

Αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας

Δήμητρα Λεμπέση, Δικηγόρος, Μ.Δ.Ε., Νομικός Σύμβουλος ΣΦΕΕ

A. Διεθνής ορισμός

Σύμφωνα με τον διεθνή ορισμό, «η Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας είναι μια μορφή επιστημονικής έρευνας που εξετάζει τις βραχυπρόθεσμες και μακροπρόθεσμες συνέπειες που προκύπτουν από τη χρήση μιας ιατρικής τεχνολογίας. Πρόκειται για μια διεπιστημονική διαδικασία η οποία συγκεντρώνει πληροφορίες σχετικά με τα ιατρικά, κοινωνικά, οικονομικά και δεοντολογικά ζητήματα που σχετίζονται με τη χρήση μιας ιατρικής τεχνολογίας και η οποία πραγματοποιείται με έναν συστηματικό, διαφανή, αμερόληπτο και στηριγμένο σε επιχειρήματα, τρόπο. Ο σκοπός της είναι να παρέχει πληροφορίες για τον σχηματισμό ασφαλών και αποτελεσματικών πολιτικών υγείας που εστιάζουν στον ασθενή και αναζητά να επιτύχει την μεγαλύτερη αξία. Ο όρος «τεχνολογία υγείας» αποτελεί ευρεία έννοια που περιλαμβάνει φαρμακευτικά, ιατροτεχνολογικά προϊόντα και χειρουργικές διαδικασίες, αλλά και μέτρα παρεμπόδισης της εξάπλωσης των νόσων, δι-άγνωσης ή θεραπειών που χρησιμοποιούνται στον χώρο της ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης. Αποτελεί μια προσέγγιση που βασίζεται στα αποτελέσματα και που με ανεξάρτητο και αντικειμενικό τρόπο εκτιμά νέες ή υπάρχουσες τεχνολογίες και τις συγκρίνει με άλλες τεχνολογίες υγείας ή/και την τρέχουσα κατάσταση περίθαλψης. Χρησιμοποιείται πρωτίστως στα Κράτη Μέλη για να τα υποστηρίξει κατά τη διαδικασία λήψης αποφάσεων στην τιμολόγηση και την αποζημίωση τεχνολογιών υγείας. Μπορεί να καλύπτει διαφορετικούς τομείς, από κλινικά δεδομένα, όπως π.χ. ασφάλεια, κλινική αποτελεσματικότητα, έως μη κλινικά δεδομένα, όπως οικονομικά ηθικά, οργανωτικά»¹.

1. Βλ. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on Health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU, COM (2018) 51 final.

B. Ο Ν 4512/2018

Ο Ν 4512/2018 (ΦΕΚ Α' 5/17.1.2018) στα άρθρα 247-256 θεσμοθετεί νέο σύστημα αποζημίωσης φαρμάκων, εισάγοντας και στην Ελλάδα τον θεσμό της Αξιολόγησης των Τεχνολογιών Υγείας (Health Technology Assessment²). Η αποζημίωση των φαρμάκων δεν θα στηρίζεται πλέον στο χαμηλότερο ΚΗΘ³, όπως αυτό διαμορφώνεται από τον σχετικό αλγόριθμο $KH\Theta = \frac{L\Gamma}{A\eta\Delta}$ ⁴ που προέβλεπε η ΥΑ 104744/2012⁵, αλλά στην αξιολόγηση της κλινικής και οικονομικής του αξίας σε συνδυασμό με την επίπτωσή του στον προϋπολογισμό (budget impact). Η δε ισχύουσα ως σήμερα ΥΑ 104744/2012 θα καταργηθεί. Από νομικής σκοπιάς, θεσμοθετείται σύνθετη διοικητική διαδικασία (σύνθετη διοικητική ενέργεια), η οποία έχει γνωμοδοτικό και υπό όρους μη δεσμευτικό χαρακτήρα και ολοκληρώνεται με απόφαση Υπουργού, η οποία ως διοικητική πράξη έχει δεσμευτικό χαρακτήρα για τους διοικουμένους (ΚΑΚ).

