

HTA: Γιατί και πώς

Ιστορική αναδρομή, προϋποθέσεις και κανόνες λειτουργίας για ένα αποτελεσματικό σύστημα Αξιολόγησης Ιατρικής Τεχνολογίας.



της **Μυρσίνης Ουζουνέλλη**, MD, MBA, MPH, CEO, MYO Health (HTA Consultants)

Τον Ιούλιο του 2018, συστάθηκαν οι δύο επιτροπές (Αξιολόγησης και Διαπραγμάτευσης) που προέβλεπε το νομοσχέδιο Ν. 4512 Α' (ΦΕΚ5 17.01.2018) για τη θεσμοθέτηση διαδικασιών HTA (Health Technology Assessment ή Αξιολόγηση Ιατρικής Τεχνολογίας). Δεδηλωμένος στόχος της κυβέρνησης είναι να δημιουργηθεί, ως επόμενο βήμα, κρατικός φορέας HTA.

Η μεθοδολογία HTA είναι μια διαδικασία κατά την οποία εξετάζεται από πολλές πλευρές (π.χ. κλινική, οικονομική, κοινωνική, ηθική) μια νέα ή και υπάρχουσα ιατρική τεχνολογία, όπως π.χ. ένα φάρμακο, με σκοπό την εξαγωγή συμπερασμάτων που είναι απαραίτητα για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με την υιοθέτηση αυτής της τεχνολογίας σε ένα σύστημα υγείας.

Αυτές οι αποφάσεις αφορούν καταρχάς το αν η τεχνολογία θα γίνει αποδεκτή ή όχι, αλλά μπορεί σε κάποιες περιπτώσεις να ορίζουν συγκεκριμένες ομάδες ασθενών στους οποίους μπορεί να χρησιμοποιηθεί

ή υπό διερεύνηση τεχνολογία ή για πόσο διάστημα κ.λπ. Όλα αυτά τα θέματα αναλύονται και παρουσιάζονται σε μια αξιολόγηση HTA.

Πώς εξελίχθηκε ιστορικά το σύστημα HTA; Από πού ξεκίνησε και γιατί τελικά υιοθετήθηκε τόσο ευρέως στις χώρες του ΟΟΣΑ, αλλά και αλλού; Χώρα γέννησης του HTA είναι οι ΗΠΑ. Εκεί αναπτύχθηκε και χρησιμοποιήθηκε για πρώτη φορά το 1976. Στον υπόλοιπο κόσμο άρχισε να εξαπλώνεται τη δεκαετία του 1980, αρχικά με τη σύσταση εθνικού οργανισμού HTA στη Σουηδία, ενώ μέσα στις επόμενες δύο δεκαετίες υιοθετήθηκε από τις περισσότερες ευρωπαϊκές χώρες, αλλά και από κάποιες χώρες της Λατινικής Αμερικής και της Ασίας.

Η εξάπλωση αυτή στη θεσμοθέτηση του HTA υποστηρίχθηκε ενεργά με οικονομική και τεχνική βοήθεια τόσο από τη Διεθνή Τράπεζα όσο και από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας.

Γιατί αυτή η ευρεία εξάπλωση, ποιοι είναι οι λόγοι που συνέβαλαν σε αυτή; Σε αρκε-



Το HTA [μπορεί] να είναι ένα «εργαλείο» που συγκρατεί τις δαπάνες, εξορθολογίζει τη χρήση της ιατρικής τεχνολογίας και βελτιώνει την αποτελεσματικότητα στην κατανομή πόρων στο σύστημα υγείας



τές χώρες, ιστορικά, η ανάπτυξη νέας τεχνολογίας (σε συνδυασμό με τη γήρανση του πληθυσμού) έχει αποτελέσει πολύ σημαντικό παράγοντα αύξησης των δαπανών υγείας, με αποτέλεσμα οι τελευταίες να αντιπροσωπεύουν ένα όλο και αυξανόμενο ποσοστό του ετήσιου κρατικού προϋπολογισμού.

Ενδεικτικά, το 2016 η επίσημη κατά κεφαλήν δαπάνη υγείας είχε φτάσει περίπου στα 10.500 δολ. τον χρόνο στις ΗΠΑ (περίπου 9.000 ευρώ), 6.800 ευρώ στην Ελβετία και μεταξύ 3.400 και 4.700 ευρώ στις περισσότερες ευρωπαϊκές χώρες (την ίδια χρονιά, η επίσημη δαπάνη ανά άτομο στην Ελλάδα ήταν 1.650 ευρώ, δηλαδή χαμηλότερη από τον ευρωπαϊκό μέσο όρο και με πτωχή πορεία από το 2009 και μετά, εξαιτίας μέτρων που ελήφθησαν κατά τη διάρκεια της οικονομικής κρίσης).

