑΤΥ που θα διευκολύνουν τη λήψη αποφάσεων από τα κράτη μέλη σχετικά με την αποζημίωση νέων τεχνολογιών. Σημειώνεται ότι η χρήση των αποτελεσμάτων των αξιολογήσεων που πραγματοποιούνται υπό την αιγίδα του δικτύου eunetha δεν είναι δεσμευτική για τα κράτη-μέλη.

Στα πλαίσια της δεύτερης κοινής δράσης του eunetha, το 2015 εκπονήθηκε το βασικό μοντέλο ΑΤΥ (HTA core model) που έκτοτε χρησιμοποιείται για τις αξιολογήσεις φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων από το eunetha. Σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η μεθοδολογική προσέγγιση του μοντέλου αυτού σχεδιάζεται να αποτελέσει τη βάση για τη μεθοδολογία που θα ακολουθείται για τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις που θα πραγματοποιούνται κατόπιν της θεσμοθέτησης ενός κοινού ευρωπαϊκού μηχανισμού ΑΤΥ (European Commission, 2018a). Κατά τη συγγραφή της παρούσας εργασίας, η συγκεκριμένη πρόταση κανονισμού έχει εγκριθεί επί της αρχής και βρίσκεται στο στάδιο της περαιτέρω επεξεργασίας και τροποποίησης από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο (European Parliament, n.d.). Το βασικό μοντέλο ΑΤΥ που έχει αναπτυχθεί και χρησιμοποιείται από το δίκτυο eunetha για την αξιολόγηση φαρμακευτικών, διαγνωστικών, εγχειρητικών και τεχνολογιών προσυμπτωματικού ελέγχου περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τους τέσσερις παρακάτω τομείς (European network for Health Technology Assessment, 2015):

1. Περιγραφή και τεχνικά χαρακτηριστικά της τεχνολογίας: Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται στον τομέα αυτό περιγράφουν την υπό αξιολόγηση τεχνολογία και τα τεχνικά χαρακτηριστικά της: τον τύπο της συσκευής, τεχνικής, διαδικασίας ή θεραπείας, το βιολογικό υπόβαθρο και τον μηχανισμό δράσης, καθώς και τον τρόπο με τον οποίο η τεχνολογία διαφέρει από τις προηγούμενες. Επίσης περιγράφεται πότε αναπτύχθηκε η τεχνολογία, για ποιο σκοπό, ποιος θα το χρησιμοποιήσει, με ποιο τρόπο και σε ποιο επίπεδο υγειονομικής περίθαλψης. Το ρυθμιστικό καθεστώς και το καθεστώς αποζημίωσης της τεχνολογίας παρατίθενται κατά περίπτωση στο πλαίσιο της αξιολόγησης.

2. Πρόβλημα υγείας που αντιμετωπίζεται και παρούσα χρήση της τεχνολογίας: Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται σε αυτόν τον τομέα περιγράφουν τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά της ασθένειας που στοχεύει να καταπολεμήσει η τεχνολογία, την πληθυσμιακή ομάδα-στόχο, καθώς και τη διαθεσιμότητα και τους τρόπους χρήσης της αξιολογούμενης τεχνολογίας. Επιπλέον, περιγράφει το βάρος - τόσο για τα άτομα όσο και για την κοινωνία - που προκαλείται από την ασθένεια, καθώς και τις εναλλακτικές λύσεις για την αντιμετώπισή της.

3. Κλινική αποτελεσματικότητα: Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται σε αυτόν τον τομέα αναλύουν τα σχετικά οφέλη της αξιολογούμενης τεχνολογίας σε σύγκριση με μία ή περισσότερες εναλλακτικές. Τα δεδομένα που χρησιμοποιούνται για να τεκμηριωθούν τα οφέλη αυτά είναι δύο βασικών ειδών: Είτε δεδομένα που συλλέχθηκαν υπό πειραματικές συνθήκες (π.χ. ακολουθώντας ένα πρωτόκολλο τυχαιοποιημένης ελεγχόμενης κλινικής δοκιμής) είτε δεδομένα που συλλέχθηκαν υπό συνθήκες ρουτίνας (π.χ. δεδομένα από τη θεραπεία ασθενών στα εξωτερικά ιατρεία ενός νοσοκομείου). Βασικές προϋποθέσεις για τη στοιχειοθέτηση ενός κλινικού οφέλους που αξιολογείται υπό συνθήκες ρουτίνας είναι: α) οι πιο σχετικές παρεμβάσεις θα πρέπει να συγκρίνονται άμεσα, όπου είναι δυνατόν, και β) στις μελέτες θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται οι ασθενείς που είναι χαρακτηριστικοί της παρεχόμενης φροντίδας για την εν λόγω ασθένεια. Η αποτελεσματικότητα μπορεί επίσης να εκτιμηθεί με εμπειρικά δεδομένα (real-world evidence), ως μέτρο υποστήριξης των δύο προαναφερθεισών πηγών δεδομένων. Μόλις είναι γνωστή η έκταση του κλινικού αποτελέσματος που προκύπτει πειραματικά, μπορεί να ελεγχθεί επιπρόσθετα με παρατηρησιακές μελέτες για να αξιολογηθεί η εξωτερική ισχύς ή γενικευσιμότητα του κλινικού αποτελέσματος. Η αξιολόγηση των οφελών για την υγεία θα πρέπει να εξετάζει κατά κύριο λόγο τις κλινικά σημαντικές παραμέτρους όπως η θνησιμότητα, η νοσηρότητα και η ποιότητα ζωής.

4. Ασφάλεια: Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται σε αυτόν τον τομέα περιγράφουν τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες που προκαλούνται από τη χρήση της αξιολογούμενης τεχνολογίας υγείας. Στον τομέα αυτό, είναι απαραίτητο να καλυφθούν ζητήματα ασφάλειας που είναι σημαντικά είτε για τους ασθενείς είτε για την καθοδήγηση της απόφασης των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης και

των πληρωτών των υπηρεσιών υγείας. Οι βλαβερές συνέπειες μιας τεχνολογίας είναι ουσιώδεις για τον ποσοτικό προσδιορισμό του καθαρού οφέλους (ωφέλειες μείον τις βλάβες) μιας παρέμβασης και είναι κρίσιμες για τη διαμόρφωση μιας ισορροπημένης άποψης της διαγνωστικής ή θεραπευτικής προστιθέμενης αξίας μιας τεχνολογίας. Οι βλάβες εντοπίζονται και ποσοτικοποιούνται με βάση τη συχνότητα, την επίπτωση και τη σοβαρότητά τους και στη συνέχεια συγκρίνονται με εκείνες των τεχνολογιών που συγκρίνονται με την αξιολογούμενη τεχνολογία.

Οι τέσσερις αυτοί τομείς ερευνώνται αντλώντας δεδομένα από την υπάρχουσα βιβλιογραφία και συνεκτιμώνται στις αξιολογήσεις σχετικής αποτελεσματικότητας (relative effectiveness assessments) που παράγει το δίκτυο eunethta. Το βασικό μοντέλο ATY που έχει εκπονηθεί στα πλαίσια του δικτύου περιλαμβάνει και άλλους πέντε τομείς, οι οποίοι δεν συμπεριλαμβάνονται στις αξιολογήσεις σχετικής αποτελεσματικότητας του δικτύου. Ο λόγος για την επιλογή αυτών των τεσσάρων τομέων στις αξιολογήσεις αυτές είναι ότι αυτοί οι τομείς βασίζονται σε αντικειμενικά, επιστημονικά στοιχεία, η τεκμηριωμένη χρήση των οποίων αποτελεί αναπόσπαστο κομμάτι της διαδικασίας της ATY σε όλες τις χώρες. Αντίθετα, οι υπόλοιποι πέντε τομείς σχετίζονται με εν μέρει υποκειμενικές κρίσεις και οι αποφάσεις επί των τομέων αυτών εναπόκεινται στη διακριτική ευχέρεια των πληρωτών υπηρεσιών υγείας των εκάστοτε χωρών. Σημειωτέον ότι και στον προαναφερόμενο υπό επεξεργασία ευρωπαϊκό κανονισμό για την ATY χρησιμοποιείται η ίδια κατηγοριοποίηση των τομέων του βασικού μοντέλου ATY του δικτύου eunethta. Οι πέντε τομείς που δεν συμπεριλαμβάνονται στις αξιολογήσεις σχετικής αποτελεσματικότητας του δικτύου eunethta είναι οι εξής (European network for Health Technology Assessment, 2016):

1. Κόστος και οικονομική αξιολόγηση: Ο στόχος αυτού του τομέα είναι να παράσχει δεδομένα αναφορικά με το κόστος και τις εκβάσεις υγείας που συνδέονται με την αξιολογούμενη τεχνολογία, ώστε να συμβάλει στην τεκμηριωμένη λήψη αποφάσεων σχετικά με την αποδοτική χρήση των περιορισμένων οικονομικών πόρων στα συστήματα υγείας. Μολονότι κοινωνικοί στόχοι, πέραν της οικονομικής αποτελεσματικότητας, όπως η ισότητα πρόσβασης, η μείωση των ανισοτήτων και οι δεοντολογικές αξιολογήσεις μπορούν συνήθως να αποτελούν μέρος μιας πλήρους έκθεσης ATY, συνήθως δεν ενσωματώνονται στις

οικονομικές αξιολογήσεις και πρέπει να λαμβάνονται υπόψη ξεχωριστά από τους εκάστοτε αποφασίζοντες.

2. Ηθικές επιπτώσεις: Ο τομέας αυτός εξετάζει τις επικρατούσες κοινωνικές και ηθικές αντιλήψεις σχετικά με την αξιολογούμενη τεχνολογία. Η ηθική αξία που οι κοινωνίες αποδίδουν στην εφαρμογή μιας τεχνολογίας υγείας επηρεάζεται από κοινωνικο-πολιτικές, πολιτιστικές, θρησκευτικές και οικονομικές διαφορές. Παρόλα αυτά, κάποιες ηθικές αντιλήψεις είναι κοινές σε όλες τις κοινωνίες.
3. Οργανωτικές διαστάσεις: Αυτός ο τομέας εξετάζει τους τρόπους με τους οποίους διάφορα είδη πόρων (π.χ. ανθρώπινοι, οικονομικοί, τεχνολογικοί πόροι) είναι αναγκαίο να οργανωθούν και να αξιοποιηθούν ώστε να εφαρμοστεί η αξιολογούμενη τεχνολογία και τις περαιτέρω επιπτώσεις αυτής της αξιοποίησης στον οργανισμό που εφαρμόζει την τεχνολογία και συνολικά στο εκάστοτε σύστημα υγείας. Τέτοια οργανωτικά θέματα θα μπορούσαν να σχετίζονται με τη ροή ασθενών σε ένα σύστημα υγείας, την ισορροπία μεταξύ συγκέντρωσης και αποκέντρωσης πόρων και αρμοδιοτήτων, τη συνεργασία και επικοινωνία μεταξύ διαφορετικών εμπλεκομένων στο σύστημα υγείας, καθώς και θέματα μάνατζμεντ.
4. Ασθενείς και κοινωνικές διαστάσεις: Αυτός ο τομέας λαμβάνει υπόψη τα άτομα, η υγεία των οποίων είναι το αντικείμενο της αξιολογούμενης τεχνολογίας υγείας. Στον τομέα αυτό, ο όρος 'ασθενής' χρησιμοποιείται διασταλτικά, συμπεριλαμβάνοντας και υγιείς ανθρώπους που συμμετέχουν για παράδειγμα σε προγράμματα προσυμπτωματικού ελέγχου. Ο τομέας αυτός περιλαμβάνει επίσης και τους φροντιστές των ασθενών. Οι κοινωνικές διαστάσεις σχετίζονται με συγκεκριμένες κοινωνικές ομάδες που έχουν σημαντικό ρόλο στη διαδικασία της ΑΤΥ, όπως οι ηλικιωμένοι, οι κάτοικοι απομακρυσμένων περιοχών, οι μειονότητες, οι μετανάστες.
5. Νομικές διαστάσεις: Στόχος του τομέα αυτού είναι να εντοπίσουν οι φορείς που διενεργούν την ΑΤΥ το θεσμικό πλαίσιο που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την αξιολόγηση των επιπτώσεων της εφαρμογής μιας τεχνολογίας υγείας. Το θεσμικό πλαίσιο μπορεί να περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τη νομοθεσία για την προστασία των δικαιωμάτων των ασθενών, τη νομοθεσία για την προστασία

προσωπικών δεδομένων και τη νομοθεσία που περιγράφει τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις του προσωπικού που παρέχει υγειονομική περίθαλψη.

2.2 Η εφαρμογή του ευρωπαϊκού κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στις ψηφιακές θεραπείες

Οι κατασκευαστές που επιθυμούν να διακινήσουν ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε χώρες της ΕΕ είναι υποχρεωμένοι να συμμορφωθούν με τον κανονισμό 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου που διέπει την κυκλοφορία των προϊόντων αυτών. Συνεπώς, για τα συμβατικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η απόδειξη συμμόρφωσης με το ισχύον ευρωπαϊκό κανονιστικό πλαίσιο που διέπει τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα αποτελεί το πρώτο στάδιο στη διαδικασία αποζημίωσης από έναν πληρωτή (payer) υπηρεσιών υγείας.

Σύμφωνα με το προοίμιο του κανονισμού, ‘το λογισμικό αυτό καθαυτό, όταν προορίζεται από τον κατασκευαστή για να χρησιμοποιηθεί ειδικά για μία ή περισσότερες από τις ιατρικές χρήσεις που περιέχονται στον ορισμό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν, ενώ το λογισμικό γενικής χρήσης, ακόμα και όταν χρησιμοποιείται σε χώρο παροχής υγειονομικής περίθαλψης, ή το λογισμικό που προορίζεται για σκοπούς που αφορούν τον τρόπο ζωής και την ευζωία δεν αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν.’ Στο άρθρο 2 του ίδιου κανονισμού ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ορίζεται ‘κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, λογισμικό, εμφύτευμα, αντιδραστήριο, υλικό ή άλλο αντικείμενο το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιηθεί, μόνο του ή σε συνδυασμό, στον άνθρωπο για τη διάγνωση, πρόληψη, παρακολούθηση, πρόβλεψη, πρόγνωση, θεραπεία ή ανακούφιση ασθένειας.’

