



Ένωση
Ασθενών
Ελλάδας

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Για λογαριασμό της



Εκπονήθηκε από



Αθήνα, 30 Μαρτίου 2025



[Περιεχόμενα]

Λίστα πινάκων	4
Λίστα εικόνων	5
Συνομογραφίες	6
Χαιρετισμοί	8
Εισαγωγή	14
1. Η νόσος και οι ανάγκες των ασθενών	16
1.1. Το φορτίο της νόσου	17
1.2. Ανεκπλήρωτη ανάγκη	18
2. Η ανάπτυξη και η αδειοδότηση των φαρμάκων	23
2.1. Καινοτομία	24
2.2. Κύκλος ανάπτυξης φαρμάκου	26
2.3. Διαδικασία αδειοδότησης φαρμάκων	28
2.3.1. Βασικές αρχές των ρυθμιστικών διαδικασιών	28
2.3.2. Διαδικασία αδειοδότησης έναντι διαδικασίας αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας	29
2.3.3. Η διαδικασία αδειοδότησης	30
2.3.4. Αξιολόγηση σχέσης οφέλους-κινδύνου: πώς μπορούν να βοηθήσουν οι ασθενείς;	32
3. Η Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας	34
3.1. Εισαγωγή στην ΑΤΥ	35
3.2. Ο νέος Ευρωπαϊκός Κανονισμός για την ΑΤΥ	36
3.2.1. Οργανωτική δομή και λειτουργία του νέου πλαισίου	38
3.2.2. Κοινή Επιστημονική Διαβούλευση	40
3.2.3. Κοινή Κλινική Αξιολόγηση	42
3.2.4. Σάρωση ορίζοντα	45
3.2.5. Δήλωση σύγκρουσης συμφερόντων	46
3.3. Η τρέχουσα κατάσταση στην Ελλάδα	48
3.3.1. Δομή	48
3.3.2. Διαδικασία	49
4. Ο ρόλος των ασθενών στην ΑΤΥ	52
4.1. Γιατί είναι σημαντική η συμμετοχή των ασθενών	53
4.2. Καλές πρακτικές	55

4.3. Τα στάδια στα οποία μπορεί να ενσωματωθεί η φωνή των ασθενών	58
5. Η σημασία των δεδομένων και τεκμηρίων πραγματικού κόσμου	70
5.1. Ορισμοί	71
5.2. Αποτελέσματα που αναφέρονται από τους ασθενείς	73
5.2.1. PROs στις κλινικές μελέτες	75
5.2.2. PROs στην κλινική πρακτική	76
5.3. Μελέτες προτιμήσεων ασθενών	76
5.4. Ομάδες εστίασης και συνεντεύξεις	77
5.5. Αξιοποίηση του RWE από τους ρυθμιστικούς φορείς και τα συστήματα υγείας	78
5.6. RWE και ATY	79
5.7. Συμμετοχή των ασθενών στην αξιολόγηση των RWE	81
6. Οι μελλοντικές κατευθύνσεις	83
6.1. Συστάσεις για τη συμμετοχή των ασθενών στις διαδικασίες ATY	84
6.2. Προετοιμασία ασθενών και οργανώσεων για συμμετοχή στο ATY	87
6.3. Η θέση της Ένωσης Ασθενών Ελλάδος	89
6.4. Ακαδημία Ασθενών Ελλάδος	91
7. Επίλογος	92
Βιβλιογραφία	95
Ευρετήριο Όρων	99
Παράρτημα	103

[Λίστα πινάκων]

Πίνακας 1.	Πρωτοβουλίες για την ενσωμάτωση της φωνής των ασθενών	33
Πίνακας 2.	Τομείς αξιολόγησης ATY	35
Πίνακας 3.	Διαφορές μεταξύ προηγούμενου και νέου κανονισμού	37
Πίνακας 4.	Σύνοψη νέου Ευρωπαϊκού Κανονισμού για την ATY	38
Πίνακας 5.	Στάδια συμμετοχής των ασθενών στη διαδικασία ATY σε έξι διεθνείς οργανισμούς	57
Πίνακας 6.	Υπόδειγμα για συμμετοχή ασθενών σε δημόσιες διαβουλεύσεις	62

[Λίστα εικόνων]

Εικόνα 1.	Ερωτήματα που έχουν κληθεί να απαντήσουν εκπρόσωποι ασθενών τα τελευταία χρόνια _____	19
Εικόνα 2.	Επίπεδα συμμετοχής ασθενών _____	21
Εικόνα 3.	Παράγοντες που σχετίζονται με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/2282 και εξετάστηκαν κατά τη διάρκεια μιας συνάντησης του δικτύου ενδιαφερόμενων μερών για την ΑΤΥ τον Ιούνιο του 2023 _____	22
Εικόνα 4.	Σημαντικά παραδείγματα ιατρικών επιτευγμάτων και καινοτομίας _____	24
Εικόνα 5.	Κατηγορίες ιατρικής καινοτομίας _____	25
Εικόνα 6.	Παραδείγματα ιατρικών καινοτομιών _____	26
Εικόνα 7.	Κύκλος ανάπτυξης φαρμάκου _____	27
Εικόνα 8.	EUnetHTA _____	30
Εικόνα 9.	Διαδικασία έγκρισης άδειας κυκλοφορίας _____	31
Εικόνα 10.	Πιθανά σενάρια μετά την αξιολόγηση _____	32
Εικόνα 11.	Προτεινόμενο πλαίσιο για το σύστημα ΑΤΥ _____	40
Εικόνα 12.	Επισκόπηση των βημάτων μιας κοινής επιστημονικής διαβούλευσης _____	41
Εικόνα 13.	Πλαίσιο PICO _____	43
Εικόνα 14.	Βασικά στάδια από την αδειοδότηση ενός φαρμάκου έως την ένταξή του στη Θετική Λίστα _____	50
Εικόνα 15.	Τα βασικά κριτήρια για την αξιολόγηση των φαρμάκων _____	51
Εικόνα 16.	Η σημασία της συμμετοχής των ασθενών στην ΑΤΥ _____	53
Εικόνα 17.	Σημαντικά παραδείγματα συμμετοχής ασθενών _____	54
Εικόνα 18.	Προτάσεις για τη συμμετοχή των ασθενών στο ΑΤΥ _____	59
Εικόνα 19.	Συμμετοχή των ασθενών με βάση των νέο Ευρωπαϊκό Κανονισμό _____	61
Εικόνα 20.	Πηγές RWD _____	72
Εικόνα 21.	Πώς αξιοποιούνται τα δεδομένα PRO από τις ρυθμιστικές αρχές _____	74
Εικόνα 22.	Οφέλη των RWE στην ΑΤΥ _____	80
Εικόνα 23.	Διεθνείς πρωτοβουλίες και οδηγίες για την αξιόπιστη χρήση των RWE στην ΑΤΥ _____	81
Εικόνα 24.	Πώς μπορούν οι ασθενείς να συμβάλλουν στη διαμόρφωση των RWD και των RWE _____	82
Εικόνα 25.	Κύριες συστάσεις των οργανώσεων ασθενών για τη συμμετοχή στις JCAs _____	85
Εικόνα 26.	Πρακτικά βήματα προετοιμασίας των ασθενών για συμμετοχή στην ΑΤΥ _____	88

[Συντομογραφίες]

Ακρωνύμιο	Πλήρης Ονομασία (Αγγλικά)	Απόδοση / Επεξήγηση στα Ελληνικά
ΑΤΥ / HTA	Health Technology Assessment	Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας
CDA-AMC / CAD-AMC	Canadian Drug Agency – Advisory Management Committee (ή Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health Advisory Management Committee, ανάλογα με τη χρήση)	Καναδικός Οργανισμός Φαρμάκων / Συμβουλευτική Επιτροπή Διαχείρισης
EMA	European Medicines Agency	Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων
EPF	European Patients' Forum	Πανευρωπαϊκό Φόρουμ Ασθενών
EUnetHTA	European Network for Health Technology Assessment	Ευρωπαϊκό Δίκτυο για την Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας
EURPATI	European Patients' Academy on Therapeutic Innovation	Ευρωπαϊκή Ακαδημία Ασθενών για την Καινοτομία στις Θεραπείες
ΕΑΦΑΑΧ	Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης	Εθνική επιτροπή που αξιολογεί και εισηγείται για την αποζημίωση φαρμάκων στην Ελλάδα
ΕΕ	European Union	Ευρωπαϊκή Ένωση
ΕΟΠΥΥ	National Organization for Healthcare Services Provision	Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ελλάδα)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss	Ομοσπονδιακή Κοινή Επιτροπή (Γερμανία)
HAS	Haute Autorité de Santé	Ανώτατη Αρχή Υγείας (Γαλλία)

Ακρωνύμιο	Πλήρης Ονομασία (Αγγλικά)	Απόδοση / Επεξήγηση στα Ελληνικά
HTAR	Health Technology Assessment Regulation	Κανονισμός για την Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας (Ε.Ε.)
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen	Ινστιτούτο για την Ποιότητα και την Οικονομικότητα στην Υγεία (Γερμανία)
IPT	Informe de Posicionamiento Terapéutico	Έκθεση Θεραπευτικής Τοποθέτησης (Ισπανία)
JCA	Joint Clinical Assessment	Κοινή Κλινική Αξιολόγηση
JSC	Joint Scientific Consultation	Κοινή Επιστημονική Διαβούλευση
NICE	National Institute for Health and Care Excellence	Εθνικό Ινστιτούτο για την Υγεία και την Κλινική Αριστεία (Ηνωμένο Βασίλειο)
PACE	Patient and Clinician Engagement	Πλαίσιο Συμμετοχής Ασθενών και Κλινικών (Σκωτία)
PAGs	Patient Advocacy Groups	Ομάδες Υποστήριξης Ασθενών / Οργανώσεις Υπεράσπισης Ασθενών
PBAC	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee	Συμβουλευτική Επιτροπή για τα Φαρμακευτικά Οφέλη (Αυστραλία)
PICO	Population, Intervention, Comparator, Outcome	Πληθυσμός, Παρέμβαση, Συγκριτική Θεραπεία, Αποτελέσματα — πλαίσιο για τη διαμόρφωση ερευνητικών ερωτημάτων
SMC	Scottish Medicines Consortium	Επιτροπή Φαρμάκων Σκωτίας



ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗ



Ένωση
Ασθενών
Ελλάδας

Η ραγδαία πρόοδος της επιστήμης και η συνεχής ανάπτυξη νέων θεραπευτικών επιλογών δημιουργούν σημαντικές ευκαιρίες για τη βελτίωση της υγείας και της ποιότητας ζωής των ασθενών. Ταυτόχρονα, όμως, θέτουν και ένα κρίσιμο ερώτημα: πώς μπορούμε να διασφαλίσουμε ότι η καινοτομία μεταφράζεται σε πραγματική αξία για τους ασθενείς, με τρόπο δίκαιο, διαφανή και βιώσιμο.

Σε αυτό το πλαίσιο, η Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας (ΑΤΥ) αποτελεί ένα από τα σημαντικότερα εργαλεία για τη λήψη τεκμηριωμένων αποφάσεων. Μέσω της συστηματικής αξιολόγησης της κλινικής αξίας, της ασφάλειας και της οικονομικής αποδοτικότητας των νέων τεχνολογιών, συμβάλλει στη διασφάλιση ότι οι ασθενείς αποκτούν έγκαιρη πρόσβαση σε θεραπείες που προσφέρουν ουσιαστική προστιθέμενη αξία, ενισχύοντας ταυτόχρονα την αποτελεσματικότητα και τη βιωσιμότητα του συστήματος υγείας.

Η Ελλάδα βρίσκεται σήμερα σε μια σημαντική μεταρρυθμιστική φάση στον τομέα αυτό, ενισχύοντας συστηματικά το εθνικό της πλαίσιο σε συνάρτηση με τη βέλτιστη ευρωπαϊκή πρακτική. Η πλήρης εναρμόνιση με τον νέο Ευρωπαϊκό Κανονισμό για την ΑΤΥ (ΕΕ 2021/2282) δημιουργεί ένα νέο περιβάλλον συνεργασίας μεταξύ των κρατών-μελών, στο οποίο οι εθνικές διαδικασίες αξιολόγησης συνδέονται στενότερα με τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις και τις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις. Στο πλαίσιο αυτό, υλοποιήθηκε και το έργο «Ενίσχυση του Εθνικού Πλαισίου για την Εφαρμογή του Κανονισμού της ΕΕ για την ΑΤΥ», μέσω του Μέσου Τεχνικής Υποστήριξης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, με την πρωτοβουλία του Υπουργείου Υγείας και με τη συμβολή του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας. Μέσα από το έργο αυτό αναπτύχθηκαν νέοι οδηγοί μεθοδολογίας και διαδικασιών που ενισχύουν τη διαφάνεια και την προβλεψιμότητα

της διαδικασίας αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας στην Ελλάδα. Σύμφωνα με το νέο αυτό πλαίσιο, η διαδικασία ΑΤΥ ακολουθεί σαφείς διαδικασίες διαβούλευσης, με καθορισμένους ρόλους για όλους τους εμπλεκόμενους φορείς, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών.

Ο παρών Οδηγός αποτελεί ένα χρήσιμο εργαλείο ενημέρωσης, αναδεικνύοντας τον ρόλο που μπορούν να διαδραματίσουν οι ασθενείς σε όλα τα στάδια της διαδικασίας και διαμορφώνεται έτσι ώστε να παραμένει επίκαιρος μέσω τακτικής ανανέωσης που θα ενσωματώνει τις νομοθετικές και διαδικαστικές εξελίξεις. Έρχεται σε μια ευνοϊκή συγκυρία, ενισχύοντας τις προσπάθειές μας για ενημέρωση και εκπαίδευση σχετικά με την ΑΤΥ και το νέο πλαίσιο που διαμορφώνουμε. Η ενεργός συμμετοχή των ασθενών αποτελεί βασική προϋπόθεση για τη διαμόρφωση ενός πιο αποτελεσματικού, δίκαιου και πραγματικά ασθενοκεντρικού συστήματος υγείας στην Ελλάδα. Θέλω να ευχαριστήσω θερμά την Ένωση Ασθενών για την καίρια αυτή πρωτοβουλία.



Δρ. Άρης Αγγελής
Γενικός Γραμματέας
Στρατηγικού Σχεδιασμού Υπουργείου Υγείας

Συγχαίρω την Ένωση Ασθενών Ελλάδας για το συνολικό τους έργο και για την έκδοση του συγκεκριμένου, πολύ χρήσιμου Οδηγού για Ασθενείς, που είναι ό,τι πιο σύγχρονο υπάρχει στην ελληνική γλώσσα στον τομέα της Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας.

Η Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας (Health Technology Assessment, HTA) θεσμοθετήθηκε στη χώρα μας το 2018. Από το 2025 έχει τεθεί σε ισχύ για τα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης ο Ευρωπαϊκός Κανονισμός Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας (HTAR 2012/2282), μετά από σχετική πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη δημιουργία μιας σταθερής βάσης αξιολόγησης σε κεντρικό επίπεδο της προστιθέμενης αξίας των νεότερων φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ο Ευρωπαϊκός Κανονισμός HTAR 2021/2282 περιλαμβάνει τέσσερις τομείς συνεργασίας για τα κράτη-μέλη σχετικά με τις τεχνολογίες υγείας, τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις, τις κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις, τον κοινό εντοπισμό αναδυόμενων τεχνολογιών υγείας (σάρωση ορίζοντα) και τις κοινές διαδικασίες και μεθοδολογίες αξιολόγησης σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση. Οι εργασίες καθοδηγούνται και εγκρίνονται από τα κράτη-μέλη μέσω της Ομάδας Συντονισμού. Η Ομάδα Συντονισμού των κρατών-μελών, στην οποία συμμετέχει και η χώρα μας, έχει ήδη ξεκινήσει να εγκρίνει κλιμακωτά την αξιολόγηση ογκολογικών φαρμάκων και προηγμένων θεραπειών (από το 2025), στη συνέχεια ορφανών θεραπειών (από το 2028) και τέλος όλων των υπολοίπων φαρμάκων (από το 2030) αλλά και ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ο Ευρωπαϊκός κανονισμός σηματοδοτεί την έναρξη ταυτόσημων διαδικασιών HTA στα κράτη-μέλη με βελτίωση της πρόσβασης των ασθενών σε καινοτόμα φαρμακευτικά και ιατροτεχνολογικά προϊόντα,

μείωση του διοικητικού φόρτου σε εθνικό επίπεδο, οφέλη για την ερευνητική κοινότητα με παροχή καλύτερων δεδομένων κλινικών μελετών, οφέλη για τους εμπλεκόμενους φορείς με θέσπιση επίσημου διαλόγου κατά τη διαδικασία αξιολόγησης, προβλεψιμότητα με αξιοποίηση της σάρωση ορίζοντα και τελικά ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ο κανονισμός θα βοηθήσει στη θέσπιση κοινών κανόνων αξιολόγησης για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα αλλά και σε διακρατικές συνεργασίες σε αυτούς τους τομείς στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Η φωνή των ασθενών έχει αλλάξει την πορεία των εξελίξεων στις διαδικασίες αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας, τόσο σε ευρωπαϊκό όσο και σε εθνικό επίπεδο. Ο Ευρωπαϊκός κανονισμός έχει θεσπίσει μηχανισμούς συμμετοχής των ασθενών σε όλα τα στάδια HTA, από τον εντοπισμό αναδυόμενων τεχνολογιών υγείας έως τις επιστημονικές διαβουλεύσεις και αξιολογήσεις. Η σημασία της αποτελεσματικής συμμετοχής των ασθενών στη διαδικασία HTA αναγνωρίζεται πλέον ευρέως ως κρίσιμη για την ενσωμάτωση της εμπειρίας τους στη λήψη αποφάσεων σχετικά με την πρόσβαση σε φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η οπτική τους αναδιαμορφώνει τον τρόπο με τον οποίο αποτιμάται η αξία των τεχνολογιών υγείας, πέρα από τα στενά οικονομικά κριτήρια. Οι ασθενείς μπορούν να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με το πώς πραγματοποιείται η παροχή φροντίδας και η καθημερινή χρήση των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τις επιπτώσεις της πάθησης και των θεραπειών στην καθημερινότητά τους, στην ικανότητά τους να ζουν και να εργάζονται, οι οποίες δεν είναι διαθέσιμες αλλού. Οι ασθενείς φέρνουν στο φως ζητήματα που ενδεχομένως δεν αναδεικνύονται στις αυστηρά πλαισιωμένες κλι-

νικές μελέτες, μεταφέρουν προτεραιότητες, το τι πραγματικά μετράει στην καθημερινότητά τους, τις προτιμήσεις τους αλλά και τον αντίκτυπο στην ποιότητα ζωής τους, δίνουν μια πιο «ανθρώπινη» ματιά στις αποφάσεις. Με τη χρήση κατάλληλων μεθόδων, οι πληροφορίες των ασθενών μπορούν να μετατραπούν σε τεκμηριωμένα δεδομένα και αποδείξεις πραγματικού κόσμου, τα οποία συμβάλλουν στη βελτίωση της ανακάλυψης, της ανάπτυξης και της αξιολόγησης νέων αποτελεσματικών τεχνολογιών υγείας. Η συμμετοχή των ασθενών ενισχύει τη διαφάνεια, τη λήψη αποφάσεων πιο δίκαιων, εφαρμόσιμων και κοντά στην πραγματικότητα, οι ίδιοι εμπιστεύονται περισσότερο τη διαδικασία HTA, και οι αποφάσεις εφαρμόζονται καλύτερα στην πράξη.

Ο Οδηγός Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας της Ένωσης Ασθενών Ελλάδας, εστιάζει με τρόπο περιεκτικό και ευανάγνωστο στα βασικά σύγχρονα θέματα της αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας. Χωρισμένος σε σύντομες ενότητες, εξοικειώνει τον αναγνώστη με ζητήματα όπως το φορτίο της νόσου, η ανεκπλήρωτη ανάγκη, η καινοτομία, ο κύκλος ανάπτυξης φαρμάκου, η διαδικασία αδειοδότησης φαρμάκων, η αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας, οι καλές πρακτικές, τα δεδομένα και οι αποδείξεις πραγματικού κόσμου. Ο Οδηγός αυτός αποτελεί χρήσιμο εργαλείο στην εκπαίδευση και κατάρτιση των ασθενών, των εκπροσώπων και των οργανώσεών τους, ώστε να συμμετέχουν στις εθνικές και ευρωπαϊκές διαδικασίες HTA με αυτοπεποίθηση, γνώση και ουσιαστικό λόγο. Ο Οδηγός είναι χρήσιμος όχι μόνο για ασθενείς, αλλά και για κάθε ενδιαφερόμενο αναγνώστη που εμπλέκεται στη διαδικασία HTA.

Οι ασθενείς μπορούν να λειτουργήσουν ως καταλύτες για την καινοτομία στις διαδικασίες HTA. Η

θεσμοθέτηση της φωνής των ασθενών σηματοδοτεί μια συμπεριληπτική αλλαγή στον τρόπο με τον οποίο λαμβάνονται οι αποφάσεις στον χώρο της υγείας με σκοπό τον εντοπισμό των ανεκπλήρωτων κοινωνικών, οργανωτικών και ηθικών ζητημάτων των πολιτικών υγείας σε εθνικό και ευρωπαϊκό επίπεδο.

Η πρωτοβουλία αυτή της Ένωσης Ασθενών Ελλάδας παρέχει ένα εργαλείο ενδυνάμωσης της συμμετοχής των ασθενών σε διαφανείς, δίκαιες και ασθενοκεντρικές λήψεις αποφάσεων στη διαδικασία HTA και προάγει τη βέλτιστη φροντίδα υγείας στη χώρα μας.



Φλώρα Μπακοπούλου

Πρόεδρος Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης
Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης, Υπουργείου Υγείας,
Καθηγήτρια Παιδιατρικής-Εφηβικής Ιατρικής-Κλινικής
Φαρμακολογίας, Ιατρικής Σχολής Εθνικού και
Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών

Η πρόσβαση στην ιατρική καινοτομία και σε ασφαλείς και αποτελεσματικές θεραπείες συνιστά βασική συνιστώσα ενός σύγχρονου και δίκαιου συστήματος υγείας και συνδέεται άμεσα με την κατοχύρωση των θεμελιωδών δικαιωμάτων των πολιτών. Σε ένα περιβάλλον ταχείας εξέλιξης των τεχνολογιών υγείας, η πρόκληση αφορά την ορθολογική, έγκαιρη και ισότιμη αξιοποίησή τους προς όφελος των ασθενών και της κοινωνίας.

Σε αυτό το πλαίσιο, η Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας (ΑΤΥ) αναδεικνύεται σε κεντρικό πυλώνα άσκησης πολιτικής υγείας, καθώς αποτελεί βασικό εργαλείο διασφάλισης της ισότητας της πρόσβασης στη θεραπευτική καινοτομία, αλλά και της βιωσιμότητας των σύγχρονων συστημάτων υγείας, καθορίζοντας ποια φάρμακα και τεχνολογίες φτάνουν τελικά στον ασθενή, προσφέροντας προστιθέμενη αξία, και με ποιους όρους. Η ενίσχυση των εθνικών μηχανισμών ΑΤΥ αποκτά ακόμη μεγαλύτερη σημασία στο νέο ευρωπαϊκό περιβάλλον που διαμορφώνεται με την εφαρμογή του Κανονισμού για την Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας (HTAR), ο οποίος εισάγει ένα πιο συνεκτικό πλαίσιο συνεργασίας μεταξύ των κρατών-μελών, με έμφαση στη διαφάνεια, την ανταλλαγή δεδομένων και τη συμμετοχή των ενδιαφερόμενων μερών.

Έχοντας επίγνωση των ανωτέρω, η Ένωση Ασθενών Ελλάδας δημιούργησε τον οδηγό αυτό επιδιώκοντας να παρουσιάσει με σαφήνεια τα στάδια της ΑΤΥ και να αναδείξει τον ρόλο των ασθενών στη διαδικασία αυτή. Σκοπός μας είναι να καταστήσουμε τη γνώση προσβάσιμη και αξιοποιήσιμη, ενισχύοντας τη θεσμική και τεκμηριωμένη συμμετοχή των ασθενών, ώστε να διαδραματίζουν ενεργό και ισότιμο ρόλο στη διαμόρφωση των αποφάσεων που επηρεάζουν άμεσα τη ζωή και την υγεία τους. Δι-

ότι καμία απόφαση που αφορά τους ασθενείς δεν μπορεί και δεν πρέπει να λαμβάνεται χωρίς τη δική τους ουσιαστική συμμετοχή.

Στο πλαίσιο αυτό, η συμβολή της Ένωσης Ασθενών Ελλάδας δεν περιορίζεται στην ενημέρωση και την εκπαίδευση, αλλά εντάσσεται σε έναν ευρύτερο θεσμικό ρόλο στη διαμόρφωση και την ενίσχυση του πλαισίου της ΑΤΥ στη χώρα. Ως κοινωνικός εταίρος, η Ένωση πραγματοποιεί ουσιαστικές παρεμβάσεις, στηριζόμενη στους ακόλουθους βασικούς άξονες:

Ως εθνική συνομοσπονδία συλλόγων ασθενών, η Ένωση και οι σύλλογοι και ομοσπονδίες μέλη της καλύπτουν ένα ευρύ φάσμα παθήσεων και θεραπευτικών κατηγοριών, διασφαλίζοντας ότι σε κάθε διαδικασία ΑΤΥ εκπροσωπείται με επάρκεια η εμπειρία της αντίστοιχης κοινότητας ασθενών. Με τον τρόπο αυτό, η συμβολή των ασθενών παραμένει στοχευμένη, αλλά ταυτόχρονα ενταγμένη σε ένα συνεκτικό πλαίσιο γνώσης και εμπειρίας.

Παράλληλα, επενδύουμε συστηματικά στην εκπαίδευση και την ανάπτυξη δεξιοτήτων και επιστημονικής επάρκειας, μέσω της Ακαδημίας Ασθενών Ελλάδας, η οποία βασίζεται στο ευρωπαϊκό πρότυπο EUPATI. Πρόκειται για ένα ολοκληρωμένο εκπαιδευτικό πρόγραμμα που στοχεύει στην ενδυνάμωση των ασθενών και των εκπροσώπων τους στον τομέα της έρευνας και ανάπτυξης φαρμάκων. Στόχος μας είναι η διαμόρφωση «Patient Experts», ικανών να συμμετέχουν ουσιαστικά και τεκμηριωμένα στις διαδικασίες της ΑΤΥ, ενισχύοντας την ποιότητα και τη νομιμοποίηση των αποφάσεων.

Επιπρόσθετα, Η Ένωση Ασθενών Ελλάδας διαδραματίζει ενεργό ρόλο στη διαμόρφωση του εθνικού πλαισίου Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας, συμμετέχοντας ως βασικός εταίρος (key stakeholder)

στο έργο «Strengthening of the National Health Technology Assessment (HTA) Framework in Greece». Στο πλαίσιο αυτό, συνέβαλε στη βελτίωση των διαδικασιών και της μεθοδολογίας της ΑΤΥ, μέσω της συμμετοχής της στη διαβούλευση των αντίστοιχων οδηγών καταθέτοντας τεκμηριωμένες προτάσεις και σχόλια. Με τον τρόπο αυτό, ενισχύει τη διαφάνεια και προωθεί την ουσιαστική ενσωμάτωση της οπτικής των ασθενών σε κάθε στάδιο της ΑΤΥ.

Ο οδηγός αυτός αποτελεί εργαλείο εκπαίδευσης, ενημέρωσης και υποστήριξης της συμμετοχής των ασθενών. Η ενσωμάτωση της εμπειρίας και των αναγκών τους στις διαδικασίες αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας συνδέεται με τη βελτίωση της ποιότητας των αποφάσεων, την αποδοτικότερη κατανομή των πόρων και την ενίσχυση της κοινωνικής αποδοχής των πολιτικών υγείας.

Σας καλούμε να αξιοποιήσετε τον οδηγό αυτό ως εργαλείο γνώσης, συμμετοχής και διεκδίκησης, συμβάλλοντας ενεργά στη διαμόρφωση ενός συ-

στήματος υγείας στο οποίο η φωνή των ασθενών, η φωνή μας θα επηρεάζει ουσιαστικά τη διαμόρφωση πολιτικών υγείας με όρους διαφάνειας, κοινωνικής δικαιοσύνης, τεκμηρίωσης και λογοδοσίας.



Μέμη Τσεκούρα

Πρόεδρος Ένωσης Ασθενών Ελλάδας

[Εισαγωγή]

Η πρόσβαση σε ασφαλείς, αποτελεσματικές και καινοτόμες θεραπείες αποτελεί θεμελιώδες δικαίωμα για κάθε ασθενή. Πίσω όμως από κάθε νέα θεραπεία που φτάνει στους ανθρώπους που τη χρειάζονται, υπάρχει μια σειρά διαδικασιών και αποφάσεων που καθορίζουν αν, τότε και με ποιους όρους θα διατεθεί. Μία από τις πιο σημαντικές διαδικασίες είναι η **Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας (ΑΤΥ)**, η οποία διασφαλίζει ότι οι θεραπείες που χρηματοδοτούνται από τα συστήματα υγείας προσφέρουν πραγματικό όφελος στους ασθενείς και αξία στην κοινωνία.

Οι ασθενείς γνωρίζουν καλύτερα από οποιονδήποτε άλλο τον αντίκτυπο που μπορεί να έχει μια ασθένεια στην καθημερινή τους ζωή.

Είναι αυτοί που μπορούν να αναγνωρίσουν ποια συμπτώματα είναι πιο δύσκολα να διαχειριστούν, ποιες παρενέργειες από θεραπείες είναι πιο ενοχλητικές και ποι οι στόχοι έχουν μεγαλύτερη σημασία, όπως η αποφυγή μιας χειρουργικής επέμβασης, η μείωση των υποτροπών ή η βελτίωση της ποιότητας ζωής.

Σήμερα, οι διαθέσιμες θεραπείες και οι

καινοτομίες στην ιατρική είναι πολλές. Ωστόσο, το ποια από αυτές θα κυκλοφορήσει και θα είναι διαθέσιμη στους ασθενείς καθορίζεται μέσα από τη διαδικασία ΑΤΥ.

Το ΑΤΥ αφορά τη συστηματική αξιολόγηση των πλεονεκτημάτων και μειονεκτημάτων μιας θεραπείας, με βάση την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα, το κόστος και την επίδραση στην ποιότητα ζωής, σε σύγκριση με άλλες διαθέσιμες θεραπευτικές επιλογές.

Μέχρι σήμερα, η αξιολόγηση πραγματοποιούνταν ξεχωριστά σε κάθε χώρα. Με τον νέο **Κανονισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) 2021/2282**, θεσπίζεται ένα κοινό πλαίσιο συνεργασίας για την Ευρώπη, με στόχο την αποτελεσματικότερη και ταχύτερη αξιολόγηση των νέων θεραπειών. Στο πλαίσιο αυτό εισάγονται οι **Κοινές Κλινικές Αξιολογήσεις (Joint Clinical Assessments – JCAs)**, οι οποίες θα ισχύουν για όλα τα κράτη της Ένωσης, που θα εφαρμοστούν σταδιακά:

- από το 2025 για ογκολογικά φάρμακα και προηγμένες θεραπείες (π.χ. γονιδιακή

Θεραπεία, κυτταρική θεραπεία, μηχανική ιστών),

- **από το 2028 για ορφανά φάρμακα (φάρμακα για σπάνιες παθήσεις),**
- **από το 2030 για όλες τις υπόλοιπες Θεραπείες.**

Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η εφαρμογή του JCA προβλέπεται να ξεκινήσει το 2026 και να αφορά αρχικά τις κατηγορίες υψηλότερου κινδύνου. Ειδικότερα, περιλαμβάνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών IIβ και III, καθώς και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται στην κατηγορία Δ.

Η ενεργή συμμετοχή των ασθενών αποτελεί βασικό στοιχείο αυτού του νέου κανονισμού. Η εμπειρία τους μπορεί να προσφέρει πολύτιμες πληροφορίες για το πώς μια θεραπεία επηρεάζει την καθημερινότητα, ποια αποτελέσματα έχουν μεγαλύτερη αξία και ποιες ανάγκες παραμένουν ανεκπλήρωτες. Αυτή η συμβολή μπορεί να επηρεάσει τόσο την ταχύτητα κυκλοφορίας νέων θεραπειών όσο και τον τρόπο με τον

οποίο διατίθενται. Γι' αυτό είναι σημαντικό οι ασθενείς να γνωρίζουν καλά πώς λειτουργεί η διαδικασία ΑΤΥ, τα βήματα που περιλαμβάνει και τους μηχανισμούς διαβούλευσης, ώστε να είναι προετοιμασμένοι να απαντήσουν σε ερωτήσεις που θα μπορούσαν να συμβάλουν στην ταχύτερη κυκλοφορία και πρόσβαση σε νέες θεραπείες.

Ο παρών οδηγός δημιουργήθηκε από την Ένωση Ασθενών Ελλάδος σε συνεργασία με την Health Through Evidence για να παρουσιάσει με σαφή και κατανοητό τρόπο τι είναι το ΑΤΥ, ποια είναι τα στάδιά του, ποιοι φορείς εμπλέκονται και ποιες είναι οι δυνατότητες συμμετοχής των ασθενών. Περιλαμβάνει παραδείγματα καλών πρακτικών, τρέχουσες εξελίξεις σε ευρωπαϊκό επίπεδο και προτάσεις για την ενίσχυση της συμμετοχής των ασθενών στην Ελλάδα.

Συνοψίζοντας, πρόκειται για μια πρόσκληση ώστε να ενισχυθεί η φωνή των ασθενών και να διαμορφωθεί ένα σύστημα υγείας που λαμβάνει υπόψη τις πραγματικές ανάγκες και προτεραιότητές τους.

1.

Η νόσος
και οι ανάγκες
των ασθενών



Ένωση
Ασθενών
Ελλάδας

1.

[Η νόσος και οι ανάγκες των ασθενών]

1.1. Το φορτίο της νόσου

Σήμερα, χάρη στην πρόοδο της ιατρικής, οι περισσότεροι άνθρωποι που ζουν με χρόνιες ή σοβαρές παθήσεις έχουν καλύτερη ποιότητα ζωής και ζουν περισσότερο από ό,τι στο παρελθόν. Ωστόσο, παραμένει η ανάγκη να ξεπεραστούν οι περιορισμοί των υπάρχουσών θεραπειών, να αντιμετωπιστούν οι υποκείμενες αιτίες της εκάστοτε νόσου και να βελτιωθούν ακόμη περισσότερο η ποιότητα ζωής και το προσδόκιμο επιβίωσης των ασθενών.

Πριν εξετάσουμε τι είναι η ΑΤΥ, είναι σημαντικό να κατανοήσουμε ορισμένες βασικές έννοιες που σχετίζονται με το «φορτίο» μιας νόσου. Ο όρος αυτός αφορά τον συνολικό αντίκτυπο που έχει μια ασθένεια: πώς επηρεάζει την καθημερινή ζωή των ασθενών, την οικογένεια και το περιβάλλον τους, αλλά και πόσο επιβαρύνει το σύστημα υγείας. Για να εκτιμηθεί το «φορτίο» μιας ασθένειας, πέρα από τον αριθμό των ανθρώπων που ζουν με αυτή (**επιπολασμός**) και όσων πεθαίνουν εξαιτίας της (**θνησιμότητα**), λαμβάνεται υπόψη και η **νοσηρότητα**. Η νοσηρότητα εκφράζει τον βαθμό με τον οποίο η ασθένεια επηρεάζει την καθημερινότητα και τη λειτουργικότητα των ασθενών. Εξίσου σημαντική είναι και η **ποιότητα**

ζωής, που αποτυπώνει τις ψυχολογικές, κοινωνικές και σωματικές επιπτώσεις της ασθένειας [1].

Οι ειδικοί χρησιμοποιούν συχνά ένα μέτρο που ονομάζεται έτος ζωής προσαρμοσμένο στην αναπηρία (disability adjusted life year - DALY) [2]. Αυτός ο δείκτης συνδυάζει:

- τα χρόνια που κάποιος ζει με δυσκολίες ή αναπηρία (lived years with disability - YLDs)
- και τα χρόνια ζωής που χάνονται λόγω πρόωγου θανάτου (years of life lost - YLLs).

Οι μελέτες για το φορτίο μιας ασθένειας βοηθούν να προσδιοριστούν τα πιθανά οφέλη που μπορεί να προσφέρει μια νέα θεραπεία καθώς και για να δικαιολογηθεί το κόστος της. Γενικά, όσο μεγαλύτερο είναι το φορτίο μιας νόσου, τόσο πιο πιθανό είναι μια αποτελεσματική και καλά ανεκτή θεραπεία να έχει θετικό αντίκτυπο στη ζωή των ασθενών και να συμβάλει στη μείωση του συνολικού κόστους που σχετίζεται με τη νόσο. Οι μελέτες αυτές μπορούν επίσης να βοηθήσουν στον εντοπισμό ομάδων ασθενών που επηρεάζονται ιδιαίτερα από μια ασθένεια και θα μπορούσαν να ωφεληθούν περισσότερο από μια συγκεκριμένη θεραπεία [3].

Το φορτίο μιας ασθένειας δεν είναι μόνο ιατρικό, αλλά και οικονομικό [4].

Συγκεκριμένα, υπάρχουν άμεσα και έμμεσα κόστη:

- **Άμεσα κόστη:** τα έξοδα για θεραπείες, ιατρικές επισκέψεις, εξετάσεις και εξοπλισμό.
- **Έμμεσα κόστη:** η απώλεια εισοδήματος, η μειωμένη παραγωγικότητα στην εργασία ή άλλες οικονομικές επιπτώσεις που επηρεάζουν την καθημερινή ζωή.

Κατανοώντας το φορτίο μιας ασθένειας, μπορούμε να δώσουμε μεγαλύτερη αξία σε θεραπείες που κάνουν πραγματική διαφορά στην υγεία, την καθημερινότητα και το μέλλον των ασθενών.

1.2. Ανεκπλήρωτη ανάγκη

Η κατανόηση του φορτίου μιας νόσου δεν αφορά μόνο στατιστικά στοιχεία και δείκτες υγείας, αλλά και την πραγματική εμπειρία των ανθρώπων που ζουν με αυτήν. Για να αποτυπωθεί με ακρίβεια το πώς η ασθένεια επηρεάζει την καθημερινότητα, χρειάζεται η φωνή των ίδιων των ασθενών.

Εκεί ακριβώς παίζει καθοριστικό ρόλο ο εκπρόσωπος ασθενών, ο οποίος μπορεί να μεταφέρει στις αρμόδιες αρχές, στους

επαγγελματίες υγείας και στους φορείς λήψης αποφάσεων τις ανάγκες που συχνά δεν καταγράφονται στους αριθμούς (Εικόνα 1) [3].

Είναι σημαντικό κάθε εκπρόσωπος ασθενών να γνωρίζει τις ανάγκες και τις προτεραιότητες της ομάδας του, τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα των θεραπειών που είναι διαθέσιμες σήμερα, καθώς και τις προσδοκίες των ασθενών για τις θεραπείες του μέλλοντος [3].

» **Εικόνα 1. Ερωτήματα που έχουν κληθεί να απαντήσουν εκπρόσωποι ασθενών τα τελευταία χρόνια**



Προσαρμοσμένο από EFCCA (2024) HTA Guidebook for patients [3].

Εάν μπορείτε να απαντήσετε σε αυτά τα ερωτήματα με λεπτομέρειες και παραδείγματα, τότε βρίσκεστε ήδη στον δρόμο για να συμβάλετε ουσιαστικά στην υποστήριξη άλλων εμπλεκόμενων φορέων στις διαδικασίες λήψης αποφάσεων. Φυσικά, είναι σημαντικό να θυμόμαστε ότι οι ανάγκες, οι εμπειρίες και οι προσδοκίες των ασθενών διαφέρουν σημαντικά από άτομο σε άτομο. Ωστόσο, ένα βασικό βήμα είναι να κατανοήσετε τι προσφέρει κάθε διαθέσιμη θεραπευτική επιλογή και να μπορείτε να εντοπίζετε και να συζητάτε τις ανάγκες που παραμένουν ανικανοποίητες στον πληθυσμό των ασθενών.

Ένα βασικό βήμα είναι να γίνει κατανοητό τι προσφέρει κάθε διαθέσιμη θεραπευτική επιλογή για να είναι δυνατός ο εντοπισμός των αναγκών που παραμένουν ανικανοποίητες στον πληθυσμό των ασθενών.

Ο ορισμός της «**ανεκπλήρωτης ιατρικής ανάγκης**» αποτελεί σήμερα ένα από τα πιο συζητημένα θέματα, λόγω της νέας μεταρρύθμισης της Ευρωπαϊκής Φαρμακευτικής Στρατηγικής [5]. Ο Κανονισμός της Ευρωπαϊκής Επιτροπής [507/2006 \(Άρθρο 4, παράγραφος 2\)](#) περιγράφει την «ανεκπλήρωτη ιατρική ανάγκη» ως εξής:

«Μια πάθηση για την οποία δεν υπάρχει εγκεκριμένη, ικανοποιητική μέθοδος διάγνωσης, πρόληψης ή θεραπείας στην Κοινότητα ή, ακόμη κι αν υπάρχει τέτοια μέθοδος, η φαρμακευτική

ουσία που εξετάζεται θα προσφέρει σημαντικό θεραπευτικό όφελος στους ασθενείς».

Το πρόβλημα με αυτή τη διατύπωση είναι ότι δεν διευκρινίζεται τι σημαίνει «σημαντικό θεραπευτικό όφελος» και δεν υπάρχουν οδηγίες που να ξεκαθαρίζουν αυτό το σημείο. Επιπλέον, υπάρχουν πολλές διαφορετικές ερμηνείες του όρου.

Ο ορισμός θα πρέπει να είναι αρκετά ευρύς ώστε να καλύπτει το σύνολο των ασθενών για μια συγκεκριμένη ασθένεια. Ένας στενός ορισμός περιορίζει την έρευνα και ανάπτυξη, καθώς μειώνει το κίνητρο των εταιρειών να επενδύσουν σε νέες θεραπείες για ασθενείς που δεν εμπίπτουν στον επίσημο ορισμό (σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Ενώσεων - EFPIA) [6]. Από την άλλη, ένας σαφής ορισμός θα μπορούσε να επιταχύνει την έλευση βασικών φαρμάκων για ομάδες ή υποομάδες ασθενών που τα χρειάζονται περισσότερο και να αποτρέψει την ανάπτυξη προϊόντων που δεν ανταποκρίνονται στις προσδοκίες των ασθενών.

Στο πλαίσιο της αναθεώρησης της Ευρωπαϊκής Φαρμακευτικής Στρατηγικής, οι ρυθμιστικές αρχές (όπως ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων - EMA) αρχίζουν να ακολουθούν μια πιο «ολοκληρωμένη» προσέγγιση όταν αποφασίζουν για την έγκριση νέων φαρμάκων [5].

Αυτό σημαίνει ότι δεν εξετάζουν μόνο **αν υπάρχουν ή όχι άλλες διαθέσιμες θεραπείες για μια ασθένεια**, αλλά λαμβάνουν υπόψη και **άλλους παράγοντες** – για παράδειγμα:

- πόσο επηρεάζει η ασθένεια την καθημερινή ζωή των ασθενών,

- πόσο σοβαρά είναι τα συμπτώματα,
- ποια είναι η εμπειρία των ίδιων των ασθενών.

Γι' αυτό και δίνεται ολοένα και μεγαλύτερη βαρύτητα στη συμμετοχή των ασθενών στη διαδικασία λήψης αποφάσεων, ώστε οι αποφάσεις να λαμβάνουν υπόψη και τη δική τους εμπειρία και οπτική πριν παρθούν μέτρα που θα επηρεάσουν την ευρωπαϊκή νομοθεσία [5]. Η προσέγγιση αυτή εφαρμόζεται πλέον όχι μόνο σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης, αλλά και στις εθνικές πολιτικές αποφάσεις των κρατών-μελών.

Στο πλαίσιο αυτό, έχουν περιγραφεί τρία βασικά

επίπεδα συμμετοχής των ασθενών και του κοινού στην αξιολόγηση νέων θεραπειών από τους οργανισμούς ΑΤΥ στην Ευρώπη: **επικοινωνία, διαβούλευση και ενεργή εμπλοκή** (Εικόνα 2) [7].



Μάθετε περισσότερα για τον ρόλο των εκπροσώπων των ασθενών στις επιστημονικές επιτροπές του EMA.

» Εικόνα 2. Επίπεδα συμμετοχής ασθενών



ΑΤΥ: Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας.

Προσαρμοσμένο από το Optimización De La Participación De Los Pacientes En La Evaluación De Los Medicamentos, 2024 [7].

Ο Κανονισμός (ΕΕ) 2021/2282 για την ΑΤΥ θεσπίζει μηχανισμούς συμμετοχής των ασθενών σε όλα τα στάδια, από την αναγνώριση νέων τεχνολογιών έως τις επιστημονικές διαβουλεύσεις [8]. Στη συνάντηση του ευρωπαϊκού δικτύου ενδιαφερόμενων μερών (Ιούνιος 2023) επισημάνθηκε ότι οι ασθενείς έχουν πλέον ενεργό ρόλο στη λήψη αποφάσεων, συμβάλλοντας στον εντοπισμό ανεκπλήρωτων αναγκών και στη διαμόρφωση πολιτικών που αντικατοπτρίζουν τις εμπειρίες και τις προτεραιότητές τους [9].

» **Εικόνα 3. Παράγοντες που σχετίζονται με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/2282 και εξετάστηκαν κατά τη διάρκεια μιας συνάντησης του δικτύου ενδιαφερόμενων μερών για την ΑΤΥ τον Ιούνιο του 2023**

Κοινή κλινική αξιολόγηση (Joint clinical assessment)	Εντοπισμός νέων αναδυόμενων τεχνολογιών υγείας	Κοινή επιστημονική διαβούλευση (Joint scientific consultation)
● Ανάγκη για σαφήνεια στη διαδικασία JCA και συμμετοχή ειδικών, καθώς και ανάπτυξη κατευθυντήριων οδηγιών.	● Συζήτηση με όλους τους εμπλεκόμενους φορείς για να εντοπιστούν οι νέες τεχνολογίες.	● Σαφήνεια και οργάνωση στις επιστημονικές συζητήσεις, ώστε να μπορούν όλοι οι φορείς να συμμετέχουν και να γνωρίζουν το χρονοδιάγραμμα.
● Ανάγκη κατανόησης της συσχέτισης μεταξύ ΑΤΥ και της ρυθμιστικής διαδικασίας.	● Καταγραφή τρεχουσών δραστηριοτήτων.	● Εξέταση του ρόλου που έχουν οι διάφοροι εμπλεκόμενοι στον εντοπισμό ειδικών.
● Πρέπει να ακούγεται η γνώμη όλων των εμπλεκόμενων και να υπάρχει χρόνος για έγκαιρη συμμετοχή.	● Καθιέρωση κριτηρίων προτεραιοποίησης αναδυόμενων τεχνολογιών, με βάση ανεκπλήρωτες ιατρικές ανάγκες, προστιθέμενη θεραπευτική αξία και παραμέτρους όπως φύλο, ισότητα και παιδιατρικός πληθυσμός.	● Εξέταση των ιδιαιτεροτήτων διαφορετικών τύπων τεχνολογιών (φαρμάκων, εμβολίων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων).
● Συμμετοχή των ασθενών και διασφάλιση της υποστήριξης, της εκπαίδευσης και του επαρκούς χρόνου προετοιμασίας τους.	● Ζητήματα που σχετίζονται με την εθελοντική συνεργασία, ειδικά στο πλαίσιο του καθορισμού προτεραιοτήτων.	● Προσεγγίσεις για την αντιμετώπιση της περιορισμένης διαθεσιμότητας αξιολογητών και συν-αξιολογητών.
● Δίκαιη διαχείριση πιθανών συγκρούσεων συμφερόντων.	● Πώς η γνώση από την σάρωση ορίζοντα (horizon scanning) μπορεί να ενσωματωθεί και να χρησιμοποιηθεί στο πλαίσιο του κανονισμού ΑΤΥ.	● Πρόταση για συχνές συναντήσεις των ενδιαφερόμενων μερών.
● Συνοχή με την υπόλοιπη ευρωπαϊκή νομοθεσία.	● Χρήση τεχνητής νοημοσύνης για τη βελτίωση των θεραπειών	● Διευκόλυνση ειδικών συζητήσεων ή συνεδριών για συγκεκριμένα θέματα κατά τις συναντήσεις του δικτύου ενδιαφερομένων.

ΑΤΥ: Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας. JCA: Joint Clinical Assessment.

Προσαρμόστηκε από: Ευρωπαϊκή Επιτροπή. 1η Συνάντηση του Δικτύου Ενδιαφερόμενων Μερών για την ΑΤΥ, Ιούνιος 2023 [9]

2.

Η ανάπτυξη και η αδειοδότηση των φαρμάκων



Ένωση
Ασθενών
Ελλάδας

2.

[Η ανάπτυξη και η αδειοδότηση των φαρμάκων]

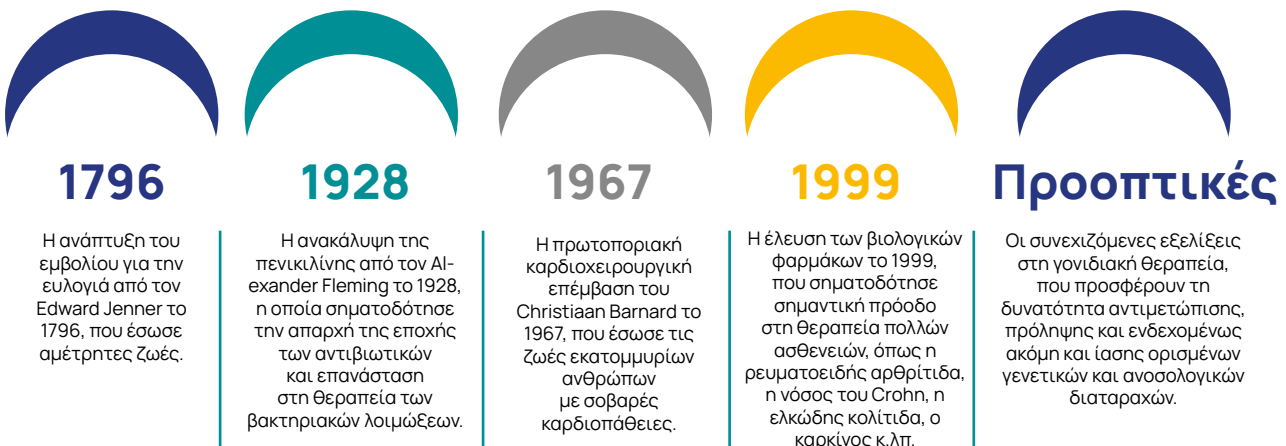
2.1. Καινοτομία

Αφού κατανοήσουμε το φορτίο που μπορεί να έχει μια ασθένεια στους ασθενείς, στις οικογένειές τους και στο σύστημα υγείας, το επόμενο βήμα είναι να εξετάσουμε πώς μπορούμε να το μειώσουμε και να καλύψουμε τις ανεκπλήρωτες ιατρικές ανάγκες που παραμένουν. Ένας από τους σημαντικότερους τρόπους για να το επιτύχουμε αυτό είναι μέσω της ιατρικής καινοτομίας (Εικόνα 4) [3].

Η καινοτομία στην ιατρική αφορά την ανάπτυξη

και την εφαρμογή νέων θεραπειών, ιατρικών συσκευών, τεχνολογιών ή ιατρικών διαδικασιών. Παίζει καθοριστικό ρόλο στη βελτίωση της υγείας των ασθενών και στην παράταση της ζωής τους. Η πορεία από την ιδέα μέχρι να φτάσει μια φαρμακευτική καινοτομία στους ασθενείς μπορεί να διαρκέσει λίγο ή πολύ, ανάλογα με τους διαθέσιμους πόρους, τις διαδικασίες έγκρισης και τις προκλήσεις που μπορεί να προκύψουν στην πορεία [3].

» Εικόνα 4. Σημαντικά παραδείγματα ιατρικών επιτευγμάτων και καινοτομίας



Προσαρμοσμένο από EFCCA (2024) HTA Guidebook for patients [3].

Είναι σημαντικό να κατανοήσουμε πώς κατηγοριοποιείται η ιατρική καινοτομία (Εικόνα 5, Εικόνα 6) και ποιον αντίκτυπο μπορεί να έχει στα συστήματα υγείας, καθώς αυτοί οι παράγοντες καθοδηγούν τις επενδύσεις στην έρευνα και την ανάπτυξη πιθανών νέων θεραπειών. Για παράδειγμα, οι ριζικές και ανατρεπτικές καινοτομίες μπορούν να αλλάξουν σημαντικά την κλινική πρακτική και την οργάνωση του συστήματος

υγείας, ενώ οι σταδιακές ή μέτριες καινοτομίες προσφέρουν πιο αργές και σταθερές βελτιώσεις. Μέρος της συζήτησης για την μεταρρύθμιση της Ευρωπαϊκής Φαρμακευτικής Στρατηγικής αφορά το αν θα πρέπει να θεσπιστούν κίνητρα για την προώθηση της καινοτομίας μόνο σε ασθένειες που δεν έχουν έγκυρη θεραπευτική επιλογή, κάτι που θα ευνοούσε τις ριζικές έναντι των σταδιακών καινοτομιών [10, 11].

» Εικόνα 5. Κατηγορίες ιατρικής καινοτομίας



Προσαρμοσμένο από EFCCA (2024) HTA Guidebook for patients [3].

» **Εικόνα 6. Παραδείγματα Ιατρικών Καινοτομιών**



Προσαρμοσμένο από EFCCA (2024) HTA Guidebook for patients [3].

2.2. Κύκλος ανάπτυξης φαρμάκων

Ο κύκλος ανάπτυξης φαρμάκων είναι μια σύνθετη διαδικασία (Εικόνα 7), η οποία ξεκινά με τον εντοπισμό μιας ιατρικής ανάγκης. Το επόμενο βήμα είναι η επιλογή ενός κατάλληλου θεραπευτικού στόχου.

Οι θεραπευτικοί στόχοι είναι συνήθως μια συγκεκριμένη πρωτεΐνη ή κάποιο μόριο που παίζει καθοριστικό ρόλο στην ανάπτυξη ή την εξέλιξη της νόσου. Οι ερευνητές στη συνέχεια προσπαθούν να αναπτύξουν ένα φάρμακο που θα μπορεί να

παρέμβει αποτελεσματικά στη νόσο, στοχεύοντας αυτήν την πρωτεΐνη ή το μόριο [12].

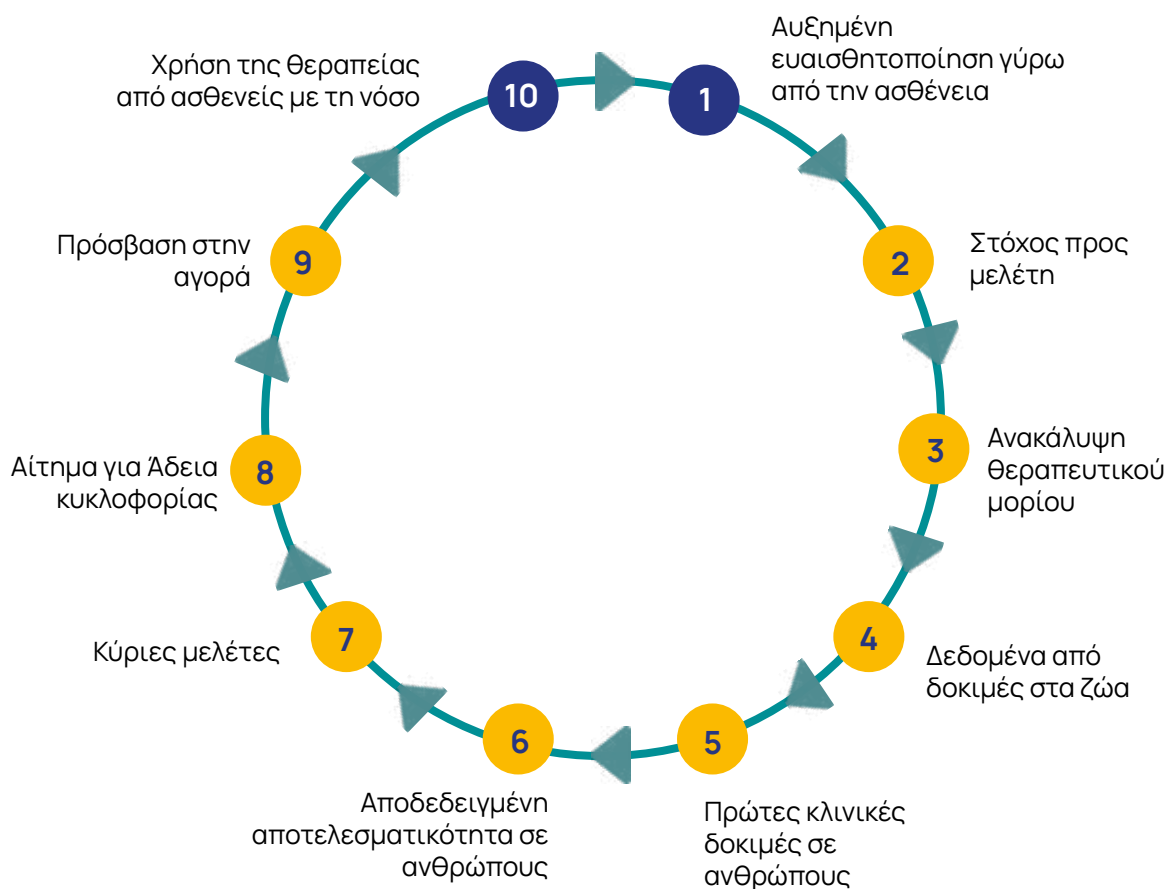
Με ειδικές μεθόδους, δοκιμάζονται πολλά διαφορετικά μόρια για να διαπιστωθεί ποιο μπορεί να δράσει στον στόχο με τον σωστό τρόπο. Τα πιο κατάλληλα μόρια περνούν από δοκιμές σε ζωντανούς οργανισμούς και, αν τα αποτελέσματα είναι θετικά, συνεχίζουν σε κλινικές δοκιμές σε ανθρώπους για να ελεγχθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά τους. Με αυτόν τον τρόπο, οι

ουσίες που δείχνουν τα καλύτερα αποτελέσματα προχωρούν στο στάδιο των πιθανών νέων θεραπειών [12].

Οι κλινικές δοκιμές χωρίζονται συνήθως σε τρεις βασικές φάσεις (Φάση 1, 2 και 3). Κάθε φάση έχει

συγκεκριμένους στόχους, με διαφορετική έμφαση στην ασφάλεια ή/και την αποτελεσματικότητα. Η επιτυχής ολοκλήρωση των κλινικών δοκιμών είναι απαραίτητη για να εγκριθεί η κυκλοφορία του νέου φαρμάκου στην αγορά από τις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές [12].

» Εικόνα 7. Κύκλος ανάπτυξης φαρμάκου



Προσαρμοσμένο από το EUPATI [13].

2.3. Διαδικασία αδειοδότησης φαρμάκων

2.3.1. Βασικές αρχές των ρυθμιστικών διαδικασιών

Οι φαρμακευτικές εταιρείες ακολουθούν μια σειρά βημάτων για να λάβουν έγκριση από τις ρυθμιστικές αρχές, όπως ο EMA στην Ευρώπη και ο Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων (Food and Drug Administration-FDA) στις Ηνωμένες Πολιτείες, προκειμένου να κυκλοφορήσουν στην αγορά ένα νέο φάρμακο. Αυτά τα βήματα έχουν ως στόχο την προστασία της δημόσιας υγείας, διασφαλίζοντας ότι τα φάρμακα και οι ιατρικές συσκευές έχουν επαρκή ασφάλεια, αποτελεσματικότητα και ποιότητα [14, 15].

Μετά τις προκλινικές δοκιμές, η φαρμακευτική εταιρεία υποβάλλει αίτηση στις ρυθμιστικές αρχές, ώστε να ξεκινήσουν οι κλινικές δοκιμές σε ανθρώπους.

Αφού ολοκληρωθούν οι κλινικές δοκιμές, η εταιρεία υποβάλλει αίτηση άδειας κυκλοφορίας: στον EMA (Marketing Authorisation Application - MAA) ή στον FDA (New Drug Application - NDA). Η αίτηση περιλαμβάνει δεδομένα από τις προκλινικές και κλινικές δοκιμές, καθώς και πληροφορίες για τη χημική σύνθεση και τη διαδικασία παραγωγής του φαρμάκου [14, 15].

Η ρυθμιστική αρχή εξετάζει την αίτηση και μπορεί να ζητήσει πρόσθετες πληροφορίες ή δοκιμές πριν λάβει την τελική απόφαση. Εάν εγκρίνει το φάρμακο, η εταιρεία μπορεί να ξεκινήσει τη διάθεσή του στην αγορά της αντίστοιχης περιοχής. Επιπλέον, μπορεί να ζητηθούν και μελέτες ή

παρακολούθηση μετά την άδεια κυκλοφορίας, για να συνεχιστεί η αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου σε πραγματικές συνθήκες χρήσης [14, 15].

Στην Ευρώπη, η αδειοδότηση ενός φαρμάκου μπορεί να ακολουθήσει διαφορετικές διαδικασίες, ανάλογα με το είδος του προϊόντος και τις χώρες όπου πρόκειται να κυκλοφορήσει [16]. Η **κεντρική διαδικασία** γίνεται μέσω του EMA και οδηγεί σε μία ενιαία άδεια κυκλοφορίας που ισχύει σε όλα τα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Αυτή αποτελεί και την κύρια οδό έγκρισης για τα περισσότερα φάρμακα. Η **αποκεντρωμένη διαδικασία** χρησιμοποιείται όταν το φάρμακο δεν έχει ακόμη εγκριθεί σε καμία χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και η εταιρεία υποβάλλει ταυτόχρονα αίτηση σε περισσότερα κράτη-μέλη, τα οποία συνεργάζονται για την αξιολόγησή του.

Η **αμοιβαία αναγνώριση** εφαρμόζεται όταν ένα φάρμακο έχει ήδη εγκριθεί σε μία χώρα και η εταιρεία επιθυμεί να επεκτείνει την έγκριση και σε άλλες. Τέλος, η **εθνική διαδικασία** αφορά φάρμακα που προορίζονται να κυκλοφορήσουν στη χώρα μας μέσω του ΕΟΦ [16].

Σε όλες τις περιπτώσεις, ο στόχος παραμένει ο ίδιος: να διασφαλιστεί ότι κάθε φάρμακο που εγκρίνεται είναι ασφαλές, αποτελεσματικό και ποιοτικά αξιόπιστο.

2.3.2. Διαδικασία αδειοδότησης έναντι διαδικασίας αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας

Η διαδικασία αδειοδότησης των φαρμάκων και η ΑΤΥ είναι δύο ξεχωριστά, αλλά συμπληρωματικά στάδια στη συνολική πορεία για την κυκλοφορία ενός νέου φαρμάκου στην αγορά. Οι δύο αυτές διαδικασίες εξυπηρετούν διαφορετικούς σκοπούς και διενεργούνται από διαφορετικούς φορείς.

Ο **στόχος της διαδικασίας αδειοδότησης** είναι να διασφαλίσει ότι το φάρμακο πληροί τα πρότυπα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας και ότι δεν είναι επιβλαβές για τους ασθενείς [16].

Ο **στόχος της ΑΤΥ** είναι να βοηθήσει στη λήψη σωστών και τεκμηριωμένων αποφάσεων για την υιοθέτηση και χρήση ενός νέου φαρμάκου στα σύστημα υγείας, λαμβάνοντας υπόψη παράγοντες όπως τα αποτελέσματα του στους ασθενείς και το κόστος [8].

Έτσι, ενώ η διαδικασία αδειοδότησης επικεντρώνεται κυρίως στην **ασφάλεια και αποτελεσματικότητα**, η διαδικασία ΑΤΥ περιλαμβάνει και τη **σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας** καθώς και τον ευρύτερο αντίκτυπο του φαρμάκου στο σύστημα υγείας. Η έγκριση της άδειας κυκλοφορίας είναι απαραίτητη πριν το φάρμακο κυκλοφορήσει στην αγορά, ενώ η ΑΤΥ πραγματοποιείται συνήθως μετά την αδειοδότηση ώστε να εκτιμηθεί η χρησιμότητα και η αξία του φαρμάκου για το σύστημα υγείας και τους ασθενείς [8, 16].

Στην Ευρώπη, η πλειονότητα των αδειοδοτήσεων φαρμάκων γίνεται μέσω κεντρικής διαδικασίας που είναι ευθύνη του EMA, ενώ οι ΑΤΥ πραγματοποιούνται σε εθνικό επίπεδο [16]. Ωστόσο, οι εθνικοί οργανισμοί ΑΤΥ (συν)-εργάζονται συνεχώς για να βελτιώσουν την αποδοτικότητα των αξιολογήσεων και να αποφεύγουν την επανάληψη εργασιών [8].

Δείγμα αυτής της προσπάθειας είναι το Ευρωπαϊκό Δίκτυο Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας (**EUnetHTA**, Εικόνα 8) [17]. Παρόλο που το Ηνωμένο Βασίλειο αποχώρησε από την Ε.Ε. την 31η Ιανουαρίου 2020, παραμένει μέλος του EUnetHTA ως παρατηρητής. Έτσι, το Εθνικό Ινστιτούτο Υγείας και Κλινικής Αριστείας (National Institute for Health and Care Excellence - **NICE**) του Ηνωμένου Βασιλείου θα συνεχίσει να συμμετέχει στις δραστηριότητες του EUnetHTA, όπως οι Κοινές Κλινικές Αξιολογήσεις (JCAs) και η ανάπτυξη κοινών επιστημονικών κατευθυντήριων γραμμών και μεθοδολογιών.

» Εικόνα 8. EUnetHTA

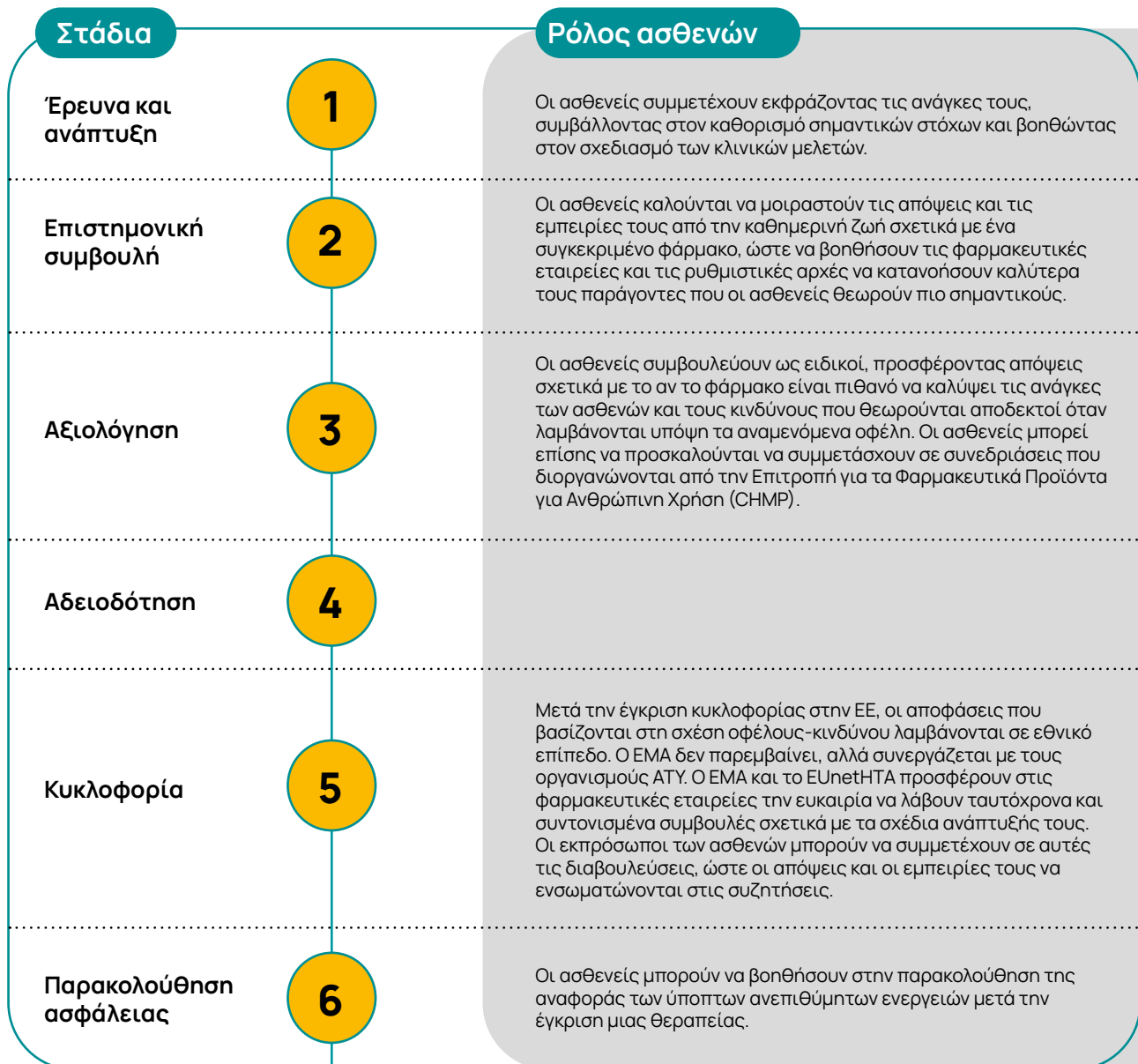


ΑΤΥ: Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας, Ε.Ε.: Ευρωπαϊκή Ένωση, EUnetHTA: European Network for Health Technology Assessment, JCA: Joint Clinical Assessment. Προσαρμοσμένο από EFCCA (2024) HTA Guidebook for patients [3].

2.3.3. Η διαδικασία αδειοδότησης

Στην κεντρική διαδικασία στην Ευρώπη, αφού εγκριθεί από τον EMA, η τελική άδεια κυκλοφορίας εκδίδεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, ενώ στις υπόλοιπες διαδικασίες η έγκριση δίνεται από τις εθνικές αρμόδιες αρχές κάθε κράτους-μέλους. Τα βήματα για την αδειοδότηση ενός φαρμακευτικού προϊόντος από τον EMA είναι τα ακόλουθα (Εικόνα 9) [14]:

» Εικόνα 9. Διαδικασία έγκρισης άδειας κυκλοφορίας και ο ρόλος των ασθενών



ΑΤΥ: Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας, CHMP: Committee for Medicinal Products for Human Use → Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, EMA: European Medicines Agency → Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων, EUnetHTA: European Network for Health Technology Assessment → Ευρωπαϊκό Δίκτυο για την Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας, ΕΕ: Ευρωπαϊκή Ένωση. Προσαρμοσμένο από EFCCA (2024) HTA Guidebook for patients [3].

Υπάρχουν δύο βασικά σενάρια μετά την αξιολόγηση των δεδομένων και των πληροφοριών που συγκέντρωσαν οι ρυθμιστικές αρχές από όλα τα εμπλεκόμενα μέρη (Εικόνα 10) [18]:

» **Εικόνα 10. Πιθανά σενάρια μετά την αξιολόγηση**



Τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των κινδύνων, γεγονός που υποστηρίζει τη χρήση του για τη συγκεκριμένη ασθένεια. Η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να χορηγηθεί με περιορισμούς, οι οποίοι δεσμεύουν τη χρήση του σε συγκεκριμένες συνθήκες ή ομάδες ασθενών, όπως:

- Όταν έχουν προηγουμένως δοκιμαστεί άλλες θεραπείες.
- Όταν οι διαθέσιμες θεραπευτικές επιλογές δεν είναι κατάλληλες για τον ασθενή λόγω τοξικότητας ή εξέλιξης της νόσου.
- Όταν δεν υφίστανται άλλες εναλλακτικές θεραπείες.
- Για συγκεκριμένες υποομάδες ασθενών.



Οι κίνδυνοι (όπως η τοξικότητα) υπερτερούν των οφελών του φαρμάκου. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η άδεια κυκλοφορίας απορρίπτεται ή μια ήδη υπάρχουσα άδεια ανακαλείται.

2.3.4. Αξιολόγηση σχέσης οφέλους-κινδύνου: Πώς μπορούν να βοηθήσουν οι ασθενείς;

Όταν οι αρμόδιοι φορείς εξετάζουν αν ένα φάρμακο πρέπει να εγκριθεί, λαμβάνουν υπόψη τους το ισοζύγιο ανάμεσα στα οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους.

Οι αποφάσεις τους βασίζονται κυρίως στις εκτιμήσεις των ειδικών, όμως μερικές φορές

αυτές οι εκτιμήσεις δεν ευθυγραμμίζονται με των ασθενών. Παρ' όλα αυτά, οι ασθενείς μπορούν να συμβάλουν σημαντικά στην αξιολόγηση, διότι γνωρίζουν τι είναι πιο σημαντικό στην καθημερινότητά τους. Συνήθως, οι ασθενείς αξιολογούν μια θεραπεία με βάση [3]:

- > Το αν το φάρμακο τους βοηθά να αισθάνονται καλύτερα.
- > Το πόσο ασφαλές είναι το φάρμακο και εάν προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες.
- > Το πόσο σοβαρή είναι η ασθένεια και πώς επηρεάζει την καθημερινή ζωή των ασθενών.

Υπάρχουν επίσης πρωτοβουλίες που αναπτύσσουν τρόπους για να συλλέγονται οι απόψεις και οι προτιμήσεις των ασθενών, ώστε αυτές να λαμβάνονται υπόψη στη λήψη αποφάσεων (Πίνακας 1) [3].

» Πίνακας 1. Πρωτοβουλίες για την ενσωμάτωση της φωνής των ασθενών

<p>Η πρώτη πρωτοβουλία στην Ευρώπη – PROTECT ξεκίνησε το 2009 από τον EMA σε συνεργασία με την Πρωτοβουλία Καινοτόμων Φαρμάκων (Innovative Medicines Initiative-IMI, σήμερα Innovative Health Initiative – IHI).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Το έργο αυτό κατάφερε να καθορίσει μια λίστα μεθόδων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη συλλογή των προτιμήσεων των ασθενών. 	<p>Αργότερα, το 2013, ο EMA συνεργάστηκε με διάφορες οργανώσεις ασθενών και καταναλωτών για να δοκιμάσει στην πράξη πώς μπορούν οι ασθενείς να συμμετέχουν πιο ενεργά στις ρυθμιστικές αποφάσεις – δηλαδή στις αποφάσεις που αφορούν την έγκριση και παρακολούθηση των φαρμάκων.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Η πιλοτική αυτή μελέτη έδειξε ότι οι διαδικτυακές έρευνες, όπου οι ασθενείς αξιολογούν διαφορετικά κριτήρια, ήταν από τους πιο εύχρηστους τρόπους συμμετοχής. • Παράλληλα, αποκάλυψαν μεγάλη ετερογένεια στις προτιμήσεις των συμμετεχόντων.
--	--

Η αντίληψη των ασθενών σχετικά με την ισορροπία μεταξύ οφέλους και κινδύνου μπορεί να επηρεάζεται από το ιατρικό τους ιστορικό ή την εμπειρία τους με την ασθένεια, π.χ. το χρόνο που έχει περάσει από τη διάγνωση, τη σοβαρότητα των πιθανών εξάρσεων ή ακόμη και τον αριθμό των ανεπιτυχών θεραπευτικών προσπαθειών [3].

