



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

Αθήνα, 29/04/2013

Ταχ. Δ/ση : Ζαχάρωφ 3
Ταχ. Κώδικας : 115 21, Αθήνα
Τηλέφωνο : 213 - 20.10.402 - 403
Fax : 213 – 20.10.418

ΘΕΜΑ: «Κατευθυντήριες οδηγίες για Μελέτες Αξιολόγησης Ιατρικής Τεχνολογίας (ΑΙΤ)-Παρατηρητήριο Τιμών »
Σχετ: Η από 23.04.2013 (θέμα 7^ο) απόφαση της 34^{ης} Συνεδρίασης της ΕΠΥ.

Δεδομένου ότι υπάρχει μεγάλος αριθμός αιτημάτων από προμηθεύτριες εταιρίες για ένταξη νέων προϊόντων στο ΠΤ ή για μεταφορά προϊόντος σε νέα ομάδα του ΠΤ, με την αιτιολόγηση ότι το προϊόν αυτό έχει βελτιωμένα τεχνικά χαρακτηριστικά και επομένως δικαιολογείται υψηλότερη τιμολόγηση του. Ο όρος 'Ιατρική Τεχνολογία', εμπεριέχει οποιοδήποτε υλικό χρησιμοποιείται για την θεραπεία, διάγνωση, ή άλλη διαχείριση του ασθενούς. Το προϊόν μπορεί να είναι ιατρική συσκευή, ιατρικό μηχάνημα, διαγνωστικό, φάρμακο, ή οποιαδήποτε άλλη 'Ιατρική Τεχνολογία'.

Η ΕΠΥ καλείται να αποφανθεί επί αυτών των αιτημάτων. Για να το κάνει αυτό αξιόπιστα και με τρόπο που να προστατεύει την υγεία του ασθενούς και να συγκρατεί το συνολικό κόστος στο σύστημα υγείας πρέπει να έχει πρόσβαση σε στοιχειοθετημένες και αξιόπιστες μελέτες Αξιολόγησης Ιατρικής Τεχνολογίας (ΑΙΤ). Οι φάκελοι που φέρνουν στην ΕΠΥ αυτή τη στιγμή οι προμηθεύτριες εταιρίες σε υποστήριξη των αιτημάτων τους περιέχουν επιλεκτικά και όχι πλήρη στοιχεία κλινικών και οικονομικών μελετών.

Η ΑΙΤ (γνωστή και ως Health Technology Assessment) είναι ένα διεθνώς κατοχυρωμένο σύστημα αξιολόγησης, το οποίο χρησιμοποιείται από τις περισσότερες χώρες του ΟΟΣΑ σαν βάση για τις αποφάσεις που αφορούν την υιοθέτηση, την έγκριση ή και την τιμολόγηση από υπηρεσίες των Υπουργείων Υγείας (όπως η ΕΠΥ), ή από Ασφαλιστικούς Φορείς (όπως ο ΕΟΠΠΥ), ιατρικών τεχνολογιών που η χρηματοδότηση (αγορά) τους γίνεται άμεσα ή έμμεσα με κρατικές δαπάνες.

Με βάση τα παραπάνω, η ΕΠΥ υιοθετεί τις προδιαγραφές AMCP για Μελέτες Αξιολόγησης Ιατρικής Τεχνολογίας (ΑΙΤ), τις οποίες μπορούν να προσκομίζουν οι εταιρίες σε υποστήριξη του αιτήματός τους, έτσι ώστε ο φάκελος τους να είναι πλήρης και αξιόπιστος και να παρέχει την επιστημονική βάση που χρειάζεται η ΕΠΥ για να αποφανθεί επί της

- Ένταξης νέου προϊόντος στο ΠΤ
- Καταχώρησης ενταγμένου προϊόντος σε νέα ομάδα του ΠΤ

Αιτήματα που συνοδεύονται από μελέτη ΑΙΤ που καλύπτει τις παρούσες προδιαγραφές (προδιαγραφές AMCP), θα έχουν απόλυτη προτεραιότητα εξέτασης από την ΕΠΥ.

