

## Ανάπτυξη πολιτικών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Τεχνική σειρά για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα -  
Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας

Δημοσιεύθηκε από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας το 2011 με τον τίτλο **“Development of medical device policies”**  
(WHO Medical device technical series)

© World Health Organization 2011

Ο Γενικός Διευθυντής του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας έχει παραχωρήσει δικαιώματα μετάφρασης και δημοσίευσης στα Ελληνικά στο Ινστιτούτο Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, το οποίο είναι και το μόνο υπεύθυνο για την ελληνική έκδοση.

---

**«Ανάπτυξη πολιτικών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα»**  
(Τεχνική σειρά για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας)

ISBN: 978-618-81050-3-4

INBIT 2014

Μετάφραση: Ελένη Πανουτσοπούλου

Σχεδιασμός έκδοσης: Καλλιρρόη Σταυριανού

Η παρούσα έκδοση αποτελεί πιστή μετάφραση του πρωτότυπου κειμένου, οι συγγραφείς του οποίου είναι και οι μόνοι υπεύθυνοι για τις απόψεις που εκφράζονται.

# Πρόλογος ελληνικής έκδοσης

Σήμερα η παροχή υπηρεσιών υγείας βασίζεται σε μεγάλο βαθμό στην τεχνολογία, η αλματώδης πρόοδος της οποίας έχει αναμφίβολα δημιουργήσει νέα δεδομένα και προτεραιότητες αναφορικά με την επιλογή, τη χρήση και τη διαχείριση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) κάνει μια συστηματική προσπάθεια προώθησης όλων αυτών των κρίσιμων θεμάτων που αφορούν την Ιατρική Τεχνολογία. Σημαντικό μέρος της δράσης του αυτής είναι και η έκδοση σειράς οδηγών με θεματολογία σχετική με την προμήθεια, τη διαχείριση, την αξιολόγηση, τους κανονισμούς αλλά και τις πολιτικές που διέπουν τις τεχνολογίες υγείας.

Αναγνωρίζοντας την κρισιμότητα αυτών των θεμάτων, το Ινστιτούτο Βιοϊατρικής Τεχνολογίας (INBIT) έχει αναλάβει, με αποκλειστική συμφωνία, να εκδώσει στην ελληνική γλώσσα κάποιες επιλεγμένες δημοσιεύσεις του ΠΟΥ. Η πρωτοβουλία αυτή κρίθηκε σκόπιμη, αφού το περιεχόμενο αυτών των εκδόσεων θα συμβάλει στην εγκυρότερη και πληρέστερη πληροφόρηση των ενδιαφερομένων του χώρου της υγείας στην Ελλάδα.

Το INBIT έχει ήδη μεταφράσει και εκδώσει στην ελληνική γλώσσα τρεις δημοσιεύσεις από την τεχνική σειρά για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας, με τίτλο «Εμπόδια για την καινοτομία στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων», «Αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα» και «Αξιολόγηση αναγκών για ιατροτεχνολογικά προϊόντα», αντίστοιχα. Η παρούσα είναι η τέταρτη κατά σειρά έκδοση, η οποία αναλύει τη σημασία της ανάπτυξης και εφαρμογής κατάλληλων πολιτικών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στα πλαίσια των εθνικών σχεδίων για την υγεία. Θα ακολουθήσουν κι άλλες ανάλογες εκδόσεις στο άμεσο μέλλον, οι οποίες πιστεύουμε ότι θα φανούν ιδιαίτερα χρήσιμες για τη διαρκή ενημέρωση όλων των εμπλεκόμενων φορέων στη χώρα μας.

Καθ. Νίκος Παλληκαράκης

Πρόεδρος INBIT

# Σχήματα και Πίνακες

|                                                                                                                                                        |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Σχήμα 1. Εθνικό πλαίσιο πολιτικής για την υγεία                                                                                                        | 13 |
| Πλαίσιο 1. Στοιχεία των αποτελεσματικών εθνικών πολιτικών, στρατηγικών και σχεδίων για την υγεία                                                       | 14 |
| Πλαίσιο 2. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που συμβάλλουν στην επίτευξη των Αναπτυξιακών Στόχων της Χιλιετίας 4, 5 και 6                                     | 17 |
| Σχήμα 2. Αριθμός θανάτων που αποδίδονται σε μεταδιδόμενες και μη ασθένειες, 2004-2030                                                                  | 18 |
| Σχήμα 3. Οι δέκα κύριες αιτίες της επιβάρυνσης από τις νόσους, 2004 & 2030                                                                             | 18 |
| Σχήμα 4. Σύνδεση της ατζέντας για την παγκόσμια υγεία με τη βελτίωση της πρόσβασης σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα μέσω των εθνικών σχεδίων για την υγεία | 21 |
| Σχήμα 5. Καθορισμός των προτεραιοτήτων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα με βάση τις ανάγκες της δημόσιας υγείας                                        | 22 |
| Σχήμα 6. Τα έξι δομικά στοιχεία των συστημάτων υγείας                                                                                                  | 23 |
| Σχήμα 7. Η ατζέντα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στο πλαίσιο μίας εθνικής πολιτικής για την υγεία                                                   | 26 |
| Σχήμα 8. Τα τέσσερα στάδια του κύκλου ζωής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων                                                                             | 27 |
| Πίνακας 1. Χαρακτηριστικά των σταδίων του κύκλου ζωής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων                                                                  | 28 |
| Σχήμα 9. Τομείς εφαρμογής των πολιτικών για τις τεχνολογίες υγείας                                                                                     | 29 |
| Πίνακας 2. Ομάδες εναρμόνισης κανονισμών και Ρυθμιστικές Αρχές                                                                                         | 30 |
| Πίνακας 3. Παραδείγματα οργανισμών αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας, δικτύων και διεθνών επαγγελματικών οργανώσεων                                       | 30 |
| Πίνακας 4. Παραδείγματα συνεργαζόμενων κέντρων του ΠΟΥ για τη διαχείριση τεχνολογιών υγείας                                                            | 30 |
| Σχήμα 10. Παρακολούθηση και αξιολόγηση της μεταρρύθμισης των συστημάτων υγείας                                                                         | 32 |
| Σχήμα 11. Σύνολο βασικών δεικτών του ΠΟΥ                                                                                                               | 33 |
| Πίνακας 5. Στρατηγικός στόχος 11 του ΠΟΥ και σχετικοί δείκτες                                                                                          | 34 |
| Σχήμα 12. Κατανομή των χωρών που διαθέτουν εθνική πολιτική για τις τεχνολογίες υγείας                                                                  | 35 |
| Σχήμα 13. Κατανομή των χωρών που διαθέτουν δημόσια μονάδα υπεύθυνη για την εφαρμογή της πολιτικής για τις τεχνολογίες υγείας                           | 35 |
| Σχήμα 14. Χώρες που διαθέτουν εθνικό κατάλογο εγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων για προμήθεια ή αποζημίωση ανά επίπεδο εισοδήματος              | 36 |
| Σχήμα 15. Κατανομή των χωρών που διαθέτουν εθνικό κατάλογο εγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων για προμήθεια και αποζημίωση                       | 36 |
| Σχήμα 16. Κατανομή των χωρών που διαθέτουν κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων ανά μονάδα υγείας ή ανά κλινική διαδικασία                             | 37 |

# Περιεχόμενα

|                                                                                            |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Πρόλογος</b>                                                                            | <b>6</b>  |
| Μεθοδολογία                                                                                | 7         |
| Ορισμοί                                                                                    | 7         |
| <b>Ευχαριστίες</b>                                                                         | <b>8</b>  |
| Δηλώσεις Συμφερόντων                                                                       | 8         |
| <b>Ακρωνύμια και συντομογραφίες</b>                                                        | <b>9</b>  |
| <b>Συνοπτική περίληψη</b>                                                                  | <b>10</b> |
| <b>1. Εισαγωγή</b>                                                                         | <b>11</b> |
| <b>2. Σκοπός</b>                                                                           | <b>12</b> |
| <b>3. Πολιτικές, στρατηγικές και σχέδια δράσης</b>                                         | <b>13</b> |
| <b>4. Παγκόσμια υγεία και ιατροτεχνολογικά προϊόντα</b>                                    | <b>15</b> |
| 4.1 Η παγκόσμια υγεία σήμερα                                                               | 15        |
| 4.1.1 Αυξανόμενες ανισότητες στην υγεία                                                    | 15        |
| 4.1.2 Αναπτυξιακοί Στόχοι της Χιλιετίας                                                    | 16        |
| 4.1.3 Αυξανόμενη επιβάρυνση από τις μη μεταδιδόμενες ασθένειες                             | 16        |
| 4.1.4 Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στα συστήματα υγείας                                    | 19        |
| 4.2 Η ατζέντα για την παγκόσμια υγεία                                                      | 19        |
| 4.2.1 Αφετηρία για δράση: τα ψηφίσματα της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας                    | 19        |
| 4.2.2 Συγκέντρωση στοιχείων για τη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων                   | 20        |
| 4.2.3 Η παγκόσμια αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων                                        | 20        |
| <b>5. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στα συστήματα υγείας των Κρατών-μελών</b>               | <b>21</b> |
| 5.1 Ιεράρχηση των αναγκών της δημόσιας υγείας                                              | 21        |
| 5.2 Εθνική πολιτική για την υγεία και σχεδιασμός                                           | 23        |
| 5.2.1 Χάραξη πολιτικής                                                                     | 23        |
| 5.2.2 Σχεδιασμός                                                                           | 24        |
| 5.2.3 Διαχείριση πολιτικών                                                                 | 24        |
| <b>6. Οργανωτικά συστήματα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα</b>                            | <b>25</b> |
| 6.1 Γενικές αρχές                                                                          | 25        |
| 6.2 Στοιχεία του συστήματος                                                                | 25        |
| 6.3 Οργανωτικές δομές                                                                      | 28        |
| 6.3.1 Κανονιστικές διαδικασίες                                                             | 28        |
| 6.3.2 Αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας                                                        | 29        |
| 6.3.3 Διαχείριση τεχνολογιών υγείας                                                        | 29        |
| 6.3.4 Έρευνα και ανάπτυξη (καινοτομία)                                                     | 31        |
| <b>7. Μέτρηση της προόδου: αποτελέσματα και δείκτες</b>                                    | <b>32</b> |
| 7.1 Παρακολούθηση και αξιολόγηση των συστημάτων υγείας                                     | 32        |
| 7.2 Δείκτες                                                                                | 33        |
| 7.3 Κατάσταση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων παγκοσμίως: αποτελέσματα της βασικής έρευνας | 33        |
| <b>8. Συμπέρασμα</b>                                                                       | <b>37</b> |
| <b>Βιβλιογραφικές αναφορές</b>                                                             | <b>38</b> |

# Πρόλογος

Οι τεχνολογίες υγείας είναι βασικές για ένα λειτουργικό σύστημα υγείας. Ιδιαίτερα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι κρίσιμα για την πρόληψη, τη διάγνωση και τη θεραπεία των νόσων και των ασθενειών, καθώς και για την αποκατάσταση του ασθενούς. Αναγνωρίζοντας τον σημαντικό ρόλο των τεχνολογιών υγείας, η Παγκόσμια Συνέλευση Υγείας υιοθέτησε το ψήφισμα WHA60.29 τον Μάιο του 2007. Το ψήφισμα αναφέρεται στα ζητήματα που προκύπτουν από την ακατάλληλη ανάπτυξη και χρήση των τεχνολογιών υγείας, αλλά και στην ανάγκη θέσπισης προτεραιοτήτων όσον αφορά την επιλογή και διαχείριση των τεχνολογιών υγείας, και ειδικά των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Με την υιοθέτηση αυτού του ψηφίσματος, τα Κράτη-μέλη αναγνώρισαν τη σημασία των τεχνολογιών υγείας για την επίτευξη αναπτυξιακών στόχων σχετιζόμενων με την υγεία, προώθησαν την επέκταση της εμπειρογνωμοσύνης στον τομέα των τεχνολογιών υγείας, και ιδιαίτερα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, και απαίτησαν την ανάληψη συγκεκριμένων δράσεων από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) για την υποστήριξη των Κρατών-μελών.

Ένας από τους στρατηγικούς στόχους του ΠΟΥ είναι να «εξασφαλίσει τη βελτίωση της πρόσβασης, της ποιότητας και της χρήσης ιατρικών προϊόντων και τεχνολογιών». Ο στόχος αυτός, μαζί με το ψήφισμα της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας, αποτέλεσαν τη βάση για τη δημιουργία της Παγκόσμιας Πρωτοβουλίας για τις Τεχνολογίες Υγείας (Global Initiative on Health Technologies, GIHT), με τη χρηματοδότηση του Ιδρύματος Bill & Melinda Gates. Σκοπός της GIHT είναι να καταστούν οι βασικές τεχνολογίες υγείας διαθέσιμες σε μια εύλογη τιμή, ειδικά για κοινότητες που βρίσκονται σε οικονομικά μειονεκτούσες χώρες, ώστε να ελέγχονται με αποτελεσματικό τρόπο τα σημαντικά προβλήματα υγείας. Έχει δύο συγκεκριμένους στόχους:

- Να ωθήσει τη διεθνή κοινότητα να θεσπίσει ένα πλαίσιο για την ανάπτυξη εθνικών προγραμμάτων για τις βασικές τεχνολογίες υγείας, τα οποία θα συμβάλλουν θετικά στην επιβάρυνση από τις νόσους και θα διασφαλίζουν την αποτελεσματική χρήση των πόρων.
- Να ωθήσει τις επιχειρήσεις και την επιστημονική κοινότητα να αναγνωρίσουν και να προσαρμόσουν καινοτόμες τεχνολογίες που μπορούν να έχουν σημαντικό αντίκτυπο στη δημόσια υγεία.

Για την εκπλήρωση αυτών των στόχων, ο ΠΟΥ και τα συνεργαζόμενα κέντρα του εργάζονται για τη δημιουργία μιας ατζέντας, ενός σχεδίου δράσης, εργαλείων και κατευθυντήριων γραμμών με σκοπό την αύξηση της πρόσβασης σε κατάλληλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Το παρόν άρθρο αποτελεί μέρος μιας σειράς εγγράφων αναφοράς που συντάσσονται για χρήση σε εθνικό επίπεδο. Η σειρά θα περιλαμβάνει τις ακόλουθες θεματικές ενότητες:

- πλαίσιο πολιτικής για τις τεχνολογίες υγείας
- κανονισμοί για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
- αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας
- διαχείριση τεχνολογιών υγείας
  - › αξιολόγηση αναγκών για ιατροτεχνολογικά προϊόντα
  - › προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων
  - › δωρεές ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού
  - › διαχείριση κτηματολογίου ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού
  - › συντήρηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού
  - › υπολογιστικά συστήματα διαχείρισης εργασιών συντήρησης
- δεδομένα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
  - › ονοματολογία ιατροτεχνολογικών προϊόντων
  - › ιατροτεχνολογικά προϊόντα ανά χώρο παροχής υπηρεσιών υγείας
  - › ιατροτεχνολογικά προϊόντα ανά κλινική διαδικασία
- καινοτομία, έρευνα και ανάπτυξη στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Αυτά τα άρθρα προορίζονται για χρήση από βιοϊατρικούς μηχανικούς, διοικητές του τομέα της υγείας, δωρητές, μη κυβερνητικές οργανώσεις και ακαδημαϊκά ιδρύματα που δραστηριοποιούνται στον χώρο των τεχνολογιών υγείας σε τοπικό, εθνικό, περιφερειακό ή παγκόσμιο επίπεδο.

## Μεθοδολογία

Η συγγραφή των άρθρων αυτής της σειράς έγινε από επιστήμονες διεθνώς αναγνωρισμένους στον τομέα τους, ενώ την επανεξέτασή τους ανέλαβαν μέλη της Τεχνικής Συμβουλευτικής Ομάδας για τις Τεχνολογίες Υγείας (Technical Advisory Group on Health Technology, TAGHT). Η TAGHT συστάθηκε το 2009 ως ένα φόρουμ για έμπειρους επαγγελματίες και εκπροσώπους χωρών, προκειμένου να αναπτύξουν και να εφαρμόσουν τα κατάλληλα εργαλεία και έγγραφα για την επίτευξη των στόχων της GIHT. Η TAGHT έχει πραγματοποιήσει τρεις συναντήσεις. Η πρώτη συνάντηση έγινε στη Γενεύη τον Απρίλιο του 2009 για να τεθούν προτεραιότητες σχετικά με το ποια εργαλεία και θέματα απαιτούσαν ενημέρωση ή ανάπτυξη. Μια δεύτερη συνάντηση πραγματοποιήθηκε στο Ρίο Ντε Τζανέιρο τον Νοέμβριο του 2009, ώστε να συζητηθεί η πρόοδος που είχε επιτευχθεί στα εργαλεία διαχείρισης τεχνολογιών υγείας, τα οποία ήταν υπό ανάπτυξη από τον Απρίλιο του 2009, να γίνει ανασκόπηση των προκλήσεων που αντιμετώπιζαν και των στρατηγικών που εφαρμόζαν οι πιλοτικές χώρες, και να υπάρξει μια διαδραστική συνεδρία, προκειμένου να προταθούν νέα εργαλεία με βάση τις πληροφορίες από προηγούμενες παρουσιάσεις και συζητήσεις. Η τελευταία συνάντηση έλαβε χώρα στο Κάιρο τον Ιούνιο του 2010 για να οριστικοποιηθεί το περιεχόμενο των άρθρων και να βοηθηθούν οι χώρες στην ανάπτυξη ενός σχεδίου δράσης για την εφαρμογή τους. Εκτός από αυτές τις συναντήσεις, οι ειδικοί και οι σύμβουλοι συνεργάστηκαν επίσης μέσω μιας διαδικτυακής κοινότητας, παρέχοντας ανατροφοδότηση για την εκπόνηση των άρθρων. Το περιεχόμενο των εννοιών συζητήθηκε περαιτέρω κατά τη διάρκεια του Πρώτου Παγκόσμιου Φόρουμ του ΠΟΥ για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα τον Σεπτέμβριο του 2010. Ενδιαφερόμενοι από 106 χώρες διατύπωσαν συστάσεις για τον τρόπο εφαρμογής των πληροφοριών που περιέχονται στα άρθρα αυτής της σειράς σε εθνικό επίπεδο<sup>1</sup>.

Όλοι όσοι συμμετείχαν στις συναντήσεις, καθώς και όσοι πήραν μέρος στην εκπόνηση αυτών των άρθρων συμπλήρωσαν μία φόρμα δήλωσης συμφερόντων και δεν προέκυψε κανένας είδους σύγκρουση συμφερόντων.

## Ορισμοί

Δεδομένου ότι υπάρχουν πολλαπλές ερμηνείες για τους παρακάτω όρους, παρατίθεται ο ορισμός τους για τους σκοπούς αυτής της τεχνικής σειράς άρθρων.

**Τεχνολογία υγείας:** Εφαρμογή οργανωμένων γνώσεων και δεξιοτήτων με τη μορφή ιατροτεχνολογικών προϊόντων, φαρμάκων, εμβολίων, διαδικασιών και συστημάτων που έχουν αναπτυχθεί για την επίλυση ενός προβλήματος υγείας και τη βελτίωση της ποιότητας ζωής<sup>2</sup>.

**Ιατροτεχνολογικό προϊόν:** Αντικείμενο, όργανο, συσκευή ή μηχανήμα που χρησιμοποιείται για την πρόληψη, διάγνωση ή θεραπεία νόσων ή ασθενειών, ή για την ανίχνευση, μέτρηση, αποκατάσταση, διόρθωση ή τροποποίηση της δομής ή λειτουργίας του σώματος για κάποιο ιατρικό σκοπό. Κατά κανόνα, ο στόχος ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά, ανοσολογικά ή μεταβολικά μέσα.

**Ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός:** Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που απαιτούν βαθμονόμηση, συντήρηση, επισκευή, εκπαίδευση των χρηστών και απόσυρση – δραστηριότητες τις οποίες συνήθως διαχειρίζονται οι κλινικοί μηχανικοί. Ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός χρησιμοποιείται για τους συγκεκριμένους σκοπούς της διάγνωσης και θεραπείας ασθενειών ή για την αποκατάσταση έπειτα από μία ασθένεια ή έναν τραυματισμό. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε μεμονωμένα είτε σε συνδυασμό με οποιοδήποτε εξάρτημα, αναλώσιμο ή άλλο μηχανήμα. Ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός δεν περιλαμβάνει εμφυτεύσιμα, αναλώσιμα ή μίας χρήσης ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

1 Η έκθεση «First WHO Global Forum on Medical Devices: context, outcomes, and future actions» (Πρώτο Παγκόσμιο Φόρουμ του ΠΟΥ για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα: πλαίσιο, αποτελέσματα και μελλοντικές δράσεις) είναι διαθέσιμη στην ιστοσελίδα: [http://www.who.int/medical\\_devices/gfmd\\_report\\_final.pdf](http://www.who.int/medical_devices/gfmd_report_final.pdf)

2 Ψήφισμα WHA60.29 της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας, Μάιος 2007 ([http://www.who.int/medical\\_devices/resolution\\_wha60\\_29-en1.pdf](http://www.who.int/medical_devices/resolution_wha60_29-en1.pdf)).



## Ευχαριστίες

Η συγγραφή του άρθρου *Development of medical device policies* έγινε από την Adriana Velazquez-Berumen (ΠΟΥ, Γενεύη, Ελβετία) με την υποστήριξη των Yadin David (Biomedical Engineering Consultants, LLC, Χιούστον, Τέξας, ΗΠΑ), Paul Rogers (ΠΟΥ, Μανίλα, Φιλιππίνες) και Rhona MacDonald (Ross-Shire, Ηνωμένο Βασίλειο), στο πλαίσιο της Παγκόσμιας Πρωτοβουλίας για τις Τεχνολογίες Υγείας (GIHT), που χρηματοδοτείται από το Ίδρυμα Bill & Melinda Gates.

Το προσχέδιο του κειμένου αναθεωρήθηκε από την Jennifer Barragan (ΠΟΥ), ενώ η επιμέλεια έγινε από τον Kai Lashley.

Θα θέλαμε επίσης να ευχαριστήσουμε τις Karina Reyes-Moya και Gudrun Ingolfsson για τη διοικητική υποστήριξη που παρείχαν καθ' όλη τη διάρκεια της προετοιμασίας της παρούσας έκδοσης.

## Δηλώσεις Συμφερόντων

Συγκεντρώθηκαν δηλώσεις σύγκρουσης συμφερόντων από όλους όσους συμμετείχαν στη συγγραφή ή τη διόρθωση του κειμένου. Δεν δηλώθηκε καμία σύγκρουση συμφερόντων.



## Ακρωνύμια και συντομογραφίες

|                 |                                                                                                                                                                           |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>AHWP</b>     | <b>Asian Harmonization Working Party</b><br><i>Ασιατική Ομάδα Εργασίας για την Εναρμόνιση</i>                                                                             |
| <b>CAHIAQ</b>   | <b>Catalan Agency for Health Information, Assessment and Quality</b><br><i>Καταλανικός Οργανισμός για την Πληροφόρηση, την Αξιολόγηση και την Ποιότητα στην Υγεία</i>     |
| <b>CENETEC</b>  | <b>Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (National Center for Health Technology Excellence)</b><br><i>Εθνικό Κέντρο Αριστείας για τις Τεχνολογίες Υγείας</i> |
| <b>DALY</b>     | <b>Disability-Adjusted Life Year</b><br><i>Έτος Ζωής Σταθμισμένο ως προς την Ανικανότητα</i>                                                                              |
| <b>EUnetHTA</b> | <b>European network for Health Technology Assessment</b><br><i>Ευρωπαϊκό Δίκτυο για την Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας</i>                                                 |
| <b>EUROSCAN</b> | <b>International Information Network on New and Emerging Health Technologies</b><br><i>Διεθνές Δίκτυο Ενημέρωσης για τις Νέες και Αναδυόμενες Τεχνολογίες Υγείας</i>      |
| <b>GBD</b>      | <b>Global Burden of Disease</b><br><i>Παγκόσμια Επιβάρυνση της Υγείας από τις Νόσους</i>                                                                                  |
| <b>GHTF</b>     | <b>Global Harmonization Task Force</b><br><i>Ειδική Ομάδα για την Παγκόσμια Τυποποίηση</i>                                                                                |
| <b>GIHT</b>     | <b>Global Initiative on Health Technologies</b><br><i>Παγκόσμια Πρωτοβουλία για τις Τεχνολογίες Υγείας</i>                                                                |
| <b>HITAP</b>    | <b>Health Intervention and Technology Assessment Programme</b><br><i>Πρόγραμμα Αξιολόγησης των Παρεμβάσεων και των Τεχνολογιών Υγείας</i>                                 |
| <b>HTAi</b>     | <b>Health Technology Assessment international</b><br><i>Διεθνής Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας</i>                                                                         |
| <b>IEB</b>      | <b>Instituto de Engenharia Biomédica, Universidad Federal de Santa Catarina</b><br><i>Ινστιτούτο Βιοϊατρικής Μηχανικής, Ομοσπονδιακό Πανεπιστήμιο Santa Catarina</i>      |
| <b>INAHTA</b>   | <b>International Network of Agencies of Health Technology Assessment</b><br><i>Διεθνές Δίκτυο Οργανισμών Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας</i>                               |
| <b>INESSS</b>   | <b>Institut national d'excellence en santé et en services sociaux</b><br><i>Εθνικό Ινστιτούτο Αριστείας για την υγεία και τις κοινωνικές υπηρεσίες</i>                    |
| <b>SBU</b>      | <b>Swedish Council on Health Technology Assessment</b><br><i>Σουηδικό Συμβούλιο για την Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας</i>                                                 |
| <b>TAGHT</b>    | <b>Technical Advisory Group on Health Technology</b><br><i>Τεχνική Συμβουλευτική Ομάδα για τις Τεχνολογίες Υγείας</i>                                                     |
| <b>YLD</b>      | <b>Years Lived with Disability</b><br><i>Έτη Ζωής με Ανικανότητα</i>                                                                                                      |
| <b>YLL</b>      | <b>Years of potential Life Lost</b><br><i>Χαμένα Έτη Αναμενόμενης Ζωής</i>                                                                                                |

### Για την ελληνική έκδοση:

|            |                                      |
|------------|--------------------------------------|
| <b>ΑΣΧ</b> | <b>Αναπτυξιακοί Στόχοι Χιλιετίας</b> |
| <b>MMA</b> | <b>Μη Μεταδιδόμενες Ασθένειες</b>    |
| <b>OHE</b> | <b>Οργανισμός Ηνωμένων Εθνών</b>     |
| <b>ΠΟΥ</b> | <b>Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας</b>  |

## Συνοπτική περίληψη

Όταν χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο ενός ισχυρού συστήματος υγείας, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα βελτιώνουν τα αποτελέσματα για την υγεία. Μέσω ενός τέτοιου συστήματος, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορούν να κατανεμηθούν αποτελεσματικά με βάση τις ανάγκες ενός συγκεκριμένου πληθυσμού. Ωστόσο, η ποιότητα ενός συστήματος υγείας είναι ανάλογη της ποιότητας των πολιτικών, των στρατηγικών και των σχεδίων δράσης που το αποτελούν.

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) και τα Κράτη-μέλη του έχουν αναγνωρίσει αυτή τη διαπίστωση σε αρκετά Ψηφίσματα της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας, τονίζοντας τη σημασία των τεχνολογιών υγείας, και ιδιαίτερα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, για την πρόληψη, τη διάγνωση, τη θεραπεία ασθενειών, νόσων και αναπηριών, και τη βελτίωση της υγείας και της ποιότητας ζωής. Τα Κράτη-μέλη κλήθηκαν να καταστρώσουν κατάλληλες εθνικές στρατηγικές και σχέδια για την αξιολόγηση και τη διαχείριση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η Παγκόσμια Συνέλευση Υγείας ζήτησε επίσης από τον ΠΟΥ να παράσχει τεχνική καθοδήγηση στα Κράτη-μέλη, ώστε να τα βοηθήσει να εφαρμόσουν τις πολιτικές που σχετίζονται με τις τεχνολογίες υγείας.

Οι πολιτικές δημιουργούν ένα πλαίσιο που επιτρέπει τη διάθεση πολύτιμων πόρων. Ένα εθνικό πλαίσιο πολιτικής για την υγεία περιλαμβάνει ένα όραμα, μια ανάλυση της κατάστασης, κατευθύνσεις πολιτικής, στρατηγικές για να ξεπεραστούν οι προκλήσεις, ένα σχέδιο υλοποίησης της πολιτικής, καθώς και την ηγεσία και διοίκηση που απαιτούνται για επίτευξη της βιωσιμότητας. Όταν εντάσσονται στο πλαίσιο μιας εθνικής πολιτικής για την υγεία, οι πολιτικές για τις τεχνολογίες υγείας μπορούν να συνδεθούν με άλλα στοιχεία του συστήματος υγείας (χρηματοδότηση, ανθρώπινοι πόροι, ενημέρωση, ηγεσία και διοίκηση), τα οποία αντιμετωπίζουν από κοινού τις ανάγκες του πληθυσμού-στόχου και μπορούν να οδηγήσουν σε καλύτερα αποτελέσματα για την υγεία.

Οι αποτελεσματικές πολιτικές για τις τεχνολογίες υγείας στοχεύουν στην ισότητα αλλά και την προσβασιμότητα, την προσιτή τιμή και τη διαθεσιμότητα καινοτόμων και βασικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων που απαιτούνται για κάλυψη των αναγκών στην υγεία, ιδίως εκείνων που σχετίζονται με τους Αναπτυξιακούς Στόχους της Χιλιετίας και τις μη μεταδιδόμενες ασθένειες. Για τον σκοπό αυτό, τα τέσσερα στάδια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων – έρευνα και καινοτομία, κανονισμοί για την ασφάλεια των προϊόντων, αξιολόγηση για καλύτερη λήψη αποφάσεων, και συνολική διαχείριση – πρέπει να εξεταστούν και να προσαρμοστούν στις κατά προτεραιότητα συνθήκες, τους πόρους και τα πλαίσια που αφορούν τη δημόσια υγεία.

Αφού αναπτυχθούν οι πολιτικές, απαιτείται η δημιουργία οργανωτικών δομών για υλοποίηση των στρατηγικών και των σχεδίων δράσης που περιέχονται σε αυτές. Οι οργανωτικές δομές περιλαμβάνουν μια Ρυθμιστική Αρχή, καθώς και περιφερειακούς και εθνικούς οργανισμούς υπεύθυνους για τη βέλτιστη αξιολόγηση και διαχείριση των τεχνολογιών υγείας, με την υποστήριξη επαγγελματιών ειδικευμένων στη βιοϊατρική μηχανική και σε άλλους συναφείς τομείς. Η παρακολούθηση και η αξιολόγηση των στρατηγικών, των στόχων ή των σχεδίων δράσης και η χρήση δεικτών για μέτρηση της αποτελεσματικότητας θα αυξήσουν τη λογοδοσία και θα παρέχουν την ανατροφοδότηση που χρειάζεται για βελτίωση της πολιτικής και της διαδικασίας υλοποίησής της.

Σύμφωνα με τα δεδομένα της βασικής έρευνας που πραγματοποίησε ο ΠΟΥ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ανά χώρα, ο αριθμός των χωρών που διαθέτουν πολιτικές για τις τεχνολογίες υγείας και μονάδες αρμόδιες για την εφαρμογή τους, δείχνει ότι υπάρχει μια πρόοδος όσον αφορά την ανάπτυξη και εφαρμογή αυτών των πολιτικών. Ωστόσο, δεδομένου ότι είναι περίπλοκη η επιλογή, η διαχείριση και η χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, είναι σημαντικό να εξασφαλιστεί ότι οι νέες πολιτικές αναπτύσσονται σωστά και ότι οι υπάρχουσες πολιτικές τροποποιούνται, εάν απαιτείται, ώστε να γίνουν όσο το δυνατόν πιο αποτελεσματικές. Η σωστή ενσωμάτωση των στρατηγικών και των πολιτικών για τις τεχνολογίες υγείας στο πλαίσιο ενός εθνικού σχεδίου για την υγεία μπορεί να αξιοποιήσει την πολιτική υποστήριξη για εξασφάλιση βελτιωμένης πρόσβασης, ποιότητας και χρήσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, να βελτιστοποιήσει τη χρήση των πόρων σε ένα πλαίσιο καθολικής κάλυψης, να ανταποκριθεί στις ανάγκες του πληθυσμού, και, τελικά, να οδηγήσει σε καλύτερα αποτελέσματα για την υγεία.

# 1. Εισαγωγή

Οι πολιτικές, οι στρατηγικές και τα σχέδια δράσης για τις τεχνολογίες υγείας, και ειδικά για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, είναι αναγκαία σε κάθε εθνικό σχέδιο για την υγεία. Στο πλαίσιο ενός ισχυρού συστήματος υγείας, εξασφαλίζουν την πρόσβαση σε ασφαλή, αποτελεσματικά και υψηλής ποιότητας ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία προλαμβάνουν, διαγιγνώσκουν και θεραπεύουν ασθένειες και τραυματισμούς, και βοηθούν την αποκατάσταση των ασθενών.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ποικίλλουν από τα απλά γλωσσοπίεστρα μέχρι πολύπλοκα συστήματα ακτινοθεραπείας. Σήμερα υπάρχουν περισσότερες από 10.000 ομάδες και 1,5 εκατομμύριο διαφορετικά μοντέλα. Αν και χρησιμοποιούνται κατά κύριο λόγο σε χώρους παροχής υπηρεσιών υγείας, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα χρησιμοποιούνται επίσης ολόένα και περισσότερο από τους ασθενείς σε άλλα περιβάλλοντα. Οι βοηθητικές συσκευές όπως τα ακουστικά βαρηκοΐας και οι φακοί επαφής είναι δύο τέτοια παραδείγματα.

Η ποικιλία που υπάρχει στα προϊόντα, στη χρήση τους, στα περιβάλλοντα όπου χρησιμοποιούνται, καθώς και όλα τα στάδια του κύκλου ζωής τους (καινοτομία, κανονισμοί, αξιολόγηση, διαχείριση, ασφαλής χρήση και απόσυρση) απαιτούν αυστηρές πολιτικές. Αυτές οι πολιτικές θα πρέπει να προσαρμόζονται στις ιδιαίτερες λειτουργίες του τομέα της υγείας, ώστε να εξασφαλίζεται η βέλτιστη χρήση των πόρων και η κάλυψη των συγκεκριμένων αναγκών του πληθυσμού, σύμφωνα με τις τοπικές ή εθνικές προτεραιότητες. Η Παγκόσμια Συνέλευση Υγείας, στο ψήφισμά της WHA60.29, υπογράμμισε την ανάγκη να υπάρχουν κατάλληλες εθνικές στρατηγικές και σχέδια και να παρέχεται τεχνική καθοδήγηση για εφαρμογή των πολιτικών που αφορούν τις τεχνολογίες υγείας. Τα ακόλουθα παραδείγματα δείχνουν πώς οι πολιτικές για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (τεχνολογίες υγείας) μπορούν να ενταχθούν σε μία συνολική εθνική πολιτική για την υγεία:

- Οι κανονισμοί για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ελαχιστοποιούν τον κίνδυνο για τον πληθυσμό
- Η ασφαλής χρήση και η διαθεσιμότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων βελτιώνουν την παροχή υπηρεσιών υγείας
- Η προστιθέτιμη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων αυξάνει την κάλυψη των υπηρεσιών υγείας
- Η τηλεϊατρική ενισχύει τη φροντίδα που έχει ως επίκεντρο τον ασθενή
- Η αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας αποτελεί τη βάση για τον καθορισμό των προτεραιοτήτων και την τεκμηριωμένη λήψη αποφάσεων
- Η αξιολόγηση των αναγκών βοηθά στην ορθολογική κατανομή των πόρων, και
- Η έρευνα και οι καινοτομίες ανταποκρίνονται στις ανάγκες ενός συγκεκριμένου συστήματος υγείας και ενός συγκεκριμένου πληθυσμού.

Η εμπειρία έχει δείξει ότι τα έγγραφα πολιτικής και στρατηγικής αναφορικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και άλλες τεχνολογίες υγείας είναι πιο αποτελεσματικά όταν εντάσσονται στα εθνικά σχέδια για την υγεία και παρέχουν κατευθύνσεις για αυτόν τον τομέα. Η εκπόνηση αυτών των εγγράφων απαιτεί εισροή πληροφοριών από όσο το δυνατόν περισσότερα ενδιαφερόμενα μέρη: ακαδημαϊκή κοινότητα, οργανώσεις ασθενών, επαγγελματικούς οργανισμούς, πολιτικούς και ιδιαίτερα βιοϊατρικούς μηχανικούς.

Αυτό το άρθρο, μέρος της τεχνικής σειράς του ΠΟΥ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, παρουσιάζει τις παγκόσμιες και εθνικές τάσεις στον τομέα της υγείας σήμερα, καθώς και τα διάφορα στοιχεία των πολιτικών, των στρατηγικών και των σχεδίων δράσης, αλλά και τους δείκτες που χρησιμοποιούνται σε κάθε στάδιο του κύκλου ζωής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (καινοτομία, κανονισμοί, αξιολόγηση, διαχείριση, ασφαλής χρήση και απόσυρση).

## 2. Σκοπός

Ο σκοπός αυτού του άρθρου είναι η αύξηση της ευαισθητοποίησης όσον αφορά τη σημασία της ανάπτυξης και εφαρμογής – μέσα στο πλαίσιο ενός εθνικού σχεδίου για την υγεία – πολιτικών για τις τεχνολογίες υγείας, οι οποίες περιλαμβάνουν τους κανονισμούς, τη διαχείριση και την αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας. Ιδιαίτερη έμφαση δίνεται στις πολιτικές που σχετίζονται με την ασφαλή και κατάλληλη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, που αποτελούν υποσύνολο των τεχνολογιών υγείας. Οι πολιτικές

περιλαμβάνουν κατευθυντήριες γραμμές για την ορθολογική επιλογή της ιατρικής τεχνολογίας που ανταποκρίνεται καλύτερα στις ανάγκες του πληθυσμού-στόχου, καθώς και για τον προσδιορισμό των οικονομικών και ανθρωπίνων πόρων. Επιπλέον, οι πολιτικές αυτές μπορούν να προωθήσουν την ασφαλή και κατάλληλη χρήση των προϊόντων καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους. Όλα αυτά θα οδηγήσουν τελικά στη βελτίωση του συστήματος υγείας.

### 3. Πολιτικές, στρατηγικές και σχέδια δράσης

Ο ΠΟΥ δίνει εκ νέου έμφαση στον διάλογο για τις εθνικές πολιτικές, τις στρατηγικές και τα σχέδια δράσης για την υγεία. Τον Μάρτιο του 2009, η Ομάδα Παγκόσμιας Πολιτικής του ΠΟΥ πραγματοποίησε μία συνάντηση με στόχο να προωθήσει την ανάπτυξη εθνικών πολιτικών, στρατηγικών και σχεδίων δράσης για την υγεία. Διαπιστώθηκε ότι, για να υπάρξουν καλύτερα αποτελέσματα στον τομέα της υγείας, απαιτείται εφαρμογή συνεκτικών πολιτικών στο πλαίσιο μίας ολοκληρωμένης προσέγγισης για την αντιμετώπιση οικονομικών, κοινωνικών και περιβαλλοντικών παραγόντων καθοριστικών για την υγεία. Το Σχήμα 1 δείχνει πώς μία ολοκληρωμένη προσέγγιση μπορεί να οδηγήσει σε καλύτερα αποτελέσματα για την υγεία.

Τα ιατρικά προϊόντα, που περιλαμβάνουν τα ιατροτεχνολογικά, τα φαρμακευτικά και άλλα προϊόντα, κατέχουν

έναν πολύ σημαντικό ρόλο μέσα στο σύστημα υγείας, ο οποίος συνίσταται στο να προσφέρουν καλύτερα αποτελέσματα για την υγεία. Επομένως, είναι σημαντικό να λαμβάνονται υπόψη αυτά τα προϊόντα όταν καταρτίζονται εθνικά σχέδια, πολιτικές και στρατηγικές για την υγεία.

Υπάρχουν διαφορετικοί ορισμοί για τον όρο «πολιτική». Ωστόσο, για τους σκοπούς του παρόντος κειμένου, η λέξη «πολιτική» ορίζεται ώστε να περιλαμβάνει ένα όραμα, στρατηγικές, σχέδια δράσης, δείκτες και ένα σύστημα παρακολούθησης και αξιολόγησης για μέτρηση της υλοποίησης. Το Πλαίσιο 1 παρουσιάζει τα στοιχεία των αποτελεσματικών πολιτικών, στρατηγικών και σχεδίων για την υγεία.

Σχήμα 1. Εθνικό πλαίσιο πολιτικής για την υγεία

| Πλαίσιο Πολιτικής                    |                                                                | Εθνική πολιτική και στρατηγική για την υγεία                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Εθνικό σύστημα υγείας         | Παρεμβάσεις και προγράμματα                                           | Βελτίωση των αποτελεσμάτων για την υγεία          |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Εθνικό                               | Παγκόσμιο                                                      | <p>Ολοκληρωμένο εθνικό σχέδιο για την υγεία που προσδιορίζει:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>το πλαίσιο, τις ανάγκες και τις προτεραιότητες</li> <li>τη δομή και τη διοίκηση</li> <li>τις λειτουργίες και τη χρηματοδότηση</li> <li>τους στόχους και την παρακολούθηση</li> </ul> <p>Με βάση την αρχή ότι πρέπει να υπάρχει:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ένα σχέδιο</li> <li>ένα πλαίσιο συντονισμού</li> <li>ένα σύστημα παρακολούθησης</li> </ul> | Παροχή υπηρεσιών και υποδομές | Συμβουλευτική και εκπαίδευση                                          | Μείωση της θνησιμότητας και της νοσηρότητας       |
| Εθνική πολιτική και σχέδιο ανάπτυξης | Διακήρυξη της Χιλιετίας και Αναπτυξιακοί Στόχοι της Χιλιετίας  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Προσωπικό του τομέα υγείας    | Κλινικές παρεμβάσεις, (π.χ. διάγνωση και θεραπεία ασθενειών)          | Μείωση των κινδύνων και των απειλών για την υγεία |
| Στρατηγική μείωσης της φτώχειας      | Μεταρρυθμίσεις στην Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Ενημέρωση για την υγεία       | Πρόληψη (π.χ. εμβολιασμός)                                            | Μείωση των ανισοτήτων στην υγεία                  |
| Νομοθετικό πλαίσιο                   | Διακήρυξη των Παρισίων για την Αποτελεσματικότητα της Βοήθειας |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Ιατρικά προϊόντα              | Ευνοϊκό περιβάλλον (π.χ. νερό και υγιεινή, νομοθεσία δημόσιας υγείας) | Βελτίωση της υγείας γυναικών και παιδιών          |
|                                      | Διακήρυξη της Αμπούτζα (2001)                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Χρηματοδότηση                 | Κοινωνικο-οικονομικές παρεμβάσεις, (π.χ. στέγαση, εκπαίδευση)         |                                                   |
|                                      | Διεθνής Υγειονομικός Κανονισμός (2005)                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Ηγεσία και διοίκηση           |                                                                       |                                                   |
|                                      | Σύμβαση-πλαίσιο για τον Έλεγχο του Καπνού                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                               |                                                                       |                                                   |

Πηγή: (7)

## Πλαίσιο 1. Στοιχεία των αποτελεσματικών εθνικών πολιτικών, στρατηγικών και σχεδίων για την υγεία

Στις εθνικές πολιτικές, τις στρατηγικές και τα σχέδια για την υγεία, πρέπει να συνδυάζονται με έναν ολοκληρωμένο, ισορροπημένο και συνεκτικό τρόπο τα εξής:

- Όραμα, αξίες, σκοποί, στόχοι και ευθυγράμμιση διατομεακών πολιτικών
- Εμπειρισιακή *ανάλυση της κατάστασης*, η οποία καλύπτει:
  - την αξιολόγηση των *κοινωνικών καθοριστικών παραγόντων* για την υγεία και τις ανάγκες στην υγεία, που περιλαμβάνουν την υφιστάμενη και προβλεπόμενη επιβάρυνση από τις νόσους, αλλά και τις υφιστάμενες και προβλεπόμενες προκλήσεις για την υγεία
  - την αξιολόγηση των *προσδοκιών*, που περιλαμβάνουν την υφιστάμενη και προβλεπόμενη ζήτηση για υπηρεσίες, καθώς και τις κοινωνικές προσδοκίες
  - την αξιολόγηση της *απόδοσης του συστήματος υγείας* και των κενών στην απόδοσή του όσον αφορά την ανταπόκριση στις ανάγκες και τις προσδοκίες
  - την αξιολόγηση της *ικανότητας του τομέα της υγείας* να αντιμετωπίζει τις υφιστάμενες προκλήσεις και να προβλέπει τις μελλοντικές
  - την αξιολόγηση των *πόρων του συστήματος υγείας* (ανθρώπινων, φυσικών, οικονομικών, πληροφοριακών) και της έλλειψης πόρων για ανταπόκριση στις ανάγκες και τις προσδοκίες
  - την αξιολόγηση της *θέσης των ενδιαφερομένων* (συμπεριλαμβανομένων, όπου κρίνεται σκόπιμο, των εξωτερικών συνεργατών).
- Πιθανά σενάρια και κατευθύνσεις πολιτικής για:
  - βελτίωση της ισότητας στην υγεία
  - επικέντρωση των υπηρεσιών στον άνθρωπο, ώστε να ανταποκρίνονται στις πρωταρχικές ανάγκες και προσδοκίες
  - προστασία και προώθηση της υγείας των κοινοτήτων και της δημόσιας υγείας
  - ανάπτυξη ικανοτήτων για αντιμετώπιση των κρίσεων και των μελλοντικών προκλήσεων.
- Ολοκληρωμένη *στρατηγική* για ανταπόκριση στις προκλήσεις και εφαρμογή των κατευθύνσεων πολιτικής:
  - Επιπτώσεις αυτών των κατευθύνσεων πολιτικής:
    - › στην παροχή υπηρεσιών (δίκτυα υπηρεσιών, προγράμματα και δράσεις με στόχο τα άτομα, δράσεις για τη δημόσια υγεία με στόχο τους πληθυσμούς)
    - › στο προσωπικό του τομέα υγείας
    - › στα ιατρικά προϊόντα και τις τεχνολογίες, καθώς και στις υποδομές
    - › στην ενημέρωση
    - › στη χρηματοδότηση του συστήματος υγείας, και
    - › στη διοίκηση του τομέα της υγείας.
  - Επιπτώσεις τους στη συνεργασία με άλλους τομείς
  - Επιπτώσεις τους από άποψη πόρων και σχετικών εξόδων
  - Επενδυτική στρατηγική και στρατηγική κινητοποίησης των απαιτούμενων κεφαλαίων.
- *Ηγεσία και διοίκηση για εφαρμογή της στρατηγικής* από άποψη:
  - ρόλου των διαφόρων θεσμικών οργάνων και ενδιαφερομένων
  - παρακολούθησης της απόδοσης, μέτρησης των αποτελεσμάτων, οργάνωσης της έρευνας και προσαρμογής της στρατηγικής σε μεταβαλλόμενες συνθήκες
  - κανονιστικού και νομικού πλαισίου για εξασφάλιση της βιωσιμότητας
  - συνεργασίας με άλλους τομείς για να εξασφαλιστεί ότι η υγεία λαμβάνεται υπόψη σε όλες τις πολιτικές
  - συνεργασίας με την κοινότητα των δωρητών σε χώρες όπου οι δωρεές αποτελούν σημαντική πηγή χρηματοδότησης του τομέα της υγείας.

Η σειρά και η κατανομή των διαφόρων αυτών στοιχείων στα έγγραφα πολιτικής, στρατηγικής και σχεδιασμού, όπως επίσης και οι προτεραιότητες, εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από τις ιδιαιτερότητες κάθε χώρας.