Γ. Η λειτουργία της αξιολόγησης

Ο νόμος συστήνει δύο Επιτροπές, την Επιτροπή Αξιολόγησης (όλων) των φαρμάκων -η οποία θα γνωμοδοτεί, κατόπιν αξιολόγησης του φαρμάκου, ως προς το εάν πρέπει να αποζημιωθεί ένα φάρμακο από το Ελληνικό Δημόσιο ή όχι- και την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης (της ομάδας των φαρμάκων που έχει προηγουμένως κριθεί από την πρώτη Επιτροπή ότι πρέπει να αποζημιωθούν) και θεσμοθετεί ειδική αρμοδιότητα του Υπουργού Υγείας να εντάσσει ή απεντάσσει φάρμακα και

2. Στη διεθνή βιβλιογραφία εμφανίζεται με την συντομογραφία HTA.
3. Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας.
4. Όπου ΛΓ= η λιανική τιμή του φαρμάκου και ΑΗΔ= ο αριθμός ημερήσιων δόσεων, που υπολογίζεται ως ΑΗΔ= ΣΠΔ/ΜΗΔ, όπου ΣΠΔ: συνολική ποσότητα δραστικής και ΜΗΔ: μέση ημερήσια δόση. Στο καλάθι συμμετέχουν on patent, off-patent, γενόσημα.
5. ΦΕΚ Β' 2912/2012.

να αναθεωρεί τη λίστα, με ειδική αιτιολογία, όταν απέχει από την γνώμη της Επιτροπής Αξιολόγησης, περιορίζοντας έτσι ως έναν βαθμό την διακριτική ευχέρεια του Υπουργού.

Η πρώτη Επιτροπή (Αξιολόγησης) συγκροτείται και εδράζεται εντός του ΕΟΦ, ενώ η δεύτερη (Διαπραγμάτευσης) εντός του ΕΟΠΥΥ. Αμφότερες υπάγονται στο Υπουργείο Υγείας. Ο νόμος προβλέπει αναλυτικά τη σύνθεση των δύο επιτροπών, όμως η συγκρότησή τους θα γίνει με ΥΑ⁶. Τα μέλη της Επιτροπής Αξιολόγησης, τόσο τα τακτικά όσο και της γραμματείας, δεσμεύονται κατά την άσκηση των καθηκόντων τους από τις αρχές της αντικειμενικότητας και της αμεροληψίας, σύμφωνα με τις διατάξεις του ΚΔΔιαδ, έχουν συγκεκριμένα ασυμβίβαστα που προβλέπονται ειδικά στον νόμο και καθήκον εξεμύθειας. Δεν ευθύνονται αστικά έναντι τρίτων, πλην του Ελληνικού Δημοσίου, εκτός εάν ενήργησαν με δόλο ή βαριά αμέλεια.

Η διαδικασία συντελείται σε τρεις φάσεις (στάδια) και εκκινεί με αίτηση του διοικουμένου (ΚΑΚ). Η αξιολόγηση, η οποία προηγείται όλης της υπόλοιπης διαδικασίας και είναι ολιστική⁷, θα γίνεται από ειδικούς επιστήμονες, τα προσόντα των οποίων περιγράφονται ειδικά στον νόμο και οι οποίοι θα γνωμοδοτούν συλλογικά με βάση τα παρακάτω κριτήρια: α) το κλινικό όφελος, β) την σύγκριση με τις ήδη διαθέσιμες αποζημιούμενες θεραπείες, γ)

6. Ήδη δημοσιεύτηκε η σχετική πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος καθόσον αναζητούνται 11 μέλη με εξειδίκευση ή εμπειρία σε τουλάχιστον έναν από τους τομείς της φαρμακολογίας, κλινικής φαρμακολογίας, φαρμακοεπιδημιολογίας, αξιολόγησης κλινικών μελετών ή αναλύσεων κόστους-αποτελεσματικότητας στην Τεχνολογία της Υγείας, φαρμακοοικονομίας και κατάρτισης θεραπευτικών πρωτοκόλλων ή μητρώων παθήσεων (registries), Βλ. ΥΑ648/ΦΕΚ Β' 546/20.2.2018.

7. Αφορά όλα τα φάρμακα ανεξαρτήτως εξαιρέσεων.

τον βαθμό αξιοπιστίας των δεδομένων των κλινικών μελετών, δ) τον λόγο κόστους/αποτελεσματικότητας, ε) την επίπτωση στον προϋπολογισμό.