Αν και το προοίμιο του κανονισμού δεν έχει νομική ισχύ, προκαλεί εντύπωση η ανακολουθία μεταξύ του προοιμίου και του άρθρου 2 του κανονισμού σχετικά με το αν οι εφαρμογές που αφορούν τον τρόπο ζωής και την ευζωία εμπίπτουν ή όχι στον ορισμό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και άρα η κυκλοφορία τους διέπεται από τον κανονισμό αυτό. Η κανονιστική σαφήνεια σχετικά με τις εφαρμογές αυτές είναι ιδιαίτερα σημαντική διότι, μεταξύ άλλων, αποτελούν ένα μεγάλο μέρος των διαθέσιμων στο κοινό εφαρμογών (Research 2 Guidance, 2017). Η ανακολουθία έγκειται στο εξής: Σύμφωνα

με το προοίμιο του κανονισμού, οι εφαρμογές που προορίζονται για σκοπούς που αφορούν τον τρόπο ζωής και την ευζωία δεν αποτελούν ιατροτεχνολογικό προϊόν. Σύμφωνα με το άρθρο 2 όμως του κανονισμού, κάθε λογισμικό που προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη ασθένειας ορίζεται ως ιατροτεχνολογικό προϊόν. Οι χιλιάδες διαθέσιμες εφαρμογές που βοηθούν τους χρήστες να υιοθετήσουν έναν πιο υγιεινό τρόπο ζωής, κυρίως μέσω εξάσκησης και διατροφής, έχουν δειχθεί σε πολλές μελέτες να οδηγούν σε απώλεια βάρους και αύξηση του χρόνου εξάσκησης (Kuo et al., 2018) και συνεπώς συμβάλουν στην πρόληψη της υπέρτασης και των καρδιαγγειακών νοσημάτων στα οποία εκείνη συμβάλει, καθώς και στην πρόληψη μεταβολικών νοσημάτων, όπως ο διαβήτης. Συνεπώς, ενώ στο προοίμιο οι εφαρμογές ευζωίας εξαιρούνται από τον ορισμό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, σύμφωνα με το άρθρο 2 οι ίδιες εφαρμογές εμπίπτουν στον ορισμό αυτό. Σημειώνεται ότι η Ευρωπαϊκή Επιτροπή (European Commission, 2016a), καθώς και ο Ρυθμιστικός Φορέας για Φάρμακα και Προϊόντα Υγειονομικής Περίθαλψης του Ηνωμένου Βασιλείου (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency) έχουν εκδώσει λεπτομερείς κατευθυντήριες οδηγίες με σκοπό να διευκολύνουν τους κατασκευαστές των εν λόγω εφαρμογών να αποφασίσουν αν η εφαρμογή τους θεωρείται η όχι ιατροτεχνολογικό προϊόν (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, 2018). Οι εταιρείες που αναπτύσσουν τις εφαρμογές αυτές φαίνεται πάντως να ερμηνεύουν τον κανονισμό σύμφωνα με το προοίμιο και όχι με το άρθρο 2, αφού μια πρόσφατη συστηματική έρευνα των εφαρμογών που είναι διαθέσιμες στη γερμανική έκδοση του App Store βρήκε ότι από τις 8767 διαθέσιμες εφαρμογές στην κατηγορίες 'Ιατρική' και 'Υγεία και Ευζωία', μόλις 34 εφαρμογές έφεραν τη σήμανση CE που πιστοποιεί τη συμμόρφωση με τον κανονισμό 2017/745 (Albrecht et al., 2018).

Για τις ηλεκτρονικές εφαρμογές υγείας που κριθούν ότι εμπίπτουν στον ορισμό των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, προβλέπονται οι παρακάτω γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων στο άρθρο 17 του παραρτήματος I του κανονισμού 2017/745:

1. Σχεδιάζονται κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζουν επαναληψιμότητα, αξιοπιστία και επιδόσεις σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση τους.

2. Το λογισμικό αναπτύσσεται και κατασκευάζεται σύμφωνα με την τεχνολογική εξέλιξη, λαμβανομένων υπόψη των αρχών του κύκλου ανάπτυξης, της διαχείρισης κινδύνου, συμπεριλαμβανομένης της ασφάλειας των πληροφοριών, της επαλήθευσης και της επικύρωσης.
3. Το λογισμικό που προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με κινητές πλατφόρμες πληροφορικής σχεδιάζεται και κατασκευάζεται λαμβανομένων υπόψη των ειδικών χαρακτηριστικών της κινητής πλατφόρμας (π.χ. μέγεθος και λόγος αντίθεσης της οθόνης) και των εξωτερικών παραγόντων που συνδέονται με τη χρήση του (μεταβαλλόμενο περιβάλλον ως προς το επίπεδο φωτισμού ή θορύβου).
4. Οι κατασκευαστές καθορίζουν ελάχιστες απαιτήσεις όσον αφορά το υλισμικό, τα χαρακτηριστικά των δικτύων και τα μέτρα ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένης της προστασίας κατά της παράνομης πρόσβασης, τα οποία είναι αναγκαία για την προβλεπόμενη λειτουργία του λογισμικού.

Στο άρθρο 2 του κανονισμού ορίζεται ότι το λογισμικό θεωρείται ενεργό τεχνολογικό προϊόν και ως τέτοιο, οι ηλεκτρονικές εφαρμογές υγείας οφείλουν να πληρούν, μεταξύ άλλων, και τις παρακάτω προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 18 του παραρτήματος I:

1. Τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για την παρακολούθηση μίας ή περισσότερων κλινικών παραμέτρων ενός ασθενούς είναι εφοδιασμένα με κατάλληλα συστήματα συναγερμού που προειδοποιούν τον χρήστη για καταστάσεις που μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα τον θάνατο ή τη σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς. Η συγκεκριμένη απαίτηση ασφάλειας είναι ιδιαίτερα κρίσιμη για τις πολυάριθμες εφαρμογές και φορετές (wearable) συσκευές που μετρούν τον καρδιακό ρυθμό του χρήστη κατά τη διάρκεια εξάσκησης.

2. Τα τεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να προστατεύονται, όσο είναι δυνατόν, από μη επιτρεπόμενη πρόσβαση η οποία θα μπορούσε να παρεμποδίσει την προβλεπόμενη λειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος.

Ο ευρωπαϊκός κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ορίζει κάποιες κατηγορίες προϊόντων, ανάλογα με τον πιθανό κίνδυνο για την υγεία που εγκυμονεί η χρήση κάθε προϊόντος. Οι κατηγορίες αυτές, με αυξανόμενο πιθανό κίνδυνο είναι τέσσερις, I, IIα, IIβ και III και για τη συμμόρφωση της κάθε κατηγορίας με τον κανονισμό απαιτούνται προοδευτικά αυστηρότερες προϋποθέσεις. Όσα προϊόντα ανήκουν στην κατηγορία I μπορούν να εκπληρώσουν τις προϋποθέσεις συμμόρφωσης με τον κανονισμό αποκλειστικά μέσω ενεργειών του κατασκευαστή τους, ενώ για τα προϊόντα που ανήκουν στις άλλες 3 κατηγορίες, οι κατασκευαστές οφείλουν να εμπλέξουν στη διαδικασία πιστοποίησης έναν κοινοποιημένο οργανισμό (notified body). Σημειώνεται ότι η προαναφερθείσα κατηγοριοποίηση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος γίνεται από τον κατασκευαστή του.

Στο κεφάλαιο 3 του παραρτήματος VIII του κανονισμού, ορίζεται ο κανόνας ταξινόμησης των ηλεκτρονικών εφαρμογών υγείας στις κατηγορίες που ορίζει ο κανονισμός. Σύμφωνα με τον κανόνα αυτόν (κανόνας 11), ‘το λογισμικό που προορίζεται για την παροχή πληροφοριών που χρησιμοποιούνται για τη λήψη αποφάσεων με διαγνωστικό ή θεραπευτικό σκοπό ταξινομείται στην κατηγορία IIα, εκτός εάν οι εν λόγω αποφάσεις έχουν αντίκτυπο που μπορεί να προκαλέσει τον θάνατο ή μη αναστρέψιμη επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός προσώπου, οπότε ταξινομείται στην κατηγορία III ή σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός προσώπου ή χειρουργική παρέμβαση, οπότε ταξινομείται στην κατηγορία IIβ. Κάθε άλλο λογισμικό ταξινομείται στην κατηγορία I.’

Συμπερασματικά, ο κανονισμός 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα περιέχει μια βασική ασάφεια σχετικά με το ποιες ηλεκτρονικές εφαρμογές υγείας θεωρούνται ιατροτεχνολογικά προϊόντα και συνεπώς εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του. Κατά τα

άλλα, είναι μάλλον αναμενόμενο ένας κανονισμός που είναι σχεδιασμένος να ρυθμίζει την κυκλοφορία ενός ευρύτατου φάσματος χιλιάδων διαφορετικών προϊόντων (π.χ. καθετήρες, βηματοδότες, χειρουργικά γάντια) να μην περιέχει ρυθμίσεις αρκετά λεπτομερείς ώστε να εξασφαλίζουν σημαντικά ζητήματα που άπτονται της ασφαλούς και αποτελεσματικής λειτουργίας των ηλεκτρονικών εφαρμογών υγείας και που έχουν αντίκτυπο μόνο στις εφαρμογές αυτές και όχι στα συμβατικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως διαλειτουργικότητα και ευκολία χρήσης. Κατά τα άλλα, σε περίπτωση που οι κατασκευαστές μιας ηλεκτρονικής εφαρμογής υγείας επιλέξουν να υποβληθούν στη διαδικασία που απαιτείται για την απόκτηση της σήμανσης CE, τα δεδομένα που θα παράσχουν σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική αποτελεσματικότητα που απαιτούνται για τη διαπίστευση αυτή θα μπορούσαν να συνεκτιμηθούν και για την αξιολόγηση της εφαρμογής στα πλαίσια της ATY (Ciani et al., 2017).

3 Παρουσίαση καλών πρακτικών Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας

3.1 Καλές πρακτικές σε σχέση με τις ηλεκτρονικές εφαρμογές υγείας

Η γαλλική Ανώτατη Αρχή για την Υγεία (Haute Autorité de Santé - HAS) είναι μια ανεξάρτητη δημόσια επιστημονική αρχή, αποστολή της οποίας είναι να συμβάλλει στη ρύθμιση του συστήματος υγειονομικής περίθαλψης βελτιώνοντας την ποιότητα και την αποτελεσματικότητα του κόστους (cost-effectiveness). Η HAS έχει ως στόχο να εξασφαλίσει ότι όλοι οι ασθενείς και οι χρήστες θα έχουν βιώσιμη και ισότιμη πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη που θα είναι όσο το δυνατόν πιο αποτελεσματική, ασφαλής και αποδοτική (Haute Autorité de Santé, n.d.). Το 2016, η HAS εξέδωσε μία μελέτη βασισμένη σε βιβλιογραφική ανασκόπηση και διαβούλευση με εμπλεκόμενους φορείς με στόχο να παρέχει οδηγίες, να προωθήσει τη χρήση και να αυξήσει την εμπιστοσύνη των πολιτών στις ηλεκτρονικές εφαρμογές υγείας, παρέχοντας κατευθυντήριες γραμμές για τους κατασκευαστές και τους αξιολογητές (φορείς αξιολόγησης, ενώσεις καταναλωτών ή ιατρικές επαγγελματικές οργανώσεις), οι οποίοι μπορούν να τις χρησιμοποιήσουν για τις δικές τους εκτιμήσεις. Η μελέτη αυτή εντόπισε, μεταξύ άλλων, τους παρακάτω τομείς

στους οποίους είναι σημαντική η τήρηση καλών πρακτικών (Haute Autorité de Santé, 2016):

1. Ενημέρωση των χρηστών: Οι ηλεκτρονικές εφαρμογές υγείας συνίσταται να παρέχουν επαρκή ενημέρωση στους χρήστες σχετικά με:
 - a. Την τιμή της εφαρμογής ή την τιμή πιθανών αγορών εντός της εφαρμογής
 - b. Τις πηγές χρηματοδότησης της εφαρμογής,
 - c. Την αξιολόγηση/διαπίστευση στην οποία έχει υποβληθεί η εφαρμογή (π.χ. αξιολογήσεις χρηστών, σήμανση CE)
 - d. Τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή της εφαρμογής

2. Συγκατάθεση των χρηστών για τη χρήση των δεδομένων τους: Οι χρήστες των εν λόγω εφαρμογών θα πρέπει να ενημερώνονται επαρκώς σχετικά με την επεξεργασία των δεδομένων υγείας που συλλέγει η εφαρμογή και η εφαρμογή θα πρέπει να συλλέγει τα ελάχιστα δυνατά δεδομένα που απαιτούνται για την εκπλήρωση του σκοπού της. Μια άλλη σχετική σημαντική παράμετρος είναι αν η αξιολογούμενη εφαρμογή διαθέτει μια διεπαφή με το ηλεκτρονικό φάκελο υγείας του χρήστη. Αν ναι, η διεπαφή αυτή θα πρέπει να συμμορφώνεται με τις νομικές και κανονιστικές διατάξεις που ισχύουν για την ανταλλαγή δεδομένων. Σε κάθε περίπτωση, η συλλογή και η επεξεργασία δεδομένων υγείας από την αξιολογούμενη εφαρμογή θα πρέπει να συμμορφώνεται με τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων (π.χ. σε σχέση με τα χρονικά όρια πέρα από τα οποία τα δεδομένα του χρήστη διαγράφονται).