## 4. Παγκόσμια υγεία και ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι κρίσιμα για την παροχή φροντίδας υγείας, και ιδιαίτερα για την πρόληψη, διάγνωση και θεραπεία των ασθενειών. Η διαθεσιμότητα κατάλληλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε προσιτές τιμές στους χώρους παροχής υπηρεσιών υγείας συνδέεται με τη βελτίωση της ισότητας στην υγεία και με την παροχή υπηρεσιών που ανταποκρίνονται καλύτερα στις ανάγκες των ασθενών.

### 4.1 Η παγκόσμια υγεία σήμερα

#### 4.1.1 Αυξανόμενες ανισότητες στην υγεία

Τα στοιχεία δείχνουν ότι η εντυπωσιακή πρόοδος που επιτεύχθηκε στον τομέα της υγείας κατά τις τελευταίες δεκαετίες, κατανέμεται άνισα και έχει σε μεγάλο βαθμό αποτύχει να φτάσει στους φτωχούς και σε άλλες περιθωριοποιημένες ή κοινωνικά αποκλεισμένες ομάδες. Οι επίμονες και αυξανόμενες ανισότητες στην υγεία είναι όλο και πιο εμφανείς, τόσο μεταξύ των χωρών όσο και εντός αυτών. Για παράδειγμα, το φτωχότερο 20% του παγκόσμιου πληθυσμού έχει περίπου 10 φορές περισσότερες πιθανότητες να πεθάνει πριν την ηλικία των 14 ετών σε σχέση με το πλουσιότερο 20% (2). Ο αριθμός αυτός προκύπτει από στοιχεία που έχουν συγκεντρωθεί για τους κοινωνικούς καθοριστικούς παράγοντες της υγείας: τις συνθήκες υπό τις οποίες οι άνθρωποι γεννιούνται, μεγαλώνουν, ζουν, εργάζονται και γερνούν (συμπεριλαμβανομένης της πρόσβασης στο σύστημα υγείας). Αυτές οι συνθήκες διαμορφώνονται από την κατανομή του χρήματος, της εξουσίας και των πόρων σε παγκόσμιο, εθνικό και τοπικό επίπεδο, παράγοντες που με τη σειρά τους επηρεάζονται από τις πολιτικές επιλογές. Οι κοινωνικοί καθοριστικοί παράγοντες της υγείας είναι αυτοί που ευθύνονται κυρίως για τις ανισότητες στην υγεία, δηλαδή για τις άδικες αλλά όχι αναπόφευκτες αποκλίσεις στην κατάσταση της υγείας που παρατηρούνται τόσο μεταξύ των χωρών όσο και εντός αυτών. Τα στοιχεία δείχνουν μία αμφίδρομη σχέση μεταξύ της φτώχειας ή της ανισότητας και της υγείας. Στον «φαύλο κύκλο», η φτώχεια προκαλεί κακή υγεία, η οποία με τη σειρά της προκαλεί περισσότερη φτώχεια. Στον «ενάρετο κύκλο», το υψηλότερο εισόδημα συνδέεται με την καλή υγεία, η οποία με τη σειρά της οδηγεί σε υψηλότερο εισόδημα και καλύτερη διαβίωση.

Ανταποκρινόμενος στην αυξανόμενη ανησυχία που προκαλούν αυτές οι επίμονες και διευρυνόμενες ανισότητες, ο ΠΟΥ ίδρυσε το 2005 την Επιτροπή για τους Κοινωνικούς

Καθοριστικούς Παράγοντες της Υγείας, ώστε να παρέχει συμβουλές για τον περιορισμό τους. Η τελική έκθεση της Επιτροπής (2), που δημοσιεύθηκε το 2008, περιείχε τρεις γενικές συστάσεις, η δεύτερη εκ των οποίων είχε ως στόχο την αντιμετώπιση της άνισης κατανομής εξουσίας, χρήματος και πόρων. Υποστηρίχθηκε κυρίως ότι η ισότητα στην υγεία πρέπει να αποτελεί δείκτη απόδοσης της εκάστοτε κυβέρνησης, ενώ ζητήθηκε από τον Οργανισμό Ηνωμένων Εθνών (ΟΗΕ) να υιοθετήσει την ισότητα στην υγεία ως κεντρικό παγκόσμιο αναπτυξιακό στόχο, αλλά και να χρησιμοποιήσει ένα πλαίσιο για την υγεία που να προσδιορίζει τους κοινωνικούς καθοριστικούς παράγοντες με στόχο την παρακολούθηση της προόδου.

Η ισότητα στην πρόσβαση σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα ήταν το θέμα μιας σύσκεψης που πραγματοποιήθηκε τον Ιούλιο του 2010<sup>1</sup>. Η σύσκεψη αυτή, την οποία φιλοξένησε ο ΠΟΥ, αφορούσε τα εξής θέματα:

- Οι τεχνολογίες υγείας είναι από τα πιο αδύναμα στοιχεία του εθνικού συστήματος υγείας, πρόβλημα για το οποίο ευθύνεται η απουσία κατάλληλων πολιτικών για τις τεχνολογίες υγείας.
- Στα συστήματα υγείας, τα κόστη αυξάνονται και το χάσμα μεταξύ των αναγκών και των πόρων μεγαλώνει. Κατά συνέπεια, η πρόσβαση στις τεχνολογίες υγείας και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα απαιτεί να γίνουν μεγαλύτερες δημόσιες επενδύσεις και να δοθούν πόροι πρωτίστως σε περιοχές όπου υπάρχει έλλειψη, ώστε να μειωθούν οι ανισότητες.
- Οι παράγοντες που μπορούν να διευκολύνουν ή να περιορίσουν την πρόσβαση σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι: η διαθεσιμότητα στην αγορά, το κόστος, η διαδικασία λήψης αποφάσεων, οι υποδομές και οι περιβαλλοντικοί παράγοντες, η ικανότητα χρήσης των προϊόντων, η έγκαιρη αντικατάστασή τους, η ανάκτηση του κόστους ή τα συστήματα αποζημίωσης, καθώς και η διαφάνεια στην αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- Τα συστήματα υγείας μπορούν να παρέχουν τόσο τις πληροφορίες που απαιτούνται για τη μέτρηση της ισότητας στην πρόσβαση υπηρεσιών υγείας, όσο και τις λύσεις που απαιτούνται για βελτίωση αυτής της ισότητας.
- Οι προϋποθέσεις για αυξημένη πρόσβαση στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι: τα εναρμονισμένα κανονι-

<sup>1</sup> [http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO\\_HSS\\_EHT\\_DIM\\_10.15\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO_HSS_EHT_DIM_10.15_eng.pdf)



στικά συστήματα, οι διαφανείς και δεοντολογικές διαδικασίες προμηθειών και η κατάλληλη αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας.

#### 4.1.2 Αναπτυξιακοί Στόχοι της Χιλιετίας

Από το 2000, η ατζέντα για την παγκόσμια υγεία έχει εστιάσει στην επίτευξη των Αναπτυξιακών Στόχων της Χιλιετίας (ΑΣΧ) με αυστηρά καθορισμένους συνολικούς οδικούς χάρτες και λεπτομερείς δείκτες. Οι προσπάθειες για να επιτευχθεί ίση πρόσβαση στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και βέλτιστη χρήση τους αποτελούν ένα κρίσιμο στάδιο προς την επίτευξη των ΑΣΧ. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι ιδιαίτερα σημαντικά για τους στόχους 4, 5, και 6, αφού προσφέρουν απτούς τρόπους για την εκπλήρωσή τους (βλ. Πλαίσιο 2). Ωστόσο, για να επιτευχθεί αυτό, πρέπει να υλοποιηθούν κατά προτεραιότητα δράσεις στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

#### 4.1.3 Αυξανόμενη επιβάρυνση από τις μη μεταδιδόμενες ασθένειες

*Αν και οι διαθέσιμοι πόροι για επένδυση σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα ποικίλλουν σημαντικά, τα κύρια προβλήματα υγείας που αντιμετωπίζουν οι πλούσιες και οι αναπτυσσόμενες χώρες παρουσιάζουν εντυπωσιακά πολλές – και αυξανόμενες – ομοιότητες. Αναφέρομαι ειδικότερα στην αύξηση των χρόνιων ασθενειών, όπως οι καρδιαγγειακές παθήσεις, τα εγκεφαλικά επεισόδια, ο καρκίνος και ο διαβήτης. Αν και κάποτε σχετίζονταν με την ευημερία, οι ασθένειες αυτές πλήττουν σήμερα κατά κύριο λόγο τους φτωχούς και μειονεκτούντες πληθυσμούς. Αυτή η μετατόπιση της επιβάρυνσης από τις νόσους καταδεικνύει σαφώς την ανάγκη για ισότιμη πρόσβαση στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που είναι κατάλληλα και οικονομικά προσιτά για τη μακροχρόνια φροντίδα (5).*

- Dr. Margaret Chan, Γενική Διευθύντρια ΠΟΥ

Η αύξηση των Μη Μεταδιδόμενων Ασθενειών (ΜΜΑ) θα αποτελέσει, κατά τον επόμενο αιώνα, μία από τις μεγα-

λύτερες προκλήσεις για την παγκόσμια ανάπτυξη στον τομέα της υγείας. Απειλεί την οικονομική και κοινωνική ανάπτυξη, καθώς και τη ζωή και την υγεία εκατομμυρίων ανθρώπων. Με βάση τις τρέχουσες τάσεις, υπολογίζεται ότι μέχρι το 2020 οι ασθένειες αυτές θα αντιπροσωπεύουν το 73% των θανάτων και το 60% της επιβάρυνσης από νόσους (6). Οι χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος χώρες είναι αυτές που πλήττονται περισσότερο από τις ΜΜΑ. Οι ασθένειες αυτές επηρεάζουν δυσανάλογα τους φτωχούς και μειονεκτούντες πληθυσμούς, συμβάλλοντας έτσι στη διεύρυνση των ανισοτήτων στην υγεία μεταξύ των χωρών αλλά και εντός αυτών. Τα Σχήματα 2 και 3 δείχνουν την αυξανόμενη επιβάρυνση που οφείλεται σε μη μεταδιδόμενες ασθένειες.

Στο πλαίσιο της Πρώτης Παγκόσμιας Υπουργικής Διάσκεψης για τον Υγιεινό Τρόπο Ζωής και τον Έλεγχο των Μη Μεταδιδόμενων Ασθενειών, που πραγματοποιήθηκε τον Απρίλιο του 2011<sup>2</sup>, μία συνοπτική έκθεση πολιτικής για τα βασικά φάρμακα και τις τεχνολογίες ανέφερε ότι «η ισότιμη πρόσβαση μπορεί να επιτευχθεί μέσω ορθολογικής επιλογής, προσιτών τιμών, βιώσιμης χρηματοδότησης και αξιόπιστων συστημάτων. Ο αγώνας κατά των ΜΜΑ μπορεί να γίνει πιο αποτελεσματικός με την ορθολογική επιλογή ενός περιορισμένου φάσματος βασικών φαρμάκων και τεχνολογιών, σε συνδυασμό με ανεξάρτητα αναπτυσσόμενες και τεκμηριωμένες οδηγίες κλινικής πρακτικής, για αποδοτικές παρεμβάσεις. Η έλλειψη κατάλληλων, διαθέσιμων και οικονομικά προσιτών τεχνολογιών υγείας για έγκαιρη διάγνωση οδηγεί σε περίπλοκες περιπτώσεις που απαιτούν ακριβείς κλινικές παρεμβάσεις ή, εάν δεν τύχουν παρακολούθησης, σε αυξημένα ποσοστά πρόωρης θνησιμότητας».

Επομένως, οι φορείς χάραξης πολιτικής μπορούν να προωθήσουν και να εφαρμόσουν αποτελεσματικές στρατηγικές, ώστε να αυξηθεί η πρόσβαση σε τεχνολογίες υγείας που μπορούν να μειώσουν την επιβάρυνση από τις ΜΜΑ.

2. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα βασικά φάρμακα και τις τεχνολογίες για τη θεραπεία των ΜΜΑ, δείτε: [http://www.who.int/nmh/events/moscow\\_ncds\\_2011/conference\\_documents/moscow\\_ncds\\_roundtable\\_10\\_access\\_to\\_essential\\_medicines\\_and\\_technologies.pdf](http://www.who.int/nmh/events/moscow_ncds_2011/conference_documents/moscow_ncds_roundtable_10_access_to_essential_medicines_and_technologies.pdf)

## Πλαίσιο 2. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που συμβάλλουν στην επίτευξη των Αναπτυξιακών Στόχων της Χιλιετίας 4, 5 και 6

### ΑΣΧ 4: Μείωση της παιδικής θνησιμότητας

**Στόχος:** Μείωση κατά 2/3 του ποσοστού θνησιμότητας των παιδιών κάτω των 5 ετών έως το 2015

**Δείκτες:** Ποσοστό θνησιμότητας παιδιών κάτω των 5 ετών, ποσοστό παιδικής θνησιμότητας, αναλογία παιδιών ενός έτους εμβολιασμένων κατά της ιλαράς.

Οι πρώτες 28 ημέρες ζωής ενός νεογνού φέρουν τον υψηλότερο κίνδυνο θνησιμότητας. Περισσότεροι από 3,5 εκατομμύρια θάνατοι – σχεδόν το 40% όλων των θανάτων παιδιών – συμβαίνουν σε αυτήν την περίοδο παγκοσμίως κάθε χρόνο (3). Για να αυξηθούν οι πιθανότητες επιβίωσης των νεογνών, αναπτύσσονται καινοτόμες τεχνολογίες και ελέγχονται για την κλινική αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την προσιτή τιμή τους. Ένα παράδειγμα είναι ο τροχήλατος νεογνικός θερμαντήρας, ο οποίος αποτρέπει την υποθερμία στα πρόωρα και ελλιποβαρή νεογνά, διατηρώντας τα σε μία σταθερή θερμοκρασία μέχρι και τέσσερις ώρες, χωρίς χρήση ηλεκτρικού ρεύματος.<sup>1</sup>

Τα συμβατικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα βοηθούν επίσης στην πρόληψη της παιδικής θνησιμότητας. Τέτοια παραδείγματα είναι οι οικονομικές και ασφαλείς συσκευές έγχυσης που χρησιμοποιούνται στον εμβολιασμό, ακόμη και ο απλός εξοπλισμός, όπως επίδεσμοι, σταγονόμετρα, ζυγαριές, σφυγμομανόμετρα, στηθοσκόπια, γλωσσοπίεστρα, ενδοφλέβιες γραμμές, αντλίες αναρρόφησης, γάντια και αντλίες έγχυσης.

Αυτού του είδους τα προϊόντα και άλλα ακόμα, αναλύονται στο *Pocket book of hospital care for children: guidelines for the management of common illnesses with limited resources* (4). Η έκδοση αυτή παρουσιάζει ενημερωμένες οδηγίες κλινικής πρακτικής, βασισμένες στην ανασκόπηση δημοσιευμένων στοιχείων που αφορούν τόσο την ενδονοσοκομειακή περίθαλψη όσο και την εξωνοσοκομειακή φροντίδα σε νοσοκομεία με περιορισμένους πόρους (όπου υπάρχουν βασικές εργαστηριακές εγκαταστάσεις, καθώς και βασικά και φθηνά φάρμακα). Δίνεται έμφαση στην ενδονοσοκομειακή διαχείριση των κύριων αιτιών της παιδικής θνησιμότητας: πνευμονία, διάρροια, σοβαρός υποσιτισμός, ελονοσία, μηνιγγίτιδα, ιλαρά, μόλυνση από τον ιό HIV και συναφείς ασθένειες. Η έκδοση μελετά επίσης τα προβλήματα των νεογνών και τις χειρουργικές επεμβάσεις σε παιδιά που μπορούν να γίνουν σε μικρά νοσοκομεία.

### ΑΣΧ 5: Βελτίωση της μητρικής υγείας

**Στόχος:** Μείωση κατά 3/4 του ποσοστού μητρικής θνησιμότητας έως το 2015

**Δείκτες:** Ποσοστό μητρικής θνησιμότητας, αναλογία γεννήσεων υπό την επίβλεψη έμπειρου προσωπικού

Οι περισσότεροι μητρικοί θάνατοι κατά τον τοκετό μπορούν να προληφθούν. Η διαθεσιμότητα και η χρήση συγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατά την προγεννητική φροντίδα, τη γέννα και τη μεταγεννητική φροντίδα σώζει ζωές. Ορισμένα από αυτά τα προϊόντα είναι συμβατικά, ενώ άλλα ελέγχονται για την αποτελεσματικότητά τους. Στην πρώτη κατηγορία ανήκουν τα σφυγμομανόμετρα, τα παλμικά οξύμετρα, το οξυγόνο, οι ενδοφλέβιες γραμμές, οι οθόνες Doppler, ο χειρουργικός εξοπλισμός και τα εργαλεία, ο εξοπλισμός εργαστηρίου για βιοχημικές και μικροβιολογικές εξετάσεις, καθώς και τα σετ μετάγγισης αίματος<sup>2</sup>. Στη δεύτερη κατηγορία ανήκουν το ειδικό «παντελόνι» απορρόφησης κραδασμών (anti-shock), που χρησιμοποιείται σε περίπτωση αιμορραγίας, και ο φορητός υπέρηχος.

### ΑΣΧ 6: Καταπολέμηση του HIV/AIDS, της ελονοσίας, της φυματίωσης και άλλων ασθενειών

**Στόχος:** Να σταματήσει και να αρχίσει να αντιστρέφεται η εξάπλωση του HIV/AIDS έως το 2015

**Δείκτες:** Επιπολασμός του HIV στις ηλικίες 15-24, χρήση προφυλακτικού κατά την τελευταία σεξουαλική επαφή υψηλού κινδύνου, αναλογία πληθυσμού ηλικίας 15-24 με σωστή ενημέρωση για τον ιό HIV/AIDS, αναλογία ορφανών παιδιών που πηγαίνουν σχολείο και μη ορφανών παιδιών που πηγαίνουν σχολείο ηλικίας 10-14 ετών.

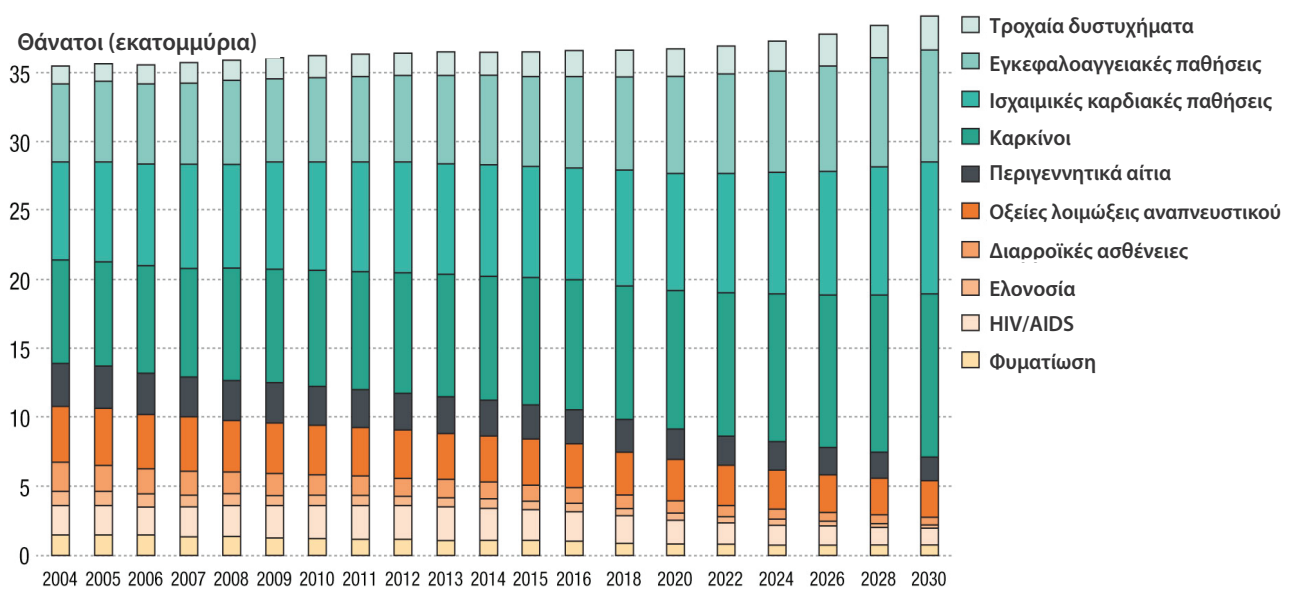
Η έγκαιρη διάγνωση του HIV/AIDS, της φυματίωσης ή της ελονοσίας είναι κρίσιμη για τη μείωση της θνησιμότητας. Η θεραπεία μπορεί να αποτρέψει τις επιπλοκές που προκύπτουν από αυτές τις ασθένειες και να σώσει ζωές. Ορισμένες καινοτομίες, όπως η φορητή συσκευή διαλογής και μέτρησης κυττάρων για διάγνωση του HIV και της ελονοσίας, μπορούν να βοηθήσουν στην αντιμετώπιση αυτού του προβλήματος.<sup>3</sup>

1 Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε: [http://www.who.int/pmnch/events/2010/08\\_lowcost\\_warmer.pdf](http://www.who.int/pmnch/events/2010/08_lowcost_warmer.pdf) και [http://www.who.int/pmnch/events/2010/2010\\_pf\\_innovation\\_warmers/en/index.html](http://www.who.int/pmnch/events/2010/2010_pf_innovation_warmers/en/index.html)

2 Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε: [http://portal.pmnch.org/downloads/low/Knowledge\\_for\\_Action\\_Annex1\\_lowres.pdf](http://portal.pmnch.org/downloads/low/Knowledge_for_Action_Annex1_lowres.pdf)

3 Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε: [http://www.who.int/medical\\_devices/poster\\_a14.pdf](http://www.who.int/medical_devices/poster_a14.pdf)

Σχήμα 2. Αριθμός θανάτων που αποδίδονται σε μεταδιδόμενες και μη ασθένειες, 2004-2030



Πηγή: (7)

Σχήμα 3. Οι δέκα κύριες αιτίες της επιβάρυνσης από τις νόσους, 2004 &amp; 2030

| 2004<br>Ασθένεια ή τραυματισμός                 | Ποσοστό %<br>των συνολικών<br>DALYs | Σειρά | Σειρά | Ποσοστό %<br>των συνολικών<br>DALYs | 2030<br>Ασθένεια ή τραυματισμός                 |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------|-------|-------|-------------------------------------|-------------------------------------------------|
| λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού           | 6,2                                 | 1     | 1     | 6,2                                 | μονοπολική καταθλιπτική διαταραχή               |
| διαρροϊκές ασθένειες                            | 4,8                                 | 2     | 2     | 5,5                                 | ισχαιμική καρδιοπάθεια                          |
| μονοπολική καταθλιπτική διαταραχή               | 4,3                                 | 3     | 3     | 4,9                                 | τροχαία ατυχήματα                               |
| ισχαιμική καρδιοπάθεια                          | 4,1                                 | 4     | 4     | 4,3                                 | εγκεφαλοαγγειακή πάθηση                         |
| HIV/AIDS                                        | 3,8                                 | 5     | 5     | 3,8                                 | χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια               |
| εγκεφαλοαγγειακή πάθηση                         | 3,1                                 | 6     | 6     | 3,2                                 | λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού           |
| πρόωρος τοκετός και χαμηλό βάρος γέννησης       | 2,9                                 | 7     | 7     | 2,9                                 | εμφάνιση απώλειας της ακοής στους ενήλικες      |
| ασφυξία κατά τη γέννηση και τραύμα της γέννησης | 2,7                                 | 8     | 8     | 2,7                                 | διαθλαστικά σφάλματα                            |
| τροχαία ατυχήματα                               | 2,7                                 | 9     | 9     | 2,5                                 | HIV/AIDS                                        |
| νεογνικές λοιμώξεις και άλλα                    | 2,7                                 | 10    | 10    | 2,3                                 | σακχαρώδης διαβήτης                             |
| χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια               | 2,0                                 | 13    | 11    | 1,9                                 | νεογνικές λοιμώξεις και άλλα                    |
| διαθλαστικά σφάλματα                            | 1,8                                 | 14    | 12    | 1,9                                 | πρόωρος τοκετός και χαμηλό βάρος γέννησης       |
| εμφάνιση απώλειας της ακοής στους ενήλικες      | 1,8                                 | 15    | 15    | 1,9                                 | ασφυξία κατά τη γέννηση και τραύμα της γέννησης |
| σακχαρώδης διαβήτης                             | 1,3                                 | 19    | 18    | 1,6                                 | διαρροϊκές ασθένειες                            |

Πηγή: (7)

#### 4.1.4 Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στα συστήματα υγείας

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σώζουν ζωές, βελτιώνουν την υγεία και την ποιότητα ζωής και είναι αναγκαία για την πρόληψη, τη διάγνωση, τη θεραπεία και τη διαχείριση όλων των ασθενειών, παθήσεων και αναπηριών. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, και ειδικότερα οι βοηθητικές συσκευές, είναι επίσης σημαντικά για την αποκατάσταση και επιτρέπουν στα άτομα με αναπηρία να συνεχίσουν να είναι λειτουργικά. Χωρίς αυτά, οι ιατρικές διαδικασίες ρουτίνας – από την επίδεση ενός διαστρέμματος στον αστράγαλο ως τη διάγνωση του ιού HIV/AIDS ή την εμφύτευση ενός τεχνητού ισχίου – θα ήταν αδύνατες.