Αναφορικά με το περιεχόμενο της γνώμης της Επιτροπής Αξιολόγησης προς τον Υπουργό Υγείας για ένταξη ενός φαρμάκου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων (ΚΑΦ), αυτή θα περιλαμβάνει την συγκεκριμένη θεραπευτική ένδειξη ή τις συγκεκριμένες θεραπευτικές ενδείξεις για την οποία ή τις οποίες θα αποζημιώνεται, τις φαρμακευτικές μορφές, τις δοσολογίες και τις περιεκτικότητες. Μαζί με κάθε θεραπευτική ένδειξη θα αναφέρονται υποχρεωτικά τα κλινικά χαρακτηριστικά των ασθενών για τους οποίους το φάρμακο προτείνεται να αποζημιώνεται, το στάδιο της θεραπευτικής γραμμής, καθώς και το μέγεθος του πληθυσμού, στο οποίο είναι δυνατόν να εφαρμοστεί η θεραπεία προκειμένου να αξιολογηθεί η επίπτωση στον προϋπολογισμό.

Ειδικά για τα φάρμακα που τελούν σε περίοδο προστασίας των δεδομένων τους και έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον Καν. 726/2004/ΕΚ, υπάγονται σε αξιολόγηση, και εντάσσονται στον θετικό κατάλογο, μόνο εάν πληρούνται και τα εξής πρόσθετα ανελαστικά κριτήρια: Αποζημιώνονται τουλάχιστον στα 2/3 των κρατών -μελών της Ένωσης που κυκλοφορούν, τα κράτη αυτά να μην είναι λιγότερα από εννέα, και από τα ανωτέρω κράτη, τουλάχιστον τα μισά να διαθέτουν μηχανισμό αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας και ειδικότερα: η Αυστρία, το Βέλγιο, η Μεγάλη Βρετανία, η Γαλλία, η Ισπανία, η Πορτογαλία, η Ολλανδία, η Σουηδία και η Φινλανδία. (Με ΥΑ μετά την 1.6.2018 δύναται να αναθεωρείται ο ανωτέρω κατάλογος των χωρών).

Εξαιρούνται από τις ως άνω πρόσθετες προϋποθέσεις ένταξης στον κατάλογο: α) τα ορφανά φάρμακα, μόνο εάν καλύπτονται από διεθνή πρωτόκολλα, β) τα φάρμακα της μεσογειακής αναιμίας, γ) τα εμβόλια, δ) τα φάρμακα με βάση το ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα αίματος, ε) τα φάρμακα συνδυασμών γνωστών δραστικών ουσιών, στ) τα φάρμακα κλώνοι και ζ) τα βιο-ομοειδή.

Για την πλήρωση του πέμπτου γενικού κριτηρίου αξιολόγησης (δηλ. της επί-

πτωσης στον προϋπολογισμό) η Επιτροπή Αξιολόγησης παραπέμπει υποχρεωτικά όλες τις αιτήσεις οι οποίες έχουν λάβει κατ' αρχάς θετικής αξιολόγησης βάσει των κριτηρίων α-γ (κλινικά κριτήρια) στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης στον ΕΟΠΥΥ. Σύμφωνα με την αιτιολογική έκθεση του νόμου, η προϋπόθεση θετικής κλινικής αξιολόγησης αποτελεί βασικό προαπαιτούμενο.

Η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης, εάν κρίνει ότι υπάρχει επίπτωση στον προϋπολογισμό της φαρμακευτικής δαπάνης αναλαμβάνει να διαπραγματευτεί με τον αιτούντα ΚΑΚ τιμές αποζημίωσης. Η έννοια της «επίπτωσης» στον προϋπολογισμό αποτελεί αξιολογική έννοια και δεν εξειδικεύεται στον νόμο. Σε κάθε περίπτωση όμως, από την αιτιολογική έκθεση του νόμου, όπου αναφέρεται «χαμηλή επίδραση», προκύπτει a contrario ότι η επίδραση θα πρέπει να είναι σοβαρή. Αξίζει να σημειώσουμε, όμως, ότι δεν είναι απαραίτητο να είναι ακριβό ένα φάρμακο για να έχει επίπτωση στον προϋπολογισμό. Επίπτωση μπορεί να έχει και ένα σχετικά οικονομικό φάρμακο, το οποίο, όμως, καταγράφει μεγάλους όγκους πωλήσεων διότι καλύπτει μια συνηθισμένη και αρκετά διαδεδομένη νόσο, όπως αυτές της επίδρασης, πάντως, εμπίπτει στην διακριτική ευχέρεια του διοικητικού οργάνου. Η Επιτροπή Αξιολόγησης λαμβάνει υπόψιν της σε κάθε περίπτωση υποχρεωτικά την γνώμη της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης.

Ο νόμος έχει έμμεσα αναδρομική ισχύ σχετικά με την αναθεώρηση της λίστας, καθόσον η Επιτροπή Αξιολόγησης θα αξιολογήσει εξαρχής όλα τα προϊόντα που βρίσκονται σε καθεστώς προστασίας των δεδομένων τους και έχουν ήδη ενταχθεί στον ΚΑΦ, τρία χρόνια πριν την συγκρότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης. Ειδικά αυτή η αναδρομική αξιολόγηση θα ολοκληρωθεί εντός δύο ετών από την συγκρότηση της Επιτροπής. Έκτοτε η διαδικασία θα επαναλαμβάνεται κάθε τρία

8. Περισσότερα για την οικονομική επίπτωση βλ. σε Α. Angelis, P. Kanavos "Multiple Criteria Decision Analysis (MCDA) for evaluating new medicines in Health Technology Assessment and beyond: The Advance Value Framework", Social Science and Medicine 188 (2017)137-156.

χρόνια και θα ολοκληρώνεται εντός ενός έτους. Κατά την αναθεώρηση του καταλόγου, οι τιμές αποζημίωσης και η επίπτωση στον προϋπολογισμό δεν μπορούν να αυξηθούν. Με την επιφύλαξη εμπορικών απορρήτων και προσωπικών δεδομένων, η περίληψη των γνωμοδοτήσεων της Επιτροπής Αξιολόγησης, που γίνονται αποδεκτές από τον Υπουργό Υγείας, θα δημοσιοποιείται στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ.

Προβλέπεται για πρώτη φορά σε νόμο, η δυνατότητα ακρόασης συλλόγων ασθενών⁹, ιατρικών ειδικοτήτων και επιστημονικών σωματείων στην διαδικασία αξιολόγησης προκειμένου να ακουστεί και η γνώμη τους¹⁰. Η συμμετοχή των επιστημονικών σωματείων και των ιατρικών ειδικοτήτων προήλθε ως ικανοποίηση αιτήματος που προέκυψε από την επιστημονική ιατρική κοινότητα και την βιομηχανία κατά την διαβούλευση του νόμου.

Μόλις περατωθεί η ανωτέρω σύνθετη διαδικασία, οι γνωμοδοτήσεις της Επιτροπής Αξιολόγησης, που λαμβάνει υπόψη την εισήγηση της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης σχετικά με την επίπτωση στον προϋπολογισμό, αποστέλλονται στον Υπουργό (τρίτο στάδιο της διαδικασίας), ο οποίος καλείται να αποφασίσει για την ένταξη ή απένταξη ενός φαρμάκου και την αναθεώρηση της λίστας. Η απόφαση του Υπουργού οφείλει να εκδοθεί εντός αποκλειστικής προθεσμίας 180 ημερών που εκκινούν από την ημερομηνία της αίτησης από τον ΚΑΚ και να κοινοποιηθεί

9. Είχε προβλεφθεί στο παρελθόν στην ΥΑ 113429/2013 (ΦΕΚ Β' 3117/2013) στο άρθρο 8 παρ. 3, η συμμετοχή ενώσεων ασθενών για την σύνταξη θεραπευτικών Πρωτοκόλλων, άνευ νομοθετικής εξουσιοδότησης.

10. Βλ. και Κ. Κουτσογιάννη, Η Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας και η αναγκαιότητα συμμετοχής ασθενών σε www.naftemporiki.gr «[...]η πραγματική εμπειρία της καθημερινότητας των ασθενών αποτελεί αναμφίβολα έναν εξαιρετικά σημαντικό και αναγκαίο παράγοντα κρουστού πληροφόρησης για τους αρμόδιους φορείς και ασφαλώς πρέπει να εισακούγεται πριν από τη λήψη κάθε απόφασης που έχει αντίκτυπο στη δική τους υγεία, αφού παρέχει ακριβή και απαραίτητα στοιχεία. Άλλωστε, ο ίδιος ο ασθενοκεντρικός χαρακτήρας της ΗΤΑ είναι αυτός που επιτάσσει την ενεργή συμμετοχή των ασθενών, ειδάρως οδηγούμαστε σε μια άνυδρη, τεχνοκρατική αντίληψη των τεχνολογιών υγείας, από την οποία απουσιάζει ο ίδιος ο στόχος για τον οποίο δημιουργήθηκε, δηλαδή το ανθρώπινο υποκείμενο που έχει την ανάγκη της [...]».

στον ενδιαφερόμενο με κάθε πρόσφορο μέσο. Η ανάρτηση στο διαδίκτυο θεωρείται πρόσφορος τρόπος. Παρέλευση της προθεσμίας σημαίνει σιωπηρή απόρριψη. Ο ενδιαφερόμενος δύναται να επανέλθει εντός έξι μηνών με νέα όμως στοιχεία υποστήριξης της αιτήσεώς του που δύναται να αλλάξουν ουσιαστικά τα δεδομένα της προηγούμενης κρίσης. Ο κατάλογος, δημοσιοποιείται στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ μόνο για τρεις μέρες και μόνο για διόρθωση λαθών. Όλες οι αποφάσεις του Υπουργού Υγείας που λαμβάνονται ύστερα από γνώμη της Επιτροπής Αξιολόγησης αναρτώνται υποχρεωτικά στο διαδίκτυο (ΔΙΑΥΓΕΙΑ) και στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας. Το αποτέλεσμα της διαπραγμάτευσης δεν δημοσιοποιείται.

Δικονομικά, οι αποφάσεις του Υπουργού Υγείας προσβάλλονται με το ένδικο βοήθημα της αίτησης ακυρώσεως ενώπιον του ΤρΔΕφ της έδρας του ΚΑΚ σύμφωνα με τις διατάξεις του ΠΔ 18/1989 και του Ν 702/1977 εντός της προθεσμίας που θα προβλέπεται στο σώμα της προσβαλλόμενης υπουργικής απόφασης. Ειδικά για την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης, ισχύουν αναλογικά όσα προβλέπονται και για την Επιτροπή Αξιολόγησης αναφορικά με την συγκρότηση της, την λειτουργία της, την θητεία και την νομική κατάσταση των μελών της. Οι συμβάσεις στις οποίες θα καταλήξει με τους ΚΑΚ αναφορικά με τις τιμές αποζημίωσης ή εκπώσεις των φαρμάκων, καθίστανται *ex lege* δεσμευτικές και εκτελεστές. Ο νόμος περιέχει επίσης μεταβατικές και καταργούμενες διατάξεις με κυριότερη κατάργηση αυτήν της ΥΑ 104744/2012, που προβλέπει το σύστημα αποζημίωσης όπως το γνωρίζουμε ως σήμερα, κατά το μεταβατικό στάδιο και ως την οριστική συγκρότηση των Επιτροπών Αξιολόγησης και Διαπραγμάτευσης, θα εξακολουθεί να λειτουργεί η Επιτροπή Θετικού Καταλόγου (του άρθ. 12 του Ν 3816/2010) και η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης στον ΕΟΠΥΥ του άρθ. 29 του Ν 3918/2011. Επιπλέον, ο Ν 4512/2018 παρέχει την νομοθετική εξουσιοδότηση για ρύθμιση ειδικών, τεχνικών και λεπτομερειακών θεμάτων με δευτερογενή νομοθεσία (συνολικά οκτώ υπουργικές αποφάσεις)¹¹.

11. Αναλυτικά βλ. Αλ. Κορτέσης, Παρουσίαση στο 2ο Συνέδριο ΣΦΕΕ Δίκαιο & Δεοντολογία

Δ. Η ευρωπαϊκή διάσταση

Σημειώνουμε, τέλος, ότι την 31.1.2018 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή κατέθεσε πρόταση Κανονισμού, ο οποίος θα ισχύσει τρία χρόνια μετά την ψήφιση του. Ο υπό ψήφιση Κανονισμός αποτελείται από 36 άρθρα διανεμημένα σε 5 κεφάλαια. Το πρώτο κεφάλαιο περιλαμβάνει γενικές ρυθμίσεις και παραπέμπει στους ορισμούς της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του Καν. 726/2004/ΕΚ, των νέων Καν. 536/2014 για τις κλινικές μελέτες 2017/745 & 746 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και της Οδηγίας 2011/24/ΕΕ. Τροποποιεί την Οδηγία 2011/24/ΕΕ καταργώντας το άρθρο 15 αυτής, που προέβλεπε την συνεργασία των Κρατών στον τομέα αυτό.

Νομοθετική βάση του κανονισμού αποτελεί το άρθρο 114 Συνθεε -και όχι το 168 Συνθεε- και η αρχή της επικουρικότητας στους τομείς μη αποκλειστικής αρμοδιότητας των κρατών μελών. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχει ξεκινήσει την συνεργασία στον τομέα του ΗΤΑ σε διακρατικό επίπεδο ήδη από τη δεκαετία του 1980. Έχει ήδη εκπονήσει δύο Joint Actions και σήμερα εκπονεί το τρίτο Joint Action (EUnetHTA Joint Action 3), το οποίο ξεκίνησε τον Ιούνιο 2016 και θα ισχύσει μέχρι το 2020 με συνολικό προϋπολογισμό 20.000.000€. Κατά τη διάρκεια αυτών των κοινών δράσεων, η ΕΕ εντόπισε στα εξής βασικά προβλήματα: Οι διαφορετικοί φορείς αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας καταλήγουν να εμποδίζουν την είσοδο στην αγορά, δημιουργούν έλλειψη επιχειρησιακής προβλεψιμότητας, αυξημένα κόστη και τελικά αρνητικό αντίκτυπο στην καινοτομία. Διοικητικό φόρτο από την επανάληψη των διοικητικών διαδικασιών σε κάθε κράτος μέλος και τρίτον (Technology Assessment = Technology Arrestment), ένα τελικά μη βιώσιμο σύστημα. Η σημερινή συνεργασία των Κρατών βασίζεται στο άρθρο 15 της Οδηγίας 2011/24/ΕΕ -στην Ελλάδα έχει μεταφερθεί με τον Ν 4213/2013- πλην όμως, η Κομισιόν θεωρεί ότι πρέπει να αναπτυχθούν διακρατικές συνέργειες ένα βήμα παραπάνω από τη συνεργασία, διότι το μέχρι σήμερα μοντέλο συνεργασίας δεν συνέβαλε στην άρση της κατάτμησης και των εμποδίων που παρουσιάζονται στις εθνικές αγορές.

του Φαρμάκου, σε www.sfee.gr.

Δεδομένου, δε, ότι η ανάπτυξη τεχνολογιών υγείας αποτελεί βασικό παράγοντα οικονομικής ανάπτυξης και καινοτομίας, αποτελώντας το 10% του Ευρωπαϊκού ΑΕΠ, το εργαλείο του Κανονισμού κρίθηκε ως το καταλληλότερο. Οι συνέργειες αυτές θα εστιάσουν στην κλινική αξιολόγηση, η οποία θα συμπνεύσει με τον Καν. 726/2004 που αφορά στην κεντρική διαδικασία αξιολόγησης φαρμάκων και τους νέους Καν 536/2014 για τις κλινικές μελέτες και 745/2017 & 746 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, θα οδηγήσουν σε αμοιβαίο διαμοιρασμό της πληροφορίας, ευθυγράμμιση των χρονικών διαστημάτων εγκρίσεων και τελικά κοινή κλινική αξιολόγηση για κεντρική αδειοδότηση φαρμάκων. Αντίθετα, η αξιολόγηση μη κλινικών δεδομένων, όπως είναι η επίπτωση στον προϋπολογισμό, ζητήματα γενικώς οικονομικά, οργανωτικά, ηθικά, αφήνονται στα Κράτη Μέλη. Στο άρθρο 3 του υπό ψήφιση Κανονισμού, προβλέπεται η ίδρυση ενός διακρατικού συμβουλίου (Member State Coordination Group on Health Technology Assessment (The Coordination Group) το οποίο θα εποπτεύει όλες τις κοινές δράσεις των Κρατών Μελών. Με τον Ν 4512/2018 η Ελλάδα ιδρύει τον Εθνικό φορέα που θα ενταχθεί σε αυτή την πανευρωπαϊκή προσπάθεια.

Ε. Αντί επιλόγου

Κλείνοντας αυτή τη μελέτη, θα πρέπει να παραθέσουμε ότι η αξιολόγηση τεχνολογίας λειτουργεί και στο κοινοβουλευτικό πλαίσιο. Στο ελληνικό κοινοβούλιο λειτουργεί από το 2005 η Επιτροπή Έρευνας και Τεχνολογίας (άρθρο 43α ΚανΒουλής), ενώ στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο λειτουργεί από το 1986 ως Γραφείο για την Επιστημονική και Τεχνολογική Αποτίμηση (Scientific and Technological Options Assessment -STOA) και ως Ευρωπαϊκή Ομάδα Ηθικής και Δεοντολογίας στους τομείς της επιστήμης και της τεχνολογίας (European Group on Ethics in Science and Technology) με διεπιστημονική σύνθεση¹².

12. Βλ. Ι. Κριαρή-Κατράνη, Η διαδικασία αποτίμησης τεχνολογίας ως εργαλείο άσκησης δημοκρατικής νομοθετικής πολιτικής σε εθνικό και ευρωπαϊκό επίπεδο, σε Ξ. Κοντιάδη, Φ. Σπυρόπουλο, Κ. Τσουκαλά, Δημοκρατία, