

# Το σύστημα ΗΤΑ πρέπει να εξετάζει όλες τις τεχνολογίες υγείας

Συνέντευξη:  
**Βασιλική Αγγουρίδη**  
 Φωτογραφίες:  
**Θοδωρής Αναγνωστόπουλος**

**Ένα αξιόπιστο, και εν τέλει λειτουργικό, ΗΤΑ έχει ως κύριο στόχο να συμβάλλει στη βιωσιμότητα του συστήματος υγείας**

**Σ**ε μια εποχή ασφυκτικών πιέσεων στα συστήματα υγείας, κυβερνήσεις και φορείς χάραξης πολιτικής ρίχνουν μεγάλο βάρος στις διαδικασίες αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας για τη διασφάλιση της βιωσιμότητας. Στην Ελλάδα, το εργαλείο της αξιολόγησης εφαρμόστηκε μόλις πριν από έναν χρόνο, αλλά, όπως εκτιμά η Μυρσίνη Ουζουνέλλη, CEO της MYO Health, εταιρείας αποκλειστικά εξειδικευμένης στο ΗΤΑ, αυτή η καθυστέρηση μπορεί να έχει και πλεονεκτήματα. Αρκεί να είναι αξιόπιστο, κάτι που –όπως εξηγεί η κ. Ουζουνέλλη– δεν είναι δεδομένο. Ειδικά στη χώρα μας, απαιτούνται και σημαντικές βελτιώσεις τόσο στο θεσμικό πλαίσιο όσο και στη στελέκωση. Άλλωστε, το ελληνικό σύστημα υγείας στερείται τα οφέλη της εφαρμογής ΗΤΑ σε άλλες τεχνολογίες, πέραν του φαρμάκου, όπως υπογραμμίζει η CEO της MYO Health..

**ΕΡ\_Η αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας, το γνωστό πλέον ΗΤΑ, βρίσκεται τα τε-**

**λευταία χρόνια στο επίκεντρο συζητήσεων, συχνά για τις δυσκολίες και τις καθυστερήσεις που έχουν προκύψει. Έχει αργήσει η Ελλάδα στον τομέα;**

**ΑΠ\_Η** Ελλάδα ως πέρυσι ήταν από τις ελάχιστες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης που δεν είχαν αναπτύξει εσωτερικές δομές ΗΤΑ. Πριν ένα χρόνο, όταν ξεκίνησε η λειτουργία της Επιτροπής ΗΤΑ στην Ελλάδα, 25 ευρωπαϊκές χώρες είχαν ήδη θεσμοθετημένο ΗΤΑ σε κάποια μορφή, με 15 από αυτές να έχουν έναν ενιαίο εθνικό οργανισμό ΗΤΑ.

Με αυτήν την έννοια, λοιπόν, ναι, μπορεί να πει κανείς πως είχε αργήσει. Αυτό όμως μπορεί να έχει και κάποια πλεονεκτήματα, όπως το ότι πλέον υπάρχει αρκετή εμπειρία και «τεχνογνωσία» όσον αφορά τη θεσμοθέτηση σε εθνικό επίπεδο του ΗΤΑ, και αυτή η εμπειρία διαχέεται προς τα κάτω μέσω των κεντρικών θεσμών (π.χ. EUnetHTA). Επιπλέον, υπάρχει η πρόθεση το κλινικό κομμάτι της συγκριτικής αξιολόγησης να γίνεται κεντρικά στο μέλλον και να μη χρει-



Μυρσίνη Ουζουνέλλη  
MD, MBA, MPH  
CEO, MYO Health (HTA Consultants)



Η καθυστέρηση ανάπτυξης ΗΤΑ στην Ελλάδα μπορεί να έχει και κάποια πλεονεκτήματα, όπως ότι πλέον υπάρχει αρκετή εμπειρία και «τεχνογνωσία»



άζεται να επαναλαμβάνεται σε επίπεδο κράτους μέλους. Αυτές οι εξελίξεις, λοιπόν, και η μεταφορά τεχνογνωσίας είναι προς όφελος του ελληνικού ΗΤΑ.