3. Αξιοπιστία παρεχόμενων ιατρικών πληροφοριών: Η βιβλιογραφία πάνω στην οποία βασίζεται η χρήση της συσκευής πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμη στους χρήστες και να ανανεώνεται όταν προκύπτουν νέες μελέτες. Το ιατρικό περιεχόμενο που παρέχεται στην εφαρμογή πρέπει να έχει παρασχεθεί από τους αντίστοιχους εμπειρογνώμονες στο εκάστοτε πεδίο (π.χ. επαγγελματίες υγείας, επαγγελματικά σωματεία, οργανώσεις ασθενών).

4. Προτυποποίηση: Η ορολογία και τα πρότυπα που χρησιμοποιούνται για να διαβιβάσει η συσκευή πληροφορίες μεταξύ του χρήστη και του επαγγελματία

υγείας ακολουθούν διεθνώς αναγνωρισμένα πρότυπα (π.χ. SNOMED, HL7). Η σύσταση αυτή είναι σημαντική στο πλαίσιο της ανάγκης για διαλειτουργικότητα (interoperability) μεταξύ συσκευών και εφαρμογών που γίνεται ολοένα και σημαντικότερη, καθώς ο αριθμός των εν λόγω συσκευών και εφαρμογών και των κατασκευαστών τους συνεχίζει να αυξάνεται.

5. Αξιοπιστία της ερμηνείας των παρεχόμενων δεδομένων: Η σύσταση αυτή έχει βαρύνουσα σημασία για εφαρμογές που υποστηρίζουν τη λήψη κλινικών αποφάσεων, κατά την οποία οι εφαρμογές χρησιμοποιούν ένα συγκεκριμένο αλγόριθμο ώστε να προβούν στη σύσταση συγκεκριμένων κλινικών ενεργειών με βάση τις διαθέσιμες κλινικές εξετάσεις και το ιστορικό του ασθενούς. Η ακρίβεια και η αξιοπιστία αυτών των αυτοματοποιημένων εκτιμήσεων πρέπει να έχει εκτιμηθεί.

6. Κυβερνοασφάλεια: Στον τομέα αυτό εξετάζεται κατά πόσον τα πρότυπα ασφαλείας της αξιολογούμενης εφαρμογής είναι αποδεκτά, μέσω της χρήσης των κατάλληλων λειτουργιών ασφαλείας (π.χ. κρυπτογράφηση, επαλήθευση της ακεραιότητας). Ενώ ο τομέας αυτός είναι ιδιαίτερα σημαντικός για τη διασφάλιση της ιδιωτικότητας των χρηστών, μια πρόσφατη έρευνα έδειξε ότι μεγάλος αριθμός ηλεκτρονικών εφαρμογών υγείας δεν τηρούν τις ενδεδειγμένες σχετικές πρακτικές, με αποτέλεσμα να θέτουν σε κίνδυνο τα προσωπικά δεδομένα χιλιάδων χρηστών (Parageorgiou et al., 2018). Πρόσφατα, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε ανακοίνωση σύμφωνα με την οποία η Επιτροπή, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο της ΕΕ ήρθαν σε συμφωνία για τη θεσμοθέτηση ευρωπαϊκού κανονισμού για την ενίσχυση της κυβερνοασφάλειας στην ΕΕ (European Commission, 2018b). Με τη θεσμοθέτηση του κανονισμού αυτού, δημιουργείται ένα ενιαίο πλαίσιο πιστοποίησης (one-stop-shop) για ηλεκτρονικές εφαρμογές (συμπεριλαμβανομένων των εφαρμογών υγείας), με αποτέλεσμα τη σημαντική εξοικονόμηση κόστους για τις επιχειρήσεις, ιδίως τις μικρομεσαίες που διαφορετικά θα έπρεπε να υποβάλουν αίτηση για πολλά πιστοποιητικά σε αρκετές χώρες. Μια ενιαία πιστοποίηση θα εξαλείψει επίσης τους πιθανούς φραγμούς εισόδου στην αγορά. Επιπλέον, οι εταιρείες

ενθαρρύνονται να επενδύσουν στην ασφάλεια του κυβερνοχώρου των προϊόντων τους και να την μετατρέψουν σε ανταγωνιστικό πλεονέκτημα. Επίσης, οι χρήστες θα μπορούν να εμπιστεύονται τις συσκευές και τις εφαρμογές που χρησιμοποιούν κάθε μέρα επειδή θα μπορούν να επιλέξουν μεταξύ προϊόντων, τα οποία είναι ασφαλή στον κυβερνοχώρο.

7. Ευχρηστία: Η κατηγορία αυτή καλύπτει πεδία που μπορεί να είναι υποκειμενικά ή δύσκολο να αξιολογηθούν. Ωστόσο, πρόκειται για σημαντικά πεδία που επηρεάζουν την συχνότητα και την αποτελεσματικότητα της χρήσης της εφαρμογής. Για παράδειγμα, είναι σημαντικό να έχει δοκιμαστεί η φιλικότητα προς το χρήστη της εφαρμογής και της πλοήγησης με διαφορετικά προφίλ χρηστών. Αυτό το κριτήριο είναι ιδιαίτερα σημαντικό, καθώς το επίπεδο εξοικείωσης των χρηστών των ηλεκτρονικών εφαρμογών υγείας με τις φορητές συσκευές διαφέρει με βάση την ηλικία, το εκπαιδευτικό επίπεδο κ.ο.κ.

8. Εμπλοκή των χρηστών: Για μια εφαρμογή που στοχεύει να βοηθήσει τους χρήστες να αναλάβουν πιο ενεργό ρόλο στην υγεία τους, είναι σημαντικό οι χρήστες να χρησιμοποιούν συχνά την εφαρμογή και τα στατιστικά στοιχεία που αφορούν τη χρήση να καταγράφονται με τρόπο διαφανή και τεκμηριωμένο.

Το NHS Digital είναι η κοινή ονομασία του Κέντρου Πληροφόρησης για την Υγεία και την Κοινωνική Φροντίδα (Health and Social Care Information Centre), που είναι ο εθνικός πάροχος συστημάτων πληροφορικής για επιτρόπους, αναλυτές και ιατρούς στην Αγγλία, ιδιαίτερα εκείνους που εμπλέκονται στην Εθνική Υπηρεσία Υγείας (NHS). Υπό την αιγίδα του Κέντρου αυτού, μια ομάδα εμπειρογνομώνων από διάφορες εξειδικευμένες επαγγελματικές οργανώσεις, ανέπτυξε την beta έκδοση του ερωτηματολογίου ψηφιακής αξιολόγησης (Health and Social Care Information Centre, 2018). Οι ερωτήσεις αυτές καλύπτουν μια σειρά κλινικών και τεχνικών προτύπων, ερωτήσεων και καλών πρακτικών που στοχεύουν να βοηθήσουν τους κατασκευαστές να αναπτύξουν ή να βελτιώσουν την ψηφιακή τους εφαρμογή υγείας, με βάση τα απαιτούμενα και προτεινόμενα πρότυπα. Οι ερωτήσεις καλύπτουν τα ακόλουθα επτά πεδία: Κλινική αποτελεσματικότητα, κλινική ασφάλεια, προστασία δεδομένων,

ασφάλεια, ευχρηστία και προσβασιμότητα, διαλειτουργικότητα, τεχνική σταθερότητα της εφαρμογής. Τα κριτήρια που έχουν ενταχθεί στο ερωτηματολόγιο του NHS Digital είναι σε μεγάλο βαθμό όμοια με τα προαναφερθέντα κριτήρια που προτείνει η γαλλική Ανώτατη Αρχή για την Υγεία. Το αγγλικό ερωτηματολόγιο περιέχει επίσης και δύο από τα 9 κριτήρια που χρησιμοποιεί το δίκτυο eunethta για τις ΑΤΥ που διενεργεί, ήτοι τα κριτήρια της κλινικής αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας.

Μετά από σχετική πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή συνέστησε το 2016 μια ομάδα εργασίας με σκοπό την έκδοση κατευθυντήριων οδηγιών για την αξιολόγηση των ηλεκτρονικών εφαρμογών υγείας. Η εντολή της ομάδας ήταν "να αναπτύξει κατευθυντήριες οδηγίες για την αξιολόγηση της εγκυρότητας και της αξιοπιστίας των δεδομένων που συλλέγουν και επεξεργάζονται οι ηλεκτρονικές εφαρμογές υγείας" (European Commission, 2017). Τα μέλη της ομάδας εργασίας, ήταν εκπρόσωποι από ένα ευρύ φάσμα εμπλεκόμενων στις ηλεκτρονικές εφαρμογές υγείας (ασθενείς, επαγγελματίες υγείας, βιομηχανία, δημόσιες αρχές, πληρωτές και φορείς κοινωνικής ασφάλισης, ερευνητική κοινότητα). Η ομάδα εργασίας όμως δεν έφτασε σε συμφωνία και συνεπώς δεν εξέδωσε τις κατευθυντήριες οδηγίες που αναμένονταν από εκείνη. Το μόνο σχετικό κείμενο που έχει εκδώσει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή αφορά έναν 'κώδικα καλής συμπεριφοράς' (code of conduct) σχετικά με την προστασία των προσωπικών δεδομένων που συλλέγονται από ηλεκτρονικές εφαρμογές υγείας (European Commission, 2016b).

Συμπερασματικά, η εξέταση των κριτηρίων που πρόσφατα δημοσίευσαν η HAS και το NHS Digital καθιστούν σαφές ότι, ακόμα και αν μια ψηφιακή θεραπεία κριθεί ότι εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι κανόνες που θέτει ο κανονισμός αυτός δεν είναι επαρκείς ώστε να ικανοποιηθούν τα κριτήρια που δημοσίευσαν οι ανωτέρω οργανισμοί. Όμως, το άρθρο 9 του κανονισμού προβλέπει ότι η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δύναται να θεσπίζει, αν το επιβάλλουν οι ανάγκες προστασίας της δημόσιας υγείας, κοινές προδιαγραφές μέσω εκτελεστικών πράξεων για συγκεκριμένες κατηγορίες προϊόντων σχετικά με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων, την κλινική αξιολόγηση και την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά ή τις απαιτήσεις όσον αφορά την κλινική

έρευνα. Συνεπώς, ο νέος κανονισμός δίνει τη δυνατότητα να οριστούν περαιτέρω απαιτούμενες προδιαγραφές για τις ηλεκτρονικές εφαρμογές υγείας, με σκοπό την αποτελεσματικότερη προστασία των χρηστών αυτών των εφαρμογών, σε σχέση με τα θέματα που τίγονται στις προαναφερθείσες εκθέσεις της HAS και του NHS Digital. Επί του παρόντος, η διαδικασία έγκρισης κυκλοφορίας μιας ψηφιακής θεραπείας με βάση τον κανονισμό 2017/745 και η αξιολόγηση της θεραπείας αυτής με τα κοινά αποδεκτά κριτήρια της ATY είναι δύο ξεχωριστές διαδικασίες που διενεργούνται διαδοχικά, με την προαναφερθείσα σειρά. Παρόλα αυτά, η ενσωμάτωση των προδιαγραφών αυτών στον ευρωπαϊκό κανονισμό θα καταστήσει ευχερέστερη, αποτελεσματικότερη και πληρέστερη την μετέπειτα αξιολόγηση της εκάστοτε ψηφιακής θεραπείας στα πλαίσια της ATY, λαμβάνοντας μάλιστα υπόψη τις παροτρύνσεις της ακαδημαϊκής κοινότητας για στενότερη σύνδεση των δύο διαδικασιών (Ciani et al., 2017).

3.2 Πρώτη μελέτη περίπτωσης: Αξιολόγηση μεμονωμένης ηλεκτρονικής εφαρμογής υγείας από το NICE

Το Εθνικό Ινστιτούτο Αριστείας στην Υγεία και την Κοινωνική Φροντίδα (National Institute for Health and Care Excellence - NICE) είναι ο ανεξάρτητος οργανισμός που είναι υπεύθυνος για την παροχή καθοδήγησης για την υγεία και την κοινωνική φροντίδα στο Ηνωμένο Βασίλειο με βάση τα διαθέσιμα επιστημονικά δεδομένα. Η καθοδήγηση, τα πρότυπα και τα άλλα εργαλεία του NICE βοηθούν τους επαγγελματίες της υγείας και της κοινωνικής φροντίδας να προσφέρουν την καλύτερη δυνατή φροντίδα, δεδομένων των περιορισμένων διαθέσιμων πόρων. Διαφορετικοί τύποι καθοδήγησης του NICE έχουν διαφορετική ισχύ στο πλαίσιο του NHS. Οι εκτιμήσεις τεχνολογίας (technology appraisals) που παράγει το NICE έχουν ιδιαίτερα σημαντικό χαρακτήρα, επειδή το NHS στην Αγγλία και την Ουαλία είναι νομικά υποχρεωμένα να χρηματοδοτούν και να προμηθεύουν φάρμακα και θεραπείες που συνιστώνται μέσω του προγράμματος αυτού, αν ο γιατρός που είναι υπεύθυνος για τη φροντίδα του ασθενούς θεωρεί ότι είναι κλινικά κατάλληλα. Προς διευκόλυνση των παρόχων που χρησιμοποιούν τις εκτιμήσεις, πάντα καταλήγουν σε ένα από τέσσερα είδη αποφάσεων σχετικά με το αν συνιστώνται ή όχι (recommended-συστήνεται για χρήση σύμφωνα με την άδεια κυκλοφορίας, optimised-συστήνεται για χρήση σε μικρότερο πληθυσμό ασθενών σε σχέση με αυτόν που

περιγράφεται στην άδεια κυκλοφορίας, only in research-μόνο για έρευνα, not recommended-δε συστήνεται) (National Institute for Health and Care Excellence, n.d.).

Οι ενημερώσεις για την καινοτομία στην ιατρική τεχνολογία (Medtech Innovation Briefings - MIB's) που παράγει το NICE σχεδιάστηκαν για να υποστηρίξουν τους επιτρόπους του NHS που σκέφτονται να χρησιμοποιήσουν νέες ιατρικές συσκευές και άλλες ιατρικές ή διαγνωστικές τεχνολογίες. Οι παρεχόμενες πληροφορίες περιλαμβάνουν περιγραφή της τεχνολογίας, τον τρόπο χρήσης της και τον πιθανό ρόλο της στην συνήθη θεραπευτική οδό. Ένα MIB περιλαμβάνει επίσης μια ανασκόπηση των σχετικών δημοσιευμένων στοιχείων και του πιθανού κόστους χρήσης των τεχνολογιών, αλλά δεν αποτελούν νομικά δεσμευτική καθοδήγηση από το NICE (όπως οι προαναφερθείσες εκτιμήσεις τεχνολογίας) και δεν διατυπώνουν συστάσεις σχετικά με την αξία της χρήσης των τεχνολογιών. Κατά τη διάρκεια του τελευταίου έτους, το NICE έχει εκδώσει επτά MIB's για ηλεκτρονικές εφαρμογές υγείας (National Institute for Health and Care Excellence, n.d.). Οι ενημερώσεις για την καινοτομία στην ιατρική τεχνολογία δεν περιλαμβάνουν την απόφαση που συνοδεύει τις προαναφερθείσες εκτιμήσεις τεχνολογίας. Η επισκόπηση από τον γράφοντα και των επτά ενημερώσεων για ψηφιακές θεραπείες ανέδειξε ότι για τις 6 από αυτές (mersey burns, qtug, chathealth, GDM, smartinhaler, smartone) το αποτέλεσμα της ΑΤΥ που διενήργησε το NICE δεν ήταν θετικό, λόγω ελλιπών βιβλιογραφικών δεδομένων σχετικά με τις αξιολογούμενες θεραπείες. Συνεπώς, εξετάστηκε κατά πόσον η αξιολόγηση της μόνης ψηφιακής θεραπείας με θετική γνωμάτευση MIB από το NICE (Sleepio) πληροί τα 'συμβατικά' κριτήρια ΑΤΥ που χρησιμοποιεί το δίκτυο eunetha, καθώς και τα πρόσφατα δημοσιευθέντα προτεινόμενα κριτήρια της HAS και του NICE Digital σχετικά με τις ηλεκτρονικές εφαρμογές υγείας.

Το Sleepio είναι ένα πρόγραμμα αυτο-βοήθειας για τον ύπνο που βασίζεται στη γνωστική συμπεριφορική θεραπεία (cognitive behavioural therapy) της αϋπνίας. Η πρόσβαση γίνεται μέσω ενός ιστότοπου ή μιας εφαρμογής για κινητές συσκευές iOS και μπορεί να συνδεθεί με έναν συμβατό φορητό ιχνηλάτη παρακολούθησης του ύπνου. Το πρόγραμμα είναι δομημένο γύρω από μια σειρά από 6 εβδομαδιαίες διαδραστικές συνεδρίες, που διαρκούν περίπου 20 λεπτά η καθεμία. Οι χρήστες έχουν πρόσβαση στο πρόγραμμα για 12 μήνες μετά την πρώτη σύνδεσή τους και έχουν επίσης πρόσβαση σε άρθρα

ηλεκτρονικών βιβλιοθηκών, σε ηλεκτρονικά εργαλεία και στην κοινότητα χρηστών του Sleepio στο διαδίκτυο. Ένα καθημερινό ημερολόγιο ύπνου βοηθά τους χρήστες να παρακολουθούν την πρόοδό τους και το πρόγραμμα προσαρμόζει τις συμβουλές του με βάση τις πληροφορίες που συλλέγει για τους χρήστες. Οι χρήστες μπορούν να συμπληρώσουν το ημερολόγιο χειροκίνητα ή τα δεδομένα μπορούν να μεταφορτωθούν αυτόματα από έναν συμβατό φορητό ιχνηλάτη παρακολούθησης του ύπνου. Το πιθανό όφελος από τη χρήση του Sleepio έγκειται στο ότι μπορεί να βελτιώσει την πρόσβαση στην γνωστική συμπεριφορική θεραπεία της αϋπνίας, η οποία συνήθως παρέχεται με 6 έως 8 εβδομαδιαίες συνεδρίες πρόσωπο με πρόσωπο με εκπαιδευμένο θεραπευτή. Αυτό θα μπορούσε ενδεχομένως να βελτιώσει την πρόσβαση στη θεραπεία εάν η τρέχουσα ζήτηση υπερβαίνει τις δυνατότητες παροχής της από τους τοπικούς παρόχους. Επίσης, το Sleepio μπορεί να ενσωματώσει δεδομένα από φορητούς ιχνηλάτες, κάτι που επιτρέπει ταχύτερη και ακριβέστερη καταγραφή ενός ημερολογίου ύπνου από τη χειροκίνητη εισαγωγή.

Σύμφωνα με το MIB του NICE για το Sleepio, η εφαρμογή πληροί τα κριτήρια που τίθενται στο ερωτηματολόγιο ψηφιακής αξιολόγησης του NHS Digital (National Institute for Health and Care Excellence, 2017a), αν και η αξιολόγηση αυτή δεν είναι δημοσιευμένη. Σχετικά με τα κριτήρια ATY που χρησιμοποιεί το δίκτυο eunetha για τις αξιολογήσεις σχετικής αποτελεσματικότητας (ενότητα 2.1), παρατηρήθηκαν τα παρακάτω: Το πρώτο κριτήριο εφαρμόζεται, αφού περιγράφεται η τεχνολογία, ο τρόπος δράσης της και τα τεχνικά χαρακτηριστικά της. Αξίζει να σημειωθεί ότι η συγκεκριμένη ψηφιακή θεραπεία δεν διαθέτει σήμανση CE, αφού, σύμφωνα με την αξιολόγηση του NICE, ο κατασκευαστής του έκρινε ότι η εφαρμογή δεν εμπίπτει στις διατάξεις του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Εντούτοις, ανατρέχοντας κανείς στον ορισμό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που αναφέρεται στην ενότητα 2.2, διαπιστώνει ότι το Sleepio εμφανώς εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού, αφού σύμφωνα με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία για τη συγκεκριμένη θεραπεία, πρόκειται για ένα λογισμικό το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιηθεί, μόνο του ή σε συνδυασμό, για τη θεραπεία ή ανακούφιση ασθένειας, και συγκεκριμένα της αϋπνίας (κωδικός G47.0 κατά ICD-10).

Σε σχέση με το δεύτερο κριτήριο, η εν λόγω αξιολόγηση δεν παρουσιάζει πληροφορίες σχετικά με τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά της ασθένειας που στοχεύει να καταπολεμήσει η τεχνολογία (αϋπνία) ούτε σχετικά με το βάρος - τόσο για τα άτομα όσο και για την κοινωνία - που προκαλείται από την ασθένεια. Παρουσιάζονται όμως στοιχεία για την πληθυσμιακή ομάδα-στόχο, καθώς και την παρούσα (κατά το χρόνο συγγραφής της έκθεσης) διαθεσιμότητα και τους τρόπους χρήσης της αξιολογούμενης τεχνολογίας στην Εθνική Υπηρεσία Υγείας (NHS). Επιπλέον, παρουσιάζονται οι εναλλακτικές λύσεις για την αντιμετώπιση της ασθένειας.

Αναφορικά με το τρίτο κριτήριο, η ενημέρωση συνοψίζει 6 από σύνολο 23 μελετών που ανέκυψαν από τη συστηματική βιβλιογραφική επισκόπηση σχετικά με το Sleepio. Στις μελέτες αυτές συμμετείχαν συνολικά 8.097 χρήστες του Sleepio. Τα δεδομένα που χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση βασίστηκαν σε 5 καλά σχεδιασμένες και τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές και 1 μεγάλη προοπτική μη δημοσιευμένη μελέτη. Οι λόγοι για τους οποίους οι υπόλοιπες 17 μελέτες δεν αξιολογήθηκαν δεν αναφέρονται στην ενημέρωση, αναφέρεται όμως ότι οι λόγοι αυτοί είναι διαθέσιμοι αν τους ζητήσει κανείς από τους συγγραφείς της ενημέρωσης.

Σχετικά με το τέταρτο κριτήριο, οι εμπειρογνώμονες που συνεισέφεραν στη μελέτη δεν ανέφεραν κάποιο πρόβλημα ασφάλειας με το Sleepio. Ένας εμπειρογνώμονας σημείωσε ότι όλες οι γνωστικές συμπεριφορικές θεραπείες για την αϋπνία που περιλαμβάνουν περιορισμό ύπνου (συμπεριλαμβανομένου του Sleepio) αυξάνουν την υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας και έτσι μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια οδήγησης. Ιδανικά, τα δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια της αξιολογούμενης θεραπείας πρέπει να προέρχονται από τις ίδιες κλινικές μελέτες που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση της κλινικής αποτελεσματικότητας και όχι από τις γνώμες των ειδικών.

Συμπερασματικά, παρά τις ελλείψεις που αναφέρθηκαν παραπάνω, η πρόσφατη αξιολόγηση της εφαρμογής Sleepio από το NICE χρησιμοποιώντας τα κοινά αποδεκτά κριτήρια της ΑΤΥ αποδεικνύει ότι οι ψηφιακές θεραπείες μπορούν κάλλιστα να υποβληθούν στην αξιολόγηση που υφίστανται οι συμβατικές ιατρικές συσκευές και τα

φάρμακα, ανοίγοντας έτσι το δρόμο για την αποζημίωση των θεραπειών αυτών από τα συστήματα υγείας, που θα οδηγήσει στα προσδοκόμενα οφέλη στις υγειονομικές εκβάσεις, αλλά και σε εξοικονόμηση ανθρώπινων και οικονομικών πόρων. Παρεμπιπτόντως, από τον περασμένο Οκτώβριο, το Sleepio παρέχεται δωρεάν (με κάλυψη από το NHS) σε όλους τους ασθενείς που το χρειάζονται στις παρακάτω περιοχές: Berkshire, Buckinghamshire, Milton Keynes, Oxfordshire (Oxford Academic Health Science Network, 2018). Η επιλογή του κατασκευαστή της εφαρμογής να μην συμμορφωθεί με τις προδιαγραφές που θέτει ο ευρωπαϊκός κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πιθανότατα δεν θα έχει αρνητικές συνέπειες για τους χρήστες της θεραπείας, δεδομένου ότι η εφαρμογή φέρεται να πληροί τις προϋποθέσεις που τίθενται στο ερωτηματολόγιο ψηφιακής αξιολόγησης του NHS Digital, οι οποίες είναι πολύ πιο συγκεκριμένες και αυστηρότερες σε σχέση με αυτές του ευρωπαϊκού κανονισμού.

3.3 Δεύτερη μελέτη περίπτωσης: Αξιολόγηση προγράμματος πρόληψης του διαβήτη του NHS χρησιμοποιώντας τα κριτήρια του NICE

3.3.1 Περιγραφή του προγράμματος

Η αντιμετώπιση του διαβήτη αντιπροσωπεύει περίπου το 10% του ετήσιου προϋπολογισμού του NHS. Πολλές περιπτώσεις διαβήτη τύπου 2 μπορούν να αποφευχθούν και υπάρχουν ισχυρές ενδείξεις στην επιστημονική βιβλιογραφία ότι οι παρεμβάσεις που στοχεύουν στην τροποποίηση της συμπεριφοράς των ανθρώπων μπορούν να μειώσουν σημαντικά τον κίνδυνο ανάπτυξης της ασθένειας, μέσω της μείωσης του βάρους, της αύξησης της σωματικής δραστηριότητας και της βελτίωσης της διατροφής των ατόμων που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο (Public Health England, 2015). Η τροποποίηση συμπεριφοράς του προγράμματος πρόληψης του διαβήτη του NHS (Diabetes Prevention Programme) αποσκοπεί σε τρεις βασικούς στόχους: την επίτευξη ενός υγιούς βάρους, τη συμμόρφωση με διατροφικές συστάσεις και τη συμμόρφωση με τις συστάσεις για τη σωματική δραστηριότητα του επικεφαλής ιατρού (chief medical officer) του NHS. Αν και τα προγράμματα ποικίλλουν ελαφρώς μεταξύ των παρόχων, το πρόγραμμα πρέπει να διαρκεί τουλάχιστον 9 μήνες, να αποτελείται από τουλάχιστον 13

συνεδρίες, με τουλάχιστον 16 ώρες προσωπικής επαφής και με κάθε συνεδρία να διαρκεί μεταξύ 1 και 2 ωρών. Οι πολίτες θα λάβουν υποστήριξη για να θέσουν και να επιτύχουν στόχους και για να κάνουν θετικές αλλαγές στον τρόπο ζωής τους προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος εμφάνισης διαβήτη τύπου 2 (Public Health England, 2016). Τα άτομα που μπορούν να ακολουθήσουν το πρόγραμμα είναι αυτά που παρουσιάζουν μη διαβητική υπεργλυκαιμία, έχοντας επίπεδα γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης μεταξύ 6,0 και 6,4% ή γλυκόζης νηστείας μεταξύ 5,5 και 6,9 mmol / l.

Το ψηφιακό σκέλος προσφέρει παρόμοια υποστήριξη, βοήθεια και καθοδήγηση, αλλά μέσω της χρήσης ψηφιακών παρεμβάσεων όπως φορητές τεχνολογίες που παρακολουθούν τα επίπεδα φυσικής άσκησης, εφαρμογές που επιτρέπουν στους χρήστες να έχουν πρόσβαση σε προπονητές υγείας, διαδικτυακή σύνδεση με ομάδες αλληλοϋποστήριξης ατόμων που συμμετέχουν στο πρόγραμμα και τη δυνατότητα του ατόμου να ορίζει και να παρακολουθεί τους στόχους του ηλεκτρονικά. Αυτή η ηλεκτρονική μέθοδος καταγραφής της δραστηριότητας και της παρακολούθησης της προόδου έχει τη δυνατότητα να έχει τον ίδιο αντίκτυπο με τις παρεμβάσεις που χρησιμοποιούν προσωπική επαφή, συμβάλλοντας στη μείωση των υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα και με τη σειρά της στην πρόληψη ή την καθυστέρηση της εμφάνισης της νόσου (NHS England, n.d.). Το πρόγραμμα ξεκίνησε να εφαρμόζεται με συμβατικούς παρόχους το 2016 και με ψηφιακούς παρόχους το 2018. Για το ψηφιακό σκέλος, έχουν επιλεγεί πέντε πάροχοι και οκτώ περιοχές για την πιλοτική εφαρμογή των ψηφιακών παρεμβάσεων. Μέχρι 5.000 ασθενείς θα εγγραφούν στο πρόγραμμα σε περίοδο έξι μηνών, με πρόσβαση στις ψηφιακές παρεμβάσεις για έως και 12 μήνες. Ο στόχος αυτού του πιλοτικού προγράμματος είναι να διαπιστωθεί εάν οι ψηφιακές παρεμβάσεις είναι αποτελεσματικές στη στήριξη της αλλαγής συμπεριφοράς σε άτομα με μη διαβητική υπεργλυκαιμία και σε υπέρβαρα ή παχύσαρκα άτομα που δεν έχουν διαγνωστεί με μη διαβητική υπεργλυκαιμία (NHS England, n.d.). Αξίζει να αναφερθεί ότι στα πλαίσια του αντίστοιχου προγράμματος πρόληψης του διαβήτη που υλοποιεί στις ΗΠΑ το Κέντρο για τον Έλεγχο και την Πρόληψη Ασθενειών (Centers for Disease Control and Prevention), έχουν εγκριθεί και ήδη χρησιμοποιούνται 11 ψηφιακές θεραπείες (Centers for Disease Control and Prevention, n.d.).