Η προσκόμιση μελέτης ΑΙΤ με βάση τις προδιαγραφές AMCP μαζί με αιτήματα ένταξης νέου προϊόντος στο ΠΤ ή καταχώρησης ενταγμένου προϊόντος σε νέα ομάδα του ΠΤ, είναι προαιρετική για τους πρώτους 12 μήνες από την ημέρα ισχύος της παρούσας διαδικασίας (23.04.2013), διάστημα μετά από το οποίο είναι σταδιακά υποχρεωτική για συγκεκριμένες ομάδες προϊόντων, με βάση αποφάσεις της ΕΠΥ και με κύριο κριτήριο την προτεινόμενη τιμή και την ευρύτητα χρήσης του προϊόντος στην κλινική πράξη.

Η προσκόμιση μελέτης μετά το 12μηνο είναι σταδιακά υποχρεωτική και για όσα προϊόντα έχουν ήδη ενταχθεί στο ΠΤ ως ξεχωριστοί κωδικοί και δεν υπάρχουν πωλήσεις προς τα Νοσοκομεία από δύο τουλάχιστον διαφορετικές εταιρείες.

Οι μελέτες ΑΙΤ 1) πρέπει να έχουν συγκεκριμένες προδιαγραφές (τις προδιαγραφές AMCP) και 2) τα νομικά πρόσωπα που τις συντάσσουν και υπογράφουν πρέπει να πληρούν τις ελάχιστες απαιτήσεις προϋπηρεσίας/εμπειρίας, σύμφωνα με τα κατωτέρω οριζόμενα :

1. Προδιαγραφές για τη μελέτη.

Η ΕΠΥ υιοθετεί τις προδιαγραφές AMCP (Academy of Managed Care Pharmacy). Πρόκειται για προδιαγραφές, τις οποίες απαιτούν Ασφαλιστικοί φορείς των ΗΠΑ, και τις οποίες δέχονται όλο και περισσότεροι Ευρωπαϊκοί φορείς, προκειμένου να κάνουν αποδεκτή μια μελέτη ΑΙΤ. Οι προδιαγραφές AMCP επισυνάπτονται ως Προσάρτημα Α. Ορίζουν επακριβώς α) το είδος των πληροφοριών (επιστημονικά δεδομένα) που πρέπει να περιλαμβάνονται στην μελέτη, β) τις πηγές αυτών των πληροφοριών (έτσι ώστε τα επιστημονικά δεδομένα να είναι αξιόπιστα), και γ) την δομή της μελέτης (βλ. Προσάρτημα Α).

2. Ελάχιστες απαιτήσεις προϋπηρεσίας/εμπειρίας για τα νομικά πρόσωπα που συντάσσουν και υπογράφουν την μελέτη.

Όλες οι παρακάτω απαιτήσεις πρέπει να πληρούνται:

- Έδρα σε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- Δραστηριοποίηση για 3 ή περισσότερα συναπτά έτη στην ανάληψη ως κύριος ανάδοχος ή ως υπεργολάβος, μελετών Αξιολόγησης Ιατρικής Τεχνολογίας (μελέτες AMCP, μελέτες κόστους αποτελεσματικότητας, ή άλλες μελέτες ΑΙΤ που να περιλαμβάνουν τόσο συστηματική ανασκόπηση της διεθνούς ιατρικής βιβλιογραφίας, όσο και ανάπτυξη οικονομικού μοντέλου για την αξιολόγηση της τεχνολογίας την οποία αξιολογούν) σε χώρες του ΟΟΣΑ με θεσμοθετημένο σύστημα αξιολόγησης ΑΙΤ για την υιοθέτηση, έγκριση και τιμολόγηση νέων ιατρικών τεχνολογιών. Η δραστηριοποίηση αυτή αποδεικνύεται ως παρακάτω:
 - Λίστα με στοιχεία προηγούμενων μελετών που θα περιλαμβάνει τουλάχιστον μία μελέτη ανά έτος για τα 3 τελευταία τουλάχιστον έτη προ της κατάθεσης της μελέτης στην ΕΠΥ. Για κάθε μία μελέτη θα αναφέρεται το όνομα της εταιρίας ή δημόσιου