**ΕΡ\_Στην Ελλάδα, το ΗΤΑ έχει εστιαστεί στα φάρμακα. Τι συμβαίνει όμως στις υπόλοιπες χώρες που έχουν αναπτύξει διαδικασίες ΗΤΑ; Πόσο σημαντικό είναι να επεκτείνουμε την αξιολόγηση και στις άλλες τεχνολογίες υγείας ή και αλλού;**

**ΑΠ\_**Ναι, πράγματι, στην Ελλάδα, η νομική υποχρέωση για κατάθεση φακέλου ΗΤΑ ως τώρα έχει θεσπιστεί μόνο για τα φάρμακα, ενώ στις υπόλοιπες χώρες, κατά κανόνα, το ΗΤΑ αφορά φάρμακα και συσκευές ή και άλλες τεχνολογίες. Σε πρόσφατη καταγραφή, 20 (σε σύνολο 25 χωρών) δήλωσαν πως εφαρμόζουν το ΗΤΑ και σε συσκευές, ενώ λιγότερες δήλωσαν πως το εφαρμόζουν και σε «άλλες τεχνολογίες». Αυτές οι άλλες τεχνολογίες μπορεί να είναι συστήματα προληπτικών ελέγχων (screening), προγράμματα εκπαίδευσης ασθενών, προγράμματα πληροφορικής με εφαρμογή στην υγεία, κ.λπ.

Σαν μεθοδολογία, εξάλλου, το ΗΤΑ δεν διαφοροποιείται καθόλου ως προς την εφαρμογή του, είτε πρόκειται για φάρμακο είτε για ιατρική συσκευή. Ακόμα και οι κατευθυντήριες οδηγίες, στις περισσότερες χώρες που αξιολογούν και τα μεν και τα δε, δεν κάνουν καμία διάκριση μεταξύ τους, αλλά ανιθέτως υπάρχει ένα και μοναδικό κείμενο οδηγιών που εφαρμόζεται και στα δύο. Επομένως, όσον αφορά την ερώτησή σας, ναι, θεωρώ ότι είναι πολύ σημαντικό σε ένα σύστημα ΗΤΑ να εξετάζονται όλες οι τεχνολογίες που αφορούν το σύστημα υγείας και όχι επιλεκτικά μία μόνο κατηγορία αυτών (π.χ. τα φάρμακα, αλλά όχι οι συσκευές και οι άλλες τεχνολογίες). Ένα αξιόπιστο, και εν τέλει λειτουργικό, ΗΤΑ έχει ως κύριο στόχο να συμβάλλει στη βιωσιμότητα του συστήματος υγείας. Κι αυτό δεν μπορεί να επιτευχθεί με επιλεκτική εφαρμογή σε μία μόνο κατηγορία ιατρικών τεχνολογιών.

Βέβαια, η προσθήκη και των ιατρικών συσκευών στο ελληνικό ΗΤΑ αναμένεται να υπερδιπλασιάσει τον όγκο εργασίας της Επιτροπής ΗΤΑ, και αυτό απαιτεί την ανάλογη και αποτελεσματική διαχείριση εκ μέρους της νέας κυβέρνησης, ώστε η Επιτροπή να μπορέσει να ανταποκριθεί.

**ΕΡ\_Πώς μπορούν να συνεισφέρουν αποτελεσματικές πρακτικές αξιολόγησης**



**στην εξισορρόπηση μεταξύ του αυξανόμενου κόστους της ιατρικής τεχνολογίας και της βιώσιμης λειτουργίας των συστημάτων υγείας;**

**ΑΠ\_**Η βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας είναι όντως μια μεγάλη πρόκληση, όχι μόνο για την Ελλάδα, αλλά για όλα τα εθνικά συστήματα υγείας, ακόμα και για τις ΗΠΑ, που δεν έχουν ενιαίο εθνικό σύστημα υγείας, αλλά μια ελεύθερη αγορά που αυτορρυθμίζεται.