Αν και αποτελούν σημαντικό στοιχείο της φροντίδας υγείας, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι πιο αποτελεσματικά όταν εξετάζονται μέσα στο ευρύτερο πλαίσιο του πλήρους πακέτου φροντίδας υγείας για την κάλυψη των αναγκών της δημόσιας υγείας: πρόληψη, κλινική φροντίδα (διερεύνηση, διάγνωση, θεραπεία και διαχείριση, παρακολούθηση και αποκατάσταση), καθώς και πρόσβαση και παροχή κατάλληλων υπηρεσιών υγείας. Για παράδειγμα, η ευρεία διαθεσιμότητα των αναλωσίμων συριγγών και βελονών συμβάλλει στην καθολική κάλυψη υγείας. Η ασφάλεια και η ευκολία χρήσης τους επιτρέπουν να δοθεί προτεραιότητα στους ανθρώπους – βασική αρχή για μια πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας επικεντρωμένη στον άνθρωπο. Ωστόσο, απαιτούνται ισχυρές πολιτικές δημόσιας υγείας για να εξασφαλιστεί τόσο η σωστή χρήση και διάθεση αυτών των προϊόντων, όσο και η ορθή διοίκηση και η συμμετοχή της κοινότητας (π.χ. εκστρατείες ευαισθητοποίησης και ενημέρωσης του πληθυσμού σχετικά με τα οφέλη αυτών των προϊόντων).

Ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να είναι κατάλληλο για το πλαίσιο ή το περιβάλλον για το οποίο προορίζεται. Θα πρέπει, δηλαδή, να γίνεται αντιστοίχιση ανάμεσα στο σωστό ιατροτεχνολογικό προϊόν και την ανάγκη, ώστε να μεγιστοποιείται η αποτελεσματικότητά του. Έτσι, όταν γίνονται προσπάθειες για παροχή ισότιμης φροντίδας υγείας, θα πρέπει να εξετάζονται η διαθεσιμότητα, η προσβασιμότητα, η καταλληλότητα και το προσιτό κόστος των προϊόντων, και τα κριτήρια αυτά να εντάσσονται στο αντίστοιχο κεφάλαιο της εθνικής πολιτικής για τις τεχνολογίες υγείας.

## 4.2 Η ατζέντα για την παγκόσμια υγεία

### 4.2.1 Αφετηρία για δράση: τα ψηφίσματα της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας

*Ο τομέας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι ευρύς, ποικιλόμορφος, ανταγωνιστικός και ιδιαίτερα καινοτόμος.*

*Είναι ένας τομέας που υπόσχεται πολλά, άλλοτε θεαματικά, άλλοτε παραπλανητικά. Χαρακτηρίζεται επίσης από ορισμένα προβλήματα και παγίδες, εκ των οποίων κάποια είναι συνηθισμένα, ενώ άλλα πρωτόγνωρα. Όπως πολλοί έχουν σημειώσει, ο τομέας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων απαιτεί – και αξίζει – να έχει τη δική του ατζέντα. Οι υπεύθυνοι του τομέα της υγείας και οι διοικητές των νοσοκομείων όλων των χωρών, σε όλα τα επίπεδα της ανάπτυξης, χρειάζονται καθοδήγηση (5).*

- Dr. Margaret Chan, Γενική Διευθύντρια ΠΟΥ

Ο ΠΟΥ είναι η διευθύνουσα και συντονιστική Αρχή για την υγεία εντός του συστήματος του ΟΗΕ. Έχει την ευθύνη να παρέχει καθοδήγηση σε θέματα παγκόσμιας υγείας, να διαμορφώνει την ατζέντα για την έρευνα στην υγεία, να θέτει κανόνες και πρότυπα, να διατυπώνει τεκμηριωμένες επιλογές πολιτικής, να παρέχει τεχνική υποστήριξη στις χώρες, καθώς και να παρακολουθεί και να αξιολογεί τις τάσεις στην υγεία. Όλα αυτά συντελούν στην εκπλήρωση της αποστολής του ΠΟΥ: να επιτύχουν όλοι οι λαοί το υψηλότερο δυνατό επίπεδο υγείας.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι αναγκαία στα συστήματα υγείας. Δεν μπορούν να λειτουργήσουν το ένα χωρίς το άλλο. Αναγνωρίζοντας αυτό, η Παγκόσμια Συνέλευση Υγείας (το ανώτατο όργανο λήψης αποφάσεων του ΠΟΥ) αποφάσισε να ενισχύσει τόσο τα συστήματα υγείας – στο πλαίσιο της έμφασης που δίνει ο ΠΟΥ στην πρωτοβάθμια φροντίδα – όσο και τις τεχνολογίες υγείας, όπως τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Το 2003, με το ψήφισμα WHA56.6, η Παγκόσμια Συνέλευση Υγείας ζήτησε από τα Κράτη-μέλη την επαρκή χρηματοδότηση της πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας, ώστε να μειωθούν οι ανισότητες στην υγεία. Το ψήφισμα WHA62.12 του 2009<sup>1</sup> ενθάρρυνε τη συνέχιση της πολιτικής δέσμευσης στις αξίες και τις αρχές της πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας, μέσα από στρατηγικές και σχέδια σε όλους τους τεχνικούς τομείς. Τα ψηφίσματα για τις μη μεταδιδόμενες ασθένειες οδήγησαν επίσης τον ΠΟΥ να εκπονήσει μία στρατηγική και ένα σχέδιο δράσης σε παγκόσμιο επίπεδο, με στόχο την πρόληψη και αντιμετώπιση των μη μεταδιδόμενων ασθενειών.<sup>2</sup>

Οι τεχνολογίες υγείας έχουν σημειώσει θεαματική εξέλιξη κατά τις δύο τελευταίες δεκαετίες, γεγονός που οδήγησε τον ΠΟΥ να ανταποκριθεί με μια σειρά ψηφισμάτων. Το 2006 εγκρίθηκε ένα ψήφισμα για την ηλεκτρονική υγεία, το WHA59.28. Άλλα ψηφίσματα της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας χαράσσουν έναν προσανατολισμό για τον ΠΟΥ και τα Κράτη-μέλη όσον αφορά τις τεχνολογίες υγείας. Το ψήφισμα WHA60.29 του 2007 αναθέτει στον ΠΟΥ «να παρέχει, εφόσον απαιτείται, τεχνική καθοδήγηση και υποστήριξη προς τα Κράτη-μέλη με στόχο την εφαρμογή

<sup>1</sup> [http://www.who.int/hrh/resources/A62\\_12\\_EN.pdf](http://www.who.int/hrh/resources/A62_12_EN.pdf)

<sup>2</sup> <http://www.who.int/nmh/publications/9789241597418/en/>



των πολιτικών για τις τεχνολογίες υγείας, και ιδιαίτερα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, κυρίως όσον αφορά τις σοβαρές ασθένειες, ανάλογα με τα διάφορα επίπεδα του συστήματος υγείας στις αναπτυσσόμενες χώρες»<sup>3</sup>. Το ψήφισμα WHA60.30 του 2007 αναφέρεται στη δημόσια υγεία, την καινοτομία και την πνευματική ιδιοκτησία. Το ψήφισμα WHA61.21 του 2008 καταρτίζει ένα παγκόσμιο σχέδιο για την προώθηση της καινοτομίας (καλώντας κυρίως τη βιομηχανία να αναπτύξει καινοτόμες τεχνολογίες υγείας<sup>4</sup>). Τέλος, το ψήφισμα WHA62.12 προτρέπει τα Κράτη-μέλη να βελτιώσουν την πρόσβαση σε κατάλληλα προϊόντα και τεχνολογίες υγείας, ώστε να ενισχυθεί η πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας.

#### 4.2.2 Συγκέντρωση στοιχείων για τη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Στο πλαίσιο της Παγκόσμιας Πρωτοβουλίας για τις Τεχνολογίες Υγείας (GIHT), ολοκληρώθηκε το 2010 μια βασική έρευνα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ο στόχος ήταν να προσδιοριστεί εάν στα Κράτη-μέλη και τα Συνδεδεμένα Μέλη υπήρχαν πολιτικές, κατευθυντήριες γραμμές, πρότυπα και υπηρεσίες για την αξιολόγηση, τη διαχείριση και τους κανονισμούς των τεχνολογιών υγείας. Η πρόθεση του ΠΟΥ είναι να προσδιορίσει τους βασικούς τομείς στους οποίους η ανάπτυξη περιφερειακών και εθνικών προγραμμάτων για τις τεχνολογίες υγείας χρειάζεται υποστήριξη, όπως επίσης και να ενθαρρύνει την ανταλλαγή γνώσεων και πληροφοριών μεταξύ των χωρών που συμμετείχαν.

Τα προκαταρκτικά αποτελέσματα για τις χώρες χαμηλού εισοδήματος που συμμετείχαν στην έρευνα έχουν ως εξής:

- το 33% διαθέτει μία εθνική πολιτική για τις τεχνολογίες υγείας,
- το 55% διαθέτει μία Αρχή που είναι υπεύθυνη για την εφαρμογή και την επιβολή κανονισμών που αφορούν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, και
- το 85% διαθέτει, σε ομοσπονδιακό ή εθνικό επίπεδο, μία συγκεκριμένη μονάδα που υπάγεται στο Υπουργείο

Υγείας και είναι αρμόδια για την τεχνική διαχείριση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (9).

Για τις χώρες με μεσαία και υψηλά εισοδήματα, τα αποτελέσματα είναι πιο ενθαρρυντικά. Ωστόσο, υπάρχει σαφής ανάγκη να υποστηριχθεί περαιτέρω η ανάπτυξη εθνικών πολιτικών, αλλά και η ανάπτυξη και επιβολή κανονισμών που αφορούν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η αποτελεσματική και ορθή τεχνική διαχείριση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων παραμένει πρόβλημα στις περισσότερες χώρες χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος, παρά την ύπαρξη αρμόδιων μονάδων σε εθνικό επίπεδο.

#### 4.2.3 Η παγκόσμια αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η παγκόσμια δαπάνη για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα αυξήθηκε από 145 δις. δολάρια ΗΠΑ το 1998 σε 220 δις. το 2006, σημειώνοντας ετήσιο ρυθμό αύξησης άνω του 10%. Υπάρχει όμως μία μεγάλη διαφορά στις δαπάνες μεταξύ των χωρών υψηλού εισοδήματος και των χωρών χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος: οι πωλήσεις που αφορούν την ιατρική τεχνολογία συγκεντρώνονται σε περιοχές υψηλού εισοδήματος, ιδιαίτερα στη Βόρεια Αμερική, την Ευρώπη και την Ιαπωνία. Η μέση κατά κεφαλή δαπάνη για την υγεία στην Αμερικανική Ήπειρο, για παράδειγμα, ήταν 2.636 δολάρια, ενώ ο μέσος όρος στην Περιφέρεια Νοτιοανατολικής Ασίας ήταν μόλις 31 δολάρια (10).

Επιπλέον στοιχεία για αυτή την απόκλιση δίνονται από το Παγκόσμιο Φόρουμ για την Έρευνα στην Υγεία, το οποίο εκτιμά ότι το 2005 δαπανήθηκαν παγκοσμίως 160,3 δις. δολάρια ΗΠΑ στον τομέα της έρευνας και ανάπτυξης για την υγεία, με μόνο το 3% εξ αυτών να έχει δαπανηθεί από χώρες χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος. Το υπόλοιπο 97% δαπανήθηκε από χώρες υψηλού εισοδήματος, ως επί το πλείστον για τη δημιουργία προϊόντων, διαδικασιών και υπηρεσιών για τις δικές τους αγορές φροντίδας υγείας (10), των οποίων οι ανάγκες διαφέρουν πολύ από αυτές των χωρών χαμηλού εισοδήματος.

3 [http://www.who.int/medical\\_devices/resolution\\_wha60\\_29-en1.pdf](http://www.who.int/medical_devices/resolution_wha60_29-en1.pdf)

4 [http://www.who.int/medical\\_devices/initiatives/en/](http://www.who.int/medical_devices/initiatives/en/)

## 5. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στα συστήματα υγείας των Κρατών-μελών

Η αποστολή του ΠΟΥ, που συνίσταται στο να επιτευχθεί το υψηλότερο δυνατό επίπεδο φροντίδας για όλους, μπορεί να εκπληρωθεί με την περιγραφή ενός πλαισίου για τα συστήματα υγείας, τη χάραξη των δημόσιων πολιτικών και την υλοποίηση δράσεων, όπως αυτές ορίζονται στα ψηφίσματα της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας, μερικά από τα οποία αναλύθηκαν προηγουμένως. Οι εθνικές πολιτικές για την υγεία μέσα στις οποίες έχουν ιεραρχηθεί οι ανάγκες δημόσιας υγείας, είναι σημαντικές όχι μόνο για την εκπλήρωση της αποστολής του ΠΟΥ, αλλά και για την επίτευξη των στόχων της ατζέντας για την παγκόσμια υγεία, η οποία περιλαμβάνει την επίτευξη των ΑΣΧ, τη μείωση της εμφάνισης και της σοβαρότητας των μη μεταδιδόμενων ασθενειών και των παραμελημένων τροπικών ασθενειών, καθώς και τη βελτίωση των υγειονομικών κανονισμών μέσω της ενίσχυσης των συστημάτων υγείας. Το Σχήμα 4 απεικονίζει τον τρόπο με τον οποίο η ατζέντα για την παγκόσμια υγεία και η αποστολή του ΠΟΥ σχετίζονται με το σύστημα υγείας του Κράτους-μέλους, οδηγώντας στην ισότιμη πρόσβαση σε ασφαλή και υψηλής ποιότητας ιατροτεχνολογικά προϊόντα, και τελικά στη συνολική βελτίωση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών

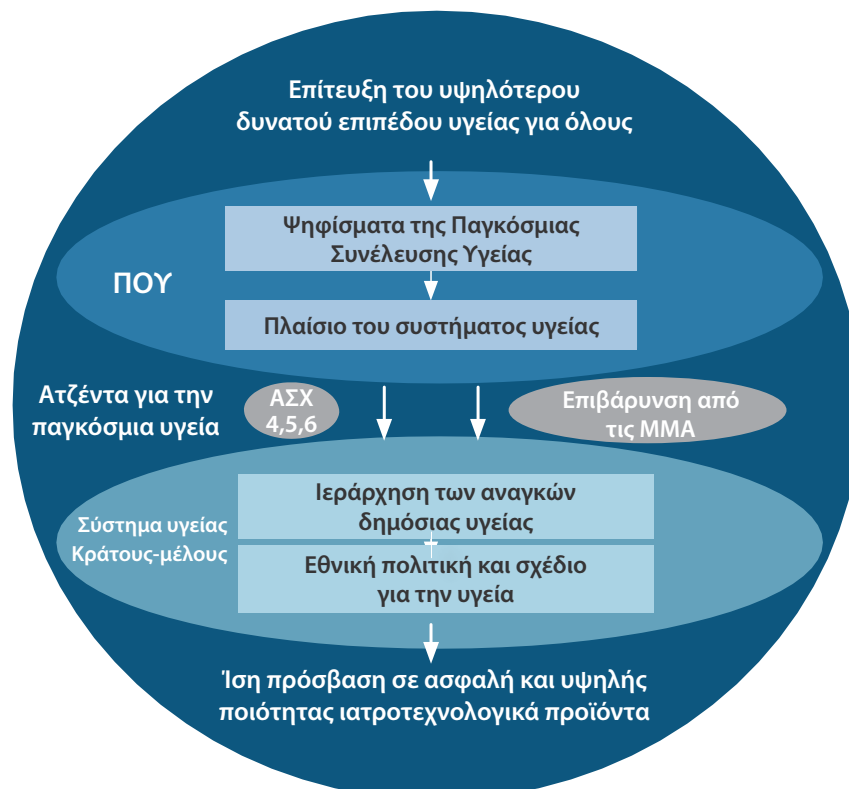
υγείας. Αυτό το κεφάλαιο εξετάζει το πώς τα Κράτη-μέλη μπορούν να ιεραρχήσουν τις ανάγκες της δημόσιας υγείας τους, να αναπτύξουν πολιτικές και σχέδια για τις τεχνολογίες υγείας, και τελικά να διαχειριστούν αποτελεσματικά την πολιτική που θα προκύψει.

### 5.1 Ιεράρχηση των αναγκών της δημόσιας υγείας

Για να ιεραρχηθούν οι ανάγκες δημόσιας υγείας των Κρατών-μελών απαιτούνται πολλά δεδομένα. Για παράδειγμα, τα συστήματα υγείας στην Υποσαχάρια Αφρική αντιμετωπίζουν διαφορετικές προκλήσεις από εκείνα στην υπόλοιπη Αφρική. Συνεπώς, θα πρέπει να γίνει μία συνολική αξιολόγηση των αναγκών, ώστε να διασφαλιστεί ότι οι εθνικές στρατηγικές και τα σχέδια δράσης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ανταποκρίνονται άμεσα στις προτεραιότητες της δημόσιας υγείας.

Τα δεδομένα για την επιβάρυνση από τις νόσους βοηθούν σε αυτού του είδους τις αξιολογήσεις, αφού είναι σημαντι-

Σχήμα 4. Σύνδεση της ατζέντας για την παγκόσμια υγεία με τη βελτίωση της πρόσβασης σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα μέσω των εθνικών σχεδίων για την υγεία





κά για την ιεράρχηση των δράσεων που αφορούν τις τεχνολογίες υγείας σε επίπεδο χώρας. Για τις περισσότερες χώρες<sup>1</sup>, υπάρχουν διαθέσιμα στατιστικά στοιχεία για τη θνησιμότητα, την απώλεια της υγείας λόγω ασθενειών και τραυματισμών, και τους παράγοντες κινδύνου.

Στη μελέτη για την Παγκόσμια Επιβάρυνση της Υγείας από τις Νόσους (GBD), τα Έτη Ζωής Σταθμισμένα ως προς την Ανικανότητα (DALYs) είναι ένας τρόπος μέτρησης που βασίζεται στον χρόνο και συνδυάζει τα Χαμένα Έτη Αναμενόμενης Ζωής (YLL) λόγω πρόωρης θνησιμότητας με τα Έτη Ζωής με Ανικανότητα (YLD), και χρησιμοποιείται για να αξιολογήσει την επιβάρυνση από τις νόσους. Αν και τα στοιχεία διαφέρουν σημαντικά μεταξύ των διαφόρων περιοχών, η μέση παγκόσμια επιβάρυνση από τις νόσους το 2004 ήταν 237 Έτη Ζωής Σταθμισμένα ως προς την Ανικανότητα ανά 1000 κατοίκους, εκ των οποίων το 60% περίπου οφειλόταν σε Χαμένα Έτη Αναμενόμενης Ζωής λόγω πρόωρης θνησιμότητας, ενώ το 40% σε Έτη Ζωής με Ανικανότητα. Η μελέτη αυτή ποσοτικοποίησε επίσης την επιβάρυνση από τις νόσους για κάθε χώρα (6). Κατά την αξιολόγηση ενός συστήματος υγείας μίας συγκεκριμένης χώρας, τα δεδομένα αυτής της μελέτης μπορούν να αναδείξουν τις επείγουσες ανάγκες για την υγεία [(6), βλ. επίσης τις σχετικές εθνικές πηγές δεδομένων<sup>2</sup>].

Το επόμενο στάδιο είναι να συνδεθούν τα δεδομένα για

την επιβάρυνση από τις νόσους με συγκεκριμένες τεχνολογίες υγείας (ιατροτεχνολογικά προϊόντα) που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την πρόληψη (σε ορισμένες περιπτώσεις), τη διάγνωση, τη θεραπεία και την αποκατάσταση. Ο ΠΟΥ προτείνει κάποιες κατευθύνσεις σε αυτόν τον τομέα (8).

Αν και τα δεδομένα για την επιβάρυνση από τις νόσους είναι ιδιαίτερα σημαντικά για να ιεραρχηθούν οι δράσεις που αφορούν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ενδέχεται να είναι παρωχημένα, ελλιπή ή μη διαθέσιμα. Όταν γίνεται αξιολόγηση των αναγκών, τα δεδομένα αυτά θα πρέπει να συμπληρώνονται με δεδομένα από την επιτήρηση των επιδημιολογικών ασθενειών, καθώς και με μοντέλα πρακτικών νοσοκομειακής φροντίδας, ώστε να εξασφαλίζεται η καλύτερη δυνατή αντιστοίχιση των δράσεων προτεραιότητας με τις ανάγκες δημόσιας υγείας. Τα δεδομένα επιτήρησης των ασθενειών μπορούν να συγκεντρώνονται σε εθνικό ή περιφερειακό επίπεδο. Ο ΠΟΥ δημοσιεύει επίσης τα δεδομένα της παγκόσμιας επιτήρησης των ασθενειών.<sup>3</sup>

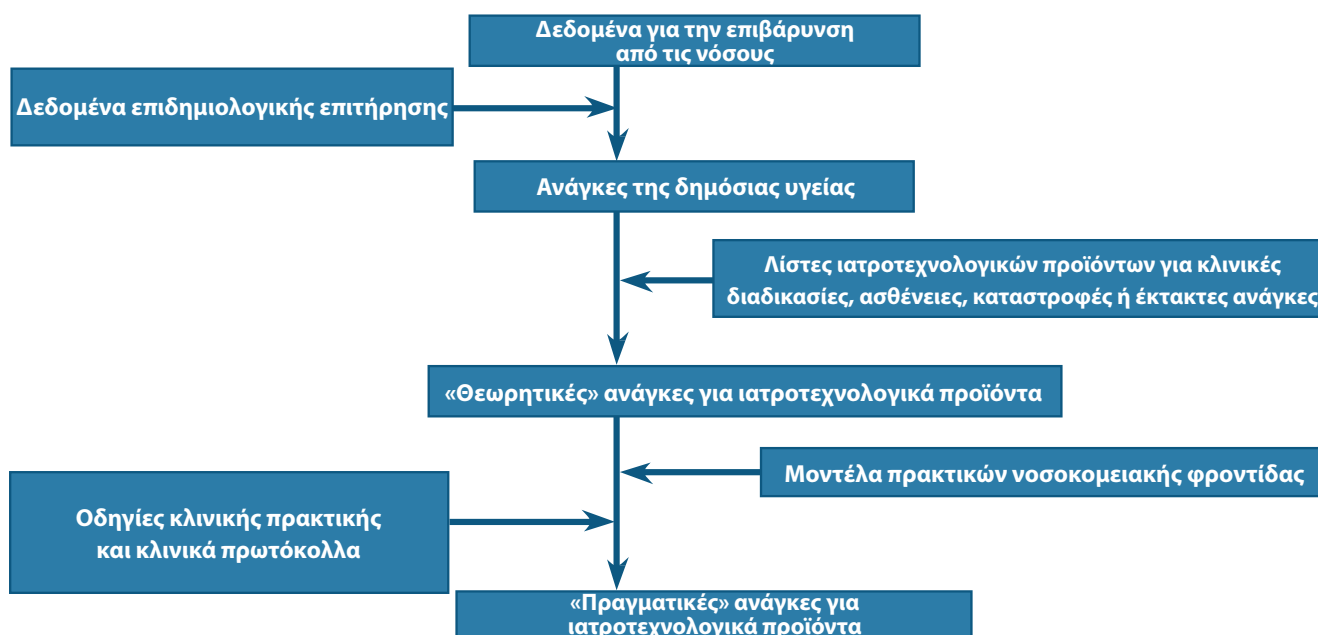
Η συλλογή δεδομένων με βάση πραγματικά μοντέλα νοσοκομειακής φροντίδας μπορεί επίσης να φανεί χρήσιμη στον προσδιορισμό του χάσματος μεταξύ της πρακτικής και των αναγκών, βοηθώντας έτσι και στην ιεράρχηση των δράσεων. Τέτοια δεδομένα καταγράφονται συνήθως σε εθνικό ή σε υποεθνικό επίπεδο, μέσα στις εκθέσεις που

1 <http://www.who.int/whosis/whostat/en/>

2 [http://www.who.int/topics/global\\_burden\\_of\\_disease/en/](http://www.who.int/topics/global_burden_of_disease/en/)

3 <http://www.who.int/topics/epidemiology/en/>

**Σχήμα 5. Καθορισμός των προτεραιοτήτων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα με βάση τις ανάγκες της δημόσιας υγείας**



απαιτείται να συντάσσουν τα νοσοκομεία σε εθνικό επίπεδο. Ο ΠΟΥ έχει πραγματοποιήσει μία ανάλυση του χάσματος σε διεθνές επίπεδο, η οποία θα μπορούσε να προσφέρει χρήσιμες πληροφορίες για τη θέσπιση μιας ανάλογης αλλά πιο λεπτομερούς διαδικασίας σε εθνικό επίπεδο (8). Το Σχήμα 5 δείχνει τα βήματα που πρέπει να γίνουν ώστε να προσδιοριστούν οι ανάγκες για ιατροτεχνολογικά προϊόντα με βάση τις πρωταρχικές ανάγκες της δημόσιας υγείας.

## 5.2 Εθνική πολιτική για την υγεία και σχεδιασμός

Η Παγκόσμια Έκθεση του 2008 για την Υγεία (11) κατέδειξε ότι οι δημόσιες πολιτικές πρέπει να υποστηρίζουν τη δυναμική που στοχεύει στην καθολική κάλυψη στην υγεία και τη μεταρρύθμιση της παροχής υπηρεσιών. Οι αποτελεσματικές δημόσιες πολιτικές στον τομέα της υγείας είναι:

- οι πολιτικές για τα συστήματα υγείας (που αφορούν τη χρηματοδότηση, τα βασικά φάρμακα, την τεχνολογία, τους ανθρώπινους πόρους), από τις οποίες εξαρτώνται η πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας και η καθολική κάλυψη,
- οι πολιτικές δημόσιας υγείας που αντιμετωπίζουν τα σοβαρά προβλήματα υγείας και περιλαμβάνουν την πρόληψη και την προώθηση της υγείας, και
- οι πολιτικές σε άλλους τομείς, που αναφέρονται επίσης

και ως «υγεία σε όλες τις πολιτικές», οι οποίες απαιτούν διατομεακή συνεργασία για την επίτευξη θετικών αποτελεσμάτων για την υγεία.

Κάθε πολιτική που αφορά τα συστήματα υγείας δεν θα πρέπει να εξετάζεται μεμονωμένα, αλλά σε συνδυασμό με τα άλλα στοιχεία του συστήματος, όπως η χρηματοδότηση, η ενημέρωση, η παροχή υπηρεσιών, το προσωπικό του τομέα υγείας και η διοίκηση, όπως φαίνεται στο Σχήμα 6.

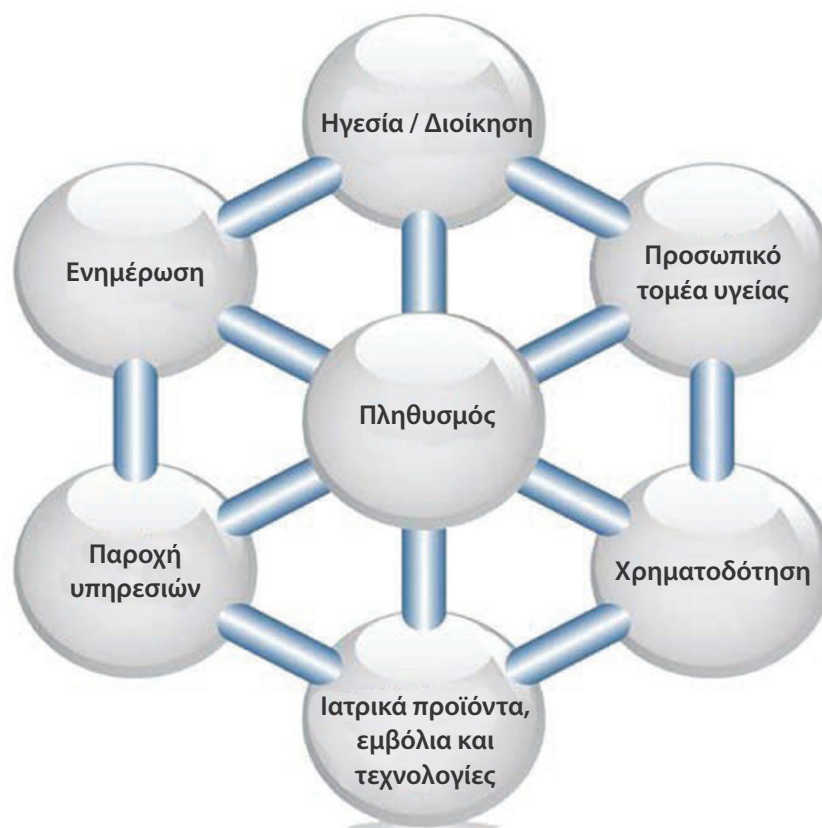
### 5.2.1 Χάραξη πολιτικής

Η χάραξη πολιτικής είναι μια διαδικασία που αποτελεί συχνά αντικείμενο διαμάχης. Το ίδιο ισχύει και στον τομέα των τεχνολογιών υγείας. Δεδομένης της αμφισβητούμενης φύσης της διαδικασίας χάραξης πολιτικής και των θεμιτών συμφερόντων ενός ευρέος φάσματος ενδιαφερομένων, θα πρέπει να εφαρμόζονται οι ακόλουθες αρχές:

- Να βασίζεται η χάραξη πολιτικής στις θεμελιώδεις αξίες της πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας.<sup>4</sup>
- Να διασφαλιστεί η δημιουργία ενός μηχανισμού έγκρισης της διαδικασίας από υψηλόβαθμα στελέχη.
- Να εξασφαλίζεται ότι η διαδικασία είναι ευρέως συμβουλευτική και ότι συμμετέχουν σε αυτήν όλοι οι κύριοι ενδιαφερόμενοι.
- Να εξασφαλίζεται ότι η διαδικασία είναι διαφανής και

<sup>4</sup> Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας, δείτε: <http://www.who.int/whr/2008/en/index.html>

Σχήμα 6. Τα έξι δομικά στοιχεία των συστημάτων υγείας



ότι οι αποφάσεις λαμβάνονται βάσει στοιχείων.

Μία αποτελεσματική εθνική πολιτική μπορεί να επιτευχθεί με την ανάληψη δράσης σε όλα τα επίπεδα. Αυτό σημαίνει ότι θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι πόροι και οι δυνατότητες, καθώς και η νομική και πολιτική δέσμευση.

Οι σημαντικές αποφάσεις πολιτικής για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα αφορούν τους τέσσερις κύριους τομείς δραστηριότητας: την έρευνα και την ανάπτυξη, την αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας, τους κανονισμούς για τις τεχνολογίες υγείας και τη διαχείριση τεχνολογιών υγείας. Αυτοί οι τέσσερις τομείς θα πρέπει να εντάσσονται στα εθνικά σχέδια για την υγεία, μέσα από συγκεκριμένες πολιτικές που περιλαμβάνουν στρατηγικές και δείκτες παρακολούθησης.

### 5.2.2 Σχεδιασμός

Ο σχεδιασμός για τις τεχνολογίες υγείας θα πρέπει να βασίζεται στις πρωταρχικές ανάγκες της δημόσιας υγείας που περιγράφηκαν νωρίτερα. Οι διαδικασίες, τα προϊόντα και οι κύκλοι θα πρέπει επίσης να ενσωματώνονται στον σχεδιασμό του τομέα της υγείας, σε εθνικό, υποεθνικό και τοπικό επίπεδο. Ο σχεδιασμός πρέπει να είναι ολοκληρωμένος (να καλύπτει όλους τους τομείς της δραστηριότητας) και συνεκτικός (δηλαδή συμβατός με τα επιμέρους πλάνα). Το σχέδιο θα πρέπει και πάλι να καλύπτει όλες τις πτυχές των τεσσάρων βασικών τομέων δραστηριότητας: την έρευνα και την ανάπτυξη, την αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας, τους κανονισμούς για τις τεχνολογίες υγείας και τη διαχείριση τεχνολογιών υγείας.

### 5.2.3 Διαχείριση πολιτικών

Η ύπαρξη τεκμηριωμένης πολιτικής και σχεδίου δεν θα οδηγήσει στην επιθυμητή βελτίωση των αποτελεσμάτων στη υγεία εάν δεν υπάρχει ένα σύστημα ενεργής διαχείρισης.

Εκτός από τις υπάρχουσες πολιτικές, τα σχέδια και τις οργανωτικές δομές, χρειάζεται επίσης να αναπτυχθούν κατάλληλες οργανωτικές δομές, συνδεδεμένες διαδικασίες διαχείρισης, μια επαρκής ικανότητα διαχείρισης αλλά και μια επαρκής τεχνική ικανότητα. Το Κεφάλαιο 6.3 παρέχει κάποιες γενικές κατευθύνσεις σχετικά με τις οργανωτικές δομές.

Πρέπει να αναπτυχθούν διαδικασίες διαχείρισης για την υλοποίηση των σχεδίων, οι οποίες θα περιλαμβάνουν κατάλληλη εποπτεία, σύνταξη αναφορών, παρακολούθηση και αξιολόγηση. Με δεδομένο ότι τα σχέδια είναι πάντα ατελή, πρέπει να καθιερώνονται μηχανισμοί που θα επιτρέπουν τις απαραίτητες αναπροσαρμογές με βάση τις διαπιστώσεις που γίνονται όσο προχωρά η υλοποίηση, αλλά που θα παραμένουν συνεπείς με την πολιτική. Επιπλέον, οι προϋπολογισμοί και τα σχέδια θα πρέπει να αναθεωρούνται και να επικαιροποιούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα από μία αρμόδια επιτροπή διοίκησης, ώστε να διασφαλίζεται ότι στοχεύουν πάντα στις τρέχουσες ανάγκες εκείνων που προορίζονται να εξυπηρετήσουν.

Ελλείψει πολιτικής ή ακόμα και σχεδίου, η ισχυρή ικανότητα διαχείρισης μπορεί από μόνη της να οδηγήσει σε βελτίωση των αποτελεσμάτων στην υγεία. Ωστόσο, μία τέτοια προσέγγιση δεν είναι ούτε συστηματική ούτε ισορροπημένη και ενέχει μεγαλύτερο κίνδυνο αποτυχίας. Επομένως, δεν συνιστάται. Αντιθέτως, εάν δεν υπάρχει επαρκής και κατάλληλη ικανότητα διαχείρισης, η ύπαρξη πολιτικής, σχεδίου, οργανωτικών δομών και διαδικασιών διαχείρισης δεν θα οδηγήσει σε βελτιωμένα αποτελέσματα στην υγεία.

Η επαρκής και κατάλληλη ικανότητα διαχείρισης απαιτεί οικονομικούς και ανθρώπινους πόρους. Τα Κράτη-μέλη θα πρέπει να διαθέσουν επαρκείς τακτικούς προϋπολογισμούς, σε εθνικό και υποεθνικό επίπεδο, για να δημιουργήσουν ένα πρόγραμμα αντικατάστασης του εξοπλισμού και να προσλάβουν το απαραίτητο ειδικευμένο και καταρτισμένο προσωπικό, ώστε να εφαρμοστεί μια αποτελεσματική και αποδοτική διαχείριση των τεχνολογιών υγείας. Η υποστήριξη από εξωτερικούς χρηματοδότες μπορεί να είναι χρήσιμη για την έναρξη ενός προγράμματος, την ανάπτυξη ικανοτήτων και την περιστασιακή παροχή κεφαλαίων για αγορά εξοπλισμού ή περαιτέρω κατάρτιση. Όμως, εάν τα Κράτη-μέλη δεν παρέχουν τακτικά επαρκή κεφάλαια, δεν θα επιτευχθεί βιώσιμη βελτίωση των αποτελεσμάτων στον τομέα της υγείας.

Ένα τελευταίο αλλά σημαντικό στοιχείο μιας στρατηγικής για αποτελεσματική διαχείριση είναι η ένταξη όλων των δραστηριοτήτων σε ένα ευρύτερο πρόγραμμα διασφάλισης της ποιότητας, που θα έχει ως στόχο τη διαρκή βελτίωση και θα περιέχει τις αναγκαίες εγγυήσεις για την ασφάλεια των ασθενών.

## 6. Οργανωτικά συστήματα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Η επιτυχής εκπόνηση μίας αποτελεσματικής ατζέντας με στόχο τη βελτίωση της παγκόσμιας πρόσβασης σε κατάλληλα, ασφαλή και υψηλής ποιότητας ιατροτεχνολογικά προϊόντα περιλαμβάνει πολλά στάδια. Αυτό το κεφάλαιο περιγράφει τις σχέσεις ανάμεσα σε αυτά τα στάδια, καθώς και μία μέθοδο για να εξασφαλιστεί η επιτυχής εφαρμογή τους.

### 6.1 Γενικές αρχές

Ενώ η πρόσβαση στη φροντίδα υγείας κατοχυρώνεται από την Οικουμενική Διακήρυξη των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου (12), η αναγνώριση αυτού του δικαιώματος δεν έχει οδηγήσει σε καθολική πρόσβαση. Όπως αναφέρθηκε και νωρίτερα, η καθολική και ισότιμη πρόσβαση στη φροντίδα υγείας παραμένει δύσκολος στόχος. Η *Παγκόσμια Έκθεση του 2008 για την Υγεία* εξετάζει το θέμα αυτό στο πλαίσιο της πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας (11). «Η πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας και οι μεταρρυθμίσεις κοινωνικής προστασίας εξαρτώνται από την επιλογή πολιτικών στα συστήματα υγείας, όπως είναι οι πολιτικές που σχετίζονται με τα βασικά φάρμακα, τις τεχνολογίες, τους ανθρώπινους πόρους και τη χρηματοδότηση, οι οποίες υποστηρίζουν τις μεταρρυθμίσεις και προωθούν την ισότητα και την ανθρωποκεντρική φροντίδα υγείας» (11).

Τα αποτελεσματικά συστήματα υγείας περιλαμβάνουν έξι «δομικά στοιχεία», στα οποία στηρίζονται οι πολιτικές: χρηματοδότηση, άνθρωποι πόροι, ενημέρωση, παροχή υπηρεσιών, διοίκηση και, τέλος, ιατρικά προϊόντα, εμβόλια και τεχνολογίες (13). Οι πολλαπλές σχέσεις και αλληλεπιδράσεις ανάμεσα σε αυτά τα βασικά στοιχεία τα ανάγουν σε σύστημα (14). Εάν λείπει οποιοδήποτε από αυτά τα στοιχεία, το σύστημα υγείας δεν μπορεί να λειτουργήσει στον βαθμό που απαιτείται για τη βελτίωση της υγείας του πληθυσμού. Καθένα από αυτά τα δομικά στοιχεία έχει τις δικές του προκλήσεις από άποψη πολιτικής και οργάνωσης. Αυτό το κεφάλαιο μελετά το τελευταίο δομικό στοιχείο: τις τεχνολογίες υγείας (ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

### 6.2 Στοιχεία του συστήματος

Τα συστήματα υγείας δεν μπορούν να παρέχουν τα επιθυμητά αποτελέσματα χωρίς τις τεχνολογίες υγείας. Είναι λοιπόν σημαντικό ο σχεδιασμός των προγραμμάτων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα να είναι σύμφωνος με τις

πολιτικές και τα πρωτόκολλα, ώστε να εξασφαλιστεί η ισότιμη πρόσβαση σε ασφαλή, κατάλληλα και υψηλής ποιότητας ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι κρίσιμα για την παροχή φροντίδας και τη βελτίωση της υγείας του πληθυσμού. Από το στάδιο της καινοτομίας ως αυτό της αντικατάστασης, η ατζέντα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα περιλαμβάνει τέσσερα βασικά κριτήρια: διαθεσιμότητα, προσβασιμότητα, καταλληλότητα και προσιτό κόστος. Τα τέσσερα αυτά στοιχεία βοηθούν να διευρυνθεί το πεδίο εφαρμογής του προγράμματος για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ώστε να μη δίνεται έμφαση μόνο στις προσπάθειες για «ανάντη» καινοτομία, αλλά και στην προμήθεια ορθολογικά και κατάλληλα επιλεγμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως επίσης και στη διασφάλιση της αποτελεσματικής και ισότιμης χρήσης τους.

Αυτό το κεφάλαιο περιγράφει πώς υλοποιούνται τα τέσσερα στάδια του κύκλου ζωής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε παγκόσμιο, περιφερειακό, εθνικό και τοπικό επίπεδο, ώστε να οδηγούν σε βελτίωση της πρόσβασης σε ασφαλή και υψηλής ποιότητας ιατροτεχνολογικά προϊόντα (8). Μόνο η πραγματική ολοκλήρωση των τεσσάρων αυτών σταδίων, που υποστηρίζουν το ένα το άλλο, μπορεί να προσφέρει τα απαραίτητα μέσα για την επίτευξη βιώσιμων εθνικών στόχων για την υγεία. Σχηματικά, τα στάδια είναι:

1. Έρευνα και ανάπτυξη στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
2. Κανονισμοί για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
3. Αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων (αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας)
4. Διαχείριση ιατροτεχνολογικών προϊόντων (διαχείριση τεχνολογιών υγείας)

Αυτά τα τέσσερα στάδια θα είναι αποτελεσματικά μόνο εάν υποστηρίζονται και επιτηρούνται από καταρτισμένο προσωπικό. Ενώ η αλληλεξάρτηση ανάμεσά τους είναι σημαντική, η λειτουργία εντός κάθε σταδίου θα πρέπει επίσης να σχεδιάζεται και να εφαρμόζεται σύμφωνα με πρωτόκολλα που ταιριάζουν με το επίπεδο εφαρμογής (εθνικό, περιφερειακό, τοπικό), προκειμένου να επιτευχθούν τα επιθυμητά αποτελέσματα.

Όλοι οι ενδιαφερόμενοι θα πρέπει να γνωρίζουν τις σχέσεις ανάμεσα σε αυτά τα τέσσερα στάδια, τον μηχανισμό



των εισροών και των εκροών που δημιουργούν αλληλεπιδράσεις ανάμεσα στα στάδια και οδηγούν στον επιθυμητό κοινό στόχο. Πράγματι, «όλοι οι ενδιαφερόμενοι είναι υπεύθυνοι για την επιτυχία ή την αποτυχία της πρόσβασης σε κατάλληλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που αποτελεί θεμελιώδη παράγοντα για τη βελτίωση της υγείας των πληθυσμών» (15).

Το Σχήμα 7 δείχνει πώς η ατζέντα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διαρθρώνεται σε διάφορα στάδια, πώς αυτά τα στάδια αλληλεπιδρούν μεταξύ τους αλλά και πώς η επιτυχής εξέλιξή τους συμβάλλει στην επίτευξη των συνολικών αναμενόμενων αποτελεσμάτων αναφορικά με την ασφάλεια, την ποιότητα, την καθολική κάλυψη και την ισότητα. Δείχνει επίσης την ανάγκη να υπάρχει, σε επίπεδο συστήματος, μία συνολική στρατηγική και δομή για αποδοχή των εισροών από κάθε στάδιο και παροχή εκροών (παραδοτέα), ώστε να δημιουργηθεί ένα αποτελεσματικό σχέδιο βελτιστοποίησης των πόρων.

Κάθε στάδιο του προγράμματος για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα απαιτεί την ύπαρξη πόρων, κυρίως ανθρώπινων, δηλαδή ατόμων με ειδικές γνώσεις και ικανότητες να σχεδιάζουν, να εφαρμόζουν, να εκτελούν και να εξασφαλίζουν ότι αυτό το στάδιο θα έχει τα αναμενόμενα αποτελέσματα. Πρόκειται κυρίως για γνώσεις στους τομείς της επιδημιολογίας και των οικονομικών της υγείας για το στάδιο της αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας, και για γνώσεις κλινικής μηχανικής για το στάδιο της διαχείρισης τε-

χνολογιών υγείας. Η εκπαίδευση του ανθρώπινου δυναμικού αποτελεί επίσης αναπόσπαστο μέρος του σχεδιασμού του κύκλου ζωής των τεχνολογιών υγείας.

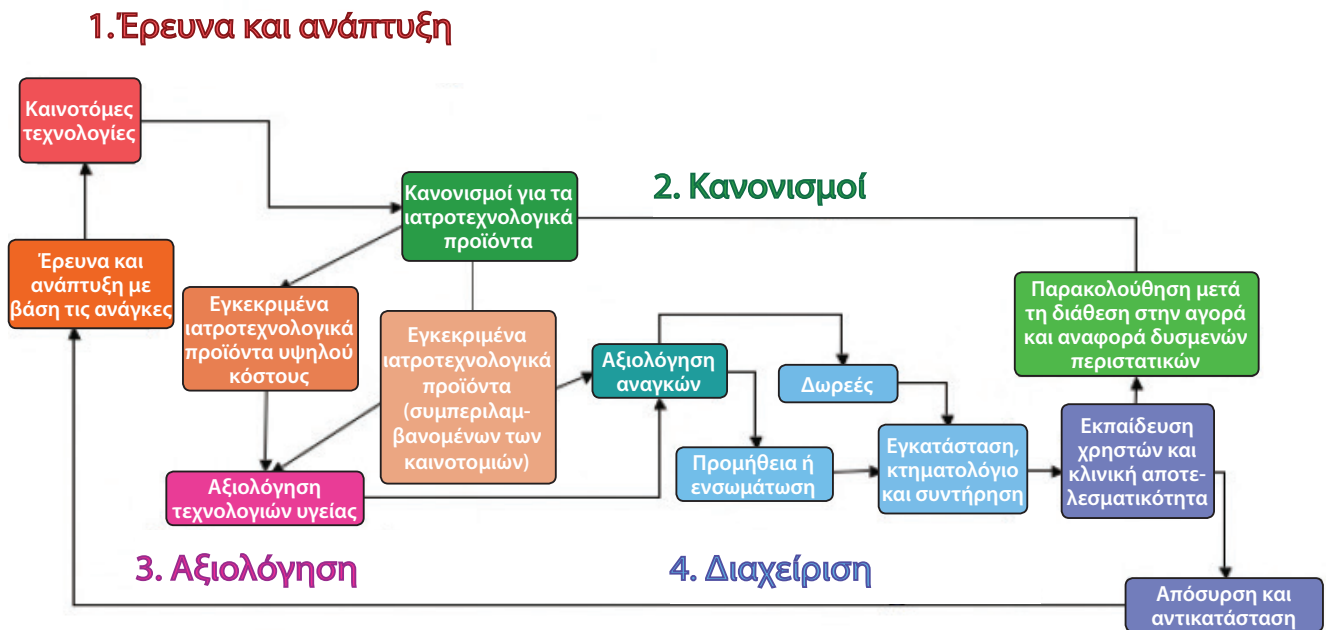
Η δέσμευση σε ένα σχέδιο συνεχούς βελτίωσης και η εφαρμογή του, τόσο εντός των τεσσάρων σταδίων όσο και μεταξύ αυτών, είναι κρίσιμος παράγοντας για την επιτυχία. Ανά πάσα στιγμή, αυτά τα στάδια μπορούν να αξιολογηθούν από άποψη λειτουργικότητας αλλά και προτεινόμενων ευκαιριών για βελτίωση. Αυτό το σχέδιο συνεχούς βελτίωσης διαπερνά όλα τα στάδια στα οποία παρακολουθούνται, αναλύονται, λαμβάνονται υπόψη και υπολογίζονται συγκεκριμένοι δείκτες απόδοσης. Αυτή η διαδικασία παρουσιάζεται γραφικά στο Σχήμα 8. Οι παράμετροι που παρακολουθούνται πρέπει να χρησιμοποιούνται στο σχέδιο συνεχούς βελτίωσης, ώστε να διευκολύνουν την επίτευξη των στόχων του προγράμματος για την υγεία.

Η «είσοδος» στον κύκλο ζωής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και η επανεξέτασή του μπορεί να γίνει σε οποιαδήποτε στάδιο. Για παράδειγμα, στην αρχή του σταδίου της έρευνας και ανάπτυξης, οι καθοριστικές παράμετροι εισόδου είναι η εθνική πολιτική για την έρευνα και την ανάπτυξη στις τεχνολογίες υγείας και οι διαπιστωμένες ανάγκες υγείας του πληθυσμού. Αυτές οι παράμετροι καθορίζουν το πλαίσιο δράσης αυτού του σταδίου και συμβάλλουν στην επιστημονική και τεχνική καινοτομία. Παράλληλα με τις ανάγκες του πληθυσμού και τις διασυν-

Σχήμα 7. Η ατζέντα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στο πλαίσιο μίας εθνικής πολιτικής για την υγεία



Σχήμα 8. Τα τέσσερα στάδια του κύκλου ζωής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων



δέσεις με τη βιομηχανία, η εθνική πολιτική θα πρέπει να εστιάζει στα μέτρα που ωθούν τη βιομηχανία να παράγει καινοτόμα προϊόντα υγείας και να τα διαθέτει σε εκείνους που τα έχουν ανάγκη. Χωρίς υψηλού επιπέδου πολιτική στήριξη και επιπρόσθετες επενδύσεις, οι τεράστιες δυνατότητες των βασικών ιατρικών προϊόντων και τεχνολογιών θα παραμείνουν αναξιοποίητες, οδηγώντας σε ασθένειες, αναπηρίες, θανάτους και οικονομικές σπατάλες που θα μπορούσαν να αποφευχθούν (16). Τα αποτελέσματα της στρατηγικής που θα ακολουθηθεί στο στάδιο αυτό θα χρησιμοποιηθούν στο επόμενο στάδιο του κύκλου ζωής – το στάδιο των κανονισμών.

Το στάδιο των κανονισμών προστατεύει τον πληθυσμό με τη δημοσίευση προτύπων και πρωτοκόλλων δοκιμής, καθώς και με την έγκριση του προϊόντος πριν τη διάθεσή του στην αγορά, την καταχώριση, την παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά, και την αναφορά δυσμενών περιστατικών. Το προσωπικό στις τοπικές μονάδες θα πρέπει να είναι εκπαιδευμένο στη μεθοδολογία διερεύνησης των περιστατικών, στη διαχείριση των κινδύνων και στην υποβολή αναφορών. Η εθνική πολιτική είναι επίσης σημαντική σε αυτό το στάδιο: εγγυάται ότι τα νέα προϊόντα θα είναι ασφαλή για τους ασθενείς.

Το στάδιο της διαχείρισης τεχνολογιών υγείας καλύπτει ένα ευρύ φάσμα λειτουργιών, από τις εισροές των προηγούμενων σταδίων ως τις εκροές που εγγυώνται την αξιόπιστη και αποτελεσματική υποστήριξη των κλινικών υπηρεσιών. Οι λειτουργίες που πρέπει να εκτελεστούν σε αυτό το στάδιο (και τα αποτελέσματα των οποίων πρέπει

να παρακολουθούνται) περιλαμβάνουν: τον προσδιορισμό των αναγκών, τις προδιαγραφές για τις προμήθειες (συμπεριλαμβανομένου του εξοπλισμού που αποκτάται μέσω δωρεάς), την πλήρη καταγραφή του εξοπλισμού (μηχανημάτων και αναλωσίμων), ένα πρόγραμμα συντήρησης βασισμένο στη μείωση των κινδύνων και την ασφαλή λειτουργία, που θα επιτρέπει την έγκαιρη διαθεσιμότητα ασφαλών και υψηλής ποιότητας προϊόντων για να εξασφαλίζεται η παροχή υπηρεσιών, την παρακολούθηση της κλινικής αποτελεσματικότητας ενός προϊόντος, την αναβάθμιση και, τέλος, την απόσυρση.

Τα τέσσερα στάδια της ατζέντας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορούν να λειτουργούν σε όλα τα επίπεδα – τοπικό, περιφερειακό και εθνικό. Τα χαρακτηριστικά καθενός από αυτά τα τέσσερα στάδια, και συγκεκριμένα οι προοπτικές και η επίδρασή τους, περιγράφονται στον Πίνακα 1.

Η πρόσβαση σε ασφαλείς και ποιοτικές υπηρεσίες υγείας προϋποθέτει την ύπαρξη μίας συνεκτικής πολιτικής. Εάν, για παράδειγμα, μόνο ένα από τα τέσσερα στάδια έχει σχεδιαστεί, υποστηριχθεί και εκτελεστεί σωστά από μια εκπαιδευμένη ομάδα, δεν θα επιτευχθεί βελτίωση όλου του συστήματος. Το συνολικό πρόγραμμα θα έχει το επιθυμητό αποτέλεσμα – δηλαδή την καθολική κάλυψη ασφαλών, ισότιμων και υψηλής ποιότητας υπηρεσιών υγείας – μόνο εάν και τα τέσσερα στάδια σχεδιαστούν, υποστηριχθούν και συντονιστούν σωστά.



Πίνακας 1. Χαρακτηριστικά των σταδίων του κύκλου ζωής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

|                     | Έρευνα και ανάπτυξη                                                 | Κανονισμοί                                                                         | Αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας                                                            | Διαχείριση τεχνολογιών υγείας                                                                          |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Προοπτικές          | Καινοτόμες γνώσεις, εφαρμογές και εργαλεία για τις υπηρεσίες υγείας | Ασφάλεια και αποτελεσματικότητα                                                    | Πληθυσμός-στόχος                                                                         | Πάροχος υπηρεσιών υγείας                                                                               |
| Προσανατολισμός     | Προσωπικές υπηρεσίες υγείας                                         | Ασφάλεια πληθυσμού                                                                 | Υγεία πληθυσμού                                                                          | Κοινοτικές υπηρεσίες υγείας                                                                            |
| Απαιτήσεις (εκροές) | Βελτιωμένα ή/και νέα εργαλεία και υπηρεσίες                         | Υποχρεωτική συμμόρφωση                                                             | Συστάσεις για ιδιαίτερα σύνθετες τεχνολογίες                                             | Κανόνες λειτουργίας και οδηγίες για όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα                                   |
| Μέθοδος             | Καινοτομία και βελτίωση                                             | Δοκιμές απόδοσης, αξιολόγηση της ασφάλειας και αναφορές μετά τη διάθεση στην αγορά | Συστηματική ανάλυση, κριτική επισκόπηση                                                  | Λειτουργική διαχείριση του κύκλου ζωής της τεχνολογίας                                                 |
| Κριτήρια            | Υιοθέτηση από την αγορά                                             | Πρότυπα ασφάλειας και ποιότητας                                                    | Επιδημιολογικά δεδομένα, στατιστικές, ανάλυση αποτελεσματικότητας και καταλληλότητας     | Ανάλυση αναγκών, προδιαγραφές, διαθεσιμότητα αξιόπιστων προϊόντων για κλινική χρήση                    |
| Αποτελέσματα        | Βελτίωση των υπηρεσιών υγείας                                       | Περιορισμός κινδύνων και πρόληψη τραυματισμών                                      | Ανταπόκριση και μέγιστη βελτιστοποίηση των κλινικών αποτελεσμάτων και της αποδοτικότητας | Βελτίωση των υπηρεσιών υγείας, βιώσιμη διαθεσιμότητα ποιοτικών και ασφαλών ιατροτεχνολογικών προϊόντων |

Πηγή: Προσαρμοσμένο με βάση το (17).

### 6.3 Οργανωτικές δομές

Για την υλοποίηση των πολιτικών και των στρατηγικών για τις τεχνολογίες υγείας, απαιτούνται οργανωτικές δομές σε διάφορα επίπεδα εντός της χώρας. Ανάλογα με τις δημόσιες δομές, μπορεί να υπάρχουν κεντρικές ή αποκεντρωμένες μονάδες αφιερωμένες στα τέσσερα στάδια των τεχνολογιών υγείας. Το Σχήμα 9 δείχνει τους τέσσερις τομείς που κυρίως εμπλέκονται στην υλοποίηση των πολιτικών για τις τεχνολογίες υγείας – τους κανονισμούς, την αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας, τη διαχείριση ή την κλινική μηχανική, την έρευνα και την καινοτομία – καθώς και τους τομείς υποστήριξης, δηλαδή την ονοματολογία και τις λίστες ιατροτεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται σε πολλές από αυτές τις διαδικασίες.

#### 6.3.1 Κανονιστικές διαδικασίες

Το επιθυμητό είναι η Εθνική Ρυθμιστική Αρχή να περιλαμβάνει μία μονάδα για τους κανονισμούς που αφορούν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η οποία θα είναι αρμόδια για την έγκριση ενός προϊόντος πριν τη διάθεσή του στην αγορά, την καταχώριση και την παρακολούθηση μετά τη διάθεσή του στην αγορά. Η κανονιστική διαδικασία είναι παρόμοια με εκείνη για τα φάρμακα, τα τρόφιμα και άλλα

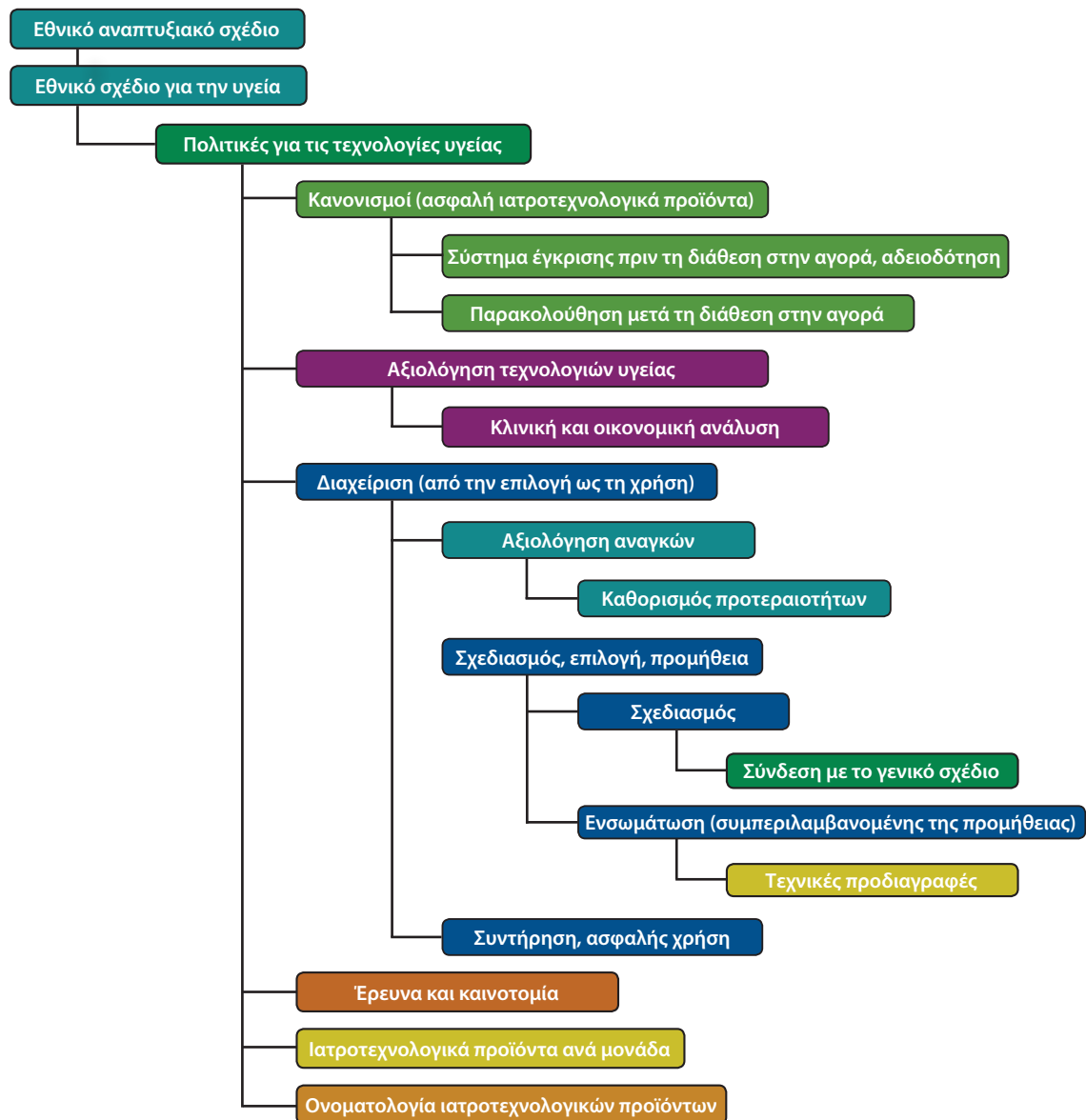
ιατρικά προϊόντα, απαιτούνται όμως διαφορετικές τεχνικές ικανότητες για την ανάλυση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία ταξινομούνται ανάλογα με το επίπεδο κινδύνου. Συνεπώς, είναι σκόπιμο βιοϊατρικοί μηχανικοί εκπαιδευμένοι στις κανονιστικές διαδικασίες να αναλαμβάνουν την ανάλυση των τεχνικών φακέλων, αλλά και οι Ρυθμιστικές Αρχές να ακολουθούν εναρμονισμένες διαδικασίες, που θα ενισχύουν την ασφάλεια και τη διάδοση των καινοτόμων προϊόντων.

Ο ΠΟΥ προτείνει κάποιες κατευθύνσεις αναφορικά με τους κανονισμούς για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στη δημοσίευσή του με τίτλο *Medical devices regulations, overview and guiding principles*.<sup>1</sup> Λόγω της πολυπλοκότητας της κανονιστικής διαδικασίας και της προόδου στην τεχνολογική καινοτομία, θα υπάρξουν σύντομα και νέες δημοσιεύσεις στο πλαίσιο αυτής της τεχνικής σειράς.

Πολλές χώρες διαθέτουν μία εθνική Ρυθμιστική Αρχή, η οποία περιλαμβάνει ένα τμήμα ή μία μονάδα με αποκλειστική ευθύνη να εξετάζει τη διαδικασία που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ο Πίνακας 2 παρουσιάζει παραδείγματα ρυθμιστικών οργανισμών, καθώς και δύο

<sup>1</sup> Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε: [http://www.who.int/medical\\_devices/publications/en/MD\\_Regulations.pdf](http://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf)

Σχήμα 9. Τομείς εφαρμογής των πολιτικών για τις τεχνολογίες υγείας



οργανισμούς που αναπτύσσουν, συγκεντρώνουν και διαχέουν κανονιστικές πρακτικές, ώστε να είναι εγγυημένη η ασφάλεια, η αποτελεσματικότητα και η απόδοση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων: η Ειδική Ομάδα για την Παγκόσμια Τυποποίηση (Global Harmonization Task Force, GHTF) και η Ασιατική Ομάδα Εργασίας για την Εναρμόνιση (Asian Harmonization Working Party, AHWP).

### 6.3.2 Αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας

Η μονάδα αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας μπορεί να είναι δημόσια ή ιδιωτική και να λειτουργεί σε εθνικό, περιφερειακό ή τοπικό (νοσοκομειακό) επίπεδο. Σε εθνικό επίπεδο, παρέχει συστάσεις όσον αφορά τις δημόσιες πολιτικές για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, σε σχέση με τις ανάγκες του πληθυσμού και τις εθνικές προτεραιότητες. Συνήθως αυτή η μονάδα αποτελείται από επαγγελματίες διαφόρων ειδικοτήτων, όπως επιδημιολόγους, βιβλιοθη-

κονόμους, οικονομολόγους της υγείας, βιοϊατρικούς μηχανικούς, γιατρούς, ερευνητές και αναλυτές.

Στον Πίνακα 3 δίνονται παραδείγματα οργανισμών αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας, συνεργαζόμενων κέντρων του ΠΟΥ, διεθνών δικτύων και επαγγελματικών οργανώσεων.<sup>2</sup>

### 6.3.3 Διαχείριση τεχνολογιών υγείας

Δημόσιες μονάδες υπεύθυνες για τη διαχείριση τεχνολογιών υγείας ή μονάδες κλινικής μηχανικής μπορούν επίσης να υπάρχουν σε εθνικό, περιφερειακό ή τοπικό επίπεδο (νοσοκομειακό) επίπεδο. Αυτές οι μονάδες ασχολούνται

<sup>2</sup> Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευθείτε το άρθρο *Health technology assessment of medical devices* αυτής της τεχνικής σειράς. Σ.τ.Μ. Το άρθρο είναι διαθέσιμο και στα Ελληνικά, με τον τίτλο *Αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα*, INBIT, 2013.

Πίνακας 2. Ομάδες εναρμόνισης κανονισμών και Ρυθμιστικές Αρχές

| Ομάδες εναρμόνισης                       |                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Global Harmonization Task Force (GHTF)   | <a href="http://www.ghtf.org/">http://www.ghtf.org/</a>                                                                                                                                       |
| Asian Harmonization Working Party (AHWP) | <a href="http://www.ahwp.info/">http://www.ahwp.info/</a>                                                                                                                                     |
| Χώρες                                    |                                                                                                                                                                                               |
| Αυστραλία                                | <a href="http://www.tga.gov.au/industry/devices.htm">http://www.tga.gov.au/industry/devices.htm</a>                                                                                           |
| Βραζιλία                                 | <a href="http://www.anvisa.gov.br/eng/index.htm">http://www.anvisa.gov.br/eng/index.htm</a>                                                                                                   |
| Ευρωπαϊκή Επιτροπή                       | <a href="http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm">http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm</a> |
| Σαουδική Αραβία                          | <a href="http://www.sfda.gov.sa/En/MedicalEquipments">http://www.sfda.gov.sa/En/MedicalEquipments</a>                                                                                         |
| Ενωμένη Δημοκρατία της Τανζανίας         | <a href="http://www.tfda.or.tz/">http://www.tfda.or.tz/</a>                                                                                                                                   |
| ΗΠΑ                                      | <a href="http://www.fda.gov/MedicalDevices/default.htm">http://www.fda.gov/MedicalDevices/default.htm</a>                                                                                     |

Πίνακας 3. Παραδείγματα οργανισμών αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας, δικτύων και διεθνών επαγγελματικών οργανώσεων

| Οργανισμοί                                                                               |                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) – Καναδάς        | <a href="http://www.inesss.qc.ca/">http://www.inesss.qc.ca/</a>                                                                                           |
| Health Intervention and Technology Assessment Programme (HITAP) – Ταϊλάνδη               | <a href="http://www.hitap.net">http://www.hitap.net</a>                                                                                                   |
| Συνεργαζόμενα κέντρα του ΠΟΥ για την αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας                       |                                                                                                                                                           |
| Swedish Council on Health Technology Assessment (SBU) – Σουηδία                          | <a href="http://www.sbu.se/en/">http://www.sbu.se/en/</a>                                                                                                 |
| Catalan Agency for Health Information, Assessment and Quality (CAHIAQ) – Ισπανία         | <a href="http://www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm/html/en/Du8/index.html">http://www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm/html/en/Du8/index.html</a> |
| Institute of Population Health – Καναδάς                                                 | <a href="http://www.cgh.uottawa.ca/whocc/">http://www.cgh.uottawa.ca/whocc/</a>                                                                           |
| Δίκτυα οργανισμών                                                                        |                                                                                                                                                           |
| International Network of Agencies of Health Technology Assessment (INAHTA)               | <a href="http://www.inahta.org/">http://www.inahta.org/</a> (54 φορείς-μέλη διεθνώς)                                                                      |
| European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA)                             | <a href="http://www.eunetha.net/Public/About_EUnetHTA/HTA/">http://www.eunetha.net/Public/About_EUnetHTA/HTA/</a>                                         |
| The International Information Network on New and Emerging Health Technologies (EUROSCAN) | <a href="http://www.euroscan.org.uk/">http://www.euroscan.org.uk/</a>                                                                                     |
| Επαγγελματικές οργανώσεις                                                                |                                                                                                                                                           |
| Health Technology Assessment international (HTAi)                                        | <a href="http://www.htai.org/">http://www.htai.org/</a>                                                                                                   |

Πίνακας 4. Παραδείγματα συνεργαζόμενων κέντρων του ΠΟΥ για τη διαχείριση τεχνολογιών υγείας

| Συνεργαζόμενα κέντρα του ΠΟΥ για τη διαχείριση τεχνολογιών υγείας              |          |                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC)                   | Μεξικό   | <a href="http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/english.html">http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/english.html</a> |
| ECRI Institute (ECRI)                                                          | ΗΠΑ      | <a href="http://www.ecri.org">http://www.ecri.org</a>                                                                     |
| Instituto de Engenharia Biomédica (IEB), Universidad Federal de Santa Catarina | Βραζιλία | <a href="http://www.ieb.ufsc.br">http://www.ieb.ufsc.br</a>                                                               |

με διάφορα θέματα, από την αξιολόγηση των αναγκών μέχρι την ασφαλή χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Σε ορισμένες χώρες, η ομάδα που είναι επιφορτισμένη με τη διαχείριση τεχνολογιών υγείας, ανήκει σε ένα κέντρο εθνικής αριστείας, το οποίο εκδίδει εθνικά πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές για τη βέλτιστη πρακτική σε όλους τους τομείς της διαχείρισης τεχνολογιών υγείας. Ένα τέτοιο κέντρο μπορεί επίσης να παρέχει εκπαίδευση στη διαχείριση τεχνολογιών υγείας και να αναλαμβάνει τη συντήρηση.

Οι υπεύθυνοι λήψης αποφάσεων μπορούν να απευθύνονται στα εθνικά κέντρα τεχνολογιών υγείας, προκειμένου να ενημερώνονται για μία σειρά από ζητήματα, όπως: ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός ανά μονάδα, τεχνικές προδιαγραφές, βέλτιστες πρακτικές προμήθειας, διαδικασίες συντήρησης, περιεχόμενο των μαθημάτων εκπαίδευσης των χρηστών, καθώς και απαιτούμενα βήματα για τη λήψη πιστοποίησης ανάγκης. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις, τα εθνικά κέντρα ενδέχεται να επιλέξουν να επικεντρωθούν σε έναν συγκεκριμένο κλάδο. Για παράδειγμα, η Διεύθυνση Βιοϊατρικής Μηχανικής στην Ιορδανία διαχειρίζεται μόνο θέματα που αφορούν τη συντήρηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Στον Πίνακα 4 δίνονται παραδείγματα συνεργαζόμενων κέντρων.

Υπάρχουν διάφορες επιλογές για τη δημιουργία μίας υπηρεσίας αρμόδιας για τη διαχείριση τεχνολογιών υγείας. Το κλειδί για την επιλογή του κατάλληλου μοντέλου είναι να επιλεγεί αυτό που θα ενσωματώνει τη διαχείριση τεχνολογιών υγείας στο υπάρχον σύστημα διαχείρισης της υγείας και στο μοντέλο του συστήματος παροχής υπηρεσιών υγείας.<sup>3</sup>

Όταν δημιουργείται ένα σύστημα διαχείρισης τεχνολογιών υγείας, θα πρέπει:

- Να επιλέγεται μία ομάδα για τη διαχείριση τεχνολογιών υγείας σε κάθε μονάδα και σε κάθε επίπεδο διοίκησης.

- Να συνδέονται μεταξύ τους οι ομάδες διαχείρισης τεχνολογιών υγείας ως στοιχεία ενός δικτύου παραπομπών.
- Να διασφαλίζεται ότι υπάρχουν διαθέσιμοι πόροι για την εκτέλεση όλων των απαραίτητων ενεργειών διαχείρισης των τεχνολογιών υγείας.
- Να διασφαλίζεται ότι ο υπεύθυνος της ομάδας διαχείρισης τεχνολογιών υγείας σε κάθε επίπεδο είναι μέλος της αρμόδιας ομάδας διαχείρισης της υγείας.
- Να συστήνεται σε κάθε επίπεδο μία ομάδα εργασίας για τη διαχείριση τεχνολογιών υγείας, η οποία θα αναφέρεται στην ομάδα διαχείρισης της υγείας και θα είναι υπεύθυνη για την επισκόπηση της κατάστασης του εξοπλισμού και για τον σχεδιασμό των μελλοντικών αναγκών.

Οι ομάδες διαχείρισης τεχνολογιών υγείας θα χρειαστεί πιθανότατα να συνεργάζονται σε επίπεδο εθνικό, υποεθνικό αλλά και μονάδας υγείας, ώστε να εξασφαλίζεται ο συντονισμός και να υπάρχει εποπτεία ολόκληρου του συστήματος. Η αποσαφήνιση των ρόλων και των ευθυνών σε κάθε επίπεδο θα διευκολύνει σημαντικά τον συντονισμό ανάμεσα στα διάφορα επίπεδα, ενώ θα επιτρέψει και μία σαφέστερη εκτίμηση των ανθρώπινων και άλλων πόρων που απαιτούνται για τη λειτουργία του συστήματος. Πρέπει επίσης να ενθαρρύνεται η ανταλλαγή πληροφοριών με τον οργανισμό αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας και τις Ρυθμιστικές Αρχές.

### 6.3.4 Έρευνα και ανάπτυξη (καινοτομία)

Η έρευνα και η ανάπτυξη πραγματοποιούνται συνήθως σε υψηλού επιπέδου ερευνητικά ιδρύματα, όπως για παράδειγμα σε εθνικά ινστιτούτα υγείας ή σε ακαδημαϊκά ιδρύματα, μέσω πανεπιστημιακών δικτύων. Ο συντονισμός γίνεται συνήθως σε εθνικό επίπεδο από ένα επιστημονικό ή ερευνητικό συμβούλιο. Για να αντιμετωπίζονται αποτελεσματικά οι εθνικές ανάγκες, είναι πολύ σημαντικό να συνδέονται οι ακαδημαϊκές και ερευνητικές στρατηγικές με τις προτεραιότητες για την υγεία του πληθυσμού.

<sup>3</sup> Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευθείτε τη σειρά οδηγιών για τις τεχνολογίες υγείας με τίτλο *How to manage*: [http://www.healthpartners-int.co.uk/our\\_expertise/how\\_to\\_manage\\_series.html](http://www.healthpartners-int.co.uk/our_expertise/how_to_manage_series.html)

## 7. Μέτρηση της προόδου: αποτελέσματα και δείκτες

Οι δείκτες και τα αποτελέσματα δείχνουν στους ενδιαφερόμενους ότι συγκεκριμένες πολιτικές ή προγράμματα έχουν επιτυχία – ή όχι. Μέσω αυτών, μπορούν να αποτιμήσουν την αποτελεσματικότητα και να έχουν σημεία αναφοράς στα οποία θα βασίσουν τις μελλοντικές δράσεις. Στο κεφάλαιο αυτό θα γίνει επισκόπηση των αποτελεσμάτων και των δεικτών για τις τεχνολογίες υγείας.

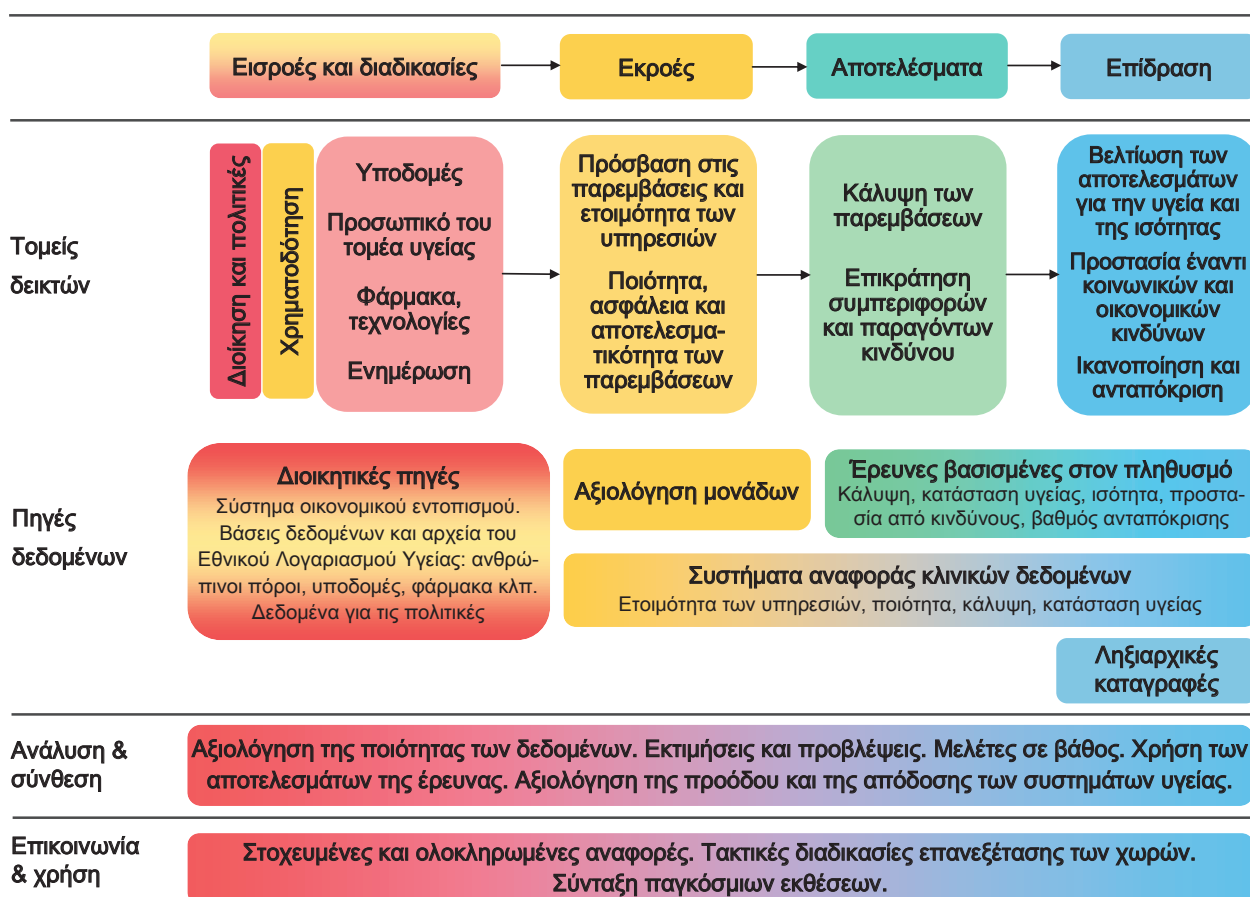
Ένα αποτελεσματικό εθνικό σχέδιο για την υγεία θα περιλαμβάνει ένα ή περισσότερα μέρη για τις τεχνολογίες υγείας, ενώ δημόσιες μονάδες θα πρέπει να εφαρμόζουν αυτές τις πολιτικές στους τέσσερις τομείς που αναφέρθηκαν στο Κεφάλαιο 6: έρευνα και ανάπτυξη (καινοτομία), κανο-

νισμοί, αξιολόγηση και διαχείριση.

### 7.1 Παρακολούθηση και αξιολόγηση των συστημάτων υγείας

Στόχος όλων των παρεμβάσεων στα συστήματα υγείας είναι η βελτίωση των αποτελεσμάτων για την υγεία, αλλά κάτι τέτοιο είναι αδύνατο χωρίς παρακολούθηση και αξιολόγηση. Μία ομάδα εργασίας που σύστησαν από κοινού ο ΠΟΥ και η Παγκόσμια Τράπεζα, ανέπτυξε ένα γενικό πλαίσιο για την παρακολούθηση και αξιολόγηση της μεταρρύθμισης των συστημάτων υγείας, όπως δείχνει το Σχήμα 10.

Σχήμα 10. Παρακολούθηση και αξιολόγηση της μεταρρύθμισης των συστημάτων υγείας





## 7.2 Δείκτες

Η δυνατότητα μέτρησης της προόδου, συνήθως με τη χρήση δεικτών, θεωρείται ένα σημαντικό εργαλείο αποτελεσματικής παρακολούθησης και αξιολόγησης με στόχο την επίτευξη των επιθυμητών αποτελεσμάτων.

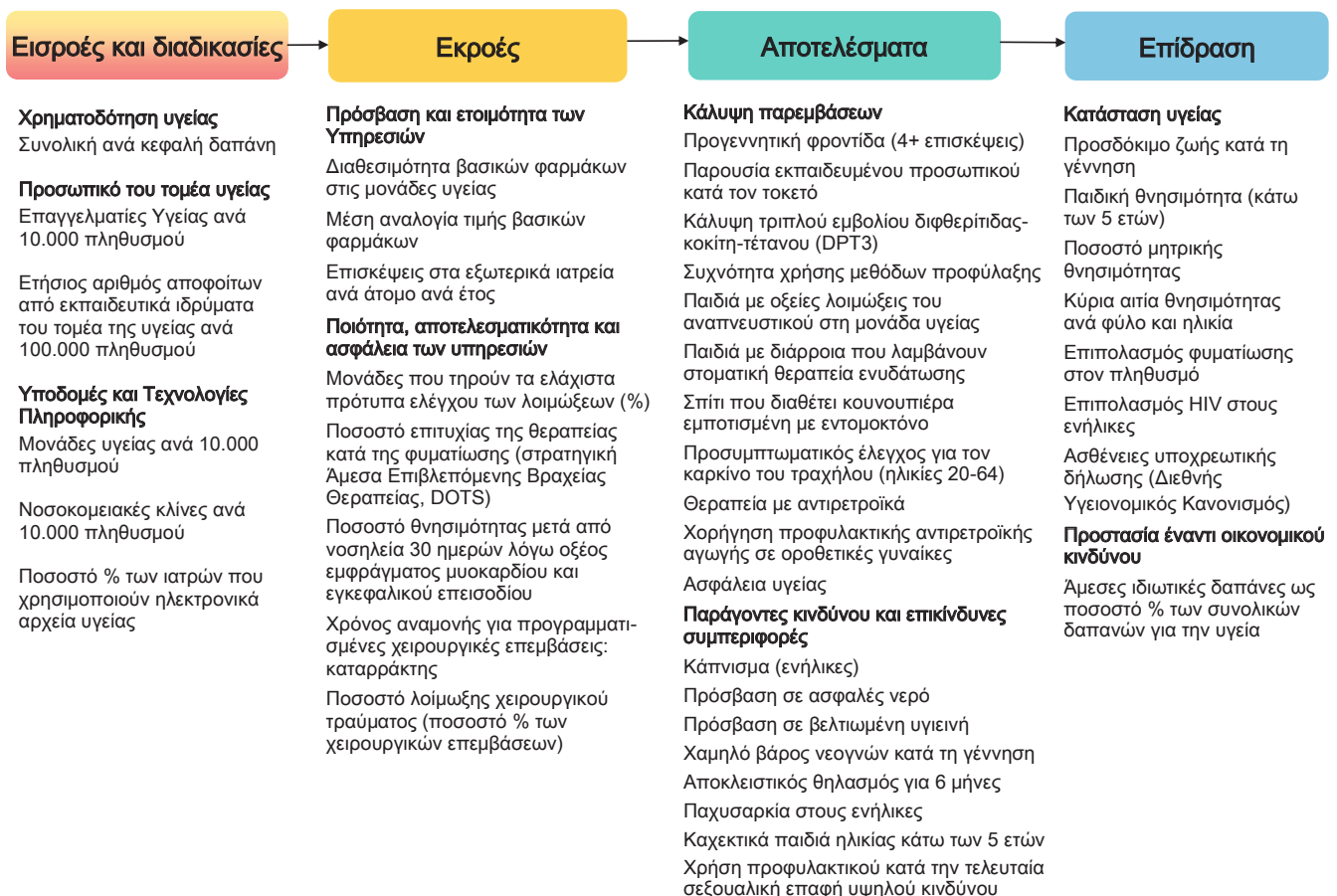
Για να είναι χρήσιμοι οι δείκτες, πρέπει να καθορίζονται κατάλληλα, ενώ τα αντίστοιχα δεδομένα πρέπει να συλλέγονται εύκολα και τακτικά. Αυτά τα δεδομένα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον προσδιορισμό των τομέων στους οποίους πρέπει να γίνουν παρεμβάσεις κατά προτεραιότητα, για την παρακολούθηση της προόδου, τον σχεδιασμό των προγραμμάτων, την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητάς τους, τον συντονισμό των δωρητών και τη συγκέντρωση κεφαλαίων. Ο ΠΟΥ μπορεί επίσης να χρησιμοποιήσει αυτά τα δεδομένα για να προσαρμόσει την εμπειρογνώση του και να στοχεύσει προγράμματα και πόρους ανάλογα με τις ιδιαίτερες ανάγκες κάθε χώρας (20). Το Σχήμα 11 δείχνει τους βασικούς δείκτες που χρησιμοποιούνται από τον ΠΟΥ για τη μεταρρύθμιση των συστημάτων υγείας.

Η Παγκόσμια Συνέλευση Υγείας έχει εγκρίνει 13 στρατηγικούς στόχους και δείκτες του μεσοπρόθεσμου στρατηγικού σχεδίου για το διάστημα 2008-2013 (20). Ο στόχος 11 είναι να επιτευχθεί ισότιμη πρόσβαση σε ασφαλή και υψηλής ποιότητας ιατρικά προϊόντα και τεχνολογίες (που περιλαμβάνουν τα φάρμακα, τα εμβόλια και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Στον Πίνακα 5 παρουσιάζονται οι δείκτες που χρησιμοποίησε ο ΠΟΥ κατά τη διετία 2010-2011 για να μετρήσει την πρόοδο προς την επίτευξη αυτού του στόχου.

## 7.3 Κατάσταση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων παγκοσμίως: αποτελέσματα της βασικής έρευνας

Τον Δεκέμβριο του 2010, 145 χώρες συμμετείχαν σε μία βασική μελέτη ανά χώρα που αφορούσε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Μέσω αυτής της μελέτης, ορίστηκε σε κάθε Υπουργείο Υγείας μία μονάδα αναφοράς για τις τεχνολογίες υγείας, υπεύθυνη για την επικαιροποίηση των σχετικών πληροφοριών και την επικοινωνία με τον ΠΟΥ.

Σχήμα 11. Σύνολο βασικών δεικτών του ΠΟΥ



Πηγή: (20)

Πίνακας 5. Στρατηγικός στόχος 11 του ΠΟΥ και σχετικοί δείκτες

| Στρατηγικός στόχος 11: Εξασφάλιση βελτιωμένης πρόσβασης, ποιότητας και χρήσης ιατρικών προϊόντων και τεχνολογιών.                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                  |                      |                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------|
| Τομέας εργασίας                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Δείκτης                                                                                                                                                                                                                                          | Βάση αναφοράς (2010) | Στόχος (2011)      |
| <i>Εθνικές πολιτικές</i><br>(11.1: Υπεράσπιση και υποστήριξη της χάραξης και παρακολούθησης ολοκληρωμένων εθνικών πολιτικών αναφορικά με την πρόσβαση, την ποιότητα και τη χρήση των βασικών ιατρικών προϊόντων και τεχνολογιών)                                                                                                    | 11.1.1: Αριθμός χωρών που λαμβάνουν υποστήριξη για τη χάραξη και εφαρμογή επίσημων εθνικών πολιτικών αναφορικά με την πρόσβαση, την ποιότητα και τη χρήση των τεχνολογιών υγείας                                                                 | 68 χώρες             | 73 χώρες           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Αριθμός χωρών που λαμβάνουν υποστήριξη για τον σχεδιασμό ή την ενίσχυση ολοκληρωμένων εθνικών συστημάτων προμηθειών                                                                                                                              | 25 χώρες             | 30 χώρες           |
| <i>Πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές</i><br>(11.2: Διεθνείς κανόνες, πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές για την ποιότητα, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και την οικονομικά αποδοτική χρήση των ιατρικών προϊόντων και τεχνολογιών, και υποστήριξη της εφαρμογής τους σε εθνικό ή/και περιφερειακό επίπεδο)                  | 11.2.1: Αριθμός νέων προτύπων ποιότητας, παρασκευασμάτων αναφοράς, κατευθυντήριων γραμμών και εργαλείων για βελτίωση της παροχής, της διαχείρισης, της χρήσης, της ποιότητας, αλλά και των αποτελεσματικών κανονισμών για τις τεχνολογίες υγείας | 30 ανά διετία        | 30 επιπλέον εκροές |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 11.2.4: Αριθμός χωρών των οποίων οι Ρυθμιστικές Αρχές έχουν αξιολογηθεί, υποστηριχθεί και λάβει διαπίστευση                                                                                                                                      | 30 χώρες             | 45 χώρες           |
| <i>Τεκμηριωμένη χρήση</i><br>(11.3: Ανάπτυξη και υποστήριξη, από τη Γραμματεία και τα περιφερειακά ή εθνικά προγράμματα, τεκμηριωμένων κατευθύνσεων πολιτικής με στόχο την προώθηση της επιστημονικά ορθής και οικονομικά αποδοτικής χρήσης των ιατρικών προϊόντων και τεχνολογιών από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς) | 11.3.1: Αριθμός εθνικών ή περιφερειακών προγραμμάτων που λαμβάνουν υποστήριξη για προώθηση της ορθολογικής και οικονομικά αποδοτικής χρήσης των τεχνολογιών υγείας                                                                               | 10 προγράμματα       | 15 προγράμματα     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 11.3.2: Αριθμός χωρών που χρησιμοποιούν ενημερωμένους εθνικούς καταλόγους (επικαιροποιημένους εντός της τελευταίας πενταετίας) βασικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τις προμήθειες/αποζημιώσεις στον δημόσιο τομέα                            | 80 χώρες             | 95 χώρες           |

Από τα 62 Κράτη-μέλη που διαθέτουν πολιτικές για τις τεχνολογίες υγείας, τα 49 ανέφεραν ότι τις έχουν ενσωματώσει στο εθνικό σχέδιο για την υγεία. Τα Σχήματα 12 και 13 δείχνουν την κατανομή των χωρών που διαθέτουν πολιτικές για την υγεία, καθώς και μονάδες για την εφαρμογή αυτών των πολιτικών, αντίστοιχα.

Όσον αφορά τον δείκτη 11.3.2 από τους στρατηγικούς στόχους του ΠΟΥ, τα αποτελέσματα έδειξαν ότι το 58% των χωρών που συμμετείχαν στην έρευνα δεν διαθέτουν κατάλογο εγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων για προμήθεια ή αποζημίωση. Τα Σχήματα 14 και 15 παρουσιάζουν γραφικά αυτά τα στοιχεία.

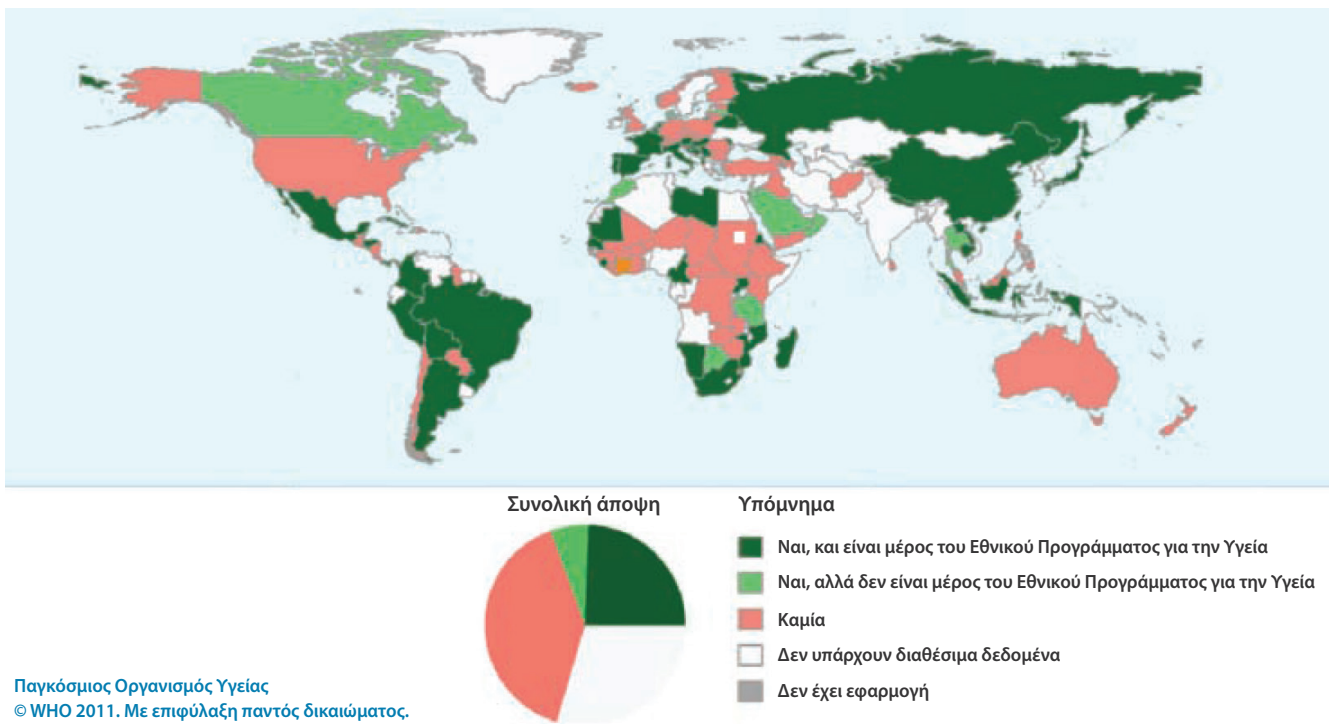
Μία άλλη ερώτηση της έρευνας που τέθηκε στα Κράτη-μέλη αφορούσε την ύπαρξη και χρήση καταλόγων ιατροτεχνολογικών προϊόντων ανά μονάδα υγείας ή/και ανά κλινική διαδικασία. Αρκετές χώρες απάντησαν καταφατι-

κά (Σχήμα 16). Ωστόσο, πολλές χώρες εξακολουθούν να μη διαθέτουν αυτές τις πληροφορίες και ο ΠΟΥ καταρτίζει αυτούς τους καταλόγους για να βοηθήσει τα Κράτη-μέλη.