οργανισμού που έκανε την ανάθεση της μελέτης. Επιπλέον πρέπει να αναφέρεται το όνομα, ο τίτλος, ο αριθμός τηλεφώνου και το email φυσικού προσώπου μέσα σε αυτή την εταιρία/οργανισμό (ή σε περίπτωση υπεργολαβίας το όνομα, ο τίτλος, ο αριθμός τηλεφώνου και το email του υπεύθυνου για την μελέτη στο νομικό πρόσωπο που έχει δράσει ως κύριος ανάδοχος).

- Σύνταξη τουλάχιστον μίας μελέτης AMCP στο παρελθόν, ως κύριος ανάδοχος ή ως υπεργολάβος. Η δραστηριοποίηση αυτή αποδεικνύεται με την προσκόμιση καθενός από τα παρακάτω:
 - Όνομα εταιρίας παραγωγής/διάθεσης του προϊόντος για το οποίο έχει γίνει η συγκεκριμένη μελέτη, και η οποία έχει αναθέσει την σύνταξη της μελέτης.
 - Όνομα και σύντομη περιγραφή του προϊόντος.
 - Αντίγραφο της μελέτης.
 - Το όνομα, ο τίτλος, ο αριθμός τηλεφώνου και το email φυσικού προσώπου μέσα σε αυτή την εταιρία/οργανισμό (ή σε περίπτωση υπεργολαβίας το όνομα, ο τίτλος, ο αριθμός τηλεφώνου και το email του υπεύθυνου για την μελέτη στο νομικό πρόσωπο που έχει δράσει ως κύριος ανάδοχος).
- Μόνιμα απασχολούμενο στέλεχος του νομικού προσώπου, που θα συνυπογράψει την μελέτη, θα πρέπει να έχει τουλάχιστον μία δημοσίευση μελέτης AIT σε peer reviewed journal.

Για την αποδοχή των μελετών αυτών υπεύθυνη μέσα στην ΕΠΥ είναι τριμελής Επιτροπή Έγκρισης. Η τριμελής αυτή Επιτροπή θα ελέγχει για κάθε προσκομιζόμενη μελέτη αν το νομικό πρόσωπο που την έχει συντάξει και προσυπογράψει πληρεί τις παραπάνω προϋποθέσεις.

Σε περίπτωση απόρριψης μελέτης, τριμελής Επιτροπή Ενστάσεων στην ΕΠΥ, θα αποφαινεται για το εμπρόθεσμο και βάσιμο των ενστάσεων των προμηθευτριών εταιρειών. Στην Επιτροπή Ενστάσεων δεν θα μπορούν να συμμετέχουν τα μέλη της Επιτροπής Έγκρισης.

Ανάλογα με την κρίση της Υπηρεσίας ή των μελών της ΕΠΥ, η ΕΠΥ μπορεί να ζητήσει από το νομικό πρόσωπο που έχει συντάξει την μελέτη διευκρινίσεις, ή συμπληρωματικά στοιχεία.

3. Ελεγκτικό Σύστημα Εξασφάλισης Ποιότητας.