Η ιατρική τεχνολογία βελτιώνεται ραγδαία, τόσο στο φάρμακο όσο και στη συσκευή. Για παράδειγμα, αναμένεται σημαντική επιτάχυνση στην ανακάλυψη νέων μοριακών στόχων μέσω εφαρμογών machine learning.

Επίσης, αναμένονται πολλές φαρμακοθεραπείες που θα εμπιπουν στο precision medicine, τεχνολογίες που μέσω τεχνητής νοημοσύνης και computer interface με ζωντανούς ιστούς θα εξελίσσουν δραματικά τα τεχνητά μέλη/προθέσεις κ.λπ.

Η πρόκληση, επομένως, έγκειται στο πώς θα εξασφαλίζεται η προσβασιμότητα στις νέες και πιο αποτελεσματικές ιατρικές τεχνολογίες με τους περιορισμένους πόρους του κάθε κρατικού προϋπολογισμού, και εκεί ακριβώς είναι που υπεισέρχεται το ΗΤΑ. Για να χρησιμοποιηθεί σαν εργαλείο εξισορρόπησης, λοιπόν, το ΗΤΑ, πρώτα απ' όλα πρέπει να είναι αξιόπιστο, το οποίο δεν είναι κάτι δεδομένο. Η ζητούμενη δε αξιοπιστία αφορά όλα τα επίπεδα, δηλαδή ασφαλώς το πώς συντάσσονται οι φακέλοι ΗΤΑ και πώς αξιολογούνται από την Επι-

τροπή, αφορά όμως και τις ίδιες τις πρωτογενείς πληροφορίες που χρησιμοποιούνται για τη σύνταξη των φακέλων (π.χ. επιδημιολογικά δεδομένα, κλινικές πρακτικές, στοιχεία χρήσης υπηρεσιών υγείας, δεδομένα ποιότητας ζωής QoL, κ.λπ.). Πέρα όμως από την αξιοπιστία στη σύνταξη και αξιολόγηση των φακέλων και στα πρωτογενή δεδομένα, πρέπει να είναι ορθολογική και η διαδικασία διαπραγματεύσεως για να λειτουργήσει το HTA σαν εργαλείο εξισορρόπησης, και πρέπει να διέπεται από ξεκάθαρα κριτήρια. Αυτά όλα είναι απολύτως απαραίτητα για να μπορέσει το HTA να λειτουργήσει σαν μοχλός υποστήριξης για τη βιωσιμότητα ενός συστήματος υγείας.

**ΕΡ\_ Είναι η σχέση μεταξύ ιατρικής καινοτομίας και του HTA αμφίδρομη; Πώς θα μπορούσαν να εξελιχθούν οι διαδικασίες αξιολόγησης της ιατρικής τεχνολογίας;**

**ΑΠ\_** Αυτή είναι πολύ ενδιαφέρουσα ερώτηση. Ναι, σαφέστατα είναι αμφίδρομη η σχέση. Το HTA σαφώς επηρεάζει την κατεύθυνση ανάπτυξης της ιατρικής τεχνολογίας. Πρώτα απ' όλα, με το να «ανταμείβει» τεχνολογίες υψηλής προστιθέμενης αξίας, παρέχει κίνητρο στη βιομηχανία να φέρει στην αγορά τεχνολογίες, φάρμακα ή συσκευές που να καλύπτουν σημαντικά κενά στη θεραπεία των ασθενών. Επιπλέον, επηρεάζει και τον ίδιο τον σχεδιασμό των κλινικών μελετών. Ήδη έχουμε αρχίσει να βλέπουμε συχνά να υπεισέρχονται παράμετροι του HTA στον σχεδιασμό των κλινικών μελετών, ακόμα και σε μελέτες Φάσης II, όσον αφορά τα κλινικά προγράμματα της φαρμακοβιομηχανίας. Ακόμα και σε επίπεδο βασικής έρευνας από τον ιδιωτικό τομέα ή από ακαδημαϊκούς φορείς, μία από τις παραμέτρους που εξετάζουμε σαν αξιολογητές της Κομισιόν, προκειμένου να επιλεγούν οι καλύτερες ερευνητικές ομάδες και τεχνολογίες για χρηματοδότηση με το πρόγραμμα Horizon-2020, είναι η αναμενόμενη επίπτωσή τους στον προϋπολογισμό. Η κάθε εταιρεία βιοτεχνολογίας ή άλλη ερευνητική ομάδα που καταθέτει πρόταση για χρηματοδότηση είναι υποχρεωμένη μέσα στην πρόταση να έχει και εκτίμηση για την αναμενόμενη επίπτωση στον προϋπολογισμό, όχι με ακριβές νούμερο απαραιτήτως, αλλά τουλάχιστον μια εκτίμηση για το αν η επίπτωση αναμένεται να είναι θετική ή αρνητική, ή αν η τεχνολο-

γία αναμένεται να είναι μέσα στα αποδεκτά όρια κόστους-αποτελεσματικότητας. Με τεκμηρίωση. Και αυτές είναι τεχνολογίες σε πολύ πρώιμα στάδια ανάπτυξης, με TRL (Technology Readiness Level) 6-8 συνήθως.

Επομένως, και με αυτόν τον τρόπο, παράμετροι HTA υπεισέρχονται στις επιλογές της Ευρωπαϊκής Κομισιόν για το ποιες τεχνολογίες θα χρηματοδοτήσει. Με συνολική χρηματοδότηση 1,6 δισ. ευρώ, τα χρηματοδοτικά αυτά προγράμματα παίζουν καθοριστικό ρόλο στην κατεύθυνση της έρευνας και, φυσικά, στο ποιες νέες ιατρικές τεχνολογίες θα εισαχθούν στην καθημερινή κλινική πράξη τα επόμενα 5-10 χρόνια. Όπως όμως σωστά αναφέρατε, η σχέση είναι αμφίδρομη. Έτσι και οι ίδιες αυτές οι αλματώδεις εξελίξεις στον τομέα της ιατρικής τεχνολογίας δημιουργούν ανάγκες για την εξέλιξη των μεθοδολογιών αλλά και των κριτηρίων του HTA. Έτσι, έχουμε δει πρόσφατα σε κάποιες χώρες διαφοροποιήσεις στα κριτήρια κόστους-αποτελεσματικότητας όσον αφορά, για παράδειγμα, τα ορφανά φάρμακα ή τα φάρμακα για θεραπείες end-of-life, καθώς έχουν προστεθεί πολλές νέες θεραπείες σε αυτές τις κατηγορίες.

Περαιτέρω εξελίξεις στις μεθοδολογίες HTA αναμένονται και για τις θεραπείες precision medicine, καθώς οι παρούσες μεθοδολογίες δεν επαρκούν για την αξιολόγησή τους. Τέλος, ιατρικές τεχνολογίες που προκύπτουν από τεχνολογικές πλατφόρμες "dual use", όπως είναι αυτές της συνθετικής βιολογίας, νανοτεχνολογίας, γενετικών παρεμβάσεων με τη μέθοδο CRISPR κ.λπ., προβλέπω ότι θα απαιτήσουν νέες, εξελιγμένες μεθοδολογίες HTA, που να λαμβάνουν υπόψη τους πιθανές απρόβλεπτες συνέπειες (bioerror ή bioterror), που μπορούν να προκύψουν από τέτοιες πλατφόρμες.

**ΕΡ\_ Σε αυτό το πλαίσιο, πού βρίσκεται η Ελλάδα και πού πρέπει να «πάει»; Ποια είναι τα πλεονεκτήματα, αν υπάρχουν, του ελληνικού HTA και ποιες οι ελλείψεις που πρέπει να καλύψει;**

**ΑΠ\_** Η Ελλάδα βρίσκεται σε αρκετά πρώιμο στάδιο στη θεσμοθέτηση του HTA. Ενδεικτικά, χρειάζονται πολλά ακόμα να γίνουν σε τρεις τομείς: Θεσμοθετικά, σε επίπεδο διοίκησης και ανθρώπινου δυναμικού, και σε παρεμφερείς υποδομές. Όσον αφορά το θεσμικό πλαίσιο, χρειάζονται σαφέστερες και εκτενέστερες κα-

“

Σαν μεθοδολογία, το HTA δεν διαφοροποιείται καθόλου ως προς την εφαρμογή του, είτε πρόκειται για φάρμακο είτε για ιατρική συσκευή

”

## Who is who



Η Μυρσίνη Ουζουνέλλη είναι CEO της εταιρείας MYO Health, η οποία δραστηριοποιείται σε συμβουλευτικές υπηρεσίες HTA από το 2004 και πρόσφατα άνοιξε γραφείο και στην Αθήνα. Έχει καταγωγή από τη Μυτιλήνη. Είναι απόφοιτος της Ιατρικής Σχολής Αθηνών, με μεταπτυχιακά στο Πανεπιστήμιο Χάρβαρντ (MPH, Health Policy/Health Economics) και στο Imperial College του Λονδίνου (MBA). 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.

τευθυντήριες οδηγίες τόσο για τη σύσταση όσο και για την αξιολόγηση των φακέλων HTA. Πέραν τούτου, δεν έχουν ακόμη θεσπιστεί σαφή κριτήρια για τη διαδικασία διαπραγμάτευσης, και αυτό είναι επίσης ένα έλλειμμα που πρέπει να καλυφθεί.

Όσον αφορά το ανθρώπινο δυναμικό, είναι απαραίτητο η Επιτροπή να προσελκύσει για τις θέσεις των εξωτερικών αξιολογητών έμπειρους οικονομολόγους υγείας, αλλά και να προωθεί προγράμματα διαρκούς επιμόρφωσης για τα ίδια τα μέλη της Επιτροπής σε θέματα αξιολόγησης HTA. Εξίσου σημαντικό είναι να είναι σωστά εκπαιδευμένοι οι φάκελοι που κατατίθενται από τους ΚΑΚ.

Τέλος, όσον αφορά το τρίτο σκέλος, δηλαδή τις παρεμφερείς υποδομές, δεν μπορεί να υπάρχει αποτελεσματικό HTA χωρίς αξιόπιστα Real World Evidence (RWE). Και δεν μπορούν να υπάρχουν αξιόπιστα RWE χωρίς ηλεκτρονικά αρχεία ασθενών, αξιόπιστο σύστημα κλειστών ενοποιημένων νοσηλίων-KEN (δηλαδή με χαμηλό ποσοστό λάθους στην κωδικοποίηση-coding error) και χωρίς επαρκή κλινικά πρωτόκολλα.

Επομένως, στο άμεσο χρονικό διάστημα, χρειάζονται βελτιώσεις στο θεσμικό πλαίσιο και στην επαρκή στελέχωση. Μακροχρόνια, αν θέλουμε να έχουμε ένα HTA που πραγματικά να μπορεί να συμβάλει στη βιωσιμότητα του συστήματος υγείας, είναι εξίσου σημαντικό να εξελιχθούν και τα άλλα υποστηρικτικά συστήματα, συγκεκριμένα τα ηλεκτρονικά αρχεία ασθενών, τα κλινικά πρωτόκολλα και το σύστημα KEN.

**EP\_Είστε γιατρός, αλλά αφήσατε την Ιατρική για να ασχοληθείτε με ένα αρκετά διαφορετικό πεδίο. Ποιοι ήταν οι λόγοι που σας οδήγησαν σε αυτήν την απόφαση;**

**ΑΠ\_** Παρότι δεν εξασκώ κλινική ιατρική, δεν θα έλεγα ότι άφησα την Ιατρική, γιατί η γνώση της ιατρικής επιστήμης συνεχίζει να έχει μεγάλο και καθημερινό ρόλο στη δουλειά μου. Η ιατρική και η αξιολόγηση της ιατρικής τεχνολογίας είναι άρρηκτα συνδεδεμένες. Από την άλλη, έβρισκα την κλινική πράξη επαναληπτική και νομίζω ότι αυτό είναι που με ώθησε σε περαιτέρω σπουδές. Η αξιολόγηση της ιατρικής τεχνολογίας, αντιθέτως, είναι κάτι που σε κρατά στην «πρώτη γραμμή» και δίνει τη «μεγάλη εικόνα» του τι έρχεται στην κλινική πράξη τα επόμενα 5-10 χρόνια, κι αυτό για μένα είναι συναρπαστικό.

**EP\_Πρόσφατα, σας έγινε πρόταση να είστε κριτής στο Enterprise Forum του πανεπιστημίου MIT για την επιλογή των πλέον υποσχόμενων startups με επαναστατική/καινοτόμο ιατρική τεχνολογία. Επιπλέον, αξιολογείτε για λογαριασμό της Ευρωπαϊκής Επιτροπής ερευνητικά προγράμματα και εταιρείες startup με τις πλέον καινοτόμες ιατρικές τεχνολογίες. Τι μαθαίνετε από αυτήν την εμπειρία;**

**ΑΠ\_** Ήταν, και στις δύο περιπτώσεις, μεγάλη τιμή, και είναι κάτι που κάνω ατομικά, και όχι εκπροσωπώντας την MYO Health. Για το MIT Forum αξιολογώ επενδυτικές προτάσεις από την Κεντρική και Ανατολική Ευρώπη, ενώ για το πρόγραμμα Horizon-2020 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής αξιολογώ προτάσεις από όλη την Ευρώπη και το Ισραήλ, αλλά όχι από την Ελλάδα, λόγω της ελληνικής μου υπηκοότητας.

Πρόκειται για ερευνητικά προγράμματα που στη μεγάλη πλειοψηφία τους προέρχονται από τον ιδιωτικό τομέα και αφορούν νέα φάρμακα ή νέες ιατρικές συσκευές σε προκλινικές μελέτες ή μελέτες Φάσης I, συνήθως.

Αυτές είναι επομένως τεχνολογίες που, αν πάνε καλά, θα βγουν στην κλινική πράξη σε 2-4 χρόνια, αν πρόκειται για συσκευές, και σε 5-10 χρόνια αν πρόκειται για φάρμακα.

Υπάρχει τεράστιο ενδιαφέρον από πλευράς Ευρωπαϊκής Ένωσης να χρηματοδοτήσει τις πλέον υποσχόμενες ανερχόμενες εταιρείες (και τεχνολογίες), κάτι που φυσικά έχει να κάνει με την εμπορική (και όχι μόνο) ανταγωνιστικότητα της Ευρώπης. Αυτή τη στιγμή, οι σκανδιναβικές χώρες, η Γαλλία και το Ισραήλ είναι πολύ μπροστά στην ανάπτυξη ιατρικής τεχνολογίας και έχουν, με διαφορά, τα καλύτερα proposals. Η Ισπανία και η Ιταλία βγάζουν αρκετά proposals, αλλά σε γενικές γραμμές οι τεχνολογίες που προτείνουν δεν είναι πρωτοποριακές ή ανταγωνιστικές σε διεθνές επίπεδο.

Όσον αφορά το φάρμακο, υπάρχουν αρκετοί νέοι μοριακοί στόχοι, αλλά και εξαιρετικές νέες πλατφόρμες drug delivery, που θα βγουν στην αγορά μέσα στην επόμενη δεκαετία, και στην πλειοψηφία των περιπτώσεων τα επιχειρησιακά πλάνα στοχεύουν είτε σε πλήρη εξαγορά είτε σε out-licensing της τεχνολογίας σε φαρμακευτικές εταιρείες, για έναν συνδυασμό royalties και milestone payments.

Είναι συναρπαστικό να βλέπει κανείς πού

θα «πάει» η Ιατρική και η κλινική πράξη τα επόμενα 5-10 χρόνια και συγχρόνως είναι πολύ ξεκάθαρο ότι τα συστήματα υγείας δεν θα μπορούν να αντεπεξέλθουν σε αυτές τις εξελίξεις χωρίς ένα αξιόπιστο σύστημα HTA.

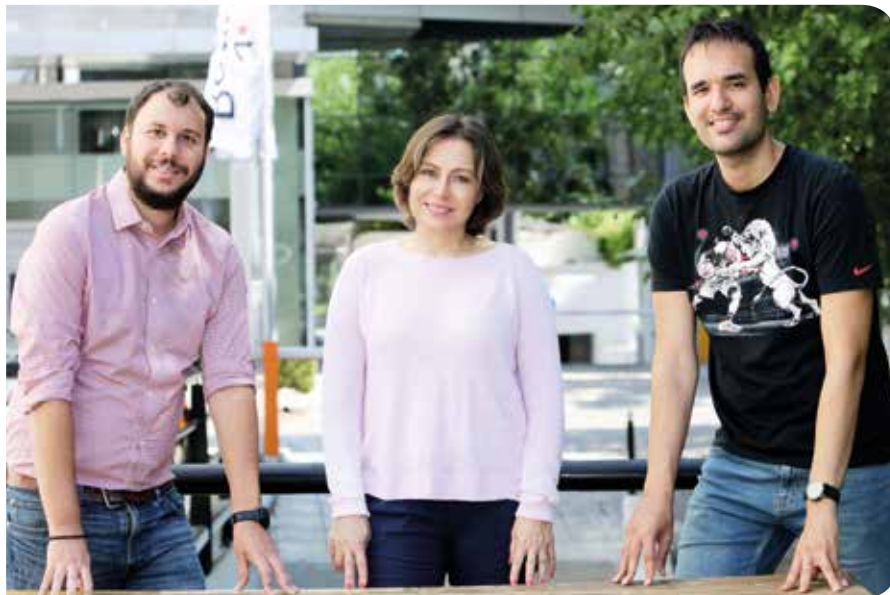
**ΕΡ\_ Τι μπορούν να προσφέρουν οι ιδιωτικές εταιρείες και, συγκεκριμένα η MYO Health, στο πεδίο του HTA στην Ελλάδα;**

**ΑΠ\_** Απ' όσο γνωρίζω, η MYO Health είναι η πρώτη εταιρεία που ανοίγει γραφεία στην Ελλάδα, η οποία είναι αποκλειστικά εξειδικευμένη στο HTA, έχοντας ήδη πορεία 15 χρόνων στο εξωτερικό και κυρίως με προετοιμασία φακέλων HTA για κατάθεση στην Αμερική, όπου οι διαδικασίες και η μεθοδολογία HTA είναι ιδιαίτερα αυστηροποιημένες και απαιτητικές. Επομένως, πιστεύω ότι φέρνουμε πολύ καλή τεχνογνωσία, αλλά και ένα εργασιακό ήθος που στο κέντρο του έχει τον πελάτη και τις ανάγκες του και συνδυάζει την τεχνογνωσία στο HTA με αποτελεσματικό project management και customer service σε έναν χώρο που, παραδοσιακά, στην Ελλάδα κυριαρχεί από συνεργασίες με τον ακαδημαϊκό τομέα. Στόχος μας, επομένως, είναι να αναβαθμίσουμε το επίπεδο των υπηρεσιών HTA για τους πελάτες μας στην ελληνική αγορά.

Πέρα από αυτό, η ομάδα μας στο γραφείο στην Αθήνα έχει αναλάβει να τρέχει και αμερικανικά ντισέ HTA, το οποίο είναι μια εξαιρετική ευκαιρία για αυτά τα νέα παιδιά, να δουλέψουν με ιδιαίτερα αυστηροποιημένες προδιαγραφές και πρότυπα και να πάρουν διεθνή εμπειρία δουλεύοντας από τη χώρα τους και παραμένοντας στη χώρα τους.

Αυτή μάλιστα τη στιγμή, ετοιμάζουμε, για λογαριασμό καλιφορνέζικης βιοτεχνολογικής εταιρείας, φάκελο HTA για φάρμακο κατηγορίας A (κατά Almqvist-Rastad's), που στοχεύει δηλαδή νόσο για την οποία δεν υπάρχει άλλη εγκεκριμένη θεραπεία, και αυτό είναι πολύ συναρπαστικό για όλους μας, καθώς αναμένεται και η έγκριση FDA ως το τέλος του χρόνου.

Όσον αφορά την πορεία μας στην ελληνική αγορά, έχουμε περάσει επιτυχώς τις διαδικασίες due diligence και compliance από αρκετές εταιρείες που δραστηριοποιούνται στην ελληνική αγορά, και έχουμε ολοκληρώσει ήδη και κάποια έργα που αφορούν το market access στην Ελλάδα. Πέραν των συνεργασιών μας αυτών με



τον ιδιωτικό τομέα, έχουμε υπογράψει συμφωνία συνεργασίας με το Ερευνητικό Κέντρο «Αλέξανδρος Φλέμινγκ», στα πλαίσια πρότασης για τη χρηματοδότηση μιας πολύ καινοτόμου και φιλόδοξης ιατρικής τεχνολογίας στον χώρο του precision medicine, για την ανάπτυξη της οποίας το «Φλέμινγκ» και η ερευνητική ομάδα της δρος Τσομακίδου ηγείται μιας διεθνούς ομάδας διακεκριμένων ερευνητών.

Επομένως, σε περίπτωση που αυτό το πρόγραμμα χρηματοδοτηθεί, θα τρέξουμε για λογαριασμό τους τη μελέτη αξιολόγησης HTA σε δύο επιλεγμένες ευρωπαϊκές χώρες, κι αυτό είναι κάτι που έχει ιδιαίτερο ενδιαφέρον για εμάς, καθώς το precision medicine επιφέρει εξελίξεις στη μεθοδολογία του HTA.

Νομίζω, για να καταλήξω, πως οι συμβουλευτικές υπηρεσίες HTA είναι ένας νέος κλάδος όχι μόνο στη χώρα μας, αλλά και στην Ευρώπη γενικά, σε σχέση τουλάχιστον με την Αμερική. Στην Ελλάδα, υπάρχει πολλή και σοβαρή δουλειά που πρέπει να γίνει από όλους τους εμπλεκόμενους στο HTA, και δεν εννοώ μόνο από τον δημόσιο τομέα, αλλά και από τον ιδιωτικό.

Αλλά είναι μια δουλειά που είναι σημαντικό να γίνει. Για να έχουμε ένα βιώσιμο σύστημα υγείας, για να ανταμείβονται συγχρόνως οι εταιρείες που φέρνουν καινοτόμο τεχνολογία στους ασθενείς και, το κυριότερο, για να μπορεί και ο Έλληνας ασθενής να έχει πρόσβαση στις νέες, βελτιωμένες θεραπείες που αναμένεται να βγουν στην αγορά τα επόμενα χρόνια. •••

“

**Οι αλματώδεις εξελίξεις στον τομέα της ιατρικής τεχνολογίας έχουν δημιουργήσει την ανάγκη εξέλιξης των μεθοδολογιών HTA**

”