Εκτός από τις εμφανείς διαφορές μεταξύ μεμονωμένων ασθενών, υπάρχουν και διαφορές μεταξύ διαφορετικών γεωγραφικών περιοχών· για τον λόγο αυτό είναι σκόπιμο οι οργανώσεις να πραγματοποιούν δικές τους αναλύσεις αναγκών, προτεραιοτήτων και προτιμήσεων των ασθενών σε εθνικό επίπεδο. Τα αποτελέσματα τέτοιων

μελετών αποτελούν βασικό στοιχείο για τη στήριξη των ρυθμιστικών αρχών στην κατανόηση του ποια από τις διαθέσιμες θεραπείες ανταποκρίνεται καλύτερα στις ανάγκες κάθε ασθενή [3].

Στις Ηνωμένες Πολιτείες, ο FDA ενθαρρύνει τη χρήση δεδομένων σχετικά με τις προτιμήσεις των ασθενών με τους εξής τρόπους [3]:

- Οδηγίες για το πώς να συλλέγονται σωστά οι απόψεις και οι προτιμήσεις των ασθενών.
- Παραδείγματα για το πώς οι προτιμήσεις των ασθενών βοήθησαν να εγκριθούν θεραπείες.
- Πότε οι προτιμήσεις των ασθενών μπορούν να βοηθήσουν στην αξιολόγηση του κατά πόσο μια θεραπεία αξίζει τα πιθανά ρίσκα της.

3.

Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας



Ένωση
Ασθενών
Ελλάδας

3.

[Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας]

3.1. Εισαγωγή στην ΑΤΥ

Αφού ένα φάρμακο λάβει άδεια κυκλοφορίας βάσει της αξιολόγησης του οφέλους και των πιθανών κινδύνων του, ακολουθεί συνήθως η **Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας (ΑΤΥ)** σε εθνικό επίπεδο. Η διαδικασία αυτή εξετάζει την **προστιθέμενη αξία** του φαρμάκου σε σύγκριση με άλλες διαθέσιμες θεραπείες και εκτιμά τη **σχέση κόστους-οφέλους**, ώστε να διασφαλίζεται η αποτελεσματική και δίκαιη κατανομή των πόρων υγείας [8].

Η ΑΤΥ αποτελεί **διεπιστημονική προσέγγιση** που συνδυάζει ιατρικά, οικονομικά, κοινωνικά και δεοντολογικά δεδομένα, παρέχοντας στους υπεύθυνους χάραξης πολιτικής αξιόπιστες πληροφορίες για τεκμηριωμένες αποφάσεις

σχετικά με την **αποζημίωση και τη χρήση** νέων τεχνολογιών υγείας. Έτσι, συμβάλλει στην προώθηση φαρμάκων και θεραπειών που προσφέρουν **ουσιαστικό κλινικό όφελος με βιώσιμο κόστος**, ενισχύοντας τη συνολική ποιότητα και αποδοτικότητα των συστημάτων υγείας [8].

Η ΑΤΥ έχει αναδειχθεί σε βασικό εργαλείο για την τεκμηρίωση της συγκριτικής αποτελεσματικότητας και της αξίας νέων τεχνολογιών. Παραδοσιακά, η ΑΤΥ επικεντρώνεται στην **κλινική αποτελεσματικότητα** και στα **οικονομικά κριτήρια**, εξετάζοντας βασικούς τομείς όπως παρουσιάζονται στον Πίνακα 2 [19].

» Πίνακας 2. Τομείς αξιολόγησης ΑΤΥ


ΚΛΙΝΙΚΟΙ ΤΟΜΕΙΣ

- » Προβλήματα υγείας και τεχνολογίες υγείας που χρησιμοποιούνται επί του παρόντος (π.χ. φάρμακα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα, χειρουργικές διαδικασίες).
- » Περιγραφή της υπό αξιολόγηση τεχνολογίας υγείας.
- » Σχετική κλινική αποτελεσματικότητα.
- » Σχετική ασφάλεια.

ΜΗ-ΚΛΙΝΙΚΟΙ ΤΟΜΕΙΣ

- » Οικονομική αξιολόγηση.
- » Δεοντολογικές πτυχές.
- » Οργανωτικές πτυχές.
- » Κοινωνικές πτυχές.
- » Νομικές πτυχές.

Πηγή: Ευρωπαϊκή Επιτροπή (2023) [19].



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις ΑΤΥ στην Ε.Ε., μπορείτε να ανατρέξετε στην ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.

Ωστόσο, γίνεται ολοένα και πιο επιτακτική η ανάγκη να ενσωματωθούν και άλλοι «ανθρωπιστικοί» παράγοντες που είναι σημαντικοί για τους ασθενείς (π.χ. οι προτιμήσεις τους, η ποιότητα ζωής ή η βελτίωση της συμμόρφωσης στη θεραπεία), αλλά και για την κοινωνία συνολικά (π.χ. η παραγωγικότητα στην εργασία, το φορτίο για τους φροντιστές ή οι ηθικές προεκτάσεις των ιατρικών παρεμβάσεων)

3.2. Ο νέος Ευρωπαϊκός Κανονισμός για την ΑΤΥ





Σε ορισμένες περιπτώσεις, η διαδικασία ΑΤΥ μπορεί να διαρκέσει αρκετούς μήνες ή και χρόνια μετά την αδειοδότηση ενός φαρμάκου. Για να γίνει πιο αποτελεσματική, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θέσπισε τον **Κανονισμό (ΕΕ) 2021/2282**, με νέους κανόνες για τη βελτίωση της πρόσβασης σε καινοτόμες τεχνολογίες [20].

Ο νέος κανονισμός αποτελεί σημαντικό βήμα προόδου στη συνεργασία των κρατών-μελών,

ενσωματώνοντας την ενιαία αξιολόγηση σε ευρωπαϊκό επίπεδο.

Στόχος είναι να γίνεται καλύτερη αξιοποίηση των διαθέσιμων πόρων, να αποφεύγονται οι επαναλαμβανόμενες αξιολογήσεις και να δημιουργηθεί ένα πιο ξεκάθαρο και ανοικτό πλαίσιο, όπου οι ασθενείς θα έχουν ενεργό ρόλο [8]. Σε σχέση με το προηγούμενο σύστημα, το νέο πλαίσιο προωθεί μια πιο συνεργατική διαδικασία αξιολόγησης (Πίνακας 3).

» Πίνακας 3. Διαφορές μεταξύ προηγούμενου νομικού πλαισίου και νέου κανονισμού

Προηγούμενο καθεστώς (Οδηγία 2011/24/ΕΕ)	Νέος κανονισμός (Κανονισμός 2021/2282 ΑΤΥ)
 <p>Συνεργασία και ανταλλαγή επιστημονικών πληροφοριών μεταξύ των κρατών-μελών, μέσα από ένα εθελοντικό δίκτυο που αποτελείται από τις εθνικές αρμόδιες αρχές.</p>	<p> Ενιαία και κοινή κλινική αξιολόγηση σε επίπεδο Ευρώπης.</p> <p> Λιγότερες διπλές αξιολογήσεις, ώστε να εξοικονομούνται χρόνος και πόροι.</p> <p> Πιο ξεκάθαρη διαδικασία, με μεγαλύτερη διαφάνεια για όλους και με ενεργό ρόλο ασθενών.</p>

ΑΤΥ: Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας, ΕΕ: Ευρωπαϊκή Ένωση.
Πηγή: Ευρωπαϊκή Ένωση [8]

Μία από τις βασικότερες καινοτομίες είναι η **υποχρεωτική διενέργεια Κοινών Κλινικών Αξιολογήσεων (Joint Clinical Assessments - JCAs)** για τα φάρμακα και ορισμένες ιατροτεχνολογικές λύσεις. Οι JCAs πραγματοποιούνται σε **ευρωπαϊκό επίπεδο**, με τη συμμετοχή όλων των κρατών-μελών, τα οποία μοιράζονται τα αποτελέσματα μεταξύ τους – χωρίς ωστόσο να είναι υποχρεωμένα να αποδεχθούν τα συμπεράσματα. Η αξιολόγηση των μη κλινικών παραμέτρων, όπως για παράδειγμα η οικονομική αξιολόγηση, παραμένει στην αρμοδιότητα των εθνικών αρχών [8].

Παράλληλα, ο κανονισμός εισάγει δύο νέες διαδικασίες:

- τις **Κοινές Επιστημονικές Διαβουλεύσεις (Joint Scientific Consultations - JSCs)**, όπου ειδικοί, ασθενείς και εταιρείες συζητούν εκ των προτέρων τον σχεδιασμό νέων θεραπειών

ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι πραγματικές ανάγκες των ασθενών

- και τον **εντοπισμό αναδυόμενων τεχνολογιών υγείας (σάρωση ορίζοντα - Horizon Scanning)**, το οποίο εντοπίζει καινοτόμες θεραπείες πριν την κυκλοφορία τους, διευκολύνοντας την προετοιμασία των συστημάτων υγείας και την ταχύτερη πρόσβαση των ασθενών σε αυτές.

Τέλος, ο κανονισμός θεσπίζει **ενιαίες και τυποποιημένες μεθοδολογίες** για τις JCAs και τις JSCs, προωθώντας την αξιοπιστία, τη διαφάνεια και τη συγκρισιμότητα των αξιολογήσεων μεταξύ των χωρών (Πίνακας 4). Μέσα από αυτή τη συνεργατική προσέγγιση, ενισχύεται η **ένταξη καινοτόμων θεραπειών στα συστήματα υγείας** και η **ισότιμη πρόσβαση των ασθενών** σε αποτελεσματικές και ποιοτικές θεραπείες σε ολόκληρη την Ευρώπη [8].

» Πίνακας 4. Σύνοψη νέου Ευρωπαϊκού Κανονισμού για την ΑΤΥ

Πλαίσιο Κοινής Συνεργασίας για ΑΤΥ

- » Κοινές κλινικές αξιολογήσεις (JCA**)
- » Κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις (JSC***).
- » Εντοπισμός αναδυόμενων τεχνολογιών υγείας.
- » Κοινές διαδικασίες και μεθοδολογίες σε όλη την ΕΕ.

Βασικές Αρχές του Ευρωπαϊκού Κανονισμού ΑΤΥ

- » Περιλαμβάνει μόνο κλινικούς τομείς αξιολόγησης: Χωρίς οικονομική αξιολόγηση ή συμπέρασμα για τιμές και αποζημίωση.
- » Συντονίζεται από φορείς ΑΤΥ της ΕΕ, που παραμένουν αρμόδιοι για την εξαγωγή συμπερασμάτων σχετικά με την προστιθέμενη αξία για τα συστήματα υγείας τους.
- » Υψηλή ποιότητα και διαφάνεια.
- » Χρήση των κοινών εργασιών στις εθνικές διαδικασίες ΑΤΥ.
- » Συνεισφορά από ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες.
- » Συμμετοχή ενδιαφερομένων μερών και συμπερίληψη.
- » Σταδιακή εφαρμογή.

** Joint Clinical Assessments, *** Joint Scientific Consultations.
ΑΤΥ: Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας, ΕΕ: Ευρωπαϊκή Ένωση.
Προσαρμόστηκε από Ευρωπαϊκή Επιτροπή (2023) [19].

3.2.1. Οργανωτική δομή και λειτουργία του νέου πλαισίου

Με το νέο Ευρωπαϊκό Κανονισμό (ΕΕ) 2021/2282 για την ΑΤΥ, καθιερώθηκε ένα ενιαίο και συντονισμένο πλαίσιο συνεργασίας μεταξύ των κρατών-μελών, με στόχο την ενίσχυση της διαφάνειας, της συνέπειας και της έγκαιρης πρόσβασης των ασθενών σε καινοτόμες θεραπείες.

Στο επίκεντρο της νέας οργανωτικής δομής βρίσκεται η **Ομάδα Συντονισμού** (HTA Coordination Group), η οποία απαρτίζεται από εκπροσώπους των εθνικών αρχών ΑΤΥ όλων των κρατών-μελών (Εικόνα 11).

Στόχος της είναι να διασφαλίσει ότι οι ασθενείς σε όλη την Ευρώπη έχουν έγκαιρη και δίκαιη πρόσβαση σε αποτελεσματικές και καινοτόμες θεραπείες [8].

Η Ομάδα Συντονισμού είναι υπεύθυνη για:

- Συντονισμό των υποομάδων
- Εντοπισμό αναδυόμενων τεχνολογιών υγείας (σάρωση ορίζοντα), ώστε να προετοιμάζονται έγκαιρα τα συστήματα υγείας.
- Δημιουργία στρατηγικών και μεθοδολογικών οδηγιών, παρέχοντας κοινά πρότυπα και οδηγίες για τις υποομάδες και διασφαλίζοντας συγκρισιμότητα και ποιότητα των αξιολογήσεων.
- Καθορισμό διαδικαστικών βημάτων και χρονοδιαγραμμάτων για τις JCAs και ενημερώσεις των JCAs & JSCs.
- Διασφάλιση συμμετοχής όλων των ενδιαφερόμενων φορέων.

Τα μέλη της Ομάδας Συντονισμού ορίζουν τους εκπροσώπους τους στις υποομάδες (subgroups), διασφαλίζοντας ότι υπάρχει η κατάλληλη τεχνογνωσία για τη διεξαγωγή των JCAs και των JSCs. Κάθε κράτος-μέλος έχει μία ψήφο στις υποομάδες, ενώ οι υποομάδες μπορούν να διορίζουν εκπροσώπους είτε προσωρινά (ad hoc) είτε μόνιμα και ενημερώνουν την Επιτροπή για οποιονδήποτε διορισμό ή μεταβολή [8].

Οι υποομάδες με εξειδικευμένο αντικείμενο:

1. Υποομάδα Κοινών Κλινικών Αξιολογήσεων (JCAs)
2. Υποομάδα Κοινών Επιστημονικών Διαβουλεύσεων (JSCs)
3. Υποομάδα Έγκαιρου Εντοπισμού Αναδυόμενων

Τεχνολογιών (σάρωση ορίζοντα)

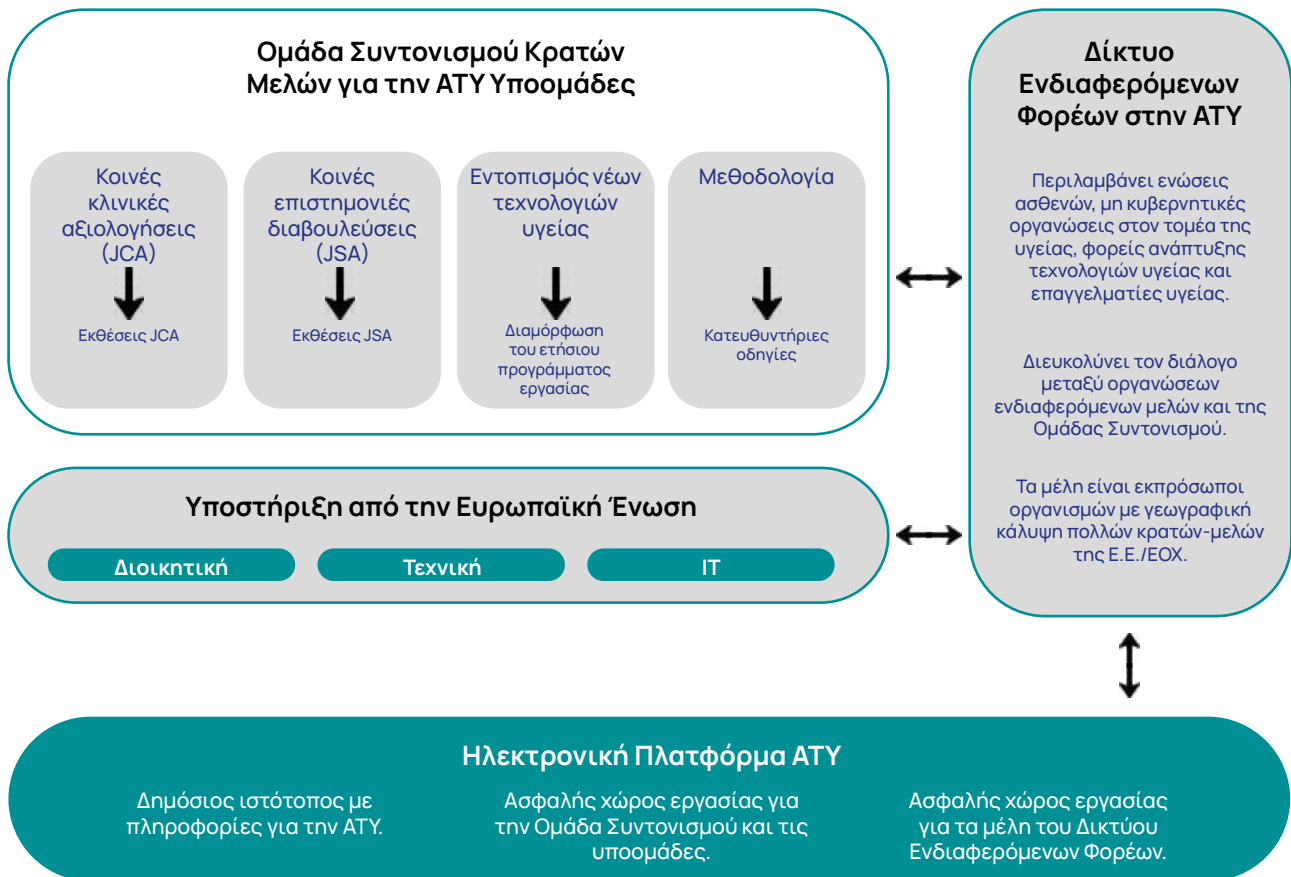
4. Υποομάδα Μεθοδολογικής Υποστήριξης

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υποστηρίζει το έργο της Ομάδας Συντονισμού και λειτουργεί ως γραμματεία της [στο εξής: γραμματεία ΑΤΥ], παρέχοντας διοικητική και τεχνική υποστήριξη και διασφαλίζοντας τη συνοχή με τις ευρύτερες πολιτικές υγείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης [8].

Για τη διασφάλιση της διαφάνειας η Ομάδα Συντονισμού συνεργάζεται με ένα **Δίκτυο Ενδιαφερόμενων Μερών**, στο οποίο συμμετέχουν ενώσεις ασθενών, επαγγελματίες υγείας, επιστημονικές εταιρείες, οργανώσεις καταναλωτών και εκπρόσωποι της βιομηχανίας υγείας. Οι συμμετέχοντες επιλέγονται αποκλειστικά με βάση την τεχνογνωσία τους και ενεργούν ανεξάρτητα, ακολουθώντας αυστηρούς κανόνες για την αποφυγή συγκρούσεων συμφερόντων και τη διασφάλιση της εμπιστευτικότητας [8].

Η Ομάδα Συντονισμού πραγματοποιεί **τουλάχιστον μία ετήσια συνάντηση** με το Δίκτυο Ενδιαφερόμενων Μερών, προκειμένου να ενημερώνει για την πρόοδο των εργασιών και να ενισχύει τον διάλογο. Επιπλέον, ασθενείς, επαγγελματίες υγείας και ειδικοί συμμετέχουν ενεργά στη διαμόρφωση των τελικών επιστημονικών αξιολογήσεων, τόσο μέσω φυσικών συναντήσεων όσο και διαδικτυακά, ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι πραγματικές ανάγκες και εμπειρίες τους [8].

» Εικόνα 11. Προτεινόμενο πλαίσιο για το σύστημα ΑΤΥ



ΑΤΥ: Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας, ΕΕ: Ευρωπαϊκή Ένωση, ΕΟΧ: Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος, IT: Information Technology. Προσαρμοσμένο από Ευρωπαϊκή Επιτροπή (2023) [19].

3.2.2. Κοινή Επιστημονική Διαβούλευση

Οι **Κοινές Επιστημονικές Διαβουλεύσεις (JSCs)** βοηθούν τις εταιρείες (φορείς ανάπτυξης τεχνολογίας- HTDs) που αναπτύσσουν νέες θεραπείες ή ιατρικές τεχνολογίες να σχεδιάσουν καλύτερα τις μελέτες τους πριν ξοδέψουν μεγάλα ποσά για κλινικά δεδομένα [8].

Ο στόχος είναι η έρευνα και η ανάπτυξη να **ευθυγραμμιστούν με τις ανάγκες αξιολόγησης της αποτελεσματικότητας και ασφάλειας** των θεραπειών, ώστε τα αποτελέσματα των μελετών να είναι

χρήσιμα για μελλοντική έγκριση και αξιολόγηση [8].

Οι εταιρείες συμμετέχουν σε αυτές τις διαβουλεύσεις μέσω ομάδων που ορίζει η Ομάδα Συντονισμού. Τα συμπεράσματα που προκύπτουν από μια JSC **δεν είναι δεσμευτικά**, αλλά παρέχουν σημαντική καθοδήγηση για το σωστό σχεδιασμό των μελετών [8].

Συνήθως, ένα φάρμακο μπορεί να συμμετάσχει στη διαδικασία όταν:

1. Αναμένεται να αξιολογηθεί σε ευρωπαϊκό

επίπεδο μέσω JCA στο μέλλον.

2. Οι κλινικές του μελέτες δεν έχουν ακόμη ξεκινήσει και βρίσκονται στο στάδιο του σχεδιασμού.

Η διαδικασία συνοψίζεται στην Εικόνα 12, όπου παρουσιάζονται τα βασικά βήματα μιας κοινής επιστημονικής διαβούλευσης.

Οι **απόψεις των ασθενών** λαμβάνονται υπόψη κατά την προετοιμασία του τελικού εγγράφου με τα αποτελέσματα μιας JSC (Βήμα 3) [8].

» Εικόνα 12. Επισκόπηση των βημάτων μιας κοινής επιστημονικής διαβούλευσης



Συμμετοχή ασθενών

JCA: Joint Clinical Assessment, JSC: Joint Scientific Consultation. Προσαρμοσμένο από ΕΥΠΑΤΙ [7].

Η υποομάδα που αναλαμβάνει την JSC φροντίζει ώστε οι ασθενείς να έχουν την ευκαιρία να **συνεισφέρουν με τη γνώμη τους** κατά την προετοιμασία του προσχεδίου. Επιπλέον, μπορούν να συμμετάσχουν σε **διαζώσης ή διαδικτυακή συνάντηση** με το φορέα ανάπτυξης της τεχνολογίας υγείας. Σε αυτή τη συνάντηση, οι ασθενείς έχουν τη δυνατότητα να **ανταλλάξουν απόψεις και εμπειρίες** με το φορέα, τους γιατρούς και άλλους ειδικούς που συμμετέχουν [8].

3.2.3. Κοινή Κλινική Αξιολόγηση

Η **Κοινή Κλινική Αξιολόγηση (JCA)** είναι μια διαδικασία μέσα από την οποία επιστήμονες, γιατροί, εκπρόσωποι ασθενών και αρμόδιοι οργανισμοί από χώρες της Ε.Ε συγκεντρώνουν και μελετούν όλα τα διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με μια νέα θεραπεία [8].

Σκοπός της JCA είναι να **συγκρίνει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια** της νέας τεχνολογίας με άλλες ήδη υπάρχουσες θεραπείες ή μεθόδους.

Η διαδικασία αυτή καταλήγει σε δύο βασικά έγγραφα:

1. **Μια αναλυτική έκθεση της αξιολόγησης**, όπου παρουσιάζονται όλα τα επιστημονικά δεδομένα και τα συμπεράσματα, και
2. **Μια συνοπτική έκθεση**, που συνοψίζει τα βασικά σημεία.

Η JCA πραγματοποιείται από εκπροσώπους της αρμόδιας υποομάδας, οι οποίοι είναι υπεύθυνοι για τη συλλογή και ανάλυση στοιχείων από ρυθμιστικές αρχές, κλινικούς ιατρούς και ασθενείς. Η ορισθείσα υποομάδα για το JCA ορίζει έναν αξιολογητή και έναν συναξιολογητή μεταξύ των μελών της, από διαφορετικά κράτη μέλη, για να διενεργήσουν την αξιολόγηση. Για τον ορισμό

αυτόν λαμβάνεται υπόψη η επιστημονική εμπειρία που απαιτείται για την αξιολόγηση. [8].

Οι χώρες εκτός Ε.Ε. μπορούν να συμμετέχουν ως παρατηρητές ή μέσω ειδικών συνεργασιών. Παράλληλα, αναπτύσσονται διαδικασίες που θα καθορίζουν **πώς οι ασθενείς θα ενημερώνονται και θα συμμετέχουν ενεργά** στις αξιολογήσεις και στα μεθοδολογικά πρότυπα [8].

Το σημείο εκκίνησης για μια JCA είναι ο καθορισμός των ερευνητικών ερωτημάτων στα οποία θα βασιστεί η αξιολόγηση (**καθορισμός πεδίου εφαρμογής**). Το πεδίο της αξιολόγησης πρέπει να καλύπτει τις ανάγκες των κρατών μελών και να καθορίζει τις πληροφορίες, τα δεδομένα και τις αναλύσεις που θα υποβάλει ο φορέας ανάπτυξης της τεχνολογίας υγείας.

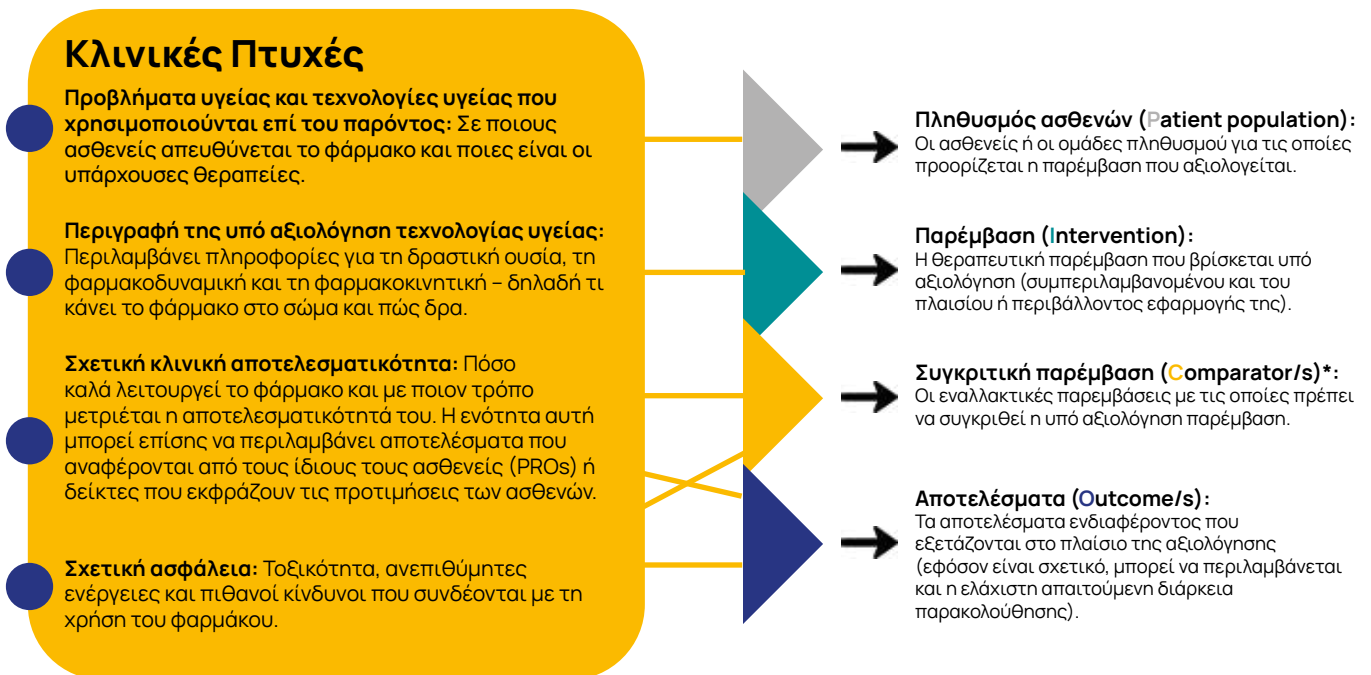
Η αξιολόγηση βασίζεται στο πλαίσιο **PICO(s)** (Εικόνα 13): τον Πληθυσμό (Population), την Παρέμβαση (Intervention), τη Συγκριτική Παρέμβαση (Comparator) και τα Αποτελέσματα (Outcomes) [8].

Ο καθορισμός αυτών των ερευνητικών ερωτημάτων είναι βασικό βήμα της JCA.

Σε αυτό το στάδιο, **οι ασθενείς συμβάλλουν**

ενεργά, επισημαίνοντας τα ζητήματα που τους αφορούν, προτείνοντας συγκριτικές παρεμβάσεις και αποτελέσματα, και μεταφέροντας τις ανάγκες που υπάρχουν σε εθνικό επίπεδο [8].

» Εικόνα 13. Πλαίσιο PICO



PROs: Patient-reported Outcomes.
Προσαρμοσμένο από EUPATI [7].

Αφού συγκεντρωθούν όλα τα δεδομένα και τα αποτελέσματα των μελετών, οι αξιολογητές συνθέτουν τις πληροφορίες και ετοιμάζουν την τελική **αναφορά αξιολόγησης**, απαντώντας στα ερωτήματα του πεδίου, κυρίως στα PICO [8].

Η υποομάδα φροντίζει ώστε **ασθενείς, κλινικοί και άλλοι** ειδικοί να συμμετέχουν ενεργά, προσφέροντας σχόλια στα προσχέδια των εκθέσεων. Οι ασθενείς συμβάλλουν στην

αξιολόγηση, διασφαλίζοντας ότι οι απόψεις και τα στοιχεία που είχαν δώσει νωρίτερα έχουν ληφθεί υπόψη [8].

Επιπλέον, μπορούν να επισημαίνουν **κενά ή ασάφειες** στα αποτελέσματα, ώστε οι αξιολογήσεις να αντανakλούν με ακρίβεια όσα έχουν σημασία για τους ίδιους [8].

Γενικά, η διαδικασία της Κοινής Κλινικής Αξιολόγησης έχει τα εξής 5 βασικά στάδια [21]:

Έναρξη της διαδικασίας

- Κατά την υποβολή της αίτησης στον EMA, η φαρμακευτική εταιρεία καταθέτει τα βασικά στοιχεία της αίτησης στη γραμματεία ATY.
- Ο EMA ενημερώνει τη γραμματεία ATY ότι έχει λάβει αίτηση για νέα άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου.
- Η διαδικασία ξεκινά επίσημα με τον ορισμό του αξιολογητή και του συναξιολογητή που θα κάνουν την Κοινή Κλινική Αξιολόγηση.

Καθορισμός του πεδίου εφαρμογής (Scoping Phase)

- Οι αξιολογητές φτιάχνουν ένα προσχέδιο με τις βασικές ερωτήσεις που πρέπει να απαντηθούν (π.χ. ποιους ασθενείς αφορά, ποια θεραπεία συγκρίνεται με ποια, ποια είναι τα αποτελέσματα που μετρούνται).
- Τα κράτη-μέλη της ΕΕ σχολιάζουν για να εξασφαλιστεί ότι το πλαίσιο αντανακλά τις εθνικές τους ανάγκες.
- **Οι ασθενείς και οι υπόλοιποι ενδιαφερόμενοι φορείς καλούνται να δώσουν τη δική τους εμπειρία και γνώση ώστε η αξιολόγηση να καλύπτει τα πραγματικά σημαντικά ζητήματα.**
- Το τελικό πλαίσιο συμφωνείται και κοινοποιείται στην εταιρεία.

Υποβολή φακέλου

- Η εταιρεία καταθέτει έναν πλήρη φάκελο με όλα τα στοιχεία για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του φαρμάκου.
- Αν χρειάζεται, οι αξιολογητές ζητούν επιπλέον δεδομένα.

Σχέδιο Έκθεσης (Draft Report)

- Οι αξιολογητές συντάσσουν την πρώτη έκθεση και μια περίληψη.
- **Οι ασθενείς συμμετέχουν με σχόλια για να εξασφαλιστεί ότι η έκθεση αντανακλά και την εμπειρία τους.**
- Η εταιρεία μπορεί να διορθώσει τεχνικά λάθη ή να επισημάνει εμπιστευτικές πληροφορίες.

Ολοκλήρωση της Έκθεσης

- Η ομάδα αξιολόγησης συζητά και οριστικοποιεί το προσχέδιο της έκθεσης.
- **Οι ασθενείς μπορεί να προσκληθούν ξανά στη συζήτηση.**
- Η τελική έκθεση υποβάλλεται στην **Ομάδα Συντονισμού για την ATY** για έγκριση. Η ομάδα συντονισμού οφείλει να εγκρίνει τις εκθέσεις το αργότερο **εντός 30 ημερών από την απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής** για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του υπό αξιολόγηση φαρμακευτικού προϊόντος.

Μετά την ολοκλήρωση της JCA, τα κράτη μέλη μπορούν να χρησιμοποιήσουν τα αποτελέσματά της σε συνδυασμό με τα δικά τους δεδομένα από μη κλινικές αξιολογήσεις και αναλύσεις κόστους-αποτελεσματικότητας και επίπτωσης στον προϋπολογισμό. Σε αυτό το στάδιο, οι ασθενείς μπορούν να συμμετέχουν στη διαδικασία της ΑΤΥ σε εθνικό επίπεδο, επισημαίνοντας σημαντικά κοινωνικά, ηθικά ή κοινωνικοοικονομικά ζητήματα. Παράλληλα, μπορούν να αναδείξουν πιθανά κενά στα κλινικά δεδομένα που ενδέχεται να μην έχουν αξιολογηθεί στην ευρωπαϊκή JCA, όπως πτυχές της τρέχουσας θεραπείας που ενδέχεται να διαφέρουν από τις συγκριτικές θεραπείες που περιλαμβάνονται στην έκθεση [21].

Στην εθνική αυτή αξιολόγηση πρέπει να επισυνάπτονται τόσο ο φάκελος που έχει υποβάλει η εταιρεία που αναπτύσσει την τεχνολογία υγείας, όσο και η ίδια η δημοσιευμένη Έκθεση JCA.

3.2.4. Σάρωση ορίζοντα

Οι νέες τεχνολογίες υγείας μπορεί να προσφέρουν σημαντικά στους ασθενείς, ωστόσο το τελικό τους όφελος εξαρτάται από την ικανότητα των συστημάτων υγείας να τις ενσωματώνουν αποτελεσματικά. Η σάρωση ορίζοντα (Horizon Scanning) στο πλαίσιο της ΑΤΥ διενεργείται από μια ειδική υποομάδα που έχει συσταθεί από την Ομάδα Συντονισμού. Η διαδικασία αυτή περιλαμβάνει τη συλλογή δεδομένων από [8]:

- μητρώα κλινικών μελετών,
- επιστημονικές εκθέσεις,
- τον EMA,

Επιπλέον, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών πρέπει να ενημερώνουν την Ομάδα Συντονισμού σχετικά με το πώς αξιοποιήθηκε η Έκθεση JCA στην εθνική διαδικασία αξιολόγησης και ποια ήταν τα τελικά αποτελέσματα. Με βάση αυτές τις πληροφορίες, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή συντάσσει κάθε χρόνο μια ετήσια έκθεση, στην οποία παρουσιάζει πώς χρησιμοποιήθηκαν οι Εκθέσεις JCA από τα κράτη μέλη στις δικές τους εθνικές αξιολογήσεις τεχνολογιών υγείας [21].

Η JCA θα γίνεται παράλληλα με τη διαδικασία αδειοδότησης του φαρμάκου από τον EMA, ώστε να μην καθυστερεί η πρόσβαση των ασθενών σε νέες θεραπείες [21]. Η τελική έκθεση της JCA υποβάλλεται στην Ομάδα Συντονισμού για έγκριση, η οποία πρέπει να δοθεί **εντός τριάντα (30) ημερών** μετά την απόφαση της Επιτροπής για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου [21].

- φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας,
- μέλη του Δικτύου Ενδιαφερόμενων Μερών,
- καθώς και από μεμονωμένους ασθενείς ή ειδικούς, όπου είναι σχετικό.

Οι εκθέσεις εντοπισμού των αναδυόμενων τεχνολογιών υγείας εξετάζουν την εκτιμώμενη κλινική επίδραση και τις πιθανές οργανωτικές και οικονομικές συνέπειες των αναδυόμενων τεχνολογιών για τα εθνικά συστήματα υγειονομικής περίθαλψης. Τα αποτελέσματα ενσωματώνονται στο ετήσιο πρόγραμμα εργασίας και στην ετήσια έκθεση ΑΤΥ της ΕΕ και διατίθενται στο κοινό μέσω

δημόσιας πρόσβασης σε ανώνυμη, συγκεντρωτική μορφή [8].

Ο εντοπισμός των αναδυόμενων τεχνολογιών υγείας βοηθά τα ενδιαφερόμενα μέρη να [22]:

- εντοπίζουν νέες και αναδυόμενες τεχνολογίες και θεραπείες,
- αξιολογούν την πιθανή κλινική και οικονομική τους επίδραση,
- προβλέπουν προκλήσεις και ευκαιρίες για την εφαρμογή τους,
- λαμβάνουν τεκμηριωμένες αποφάσεις σχετικά με την κατανομή πόρων και την υιοθέτηση τεχνολογιών.


3.2.5. Δήλωση σύγκρουσης συμφερόντων

Η συμμετοχή ασθενών, κλινικών και λοιπών εμπειρογνομόνων στις κοινές εργασίες ΑΤΥ προϋποθέτει τη διασφάλιση ανεξαρτησίας, αντικειμενικότητας και αμεροληψίας. Για το σκοπό αυτό, η δήλωση και η ορθή διαχείριση πιθανών συγκρούσεων συμφερόντων αποτελούν θεσμική και κανονιστική προϋπόθεση συμμετοχής, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2021/2282 και τους σχετικούς εφαρμοστικούς κανόνες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής [8, 23]. Δεδομένου ότι ο **Κανονισμός (ΕΕ) 2021/2282** αποτελεί πράξη άμεσης εφαρμογής, οι διατάξεις περί δήλωσης και διαχείρισης συγκρούσεων συμφερόντων εφαρμόζονται υποχρεωτικά σε όλα τα κράτη

μέλη, συμπεριλαμβανομένης της Ελλάδας, στο πλαίσιο υλοποίησης των διαδικασιών ΑΤΥ. Οι εμπειρογνώμονες πρέπει να επιλέγονται βάσει της τεκμηριωμένης εμπειρίας τους στον οικείο θεραπευτικό τομέα και συμμετέχουν υπό την ιδιότητα του μεμονωμένου προσώπου, χωρίς να εκπροσωπούν συγκεκριμένο οργανισμό, θεσμικό όργανο ή κράτος μέλος.

Η διαδικασία περιλαμβάνει την υποβολή **υπογεγραμμένης δήλωσης συμφερόντων** (βλ. Παράρτημα) και **βιογραφικού σημειώματος**, τα οποία αξιολογούνται από τη γραμματεία ΑΤΥ. Η υποβολή γίνεται ψηφιακά μέσω της πλατφόρμας ΑΤΥ (βλ. Εικόνα 11). Εφόσον χρειαστεί, ζητούνται διευκρινίσεις ή πρόσθετα στοιχεία και στη συνέχεια λαμβάνεται απόφαση σχετικά με τη δυνατότητα συμμετοχής.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όπως στις σπάνιες νόσους ή εξειδικευμένους θεραπευτικούς τομείς, ενδέχεται να μην υπάρχουν διαθέσιμοι εμπειρογνώμονες χωρίς δηλωτέα συμφέροντα. Στις περιπτώσεις αυτές, δύναται να επιτραπεί



Το έντυπο για τη δήλωση συμφερόντων είναι διαθέσιμο στο Παράρτημα I του Εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2024/2745.

η συμμετοχή εμπειρογνομών με σχετικά συμφέροντα, υπό προϋποθέσεις και με καθορισμό κατάλληλων περιορισμών στο ρόλο τους, ώστε να διαφυλάσσεται η ακεραιότητα της διαδικασίας. Η προσέγγιση αυτή αντανακλά την ανάγκη ισορροπίας μεταξύ ανεξαρτησίας και αξιοποίησης εξειδικευμένης γνώσης [23].

Η δήλωση συμφερόντων επικαιροποιείται σε ετήσια βάση ή κάθε φορά που προκύπτει μεταβολή στα ήδη δηλωθέντα στοιχεία και ισχύει καθ' όλη τη διάρκεια της συμμετοχής στις κοινές εργασίες. Οι δηλώσεις συμφερόντων των μελών της Ομάδας Συντονισμού και των υποομάδων της δημοσιοποιούνται στην επίσημη πλατφόρμα, στο πλαίσιο διασφάλισης της διαφάνειας. Για τους κλινικούς και λοιπούς εμπειρογνώμονες, η δημοσιοποίηση διατηρείται για ένα έτος μετά την ολοκλήρωση της συμμετοχής τους. Αντίθετα, οι δηλώσεις των ασθενών δε δημοσιοποιούνται, σύμφωνα με τις αρχές προστασίας προσωπικών δεδομένων, χωρίς να αναιρείται η υποχρέωση πλήρους γνωστοποίησης και αξιολόγησης [23].

Τα συμφέροντα που μπορούν να επηρεάσουν την ανεξαρτησία ή την αμεροληψία των αντιπροσώπων και των μεμονωμένων εμπειρογνομών είναι οικονομικά ή άλλα συμφέροντα συνδεδεμένα με το βιομηχανικό τομέα των φορέων ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας, όπως για παράδειγμα:

- Επικεφαλής μέλος οργανισμού/ιδρύματος που λαμβάνει χρηματοδότηση από φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας, κατά το τρέχον οικονομικό έτος ή κατά το πλέον πρόσφατο οικονομικό έτος.
- Κύριος ερευνητής ή ερευνητής σε κλινική δοκιμή, μελέτη παρατήρησης, κλινική έρευνα ή μελέτη επιδόσεων τα τελευταία 3 έτη.

- Κατοχή μετοχών ή άλλων οικονομικών συμφερόντων σε εταιρείες του τομέα.

Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να καθοριστούν τα εν λόγω συμφέροντα. Επιπλέον, σύγκρουση συμφερόντων μπορεί να προκύψει όχι μόνο λόγω υφιστάμενων δεσμών με το βιομηχανικό τομέα των φορέων ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας, αλλά και λόγω δεσμών που υπήρχαν στο πρόσφατο παρελθόν ή θα υπάρξουν στο εγγύς μέλλον [23]. Όπως προαναφέρθηκε, κατ' εξαίρεση, στα σπάνια νοσήματα, ασθενείς και κλινικοί εμπειρογνώμονες δύνανται να συμμετέχουν ακόμη και εφόσον έχουν δηλωμένα συμφέροντα λόγω της περιορισμένης διαθεσιμότητας εξειδικευμένων εμπειρογνομών.

Συνολικά, η αξιοπιστία και η ακεραιότητα της διαδικασίας ΑΤΥ σε ευρωπαϊκό επίπεδο αποτελούν θεμέλιο για την εμπιστοσύνη και την αποδοχή των αποφάσεων από τα εθνικά όργανα ΑΤΥ και όλους τους εμπλεκόμενους φορείς.

Η διασφάλιση υπευθυνότητας και διαφάνειας καθ' όλη τη διάρκεια των εργασιών είναι απαραίτητη, ενώ η ορθή διαχείριση των συγκρούσεων συμφερόντων αποκτά ιδιαίτερη σημασία όταν συμμετέχουν οι ασθενείς, εξασφαλίζοντας ότι η διαδικασία αντανακλά πραγματικά το συμφέρον των πολιτών που επηρεάζονται. Σύμφωνα με το European Patients' Forum, η διαφάνεια ως προς τις σχέσεις των ασθενών με άλλους φορείς του συστήματος υγείας είναι αναγκαία, αλλά η υπερβολικά αυστηρή αντιμετώπιση των συγκρούσεων συμφερόντων ενδέχεται να οδηγήσει σε ακούσιο αποκλεισμό πολύτιμης εμπειρογνωσίας ασθενών και βιωματικής γνώσης από τις διαδικασίες αξιολόγησης [25].

Παράλληλα, επισημαίνεται ότι οι ασθενείς, ιδίως

σε τομείς όπως οι σπάνιες νόσοι, συχνά αλληλεπιδρούν με πολλούς φορείς στο πλαίσιο της έρευνας και της ανάπτυξης θεραπειών, γεγονός που αυξάνει την πιθανότητα ύπαρξης δηλωτέων συμφερόντων χωρίς αυτό να συνεπάγεται κατ' ανάγκην μεροληψία. Η διαφάνεια, η σαφής καθοδήγηση και η υποστήριξη των ασθενών στη διαδικασία δήλωσης συμφερόντων αποτελούν κρίσιμους παράγοντες για ουσιαστική και ισότιμη συμμετοχή στο ΑΤΥ [25].

Συνεπώς, η ορθή διαχείριση συγκρούσεων συμφερόντων αποτελεί αναγκαία προϋπόθεση για τη διατήρηση της αξιοπιστίας, της ακεραιότητας και της κοινωνικής νομιμοποίησης των διαδικασιών ΑΤΥ σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Η διαφάνεια και η λογοδοσία ενισχύουν την εμπιστοσύνη των εθνικών αρχών ΑΤΥ, των επαγγελματιών υγείας, των ασθενών και της κοινωνίας στο σύνολό της.

3.3. Η τρέχουσα κατάσταση στην Ελλάδα

3.3.1. Δομή

Η ΑΤΥ καθιερώθηκε στην Ελλάδα το 2018, για να διασφαλιστεί ότι οι αποφάσεις για αποζημίωση και πρόσβαση σε φάρμακα βασίζονται σε επιστημονικά στοιχεία [26]. Στην Ελλάδα, υπάρχουν δύο σχετικές επιτροπές: α) η **Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (ΕΑΑΦΑΧ)** και β) η **Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων** [26].

Η ΕΑΑΦΑΧ υπάγεται στο Υπουργείο Υγείας και έχει έδρα στον ΕΟΦ. Τα μέλη της επιτροπής είναι ειδικοί σε τομείς όπως η φαρμακολογία, η κλινική φαρμακολογία, η αξιολόγηση κλινικών μελετών, η φαρμακοοικονομία και η κατάρτιση θεραπευτικών πρωτοκόλλων. Η ΕΑΑΦΑΧ [26]:

- Αξιολογεί φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, σύμφωνα με καθορισμένα κριτήρια και μεθοδολογία.
- Γνωμοδοτεί στον Υπουργό Υγείας για την ένταξη ή την αφαίρεση φαρμάκων από τον

Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων (ΚΑΦ) και είναι διαθέσιμα στους ασθενείς (Θετική Λίστα Φαρμάκων).

Όταν ένα φάρμακο λάβει θετική εισήγηση από την ΕΑΑΦΑΧ, παραπέμπεται στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων που υπάγεται στον Υπουργό Υγείας. Συγκεκριμένα, η επιτροπή αυτή [26]:

- Διαπραγματεύεται τις **εκπτώσεις** για φάρμακα που αποζημιώνονται από τον ΕΟΠΥΥ ή προμηθεύονται τα δημόσια νοσοκομεία.
- Εκτιμά την **οικονομική επίπτωση** στον προϋπολογισμό από την ένταξη ενός φαρμάκου στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων.
- Συνάπτει **συμφωνίες με τις εταιρείες** που συμμετέχουν στη διαπραγμάτευση.

Οι αποφάσεις της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης είναι **γνωμοδοτικού χαρακτήρα** και περιλαμβάνουν την εκτίμηση της δημοσιονομικής επίπτωσης. Η τελική τιμή και οι λεπτομέρειες

των συμφωνιών είναι απόρρητες, αλλά ενσωματώνονται στη γνωμοδότηση προς τον Υπουργό Υγείας, ο οποίος αποφασίζει για την ένταξη ή αφαίρεση του φαρμάκου από τη Θετική Λίστα [26].

Όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, στην Ελλάδα δεν εφαρμόζεται ακόμη ένας ολοκληρωμένος και τυποποιημένος μηχανισμός ΑΤΥ αντίστοιχος με εκείνον που έχει θεσμοθετηθεί και λειτουργεί για τα φάρμακα. Σε ό,τι αφορά την αποζημίωση/κάλυψη, κεντρικό ρόλο έχει ο Ενιαίος Κανονισμός Παροχών Υγείας (ΕΚΠΥ) του ΕΟΠΥΥ, ο οποίος καθορίζει κατηγορίες παροχών,

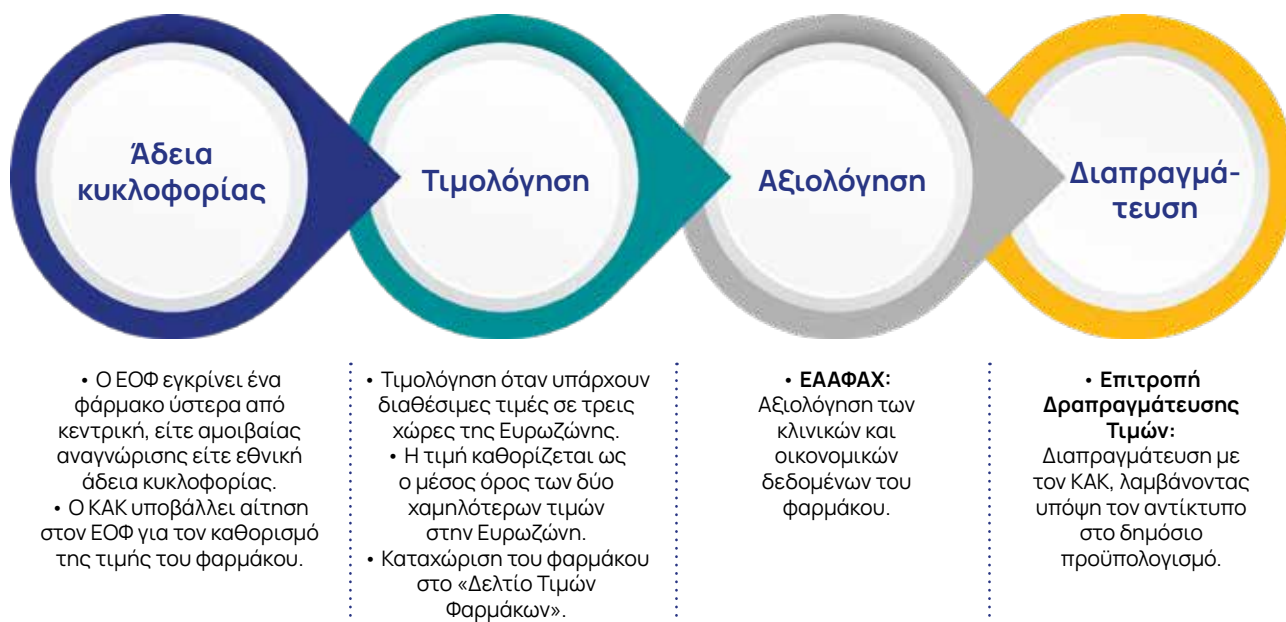
όρους επιλεξιμότητας και διαδικασίες χορήγησης [27]. Παράλληλα, η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Αμοιβών και Τιμών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων του ΕΟΠΥΥ επικεντρώνεται στη διαπραγμάτευση όρων και τιμών και εισηγείται στα αρμόδια όργανα του Οργανισμού [28].

Τέλος, βρίσκεται σε εξέλιξη η ανάπτυξη / επικαιροποίηση εθνικού πλαισίου ΑΤΥ, με στόχο την ενσωμάτωση και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και την ευθυγράμμιση με το ευρωπαϊκό πλαίσιο συνεργασίας στην ΑΤΥ (Κανονισμός (ΕΕ) 2021/2282).

3.3.2. Διαδικασία

Η Εικόνα 14 παρουσιάζει τα βασικά βήματα της πορείας ενός νέου φαρμάκου, από την έγκρισή του μέχρι την ένταξή του στη Θετική Λίστα και την πρόσβαση των ασθενών, δείχνοντας τα κύρια στάδια και τους φορείς που συμμετέχουν στη διαδικασία [26].

» **Εικόνα 14. Βασικά στάδια από την αδειοδότηση ενός φαρμάκου έως την ένταξή του στη Θετική Λίστα**



ΕΑΑΦΑΧ: Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης, ΚΑΚ: Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας.

Σημείωση: Για να ξεκινήσει η αξιολόγηση, πρέπει να πληρούται το κριτήριο 5/11, δηλαδή το φάρμακο να αποζημιώνεται σε τουλάχιστον 5 από τα 11 κράτη-μέλη με μηχανισμό ΗΤΑ (Αυστρία, Βέλγιο, Γαλλία, Γερμανία, Δανία, Ισπανία, Ολλανδία, Ιταλία, Πορτογαλία, Σουηδία, Φινλανδία). Από το κριτήριο εξαιρούνται ορφανά φάρμακα, θεραπείες μεσογειακής αναιμίας, εμβόλια, παράγωγα αίματος/πλάσματος, σταθεροί συνδυασμοί, κλώνοι, βιοομοειδή, υβριδικά και φάρμακα καθιερωμένης χρήσης. Το κριτήριο αυτό ισχύει μέχρι και την ημερομηνία σύνταξης του παρόντος οδηγού.

Στην Ελλάδα, η διαδικασία ξεκινά αφού το φάρμακο λάβει άδεια κυκλοφορίας και οριστεί η τιμή του από τον ΕΟΦ. Στη συνέχεια, η εταιρεία που το διαθέτει καταθέτει φάκελο ΑΤΥ στην ΕΑΑΦΑΧ με όλα τα απαραίτητα στοιχεία [26].

Τα βασικά κριτήρια που λαμβάνει υπόψη η ΕΑΑΦΑΧ κατά την αξιολόγηση των φαρμάκων παρουσιάζονται στην Εικόνα 16. Για κάθε φάρμακο, η ΕΑΑΦΑΧ μπορεί να ζητήσει τη συμβολή έως δύο εξωτερικών ειδικών αξιολογητών [26].

» **Εικόνα 15. Τα βασικά κριτήρια για την αξιολόγηση των φαρμάκων**


Πηγή: Υπουργείο Υγείας [26].

Κατά τη διαπραγμάτευση εξετάζονται κριτήρια όπως: το ύψος του ποσού της αυτόματης επιστροφής (**clawback**) και του κλιμακωτού ποσοστού έκπτωσης (**rebate**) του φαρμάκου, οι πωλήσεις του σε άλλα κράτη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η διάρκεια προστασίας της πατέντας του, η θεραπευτική του αξία και η συνολική επίδραση που θα έχει στη φαρμακευτική δαπάνη.

Αν υπάρξει συμφωνία ανάμεσα στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης και την εταιρεία, η επιτροπή αυτή ενημερώνει την ΕΑΑΦΑΧ, η οποία στη συνέχεια εισηγείται στον Υπουργό Υγείας. Ο Υπουργός είναι αυτός που παίρνει την τελική απόφαση για το αν το φάρμακο θα ενταχθεί στον ΚΑΦ.

Επιπρόσθετα, από το 2023 εφαρμόζεται πιλοτικά η «σάρωση ορίζοντα», που βοηθά τον ΕΟΠΥΥ να εντοπίζει έγκαιρα νέα φάρμακα. Παράλληλα λειτουργεί το **Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (ΣΗΠ)**, μέσω του οποίου ο γιατρός

μπορεί να ζητήσει αποζημίωση για φάρμακα εκτός ενδείξεων, φάρμακα που δεν έχουν ακόμα ενταχθεί στον ΚΑΦ ή φάρμακα που χρειάζονται ειδική έγκριση [29]. Η συνταγογράφηση γίνεται ηλεκτρονικά μέσω της ΗΔΙΚΑ, εξασφαλίζοντας διαφάνεια και έλεγχο.

Η ΕΑΑΦΑΧ έχει τη δυνατότητα βάσει νόμου να ζητήσει τη γνώμη των ασθενών που είναι οι άμεσοι δέκτες κάθε νέας τεχνολογίας υγείας και αυτοί που απολαμβάνουν τα οφέλη της. Σύμφωνα με το άρθρο 250 του Ν. 4512/18: Η Επιτροπή Αξιολόγησης μπορεί να καλεί εκπροσώπους συλλόγων ασθενών και επιστημονικών σωματείων ή εταιρειών ιατρικών ειδικοτήτων για να εκφράσουν τις απόψεις τους [29]. Ως σήμερα κανένας σύλλογος ασθενών δεν συμμετείχε σε αξιολόγηση φαρμάκου στην Ελλάδα ενώ σε διεθνείς οργανισμούς ΑΤΥ, η συμμετοχή των ασθενών στην αξιολόγηση θεωρείται πολλές φορές υποχρεωτική (βλέπε Ενότητα 4.2.).

4.

Ο ρόλος των ασθενών στην ΑΤΥ



Ένωση
Ασθενών
Ελλάδας

4.

[Ο ρόλος των ασθενών στην ATY]

4.1. Γιατί είναι σημαντική η συμμετοχή των ασθενών

Η ATY αφορά άμεσα τους ασθενείς, καθώς καθορίζει ποιες θεραπείες και ποια φάρμακα θα είναι διαθέσιμα και με ποιους όρους. Επειδή οι διαδικασίες αυτές στηρίζονται σε δημόσιους πόρους και επηρεάζουν την καθημερινή ζωή των ανθρώπων, είναι σημαντικό οι ασθενείς ως κύριοι αποδέκτες των θεραπειών να έχουν ενεργό και

ουσιαστικό ρόλο [30-32].

Η συμμετοχή τους είναι καθοριστική. Οι ασθενείς μεταφέρουν πολύτιμες εμπειρίες και οπτικές που εμπλουτίζουν τη διαδικασία, ενισχύουν τη διαφάνεια και συμβάλλουν στη λήψη αποφάσεων πιο δίκαιων, εφαρμόσιμων και κοντά στην πραγματικότητα (Εικόνα 16) [30-32].

» Εικόνα 16. Η σημασία της συμμετοχής των ασθενών στην ATY



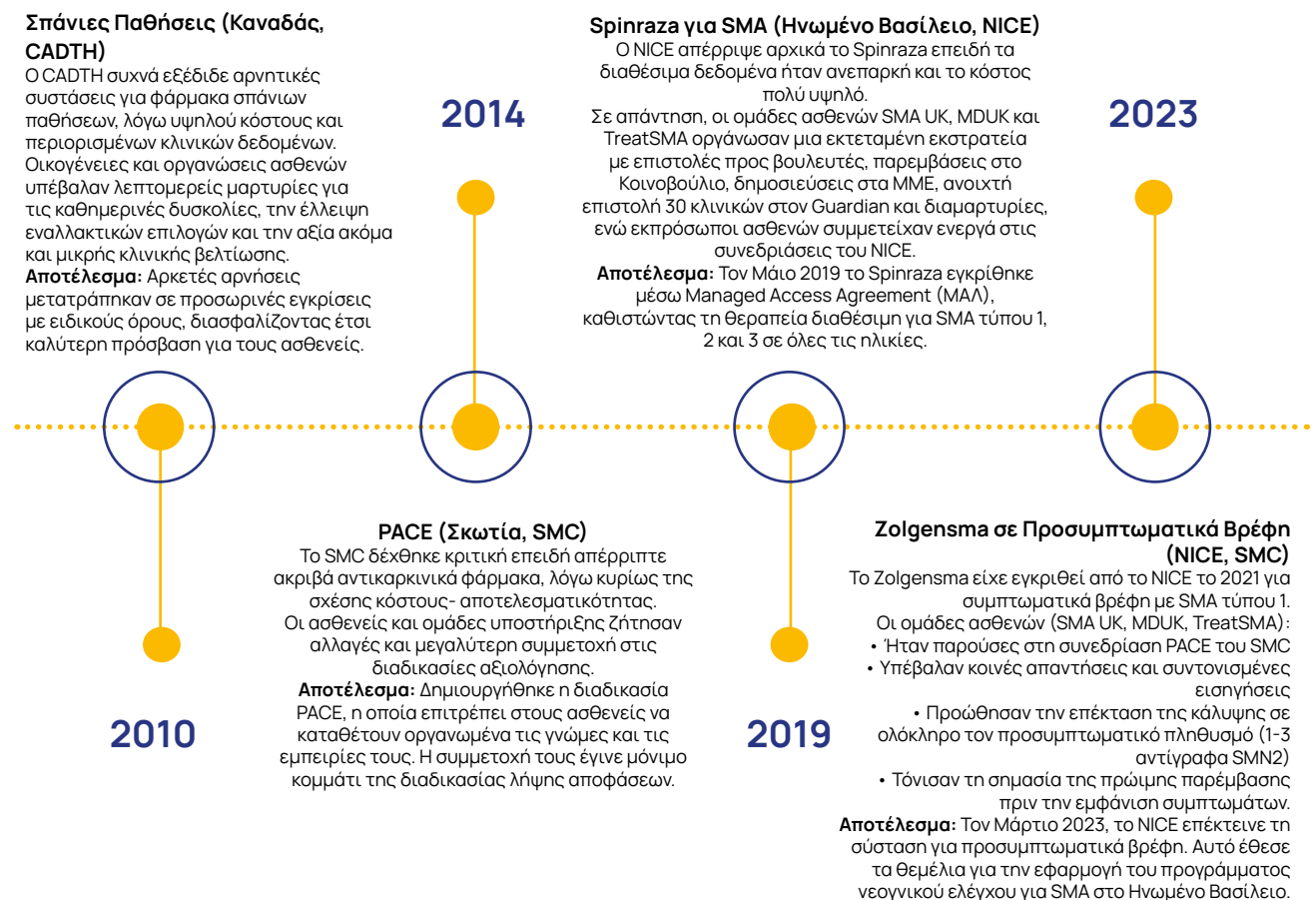
Πηγή: Wale et al., 2017, Haily et al., 2017 & INAHTA (2021) [30-32].

Με λίγα λόγια, η ουσιαστική συμμετοχή των ασθενών στην ΑΤΥ οδηγεί σε αποφάσεις πιο δίκαιες, πιο αξιόπιστες και πιο κοντά στις πραγματικές ανάγκες τους. Σε πολλές χώρες, η ενεργή συμβολή των ασθενών έχει επηρεάσει καθοριστικά σημαντικές αποφάσεις. Στην Εικόνα 17 παρουσιάζονται χαρακτηριστικά παραδείγματα όπου η φωνή των ασθενών άλλαξε την πορεία των εξελίξεων.

Οι παρακάτω περιπτώσεις δείχνουν ξεκάθαρα

ότι οι ασθενείς μπορούν να λειτουργήσουν ως καταλύτες για τη καινοτομία στις διαδικασίες ΑΤΥ. Οι προσωπικές ιστορίες και οι εμπειρίες τους αναδιαμόρφωσαν τον τρόπο με τον οποίο αποτιμάται η αξία των θεραπειών, πέρα από τα στενά οικονομικά κριτήρια. Η θεσμοθέτηση της φωνής των ασθενών σηματοδοτεί μια μόνιμη αλλαγή στον τρόπο με τον οποίο λαμβάνονται οι αποφάσεις στον χώρο της υγείας.

» Εικόνα 17. Σημαντικά παραδείγματα συμμετοχής ασθενών








CDA-AMC: Canada's Drug Agency, CADTH: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, MAA: Managed Access Agreement, MDUK: Muscular Dystrophy UK, NICE: National Institute for Health and Care Excellence, PACE: Patient and Clinician Engagement, SMA: Spinal Muscular Atrophy, SMC: Scottish Medicines Consortium, SMN2: Survival Motor Neuron 2 (γονίδιο σχετικό με SMA), TreatSMA: UK SMA patient organization. Πηγή: NICE [33-38], CDA-AMC (πρώην CADTH): [35, 39, 40], SMC [36].

4.2. Καλές πρακτικές

Οι ρόλοι των εκπροσώπων των ασθενών διαφέρουν ανάλογα με τη χώρα. Όλο και περισσότεροι οργανισμοί ΑΤΥ αναγνωρίζουν τη σημασία των δημόσιων διαβουλεύσεων για τη διασφάλιση της διαφάνειας και της νομιμότητας της διαδικασίας λήψης αποφάσεων. Έτσι, ορισμένες χώρες έχουν προχωρήσει στην άμεση ένταξη των ασθενών στις επιτροπές που πραγματοποιούν τέτοιες αξιολογήσεις. Για παράδειγμα:



























- Στο **Ηνωμένο Βασίλειο**, ο οργανισμός NICE κρατά μια λίστα με οργανώσεις ασθενών και, όταν ξεκινά μια νέα αξιολόγηση τεχνολογίας υγείας ή δημιουργία κατευθυντήριων οδηγιών, κάνει δημόσια πρόσκληση ώστε οι εκπρόσωποι ασθενών να συμμετάσχουν στις σχετικές επιτροπές. Δηλαδή, οι ασθενείς έχουν επίσημο ρόλο στη διαδικασία αξιολόγησης [41].
- Στην **Ισπανία**, ο Ισπανικός Οργανισμός Φαρμάκων (AEMPS), πριν δημοσιεύσει την τελική Έκθεση Θεραπευτικής Τοποθέτησης (IPT), δηλαδή μια αναφορά που εξηγεί πώς και πού θα χρησιμοποιείται ένα νέο φάρμακο και στέλνει το προσχέδιο στις οργανώσεις ασθενών. Έτσι, οι ασθενείς μπορούν να διαβάσουν το κείμενο και να δώσουν σχόλια ή προτάσεις πριν αυτό οριστικοποιηθεί [3].
- Σε κράτη όπως η **Ολλανδία**, η **Πολωνία** και η **Σουηδία**, οι ασθενείς συμμετέχουν σε στάδια όπου εκφράζουν απόψεις και συμβάλλουν στη λήψη αποφάσεων [42, 43]. Στη Γαλλία οι εκπρόσωποι των ασθενών συμμετέχουν με πλήρες δικαίωμα ψήφου, επηρεάζοντας ισότιμα τις αποφάσεις μαζί με τους υπόλοιπους ειδικούς [41].
- Στη **Σκωτία** και στον **Καναδά** προβλέπεται ενεργή παρουσία και υποβολή θέσεων, ενώ στην **Αυστραλία** υπάρχει συνεργασία με οργανώσεις ασθενών [44, 45].
- Στην **Ταϊβάν** η συμμετοχή κατοχυρώνεται νομικά [45], ενώ στην **Καταλονία (Ισπανία)** οι εκπρόσωποι ασθενών έχουν ενεργό ρόλο και δικαίωμα ψήφου σε όλα τα στάδια [46].

Ο Πίνακας 5 παρουσιάζει τα στάδια συμμετοχής των ασθενών στη διαδικασία ΑΤΥ σε έξι μεγάλους διεθνείς οργανισμούς: PBAC (Αυστραλία), CDA-AMC πρώην CADTH (Καναδάς), NICE (Αγγλία), HAS (Γαλλία), G-BA / IQWiG (Γερμανία) και SMC (Σκωτία). Τα στάδια αυτά είναι τα εξής [45, 47]:

-  **Πρώιμη καθοδήγηση:** Οι ασθενείς μοιράζονται πληροφορίες για ανικανοποίητες ανάγκες και θεραπευτικές προτεραιότητες, βοηθώντας τους οργανισμούς να σχεδιάσουν σωστά την αξιολόγηση από την αρχή.
-  **Καθορισμός του πεδίου εφαρμογής (Scoping):** Οι εμπειρίες και οι απόψεις των ασθενών συμβάλλουν στη διαμόρφωση των βασικών ερωτημάτων που θα εξεταστούν, ώστε η αξιολόγηση να ανταποκρίνεται στις πραγματικές ανάγκες.
-   **Πριν και μετά τις προκαταρκτικές αποφάσεις:** Οι ασθενείς μπορούν να σχολιάσουν τα πρώτα αποτελέσματα της αξιολόγησης, ενισχύοντας τη διαφάνεια και επιτρέποντας βελτιώσεις πριν ληφθεί η τελική απόφαση.
-  **Διαδικασίες ενστάσεων:** Αν η απόφαση δεν είναι θετική, οι ασθενείς έχουν τη δυνατότητα να συμμετάσχουν σε διαδικασίες αναθεώρησης ή ειδικές συνεδριάσεις, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις σπάνιων ή σοβαρών παθήσεων.

» Πίνακας 5. Στάδια συμμετοχής των ασθενών στη διαδικασία ΑΤΥ σε έξι διεθνείς οργανισμούς



							
		PBAC (Αυστραλία)	CDA-AMC (Καναδάς)	NICE (Αγγλία)	HAS (Γαλλία)	G-BA/IQWiG (Γερμανία)	SMC (Σκωτία)
Πριν την αξιολόγηση	- Καθορισμός του πεδίου εφαρμογής - Υποβολή θεμάτων προς αξιολόγηση - Ιεράρχηση προτεραιοτήτων						
Κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης	- Αξιολόγηση στοιχείων - Διαμόρφωση μιας αρχικής απόφασης/σύστασης						
Μετά την προσωρινή απόφαση/σύσταση	Οι ενδιαφερόμενοι φορείς (stakeholders) παρέχουν σχόλια για την αρχική απόφαση ή σύσταση						
Μετά την τελική απόφαση/σύσταση	Δραστηριότητες μετά τη δημοσίευση της τελικής απόφασης, συμπεριλαμβανομένης της διάδοσης των αποτελεσμάτων						
Ενστάσεις	Διαδικασίες που επιτρέπουν στους ασθενείς να αμφισβητήσουν αποφάσεις και να επηρεάσουν τα αποτελέσματα						

CDA-AMC: Canada's Drug Agency, G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss, IQWiG: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, HAS: Haute Autorité de Santé, NICE: National Institute for Health and Care Excellence, PBAC: Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, SMC: Scottish Medicines Consortium.
 Πηγή: Kochar et al., 2024 [45], Pickaert et al., 2025 [47].

Μερικοί οργανισμοί ΑΤΥ έχουν δημιουργήσει καλά οργανωμένα και διαφανή μοντέλα συμμετοχής ασθενών, που αποτελούν παραδείγματα καλής πρακτικής. Ο **NICE** (Αγγλία), ο **SMC** (Σκωτία) και ο **CDA-AMC** (Καναδάς) ξεχωρίζουν γιατί δίνουν στους ασθενείς **ουσιαστικό ρόλο** σε όλα τα στάδια της διαδικασίας [47]. Αυτοί οι οργανισμοί χρησιμοποιούν σαφείς οδηγίες, διαδικασίες ανατροφοδότησης και διαφάνεια, ώστε οι απόψεις των ασθενών να λαμβάνονται πραγματικά υπόψη

στη λήψη αποφάσεων [47].

Ο NICE εντάσσει τους ασθενείς από τον καθορισμό του πεδίου αξιολόγησης έως και την τελική απόφαση, δίνοντάς τους φωνή. Ο SMC δίνει έμφαση στον ανοικτό διάλογο, μέσω συναντήσεων όπου οι ασθενείς μοιράζονται εμπειρίες, ειδικά για σπάνιες ή σοβαρές παθήσεις. Ο CDA-AMC αξιοποιεί τις γραπτές απόψεις των ασθενών στις τελικές του συστάσεις, ενώ οι εκπρόσωποί τους συμμετέχουν ισότιμα στις αποφάσεις [47].

Για να είναι αυτή η συμμετοχή πραγματικά ουσιαστική, χρειάζεται κατάλληλη υποστήριξη. Γι' αυτό οργανισμοί όπως ο NICE και ο CDA-AMC [47]:

- Προσφέρουν **προγράμματα εκπαίδευσης** για ασθενείς και οργανώσεις.
- Παρέχουν **οδηγίες και εργαλεία** που βοηθούν τους ασθενείς να συμμετέχουν πιο αποτελεσματικά.
- Δημιουργούν **συμβουλευτικές επιτροπές ασθενών**, όπου ακούγεται η φωνή των ασθενών σε όλα τα στάδια.
- Προβλέπουν **υποστήριξη και αποζημίωση**, ώστε να διευκολύνουν τη συνεχή συμμετοχή.

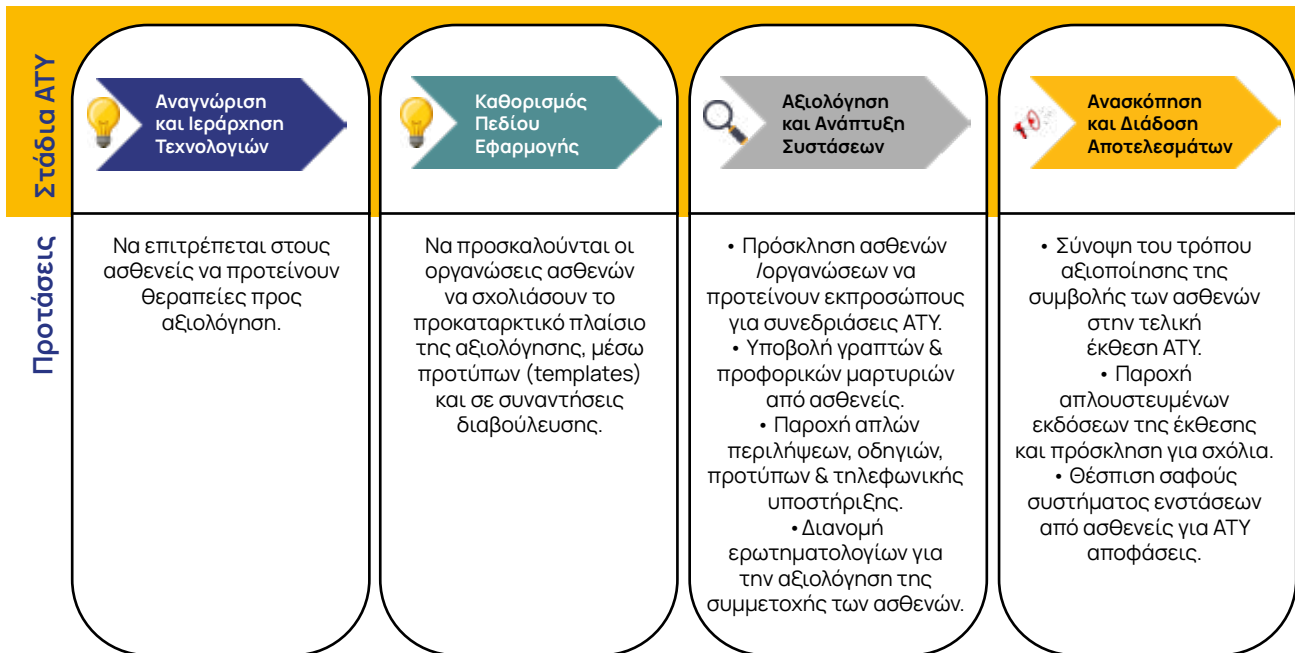
4.3. Τα στάδια στα οποία μπορεί να ενσωματωθεί η φωνή των ασθενών

Παρότι ο τρόπος συμμετοχής των ασθενών στις διαδικασίες ΑΤΥ διαφέρει ανά χώρα, τα παραδείγματα που παρουσιάστηκαν δείχνουν ξεκάθαρα τη σημασία της ενεργού συμμετοχής τους.