Το HTA **όταν λειτουργεί αποτελεσματικά και με τρόπο αξιόπιστο** –και αυτό είναι το «κλειδί– είναι ένα «εργαλείο» που συγκρατεί αυτές τις δαπάνες, εξορθολογίζει τη χρήση της ιατρικής τεχνολογίας και βελτιώνει την αποτελεσματικότητα στην κατανομή πόρων στο σύστημα υγείας. Μπορεί δε να το κάνει αυτό με τρόπο που, πρώτον, «εξοικονομεί» τις περισσότερες αποτελεσματικές από τις λιγότερο αποτελεσματικές τεχνολογίες, αντί να τις αντιμετωπίζει όλες αδιακρίτως με οριζόντιου χαρακτήρα μέτρα, δεύτερον, κατοχυρώνει για τους ασθενείς τα κλινικά οφέλη που προκύπτουν από την πρόοδο της βιοϊατρικής επιστήμης και τεχνολογίας και, τρίτον, λαμβάνει υπόψη και τις ευρύτερες επιπτώσεις στην κοινωνία, όπως σε θέματα ποιότητας ζωής, παραγωγικότητας κ.λπ.

Δεν είναι τυχαίο, λοιπόν, που το HTA αναπτύχθηκε αρχικά στην Αμερική, όπου η κατά κεφαλήν ετήσια δαπάνη υγείας είναι ιστορικά η υψηλότερη στον κόσμο. Το γεγονός ότι συνεχίζει να είναι η υψηλότε-

ρη στον κόσμο δεν είναι ένδειξη «αποτυχίας» του HTA, αλλά οφείλεται σε άλλους παράγοντες, κυρίως στις πολύ υψηλότερες τιμές στα φάρμακα, τις ιατρικές συσκευές και τις ιατρικές πράξεις, και στο πολύ υψηλότερο συνολικό διοικητικό κόστος, λόγω του πολύ μεγάλου αριθμού κέντρων υγείας και ασφαλιστικών φορέων υγείας με σημαντικές ανομοιογένειες στη δομή και λειτουργία τους.

Πώς γίνεται το HTA στην πράξη: Οι μελέτες HTA βασίζονται στη συλλογή πληθώρας στοιχείων και στην κατασκευή οικονομικών μοντέλων. Τα οικονομικά μοντέλα που χρησιμοποιεί το HTA, συνήθως, είναι αυτά που αφορούν την επίπτωση στον προϋπολογισμό (Budget Impact Models or BIM), αυτά που υπολογίζουν το πηλίκο κόστους-αποτελεσματικότητας (Cost Effectiveness, or CE models), ή αυτά που υπολογίζουν το πηλίκο κόστους-ωφελιμότητας (Cost Utility, or CU models). Τα τελευταία συνηγορούν και την επίπτωση στην ποιότητα ζωής των ασθενών και του οικογενειακού τους περιβάλλοντος.

Οι μελέτες HTA γίνονται από ανεξάρτητες, εξειδικευμένες εταιρείες που δραστηριοποιούνται στον χώρο των Οικονομικών της Υγείας (HTA/Health Economics) ή από ακαδημαϊκούς φορείς. Η σύνταξη των μελετών HTA απαιτεί ένα ευρύ φάσμα τεχνικών γνώσεων και μεθοδολογικών εργαλείων και, στις περισσότερες χώρες, γίνεται με βάση πολύ συγκεκριμένες, λεπτομερείς και εμπειριστικώς κατευθυντήριες οδηγίες. Αρκετές ιδιωτικές εταιρείες Οικονομικών της Υγείας λειτουργούν με βάση τα υψηλότερα ακαδημαϊκά πρότυπα και ενίοτε δημοσιεύουν τα ευρήματά τους, μετά από αίτημα του ΚΑΚ, στα πιο έγκυρα διεθνή ιατρικά περιοδικά.

Το επόμενο βήμα είναι η σύνθεση του φακέλου (Value Dossier) για κατάθεση. Πώς καθοδηγείται κάθε επιτροπή ή οργανισμός

Οι μελέτες HTA βασίζονται στη συλλογή πληθώρας στοιχείων και στην κατασκευή οικονομικών μοντέλων

αξιολόγησης από μια μελέτη HTA; Η μελέτη BIM δείχνει, ουσιαστικά, αν η εισαγωγή ενός φαρμάκου σε ένα σύστημα υγείας (π.χ. στη Θετική Λίστα Αποζημιούμενων Φαρμάκων) για την αιτούμενη ένδειξη θα αυξήσει ή θα ελαττώσει τη συνολική ετήσια δαπάνη του ΕΟΠΥΥ για την αντιμετώπιση της συγκεκριμένης νόσου και κατά πόσο. Οι μελέτες κόστους-αποτελεσματικότητας μετρούν την αποτελεσματικότητα ως προς συγκεκριμένες παραμέτρους (π.χ. μείωση εγκεφαλικών επεισοδίων που καταλήγουν σε μόνιμη αναπηρία, μείωση του ποσοστού των ασθενών που κάνουν μεταστάσεις κ.ο.κ.) σε σχέση με το κόστος της παρέμβασης (π.χ. ενός φαρμάκου) σε σχέση με την οικονομική επιβάρυνση ανά ασθενή που προκύπτει για το κράτος από αυτήν την παρέμβαση. Συνήθως, τα χρόνια ζωής προσαρμόζονται με βάση δείκτες ποιότητας ζωής (Quality Adjusted Life Years, or QALY) ή αναπηρίας (Disability Adjusted Life Years, or DALY). Όταν σε μια χώρα μπαίνει σε εφαρμογή σύστημα HTA, τα αρμόδια όργανα κρίνουν ποιο θα είναι το «αποδεκτό όριο» στο **πληθικό κόστους-αποτελεσματικότητας**, το οποίο είναι προϊόν πολιτικής απόφασης και διαφέρει σημαντικά από χώρα σε χώρα. Με εξαίρεση την Αγγλία και την Πολωνία, οι περισσότερες ευρωπαϊκές χώρες δεν δημοσιοποιούν με διαφανή και ξεκάθαρο

τρόπο ποιο όριο κόστους-αποτελεσματικότητας λαμβάνουν υπ' όψιν στις αποφάσεις τους. Παρ' όλα αυτά, βλέποντας κανείς τις αποφάσεις για έγκριση (ή απόρριψη) των Value Dossiers, μπορεί να βγάλει ασφαλή συμπεράσματα για το όριο (CE threshold) βάσει του οποίου λαμβάνουν αποφάσεις αποδοχής/απόρριψης. Έτσι, γνωρίζουμε ότι σε αρκετές ευρωπαϊκές χώρες το όριο αυτό κυμαίνεται μεταξύ 10.000 και 20.000 ευρώ/QALY (για κάθε, δηλαδή, χρόνο ζωής που κερδίζει ο ασθενής προσαρμοσμένο βάσει ποιοτικών δεικτών).

Ο ΠΟΥ προτείνει το όριο να μην είναι κατώτερο του κατά κεφαλήν ακαθάριστου εθνικού προϊόντος (ΑΕΠ) και να μην υπερβαίνει το τριπλάσιο αυτού, δηλαδή να κυμαίνεται ανάμεσα σε 1 και 3 πολλαπλάσια του κατά κεφαλήν ΑΕΠ.

Στην Ελλάδα, δεν έχουν ακόμη δημοσιοποιηθεί αποφάσεις για την έγκριση ή μη Value Dossiers, δεν είναι επομένως γνωστό αν η επιτροπή έχει ήδη λάβει αποφάσεις σχετικά με το αποδεκτό όριο κόστους-αποτελεσματικότητας που θα εφαρμόσει στις αξιολογήσεις της και ποιο είναι αυτό. Αυτή η απόφαση μπορεί από μόνη της να ορίσει το μέλλον κάποιων φαρμάκων ή άλλων τεχνολογιών στην ελληνική αγορά. Σε ένα περιβάλλον στο οποίο οι πόροι για τη χρηματοδότηση της Υγείας δεν είναι απεριόριστοι και οι προϋπολογισμοί πρέπει να τηρούνται αυστηρά, όπως συμβαίνει τώρα στην Ελλάδα, είναι απαραίτητο να υπάρχει πρόσβαση σε ένα ευρύ φάσμα αξιόπιστων δεδομένων, και είναι ακριβώς εδώ που το HTA υπεισέρχεται και μπορεί να έχει πολύ σημαντικό ρόλο. •••

Τα αρμόδια όργανα [της εκάστοτε χώρας] κρίνουν ποιο θα είναι το «αποδεκτό όριο» στο **πληθικό κόστους-αποτελεσματικότητας** για το σύστημα HTA

Who is who

Η Μυρσίνη Ουζουνέλλη είναι CEO της εταιρείας MYO Health. Έχει καταγωγή από τη Μυτιλήνη. Είναι γιατρός, απόφοιτος της Ιατρικής Σχολής Αθηνών, με μεταπτυχιακά στο Πανεπιστήμιο Χάρβαρντ (MPH, Health Policy/Health Economics) και στο Imperial College του Λονδίνου (MBA). Διετέλεσε International Expert της World Bank για τη θεσμοθέτηση του HTA στην Αλβανία το 2009-2010. Έχει ολοκληρώσει με την ομάδα της στην MYO Health περισσότερα από 60 έργα HTA διεθνώς και έχει σπηρί-

ξει επιτυχώς φαρμακευτικές εταιρείες τόσο στην Ευρώπη όσο και στις ΗΠΑ στο να κατοχυρώσουν market access για τα προϊόντα τους.

Έχει δημοσιεύσει μελέτες HTA σε μερικά από τα πιο έγκυρα διεθνή ιατρικά περιοδικά. Για τα έτη 2018-2019, διατελεί και σύμβουλος στην Ευρωπαϊκή Κομισιόν στην αξιολόγηση και επιλογή των πλέον πρωτοποριακών και υποσχόμενων ιατρικών τεχνολογιών (φάρμακο και συσκευή), στο πλαίσιο του χρηματοδοτικού προγράμματος Horizon-2020.