Τα κριτήρια του δικτύου eunetha που παρουσιάστηκαν στην ενότητα 2.1 αφορούν την αξιολόγηση διαγνωστικών τεχνολογιών, ιατρικών και χειρουργικών επεμβάσεων, φαρμάκων και προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου (European network for Health Technology Assessment, 2016). Το πρόγραμμα πρόληψης του διαβήτη του NHS ανήκει στην τελευταία κατηγορία, καθώς πρόκειται για ένα πρόγραμμα που βασίζεται στον προσυμπτωματικό έλεγχο για διαβήτη μέσω μετρήσεων γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης ή γλυκόζης νηστείας και ακολούθως στην ένταξη στο πρόγραμμα ατόμων με εργαστηριακές τιμές που έχουν οριστεί ως μη διαβητική υπεργλυκαιμία, με σκοπό να μειωθεί ο κίνδυνος εμφάνισης διαβήτη. Όπως προαναφέρθηκε, η ασφάλεια και η κλινική αποτελεσματικότητα προγραμμάτων τροποποίησης της συμπεριφοράς για την πρόληψη του διαβήτη έχει ήδη δειχτεί σε πολυάριθμες μελέτες. Συνεπώς, η αποτελεσματικότητα κόστους (cost effectiveness) του εν λόγω προγράμματος πρόληψης του διαβήτη αξιολογήθηκε εκ των προτέρων με ένα οικονομικό μοντέλο, χρησιμοποιώντας πιθανά σενάρια σχετικά με την παραμονή των ατόμων καθ' όλη τη διάρκεια του προγράμματος, καθώς και σχετικά με την απώλεια βάρους των συμμετεχόντων στο πρόγραμμα (NHS England, 2016).

Με βάση ένα μέσο κόστος £270 ανά εγγεγραμμένο συμμετέχοντα και μέση απώλεια βάρους 2.32 κιλά, το συνολικό ακαθάριστο κόστος για μια ομάδα πενταετούς διάρκειας 390.000 συμμετεχόντων, εξαιρουμένων των δαπανών υλοποίησης και υποστήριξης, εκτιμάται ότι ανέρχεται σε £105 εκατομμύρια σε διάστημα πέντε ετών. Το πρόγραμμα θα αποδώσει καθαρές θετικές οικονομικές αποδόσεις (λαμβάνοντας υπόψη τα οφέλη για τη δημόσια υγεία) από το 8ο έτος της υλοποίησής του. Μέχρι το τέλος του 5ου έτους του προγράμματος, το μοντέλο εκτιμά ότι 18.000 περιπτώσεις διαβήτη θα έχουν προληφθεί ή καθυστερήσει μεταξύ αυτής της ομάδας των 390.000 συμμετεχόντων. Από εκείνους που παρακολουθούν την πρώτη συνεδρίαση του προγράμματος, αυτό αντιπροσωπεύει περίπου 1 στις 20 περιπτώσεις υψηλού κινδύνου διαβήτη που αποτρέπονται. Χρησιμοποιώντας το βασικό σενάριο αποτελεσματικότητας, για κάθε 100.000 άτομα που έχουν εγγραφεί στο πρόγραμμα, ο σωρευτικός αντίκτυπος για τα επόμενα 5 χρόνια είναι περίπου 4.500 διαγνώσεις διαβήτη παρεμποδισμένες ή καθυστερημένες. Σε διάστημα 20 ετών, ο καθαρός σωρευτικός οικονομικός αντίκτυπος του προγράμματος προβλέπει εξοικονόμηση της τάξεως των 35 εκατομμυρίων λιρών. Κατά τη διάρκεια του 20ετούς ορίζοντα, τα σωρευτικά οφέλη άμεσης υγείας του προγράμματος εκτιμώνται σε 18.000

ποιοτικώς σταθμισμένα έτη ζωής (Quality Adjusted Life Years - QALY) που εξοικονομούνται σε σχέση με το σενάριο να μη γίνει καμία παρέμβαση (χωρίς να ληφθούν υπόψη πρόσθετα κέρδη QALY από την εξοικονόμηση πόρων του NHS και επένδυσή τους σε προγράμματα με επίσης θετικό αντίκτυπο στη δημόσια υγεία).

3.3.2 Σύγκριση συμβατικής και ψηφιακής θεραπείας στα πλαίσια του προγράμματος

Βασικός στόχος του μηχανισμού πληρωμών του προγράμματος είναι να παροτρύνει τους παρόχους να διατηρούν τους συμμετέχοντες στο πρόγραμμα και να ενθαρρύνουν όσο το δυνατόν περισσότερο την ολοκλήρωση του προγράμματος, καθώς, με βάση τη διεθνή εμπειρία, η διάρκεια παραμονής σε τέτοιου είδους προγράμματα σχετίζεται άμεσα με καλύτερα κλινικά αποτελέσματα. Ο στόχος αυτός θα ενσωματωθεί στον μηχανισμό πληρωμών μέσω των σταδιακών πληρωμών. Δηλαδή, προτείνεται η πραγματοποίηση σταδιακών πληρωμών για τους συμμετέχοντες που ολοκληρώνουν καθορισμένα ορόσημα στο πρόγραμμα (π.χ. 25% της πληρωμής με την ολοκλήρωση του 25% των συνεδριών, 50% της πληρωμής με την ολοκλήρωση του 50% των συνεδριών κοκ.). Στόχος του συγκεκριμένου μηχανισμού είναι να δοθεί κίνητρο στους παρόχους να επιδιώξουν τη συμμετοχή των ατόμων σε όλη τη διάρκεια του προγράμματος.

Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του NICE σχετικά με υπηρεσίες που υποστηρίζουν αλλαγές στον τρόπο ζωής για υπέρβαρους ή παχύσαρκους ενήλικες (National Institute for Health and Care Excellence, 2017b), οι επίτροποι του NHS (που είναι υπεύθυνοι για το σχεδιασμό και την αγορά υγειονομικών υπηρεσιών στην περιοχή της ευθύνης τους) θα πρέπει να συνεργάζονται με όλους τους παραπέμποντες ιατρούς και παρόχους των υπηρεσιών αυτών, ώστε να σχεδιάσουν συστήματα με σκοπό την εμπιστευτική συλλογή πληροφοριών των ατόμων που χρησιμοποιούν τις συγκεκριμένες υπηρεσίες (π.χ. λεπτομέρειες σχετικά με το βάρος, την αρτηριακή πίεση και τη γλυκόζη νηστείας ενός ατόμου κατά την έναρξη, το τέλος του προγράμματος και 12 μήνες μετά το τέλος του προγράμματος). Επίσης, οι επίτροποι και οι πάροχοι είναι σημαντικό να συλλέγουν στατιστικά στοιχεία σχετικά με το ποσοστό του αρχικού τους βάρους που έχασαν οι συμμετέχοντες, καθώς και με τη συμμόρφωσή τους με το πρόγραμμα. Στα

πλαίσια μιας πρόσφατης διαβούλευσης που έλαβε χώρα μεταξύ των ιθυνόντων του προγράμματος πρόληψης διαβήτη και τους παρόχους των υπηρεσιών τροποποίησης της συμπεριφοράς (NHS England, 2018), ένα από τα θέματα που συζητήθηκαν ήταν η πιθανότητα να αποζημιώνονται οι πάροχοι όχι μόνο με βάση τη διάρκεια κατά την οποία τα άτομα συμμετείχαν στο πρόγραμμα, αλλά επίσης και με βάση τις εκβάσεις που πετυχαίνουν τα άτομα που χρησιμοποιούν τις υπηρεσίες (π.χ. μείωση βάρους ή αύξηση σωματικής άσκησης).

Η σχεδιαζόμενη πληρωμή των παρόχων των υπηρεσιών με βάση τις συνεδρίες που παρακολουθούν οι εγγεγραμμένοι στο πρόγραμμα και πιθανώς με βάση τα αποτελέσματα που πετυχαίνουν στη βελτίωση της υγείας τους είναι τεχνικά σαφώς ευχερέστερη στις ψηφιακές θεραπείες, σε σχέση με τις συμβατικές, αφού τα δεδομένα σχετικά με τη συχνότητα και τη διάρκεια της χρήσης των ψηφιακών εφαρμογών, παρακολουθούνται εύκολα, μέσω των φορητών συσκευών. Η αντικειμενική και συστηματική παρακολούθηση της εξέλιξης του σωματικού βάρους των συμμετεχόντων στο πρόγραμμα καθίσταται επίσης ευχερέστερη μέσω των ψηφιακών θεραπειών, οι οποίες συνήθως συνοδεύονται από μια ζυγαριά που στέλνει αυτόματα τις μετρήσεις που κάνει στην εφαρμογή, με την δυνατότητα φυσικά οι μετρήσεις αυτές να γίνονται διαθέσιμες και στον παραπέμποντα ιατρό.

Συνεπώς, η τήρηση των κατευθυντήριων οδηγιών του NICE, αλλά και των προδιαγραφών του προγράμματος πρόληψης του διαβήτη του NHS England σχετικά με την αποζημίωση των παρόχων των σχετικών υπηρεσιών, αλλά και τη συλλογή δεδομένων σχετικά με την αποτελεσματικότητα του προγράμματος είναι τεχνικά σαφώς ευχερέστερες με τη χρήση ψηφιακών θεραπειών, σε σχέση με τις συμβατικές θεραπείες. Ιδιαίτερη έμφαση πρέπει βέβαια να δοθεί στην ψηφιακή εγγραμματοσύνη (digital literacy) των ατόμων που θα ακολουθήσουν τις ψηφιακές θεραπείες, ώστε να γίνει πλήρης χρήση των δυνατοτήτων που παρέχουν οι θεραπείες αυτές, σε σχέση με τις συμβατικές. Τα πρώτα αποτελέσματα σχετικά με την εφαρμογή του συμβατικού και του ψηφιακού σκέλους του προγράμματος που θα επιτρέψουν τη συγκριτική αξιολόγηση της αποτελεσματικότητάς τους αναμένεται να δημοσιευθούν εντός του 2019.

4 Σύγκριση οργανισμών Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας Γαλλίας, Ελλάδας και Ηνωμένου Βασιλείου

Στην ενότητα αυτή, θα παρουσιαστεί ο τρόπος με τον οποίο οι δύο οργανισμοί ΑΤΥ που παρουσιάστηκαν παραπάνω (HAS, NICE) συναρμολογούνται στη θεσμική αρχιτεκτονική του γαλλικού και του αγγλικού συστήματος υγείας και η σύγκριση με την κατάσταση στην Ελλάδα. Σύμφωνα με την ορολογία της βρετανικής δημόσιας διοίκησης, το NICE είναι ένας μη υπουργικός δημόσιος φορέας (Non Departmental Public Body). Ως τέτοιος, είναι υπόλογος στον χορηγό του, το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Φροντίδας (Department of Health and Social Care), αλλά λειτουργικά είναι ανεξάρτητος από την κυβέρνηση. Η καθοδήγηση και οι λοιπές συστάσεις γίνονται από ανεξάρτητες επιτροπές. Το NICE και ο φορέας Δημόσια Υγεία στην Αγγλία (Public Health England) είναι οι δύο από τους πέντε ανεξάρτητους φορείς (arm's length bodies) του συστήματος υγείας στο Ηνωμένο Βασίλειο που δεν υπόκεινται στην καθοδήγηση της Εθνικής Υπηρεσίας Υγείας (Cylus et al., 2015). Οι σχέσεις μεταξύ του NICE και του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Φροντίδας αναλύονται λεπτομερώς σε ένα δημόσια διαθέσιμο κείμενο (Department of Health & Social Care, 2018). Σύμφωνα με το κείμενο αυτό, τα μη εκτελεστικά μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου του NICE ορίζονται από τον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Φροντίδας και τα μέλη αυτά με τη σειρά τους ορίζουν τους εκτελεστικούς διευθυντές του Ινστιτούτου. Ο ορισμός των μελών από τον Υπουργό γίνεται με βάση αξιοκρατικά κριτήρια και ελέγχεται από τον Επίτροπο για Δημόσιες Διορισμούς (Commissioner for Public Appointments) για τη συμμόρφωσή του με τον Κώδικα Διακυβέρνησης για τους Δημόσιους Διορισμούς (Governance Code on Public Appointments).

Αντίστοιχα, η γαλλική Ανώτατη Αρχή για την Υγεία (HAS) είναι ένας ανεξάρτητος δημόσιος φορέας με οικονομική αυτονομία που συγκεντρώνει σε μια ενιαία οντότητα δραστηριότητες που αποσκοπούν στη βελτίωση της ποιότητας και της αποτελεσματικότητας της υγειονομικής περίθαλψης. Οι προτεραιότητές του καθορίζονται από ένα συμβούλιο οκτώ διευθυντών που ορίζονται από τους προέδρους

της Γαλλικής Δημοκρατίας, την Εθνική Συνέλευση, τη Γερουσία και το Οικονομικό και Κοινωνικό Συμβούλιο (Chevreul et al., 2015). Η HAS συμβουλεύει το Υπουργείο Υγείας, καθώς και τα ασφαλιστικά ταμεία που είναι οι πληρωτές των υπηρεσιών υγείας στο γαλλικό σύστημα.