Η ΕΠΥ διατηρεί το δικαίωμα να επιλέξει νομικό πρόσωπο (Ελεγκτής), στο οποίο να αναθέσει τον δειγματοληπτικό έλεγχο μελετών AMCP που έχουν κατατεθεί σε αυτή κατά την διάρκεια των τελευταίων 12 μηνών. Η διαδικασία αυτή μπορεί να επαναλαμβάνεται σε ετήσια βάση. Το νομικό πρόσωπο που θα αναλάβει τον ρόλο Του Ελεγκτή δεν θα πρέπει να έχει αναλάβει την σύνταξη μελέτης AMCP που να έχει κατατεθεί στην ΕΠΥ σε διάστημα ως και 12 μηνών προ της ημερομηνίας υπογραφής της σύμβασης με την ΕΠΥ, και δεν θα μπορεί να συντάξει μελέτη AMCP με σκοπό την κατάθεση της στην ΕΠΥ για 12 μήνες μετά από την υπογραφή της σύμβασης με την ΕΠΥ. Ως Ελεγκτής μπορεί να επιλεγεί οποιοδήποτε νομικό πρόσωπο με έδρα σε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και εξειδίκευση στα Οικονομικά της Υγείας. Ο Ελεγκτής θα ελέγχει εάν η μελέτη

προκύπτει από προσεκτική και συστηματική ανασκόπηση της διεθνούς ιατρικής βιβλιογραφίας, αν έχει περιλάβει μελέτες υψηλού Grade of Evidence για την απόδοση των στοιχείων, και αν εκθέτει επαρκώς και με ακρίβεια τα κλινικά, επιδημιολογικά και οικονομικά στοιχεία που αφορούν το υπο μελέτη προϊόν.

Επιπλέον, η ΕΠΥ διατηρεί το δικαίωμα να αναρτά στην ιστοσελίδα της τις μελέτες AMCP, με σκοπό τη δυνατότητα ελέγχου των δεδομένων από ερευνητές, ακαδημαϊκούς ή προμηθευτές παρόμοιων προϊόντων, έτσι ώστε να διασφαλίζεται περαιτέρω η ποιότητα και αξιοπιστία των δεδομένων και της ανάλυσης αυτών.

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΚΑΣΤΑΝΙΩΤΗ

**ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ Α: Η ΒΑΣΙΚΗ ΔΟΜΗ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ
ΑΦΟΡΑ ΤΙΣ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΥΣ. (Για πλήρεις
οδηγίες αναφερθείτε στο πλήρες κείμενο Οδηγιών).**

**1.0 ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΜΕΛΕΤΗΣ – ΚΛΙΝΙΚΑ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ
ΟΦΕΛΗ**

- 1.1 ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ
- 1.2 ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΟΦΕΛΗ
- 1.3 ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

2.0 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΣΧΕΤΙΚΗΣ ΝΟΣΟΥ

- 2.1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
- 2.2 ΡΟΛΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ΣΤΗΝ ΘΕΡΑΠΕΙΑ

**3.0 ΠΛΗΡΗ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΠΟ ΤΙΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ,
ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ΣΤΗΝ
ΘΕΡΑΠΕΙΑ, ΑΛΛΑ ΚΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΤΟΝ
ΑΣΘΕΝΗ. ΟΛΑ ΤΑ ΔΗΜΟΣΙΕΥΜΕΝΑ ΚΑΙ ΜΗ ΔΗΜΟΣΙΕΥΜΕΝΑ
ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΦΕΡΘΟΥΝ ΣΕ ΑΥΤΗ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟ,
ΤΟΣΟ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ, ΟΣΟ ΚΑΙ ΣΕ ΠΙΝΑΚΑ ΓΙΑ ΓΡΗΓΟΡΗ ΚΑΙ
ΕΥΚΟΛΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ.**

**4.0 ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΝΑ ΔΕΙΧΝΕΙ ΑΝ
ΤΟ ΚΟΣΤΟΣ ΤΟΥΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ
ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ ΠΟΥ ΠΙΘΑΝΟΝ
ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΑΥΤΑ. Η ΜΕΛΕΤΗ ΔΗΛΑΔΗ ΑΥΤΗ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ
ΣΤΟΙΧΕΙΟΘΕΤΕΙ ΕΝΑ ΠΗΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΥΣ/ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ.**