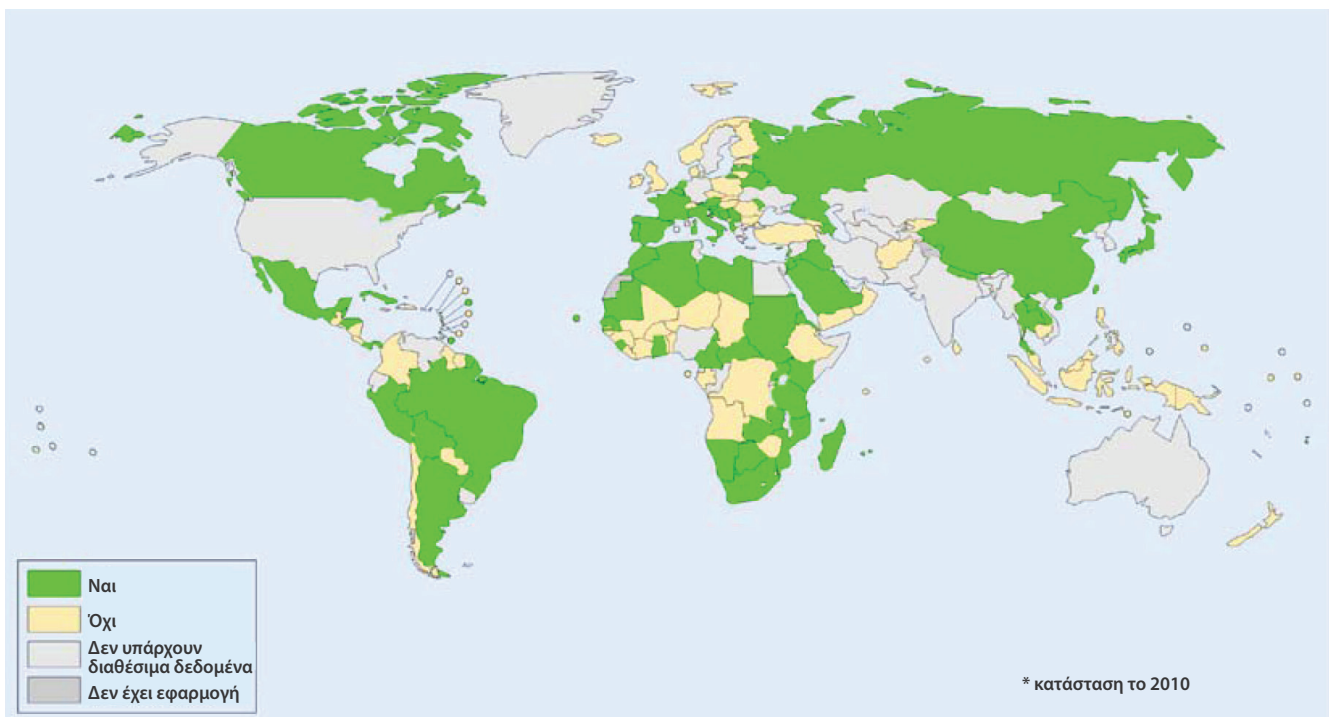
Όλες οι πληροφορίες που συγκεντρώθηκαν μέσω της έρευνας (π.χ. πολιτικές για τις τεχνολογίες υγείας των διαφόρων χωρών, συμπεριλαμβανομένων των δεικτών, των καταλόγων εγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, και των καταλόγων ανά μονάδα και κλινική διαδικασία) θα είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα του ΠΟΥ για περαιτέρω εξέταση και χρήση<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Δείτε: [http://www.who.int/medical\\_devices/en/](http://www.who.int/medical_devices/en/) και [http://www.who.int/gho/health\\_technologies/medical\\_devices/en/](http://www.who.int/gho/health_technologies/medical_devices/en/)

Σχήμα 12. Κατανομή των χωρών που διαθέτουν εθνική πολιτική για τις τεχνολογίες υγείας



Σχήμα 13. Κατανομή των χωρών που διαθέτουν δημόσια μονάδα υπεύθυνη για την εφαρμογή της πολιτικής για τις τεχνολογίες υγείας\*



Τα σύνορα και τα ονόματα που εμφανίζονται καθώς και οι ονομασίες που χρησιμοποιούνται σε αυτόν τον χάρτη δεν συνεπάγονται απολύτως καμία υιοθέτηση στάσης εκ μέρους του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας αναφορικά με το νομικό καθεστώς των χωρών, εδαφών, πόλεων ή περιοχών, ή των Αρχών τους, ή αναφορικά με τη χάραξη των συνόρων ή των ορίων τους. Οι διακεκομμένες γραμμές στους χάρτες υποδηλώνουν κατά προσέγγιση σύνορα για τα οποία ενδέχεται να μην υπάρχει ακόμα πλήρης συμφωνία.

Πηγή: (9)

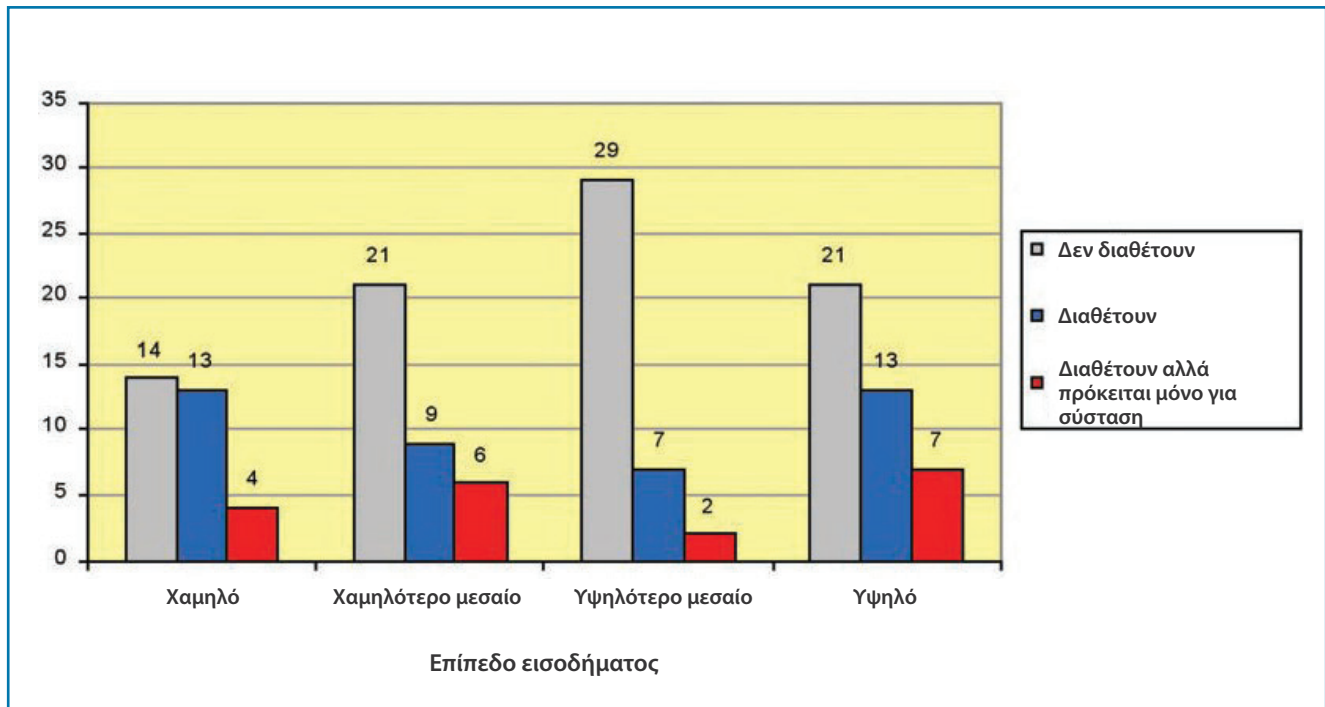
Πηγή δεδομένων: βασική έρευνα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που πραγματοποιήθηκε το 2010.

Υλοποίηση του χάρτη: Πληροφόρηση για τη δημόσια υγεία και Συστήματα Γεωγραφικών Πληροφοριών

Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας

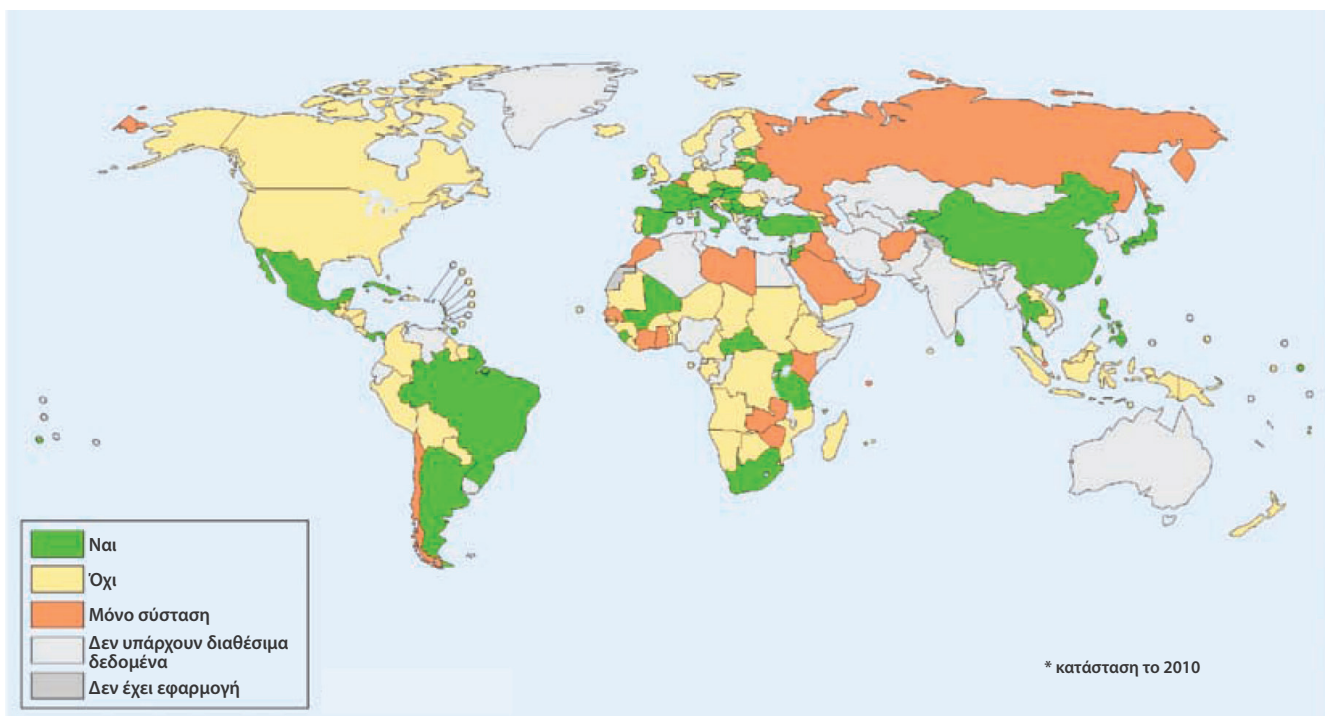
© WHO 2011. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

**Σχήμα 14. Χώρες που διαθέτουν εθνικό κατάλογο εγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων για προμήθεια ή αποζημίωση ανά επίπεδο εισοδήματος**



Πηγή: (9)

**Σχήμα 15. Κατανομή των χωρών που διαθέτουν εθνικό κατάλογο εγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων για προμήθεια και αποζημίωση\***



Τα σύνορα και τα ονόματα που εμφανίζονται καθώς και οι ονομασίες που χρησιμοποιούνται σε αυτόν τον χάρτη δεν συνεπάγονται απολύτως καμία υιοθέτηση στάσης εκ μέρους του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας αναφορικά με το νομικό καθεστώς των χωρών, εδαφών, πόλεων ή περιοχών, ή των Αρχών τους, ή αναφορικά με τη χάραξη των συνόρων ή των ορίων τους. Οι διακεκομμένες γραμμές στους χάρτες υποδηλώνουν κατά προσέγγιση σύνορα για τα οποία ενδέχεται να μην υπάρχει ακόμα πλήρης συμφωνία.

Πηγή: (9)

Πηγή δεδομένων: βασική έρευνα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που πραγματοποιήθηκε το 2010.

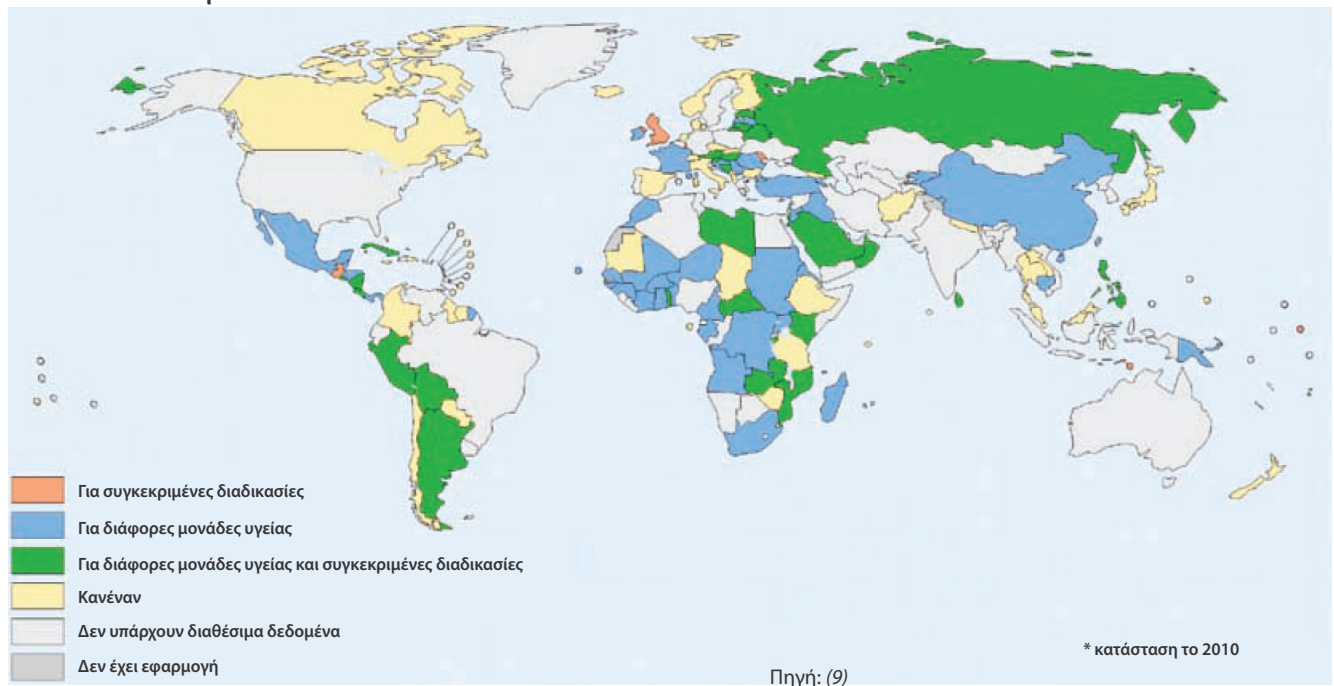
Υλοποίηση του χάρτη: Πληροφόρηση για τη δημόσια υγεία και Συστήματα Γεωγραφικών Πληροφοριών

[Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας](#)

© WHO 2011. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος.



**Σχήμα 16. Κατανομή των χωρών που διαθέτουν κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων ανά μονάδα υγείας ή ανά κλινική διαδικασία\***



Τα σύνορα και τα ονόματα που εμφανίζονται καθώς και οι ονομασίες που χρησιμοποιούνται σε αυτόν τον χάρτη δεν συνεπάγονται απολύτως καμία υιοθέτηση στάσης εκ μέρους του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας αναφορικά με το νομικό καθεστώς των χωρών, εδαφών, πόλεων ή περιοχών, ή των Αρχών τους, ή αναφορικά με τη χάραξη των συνόρων ή των ορίων τους. Οι διακεκομμένες γραμμές στους χάρτες υποδηλώνουν κατά προσέγγιση σύνορα για τα οποία ενδέχεται να μην υπάρχει ακόμα πλήρης συμφωνία.

Πηγή δεδομένων: βασική έρευνα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που πραγματοποιήθηκε το 2010.

Υλοποίηση του χάρτη: Πληροφόρηση για τη δημόσια υγεία και Συστήματα Γεωγραφικών Πληροφοριών

Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας

© WHO 2011. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

## 8. Συμπέρασμα

Τα δεδομένα δείχνουν ότι τα Κράτη-μέλη αναπτύσσουν πολιτικές, στρατηγικές και σχέδια δράσης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Είναι ενθαρρυντική η διαπίστωση ότι πολλές χώρες το έχουν κάνει αυτό στο πλαίσιο των εθνικών σχεδίων για την υγεία, με αποτέλεσμα να λαμβάνονται υπόψη οι συγκεκριμένες ανάγκες δημόσιας υγείας. Βέβαια, η ευρύτερη εφαρμογή, με στόχο κυρίως την ενίσχυση της συνοχής ανάμεσα στα στοιχεία του συστήματος υγείας και τη δέσμευση όλων των ενδιαφερομένων μερών, απαιτεί περισσότερες προσπάθειες. Αυτοί οι ενδιαφερόμενοι – κυβερνήσεις που εγκρίνουν προϋπολογισμούς, επαγγελματικές οργανώσεις, ο ιδιωτικός τομέας, μη κυβερνητικές οργανώσεις, χρηματοδοτικοί οργανισμοί και ο τομέας των τεχνολογιών υγείας – διαδραματίζουν έναν κρίσιμο ρόλο στην εφαρμογή εθνικών ή περιφερειακών πολιτικών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Όπως αναφέρεται στους στρατηγικούς στόχους του ΠΟΥ και στο ψήφισμα WHA60.29 της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας για τις τεχνολογίες υγείας, ο ΠΟΥ θα συνεχίσει να υποστηρίζει τη διαμόρφωση και παρακολούθηση ολοκληρωμένων εθνικών πολιτικών, κανόνων, προτύπων και τεκμηριωμένων κατευθύνσεων πολιτικής, ώστε να βελτιωθεί η πρόσβαση σε υψηλής ποιότητας ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Κατά τα τελευταία 20 χρόνια, ο ΠΟΥ και οι επαγγελματικές οργανώσεις έχουν αναπτύξει σημαντικά έγγραφα και οργανώσει εθνικά και περιφερειακά εργαστήρια με θέμα τις τεχνολογίες υγείας. Τα τελευταία τρία χρόνια, η Παγκόσμια Πρωτοβουλία για τις Τεχνολογίες Υγείας, που χρηματοδοτείται από το Ίδρυμα Bill & Melinda Gates, έχει συμβάλει στην ευρύτερη προβολή των τεχνολογιών υγείας μέσω κατευθυντήριων γραμμών, εργαλείων και συγκεκριμένων περιφερειακών ή εθνικών σχεδίων δράσης. Πιο πρόσφατα, η βασική έρευνα ανά χώρα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα παρείχε πολύτιμα δεδομένα σχετικά με την κατάσταση των πολιτικών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που αποτελούν και τη βάση για μελλοντική δράση. Οι συστάσεις του Πρώτου Παγκόσμιου Φόρουμ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα το 2010 ευνοούν την ευαισθητοποίηση όσον αφορά τον κρίσιμο ρόλο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την πρόληψη, τη διάγνωση και τη θεραπεία ασθενειών, αλλά και για την αποκατάσταση. Η ελπίδα είναι ότι η αυξημένη προβολή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα μεταφραστεί σε βελτίωση των υπηρεσιών υγείας που παρέχονται στον παγκόσμιο πληθυσμό, ο οποίος θα μπορεί έτσι να απολαμβάνει μια καλύτερη ποιότητα ζωής.



## Βιβλιογραφικές αναφορές

1. Provisional agenda item 10 for the sixty-third Session of the Regional Committee, Bangkok, Thailand, 7–10 September 2010. Geneva, World Health Organization, 2010 (SEA/RC63/9; [http://www.searo.who.int/LinkFiles/RC\\_63\\_a-10-SEA-RC63-9.pdf](http://www.searo.who.int/LinkFiles/RC_63_a-10-SEA-RC63-9.pdf), accessed 1 May 2011).
2. Social determinants of health. Geneva, World Health Organization, 2008 ([http://www.who.int/social\\_determinants/en/](http://www.who.int/social_determinants/en/), accessed 29 April 2011).
3. Child and adolescent health and development: progress report 2009. Geneva, World Health Organization, 2010 ([http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241599368\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241599368_eng.pdf), accessed 4 May 2011).
4. Pocket book of hospital care for children: guidelines for the management of common illnesses with limited resources. Geneva, World Health Organization, 2005 ([http://www.who.int/child\\_adolescent\\_health/documents/9241546700/en/index.html](http://www.who.int/child_adolescent_health/documents/9241546700/en/index.html), accessed 4 May 2011).
5. Opening address at the WHO First Global Forum on Medical Devices. Bangkok, Thailand, 9–11 September 2010 ([http://www.who.int/dg/speeches/2010/med\\_device\\_20100909/en/index.html](http://www.who.int/dg/speeches/2010/med_device_20100909/en/index.html), accessed 4 May 2011).
6. Global burden of disease and risk factors. Geneva, World Health Organization, 2006.
7. Global burden of disease: 2004 update. Geneva, World Health Organization, 2008.
8. Medical devices: managing the mismatch. Geneva, World Health Organization, 2010 ([http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241564045\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241564045_eng.pdf), accessed 25 May 2011).
9. Preliminary results of the baseline survey on medical devices. World Health Organization, 2010.
10. Landscape analysis. Geneva, World Health Organization, 2010 ([http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO\\_HSS\\_EHT\\_DIM\\_10.13\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO_HSS_EHT_DIM_10.13_eng.pdf), accessed 4 May 2011).
11. World health report 2008: primary health care—now more than ever. Geneva, World Health Organization, 2008.
12. Universal declaration of human rights. Geneva, United Nations, 1948 (<http://www.un.org/en/documents/udhr/index.shtml>, accessed 27 April 2011).
13. Everybody's business: strengthening health systems to improve health outcomes: WHO's framework for action. Geneva, World Health Organization, 2007.
14. Alliance for Health Policy and Systems Research. Systems thinking for health systems strengthening. Geneva, World Health Organization, 2009.
15. First WHO Global Forum on Medical Devices: context, outcomes, and future actions. Report on the meeting from 9–11 September 2010, Bangkok, Thailand. Geneva, World Health Organization 2011 ([http://www.who.int/medical\\_devices/gfmd\\_report\\_final.pdf](http://www.who.int/medical_devices/gfmd_report_final.pdf), accessed 4 May 2011).
16. Medium-Term Strategic Plan 2008-2013 (Amended draft). Geneva, World Health Organization, 2007 ([http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/MTSP2009/MTSP4-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/MTSP2009/MTSP4-en.pdf), accessed 27 April 2010).
17. Health technology assessment of medical devices. Geneva, World Health Organization, 2011.
18. Temple-Bird C et al. 'How to Manage' series of health care technology guides. St Alban's, Ziken International (Health Partners International), 2005 ([http://www.healthpartners-int.co.uk/our\\_expertise/how\\_to\\_manage\\_series.html](http://www.healthpartners-int.co.uk/our_expertise/how_to_manage_series.html), accessed 4 May 2011).
19. Monitoring and evaluation of health systems strengthening: An operational framework. Geneva, World Health Organization, 2010 ([http://www.who.int/healthinfo/HSS\\_MandE\\_framework\\_Oct\\_2010.pdf](http://www.who.int/healthinfo/HSS_MandE_framework_Oct_2010.pdf), accessed 27 April 2010).
20. WHO 2008-2013 action plan for the Global Strategy for the Prevention and Control of Non-Communicable Diseases. Geneva, World Health Organization, 2007.

## Προηγούμενες εκδόσεις του Ινστιτούτου Βιοϊατρικής Τεχνολογίας



### ΕΜΠΟΔΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ



### ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΣΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ



### ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΝΑΓΚΩΝ ΓΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Όλες οι εκδόσεις του INBIT είναι διαθέσιμες με τη μορφή e-book στην ιστοσελίδα [www.inbit.gr](http://www.inbit.gr)



# INBIT

Οδός Σταδίου, Πλατάνι  
265 00 Ρίο, Πάτρα, Ελλάδα

Τηλ.: 2610 911590, 911591

Fax: 2610 911592

E-mail: [info@inbit.gr](mailto:info@inbit.gr)

Url: [www.inbit.gr](http://www.inbit.gr)

ISBN: 978-618-81050-3-4