Σύμφωνα με την πρόσφατη αποδελτίωση των οργανισμών ΑΤΥ στην ΕΕ από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η Ελλάδα, η Ρουμανία και η Κύπρος ήταν οι μόνες χώρες της Ένωσης που δεν διέθεταν οργανισμούς ΑΤΥ (Chamona et al., 2017). Στις 17 Ιανουαρίου του τρέχοντος έτους, θεσμοθετήθηκε και στην Ελλάδα επιτροπή ΑΤΥ με το άρθρο 247 του νόμου 4512, ως μία από τις απαιτούμενες ρυθμίσεις για την εφαρμογή των διαρθρωτικών μεταρρυθμίσεων του τρίτου προγράμματος οικονομικής προσαρμογής. Σε αντίθεση με τους προαναφερθέντες ανεξάρτητους οργανισμούς (HAS, NICE), η Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης υπάγεται στον Υπουργό Υγείας, σύμφωνα με την πρώτη παράγραφο του προαναφερόμενου άρθρου. Η εξάρτηση της Επιτροπής από τον Υπουργό εξειδικεύεται σε άλλα σημεία του νόμου:

Άρθρο 247, παράγραφος 2: Ο Υπουργός Υγείας μπορεί να αποφασίζει διαφορετικά από τη γνώμη της Επιτροπής Αξιολόγησης σχετικά με την ένταξη ή απένταξη φαρμάκων από τον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων.

Άρθρο 247, παράγραφος 3: ‘Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, που δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, εγκρίνεται ο Κανονισμός Λειτουργίας της Επιτροπής με τον οποίο ρυθμίζονται τα ειδικότερα ζητήματα και οι τεχνικές λεπτομέρειες της διαδικασίας της αξιολόγησης, της μεθοδολογίας εφαρμογής τους, του τρόπου λειτουργίας της, των ειδικών υποχρεώσεων των μελών και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια για την άσκηση του έργου της.’

Άρθρο 248, παράγραφος 7: Ο Υπουργός Υγείας παύει πρόωρα και αντικαθιστά τα μέλη της Επιτροπής Αξιολόγησης για σπουδαίο λόγο που σχετίζεται με την άσκηση των καθηκόντων τους.

Εντύπωση προκαλεί επίσης το γεγονός ότι η άρτι θεσμοθετηθείσα επιτροπή προβλέπεται να γνωμοδοτεί αποκλειστικά σχετικά με φάρμακα, σε αντίθεση με αντίστοιχους ευρωπαϊκούς οργανισμούς, αλλά και το δίκτυο *eunetha* που παράγουν εκθέσεις για όλες τις τεχνολογίες υγείας (διαγνωστικές μεθόδους, χειρουργικές μεθόδους, προγράμματα προσυμπτωματικού ελέγχου και ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Αξίζει επίσης να σημειωθεί η αδικαιολόγητη επιλογή των οργανισμών ΑΤΥ 9 χωρών της ΕΕ (Αυστρία, Βέλγιο, Μεγάλη Βρετανία, Γαλλία, Ισπανία, Ολλανδία, Πορτογαλία, Σουηδία, Φινλανδία) ως χώρες αναφοράς για τη λήψη αποφάσεων σε σχέση με την αποζημίωση φαρμάκων στην Ελλάδα, τη στιγμή που όλες οι χώρες της ΕΕ εκτός Ρουμανίας και Κύπρου διαθέτουν τέτοιους οργανισμούς.

Συμπερασματικά, η πρόσφατη θεσμοθέτηση, κατόπιν παρότρυνσης των δανειστών της χώρας, μιας επιτροπής που θα χρησιμοποιεί την κοινά αποδεκτή μεθοδολογία της ΑΤΥ για να γνωμοδοτεί σε σχέση με νέα φαρμακευτικά σκευάσματα αποτελεί βήμα προόδου για το Εθνικό Σύστημα Υγείας. Όμως, η διοικητική και λειτουργική εξάρτηση της επιτροπής από τον Υπουργό Υγείας αφενός είναι διαμετρικά αντίθετη με την κατάσταση στους αντίστοιχους ανεξάρτητους οργανισμούς σε Γαλλία και Ηνωμένο Βασίλειο και αφετέρου μειώνει δραστικά την ικανότητα της επιτροπής να επιτελέσει το νευραλγικό σκοπό της, ανεξάρτητα από πολιτικές επιρροές. Σημειώτεον ότι στο σύστημα υγείας της Γαλλίας, εκτός της Ανώτατης Αρχής για την Υγεία, λειτουργούν άλλοι τέσσερις ανεξάρτητοι θεσμοί (Υψηλό Συμβούλιο για τη Δημόσια Υγεία, Εθνικό Συνέλευση για την Υγεία, Υψηλό Συμβούλιο για το Μέλλον της Ασφάλισης Υγείας, Επιτροπή Επαγρύπνησης) που δεν υπάγονται σε ιεραρχικό έλεγχο από το Υπουργείο Υγείας και συμβουλευούν το Υπουργείο και τα ασφαλιστικά ταμεία σε θέματα που αφορούν την υγειονομική περίθαλψη (Chevreul et al., 2015). Επίσης, στο Ηνωμένο Βασίλειο, εκτός από το Εθνικό Ινστιτούτο Αριστείας στην Υγεία και την Κοινωνική Φροντίδα, λειτουργούν άλλοι τρεις ανεξάρτητοι θεσμοί (*arm's length bodies*) με ρυθμιστικό και συμβουλευτικό ρόλο στο σύστημα υγείας (Δημόσια Υγεία στην Αγγλία, Επιτροπή για

την Ποιότητα της Φροντίδας, Ρυθμιστικός Φορέας για Φάρμακα και Προϊόντα Υγειονομικής Περίθαλψης). Στην Ελλάδα, το Εθνικό Συμβούλιο Δημόσιας Υγείας που ιδρύθηκε με το νόμο 3172/2003 μετατράπηκε σε ανεξάρτητη αρχή με το νόμο 3370/2005, καθεστώς που ακυρώθηκε με το νόμο 3868/2010. Σήμερα, ανάμεσα στις 5 συνταγματικά κατοχυρωμένες (odigostoupoliti, 2014a) και τις 24 μη συνταγματικά κατοχυρωμένες ανεξάρτητες αρχές που λειτουργούν στην Ελλάδα (odigostoupoliti, 2014b), δεν υπάρχει κάποια ανεξάρτητη αρχή που να έχει ως αντικείμενο τη χάραξη πολιτικής για τη δημόσια υγεία.

5 Προτάσεις πολιτικής για την Ελλάδα

5.1 Πρόταση πολιτικής σε σχέση με το θεσμικό πλαίσιο της επιτροπής Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας

Όπως αναφέρθηκε στην εισαγωγή, ο σκοπός της ΑΤΥ είναι να συμβάλλει στην ορθολογικό και τεκμηριωμένο ορισμό προτεραιοτήτων (priority setting) σε ένα σύστημα υγείας, με απώτερο σκοπό την επίτευξη της καθολικής υγειονομικής κάλυψης. Με άλλα λόγια, η ΑΤΥ είναι ένα εργαλείο που χρησιμοποιείται για την άριστη κατανομή σπάνιων πόρων εντός ενός συστήματος υγείας. Στο πρώτο μέρος της εργασίας, η έμφαση δόθηκε στο τεχνικό σκέλος της Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας και την εφαρμογή της στις ψηφιακές θεραπείες. Όμως, η διοικητική πραγματικότητα έχει αναδείξει το φαινόμενο κατά το οποίο η υφιστάμενη διάρθρωση των υπηρεσιών υγείας προσδιορίζει σε σημαντικό βαθμό και την κατανομή των πόρων εντός του συστήματος υγείας. Συνεπώς, ένα μη βέλτιστο δομημένο σύστημα υγείας οδηγεί αναπόφευκτα σε μία μη άριστη κατανομή των πόρων του συστήματος (Μπουρσανίδης, 2017). Από τα παραπάνω προκύπτει ότι η θεσμοθέτηση ενός οργανισμού ΑΤΥ είναι απαραίτητη, αλλά όχι επαρκής συνθήκη για τον εξορθολογισμό των δημόσιων δαπανών που αφορούν την υγεία στην Ελλάδα.

Η διαδικασία ορισμού προτεραιοτήτων στην οποία συμβάλλει αποφασιστικά η ΑΤΥ συνδέεται άρρηκτα με τη διαμόρφωση του πακέτου παροχών (health benefits package) με σκοπό την επίτευξη της καθολικής υγειονομικής κάλυψης του πληθυσμού. Η κάλυψη

αυτή δεν συνίσταται μόνο στην οριοθέτηση του είδους των παροχών, των δικαιούχων και της συμμετοχής των δικαιούχων στην δαπάνη, αλλά κυρίως στον τρόπο με τον οποίο θα σχεδιαστούν και θα υλοποιηθούν οι εν λόγω πολιτικές. Συνεπώς, για την επίτευξη της καθολικής υγειονομικής κάλυψης υπάρχουν όχι μόνο οικονομικά, αλλά και λειτουργικά και θεσμικά προαπαιτούμενα (Μπουρσανίδης, 2016). Στην Ελλάδα, το πακέτο παροχών αποτυπώνεται στον Ενιαίο Κανονισμό Παροχών Υγείας (ΕΚΠΥ) και ορίζεται με κοινή υπουργική απόφαση των αναπληρωτών υπουργών οικονομικών και υγείας (ΦΕΚ 2315/Β/2018). Ο ΕΚΠΥ καταρτίζεται σύμφωνα με την αντίστοιχη απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ). Σύμφωνα με την ισχύουσα διοικητική πραγματικότητα, κατά την οποία ο πρόεδρος και το διοικητικό συμβούλιο του ΕΟΠΥΥ ορίζονται από τον Υπουργό Υγείας, ο τελευταίος έχει και τον τελευταίο λόγο στην κατάρτιση του ΕΚΠΥ.

Η εμπειρία από τις χώρες της ΕΕ αναδεικνύει διαφορετικές θεσμικές προσεγγίσεις σχετικά με την επίτευξη της καθολικής υγειονομικής κάλυψης (Busse, 2013). Συνήθως, η νομοθετική εξουσία παρέχει τις βασικές αρχές και της κατευθυντήριες οδηγίες σε σχέση με τη διαμόρφωση του πακέτου παροχών. Την ευθύνη εξειδίκευσης και επικαιροποίησης του πακέτου παροχών την έχουν συνήθως ανεξάρτητοι οργανισμοί υψηλής επιστημονικής κατάρτισης, όπως η HAS και το NICE, που περιγράφηκαν στην ενότητα 4. Οι οργανισμοί αυτοί χαιρούν υψηλής νομιμοποίησης, όχι δημοκρατικής, αφού τα μέλη τους δεν εκλέγονται από το λαό, αλλά τεχνοκρατικής – νομιμοποίησης εκ του αποτελέσματος. Σε αυτό το πλαίσιο, κρίνεται απαραίτητη και στην Ελλάδα η λειτουργία ενός ανεξάρτητου οργανισμού Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας, ο οποίος θα πετύχει τη θεσμική διασφάλιση του πακέτου των παρεχόμενων υπηρεσιών χρησιμοποιώντας τα κοινώς αποδεκτά κριτήρια που παρουσιάστηκαν στην ενότητα 2.1. Δεδομένων ότι αφενός ΕΟΠΥΥ είναι ο μοναδικός αγοραστής υπηρεσιών υγείας εκ μέρους των ασφαλισμένων στα δημόσια ασφαλιστικά ταμεία και αφετέρου είναι ο οργανισμός που θεωρητικά καταρτίζει το πακέτο παροχών για όλους τους ασφαλισμένους σε δημόσια ταμεία, θα ήταν σκόπιμο ο πρόσφατα θεσμοθετημένος οργανισμός ΑΤΥ να αυτονομηθεί από το Υπουργείο Υγείας και να παρέχει γνωμοδοτήσεις σχετικά με την αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας στον ΕΟΠΥΥ. Ένα αντίστοιχο μοντέλο ισχύει στη Γερμανία, όπου ο οργανισμός ΑΤΥ (Ινστιτούτο για την Ποιότητα και την Αποδοτικότητα στην Υγειονομική Περίθαλψη - Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im

Gesundheitswesen), γνωμοδοτεί στην Κοινή Ομοσπονδιακή Επιτροπή (Gemeinsamer Bundesausschuss) σχετικά με την αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας, με τη βασική διαφορά ότι η Κοινή Ομοσπονδιακή Επιτροπή δεν είναι πληρωτής υπηρεσιών υγείας, αλλά έχει το σημαντικότερο θεσμικό ρόλο σχετικά με τη λήψη αποφάσεων σχετικά με το κοινό πακέτο παροχών στη Γερμανία (Busse and Blümel, 2014). Τέλος, έχοντας ως γνώμονα την ορθολογική και τεκμηριωμένη λήψη αποφάσεων σχετικά με τον ορισμό προτεραιοτήτων και την κατάρτιση του πακέτου παροχών, θα ήταν σημαντική και η αυτονόμηση του ΕΟΠΥΥ από το Υπουργείο Υγείας, με απώτερο σκοπό την μετεξέλιξη του ΕΟΠΥΥ από έναν παθητικό πληρωτή υπηρεσιών υγείας-player σε έναν στρατηγικό αγοραστή-player (Boursanidis, 2015).