Με βάση τις κατευθυντήριες οδηγίες της **EUPATI** (European Patients' Academy on Therapeutic Innovation) για τη συμμετοχή των ασθενών στην

Έρευνα και Ανάπτυξη Φαρμάκων και στην ΑΤΥ, παρουσιάζονται στη συνέχεια τα βασικά στάδια όπου μπορεί να ενταχθεί ουσιαστικά η φωνή των ασθενών [48]. Οι προτάσεις αυτές προσφέρουν ένα σαφές πλαίσιο πιθανών σημείων συμμετοχής για τους οργανισμούς ΑΤΥ, χωρίς να είναι απαραίτητο να εφαρμόζονται όλες σε κάθε περίπτωση (Εικόνα 18) [48].

» Εικόνα 18. Προτάσεις για τη συμμετοχή των ασθενών στην ΑΤΥ



ΑΤΥ: Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας.
Προσαρμοσμένο από Hunter et al., 2018 [48].

Πιο συγκεκριμένα, οι ασθενείς μπορούν να συμβάλλουν από τα πρώτα στάδια της διαδικασίας, προτείνοντας θεραπείες προς αξιολόγηση, συμμετέχοντας στην αξιολόγηση τους και εκφράζοντας τη γνώμη τους.

Επιπλέον, μπορούν να βοηθήσουν στον καθορισμό των βασικών ερωτημάτων που θα εξεταστούν και να μεταφέρουν την προσωπική τους εμπειρία, ώστε να διευκολύνουν την κατανόηση της πραγματικής επίδρασης μιας θεραπείας στην καθημερινή ζωή [48].

Στο κομμάτι των συστάσεων οι ασθενείς μπορούν

να συμμετέχουν ενεργά στη διαμόρφωση των πρώτων συμπερασμάτων και προτάσεων, ώστε οι συστάσεις να ανταποκρίνονται καλύτερα στις πραγματικές τους ανάγκες. Στη συνέχεια, έχουν τη δυνατότητα να σχολιάσουν και να δώσουν παρατηρήσεις πάνω στα σχέδια συστάσεων, συμβάλλοντας έτσι στη βελτίωση και την οριστικοποίησή τους. Τέλος, η παρουσία τους στις επιτροπές ΑΤΥ διασφαλίζει ότι η φωνή των ασθενών ακούγεται και λαμβάνεται υπόψη στις τελικές αποφάσεις [48].

Οι ασθενείς μπορούν να συμβάλουν στη

βελτίωση των διαδικασιών και εργαλείων των οργανισμών ΑΤΥ, ώστε να γίνουν πιο φιλικά και αποτελεσματικά. Μπορούν επίσης να βοηθήσουν στην απλοποίηση των εκθέσεων, ώστε να είναι πιο κατανοητές για όλους, αλλά και στη διάδοση των αποτελεσμάτων, ενημερώνοντας άλλους ασθενείς και υποστηρίζοντας την εφαρμογή τους στην πράξη, π.χ. σε νοσοκομεία και υπηρεσίες υγείας. Ανάλογα με τον στόχο της συμμετοχής σε κάθε στάδιο, μπορεί να είναι κατάλληλοι διαφορετικοί τύποι ασθενών [49]:

- Ασθενείς που πάσχουν από τη νόσο.
- Ασθενείς-ειδικοί με εκπαίδευση (patient “experts”), που συνδυάζουν προσωπική εμπειρία και γνώση των διαδικασιών ΑΤΥ.
- Οργανώσεις ασθενών.
- Φροντιστές ή μέλη οικογένειας που γνωρίζουν την καθημερινή ζωή με τη νόσο.
- Πολίτες που θέλουν να συμμετάσχουν ενεργά σε θέματα υγείας

Οι οργανώσεις ασθενών και οι ομάδες υπεράσπισης των δικαιωμάτων τους παίζουν πολύ σημαντικό ρόλο στη διαδικασία ΑΤΥ. Βοηθούν τους ασθενείς να συμμετέχουν ενεργά και να ακούγεται η φωνή τους. Εκπροσωπούν τους ασθενείς σε συζητήσεις για θέματα πολιτικής υγείας, εντοπίζουν κατάλληλους εκπροσώπους ασθενών και τους προσφέρουν εκπαίδευση ώστε να μπορούν να συμμετέχουν ουσιαστικά. Με αυτόν τον τρόπο γεφυρώνουν το χάσμα ανάμεσα στις τεχνικές επιστημονικές αξιολογήσεις και στις πραγματικές ανάγκες των ασθενών, συμβάλλοντας στη βελτίωση της ποιότητας και της χρησιμότητας της διαδικασίας

Αντίστοιχα, υπάρχουν διαφορετικοί τρόποι συλλογής απόψεων:

- **Άμεση επικοινωνία**, όπως συνεντεύξεις ή ομάδες εστίασης (focus groups).
- **Γραπτή συμμετοχή** μέσω ερωτηματολογίων.
- **Διαβούλευση** με ενδιαφερόμενους φορείς.
- **Συμμετοχή σε επιτροπές** ΑΤΥ.

Με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται ότι λαμβάνονται υπόψη οι διαφορετικές εμπειρίες και ανάγκες των ασθενών σε όλα τα στάδια της διαδικασίας.

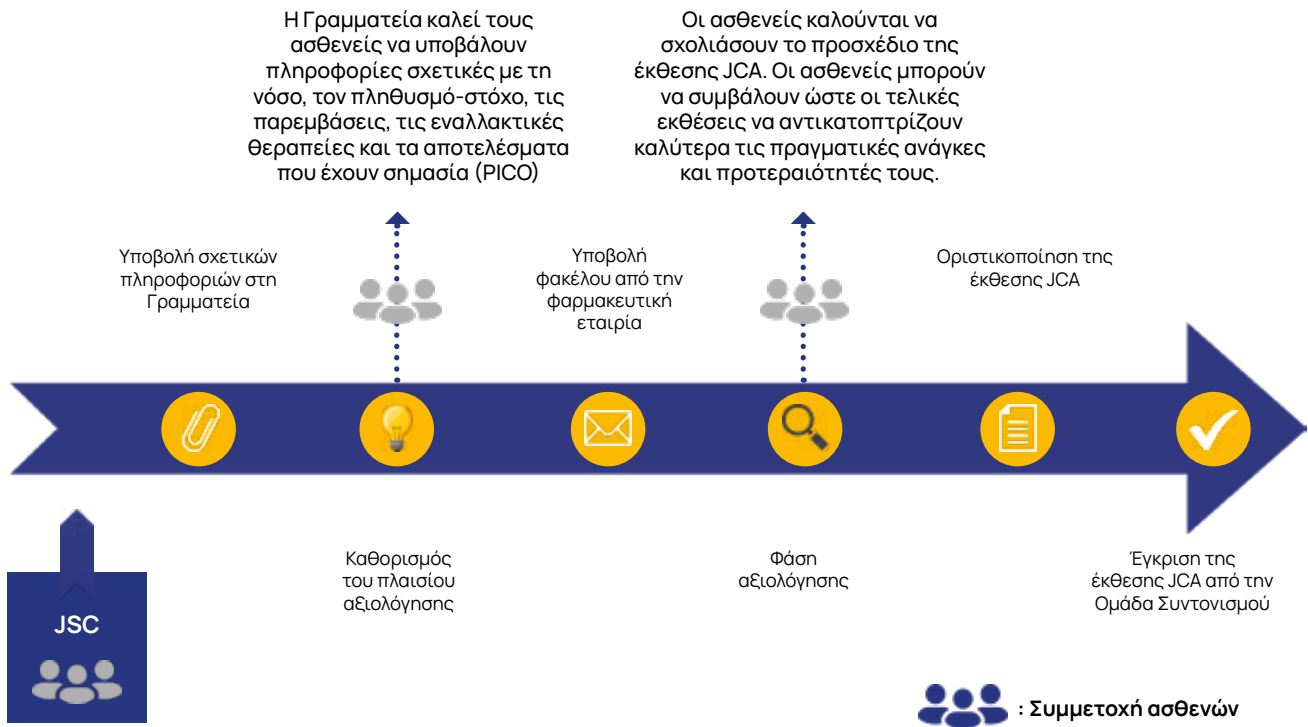
Σε ευρωπαϊκό επίπεδο, αναμένονται με ενδιαφέρον περισσότερες λεπτομέρειες για το ρόλο που θα έχουν πλέον οι ασθενείς.

«Οι οργανώσεις ασθενών και οι ομάδες υπεράσπισης των δικαιωμάτων τους παίζουν πολύ σημαντικό ρόλο στη διαδικασία Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας»

Ο νέος Ευρωπαϊκός Κανονισμός (Health Technology Assessment Regulation – HTA Regulation [HTAR], Κανονισμός (ΕΕ) 2021/2282) προσφέρει μια σημαντική ευκαιρία για την ενσωμάτωση **δομημένης συμμετοχής των ασθενών** στη διαδικασία ΑΤΥ.

Η Εικόνα 19 παρουσιάζει μια συνολική εικόνα όλων των σχετικών χρονικών σημείων συμμετοχής των ασθενών στη διαδικασία HTAR, όπως αναλύθηκε στο Κεφάλαιο 3.2. Οι οργανώσεις ασθενών θα έχουν τρεις μήνες για να συμβάλουν στη διαμόρφωση του PICO, πρώτα σε ευρωπαϊκό και έπειτα σε εθνικό επίπεδο.

» **Εικόνα 19. Συμμετοχή των ασθενών με βάση τον νέο Ευρωπαϊκό Κανονισμό**



JCA: Joint Clinical Assessment, JSC: Joint Scientific Consultation.
Προσαρμοσμένο από Arca et al., 2025 [41].

Οι φορείς ΑΤΥ προσπαθούν να δημιουργήσουν μια πιο ενιαία και τυποποιημένη διαδικασία για τη συλλογή των απόψεων των ασθενών. Το παρακάτω υπόδειγμα (Πίνακας 6), που δημοσιεύτηκε από τον EUnetHTA (D7.3. Έκδοση 1.0; 4 Απριλίου 2023), αποτελεί τη βάση για τη δημιουργία ενός κοινού πλαισίου δημόσιων διαβουλεύσεων. Επίσης περαιτέρω πληροφορίες παρουσιάστηκαν

στο διαδικτυακό σεμινάριο Health Technology Assessment: Webinar for Patients and Clinical Experts, όπου αναλύθηκε η διαδικασία των JCAs και των JSCs.

Το σεμινάριο επικεντρώθηκε στους τρόπους με τους οποίους οι ασθενείς (ή οι φροντιστές τους) και οι κλινικοί εμπειρογνώμονες μπορούν να συμμετέχουν σε αυτές τις διαδικασίες [50].

» Πίνακας 6. Υπόδειγμα για συμμετοχή ασθενών σε δημόσιες διαβουλεύσεις

Βασικές πληροφορίες	
<p>Ερώτηση 1</p> <p>Παρακαλώ επιλέξτε με ποια ιδιότητα συμπληρώνετε αυτό το έντυπο</p>	<p>Απάντηση</p> <p><input type="checkbox"/> Συμπληρώνω αυτό το έντυπο ως μεμονωμένος ασθενής και παρουσιάζω τις δικές μου γνώσεις και εμπειρίες. Μπορεί επίσης να συμπεριλάβω εμπειρίες άλλων ασθενών που γνωρίζω. Αν ανήκω σε σύλλογο ασθενών, δεν απαντώ εκ μέρους του· οι απόψεις τους μπορεί να διαφέρουν από τις δικές μου.</p> <p><input type="checkbox"/> Είμαι φροντιστής και συμπληρώνω αυτό το έντυπο εκ μέρους ενός ασθενή.</p> <p><input type="checkbox"/> Είμαι γονέας/νόμιμος κηδεμόνας και συμπληρώνω αυτό το έντυπο εκ μέρους ενός ασθενή.</p> <p><input type="checkbox"/> Άλλο (σημειώστε ότι εκπρόσωποι οργάνωσης ασθενών θα πρέπει να συμπληρώσουν διαφορετικό έντυπο εισροής ασθενών): παρακαλώ διευκρινίστε</p>
<p>Ερώτηση 2</p> <p>Παρακαλώ δηλώστε τη χώρα όπου ζείτε (κύριος τόπος κατοικίας): Σημείωση: ιδανικά, τα άτομα που συμπληρώνουν αυτό το έντυπο θα πρέπει να ζουν σε χώρες της ΕΕ/ΕΟΧ</p>	<p>Απάντηση</p> <p>Αναδυόμενη λίστα (drop-down menu) με χώρες της ΕΕ/ΕΟΧ, καθώς και επιλογές «Άλλο» και «Αν άλλο, παρακαλώ δηλώστε τη χώρα»</p>
<p>Ερώτηση 3</p> <p>Είστε μέλος κάποιας οργάνωσης ασθενών;</p>	<p>Απάντηση</p> <p><input type="checkbox"/> ΝΑΙ</p> <p><input type="checkbox"/> ΟΧΙ</p>
<p>Ερώτηση 3α</p> <p>(Συμπληρώνεται μόνο αν η απάντηση στην ερώτηση 3 ήταν «Ναι») Παρακαλώ αναφέρετε το όνομα της οργάνωσης ασθενών</p>	<p>Απάντηση</p> <p>Ελεύθερο πεδίο</p>

<p>Ερώτηση 3β</p> <p>Συμπληρώνεται μόνο αν η απάντηση στην ερώτηση 3 ήταν «Ναι») Τι ρόλο έχετε στην οργάνωση ασθενών;</p>	<p>Απάντηση (διαλέξτε μία επιλογή)</p> <p><input type="checkbox"/> Πρόεδρος / Αντιπρόεδρος / Μέλος Διοικητικού Συμβουλίου</p> <p><input type="checkbox"/> Μέλος με εντολή να μιλά εκ μέρους της οργάνωσης</p> <p><input type="checkbox"/> Μέλος (χωρίς συγκεκριμένη ιδιότητα ή εντολή)</p> <p><input type="checkbox"/> Στέλεχος γραφείου</p> <p><input type="checkbox"/> Άλλο: παρακαλώ διευκρινίστε</p>
<p>Ερώτηση 3γ</p> <p>Συμπληρώνεται μόνο αν η απάντηση στην ερώτηση 3 ήταν «Ναι» Παρακαλώ αναφέρετε την πάθηση ή τις παθήσεις που εκπροσωπεί η οργάνωση:</p>	<p>Απάντηση</p> <p>Ελεύθερο πεδίο</p>
<p>Ερώτηση 4</p> <p>Για να μπορέσουμε να ερμηνεύσουμε και να επεξεργαστούμε σωστά τις απαντήσεις σας, παρακαλούμε να μας δώσετε μερικές προσωπικές πληροφορίες σχετικά με την ασθένεια ή την πάθησή σας (π.χ. στάδιο/σοβαρότητα της ασθένειας, ιστορικό πάθησης) και/ή την πάθηση των ασθενών που εκπροσωπείτε.</p> <p>Μπορείτε επίσης να προσθέσετε οποιαδήποτε άλλη πληροφορία θεωρείτε χρήσιμη για τον αξιολογητή.</p> <p>Σημείωση: Οι πληροφορίες αυτές θα διαχειριστούν σύμφωνα με τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων (GDPR). Μόνο η Γραμματεία του EUnetHTA 21 και οι οργανισμοί ΑΤΥ που συμμετέχουν στη διαδικασία θα έχουν πρόσβαση σε αυτές. Εάν οι πληροφορίες συμπληρωθούν στην έκθεση, θα παραμείνουν ανώνυμες. Οι ερωτήσεις είναι προαιρετικές και ανοικτές. Αν δεν επιθυμείτε να απαντήσετε, μπορείτε να δηλώσετε ότι δεν θέλετε να παρέχετε τις πληροφορίες.</p> <p><input type="checkbox"/> Παρακαλώ επιλέξτε αυτό το πλαίσιο αν συμφωνείτε να αποθηκευτούν τα προσωπικά σας δεδομένα από τη Γραμματεία του EUnetHTA 21</p> <p>Εάν δεν συμφωνείτε με την αποθήκευση των προσωπικών σας δεδομένων, παρακαλώ μην απαντήσετε στις ερωτήσεις της δεξιάς στήλης</p>	<p>Απάντηση</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Στάδιο / σοβαρότητα της νόσου: 2. Ιστορικό της νόσου: <ol style="list-style-type: none"> a. Πόσο καιρό ζείτε με τη νόσο/πάθηση; b. Παρακαλώ περιγράψτε το ιστορικό της Θεραπείας σας: 3. Άλλες πληροφορίες που θεωρείτε χρήσιμες για τον αξιολογητή:

Μόνο για JCA: Ερώτηση 5

Εφόσον ισχύει, από πού αντλήσατε πληροφορίες σχετικά με τις εμπειρίες των ασθενών;

Αν είναι σχετικό, πώς συλλέξατε αυτές τις πληροφορίες;

Επιλογές που μπορείτε να λάβετε υπόψη στην απάντησή σας:

- Η δική σας προσωπική εμπειρία.
- Ατομικές ιστορίες ασθενών, ερωτήματα που τέθηκαν στη γραμμή υποστήριξης συλλόγου ασθενών, έρευνες, μέσα κοινωνικής δικτύωσης, προσωπικές συζητήσεις με ασθενείς, ομάδες εστίασης, συνεντεύξεις, καταγραφή επισκέψεων σε ιατρεία, δημοσιευμένες ή μη δημοσιευμένες έρευνες.
- Αν ισχύει, πόσοι ασθενείς συμμετείχαν και ποια ήταν η μέθοδος συλλογής δεδομένων για κάθε πηγή.
- Αν ισχύει, πόσο αντιπροσωπευτικά είναι τα ευρήματά σας σε σχέση με τις απόψεις όλων των ασθενών που θα μπορούσαν να χρησιμοποιήσουν αυτήν την τεχνολογία υγείας; Προσεγγίσατε ή έχετε δεδομένα και από ασθενείς που συνήθως δεν ακούγονται;

Απάντηση

Ελεύθερο πεδίο

Επίδραση της πάθησης – ασθενείς με <πάθηση>

Ερώτηση 6

Πώς επηρεάζει η <πάθηση> την καθημερινή σας ζωή (ή τη ζωή του ασθενή);
Σημεία που μπορείτε να λάβετε υπόψη στην απάντησή σας:

- Ποια στοιχεία της πάθησης είναι τα πιο δύσκολα (π.χ., συμπτώματα, απώλεια ικανότητας για εργασία, έλλειψη αυτοπεποίθησης για έξοδο από το σπίτι, αδυναμία οδήγησης, κοινωνικός αποκλεισμός).
- Συναισθηματικές και ψυχολογικές επιπτώσεις, όπως φόβος, άγχος, αβεβαιότητα, στίγμα, αμηχανία, μοναξιά ή απομόνωση.
- Δραστηριότητες που οι ασθενείς δυσκολεύονται να κάνουν ή δεν μπορούν να κάνουν καθόλου.
- Πτυχές της πάθησης που είναι πιο σημαντικό να ελέγχονται (π.χ., συμπτώματα που περιορίζουν την κοινωνική ζωή ή την εργασία, όπως δυσκολία στην αναπνοή, πόνος, κόπωση, ακράτεια, άγχος).
- Υποστήριξη που απαιτείται για την καθημερινή ζωή (σωματική ή συναισθηματική).
- Ομάδες ασθενών που επηρεάζονται περισσότερο από την πάθηση (π.χ., άνδρες/γυναίκες, παιδιά, εθνοτικές ομάδες).
- Δυσκολίες στη διαχείριση της πάθησης όταν συνυπάρχουν και άλλες ιατρικές καταστάσεις.

Απάντηση

Ελεύθερο πεδίο

Ερώτηση 7

Πώς επηρεάζει η <πάθηση> τους φροντιστές;
Σημεία που μπορείτε να λάβετε υπόψη στην απάντησή σας:

- Δυσκολίες που αντιμετωπίζουν τα μέλη της οικογένειας ή οι φίλοι που υποστηρίζουν τον ασθενή στη διαχείριση της πάθησης.
- Επιπτώσεις της πάθησης στην οικογενειακή και κοινωνική ζωή.
- Πιέσεις στην καθημερινότητα των φροντιστών, όπως συναισθηματικές ή ψυχολογικές επιπτώσεις, κόπωση, άγχος, κατάθλιψη ή σωματικές δυσκολίες.

Απάντηση

Ελεύθερο πεδίο

Εμπειρία με τις διαθέσιμες Θεραπείες / τεχνολογίες υγείας

Ερώτηση 8

Πόσο καλά διαχειρίζεστε (οι ασθενείς) την <πάθηση> με τις Θεραπείες ή τις τεχνολογίες υγείας που είναι διαθέσιμες σήμερα;
Οι διαθέσιμες Θεραπείες ή τεχνολογίες υγείας μπορεί να περιλαμβάνουν οποιαδήποτε ιατρική παρέμβαση, όπως φάρμακα, ιατρικές συσκευές, αποκατάσταση, συμβουλευτική, νοσοκομειακές παρεμβάσεις κ.λπ. Αν δεν υπάρχει κάποια συγκεκριμένη Θεραπεία, αυτό θα πρέπει να αναφερθεί.

Σημεία που μπορείτε να λάβετε υπόψη στην απάντησή σας:

- Οι βασικές Θεραπείες ή τεχνολογίες υγείας που χρησιμοποιούνται σήμερα για αυτήν την πάθηση και πώς εφαρμόζονται (π.χ. χάπια, ενέσεις, φυσικοθεραπεία, ιατρικές εξετάσεις, αν λαμβάνονται στο σπίτι ή στο νοσοκομείο, δόση και συχνότητα, ευκολία πρόσβασης).
- Σε ποιο βαθμό οι τρέχουσες Θεραπείες ή τεχνολογίες βοηθούν στον έλεγχο ή τη μείωση των πιο δύσκολων πτυχών της πάθησης (π.χ. συμπτώματα, ικανότητα να ντύνεστε, να εργάζεστε, να πηγαίνετε σχολείο, να κοινωνικοποιείστε, βελτίωση της αναπνοής, της κατάπνοσης, της βάδισης ή της άσκησης).
- Τα πιο σημαντικά οφέλη των τρεχουσών Θεραπειών ή τεχνολογιών υγείας.
- Το βάρος που επιβάλλουν στην καθημερινότητα οι τρέχουσες Θεραπείες ή τεχνολογίες (π.χ. επιπτώσεις σε διαφορετικά στάδια της νόσου, διακοπή εργασίας, κοινωνικό στίγμα, συχνές επισκέψεις σε κλινικές για έγχυση φαρμάκων, ανάγκη για εβδομαδιαίες εξετάσεις αίματος, δυσκολία χρήσης της τεχνολογίας, αποκατάσταση μετά τη Θεραπεία, ειδικές επισκέψεις για εξετάσεις ή Θεραπείες).
- Οι ανεπιθύμητες ενέργειες των τρεχουσών Θεραπειών ή τεχνολογιών υγείας που είναι δύσκολο να αντέξει ο ασθενής.
- Οι ανησυχίες για τη μακροχρόνια χρήση των τρεχουσών Θεραπειών ή τεχνολογιών.
- Αν η τρέχουσα Θεραπεία είναι φάρμακο, οι δυσκολίες στη λήψη του όπως έχει συνταγογραφηθεί ή τυχόν αλλαγές στη δόση (π.χ. διαίρεση δόσεων για αποφυγή ανεπιθύμητων ενεργειών ή παράλειψη δόσεων λόγω προγράμματος).
- Αν η τρέχουσα Θεραπεία είναι ιατρική συσκευή που χρησιμοποιεί ο ασθενής, υπάρχουν θέματα κοινωνικής αποδοχής στη χρήση της (π.χ. δυσκολία να τη χρησιμοποιήσει κάποιος δημόσια);

Απάντηση

Ελεύθερο πεδίο

Προσδοκίες από τη νέα Θεραπεία / τεχνολογία υγείας (<όνομα νέας Θεραπείας/τεχνολογίας υγείας>)

Ερώτηση 9

Για όσους δεν έχουν εμπειρία από τη χρήση της <όνομα νέας Θεραπείας/τεχνολογίας υγείας>, ποιες είναι οι γενικές προσδοκίες από μια νέα Θεραπεία ή τεχνολογία υγείας;

Σημεία προς εξέταση στην απάντησή σας – προσδοκίες:

Παρακαλούμε αναφέρετε τα οφέλη που οι ασθενείς και οι φροντιστές τους περιμένουν να έχουν από τη χρήση της νέας Θεραπείας.

Σκεφτείτε:

- Την πορεία ή την εξέλιξη της πάθησης.
- Τα σωματικά συμπτώματα.
- Τον πόνο.
- Το επίπεδο αναπηρίας ή περιορισμών.
- Την ψυχική υγεία.
- Την ποιότητα ζωής (π.χ. καθημερινότητα, εργασία, κοινωνική ζωή).
- Θετική επίδραση σε άλλα άτομα (π.χ. οικογένεια, φίλοι, εργοδότες).
- Τη διευκόλυνση στη χρήση (π.χ. χάπια αντί για ενέσεις).
- Το χώρο χρήσης της Θεραπείας (π.χ. στο σπίτι αντί για νοσοκομείο).
- Οποιοδήποτε άλλο θέμα θεωρείτε σημαντικό.

Σημεία προς εξέταση στην απάντησή σας – ανησυχίες:

Παρακαλούμε αναφέρετε τις ανησυχίες που μπορεί να έχουν οι ασθενείς και οι φροντιστές τους για τη νέα Θεραπεία. Σκεφτείτε:

- Σημεία της πάθησης που η νέα Θεραπεία δεν μπορεί να βελτιώσει ή ενδεχομένως να επιδεινώσει.
- Δυσκολίες στη λήψη ή χρήση της Θεραπείας (π.χ. ενέσεις αντί για χάπια, ανάγκη εκπαίδευσης για ιατρικές συσκευές, κίνδυνος λανθασμένης χρήσης).
- Οι ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. τύπος ή αριθμός προβλημάτων, συχνότητα, διάρκεια, σοβαρότητα). Περιγράψτε ποιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι αποδεκτές και ποιες δύσκολες να αντέξει κάποιος και γιατί.
- Ανησυχίες για το χώρο εφαρμογής της Θεραπείας (π.χ. στο νοσοκομείο αντί στο σπίτι).
- Αρνητική επίδραση σε άλλους (π.χ. οικογένεια, φίλοι, εργοδότες).
- Οικονομική επιβάρυνση για τον ασθενή ή την οικογένεια (π.χ. έξοδα μετακίνησης στο νοσοκομείο, κόστος φροντιστή).
- Οποιοδήποτε άλλο θέμα που δεν αναφέρεται παραπάνω.

Απάντηση

Ελεύθερο πεδίο

Μόνο για την JCA, εάν ισχύει: Εμπειρία με τη νέα τεχνολογία υγείας που αξιολογείται (< όνομα της τεχνολογίας υγείας >)*

Ερώτηση 10

Για όσους έχουν εμπειρία από τη χρήση της < όνομα νέας θεραπείας/τεχνολογίας υγείας >, ποια ήταν/είναι η επίδρασή της στη ζωή σας (ή στη ζωή των ασθενών);
Σημεία προς εξέταση στην απάντησή σας:

- Θετικές και αρνητικές επιπτώσεις

Απάντηση

Ελεύθερο πεδίο

Μόνο για JSC, εάν ισχύει - Σχέδιο κλινικής ανάπτυξης

Ερώτηση 11

Με βάση τις πληροφορίες που σας έχουν κοινοποιηθεί σχετικά με το κλινικό πρόγραμμα ανάπτυξης της νέας θεραπείας/φαρμάκου, ποιες είναι οι προσδοκίες ή/και οι περιορισμοί για τις τρέχουσες κλινικές δοκιμές που προτείνονται; Θέματα που μπορείτε να λάβετε υπόψη στην απάντησή σας:

- Ποια είναι η τρέχουσα καθιερωμένη θεραπεία για τους ασθενείς που συμμετέχουν στις σχετικές δοκιμές;
- Αν ο συγκριτικός παράγοντας της μελέτης αντιστοιχεί στην καθιερωμένη θεραπεία.
- Πώς επηρεάζουν η φάση/δραστηριότητα της νόσου και το ιστορικό θεραπείας την επιλογή της αγωγής.
- Ποιες ομάδες ασθενών πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά την ανάλυση της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου.
- Αν οι κλινικές μελέτες περιλαμβάνουν αποτελέσματα που έχουν σημασία για τους ασθενείς και αν τα εργαλεία αξιολόγησης (π.χ. EQ-5D, SF-36 ή εξειδικευμένα ερωτηματολόγια PRO) είναι σχετικά και εύκολα στη συμπλήρωση.
- Προτάσεις για συγκεκριμένα δεδομένα ανεπιθύμητων ενεργειών που πρέπει να συλλεχθούν.
- Σχόλια για το χρονοδιάγραμμα συλλογής δεδομένων από τους ασθενείς (π.χ. ερωτηματολόγια EQ-5D, SF-36).
- Αν η διάρκεια της μελέτης καλύπτει όλα τα ερωτήματα που έχετε για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.
- Από την οπτική των ασθενών, ποια θα έπρεπε να είναι τα κριτήρια για επαναθεραπεία.

Απάντηση

Ελεύθερο πεδίο

Ερώτηση 12

Με βάση τις πληροφορίες που σας έχουν κοινοποιηθεί σχετικά με το κλινικό πρόγραμμα ανάπτυξης της νέας θεραπείας/τεχνολογίας υγείας, θα συμμετείχατε στις τρέχουσες κλινικές δοκιμές που προτείνονται;

Απάντηση

- ΝΑΙ (παρακαλώ εξηγήστε):
- ΟΧΙ (παρακαλώ εξηγήστε):
- Δεν είμαι σίγουρος/η (παρακαλώ εξηγήστε):

Πρόσθετες πληροφορίες**Ερώτηση 13**

Παρακαλούμε συμπεριλάβετε οποιαδήποτε επιπλέον πληροφορία θεωρείτε ότι θα ήταν χρήσιμη για την ομάδα EUnetHTA JCA/JSC (π.χ., ηθικά ή κοινωνικά ζητήματα).

Απάντηση

Ελεύθερο πεδίο

Σύνοψη και βασικά μηνύματα**Ερώτηση 14**

Σε όχι περισσότερες από δέκα προτάσεις, προσπαθήστε να συνοψίσετε την υποβολή σας, παραθέτοντας τα πιο σημαντικά σημεία. Λάβετε υπόψη ότι όλες οι πληροφορίες που παρέχετε στο έντυπο θα ληφθούν υπόψη από τους αξιολογητές του EUnetHTA (συνεργάτες ή συν-αξιολογητές).

Απάντηση

Ελεύθερο πεδίο

Παραδείγματα:

- Οι μεγαλύτερες προκλήσεις της ζωής με <όνομα πάθησης> είναι...
- Οι τρέχουσες θεραπείες/τεχνολογίες υγείας είναι ανεπαρκείς επειδή...
- Οι κύριες προσδοκίες των ασθενών από μια νέα θεραπεία/τεχνολογία υγείας είναι...

*Αυτές οι πληροφορίες μπορούν να βοηθήσουν τους αξιολογητές να κατανοήσουν το πλαίσιο της πάθησης, την εμπειρία των ασθενών που ζουν με την πάθηση, τις ανεκπλήρωτες ανάγκες των ασθενών παρά τις τρέχουσες επιλογές διαχείρισης της Θεραπείας και τον αντίκτυπό της στη ζωή τους.

Οι πληροφορίες αυτές χρησιμοποιούνται ως συμπληρωματικές πληροφορίες για την JCA.

5.

Η σημασία
των δεδομένων
και τεκμηρίων
πραγματικού
κόσμου



Ένωση
Ασθενών
Ελλάδας

5.

[Η σημασία των δεδομένων και τεκμηρίων πραγματικού κόσμου]

5.1. Ορισμοί

Τα τελευταία χρόνια, το ενδιαφέρον για τη χρήση **δεδομένων πραγματικού κόσμου (Real-World Data - RWD)** και **τεκμηρίων πραγματικού κόσμου (Real-World Evidence - RWE)** αυξάνεται ραγδαία. Η στροφή αυτή οφείλεται στην ανάγκη των ρυθμιστικών αρχών, των οργανισμών ΑΤΥ και των συστημάτων υγείας να κατανοήσουν όχι μόνο αν ένα φάρμακο λειτουργεί υπό ιδανικές συνθήκες (κλινικές δοκιμές), αλλά και πώς αποδίδει στην πραγματική κλινική πρακτική.

Σύμφωνα με τον EMA δίδονται οι παρακάτω ορισμοί [51]:

- **Δεδομένα Πραγματικού Κόσμου (Real-World Data - RWD):** «δεδομένα που συλλέγονται συστηματικά και αφορούν την κατάσταση υγείας του ασθενούς ή την παροχή υπηρεσιών

υγείας, προερχόμενα από διάφορες πηγές πέραν των παραδοσιακών κλινικών δοκιμών».

- **Τεκμήρια Πραγματικού Κόσμου (Real-World Evidence - RWE):** «οι πληροφορίες που προκύπτουν από την ανάλυση των δεδομένων πραγματικού κόσμου».

Οι ρυθμιστικές αρχές των φαρμάκων αξιοποιούν ολοένα και περισσότερο τα ευρήματα που προκύπτουν από την ανάλυση μεγάλων δεδομένων, προκειμένου να **αξιολογήσουν τη σχέση οφέλους-κινδύνου των φαρμάκων καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους** [52].

Τα RWD μπορούν να προέρχονται από πολλές διαφορετικές πηγές, ανάλογα με τον τύπο πληροφορίας που συλλέγεται. Οι βασικές πηγές παρουσιάζονται στην Εικόνα 20 [52].

» Εικόνα 20. Πηγές RWD



Προσαρμοσμένο από EUPATI [52].

Η εμπειρία του ασθενούς αποτελεί πολύτιμη πηγή τεκμηρίωσης που βοηθά τους ειδικούς να κατανοήσουν καλύτερα την πραγματική αξία μιας θεραπείας. Μέσα από κατάλληλες μεθόδους, η οπτική των ασθενών μπορεί να μετατραπεί σε **τεκμηριωμένα στοιχεία** (patient evidence), τα οποία αξιοποιούνται στη διαδικασία της ΑΤΥ. Ανάλογα με το ερευνητικό ερώτημα, τη νόσο και τις απαιτήσεις των οργανισμών ΑΤΥ, χρησιμοποιούνται κυρίως τρεις τύποι τέτοιων δεδομένων:

1. **Αξιολόγηση της ποιότητας ζωής που σχετίζεται με την υγεία** (HRQoL), μέσω δεικτών που αναφέρονται από τους ασθενείς (PROs/PROMs).
2. **Ποσοτικές μελέτες προτιμήσεων ασθενών**, που αναδεικνύουν τι θεωρούν πιο σημαντικό ή αποδεκτό στις θεραπείες.
3. **Ποιοτικές μελέτες**, που διερευνούν σε βάθος τις εμπειρίες, τις απόψεις και τα συναισθήματα των ασθενών σχετικά με τη νόσο και τη φροντίδα τους.

5.2. Αποτελέσματα που αναφέρονται από τους ασθενείς

Τα **PROs** (Patient-Reported Outcomes – Αποτελέσματα όπως αποτυπώνονται από τους ασθενείς) παρέχουν άμεσες πληροφορίες από τους ίδιους τους ασθενείς σχετικά με την κατάσταση της υγείας τους, την ποιότητα ζωής τους ή τις θεραπείες που έχουν λάβει. Ο EMA ορίζει τα PROs ως οποιοδήποτε αποτέλεσμα αξιολογείται απευθείας από τον ασθενή, με βάση την προσωπική του αντίληψη για την ασθένεια και τη θεραπεία της [53].

Τα PROs είναι υποκειμενικά και μπορούν να μεταβάλλονται με την πάροδο του χρόνου, καθώς εκφράζουν το πώς οι ασθενείς αντιλαμβάνονται την κατάστασή τους σε μια συγκεκριμένη χρονική στιγμή. Για παράδειγμα: «Κατά τις τελευταίες 15 ημέρες, ο μου πόνος έχει (α) βελτιωθεί, (β) παραμένει ίδιος ή (γ) επιδεινωθεί».

Οι ασθενείς εκφράζουν αυτές τις απόψεις είτε με απόλυτους όρους (π.χ. παρουσία/απουσία ή ένταση πόνου), είτε με βάση το πώς έχει εξελιχθεί μια πτυχή της νόσου τους (π.χ. αλλαγές στον πόνο σε σύγκριση με την προηγούμενη αξιολόγηση).

Τα **PROMs** (Patient-Reported Outcome Measures – δείκτες που αποτυπώνουν την εμπειρία του ασθενή) είναι τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται για τη μέτρηση των PROs. Τα PROMs περιλαμβάνουν ερωτηματολόγια, έρευνες και κλίμακες, που συχνά αποτελούνται από ένα σύνολο τυποποιημένων ή επικυρωμένων ερωτήσεων σχετικά με ένα συγκεκριμένο ζήτημα (π.χ. ποιότητα ζωής, κατάθλιψη, πόνος, κόπωση).

Τα PROs/PROMs χρησιμοποιούνται στη διαδικασία

της ΑΤΥ για τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με τις εμπειρίες των ασθενών από την ασθένεια και τη θεραπεία τους, προκειμένου να πραγματοποιηθεί μια πιο ολοκληρωμένη αξιολόγηση του κλινικού οφέλους των νέων θεραπειών.

Τα δεδομένα PRO παρέχουν λεπτομέρειες σχετικά με τα συμπτώματα, τη λειτουργικότητα, την υγεία που σχετίζεται με την ποιότητα ζωής, την ψυχική κατάσταση και άλλες υποκειμενικές εμπειρίες.