5.2 Πρόταση πολιτικής σε σχέση με την αποζημίωση ψηφιακών θεραπειών από τον ΕΟΠΥΥ

Η επέκταση της ψηφιακής επανάστασης στον τομέα της υγείας κατά την τελευταία δεκαετία προσέφερε στην κοινωνία, μεταξύ άλλων, εκατοντάδες χιλιάδες ηλεκτρονικές εφαρμογές υγείας. Οι εφαρμογές αυτές αποτελούν μία άνευ προηγουμένη πρόκληση και ευκαιρία για τα συστήματα υγείας. Η ευκαιρία έγκειται στο γεγονός ότι κάποιες από αυτές έχουν αποδειχθεί ότι προσφέρουν σημαντικό κλινικό όφελος και εξοικονόμηση πόρων, όπως για παράδειγμα προκύπτει από τη συστηματική βιβλιογραφική ανασκόπηση των Hamine et al. σε σχέση με τις εφαρμογές που υποβοηθούν τη συμμόρφωση με τη φαρμακευτική αγωγή των ασθενών. Η πρόκληση έγκειται στη θεσμοθέτηση διαδικασιών, μέσω των οποίων θα γίνεται η επιλογή και η αποζημίωση των πλέον αποτελεσματικών ψηφιακών θεραπειών. Η διαδικασία αυτή θα βασίζεται αναπόφευκτα στην ‘παραδοσιακή’ οδό που χρησιμοποιείται εδώ και δεκαετίες για τα καινοτόμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και που περιλαμβάνει δύο στάδια. Αρχικά, οι ψηφιακές θεραπείες θα πρέπει να λάβουν άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ, ακολουθώντας τη διαδικασία που προβλέπει ο κανονισμός 2017/745 για τη συμμόρφωση με συγκεκριμένες προδιαγραφές ασφάλειας και αποτελεσματικότητας. Κατόπιν, κάθε χώρα που επιθυμεί να αποζημιώσει μια ψηφιακή θεραπεία θα πρέπει να αξιολογήσει τη θεραπεία αυτή, σύμφωνα με τα κοινά αποδεκτά κριτήρια της ΑΤΥ, όπως εδώ και ένα χρόνο κάνει το Εθνικό Ινστιτούτο Αριστείας στην Υγεία και την Κοινωνική Φροντίδα (NICE).

Ατυχώς, ο κανονισμός που πριν λίγους μήνες πρότεινε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή για έναν πανευρωπαϊκό μηχανισμό ΑΤΥ δεν συμπεριέλαβε τις ψηφιακές θεραπείες στις τεχνολογίες που θα αξιολογούνται σε ευρωπαϊκό επίπεδο (European Commission, 2018). Συγκεκριμένα, στο άρθρο 5 του προτεινόμενου κανονισμού προβλέπεται ότι κοινές αξιολογήσεις θα γίνονται μόνο για:

1. Φάρμακα που υποβάλλονται στην κεντρική διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας μέσω του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων και υπάρχοντα προϊόντα για τα οποία η άδεια κυκλοφορίας επεκτείνεται σε νέα θεραπευτική ένδειξη.
2. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται στις κατηγορίες ΙΙβ και ΙΙΙ σύμφωνα με το άρθρο 51 του κανονισμού 2017/745, για τα οποία οι αρμόδιες ομάδες εμπειρογνομώνων έχουν παράσχει επιστημονική γνώμη, στο πλαίσιο της διαδικασίας διαβούλευσης για την κλινική αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 54 του εν λόγω κανονισμού.
3. in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα ταξινομημένα στην κατηγορία Δ σύμφωνα με το άρθρο 47 του κανονισμού 2017/746, για τα οποία οι αρμόδιες ομάδες εμπειρογνομώνων έχουν εκθέσει τις απόψεις τους, στο πλαίσιο της διαδικασίας του άρθρου 48 του εν λόγω κανονισμού.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της περίπτωσης 2 είναι εμφυτεύσιμα προϊόντα κατηγορίας ΙΙΙ και ενεργά τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας ΙΙβ που προορίζονται για τη χορήγηση και/ή απομάκρυνση φαρμάκου, αποκλείοντας δηλαδή τη συντριπτική πλειοψηφία των διαθέσιμων ψηφιακών θεραπειών, οι οποίες θα πρέπει να συνεχίζουν να αξιολογούνται σε εθνικό επίπεδο.

Οι ψηφιακές θεραπείες αποτελούν μία επιπλέον πρόκληση για τους αγοραστές υπηρεσιών υγείας, όπως ο ΕΟΠΥΥ, διότι όπως αναλύθηκε στην ενότητα 3.1, η διαδικασία χορήγησης σήμανσης CE που προβλέπει ο κανονισμός 2017/745 για τις ψηφιακές θεραπείες δεν ελέγχει την απαιτούμενη συμμόρφωση των θεραπειών με αρκετά κριτήρια που σχετίζονται ειδικά με τη χρήση τους, όπως για παράδειγμα την προστασία

των δεδομένων των χρηστών και την τεχνική σταθερότητα. Για να ανταποκριθεί σε αυτήν την πρόκληση, ο ΕΟΠΥΥ θα μπορούσε να αναπτύξει ένα ερωτηματολόγιο ψηφιακής αξιολόγησης, παρόμοιο με αυτό του NHS Digital, τις προϋποθέσεις του οποίου θα οφείλουν να τηρούν οι πάροχοι ψηφιακών θεραπειών που αιτούνται αποζημίωση από τον ΕΟΠΥΥ.

Ο τεράστιος αριθμός διαθέσιμων ψηφιακών θεραπειών, καθώς και η χρονοβόρα και ακριβή τριπλή διαδικασία που απαιτείται μέχρι την τεκμηριωμένη αποζημίωση μιας ψηφιακής θεραπείας (χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, εκπόνηση μελέτης ΑΤΥ και έλεγχος συμμόρφωσης με τα επιπλέον κριτήρια για τους ψηφιακές θεραπείες) καθιστά ιδιαίτερα ελκυστική και για την Ελλάδα μια στρατηγική αντίστοιχη με αυτή που εφαρμόζεται στα προγράμματα πρόληψης του διαβήτη στην Αγγλία και στις ΗΠΑ. Ένας άλλος λόγος που καθιστά την εφαρμογή τέτοιων προγραμμάτων επιτακτική και για την Ελλάδα είναι το επιδημιολογικό προφίλ της χώρας. Για το 2017, οι 5 από τους 6 παράγοντες κινδύνου που προκαλούν τους περισσότερους θανάτους και ασθένειες σχετίζονται με το σωματικό βάρος, τη διατροφή και την εξάσκηση και είναι κατά σειρά οι εξής: υψηλή αρτηριακή πίεση, κακές διατροφικές συνήθειες, υψηλός δείκτης μάζας σώματος, υψηλά επίπεδα γλυκόζης νηστείας και υψηλά επίπεδα λιποπρωτεΐνης χαμηλής πυκνότητας-LDL (Institute for Health Metrics and Evaluation, 2018). Συνεπώς, προγράμματα τροποποίησης της συμπεριφοράς που εστιάζονται στη διατροφή, στην εξάσκηση και στην απώλεια βάρους που έχουν αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (Kuo et al., 2018) θα μπορούσαν να έχουν μεγάλο θετικό αντίκτυπο στο επίπεδο υγείας του πληθυσμού και στην εξοικονόμηση πόρων του Εθνικού Συστήματος Υγείας.

Προτείνεται λοιπόν η χρήση των δεδομένων σχετικά με το οικονομικό και ανθρώπινο κόστος των προαναφερθέντων παραγόντων κινδύνου για την εκπόνηση μελέτης κόστους-αποτελεσματικότητας σχετικά με την εφαρμογή (αρχικά πιλοτικά σε κάποιες περιοχές και αργότερα σε εθνικό επίπεδο) των προαναφερθέντων προγραμμάτων. Κατόπιν, μπορεί να ακολουθήσει η έκδοση πρόσκλησης ενδιαφέροντος από τον ΕΟΠΥΥ για ψηφιακές θεραπείες που βασίζονται στα προαναφερθέντα προγράμματα τροποποίησης συμπεριφοράς και έπειτα η επιλογή κάποιων θεραπειών με βάση τα προαναφερθέντα κριτήρια ΑΤΥ και τις καλές πρακτικές σε σχέση με τις ψηφιακές θεραπείες. Ένα άλλο

σημαντικό πλεονέκτημα αυτού του είδους των ψηφιακών θεραπειών είναι ότι βασίζονται σε τεχνολογία που επιτρέπει στους παρόχους, στον αγοραστή των προγραμμάτων και στους εποπτεύοντες επαγγελματίες υγείας να παρακολουθούν σε πραγματικό χρόνο την αποτελεσματικότητα των προγραμμάτων συνολικά και ανά άτομο, μέσω της παρακολούθησης της εξάσκησης, του σωματικού βάρους, των επιπέδων γλυκόζης νηστείας και των επιπέδων λιποπρωτεΐνης χαμηλής πυκνότητας στα άτομα που εγγραφούν στα προγράμματα. Ένα τέτοιο πρόγραμμα θα μπορούσε κάλλιστα να χρησιμοποιηθεί ως βασικός πυλώνας προαγωγής υγείας σε τοπικό επίπεδο, με τη στήριξη των υπαρχουσών δομών πρωτοβάθμιας υγείας (TOMY και Κέντρα Υγείας).

Η υλοποίηση μιας τέτοιας πολιτικής θα μπορούσε επίσης να αποτελέσει το πρώτο παράδειγμα στην Ελλάδα της αξιολόγησης της αποτελεσματικότητας τεχνολογιών υγείας με βάση εμπειρικά δεδομένα από την χρήση των τεχνολογιών στον πραγματικό κόσμο (real-world evidence), και όχι μόνο με βάση την αποτελεσματικότητα που προκύπτει από κλινικές δοκιμές που διεξάγονται σε πειραματικό περιβάλλον και που συχνά διαφέρει σημαντικά από την αποτελεσματικότητα της ίδιας τεχνολογίας στον πραγματικό κόσμο (Eichler et al., 2011). Η χρήση δεδομένων από τον πραγματικό κόσμο στην ΑΤΥ είναι μία πρακτική που κερδίζει έδαφος παγκοσμίως (Makady et al., 2018). Η συλλογή και επεξεργασία των ‘μεγάλων’ αυτών δεδομένων (big data) από την ερευνητική κοινότητα προσφέρει επίσης τη δυνατότητα της κάλυψης του κενού που προς το παρόν παρατηρείται όσον αφορά τη χαμηλή ποσότητα και ποιότητα αποδεικτικών στοιχείων σε σχέση με ψηφιακές θεραπείες, που μέχρι τώρα μειώνει και τη συνταγογραφησιμότητά τους (prescribability) από τους επαγγελματίες υγείας (Byambasuren et al., 2018). Η χρήση δεδομένων από τον πραγματικό κόσμο στα πλαίσια του προτεινόμενου προγράμματος θα μπορούσαν επίσης να χρησιμοποιηθούν για την αποζημίωση των παρόχων των υπηρεσιών με βάση την αποτελεσματικότητα των υπηρεσιών τους (στην προκειμένη περίπτωση με βάση τη βελτίωση των δεικτών που προαναφέρθηκαν (βάρος, άσκηση, γλυκόζη, λιποπρωτεΐνη). Η τιμολόγηση και αποζημίωση των παρόχων από τους αγοραστές με βάση την πραγματική θεραπευτική αξία των παρεχομένων προϊόντων-υπηρεσιών (value-based pricing and reimbursement) είναι επίσης ένας τομέας όπου σημειώνεται σημαντικό ενδιαφέρον από πλευράς ακαδημαϊκών και δημόσιων αρχών (Garrison and Towse, 2017). Τέλος, η αποζημίωση των παρόχων με βάση την αποτελεσματικότητα των θεραπειών τους, που θα μετράται με δεδομένα από τον

πραγματικό κόσμο θα επιτρέψει στο άμεσο μέλλον την απένταξη από τους καταλόγους αποζημιούμενων σκευασμάτων-θεραπειών τις θεραπείες με μειωμένη αποτελεσματικότητα, που αποτελεί άλλον έναν από τους απώτερους στόχους της ΑΤΥ (Calabrò et al., 2018).

6 Συμπερασματικές διαπιστώσεις

Η επέκταση της ψηφιακής επανάστασης στον τομέα της υγείας προβλέπεται να φέρει τεκτονικές αλλαγές στην κοινωνία τα επόμενα χρόνια. Μία από τις πολλά υποσχόμενες εφαρμογές του πεδίου αποτελούν οι ψηφιακές θεραπείες, που αναμένεται να αποτελέσουν άλλη μία βασική θεραπευτική οδό, μαζί με τα φάρμακα, το χειρουργείο κλπ. Νομοτελειακά, η τεχνολογία κινείται με πολύ γρηγορότερους ρυθμούς από τις ρυθμιστικές παρεμβάσεις των αρμόδιων φορέων. Το πρόγραμμα που προτείνεται να εφαρμόσει ο ΕΟΠΥΥ/Υπουργείο Υγείας στην παρούσα εργασία έχει τη δυνατότητα να εκμεταλλευτεί τη δυναμική των ψηφιακών θεραπειών, ώστε να παρέχει σημαντικές βελτιώσεις στο επίπεδο υγείας του πληθυσμού και στην κατανομή των σπάνιων πόρων του Εθνικού Συστήματος Υγείας. Το πρώτο βήμα σχετικά με την υλοποίηση ενός τέτοιου προγράμματος είναι η λεπτομερής καταγραφή του οικονομικού και κοινωνικού κόστους που προκαλούν στη Χώρα τα σχετιζόμενα με την παχυσαρκία μεταβολικά νοσήματα, όπως ο διαβήτης και η υπέρταση. Κατόπιν, θα πρέπει να ακολουθήσει η επιλογή των καταλληλότερων προγραμμάτων τροποποίησης συμπεριφοράς χρησιμοποιώντας τα κριτήρια της ΑΤΥ και τις καλές πρακτικές από την Αγγλία και τη Γαλλία. Έπειτα, θα ακολουθήσει η υλοποίηση του προγράμματος από παρόχους ψηφιακών ή συμβατικών θεραπειών τροποποίησης συμπεριφοράς και τέλος, τα προγράμματα αυτά θα πρέπει να αξιολογούνται κατά τη διάρκεια και κατόπιν της εφαρμογής τους, ώστε να εξαχθούν συμπεράσματα σχετικά με την αποτελεσματικότητά τους.

Σύμφωνα με μια πρόσφατη παγκόσμια επισκόπηση του βαθμού επίτευξης των στόχων της καθολικής υγειονομικής κάλυψης, η Ελλάδα βρίσκεται σε επίπεδο αντίστοιχο των χωρών της Ευρώπης και εκτιμάται ότι μια μικρή πρόσθετη δαπάνη της τάξεως του 0,3% του ΑΕΠ είναι ικανή ώστε να ικανοποιηθούν πλήρως οι προδιαγραφές της καθολικής

κάλυψης του πληθυσμού (Moses et al., 2018). Για το σκοπό αυτό, αποφασιστικής σημασίας είναι οι προαναφερθείσες θεσμικές παρεμβάσεις με γνώμονα την αυτονόμηση του οργανισμού ΑΤΥ και του ΕΟΠΥΥ από το Υπουργείο Υγείας, ώστε οι οργανισμοί αυτοί να επιτελέσουν απρόσκοπτα το έργο τους σχετικά με την τεκμηριωμένη λήψη αποφάσεων για την ορθολογική κατανομή των περιορισμένων πόρων προς την κατεύθυνση της καθολικής υγειονομικής κάλυψης του ελληνικού πληθυσμού.

Βιβλιογραφία

- Albrecht, U.-V., Hillebrand, U., von Jan, U., 2018. Relevance of Trust Marks and CE Labels in German-Language Store Descriptions of Health Apps: Analysis. *JMIR mHealth and uHealth* 6, e10394. <https://doi.org/10.2196/10394>
- Angelis, A., Lange, A., Kanavos, P., 2018. Using health technology assessment to assess the value of new medicines: results of a systematic review and expert consultation across eight European countries. *The European Journal of Health Economics* 19, 123–152. <https://doi.org/10.1007/s10198-017-0871-0>
- Boursanidis, C., 2015. Towards a national health insurance fund as strategic purchaser: Roadmap to achieving Universal Health Coverage and a modern governance System in Greece. Policy Brief submitted to HRSP-WHO-GIZ.
- Busse, R., 2013. Defining and Managing the Benefit Package for Universal Health Coverage: Universal Health Coverage: Guiding Principles and Examples from EU Countries.
- Busse, R., Blümel, M., 2014. Germany: Health system review. *Health Systems in Transition* 331.
- Byambasuren, O., Sanders, S., Beller, E., Glasziou, P., 2018. Prescribable mHealth apps identified from an overview of systematic reviews. *npj Digital Medicine* 1. <https://doi.org/10.1038/s41746-018-0021-9>
- Calabrò, G.E., La Torre, G., de Waure, C., Villari, P., Federici, A., Ricciardi, W., Specchia, M.L., 2018. Disinvestment in healthcare: an overview of HTA agencies and organizations activities at European level. *BMC Health Services Research* 18. <https://doi.org/10.1186/s12913-018-2941-0>
- Centers for Disease Control and Prevention, n.d. Registry - Diabetes Prevention Recognition Program - National Diabetes Prevention Program [WWW Document]. URL https://nccd.cdc.gov/DDT_DPRP/Registry.aspx (accessed 12.10.18).
- Chalkidou, K., Marten, R., Cutler, D., Culyer, T., Smith, R., Teerawattananon, Y., Cluzeau, F., Li, R., Sullivan, R., Huang, Y., Fan, V., Glassman, A., Dezhi, Y., Gyansa-Lutterodt, M., McPherson, S., Gadelha, C., Sundararaman, T., Squires, N., Daulaire, N., Sadanandan, R., Shiro, K., Lemgruber, A., 2013. Health technology assessment in universal health coverage. *The Lancet* 382, e48–e49. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(13\)62559-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(13)62559-3)

- Chamova, J., Europäische Kommission, Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, 2017. Mapping of HTA national organisations, programmes and processes in EU and Norway.
- Chevreul, K., Berg Brigham, K., Durand-Zaleski, I., Hernández-Quevedo, C., 2015. France: Health system review. *Health Systems in Transition* 17, 1–218.
- Ciani, O., Wilcher, B., van Giessen, A., Taylor, R.S., 2017. Linking the Regulatory and Reimbursement Processes for Medical Devices: The Need for Integrated Assessments: The Need for Integrated Assessments. *Health Economics* 26, 13–29. <https://doi.org/10.1002/hec.3479>
- Cylus, J., Richardson, E., Findley, L., Longley, M., O'Neill, C., Steel, D., 2015. United Kingdom: Health system review. *Health Systems in Transition* 17, 1–125.
- Department of Health & Social Care, N.I. for H. and C.E., 2018. Framework Agreement between the Department of Health & Social Care and the National Institute for Health and Care Excellence.
- Digital Therapeutics Alliance, 2018. Digital therapeutics: Combining Technology and Evidence-based Medicine to Transform Personalized Patient Care.
- Eichler, H.-G., Abadie, E., Breckenridge, A., Flamion, B., Gustafsson, L.L., Leufkens, H., Rowland, M., Schneider, C.K., Bloechl-Daum, B., 2011. Bridging the efficacy–effectiveness gap: a regulator’s perspective on addressing variability of drug response. *Nature Reviews Drug Discovery* 10, 495–506. <https://doi.org/10.1038/nrd3501>
- European Commission, 2018a. Proposal for a regulation of the european parliament and of the council on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU.
- European Commission, 2018b. Press release - EU negotiators agree on strengthening Europe’s cybersecurity [WWW Document]. URL http://europa.eu/rapid/press-release_IP-18-6759_en.htm (accessed 12.12.18).
- European Commission, 2017. Report of the Working Group on mHealth Assessment Guidelines.
- European Commission, 2016a. Medical devices Guidance document: Qualification and Classification of stand alone software.
- European Commission, 2016b. Draft Code of Conduct on privacy for mobile health applications.
- European network for Health Technology Assessment, 2016. HTA Core Model Version 3.0 for the full assessment of Diagnostic Technologies, Medical and Surgical Interventions, Pharmaceuticals and Screening Technologies.
- European network for Health Technology Assessment, 2015. The HTA Core Model® for Rapid Relative Effectiveness Assessments.
- European network for Health Technology Assessment, n.d. EUnetHTA Network.
- European Parliament, n.d. Procedure File: 2018/0018(COD) | Legislative Observatory [WWW Document]. URL [https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2018/0018\(COD\)&l=en](https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2018/0018(COD)&l=en) (accessed 12.7.18).
- Garrison, L., Towse, A., 2017. Value-Based Pricing and Reimbursement in Personalised Healthcare: Introduction to the Basic Health Economics. *Journal of Personalized Medicine* 7, 10. <https://doi.org/10.3390/jpm7030010>
- Hamine, S., Gerth-Guyette, E., Faulx, D., Green, B.B., Ginsburg, A.S., 2015. Impact of mHealth Chronic Disease Management on Treatment Adherence and Patient Outcomes: A Systematic Review. *Journal of Medical Internet Research* 17, e52. <https://doi.org/10.2196/jmir.3951>

- Haute Autorité de Santé, 2016. Good Practice Guidelines on Health Apps and Smart Devices (Mobile Health or mHealth).
- Haute Autorité de Santé, n.d. Mission and Budget [WWW Document]. URL https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_415958/en/mission-and-budget (accessed 12.8.18).
- Health and Social Care Information Centre, 2018. Digital Assessment Questionnaire V2.1.
- HtaGlossary.net, n.d. health technology assessment (HTA) [WWW Document]. HtaGlossary.net. URL <http://htaglossary.net/health+technology+assessment+%28HTA%29> (accessed 12.7.18a).
- HtaGlossary.net, n.d. health technology [WWW Document]. HtaGlossary.net. URL <http://htaglossary.net/health+technology> (accessed 12.7.18b).
- Institute for Health Metrics and Evaluation, 2018. Greece profile [WWW Document]. URL <http://www.healthdata.org/greece> (accessed 12.10.18).
- Kuo, C.-C., Su, Y.-J., Lin, C.-C., 2018. A systematic review and meta-analysis: Effectiveness of internet empowerment-based self-management interventions on adults with metabolic diseases. *Journal of Advanced Nursing* 74, 1787–1802. <https://doi.org/10.1111/jan.13574>
- Makady, A., van Veelen, A., Jonsson, P., Moseley, O., D’Andon, A., de Boer, A., Hillege, H., Klungel, O., Goettsch, W., 2018. Using Real-World Data in Health Technology Assessment (HTA) Practice: A Comparative Study of Five HTA Agencies. *PharmacoEconomics* 36, 359–368. <https://doi.org/10.1007/s40273-017-0596-z>
- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, 2018. Guidance: Medical device stand-alone software including apps.
- Moses, M.W., Pedroza, P., Baral, R., Bloom, S., Brown, J., Chapin, A., Compton, K., Eldrenkamp, E., Fullman, N., Mumford, J.E., Nandakumar, V., Rosettie, K., Sadat, N., Shonka, T., Flaxman, A., Vos, T., Murray, C.J.L., Weaver, M.R., 2018. Funding and services needed to achieve universal health coverage: applications of global, regional, and national estimates of utilisation of outpatient visits and inpatient admissions from 1990 to 2016, and unit costs from 1995 to 2016. *The Lancet Public Health*. [https://doi.org/10.1016/S2468-2667\(18\)30213-5](https://doi.org/10.1016/S2468-2667(18)30213-5)
- Μπουρσανίδης, Χ., 2017. Οργάνωση Συστημάτων Υγείας και Συγκριτική Πολιτική Υγείας, Διδακτικές Σημειώσεις-Typescript, 10η Βελτιωμένη Έκδοση, ΕΣΔΔΑ, Αθήνα.
- Μπουρσανίδης, Χ., 2016. Η δύσκολη πορεία προς την καθολική κάλυψη υγείας: Ο αναδυόμενος ρόλος του Εθνικού Ταμείου Ασφάλισης Υγείας, Κείμενο Πρακτικών Τακτικό Συνέδριο ΠΕΔιΣ «Αλλάζοντας την Ελλάδα και τον Κόσμο: Ιδέες και Πολιτική». Πανεπιστήμιο Πελοποννήσου, σ.32.
- National Institute for Health and Care Excellence, 2017a. Health app: Sleepio for adults with poor sleep, Medtech innovation briefing.
- National Institute for Health and Care Excellence, 2017b. Weight management: lifestyle services for overweight or obese adults.
- National Institute for Health and Care Excellence, n.d. Summary of decisions | NICE technology appraisal guidance | NICE guidance | Our programmes | What we do | About [WWW Document]. NICE. URL <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance/summary-of-decisions> (accessed 12.8.18a).

- National Institute for Health and Care Excellence, n.d. Guidance and advice list | Guidance | NICE [WWW Document]. URL <https://www.nice.org.uk/guidance/published?type=mib> (accessed 12.8.18b).
- NHS England, 2018. Healthier You: NHS Diabetes Prevention Programme Framework Re-procurement, Supplier Engagement Event Evaluation.
- NHS England, 2016. NHS England Impact Analysis of implementing NHS Diabetes Prevention Programme, 2016 to 2021.
- NHS England, n.d. NHS Diabetes Prevention Programme – digital stream [WWW Document]. URL <https://www.england.nhs.uk/diabetes/digital-innovations-to-support-diabetes-outcomes/nhs-diabetes-prevention-programme-digital-stream/> (accessed 12.9.18a).
- NHS England, n.d. Thousands of people set to access diabetes and obesity prevention services through the touch of a button [WWW Document]. URL <https://www.england.nhs.uk/2017/11/thousands-of-people-set-to-access-diabetes-and-obesity-prevention-services-through-the-touch-of-a-button/> (accessed 12.10.18b).
- odigostoupoliti, 2014a. Συνταγματικά Κατοχυρωμένες Ανεξάρτητες Διοικητικές Αρχές (ΑΔΑ) [WWW Document]. Οδηγός του Πολίτη. URL <http://www.odigostoupoliti.eu/sintagmatika-katochiromenes-anexartites-diikitikes-arches-ada/> (accessed 12.9.18).
- odigostoupoliti, 2014b. Μη συνταγματικά κατοχυρωμένες Ανεξάρτητες Διοικητικές Αρχές (ΑΔΑ) [WWW Document]. Οδηγός του Πολίτη. URL <http://www.odigostoupoliti.eu/mi-sintagmatika-katochiromenes-anexartites-diikitikes-arches-ada/> (accessed 12.9.18).
- Oxford Academic Health Science Network, 2018. Sleepio Project [WWW Document]. URL <https://www.oxfordahsn.org/our-work/sleepio-project/> (accessed 12.9.18).
- Papageorgiou, A., Strigkos, M., Politou, E., Alepis, E., Solanas, A., Patsakis, C., 2018. Security and Privacy Analysis of Mobile Health Applications: The Alarming State of Practice. *IEEE Access* 6, 9390–9403. <https://doi.org/10.1109/ACCESS.2018.2799522>
- Parker, L., Karliychuk, T., Gillies, D., Mintzes, B., Raven, M., Grundy, Q., 2017. A health app developer’s guide to law and policy: a multi-sector policy analysis. *BMC Medical Informatics and Decision Making* 17. <https://doi.org/10.1186/s12911-017-0535-0>
- Public Health England, 2016. NHS Diabetes Prevention Programme overview and Frequently Asked Questions.
- Public Health England, 2015. A systematic review and meta-analysis assessing the effectiveness of pragmatic lifestyle interventions for the prevention of type 2 diabetes mellitus in routine practice.
- Research 2 Guidance, 2017. mHealth App Economics 2017/2018.
- World Health Assembly, 2014. Health intervention and technology assessment in support of universal health coverage.



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Ταμείο
και Επενδύσεων

Ε.Π.
**ΜΕΤΑΡΡΥΘΜΙΣΗ
ΔΗΜΟΣΙΟΥ
ΤΟΜΕΑ**



ΕΣΠΑ
2014-2020
ανάπτυξη - εργασία - αλληλεγγύη

Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Εθνική Σχολή Δημόσιας Διοίκησης και Αυτοδιοίκησης (ΕΣΔΔΑ)

Πειραιώς 211, ΤΚ 177 78, Ταύρος

τηλ: 2131306349 , fax: 2131306479

www.ekdd.gr