Οι προσπάθειες συλλογής PROs πρέπει να είναι συμπεριληπτικές και δίκαιες, ώστε να ανταποκρίνονται στις ποικίλες ανάγκες όλων των ασθενών που πάσχουν από τη συγκεκριμένη πάθηση συμπεριλαμβανομένων των ομάδων που ιστορικά ή και σήμερα δεν εκπροσωπούνται επαρκώς στην έρευνα (Calvert et al., 2022).

Ένας ακόμη σημαντικός ρόλος των συλλογών ασθενών είναι να ενθαρρύνουν τη δημιουργία δεδομένων PRO και να κοινοποιούν τα ευρήματα και τις ερμηνείες τους στις ρυθμιστικές αρχές (Εικόνα 21).

» **Εικόνα 21. Πώς αξιοποιούνται τα δεδομένα PRO από τις ρυθμιστικές αρχές**

**Μέτρο κλινικής
αποτελεσματικότητας**

Τα PROs βοηθούν να αξιολογηθεί αν μια ιατρική τεχνολογία έχει θετική επίδραση σε σημαντικά θέματα για τους ασθενείς, όπως η μείωση του πόνου, συμπληρώνοντας έτσι πιο αντικειμενικά μέτρα κλινικής αποτελεσματικότητας.

**Σύγκριση
θεραπευτικών
επιλογών**

Τα PROs μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη σύγκριση διαφορετικών ιατρικών τεχνολογιών, δείχνοντας πώς οι ασθενείς αντιλαμβάνονται τα οφέλη και τους κινδύνους. Έτσι, συμβάλουν στην ενημέρωση των αξιολογητών κατά τη λήψη αποφάσεων για τις διάφορες θεραπευτικές επιλογές.

**Προσδιορισμός
οικονομικής αξίας**

Τα PROs μπορούν να ενσωματωθούν σε οικονομικά μοντέλα αξιολόγησης, ώστε να εκτιμηθεί ο αντίκτυπος μιας ιατρικής τεχνολογίας στο κόστος που σχετίζεται με τη θεραπεία.

**Εξατομικευμένη
φροντίδα**

Τα PROs μπορούν να αξιοποιηθούν για να προσαρμοστεί η φροντίδα στις ανάγκες και τις προτιμήσεις κάθε ασθενή, συμβάλλοντας έτσι στη βελτίωση των κλινικών αποτελεσμάτων και της ικανοποίησης των ασθενών.

Καινοτομία

Η γνώμη των ασθενών και η εμπειρία τους με μια θεραπεία ή τεχνολογία υγείας βοηθά τους ειδικούς να δημιουργούν νέες λύσεις που ανταποκρίνονται καλύτερα στις πραγματικές ανάγκες τους. Έτσι βελτιώνεται η ποιότητα και η αποτελεσματικότητα της φροντίδας που λαμβάνουν.

PROs: Patient-Reported Outcomes.
Προσαρμοσμένο από EFCCA (2024) HTA Guidebook for patients [3].

Πολλά συστήματα υγείας λαμβάνουν υπόψη τις εμπειρίες των ασθενών. Τα PROs αποτελούν πλέον βασικό στοιχείο αυτών των αξιολογήσεων, καθώς προσφέρουν πολύτιμες πληροφορίες για τα οφέλη και τα μειονεκτήματα των διαφορετικών θεραπειών από την οπτική γωνία του ασθενή. Κατά τη διάρκεια του JCA, όταν οι ασθενείς καλούνται να συμπληρώσουν τα σχετικά υποδείγματα (templates), ζητείται να δηλώσουν αν οι απαντήσεις τους βασίζονται σε προσωπικές εμπειρίες ή σε δεδομένα που προέρχονται από μελέτες PROs, έρευνες ή άλλες τεκμηριωμένες πηγές. Με αυτόν τον τρόπο, ενισχύεται η εγκυρότητα των πληροφοριών που παρέχονται και διευκολύνεται η αξιοποίησή τους στο πλαίσιο της αξιολόγησης.

5.2.1. PROs στις κλινικές μελέτες

Στις κλινικές μελέτες, εκτός από τα ιατρικά δεδομένα που συλλέγουν οι γιατροί ή οι ερευνητές, πολύ σημαντικό ρόλο παίζουν και οι πληροφορίες που δίνουν οι ίδιοι οι ασθενείς. Τα PROs

συλλέγονται συνήθως μέσω ερωτηματολογίων ή ψηφιακών εργαλείων. Οι ασθενείς αναφέρουν συμπτώματα, ανεπιθύμητες ενέργειες, επίπεδα πόνου, ψυχολογική κατάσταση και συνολική ποιότητα ζωής, προσφέροντας μια ανθρώπινη διάσταση στην αξιολόγηση των θεραπειών, πέρα από τα καθαρά κλινικά αποτελέσματα [53].

Η ενσωμάτωση των PROs στις κλινικές μελέτες επιτρέπει στους ερευνητές και τις ρυθμιστικές αρχές να κατανοήσουν πώς μια θεραπεία επηρεάζει πραγματικά τη ζωή των ασθενών, ενισχύοντας τη λήψη αποφάσεων με επίκεντρο τον ασθενή.

Πριν ξεκινήσει η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων υγείας, είναι απαραίτητο να οριστούν τα PROs που οι ίδιοι οι ασθενείς θεωρούν σημαντικά, ώστε να επιλεγούν τα κατάλληλα εργαλεία μέτρησης. Παρότι πολλές κλινικές μελέτες περιλαμβάνουν ήδη PROs, υπάρχει ακόμη χώρος βελτίωσης, καθώς ορισμένες μελέτες θα μπορούσαν να ωφεληθούν σημαντικά από την προσθήκη τέτοιων αξιολογήσεων.

Οργανώσεις ασθενών, όπως η European Federation of Crohn's & Ulcerative Colitis Associations (EFCCA – Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Συλλόγων για τη Νόσο του Crohn και την Ελκώδη Κολίτιδα), το European Patients' Forum (EPF – Ευρωπαϊκό Φόρουμ



Ο International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM) είναι διεθνής οργανισμός που αναπτύσσει ασθενοκεντρικά σύνολα δεικτών που δείχνουν τι έχει πραγματικά σημασία για τους ασθενείς, προσαρμοσμένα σε κάθε νόσο.

Έχει δημιουργήσει τέτοια σύνολα δεικτών για πολλές παθήσεις, όπως καρδιομεταβολικές, γαστρεντερικές, νευρολογικές, ογκολογικές και άλλες.

(Για περισσότερες πληροφορίες: ICHOM Patient-centered Outcomes for Health)

Ασθενών) και το Rare Diseases Europe (EURORDIS – Ευρωπαϊκή Οργάνωση για τις Σπάνιες Παθήσεις) σε ευρωπαϊκό επίπεδο, εργάζονται ενεργά για να **εντοπίσουν τα πιο σημαντικά θέματα για τους ασθενείς** και να **προωθήσουν τη χρήση των PROs** στις μελέτες, με στόχο τη συστηματική ενσωμάτωση της φωνής του ασθενούς στη διαδικασία ανάπτυξης και αξιολόγησης νέων θεραπειών. Η συμμετοχή των ασθενών στο JSC είναι καθοριστικής σημασίας για να διασφαλιστεί ότι στις κλινικές δοκιμές περιλαμβάνονται τα σωστά PROs [54].

5.2.2. PROs στην κλινική πρακτική

Η χρήση των PROs στην καθημερινή κλινική πρακτική προσφέρει χρήσιμες πληροφορίες που μπορούν να αξιοποιηθούν σε μελλοντικές διαδικασίες ΑΤΥ. Ωστόσο, η συλλογή αυτών των πληροφοριών δεν είναι πάντα εύκολη, γιατί τα διαφορετικά ιατρικά κέντρα δεν χρησιμοποιούν πάντα τα ίδια εργαλεία ή μετρήσεις, κάτι που δυσκολεύει τη σύγκριση των δεδομένων από πολλούς ασθενείς.

Επιπλέον, η εφαρμογή των PROs στην κλινική πράξη συνοδεύεται από **προκλήσεις**, μερικές από τις οποίες είναι δαπανηρές, όπως:

- Η εκπαίδευση των ασθενών και των

επαγγελματιών υγείας για την κατάλληλη επιλογή και χρήση των PROs.

- Η εξεύρεση πόρων για την ενσωμάτωση των δεδομένων στους ιατρικούς φακέλους.
- Η ανάπτυξη εφαρμογών για τη συλλογή, επεξεργασία και παρουσίαση των δεδομένων.
- Η δημιουργία και εφαρμογή μέτρων προστασίας και ασφάλειας δεδομένων.
- Η παρακίνηση των ασθενών να συμπληρώνουν και να υποβάλλουν έγκαιρα τα ερωτηματολόγια.
- Η επιλογή αποτελεσματικών μεθόδων για τη συλλογή και ανάλυση των δεδομένων, ώστε να μπορούν να προσαρμόζονται οι θεραπείες όταν χρειάζεται.

5.3. Μελέτες προτιμήσεων ασθενών

Οι **μελέτες προτιμήσεων ασθενών** είναι ένας ακόμη τρόπος να ακουστεί η φωνή τους. Οι μελέτες αυτές και τα PROs είναι διαφορετικές, αλλά συμπληρωματικές, μέθοδοι συλλογής δεδομένων για τις εμπειρίες των ασθενών. Τα PROs δίνουν πληροφορίες για το πώς νιώθουν οι ασθενείς και πώς λειτουργούν στην καθημερινότητά τους, ενώ οι μελέτες προτιμήσεων δείχνουν

τι έχει μεγαλύτερη σημασία για αυτούς, ποια χαρακτηριστικά ή αποτελέσματα της θεραπείας θεωρούν πιο σημαντικά και ποιους συμβιβασμούς μεταξύ οφέλους και κινδύνου είναι διατεθειμένοι να δεχτούν για διαφορετικές θεραπευτικές επιλογές.

- Είναι σημαντικό οι εκπρόσωποι των ασθενών να γνωρίζουν αυτές τις δύο μεθόδους, γιατί



Οι μελέτες προτιμήσεων ασθενών μπορούν να χρησιμοποιηθούν στις ΑΤΥ για να:

- Αξιολογήσουν αν ένα φάρμακο ή προϊόν καλύπτει ανεκπλήρωτες ανάγκες των ασθενών.
- Κατανοήσουν κατά πόσο οι στόχοι των κλινικών μελετών είναι σημαντικοί και σχετικοί για τους ίδιους τους ασθενείς.
- Εκτιμήσουν τη συνάφεια και τη σημασία των αποτελεσμάτων των κλινικών δοκιμών.
- Εντοπίσουν τα κύρια θετικά και αρνητικά αποτελέσματα μιας θεραπείας, όπως τα αντιλαμβάνονται οι ασθενείς.

όπως και με τα PROs η συμμετοχή της κοινότητας των ασθενών παίζει καθοριστικό ρόλο στην ανάπτυξη τέτοιων μελετών. Επιπλέον, οι ρυθμιστικές αρχές δείχνουν ολοένα και μεγαλύτερο ενδιαφέρον για αυτά τα δεδομένα, ώστε να τα χρησιμοποιούν στις αποφάσεις τους.

5.4. Ομάδες εστίασης και συνεντεύξεις

Η καθημερινή εμπειρία και η φωνή των ασθενών μπορούν να αποτυπωθούν μέσα από **ατομικές συνεντεύξεις** και **ομάδες εστίασης (focus groups)**. Αυτές οι μέθοδοι δίνουν την ευκαιρία στους ασθενείς να μιλήσουν με τα δικά τους λόγια για το πώς βιώνουν την ασθένεια, τη θεραπεία και την επαφή τους με το σύστημα υγείας.

Ατομικές συνεντεύξεις

Σε μια συνέντευξη, ο ασθενής έχει χρόνο να εκφραστεί ελεύθερα και να μοιραστεί εμπειρίες, συναισθήματα και ανάγκες που συχνά δεν φαίνονται μέσα από ερωτηματολόγια.

Μπορεί να μιλήσει για όσα τον δυσκολεύουν, αλλά και για όσα τον βοηθούν να διαχειριστεί καλύτερα τη νόσο ή τη θεραπεία.

Ομάδες εστίασης (focus groups)

Σε αυτές τις μικρές ομαδικές συζητήσεις (συνήθως 6–8 άτομα), οι ασθενείς έχουν την ευκαιρία να ανταλλάξουν εμπειρίες και απόψεις με άλλους που αντιμετωπίζουν παρόμοιες προκλήσεις. Μέσα από το διάλογο, συχνά προκύπτουν νέες ιδέες και προτάσεις για το πώς μπορεί να βελτιωθεί η φροντίδα ή η ποιότητα ζωής των ασθενών. Πολλοί συμμετέχοντες νιώθουν ότι αυτές οι συζητήσεις τους βοηθούν να εκφραστούν, να ακουστούν και να συνεισφέρουν στη βελτίωση των θεραπειών και των υπηρεσιών υγείας.

Ερωτηματολόγια εμπειρίας ασθενών

Εκτός από τις συνεντεύξεις και τις ομάδες εστίασης, υπάρχουν και τα ερωτηματολόγια εμπειρίας

ασθενών, τα οποία βοηθούν να συγκεντρωθούν οι απόψεις πολλών ανθρώπων μέσα από μια πιο οργανωμένη διαδικασία. Τα ερωτηματολόγια περιλαμβάνουν **ανοιχτές ερωτήσεις**, όπου οι ασθενείς γράφουν ελεύθερα τις σκέψεις τους, αλλά και **κλειστές ερωτήσεις**, με απαντήσεις πολλαπλής επιλογής ή κλίμακες αξιολόγησης (π.χ. από «καθόλου» έως «πάρα πολύ») όπως συμβαίνει στα Delphi panels (μεθοδολογία των Δελφών).

Αυτός ο τρόπος συλλογής δεδομένων επιτρέπει στους ερευνητές να συγκεντρώνουν και να

συγκρίνουν εύκολα τις εμπειρίες και τις ανάγκες των ασθενών, ακόμη και σε μεγάλα δείγματα πληθυσμού.

Τα ερωτηματολόγια μπορούν να συμπληρωθούν γρήγορα και οικονομικά, κάτι που τα καθιστά πολύ χρήσιμα σε μεγάλες μελέτες ή έρευνες. Παρότι δε δίνουν τη δυνατότητα να συζητηθούν πιο προσωπικά ή ευαίσθητα θέματα με τον ίδιο τρόπο που γίνεται σε μια συνέντευξη, αποτελούν πολύτιμο εργαλείο για να ακουστεί η εμπειρία των ασθενών και να βελτιωθεί η φροντίδα τους.

5.5. Αξιοποίηση των RWE από τους ρυθμιστικούς φορείς και τα συστήματα υγείας

Τα RWE έχουν αποδειχθεί πολύτιμα όχι μόνο για την έγκριση και αποζημίωση φαρμάκων, αλλά και για την παρακολούθηση της ασφάλειας των ήδη κυκλοφορούντων προϊόντων. Οι ρυθμιστικές αρχές, όπως ο FDA, αξιοποιούν ψηφιακά συστήματα όπως το **Sentinel Initiative**, ένα δίκτυο ενεργητικής παρακολούθησης που συλλέγει και αναλύει ανώνυμα δεδομένα από ηλεκτρονικά αρχεία υγείας και ασφαλιστικές βάσεις, ώστε να εντοπίζονται έγκαιρα πιθανά προβλήματα ασφάλειας μετά την κυκλοφορία ενός φαρμάκου [55].

Επιπλέον, τα RWE υποστηρίζουν τους επαγγελματίες υγείας στη λήψη τεκμηριωμένων αποφάσεων. Για παράδειγμα, το Εθνικό Σύστημα

Υγείας του Ηνωμένου Βασιλείου (National Health Service - NHS) χρησιμοποιεί δεδομένα πραγματικού κόσμου για να διαπραγματεύεται εκπτώσεις στη τιμή και να εφαρμόζει προγράμματα αποζημίωσης βασισμένης στην αξία [56].

Σε ευρωπαϊκό επίπεδο, ο EMA έχει δημιουργήσει το δίκτυο **DARWIN EU**, το οποίο επιτρέπει τη συλλογή και ανάλυση RWD από πολλά κράτη-μέλη της Ε.Ε. Ταυτόχρονα, οι φαρμακευτικές εταιρείες αξιοποιούν τα RWE για να βελτιώσουν το σχεδιασμό των κλινικών μελετών, να ενημερώνουν κατευθυντήριες οδηγίες και να διευκολύνουν την πρόσβαση νέων θεραπειών στην αγορά [52].

5.6. RWE και ATY

Σήμερα, στις διαδικασίες ATY, οι φαρμακευτικές εταιρείες υποβάλλουν φακέλους τεκμηρίωσης που βασίζονται κυρίως σε τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές (Randomized Controlled Trials – RCTs) και, σε ορισμένες περιπτώσεις, σε έμμεσες συγκρίσεις για να αποδείξουν τα οφέλη των προϊόντων τους. Στις τυχαιοποιημένες δοκιμές, οι συμμετέχοντες κατανέμονται με τυχαίο τρόπο, είτε σε σκέλη θεραπείας είτε σε σκέλη ελέγχου.

Οι RCTs εξακολουθούν να θεωρούνται το “χρυσό πρότυπο” των αποδείξεων, καθώς αποτελούν τον πλέον αξιόπιστο τρόπο αξιολόγησης της ασφάλειας, της αποτελεσματικότητας και της αποδοτικότητας μιας νέας θεραπείας πριν από την κυκλοφορία της [57].

Ωστόσο, οι δοκιμές αυτές διεξάγονται σε επιλεγμένους πληθυσμούς ασθενών και υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες, οι οποίες δεν αντικατοπτρίζουν πάντα την πραγματική κλινική πρακτική. Για παράδειγμα, συχνά αποκλείονται ασθενείς με συννοσηρότητες ή με πολύπλοκότερες θεραπευτικές ανάγκες, ενώ δεν λαμβάνονται υπόψη οι διαφορετικοί τρόποι χρήσης ενός φαρμάκου στην καθημερινή πράξη. Επιπλέον, η περιορισμένη

χρονική διάρκεια πολλών RCTs δυσκολεύει την εκτίμηση των μακροπρόθεσμων επιδράσεων μιας θεραπείας [57].

Για το λόγο αυτό, οι οργανισμοί ATY στρέφονται ολοένα και περισσότερο στα RWD και στις αποδείξεις που προκύπτουν από αυτά.

Τα RWE συμπληρώνουν τα ευρήματα των κλινικών μελετών, μειώνοντας την αβεβαιότητα και ενισχύοντας τη λήψη τεκμηριωμένων αποφάσεων σχετικά με την αποζημίωση και την πρόσβαση στις θεραπείες [57].

Η αξιοποίηση των RWE προσφέρει σημαντικά οφέλη στους οργανισμούς ATY (Εικόνα 22). Μέσω των δεδομένων αυτών, οι οργανισμοί μπορούν να κατανέμουν πιο αποδοτικά τους διαθέσιμους πόρους, να επενδύουν σε τεχνολογίες με πραγματική αξία για τους ασθενείς και να αποσύρουν εκείνες που δεν προσφέρουν το αναμενόμενο όφελος. Καθώς ο πληθυσμός γερνά, οι τεχνολογίες υγείας πολλαπλασιάζονται και οι προϋπολογισμοί παραμένουν περιορισμένοι, η ανάγκη για αποφάσεις βασισμένες σε αξιόπιστα και ρεαλιστικά δεδομένα καθίσταται πιο επιτακτική από ποτέ [57].

» **Εικόνα 22. Οφέλη των RWE στην ATY**

- **Ενίσχυση των αποφάσεων ATY**
Ρεαλιστικά στοιχεία για ασφάλεια, αποτελεσματικότητα και οικονομικό αντίκτυπο θεραπειών.
- **Κάλυψη κενών των κλινικών δοκιμών**
Δεδομένα για ομάδες ασθενών που δεν περιλαμβάνονταν στις RCTs (π.χ. ηλικιωμένοι, ασθενείς με συννοσηρότητες, σπάνιες νόσοι).
- **Εκτίμηση μακροχρόνιας αποτελεσματικότητας**
Παρακολούθηση της διάρκειας και σταθερότητας του θεραπευτικού οφέλους.



- **Επιβεβαίωση φαρμακοοικονομικών μοντέλων**
Βελτίωση των αποφάσεων αποζημίωσης και πρόσβασης των ασθενών σε καινοτόμες θεραπείες.
- **Εστίαση στις ανάγκες και εμπειρίες των ασθενών**
Τα RWE φωτίζουν τις προτιμήσεις, τις αξίες και τις εμπειρίες των ασθενών.
- **Συγκριτική αποτελεσματικότητα**
Συγκριτική αξιολόγηση θεραπειών χωρίς άμεσες κλινικές δοκιμές.

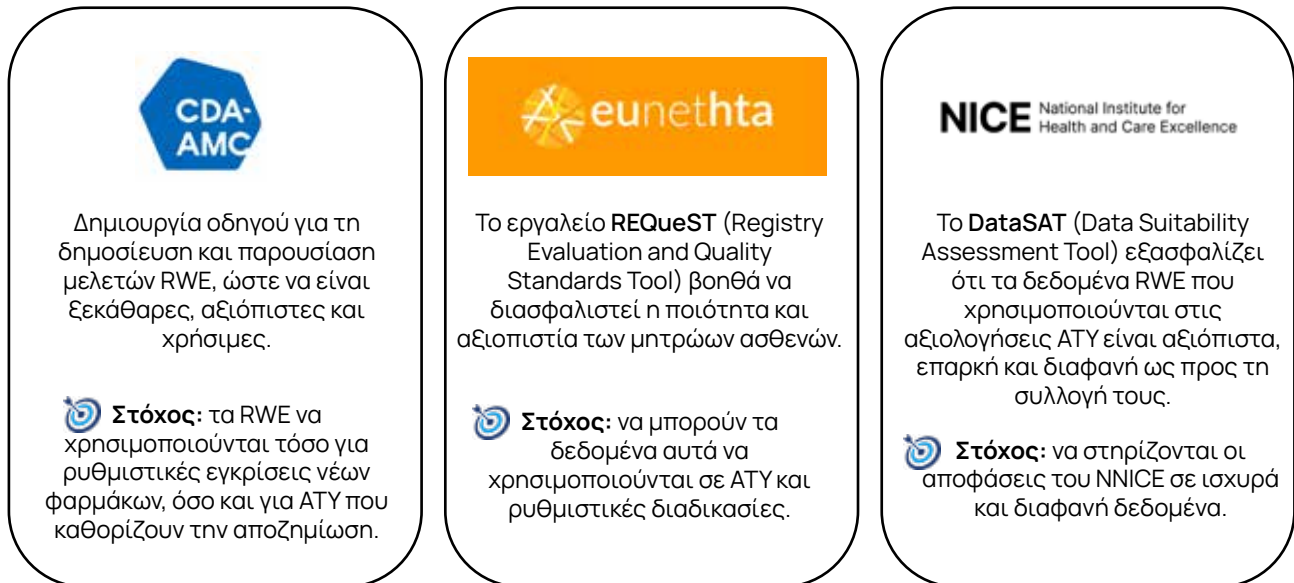
ATY: Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας, RCTs: Randomized Controlled Trials, RWE: Real-World Evidence.
Πηγή: Graili et al., 2023 [57].

Η ανάπτυξη ενιαίων πλαισίων για τη χρήση των RWE από τους οργανισμούς ATY αποτελεί κρίσιμο βήμα προς τη διασφάλιση δίκαιων και τεκμηριωμένων αποφάσεων [57]. Στο πλαίσιο αυτό, η χρήση των RWD έχει αυξηθεί εντυπωσιακά τα τελευταία χρόνια· οι διαδικασίες ATY που περιλάμβαναν RWD ανήλθαν από περίπου 6% το 2011 σε 39% το 2021 [17]. Αντίστοιχα, στο NICE, η

αξιοποίηση των RWD στις αξιολογήσεις αυξήθηκε από 51% το 2021 σε 66% το 2023 [58].

Σήμερα, διάφοροι οργανισμοί σε όλο τον κόσμο έχουν αναπτύξει οδηγίες και εργαλεία για να διασφαλίσουν ότι τα RWD και τα RWE χρησιμοποιούνται με αξιόπιστο και διαφανή τρόπο στην ATY (Εικόνα 23) [52].

» **Εικόνα 23. Διεθνείς πρωτοβουλίες και οδηγίες για την αξιόπιστη χρήση των RWE στην ATY**



ATY: Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας, CDA-AMC: Canada's Drug Agency, EUneHTA: European Network for Health Technology Assessment, NICE: National Institute for Health and Care Excellence, RWE: Real-World Evidence.
Πηγή: EUPATI [52].

Τα RWD μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν στην JCA για τον καθορισμό του κατάλληλου πληθυσμού, την αναγνώριση συγκριτικών παρεμβάσεων, καθώς και για την τεκμηρίωση της ασφάλειας, της (συγκριτικής) αποτελεσματικότητας και των κλινικών αποτελεσμάτων.

Αυτές οι παράμετροι αποτελούν μέρος του πλαισίου PICO, το οποίο είναι θεμελιώδες για τον καθορισμό των ερευνητικών ερωτημάτων [52].

5.7. Συμμετοχή των ασθενών στην αξιολόγηση των RWE

Τα RWD για να είναι πραγματικά χρήσιμα, πρέπει να αντικατοπτρίζουν όσα έχουν σημασία για τους ίδιους τους ασθενείς γι' αυτό η συμβολή τους είναι πολύτιμη [52].

Οι ασθενείς μπορούν να συμμετέχουν στη συζήτηση για την ποιότητα και τη συνάφεια των RWE, προσφέροντας τη δική τους οπτική: αν δηλαδή τα δεδομένα που μελετώνται αντικατοπτρίζουν πραγματικά

τις εμπειρίες, τις ανάγκες και τις προτεραιότητές τους (Εικόνα 24).

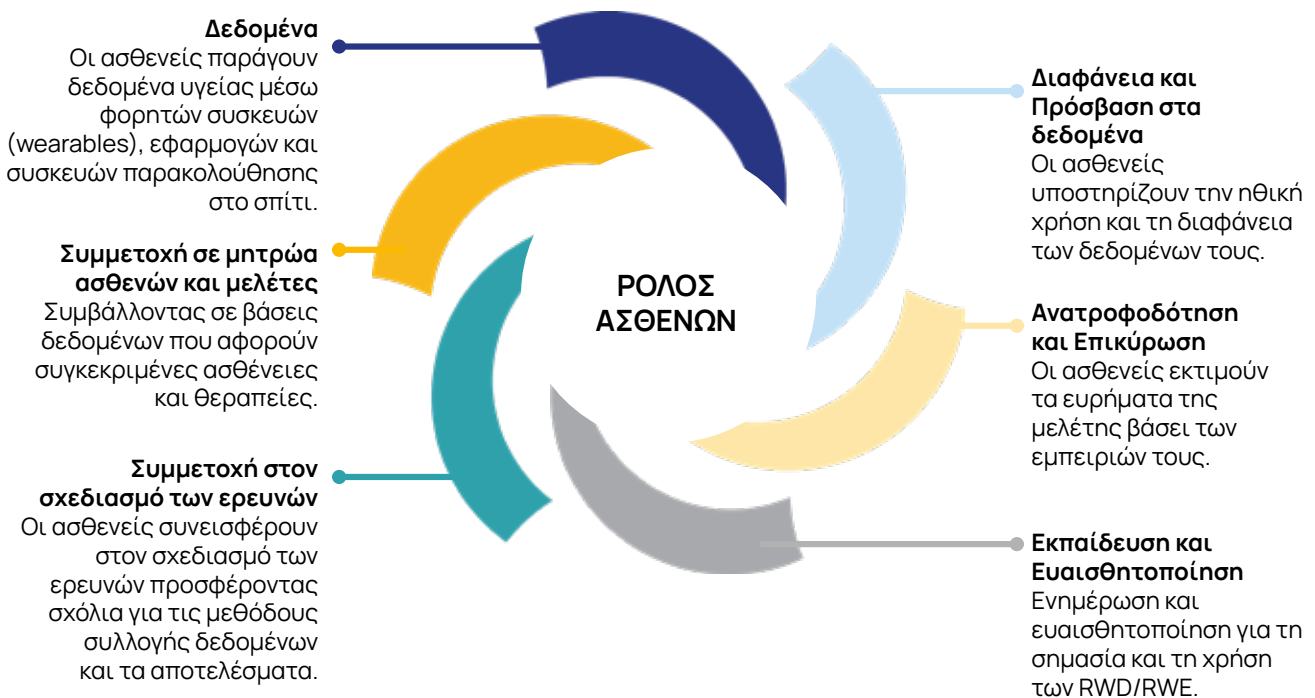
Με αυτόν τον τρόπο, βοηθούν τους ερευνητές και τους αξιολογητές να βεβαιωθούν ότι οι μελέτες επικεντρώνονται σε όσα έχουν πραγματικό αντίκτυπο στην καθημερινή ζωή των ανθρώπων με μια πάθηση [52].

Είναι επίσης σημαντικό οι εκπρόσωποι των ασθενών που συμμετέχουν σε τέτοιες διαδικασίες

να γνωρίζουν:

- **Ποιος είναι ο σκοπός** της συλλογής των δεδομένων και αν ευθυγραμμίζεται με τα θέματα που ενδιαφέρουν τους ασθενείς.
- **Αν τα διαθέσιμα δεδομένα** επαρκούν για να απαντήσουν στα βασικά ερωτήματα.
- **Ποιες μεθόδους ανάλυσης** χρησιμοποιούν οι ερευνητές και ποια είναι τα όριά τους.
- **Ποιοι κίνδυνοι υπάρχουν**, όπως η επιλεκτική χρήση δεδομένων ή προκατειλημμένες ερμηνείες.

» **Εικόνα 24. Πώς μπορούν οι ασθενείς να συμβάλλουν στη διαμόρφωση των RWD και των RWE.**



RWD: Real-World Data, RWE: Real-World Evidence.
Προσαρμοσμένο από EUPATI [52].

6.

Οι μελλοντικές κατευθύνσεις



Ένωση
Ασθενών
Ελλάδας

6.

[Οι μελλοντικές κατευθύνσεις]

6.1. Συστάσεις για τη συμμετοχή των ασθενών στις διαδικασίες ATY

Στο πλαίσιο των πρόσφατων εξελίξεων που αφορούν την ATY, η συμμετοχή των ασθενών αναγνωρίζεται πλέον ως καθοριστικός παράγοντας για τη διαμόρφωση πολιτικών που αντανακλούν πραγματικές ανάγκες και προτεραιότητες υγείας. Οι ασθενείς μπορούν να συμβάλουν ουσιαστικά σε όλα τα στάδια των κοινών διαδικασιών της Ε.Ε., από τις JSCs και τον εντοπισμό αναδυόμενων τεχνολογιών έως και τις JCAs [8].

Για να συμμετέχουν αποτελεσματικά στις JSCs, οι ασθενείς χρειάζονται επαρκή εκπαίδευση στη μεθοδολογία των κλινικών μελετών, ώστε να κατανοούν τον ρόλο τους στον καθορισμό των καταληκτικών σημείων και να μπορούν να εκφράζουν τεκμηριωμένα τις απόψεις τους. Η χρήση τυποποιημένων εργαλείων (“patient input templates”) μπορεί να τους βοηθήσει να καταθέτουν οργανωμένα τις εμπειρίες και τις ανάγκες των κοινοτήτων τους. Αντίστοιχα, σχετικά με τον εντοπισμό αναδυόμενων τεχνολογιών, είναι σημαντικό να έχουν πρόσβαση σε ενημέρωση για τις αναδυόμενες τεχνολογίες και να συντάσσουν τεκμηριωμένες δηλώσεις για τις ανεκπλήρωτες

ανάγκες των ασθενών, ώστε να συμβάλλουν ουσιαστικά στον καθορισμό προτεραιοτήτων και στην αξιολόγηση της αξίας νέων θεραπειών για τις κοινότητές τους [48, 59].

Σε ευρωπαϊκό και εθνικό επίπεδο, οι οργανώσεις ασθενών έχουν διαδραματίσει καθοριστικό ρόλο στη διαμόρφωση προτάσεων για τη βελτίωση της συμμετοχής των ασθενών στις JCAs φαρμακευτικών προϊόντων. Μέσα από την εμπειρία τους και τη συστηματική εμπλοκή τους στις διαδικασίες αξιολόγησης, ανέδειξαν τρόπους με τους οποίους η φωνή των ασθενών μπορεί να ενσωματωθεί πιο ουσιαστικά, συμβάλλοντας στην κατανόηση της καθημερινής ζωής με την ασθένεια, των προκλήσεων των θεραπειών και του

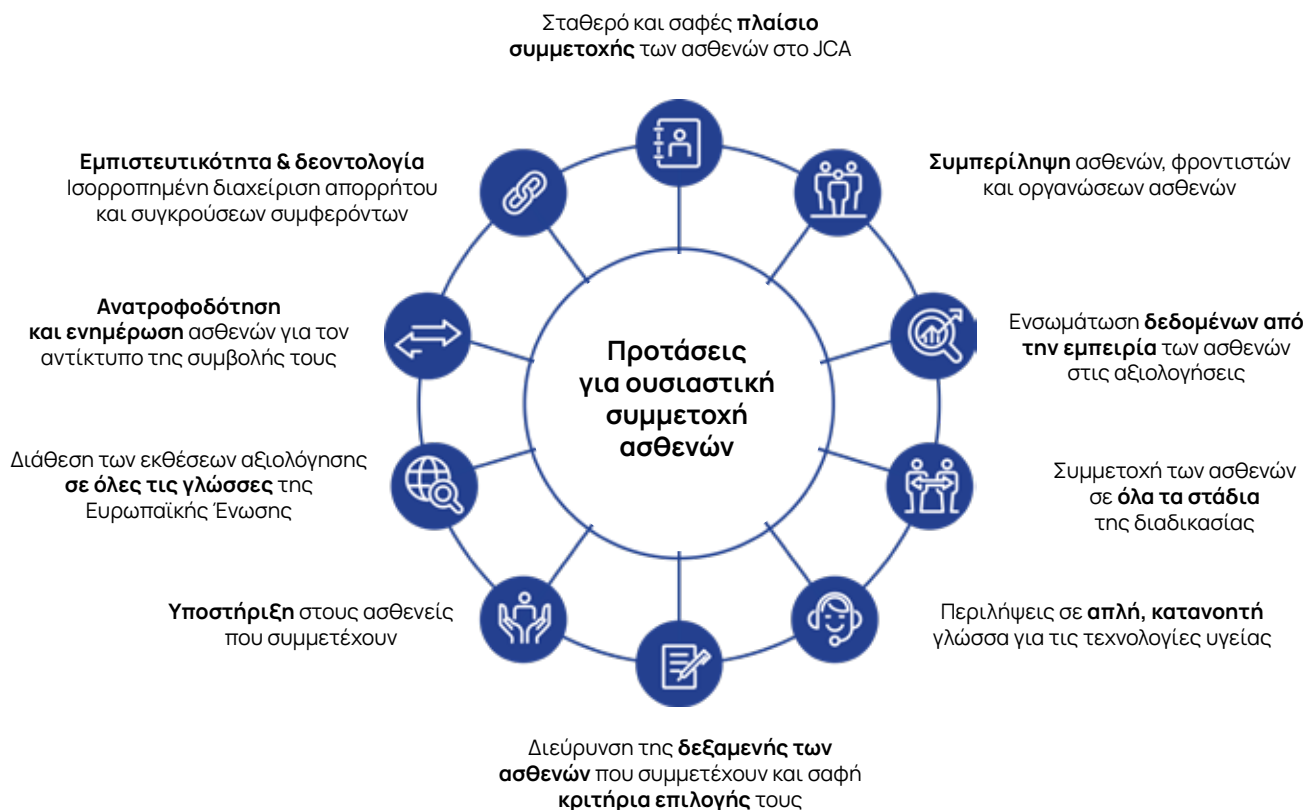


**Το πλήρες κείμενο των
συστάσεων είναι διαθέσιμο
εδώ.**

πραγματικού αντίκτυπου των τεχνολογιών υγείας στην ποιότητα ζωής [60].

Τα δέκα σημεία που ακολουθούν συνοψίζουν τις κύριες συστάσεις των οργανώσεων ασθενών προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τα κράτη μέλη, ώστε να διασφαλιστεί μια **ουσιαστική, διαφανής και πρακτικά εφαρμόσιμη συμμετοχή των ασθενών στις JCAs** (Εικόνα 25).

» **Εικόνα 25. Κύριες συστάσεις των οργανώσεων ασθενών για τη συμμετοχή στις JCAs**



JCA: Joint Clinical Assessment.
Πηγή: European Patients Forum 2024 [60].

Αναλυτικότερα:

1. Σταθερό και σαφές πλαίσιο συμμετοχής

Ένα σαφές και σταθερό πλαίσιο θα διασφαλίσει ότι οι ασθενείς και οι εκπρόσωποί τους είναι επαρκώς προετοιμασμένοι ώστε να συμβάλουν ουσιαστικά στις κοινές αξιολογήσεις. Το πλαίσιο θα πρέπει να ορίζει ξεκάθαρα το είδος και το χρόνο συμμετοχής των ασθενών, καθώς και τον τρόπο με τον οποίο μπορούν να συνεισφέρουν (γραπτά ή προφορικά), ακολουθώντας τις καλές πρακτικές του EMA και άλλων διεθνών φορέων. Επίσης, θα πρέπει να διευκρινιστεί αν οι ίδιοι ασθενείς μπορούν να συμμετέχουν παράλληλα σε διαδικασίες του EMA και του JCA, ιδίως σε περιπτώσεις σπάνιων νοσημάτων.

2. Συμπερίληψη ασθενών, φροντιστών και οργανώσεων ασθενών

Οι οργανώσεις ασθενών προσφέρουν μια ολοκληρωμένη εικόνα της κοινότητας των ασθενών, συμβάλλοντας ουσιαστικά στην αποτύπωση του φορτίου της νόσου και της προστιθέμενης αξίας των νέων τεχνολογιών.

Σε παθήσεις με χαμηλή επιβίωση ή σπάνια περιστατικά, όπου δεν είναι πάντα δυνατή η άμεση συμμετοχή μεμονωμένων ασθενών, οι οργανώσεις και οι φροντιστές μπορούν να μεταφέρουν πολύτιμη εμπειρία. Οι φροντιστές, ιδίως σε παιδιατρικούς ή ευάλωτους πληθυσμούς, συμβάλλουν σημαντικά στην κατανόηση των αναγκών και της ποιότητας ζωής.

3. Ενσωμάτωση δεδομένων από την εμπειρία των ασθενών

Η εμπειρία των ασθενών (π.χ. μελέτες προτιμήσεων) πρέπει να εντάσσεται συστηματικά

στις αξιολογήσεις. Η αξιοποίηση αυτών των δεδομένων προσφέρει μια ευρύτερη και πιο αντιπροσωπευτική εικόνα για τον αντίκτυπο της νόσου και των θεραπειών, ενισχύοντας τη φωνή των ασθενών στην ΑΤΥ.

4. Συμμετοχή των ασθενών σε όλα τα στάδια της διαδικασίας

Η εμπλοκή των ασθενών πρέπει να ξεκινά από το αρχικό στάδιο διαμόρφωσης του πλαισίου αξιολόγησης και να συνεχίζεται καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

Η συμμετοχή τους μόνο σε μεταγενέστερα στάδια περιορίζει την ουσιαστική τους συμβολή. Οι ασθενείς μπορούν να συμβάλουν στον καθορισμό των σημαντικών για αυτούς αποτελεσμάτων και στην ερμηνεία των δεδομένων.

5. Περιλήψεις σε απλή, κατανοητή γλώσσα

Η ενημέρωση των ασθενών απαιτεί σαφή, κατανοητά και μη τεχνικά κείμενα. Οι περιλήψεις σε απλή γλώσσα βοηθούν ασθενείς, φροντιστές και οργανώσεις να κατανοήσουν τα βασικά σημεία της αξιολόγησης και να συμμετέχουν πιο ενεργά. Υπάρχουν διεθνή πρότυπα, όπως το “Summary Information for Patients (SIP)” του οργανισμού Health Technology Assessment International (HTAi), που μπορούν να αποτελέσουν οδηγό.

6. Διεύρυνση της δεξαμενής ασθενών και καθορισμός κριτηρίων επιλογής

Η επιλογή ασθενών πρέπει να γίνεται με διαφάνεια, ώστε να διασφαλίζεται η αντιπροσωπευτικότητα διαφορετικών χωρών, ηλικιών και κοινωνικών ομάδων. Η δημιουργία ανοιχτών προσκλήσεων ή η συνεργασία με εθνικούς φορείς μπορεί να ενισχύσει την ποικιλομορφία.

7. Παροχή υποστήριξης στους ασθενείς

Οι ασθενείς χρειάζονται επαρκή υποστήριξη και καθοδήγηση κατά τη συμμετοχή τους στις JCAs, καθώς συχνά πρόκειται για πολύπλοκες και απαιτητικές διαδικασίες.

Η εκπαίδευση, η καθοδήγηση και η συναισθηματική υποστήριξη είναι κρίσιμες, ενώ θα πρέπει να προβλέπεται και αποζημίωση για το χρόνο και την προσπάθειά τους.

8. Διάθεση των εκθέσεων σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ

Οι εκθέσεις JCAs και οι περιλήψεις τους πρέπει να είναι διαθέσιμες σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ, ώστε να διασφαλίζεται η ίση πρόσβαση στην πληροφόρηση και να διευκολύνεται η διάχυση των αποτελεσμάτων σε εθνικό επίπεδο.

9. Παροχή ανατροφοδότησης προς τους

ασθενείς

Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για το πώς χρησιμοποιήθηκε η συμβολή τους και ποιο ήταν το αποτέλεσμα της συμμετοχής τους. Η ανατροφοδότηση ενισχύει τη διαφάνεια και τη δέσμευσή τους στη διαδικασία, δημιουργώντας μια αίσθηση συνεργασίας και εμπιστοσύνης.

10. Επικοινωνιακή προσέγγιση σε εμπιστευτικότητα και σύγκρουση συμφερόντων

Τα θέματα εμπιστευτικότητας και σύγκρουσης συμφερόντων πρέπει να αντιμετωπίζονται με ευελιξία και σε πνεύμα συνεργασίας, ώστε να μην εμποδίζεται η ουσιαστική συμμετοχή των ασθενών.

Σε ειδικές περιπτώσεις (π.χ. σπάνια νοσήματα, μικροί πληθυσμοί ασθενών), θα πρέπει να υπάρχει δυνατότητα εξαίρεσης ή ειδικό καθεστώς συμμετοχής, ώστε να αξιοποιείται η εμπειρία των καταλληλότερων εκπροσώπων.

6.2. Προετοιμασία ασθενών και οργανώσεων για συμμετοχή στο ATY

Η ουσιαστική και τεκμηριωμένη συμμετοχή των ασθενών και των οργανώσεών τους στις διαδικασίες ATY αποτελεί βασικό πυλώνα για τη διαμόρφωση αποφάσεων που αντανακλούν πραγματικά τις ανάγκες και τις προτεραιότητες των ασθενών. Η προετοιμασία για αυτή τη συμμετοχή περιλαμβάνει την εκπαίδευση, την ανάπτυξη δεξιοτήτων και την ενίσχυση συνεργασιών που επιτρέπουν αποτελεσματική συμβολή.

Στο πλαίσιο αυτό, παρακάτω παρουσιάζονται πρακτικά βήματα και κατευθύνσεις που μπορούν να ακολουθήσουν οι ασθενείς και οι οργανώσεις τους, ώστε να είναι έτοιμοι να συμμετάσχουν ενεργά και με επιρροή στις διαδικασίες ATY (Εικόνα 26) [59, 61].

» **Εικόνα 26. Πρακτικά βήματα προετοιμασίας των ασθενών για συμμετοχή στην ΑΤΥ**



ΑΤΥ: Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας, EUCAPA: European Capacity Building for Patient Involvement in Health Technology Assessment, EUPATI: European Patients' Academy on Therapeutic Innovation, EURORDIS: Rare Diseases Europe, EU: European Union, HTAi: Health Technology Assessment International, PICO: Population, Intervention, Comparator, Outcome, PROs: Patient-Reported Outcomes.

Πηγή: ISPOR [61] & Jakab et al., 2023 [59].

Χρήσιμοι Σύνδεσμοι για τους Ασθενείς

- Λίστα Ενδιαφερόμενων Μερών ([Stakeholder Network](#))
- Εθνική πλατφόρμα της [EUPATI](#)
- Μάθε περισσότερα για τα PICOs
- Εκπαιδεύσεις: [Ακαδημία Ασθενών EUPACA](#) & [HTA4Patients](#)
- Παραδείγματα διαχείρισης [σύγκρουσης συμφερόντων](#)
- Τελευταίες ενημερώσεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την [ΑΤΥ](#)
- [Αλφαβητάρι Υγείας](#)

6.3. Η θέση της Ένωσης Ασθενών Ελλάδος

Η ενεργός συμμετοχή των ασθενών στις διαδικασίες λήψης αποφάσεων για την υγεία ενισχύει την εμπιστοσύνη στη δημοκρατία.

Με βάση αυτήν την αρχή, η Ένωση Ασθενών Ελλάδας, η Ελληνική Ομοσπονδία Καρκίνου (ΕΛΛΟΚ) και η Ένωση Σπανίων Ασθενών Ελλάδος (ΕΣΑΕ) υπέβαλαν κοινό υπόμνημα θέσεων και προτάσεων προς το Υπουργείο Υγείας (Οκτώβριος 2024), ζητώντας τη θεσμοθέτηση ενός σαφούς και σταθερού πλαισίου για την ουσιαστική συμμετοχή των ασθενών στην ΑΤΥ [62].

Οι τρεις οργανώσεις υπογραμμίζουν ότι η συμμετοχή των ασθενών είναι ουσιαστική προϋπόθεση για πιο αποτελεσματικές, δίκαιες και ασθενοκεντρικές αποφάσεις. Οι εμπειρίες και οι προτεραιότητες των ασθενών προσφέρουν πολύτιμα δεδομένα για την κατανόηση της πραγματικής επίδρασης μιας θεραπείας στην

των οργανισμών EUPATI και European Patients' Forum (EPF), οι θέσεις των ελληνικών οργανώσεων ασθενών είναι [62]:

1. **Θεσμοθέτηση σαφούς στρατηγικής συμμετοχής** με καθορισμένους ρόλους, αρμοδιότητες και διαδικασίες για την εμπλοκή των ασθενών στις επιτροπές ΑΤΥ.
2. **Εκπαίδευση όλων των εμπλεκόμενων μελών** (ερευνητών, αξιολογητών, μελών επιτροπών) σχετικά με την αξία και τον τρόπο ενσωμάτωσης των απόψεων των ασθενών σε κάθε στάδιο της διαδικασίας.
3. **Ενίσχυση της εκπαίδευσης των ίδιων των ασθενών και φροντιστών**, ώστε να μπορούν να συνεισφέρουν αποτελεσματικά.
4. **Διασφάλιση επαρκών πόρων** για την υποστήριξη της αποτελεσματικής συμμετοχής των ασθενών στις διαδικασίες ΑΤΥ και καθορισμός ενός υπευθύνου στο φορέα για τη στήριξη των ασθενών σε κάθε διαδικασία αξιολόγησης.
5. **Ενσωμάτωση δεδομένων εμπειρίας ασθενών**, PROs και δεικτών ποιότητας ζωής στις αξιολογήσεις.
6. **Αξιολόγηση και τακτική αναθεώρηση** των διαδικασιών συμμετοχής των ασθενών με βάση την εμπειρία όλων των εμπλεκόμενων φορέων, με στόχο τη συνεχή βελτίωσή τους.
7. **Εφαρμογή διαφανούς επικοινωνίας και ανατροφοδότησης**, ώστε να ενημερώνονται οι ασθενείς για τον αντίκτυπο της συμβολής τους.
8. **Χρήση κατανοητής γλώσσας** σε όλα τα έγγραφα και δημοσιοποίηση των εκθέσεων



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις θέσεις των οργανώσεων.

καθημερινή ζωή, ενισχύοντας την εγκυρότητα και τη χρησιμότητα των αξιολογήσεων [62].

Σε εναρμόνιση με το νέο Ευρωπαϊκό Κανονισμό 2021/2282 για την ΑΤΥ, καθώς και με τις συστάσεις

αξιολόγησης και στα ελληνικά.

9. **Δυνατότητα ευρύτερης συμμετοχής**, πέρα από γραπτές υποβολές, όπως μέσω συνεντεύξεων, παρουσιάσεων ή ομάδων εστίασης.
10. **Έγκαιρη και έγκυρη ενημέρωση** των συλλόγων ασθενών μέσω πρόσβασης στο μηχανισμό σάρωσης ορίζοντα, με στόχο τη βέλτιστη προετοιμασία τους και την απαραίτητη συλλογή δεδομένων, τα οποία θα διασφαλίσουν την ποιότητα της αξιολόγησης και την αξιοπιστία της διαδικασίας.
11. **Διεύρυνση της εκπροσώπησης** ασθενών από διαφορετικές θεραπευτικές κατηγορίες και θέσπιση σαφών και περιεκτικών κριτηρίων για την επιλογή τους.
12. **Διασφάλιση ισορροπίας ανάμεσα στην εμπιστευτικότητα και τη διαφάνεια**, ώστε οι ασθενείς να μπορούν να συμμετέχουν ουσιαστικά στις διαδικασίες ΑΤΥ χωρίς να τίθεται σε κίνδυνο η ακεραιότητα και η αξιοπιστία της διαδικασίας. Αυτό σημαίνει

ξεκάθαρους κανόνες για τη διαχείριση ευαίσθητων πληροφοριών και πιθανών συγκρούσεων συμφερόντων, με τρόπο δίκαιο και κατανοητό για όλους.

Πιο αναλυτικά σε ότι αφορά τη συμμετοχή ασθενών-ειδικών και τη διαχείριση των συγκρούσεων συμφερόντων στις διαδικασίες ΑΤΥ η Ένωση Ασθενών Ελλάδας προτείνει την υιοθέτηση αναλογικής και διάφανης προσέγγισης στους περιορισμούς συμμετοχής εμπειρογνομόνων που συνδέονται με οργανώσεις ασθενών που λαμβάνουν χρηματοδότηση από φαρμακευτικές ή ερευνητικές εταιρείες καθώς και την ύπαρξη κατάλληλων δομών διακυβέρνησης και δικλίδων ασφαλείας πριν τον αποκλεισμό συμμετεχόντων.

Τέλος, η Ένωση Ασθενών Ελλάδας προτείνει τη δημιουργία εκπαιδευτικού προγράμματος από φορείς με εμπειρία στην εκπαίδευση και στην υποστήριξη ασθενών, που θα λειτουργεί ως κέντρο κατάρτισης «ασθενών-ειδικών».

6.4. Ακαδημία Ασθενών Ελλάδος

Στο πλαίσιο της ανάγκης για συστηματική εκπαίδευση και ενδυνάμωση των ασθενών, όπως περιγράφηκε στις προηγούμενες ενότητες, η **Ένωση Ασθενών Ελλάδας** ανέλαβε μια σημαντική πρωτοβουλία: τη δημιουργία της **Ακαδημίας Ασθενών**, η οποία αποτελεί επίσημο μέλος της Ευρωπαϊκής Ακαδημίας Εκπαίδευσης Ασθενών (EURPATI) και εθνικό εκπρόσωπο της Ελλάδας στο δίκτυο.

Η Ακαδημία φιλοδοξεί να καλύψει το υφιστάμενο κενό στην εκπαίδευση και κατάρτιση των εκπροσώπων ασθενών, διαμορφώνοντας μια νέα γενιά “patient experts” που θα είναι θέση να συμμετέχουν ενεργά, με τεκμηριωμένο λόγο και γνώσεις, στη χάραξη πολιτικής υγείας, στην αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας, στις κλινικές μελέτες και σε όλα τα κρίσιμα ζητήματα που επηρεάζουν τη φροντίδα υγείας στη χώρα.

Η θεματολογία περιλαμβάνει κρίσιμα πεδία, όπως:

- **Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας (ΑΤΥ/ΗΤΑ),**
- **Κλινικές Μελέτες,**
- **Ανάπτυξη Φαρμάκων,**
- **Ψηφιακή Υγεία,**
- **Καινοτομία και συμμετοχή ασθενών στις πολιτικές υγείας.**

Το πρόγραμμα εντάσσεται στο ευρύτερο όραμα της Ένωσης για την ενίσχυση της εγγραμματοσύνης υγείας, τη βιωσιμότητα των συλλόγων ασθενών και τη βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών.

Ο εκπαιδευτικός κύκλος της Ακαδημίας

οργανώνεται σε θεματικούς κύκλους, με μαθήματα που προσφέρονται είτε δια ζώσης είτε μέσω ειδικής ψηφιακής εκπαιδευτικής πλατφόρμας. Κάθε ενότητα ολοκληρώνεται με διαδικασία αξιολόγησης, ενώ μετά την επιτυχή παρακολούθηση του προγράμματος χορηγείται πιστοποίηση εξειδίκευσης.

Η Ακαδημία Ασθενών συμβάλλει στη διαμόρφωση μιας **νέας γενιάς εκπαιδευμένων ασθενών**, που μπορούν να συμμετέχουν ισότιμα και τεκμηριωμένα στις εθνικές διαδικασίες ΑΤΥ, ενισχύοντας έτσι τη **διαφάνεια**, τη **συμμετοχή** και τη **δικαιοσύνη** στη λήψη αποφάσεων για την υγεία.

7. ΕΠΙΛΟΓΟΣ



Ένωση
Ασθενών
Ελλάδας

7.

[Επίλογος]

Η ΑΤΥ αποτελεί θεμέλιο λίθο για τη διαμόρφωση δίκαιων, τεκμηριωμένων και βιώσιμων αποφάσεων στον χώρο της υγείας. Καθώς η ιατρική καινοτομία εξελίσσεται ταχύτατα, η συστηματική ενσωμάτωση της φωνής των ασθενών καθίσταται ουσιώδης για την κατανόηση του πραγματικού αντίκτυπου των τεχνολογιών υγείας στην καθημερινή ζωή. Η εμπειρία τους, οι ανάγκες και οι αξίες τους προσδίδουν βάθος και ανθρωποκεντρικό χαρακτήρα στη διαδικασία αξιολόγησης.

«Οι προσωπικές ιστορίες, οι προτεραιότητες και οι προτάσεις των ασθενών μπορούν να αναδείξουν πτυχές που δεν καταγράφονται στα δεδομένα, αλλά καθορίζουν την πραγματική αξία μιας θεραπείας στην καθημερινή ζωή.»

Η ουσιαστική συμμετοχή των ασθενών δεν είναι μόνο ζήτημα διαφάνειας ή δικαιοσύνης, είναι αναπόσπαστο μέρος της επιστημονικής εγκυρότητας μιας αξιολόγησης.

Οι προσωπικές ιστορίες, οι προτεραιότητες και οι προτάσεις των ασθενών μπορούν να αναδείξουν πτυχές που δεν καταγράφονται στα δεδομένα, αλλά

καθορίζουν την πραγματική αξία μιας θεραπείας στην καθημερινή ζωή.

Οι διεθνείς εμπειρίες και καλές πρακτικές δείχνουν ότι όταν οι ασθενείς συμμετέχουν συστηματικά, τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων γίνονται πιο εφαρμόσιμα, πιο δίκαια και πιο αποτελεσματικά. Η θεσμική ενσωμάτωση της φωνής τους στις διαδικασίες της ΑΤΥ και του Κανονισμού HTAR σε ευρωπαϊκό επίπεδο ανοίγει νέους δρόμους για συνεργασία, συνδιαμόρφωση και συνυπευθυνότητα. Όταν οι διαδικασίες ΑΤΥ είναι ανοιχτές, συμμετοχικές και διαφανείς, δημιουργείται ένα περιβάλλον εμπιστοσύνης που καθιστά τις αποφάσεις πιο αποδεκτές κοινωνικά και πολιτικά βιώσιμες.

Η συμμετοχή των ασθενών στο πλαίσιο του HTAR ενισχύει τη δημοκρατικότητα και τη νομιμότητα των διαδικασιών, εξασφαλίζοντας ότι οι αποφάσεις αντικατοπτρίζουν τις πραγματικές ανάγκες και προτεραιότητες των πολιτών. Παράλληλα, συμβάλλει στη βελτίωση της ποιότητας των αξιολογήσεων, καθώς οι εμπειρίες και οι προτιμήσεις των ασθενών φωτίζουν τις επιπτώσεις των τεχνολογιών υγείας στην καθημερινότητα και στην ποιότητα ζωής. Η ενσωμάτωση αυτών των οπτικών καθιστά τις αποφάσεις πιο αποτελεσματικές και δίκαιες,

οδηγώντας σε θεραπείες που ανταποκρίνονται ουσιαστικά στις ανάγκες των ασθενών και βελτιώνουν τα αποτελέσματα υγείας.

Η επόμενη μέρα της ΑΤΥ καλεί όλους τους εμπλεκόμενους, ασθενείς, επαγγελματίες υγείας, φορείς, ρυθμιστικές αρχές και την πολιτεία, να συνεργαστούν με τρόπο που θα ενώνει την επιστήμη με την εμπειρία. Η μετάβαση σε ένα σύστημα συνδιαμόρφωσης απαιτεί συνεχή διάλογο και κοινή εκπαίδευση όλων των μερών, αξιοποιώντας τα RWE, τα ψηφιακά εργαλεία και τη συλλογική γνώση, ώστε η ΑΤΥ να λειτουργεί ως ζωντανός, συμμετοχικός μηχανισμός βελτίωσης της φροντίδας

Ο οδηγός αυτός φιλοδοξεί να αποτελέσει ένα πρακτικό εργαλείο ενδυνάμωσης των ασθενών, ώστε να συμμετέχουν με αυτοπεποίθηση, γνώση και ουσιαστικό λόγο στις διαδικασίες που επηρεάζουν τη ζωή τους. Η ενεργή συμμετοχή των ασθενών είναι το κλειδί για ένα σύστημα υγείας πιο δίκαιο και αποτελεσματικό.

[Βιβλιογραφία]

1. Max Roser, Hannah Ritchie, and F. Spooner. Burden of Disease. *How is the burden of disease distributed and how did it change over time?* 2024 [cited 2025 October 15]; Available from: <https://ourworldindata.org/burden-of-disease>.
2. World Health Organization. *Disease burden, 2000–2021*. Available from: <https://www.who.int/data/gho/data/themes/mortality-and-global-health-estimates/global-health-estimates-leading-causes-of-dalys>.
3. European Federation of Crohn's and Ulcerative Colitis Associations (EFCCA), *HTA Guidebook for patients. Drug Approval and Health Technology Assessment*. 2024.
4. Fautrel, B., et al., *Cost assessment of health interventions and diseases*. RMD Open, 2020. **6**(3).
5. European Commission. *A pharmaceutical strategy for Europe*. [cited 2025 October 15]; Available from: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_en.
6. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). *Addressing unmet medical need*. 2023 [cited 2025 October 15]; Available from: <https://efpia.eu/media/5mdnhjqc/addressing-unmet-medical-need.pdf>.
7. EUPATI. Optimización De La Participación *De Los Pacientes En La Evaluación De Los Medicamentos*. 2024 [cited 2025 October 15]; Available from: <https://weber.org.es/wp-content/uploads/2024/09/Informe-Optimizacion-Participacion-Pacientes-2024.pdf>.
8. European Union. *Regulation (EU) 2021/2282* [cited 2025 October]; Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32021R2282>.
9. European Commission. *1st Meeting of the Health Technology Assessment Stakeholder Network. Summary report*. 2023 [cited 2025 October 15]; Available from: https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-07/hta_20230614_sr_en.pdf.
10. *EU Pharma Legislation Reform: Latest Developments and What Comes Next. 2025* [cited 2025 October 15]; Available from: <https://rpngroup.com/insights/eu-pharma-legislation-reform-latest-developments-and-what-comes-next/>.
11. European Commission. *EU Proposal for a Directive on the Union Code for Medicinal Products for Human Use, COM(2023) 192 final*. 2023 [cited 2025 October 15]; Available from: https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:bfc9e00-e437-11ed-a05c-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_1&format=PDF.
12. Singh, N., et al., *Drug discovery and development: introduction to the general public and patient groups*. 2023. **Volume 3 - 2023**.
13. EUPATI. *Revision of Protocols: Patients' Handbook*. [cited 2025 October]; Available from: <https://eupati-es.org/wp-content/uploads/2022/08/Eupati-Espan%CC%83a-revision-de-protocolos-manual-para-pacientes-2022.pdf>.
14. European Medicines Agency. *Obtaining an EU marketing authorisation, step-by-step*. [cited 2025 October 15]; Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/obtaining-eu-marketing-authorisation-step-step>.
15. FDA. *The Drug Development Process*. [cited 2025 October 15]; Available from: <https://www.fda.gov/patients/learn-about-drug-and-device-approvals/drug-development-process>.

16. European Medicines Agency. *Authorisation of medicines*. [cited 2025 October]; Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/authorisation-medicines>.
17. Zisis, K., et al., *Real-world data: a comprehensive literature review on the barriers, challenges, and opportunities associated with their inclusion in the health technology assessment process*. *J Pharm Pharm Sci*, 2024. **27**: p. 12302.
18. European Medicines Agency. *How EMA evaluates medicines for human use*. [cited 2025 October 15]; Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/authorisation-medicines/how-ema-evaluates-medicines-human-use>.
19. European Commission. *Factsheet - Implementing the EU Health Technology Assessment Regulation*. 2023 [cited 2025 October]; Available from: https://health.ec.europa.eu/publications/factsheet-implementing-eu-health-technology-assessment-regulation_en.
20. European Commission, *Health Technology Assessment: Commission welcomes the adoption of new rules to improve access to innovative technologies*. 2023.
21. European Commission. *Joint Clinical Assessment for Medicinal Products*. 2024; Available from: https://health.ec.europa.eu/document/download/ced91156-ffe1-472d-85eb-aa6a91dd707e_en?filename=hta_htar_factsheet-jca_en.pdf.
22. Hines, P., et al., *Scanning the horizon: a systematic literature review of methodologies*. *BMJ Open*, 2019. **9**(5): p. e026764.
23. European Commission, *Implementing Regulation (EU) 2024/2745 on conflict-of-interest rules under the EU Health Technology Assessment Regulation*. 2024.
24. European Commission. *Conflicts of interest - examples*. 2024 [cited 2026 February]; Available from: https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/implementation-regulation-health-technology-assessment/opportunities-patients-carers-and-clinicians/conflicts-interest-examples_en.
25. (EPF), E.P.F. *EPF's feedback on the draft Implementing Act for Assessing and Managing Conflict of Interest*. 2024 [cited 2026 February]; Available from: <https://www.eu-patient.eu/globalassets/epf-feedback-on-the-implementing-act-on-conflict-of-interest.pdf>.
26. Υπουργείο Υγείας. *Ελληνική νομοθεσία Τεύχος Β'2768/11.07.2018*. 2018; Available from: https://www.kodiko.gr/nomologia/download_fek?f=fek/2018/b/fek_b_2768_2018.pdf&t=f918dd306ce8231eba387cd1d2b17451.
27. ΕΟΠΥΥ, «Ενιαίος Κανονισμός Παροχών Υγείας (ΕΚΠΥ)», διαθέσιμο στον επίσημο ιστότοπο του ΕΟΠΥΥ
28. Υπουργική Απόφαση ΕΑΛΕ/Γ.Π. 69310/10-11-2020 (ΦΕΚ Β' 4949/10-11-2020) Ν. 4931/2022 περί σύστασης Επιτροπής Διαπραγμάτευσης.
29. Υπουργείο Υγείας. *Ελληνική νομοθεσία Άρθρο 250 του Ν. 4512/18*. 2018; Available from: https://www.kodiko.gr/nomologia/download_fek?f=fek/2018/a/fek_a_5_2018.pdf&t=87e6f7b59f0268cb9dad021be21cdb51.
30. Wale, J., et al., *WHY PATIENTS SHOULD BE INVOLVED IN HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT*. *Int J Technol Assess Health Care*, 2017. **33**(1): p. 1-4.
31. Hailey, D., *Involvement of Patients in Health Technology Assessment: Further Perspectives for Informing Decision-Makers %J Hospital Practices and Research*. 2017. **2**(3): p. 58-62.
32. INAHTA. *INAHTA Position Statement: Patient involvement is recognised by INAHTA as an important and valuable element in the conduct of Health Technology Assessment (HTA)*. Date of release: June 2021. 2021; Available from: <https://www.inahta.org/position-statements/>.

33. Spinal Muscular Atrophy uk (SMAuk). *The NICE Appraisal – Access in England (January 2017 – July 2019)-Spinraza*. 2019; Available from: <https://smauk.org.uk/treatments-research/nusinersen-spinraza/advocacy-progress-nusinersen-access/nice-appraisal-england-2017-2019/>.
34. NHS England. *NHS England to fund first ever treatment for children with rare muscle-wasting condition*. 2019; Available from: <https://www.england.nhs.uk/2019/05/nhs-england-to-fund-first-ever-treatment-for-children-with-rare-muscle-wasting-condition/>.
35. GlobeNewswire, *Biogen's SPINRAZA® (nusinersen) Receives Positive Recommendation from NICE for Funding in the United Kingdom for the Treatment of Infants, Children and Adults with Spinal Muscular Atrophy*. 2019.
36. Spinal Muscular Atrophy uk (SMAuk). *Our Advocacy and Work Towards Zolgensma Access in the UK*. 2023; Available from: <https://smauk.org.uk/treatments-research/zolgensma/advocacy-progress-zolgensma-access/>.
37. European Pharmaceutical Review (ERP). *Novartis releases long-term data for SMA gene therapy*. 2023; Available from: <https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/news/180780/novartis-releases-long-term-data-for-sma-gene-therapy/>.
38. Muscular Dystrophy UK. *NICE publishes new guidance for Zolgensma treatment in pre-symptomatic SMA*. 2023; Available from: <https://www.muscular dystrophyuk.org/news/nice-publishes-new-guidance-for-zolgensma-treatment-in-pre-symptomatic-sma/>.
39. Bombard, Y., et al., *Eliciting ethical and social values in health technology assessment: A participatory approach*. Soc Sci Med, 2011. 73(1): p. 135-44.
40. Menon, D. and T. Stafinski, *Role of patient and public participation in health technology assessment and coverage decisions*. Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res, 2011. 11(1): p. 75-89.
41. Arcà, E., et al., *Enhancing Patient Engagement in HTA: Using Consensus Research to Overcome PICO Scoping Challenges Under the EU HTAR*. J Mark Access Health Policy, 2025. 13(2): p. 27.
42. Kumar et al., *Incorporating the Patient Voice in Health Technology Assessment*. 2024.
43. Dimitrova, M., et al., *Potential Barriers of Patient Involvement in Health Technology Assessment in Central and Eastern European Countries*. Front Public Health, 2022. 10: p. 922708.
44. Wale, J.L., et al., *Patients and public are important stakeholders in health technology assessment but the level of involvement is low – a call to action*. Research Involvement and Engagement, 2021. 7(1): p.1.
45. Kochar N, et al., *A Review of Guidelines and Practices for Patient Involvement in HTA Across Europe, North America and APAC, to Identify Opportunities for Advancement in the Nascent Philippines HTA Market*, in ISPOR. 2024: Barcelona Spain.
46. Joyce Atim and Rahul Vadehra. *Unlocking Access: The Role of Patient Engagement in Rare Disease HTA 2025* [cited 2025 October 15]; Available from: <https://remapconsulting.com/hta/unlocking-access-the-role-of-patient-engagement-in-rare-disease-hta/>.
47. Pickaert, A.P., *Patient Involvement in Health Technology Assessments: Lessons for EU Joint Clinical Assessments*. J Mark Access Health Policy, 2025. 13(3): p. 38.
48. Hunter, A., et al., *EUPATI Guidance for Patient Involvement in Medicines Research and Development: Health Technology Assessment*. Front Med (Lausanne), 2018. 5: p. 231.
49. Forum, E.P. *EU HTA Simulation Workshop Summary*. 2024; Available from: <https://www.eu-patient.eu/globalassets/hta-simulation-workshop-summary2.pdf>.
50. European Commission. *Health technology assessment: Webinar for patients and clinical experts*. 2025 [cited 2025 October 15]; Available from: <https://health.ec.europa.eu/events/health->

[technology-assessment-webinar-patients-and-clinical-experts-2025-05-16_en.](#)

51. Cave, A., X. Kurz, and P. Arlett, *Real-World Data for Regulatory Decision Making: Challenges and Possible Solutions for Europe*. Clin Pharmacol Ther, 2019. **106**(1): p. 36-39.
52. EUPATI. *Real-World Data (RWD) & Real-World Evidence (RWE)*. [cited 2025 Οκτώβριος]; Available from: <https://toolbox.eupati.eu/resources/patient-toolbox/real-world-data-rwd-real-world-evidence-rwe/>.
53. European Medicines Agency. *The use of patient-reported outcome (PRO) measures in oncology studies*. 2016 [cited 2025 October]; Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/appendix-2-guideline-evaluation-anticancer-medicinal-products-man_en.pdf.
54. European Federation of Chron´ and Ulcerative Colitis Associations (EFCCA). *Optimizing the involvement of EFCCA patients in medicines-related decision making*. 2024 [cited 2025 October 15]; Available from: <https://static1.squarespace.com/static/67655bd780d58c0a9c531df4/t/67d3f30783f5754fb59b5e96/1741943560547/Report+EFCCA+Optimizing+Patient+Involvement+FINAL+VE+RSION+%281%29.pdf>.
55. Malone, D.C., et al., *Real-World Evidence: Useful in the Real World of US Payer Decision Making? How? When? And What Studies?* Value in Health, 2018. **21**(3): p. 326-333.
56. Dang, A., *Real-World Evidence: A Primer*. Pharmaceutical Medicine, 2023. **37**(1): p. 25-36.
57. Grailli, P., et al., *Integration of real-world evidence from different data sources in health technology assessment*. J Pharm Pharm Sci, 2023. 26: p. 11460.
58. Heinz S, et al., *An Insight Into Real-World Evidence (RWE) As a Component of Submission to NICE & CADTH in the Last 3 Years*. 2024
59. Jakab, I., et al., *Recommendations for patient involvement in health technology assessment in Central and Eastern European countries*. Front Public Health, 2023. 11: p. 1176200.
60. European Patients Forum. *10 Key Recommendations for Enhancing Joint Clinical Assessments Under the EU HTA Regulation*. 2024; Available from: <https://www.eu-patient.eu/contentassets/59fd1966940c4f2194644c8873e3cf2f/20240610-10-key-recomendations-from-patient-organisations-on-jcas--disclaimer.pdf>.
61. ISPOR. *Training Patients to Be Effective Stakeholders in the EU HTA Process*. [cited 2025 October]; Available from: <https://www.ispor.org/publications/journals/value-outcomes-spotlight/vos-archives/issue/view/heor-innovation-and-impact/training-patients-to-be-effective-stakeholders-in-the-eu-hta-process>.
62. *Η συμμετοχή των ασθενών στη λήψη αποφάσεων για τη χάραξη πολιτικών υγείας ενισχύει την εμπιστοσύνη στη Δημοκρατία*. 2024 [cited 2025 October 15]; Available from: <https://greekpatient.gr/i-symmetochi-ton-asthenon-sti-lipsi-apofaseon-gia-ti-charaxi-politikon-ygeias-enischyei-tin-ebistosyni-sti-dimokratia/>.

[Ευρετήριο Όρων]

A

Αδειοδότηση / Άδεια κυκλοφορίας (Marketing Authorisation)

Η επίσημη έγκριση που δίνουν οι ρυθμιστικές αρχές ώστε ένα φάρμακο να διατεθεί στην αγορά, εφόσον έχει αποδειχθεί ότι είναι ασφαλές, αποτελεσματικό και ποιοτικά αξιόπιστο.

Ανάπτυξη Φαρμάκου (Drug Development)

Η πολύπλοκη διαδικασία από την αρχική ιδέα μέχρι την κυκλοφορία ενός φαρμάκου. Περιλαμβάνει έρευνα, επιλογή θεραπευτικού στόχου, προκλινικές και κλινικές δοκιμές και αξιολόγηση από ρυθμιστικές αρχές.

Ανεκπλήρωτη Ιατρική Ανάγκη (Unmet Medical Need)

Κατάσταση όπου δεν υπάρχει ικανοποιητική θεραπεία, διάγνωση ή πρόληψη για μια νόσο ή όπου μια νέα θεραπεία μπορεί να προσφέρει σημαντικά καλύτερα αποτελέσματα.

Ανάλυση Προτιμήσεων Ασθενών (Patient Preference Analysis)

Η συστηματική συλλογή και αξιολόγηση των απόψεων των ασθενών σχετικά με το τι θεωρούν πιο σημαντικό σε μια θεραπεία, ώστε να λαμβάνονται υπόψη στις αποφάσεις.

Αποτελεσματικότητα (Efficacy)

Η ικανότητα μιας θεραπείας να παράγει τα επιθυμητά αποτελέσματα υπό ελεγχόμενες συνθήκες.

Αποκεντρωμένη Διαδικασία (Decentralised Procedure)

Διαδικασία έγκρισης φαρμάκων στην Ε.Ε. όπου μια εταιρεία υποβάλλει ταυτόχρονα αίτηση σε πολλές χώρες, με μία χώρα να λειτουργεί ως Κράτος Αναφοράς.

Αξιολόγηση Σχέσης Οφέλους-Κινδύνου (Benefit-Risk Assessment)

Εξέταση αν τα οφέλη μιας θεραπείας υπερτερούν των κινδύνων ή ανεπιθύμητων ενεργειών της.

Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας (ATY / Health Technology Assessment - HTA)

Διαδικασία που εξετάζει την κλινική, οικονομική και κοινωνική αξία μιας τεχνολογίας υγείας ώστε να υποστηρίξει αποφάσεις για τη χρήση και αποζημίωσή της.

Ασφάλεια (Safety)

Ο βαθμός στον οποίο μια θεραπεία δεν προκαλεί ανεπιθύμητες επιπτώσεις όταν χρησιμοποιείται σωστά.

Άμεσα Κόστη (Direct cost)

Τα έξοδα που σχετίζονται άμεσα με τη φροντίδα υγείας (φάρμακα, νοσηλείες, εξετάσεις κ.λπ.).

Αμοιβαία Αναγνώριση (Mutual Recognition Procedure)

Διαδικασία όπου μια άδεια κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος (ή άλλου εμπορεύματος) που έχει ήδη χορηγηθεί σε ένα κράτος-μέλος της ΕΕ αναγνωρίζεται και στις άλλες χώρες-μέλη, χωρίς να απαιτείται εκ νέου η πλήρης αξιολόγηση του προϊόντος από κάθε χώρα ξεχωριστά.

Γ

Clawback (Επιστροφή Δαπανών)

Μηχανισμός όπου οι φαρμακευτικές εταιρείες επιστρέφουν μέρος της δαπάνης όταν οι πωλήσεις υπερβαίνουν συμφωνημένα όρια.

Δ

Δεδομένα Πραγματικού Κόσμου (Real-World Data - RWD)

Δεδομένα που συλλέγονται συστηματικά και αφορούν την κατάσταση υγείας του ασθενούς ή την παρο-

χή υπηρεσιών υγείας, προερχόμενα από διάφορες πηγές πέραν των παραδοσιακών κλινικών δοκιμών
Δήλωση Συμφερόντων (Declaration of Manropeest)

Καταγραφή τυχόν οικονομικών, επαγγελματικών ή άλλων προσωπικών συμφερόντων που θα μπορούσαν να επηρεάσουν ή να θεωρηθεί ότι επηρεάζουν την αμεροληψία της διαδικασίας.

Ε

Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (ΕΑΑΦΑΧ)

Η Επιτροπή αυτή είναι υπεύθυνη για την αξιολόγηση των φαρμάκων και εισηγείται για το αν ένα φάρμακο θα αποζημιώνεται από το Εθνικό Σύστημα Υγείας.

Εθνική Διαδικασία Έγκρισης (National Procedure)

Διαδικασία για φάρμακα που κυκλοφορούν μόνο σε μία χώρα της Ε.Ε.

Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ)

Κεντρικός φορέας κοινωνικής ασφάλισης στην Ελλάδα που είναι υπεύθυνος για την αποζημίωση υπηρεσιών υγείας, φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ)

Η ελληνική αρχή για την έγκριση και εποπτεία φαρμάκων.

Επιπολασμός (Prevalence)

Ο αριθμός των ατόμων που ζουν με μια ασθένεια σε συγκεκριμένη χρονική στιγμή.

Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων

Όργανο που διαπραγματεύεται τις τιμές και τις εκπτώσεις των φαρμάκων που αποζημιώνονται από τον ΕΟΠΥΥ.

Εργαλεία Μέτρησης PROs (PROMs)

Ερωτηματολόγια που χρησιμοποιούνται για να καταγράψουν δεδομένα που αναφέρουν οι ασθενείς.

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA)

Ο οργανισμός της Ε.Ε. που αξιολογεί και εγκρίνει φάρμακα για όλα τα κράτη-μέλη.

Ευρωπαϊκός Κανονισμός 2021/2282 (Regulation on Health Technology Assessment-HTAR)

Θεσπίζει κοινό πλαίσιο για την αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας και προβλέπει τις διαδικασίες JCA και JSC.

Ευρωπαϊκό Δίκτυο EUnetHTA

Δίκτυο που συντονίζει οργανισμούς ATY και προωθεί κοινές μεθοδολογίες.

Ευρωπαϊκή Πρωτοβουλία EUPATI

Πρόγραμμα εκπαίδευσης ασθενών για ενεργό συμμετοχή στην έρευνα και αξιολόγηση φαρμάκων.

Η

ΗΔΙΚΑ Α.Ε.

Οργανισμός που διαχειρίζεται τα ηλεκτρονικά συστήματα συνταγογράφησης στην Ελλάδα.

Θ

Θνησιμότητα (Mortality)

Ο αριθμός των ατόμων που πεθαίνουν από μια ασθένεια σε συγκεκριμένο χρονικό διάστημα.

Ι

IMI (Innovative Medicines Initiative)

Κοινοπραξία της Ε.Ε. και της φαρμακοβιομηχανίας για την προώθηση καινοτόμων φαρμάκων.

Κ

Καινοτομία (Innovation)

Η ανάπτυξη νέων ιδεών, τεχνολογιών ή θεραπειών που βελτιώνουν την υγεία και την ποιότητα ζωής.
Καθορισμός Πεδίου Αξιολόγησης (Scoring)

Αρχικό στάδιο όπου καθορίζονται τα ερωτήματα και τα δεδομένα μιας αξιολόγησης

Καλές Πρακτικές (Good Practices)

Πρότυπα ή παραδείγματα επιτυχημένων μεθόδων.

Κατάλογος Αποζημιούμενων Φαρμάκων (ΚΑΦ)

Η επίσημη “Θετική Λίστα” φαρμάκων που αποζημιώνονται στην Ελλάδα.

Κεντρική Διαδικασία (Centralised Procedure)

Ενιαία διαδικασία έγκρισης φαρμάκων από τον EMA για όλα τα κράτη-μέλη της Ε.Ε.

Κλινικές Δοκιμές (Clinical Trials)

Έρευνες σε ανθρώπους για να αξιολογηθεί ασφάλεια και αποτελεσματικότητα φαρμάκου.

Κοινή Επιστημονική Διαβούλευση (Joint Scientific Consultation – JSC)

Διαδικασία συνεργασίας ειδικών, ασθενών και εταιρειών για τον σχεδιασμό μελετών.

Κοινή Κλινική Αξιολόγηση (Joint Clinical Assessment – JCA)

Κοινή ευρωπαϊκή αξιολόγηση της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας νέων θεραπειών.

Κόστος-Αποτελεσματικότητα (Cost-Effectiveness)

Η σχέση ανάμεσα στο κόστος μιας θεραπείας και στα οφέλη που προσφέρει στους ασθενείς και στο σύστημα υγείας.

Ο

Ομάδα Συντονισμού για την ΑΤΥ (HTA Coordination Group)

Συντονίζει τις κοινές ευρωπαϊκές αξιολογήσεις και εξασφαλίζει συμμετοχή όλων των ενδιαφερόμενων μερών.

Ομάδες Εστίασης (Focus Groups)

Συζητήσεις μεταξύ ασθενών για την κατανόηση εμπειριών και αναγκών.

Οργανώσεις Ασθενών (Patient Organisations)

Σύλλογοι που εκπροσωπούν ασθενείς και προωθούν τα δικαιώματά τους.

Π

Πλαίσιο PICO

Δομημένο μοντέλο διατύπωσης ερευνητικών ερωτημάτων: Πληθυσμός, Παρέμβαση, Σύγκριση, Αποτελέσματα.

Πλατφόρμα Πληροφορικής (IT)

Η πλατφόρμα πληροφορικής είναι η ψηφιακή υποδομή που υποστηρίζει την ανταλλαγή πληροφοριών και δεδομένων που σχετίζονται με τη διαδικασία ΑΤΥ στην ΕΕ. Διευκολύνει την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών, των φορέων ΗΤΑ και άλλων ενδιαφερομένων. Για το ευρύ κοινό, το πιο σχετικό χαρακτηριστικό θα είναι μια ιστοσελίδα με δημόσια πρόσβαση.

Ποιότητα Ζωής (Quality of Life)

Ο βαθμός στον οποίο μια θεραπεία βελτιώνει τη σωματική, ψυχολογική και κοινωνική ευεξία.

Ποιότητα Ζωής που Σχετίζεται με την Υγεία (Health-related Quality of Life - HRQoL)

Πώς μια ασθένεια ή θεραπεία επηρεάζει την καθημερινή λειτουργικότητα και ευεξία του ασθενή.

Προκλινικές Δοκιμές (Preclinical Studies)

Μελέτες σε κύτταρα ή ζώα πριν από τις κλινικές δοκιμές.

Πρωτοβουλία Sentinel (Sentinel Initiative)

Ψηφιακό σύστημα του FDA που παρακολουθεί την ασφάλεια φαρμάκων μέσω δεδομένων πραγματικού κόσμου.

PACE (Patient and Clinician Engagement)

Μοντέλο συμμετοχής ασθενών και γιατρών στη Σκωτία, ειδικά για θεραπείες σπάνιων παθήσεων.

Patient Experts (Ασθενείς-Ειδικοί)

Ασθενείς με ειδική εκπαίδευση που συμμετέχουν τεκμηριωμένα στις διαδικασίες ΑΤΥ.

Patient-Reported Outcomes (PROs)

Αποτελέσματα που αναφέρουν οι ίδιοι οι ασθενείς για την υγεία και την ποιότητα ζωής τους.

P

Ρυθμιστικές Αρχές

Φορείς όπως ο ΕΟΦ, ο EMA ή ο FDA που αξιολογούν και εγκρίνουν φάρμακα

Rebate

Έκπτωση που παρέχουν οι φαρμακευτικές εταιρείες στα ταμεία υγείας.

Σ

Σάρωση ορίζοντα (Horizon Scanning)

Η σάρωση ορίζοντα είναι μια διαδικασία που περιλαμβάνει τον εντοπισμό και την αξιολόγηση αναπτυσσόμενων και μελλοντικών τεχνολογιών υγείας, με σκοπό την κατανόηση της πιθανής τους επίδρασης στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, στα αποτελέσματα των ασθενών και στο συνολικό τοπίο της υγείας.

Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (ΣΗΠ)

Ηλεκτρονική πλατφόρμα προέγκρισης αποζημίωσης φαρμάκων του ΕΟΠΥΥ.

Social Return on Investment (SROI)

Ανάλυση της κοινωνικής αξίας μιας παρέμβασης, πέρα από το οικονομικό όφελος.

T

Τεκμήρια Πραγματικού Κόσμου (Real-World Evidence – RWE)

Πληροφορίες που προκύπτουν από την ανάλυση των δεδομένων πραγματικού κόσμου.

Φ

Φορτίο Νόσου (Disease Burden)

Ο συνολικός αντίκτυπος και ο τρόπος με τον οποίο μια νόσος επηρεάζει ασθενείς, οικογένειες και σύστημα υγείας – σωματικά, ψυχολογικά, κοινωνικά και οικονομικά

Φροντιστές (Caregivers)

Άτομα που παρέχουν καθημερινή φροντίδα σε ασθενείς, συνεισφέροντας πολύτιμη εμπειρική γνώση.

X

Χρόνια Ζωής με Αναπηρία (lived years with disability - YLD)

Τα χρόνια που ένα άτομο ζει με αναπηρία ή περιορισμό εξαιτίας μιας νόσου.

Χρόνια Ζωής που Χάνονται (years of life lost - YLL)

Τα χρόνια ζωής που χάνονται λόγω πρόωρου θανάτου.

[Παράρτημα]

Δήλωση σύγκρουσης συμφερόντων

Έντυπο δήλωσης συμφερόντων για τη συμμετοχή στην αξιολόγηση για το φαρμακευτικό σκεύασμα

Απαντήστε σε καθεμία από τις παρακάτω ερωτήσεις. Εάν σε οποιαδήποτε από τις ερωτήσεις απαντήσετε «ναι», θα χρειαστεί να παράσχετε περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τα ανάλογα συμφέροντα, κατά περίπτωση.

Εάν δεν το πράξετε το έντυπο δήλωσης συμφερόντων σας θα θεωρηθεί ελλιπές και, ως εκ τούτου, θα εξαιρεθείτε από τη συμμετοχή στην αξιολόγηση.

Όνομα:

Επώνυμο:

Οργανισμός/εταιρεία (κατά περίπτωση):

Χώρα:

Τίτλος θέσης στον οργανισμό / στην εταιρεία (κατά περίπτωση):

Είδος δραστηριότητας (επιλέξτε μία ή περισσότερες, ανάλογα με την περίπτωση):

- Αντιπρόσωπος στην ομάδα αξιολόγησης του φαρμάκου (Επιτροπή Αξιολόγησης/
Επιτροπή Διαπραγμάτευσης)
- Εκπρόσωπος ασθενών
- Κλινικός εμπειρογνώμονας
- Άλλο

1. ΑΠΑΣΧΟΛΗΣΗ - ΣΧΕΣΗ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

<p>E1.1. Απασχολείστε ή απασχοληθήκατε στο παρελθόν σε φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας:</p> <p>– κατά τα τελευταία 5 έτη, σε εκτελεστικό ρόλο, όπως πρόεδρος/ αντιπρόεδρος, διευθύνων/-ουσα σύμβουλος, γενικός/-ή επιστημονικός/-ή διευθυντής/-ρια, εκτελεστικός/-ή διευθυντής/-τρια / διευθυντής/-τρια / αναπληρωτής/-τρια διευθυντής/-τρια (ερώτηση 1.1α)·</p> <p>– κατά τη διάρκεια των τελευταίων 3 ετών, σε μη εκτελεστικό ρόλο που συνεπάγεται οριζόντια ευθύνη (ερώτηση 1.1β)·</p> <p>– κατά τα τελευταία 3 έτη, σε ρόλο που συνεπάγεται ευθύνη για ένα προϊόν (ερώτηση 1.1γ);</p> <p>« απασχόληση σε φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας »: κάθε μορφή απασχόλησης, μερικού ή πλήρους ωραρίου, αμειβόμενη ή μη, σε φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας.</p> <p>« οριζόντια ευθύνη »: υποστηρικτικές δραστηριότητες για πολλαπλές τεχνολογίες υγείας σε έναν ή περισσότερους θεραπευτικούς τομείς / πλήρες φάσμα προϊόντων, όπως η φαρμακοεπαγρύπνιση, οι κανονιστικές υποθέσεις, η στατιστική μεθοδολογία.</p>	<p>ΝΑΙ</p>	<p>ΟΧΙ</p>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Ιδιότητα	Χρονική περίοδος (από... έως μήνας/έτος)	Επωνυμία του φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας	Ρόλος / τομέας δραστηριότητας	Θεραπευτικός/-οί τομέας/-είς (κατά περίπτωση)
E1.1α. Εκτελεστικός ρόλος (κατά τα τελευταία 5 έτη)				
E1.1β. Οριζόντια ευθύνη, σε μη εκτελεστικό ρόλο (κατά τα τελευταία 3 έτη)				

Λειτουργία	Χρονική περίοδος (από... έως μήνας/έτος)	Επωνυμία του φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας	Ονομασία της/των τεχνολογίας/-ών υγείας και της/των αντίστοιχης/-ων θεραπευτικής/-ών ένδειξης/-ων
E1.1γ. Ευθύνη για ένα προϊόν (κατά τα τελευταία 3 έτη)			

<p>E1.2. Απασχολείστε ή απασχοληθήκατε κατά τη διάρκεια των τελευταίων 3 ετών σε ρόλο που συνεπάγεται ευθύνη για ένα προϊόν σε εταιρεία ή οργανισμό στην οποία ή στον οποίο ο φορέας ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας έχει αναθέσει εξωτερικά τις δραστηριότητές του βάσει σύμβασης, όπως κλινική έρευνα, κανονιστικές υποθέσεις, αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας, εμπορική προώθηση ή πωλήσεις;</p> <p>« απασχόληση σε εταιρεία ή οργανισμό »: κάθε μορφή απασχόλησης, μερικού ή πλήρους ωραρίου, αμειβόμενη ή μη, σε εταιρεία ή οργανισμό.</p>	<p>ΝΑΙ</p>	<p>ΟΧΙ</p>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Επωνυμία της εταιρείας / του οργανισμού απασχόλησης	Χρονική περίοδος (από... έως μήνας/έτος)	Επωνυμία του φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας	Ονομασία της/των τεχνολογίας/-ών υγείας και της/των αντίστοιχης/-ων θεραπευτικής/-ών ένδειξης/-ων

2. ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ

	ΝΑΙ	ΟΧΙ
<p>E2. Παρέχετε επί του παρόντος ή παρείχατε κατά τα τελευταία 3 έτη συμβουλές σε φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας ή διεξάγετε έρευνα επί του παρόντος ή διεξήγαγε έρευνα (για παράδειγμα, με τη συγγραφή άρθρων) κατά τα τελευταία 3 έτη για φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας, ανεξαρτήτως συμβατικών ρυθμίσεων ή οποιασδήποτε μορφής αμοιβής; Η ερώτηση αυτή δεν καλύπτει:</p> <ul style="list-style-type: none"> – συμβουλές που παρέχονται σε φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας για λογαριασμό εθνικής ή περιφερειακής αρχής ή φορέα. Η δραστηριότητα αυτή δεν χρειάζεται να δηλωθεί· – απασχόληση σε εταιρείες παροχής συμβουλευτικών υπηρεσιών ή σε ερευνητικούς οργανισμούς επί συμβάσει που παρέχουν συμβουλές σε φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας. Η δραστηριότητα αυτή πρέπει να δηλωθεί στο ερώτημα 1.2 («Απασχόληση»); – συμμετοχή σε συμβουλευτική επιτροπή, διευθύνουσα επιτροπή, εκτελεστική επιτροπή με αρμοδιότητα την παροχή συμβουλών / διατύπωση απόψεων σχετικά με τη (μελλοντική) στρατηγική, τις κατευθύνσεις ή τις δραστηριότητες ανάπτυξης φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας. Η δραστηριότητα αυτή πρέπει να δηλωθεί στο ερώτημα 3 («Στρατηγικός συμβουλευτικός ρόλος»); – πραγματοποίηση παρουσιάσεων ή παροχή μαθημάτων κατάρτισης. Η δραστηριότητα αυτή πρέπει να δηλωθεί στο ερώτημα 4.2 («Οικονομικά συμφέροντα») υπό τους όρους που διευκρινίζονται σε αυτό· – διεξαγωγή κλινικών δοκιμών, κλινικών ερευνών ή μελετών επιδόσεων με την ιδιότητα του/της κύριου/-ας ερευνητή/-τριας ή ερευνητή/-τριας. Η δραστηριότητα αυτή πρέπει να δηλωθεί στο ερώτημα 5 («Κύριος ερευνητής/-τρια ή ερευνητής/-τρια»). 		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Είδος συμβουλευτικών υπηρεσιών	Χρονική περίοδος (από... έως μήνας/έτος)	Επωνυμία του φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας	Ονομασία της/των τεχνολογίας/-ών υγείας και της/των αντίστοιχης/-ων θεραπευτικής/-ών ένδειξης/-ων
E2α. Σχετικές με ένα προϊόν			

Είδος συμβουλευτικών υπηρεσιών	Χρονική περίοδος (από... έως μήνας/έτος)	Επωνυμία του φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας	Γενικός ρόλος / τομέας δραστηριότητας	Θεραπευτικός/-οί τομέας/-είς (κατά περίπτωση)
E2β. Οριζόντιας				

3. ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΟΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΟΣ ΡΟΛΟΣ

	ΝΑΙ	ΟΧΙ
<p>E3. Συμμετέχετε επί του παρόντος, ή συμμετείχατε κατά τη διάρκεια των τελευταίων 3 ετών, σε (επιστημονική) συμβουλευτική επιτροπή / διευθύνουσα επιτροπή / εκτελεστική επιτροπή με αρμοδιότητα την παροχή συμβουλών / διατύπωση απόψεων σχετικά με τη (μελλοντική) στρατηγική, την κατεύθυνση ή τις δραστηριότητες ανάπτυξης φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας, ανεξαρτήτως συμβατικών ρυθμίσεων ή οποιασδήποτε μορφής αμοιβής;</p> <p>Η ερώτηση αυτή δεν καλύπτει:</p> <ul style="list-style-type: none"> – συμμετοχή σε επιτροπές παρακολούθησης δεδομένων. Η δραστηριότητα αυτή πρέπει να δηλωθεί στο ερώτημα 5 («Κύριος ερευνητής/-τρια ή ερευνητής/-τρια»). – μη αμειβόμενη συμμετοχή σε κοινοτικά συμβουλευτικά συμβούλια ή άλλες παρεμφερείς οντότητες στόχος των οποίων είναι να δίνεται η δυνατότητα σε ασθενείς να παρέχουν την αντικειμενική συμβολή τους στην έρευνα και την ανάπτυξη τεχνολογιών υγείας. Η δραστηριότητα αυτή δεν χρειάζεται να δηλωθεί. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Είδος ρόλου	Χρονική περίοδος (από... έως μήνας/έτος)	Επωνυμία του φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας	Ονομασία της/των τεχνολογίας/-ών υγείας και της/των αντίστοιχης/-ων θεραπευτικής/-ών ένδειξης/-ων
Ε3α. Σχετικός με ένα προϊόν			

Είδος ρόλου	Χρονική περίοδος (από... έως μήνας/έτος)	Επωνυμία του φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας	Γενικός ρόλος / τομέας δραστηριότητας	Θεραπευτικός/-οί τομέας/-είς (κατά περίπτωση)
Ε3β. Οριζόντιος				

4. ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΣΥΜΦΕΡΟΝΤΑ

<p>E4.1. Έχετε επί του παρόντος κάποιο από τα ακόλουθα οικονομικά συμφέροντα σε φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας:</p> <ul style="list-style-type: none"> – (συγ)κυριότητα, μετοχές και άλλα μερίδια, δικαιώματα προαίρεσης επί μετοχών, δικαιώματα μελλοντικής αγοράς μετοχών, κοινές μετοχές, ομόλογα. Αυτό δεν καλύπτει τα οικονομικά συμφέροντα που έχουν αποκτηθεί μέσω επενδυτικού ταμείου, συνταξιοδοτικού ταμείου ή παρόμοιους μηχανισμούς, υπό την προϋπόθεση ότι είναι διαφοροποιημένα και υπό ανεξάρτητη διαχείριση. – δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας που ανήκουν σε εσάς ή των οποίων είστε άμεσα δικαιούχος; 	ΝΑΙ	ΟΧΙ
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Οικονομικά συμφέροντα	Επωνυμία του φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας και/ή ονομασία της τεχνολογίας υγείας

<p>E4.2. Λαμβάνετε επί του παρόντος, ή λάβατε κατά τα τελευταία 3 έτη ωφελήματα με τη μορφή:</p> <ul style="list-style-type: none"> – πληρωμής από φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας για την πραγματοποίηση παρουσίασης ή την παροχή μαθημάτων κατάρτισης, την παρακολούθηση συνεδρίου/σεμιναρίου/εκδήλωσης; – επιστροφής εξόδων από φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας στα οποία είχατε υποβληθεί για την πραγματοποίηση παρουσίασης ή την παροχή μαθημάτων κατάρτισης, την παρακολούθηση συνεδρίου/σεμιναρίου/εκδήλωσης; <p>Η ερώτηση αυτή δεν καλύπτει:</p> <ul style="list-style-type: none"> – πληρωμή ποσού / επιστροφή εξόδων συνολικού ύψους κάτω των 1 000 EUR από έναν φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας κατά τα τελευταία 3 έτη. Τα συμφέροντα αυτά δεν χρειάζεται να δηλωθούν. 	ΝΑΙ	ΟΧΙ
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Οικονομικά συμφέροντα	Πληρωμή / επιστροφή εξόδων απευθείας σε εσάς		Ημερομηνία πληρωμής / επιστροφής εξόδων	Επωνυμία του φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας	Θεραπευτικός/-οί τομέας/-είς (κατά περίπτωση)
	ΝΑΙ	ΟΧΙ			
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

5. ΚΥΡΙΟΣ/-Α ΕΡΕΥΝΗΤΗΣ/-ΤΡΙΑ ΚΑΙ ΕΡΕΥΝΗΤΗΣ/-ΤΡΙΑ

Ε5. Ενεργείτε επί του παρόντος, ή ενεργήσατε κατά τα τελευταία 3 έτη, ως κύριος/-α ερευνητής/-τρια ή ερευνητής/-τρια σε κλινική δοκιμή, μελέτη παρατήρησης, κλινική έρευνα ή μελέτη επιδόσεων;	ΝΑΙ	ΟΧΙ
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Χρονική περίοδος (από... έως μήνας/έτος)	Επωνυμία του χορηγού φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας (κατά περίπτωση)	Ονομασία της/των τεχνολογίας/-ών υγείας και της/των αντίστοιχης/-ων θεραπευτικής/-ών ένδειξης/-ων

6. ΕΠΙΚΕΦΑΛΗΣ ΜΕΛΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ/ΙΔΡΥΜΑΤΟΣ ΠΟΥ ΛΑΜΒΑΝΕΙ ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ ΑΠΟ ΦΟΡΕΙΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

<p>E6. Διατελείτε επί του παρόντος (συμ)προεδρεύων/-ουσα, πρόεδρος, διευθυντής/-τρια, ταμίας οργανισμού/ιδρύματος που έλαβε, κατά το τρέχον οικονομικό έτος ή κατά το πλέον πρόσφατο οικονομικό έτος που έχει κλείσει, άμεση χρηματοδότηση από φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας ή από περισσότερους φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας;</p> <p>Η ερώτηση αυτή δεν καλύπτει:</p> <ul style="list-style-type: none"> – χρηματοδότηση εθνικών ή περιφερειακών αρχών ή φορέων μέσω τελών που καταβάλλονται από τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας. Τα συμφέροντα αυτά δεν χρειάζεται να δηλωθούν. – χρηματοδότηση για την οργάνωση κοινοτικών συμβουλευτικών συμβουλίων ή άλλων παρεμφερών οντοτήτων στα οποία ή στις οποίες η συμμετοχή είναι μη αμειβόμενη και που έχουν ως στόχο να δίνεται η δυνατότητα σε ασθενείς να παρέχουν την αντικειμενική συμβολή τους στην έρευνα και την ανάπτυξη τεχνολογιών υγείας. Τα συμφέροντα αυτά δεν χρειάζεται να δηλωθούν. 	ΝΑΙ	ΟΧΙ
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Οργανισμός/ ίδρυμα	Αριθμός καταχώρισης στο Μητρώο Διαφάνειας (κατά περίπτωση)	Επωνυμία του φορέα ή των φορέων ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας	Τρέχον οικονομικό έτος		Πλέον πρόσφατο οικονομικό έτος που έχει κλείσει	
			ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7. ΣΥΜΦΕΡΟΝΤΑ ΜΕΛΩΝ ΤΗΣ ΑΜΕΣΗΣ ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑΣ

<p>E7. Έχουν τα μέλη της άμεσης οικογένειάς σας συμφέροντα που αναφέρονται στις ερωτήσεις 1.1α, 1.1β, 1.1γ, 1.2 («Απασχόληση») και 4.1 («Οικονομικά συμφέροντα»);</p> <p>ως « μέλος της άμεσης οικογένειας » νοείται ο/η σύζυγος, τα τέκνα και οι γονείς του/της ενδιαφερομένου/-ης. Ως «σύζυγος» νοείται και ο/η σύντροφος με τον/την οποίο/α ο/η ενδιαφερόμενος/-η τελεί σε σχέση καταχωρισμένης συμβίωσης εκτός γάμου.</p> <p>ως « τέκνα » νοούνται τα κοινά τέκνα του/της ενδιαφερομένου/-ης και του/της συζύγου, τα τέκνα του/της ενδιαφερομένου/-ης και τα τέκνα του/της συζύγου.</p>	<p>ΝΑΙ</p>	<p>ΟΧΙ</p>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<p>Είδος δηλωθέντος συμφέροντος</p>	<p>Επωνυμία του φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας και/ή ονομασία της τεχνολογίας υγείας</p>

8. ΑΛΛΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Έχετε πρόσθετες πληροφορίες που σχετίζονται με την κοινή εργασία και που θα θέλατε να δημοσιοποιήσετε;	ΝΑΙ	ΟΧΙ
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Παραθέστε την περιγραφή εδώ (μην υποβάλετε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα άλλων φυσικών προσώπων):		

Τόπος

Ημερομηνία

Υπογραφή

Εξαιρέσεις και περιορισμοί της συμμετοχής στις κοινές εργασίες με βάση τα δηλωθέντα συμφέροντα

Δηλωθέν συμφέρον	Χρονικό πλαίσιο	(Συν) προεδρεύων/-ουσα	Αντιπρόσωπος, συμπεριλαμβανομένου του/της (συν) αξιολογητή/-τριας	Μεμονωμένος/-η εμπειρογνώμονας (ασθενής, κλινικός/-η εμπειρογνώμονας, άλλος/-η σχετικός/-η εμπειρογνώμονας)
1. ΑΠΑΣΧΟΛΗΣΗ				
1.1α. Εκτελεστικός ρόλος	Σήμερα	X	X	X
	Κατά τα τελευταία 5 έτη	XC	X _T /X _{HTD} *	X _T /X _{HTD} *
1.1β. Οριζόντια ευθύνη σε μη εκτελεστικό ρόλο	Σήμερα	X	X	X
	Κατά τα τελευταία 3 έτη	XC	X _T /X _{HTD} *	X _T /X _{HTD} *
1.1γ. Ευθύνη για ένα προϊόν	Σήμερα	X	X	X
	Κατά τα τελευταία 3 έτη	XC	X _{HT}	X _{HT}
1.2. Απασχόληση σε εταιρεία παροχής συμβουλευτικών υπηρεσιών ή ερευνητικό οργανισμό επί συμβάσει	Σήμερα	X	X	X
	Κατά τα τελευταία 3 έτη	XC	X _{HT}	X _{HT}

Δηλωθέν συμφέρον	Χρονικό πλαίσιο	(Συν) προεδρεύων/-ουσα	Αντιπρόσωπος, συμπεριλαμβανομένου του/της (συν) αξιολογητή/-τριας	Μεμονωμένος/-η εμπειρογνώμονας (ασθενής, κλινικός/-η εμπειρογνώμονας, άλλος/-η σχετικός/-η εμπειρογνώμονας)
2. ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ				
2α. Σχετικά με ένα προϊόν	Σήμερα	X	X	X
	Κατά τα τελευταία 3 έτη	XC	X _{HT}	X _{HT}
2β.Οριζόντια	Σήμερα	X	X	X
	Κατά τα τελευταία 3 έτη	XC	X _T /X _{HTD} *	X _T /X _{HTD} *
3. ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΟΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΟΣ ΡΟΛΟΣ				
3α.Σχετικός με ένα προϊόν	Σήμερα	X	X	X
	Κατά τα τελευταία 3 έτη	XC	X _{HT}	X _{HT}
3β.Οριζόντια	Σήμερα	X	X	X
	Κατά τα τελευταία 3 έτη	XC	X _T /X _{HTD} *	X _T /X _{HTD} *

Δηλωθέν συμφέρον	Χρονικό πλαίσιο	(Συμ) προεδρεύων/-ουσα	Αντιπρόσωπος, συμπεριλαμβανομένου του/της (συν) αξιολογητή/-τριας	Μεμονωμένος/-η εμπειρογνώμονας (ασθενής, κλινικός/-η εμπειρογνώμονας, άλλος/-η σχετικός/-η εμπειρογνώμονας)
4. ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΣΥΜΦΕΡΟΝΤΑ				
4.1. (Συγ) κυριότητα, μετοχές κ.λπ., δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας	Σήμερα	X	X	X
4.2. Πληρωμή / επιστροφή εξόδων	Σήμερα	X	X	X
	Κατά τα τελευταία 3 έτη	RC _{HTD}	X _T /X _{HTD} *	X _T /X _{HTD} *
5. Κύριος/-α ερευνητής /-τρια	Σήμερα	X	X	X
	Κατά τα τελευταία 3 έτη	RC _{HTD} /RC _{HT} **	X _{HT}	X _{HT}
6. Επικεφαλής / μέλος οργανισμού ή ιδρύματος που λαμβάνει χρηματοδότηση από φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας.	Τρέχον οικονομικό έτος	X	X _{HTD}	X _{HTD}
	Πλέον πρόσφατο οικονομικό έτος που έχει κλείσει	RC _{HTD}	X _{HTD}	X _{HTD}
7. Συμφέροντα μελών της άμεσης οικογένειας	Σήμερα	RC _{HTD} /RC _{HT} ***	X _{HTD} /X _{HT} ***	X _{HTD} /X _{HT} ***

Εξηγήσεις

Συμφέροντα που θεμελιώνουν σύγκρουση συμφερόντων η οποία θεωρείται ασυμβίβαστη με τη συμμετοχή στις κοινές εργασίες

X	Δεν επιτρέπεται η συμμετοχή σε κοινές εργασίες
---	--

Συμφέροντα που θεμελιώνουν σύγκρουση συμφερόντων η οποία θεωρείται ασυμβίβαστη με την ανάληψη ορισμένων ρόλων και αρμοδιοτήτων στις κοινές εργασίες

XC	Δεν επιτρέπεται η εκλογή σε θέση (συμ)προέδρου
----	--

Συμφέροντα που θεμελιώνουν σύγκρουση ή δυνητική σύγκρουση συμφερόντων σε σχέση με τον φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας ή με τις συγκεκριμένες τεχνολογίες υγείας

RC _{HTD}	Πρέπει να γίνει αντικατάσταση του/της (συμ)προεδρεύοντος/-ουσας όσον αφορά όλες τις υπό αξιολόγηση τεχνολογίες υγείας ή τις τεχνολογίες υγείας σύγκρισης του φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας
-------------------	---

RC _{HT}	Πρέπει να γίνει αντικατάσταση του/της (συμ)προεδρεύοντος/-ουσας όσον αφορά συγκεκριμένες υπό αξιολόγηση τεχνολογίες υγείας ή τεχνολογίες υγείας σύγκρισης
------------------	---

X _{HTD}	Δεν επιτρέπεται η συμμετοχή του/της αντιπροσώπου ως (συν) αξιολογητή/-τριας ούτε σε συζητήσεις ούτε σε διαδικασία λήψης αποφάσεων σε σχέση με οποιαδήποτε υπό αξιολόγηση τεχνολογία υγείας ή τεχνολογία υγείας σύγκρισης του φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας Δεν επιτρέπεται η συμμετοχή του/της μεμονωμένου/-ης εμπειρογνώμονα σε κοινές εργασίες που σχετίζονται με οποιαδήποτε υπό αξιολόγηση τεχνολογία υγείας ή τεχνολογία υγείας σύγκρισης του φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας
------------------	---

X_{HT}	<p>Δεν επιτρέπεται η συμμετοχή του/της αντιπροσώπου ως (συν) αξιολογητή/-τριας ούτε σε συζητήσεις ούτε σε διαδικασία λήψης αποφάσεων όσον αφορά συγκεκριμένες υπό αξιολόγηση τεχνολογίες υγείας ή τεχνολογίες υγείας σύγκρισης</p> <p>Δεν επιτρέπεται η συμμετοχή του/της μεμονωμένου/-ης εμπειρογνώμονα σε κοινές εργασίες όσον αφορά συγκεκριμένες υπό αξιολόγηση τεχνολογίες υγείας ή τεχνολογίες υγείας σύγκρισης</p>
X_T	<p>Δεν επιτρέπεται η συμμετοχή του/της αντιπροσώπου ως (συν) αξιολογητή/-τριας ούτε σε συζητήσεις ούτε σε διαδικασία λήψης αποφάσεων σε σχέση με υπό αξιολόγηση τεχνολογίες υγείας ή τεχνολογίες υγείας σύγκρισης του φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας εντός του θεραπευτικού τομέα</p> <p>Δεν επιτρέπεται η συμμετοχή του/της μεμονωμένου/-ης εμπειρογνώμονα σε κοινές εργασίες που σχετίζονται με υπό αξιολόγηση τεχνολογίες υγείας ή τεχνολογίες υγείας σύγκρισης του φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας εντός του θεραπευτικού τομέα</p>
X_T/X_{HTD}^*	<p>X_T εάν ο ρόλος, η οριζόντια ευθύνη, η παρουσίαση, ο κύκλος μαθημάτων κατάρτισης, η συμμετοχή σε συνέδριο/σεμινάριο/εκδήλωση σχετίζεται/σχετιζόταν με θεραπευτικό τομέα ή με διάφορους θεραπευτικούς τομείς ΧΗΤD εάν δεν μπορεί να προσδιοριστεί ο θεραπευτικός τομέας</p>
RC_{HTD}/RC_{HT}^{**}	<p>RC_{HTD} εάν η κλινική δοκιμή, η μελέτη παρατήρησης, η κλινική έρευνα ή η μελέτη επιδόσεων χρηματοδοτήθηκε από φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας</p> <p>RC_{HTD} εάν η κλινική δοκιμή, η μελέτη παρατήρησης, η κλινική έρευνα ή η μελέτη επιδόσεων χρηματοδοτήθηκε με άλλα μέσα εκτός από φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας</p>
X_{HTD}/X_{HT}^{**}	<p>X_{HTD} εάν η κλινική δοκιμή, η μελέτη παρατήρησης, η κλινική έρευνα ή η μελέτη επιδόσεων χρηματοδοτείται/χρηματοδοτήθηκε από φορέα ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας</p> <p>X_{HT} εάν η κλινική δοκιμή, η μελέτη παρατήρησης, η κλινική έρευνα ή η μελέτη επιδόσεων χρηματοδοτείται/χρηματοδοτήθηκε με άλλα μέσα εκτός από φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών υγείας</p>
RC_{HTD}/RC_{HT}^{***}	<p>RC_{HTD} στην περίπτωση οικονομικών συμφερόντων που απαριθμούνται στην ερώτηση 4.1, εκτός από τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας σε τεχνολογία υγείας</p> <p>RC_{HT} στην περίπτωση δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας σε τεχνολογία υγείας</p>

X_{HTD}/X_{HT}^{***}

X_{HTD} στην περίπτωση οικονομικών συμφερόντων που απαριθμούνται στην ερώτηση 4.1, εκτός από τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας σε τεχνολογία υγείας
 X_{HT} στην περίπτωση δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας σε τεχνολογία υγείας

«Τεχνολογία υγείας σύγκρισης»: τεχνολογία υγείας που προσδιορίζεται στο πεδίο αξιολόγησης για την κοινή κλινική αξιολόγηση που ολοκληρώνεται από την υποομάδα για τις κοινές κλινικές αξιολογήσεις. Η τεχνολογία υγείας σύγκρισης που δεν καλύπτεται πλέον από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματική προστασία δεν λαμβάνεται υπόψη για τη διαχείριση της σύγκρουσης συμφερόντων.

Ο Οδηγός Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας
για Ασθενείς υλοποιήθηκε με την ευγενική
υποστήριξη:

AstraZeneca 

Johnson & Johnson

 **Pfizer**





Ένωση
Ασθενών
Ελλάδας

Δ.: Μικράς Ασίας 76, Αθήνα, 115 27
Τ.: 210 3223 300
Ε.: info@greekpatient.gr

www.greekpatient.gr

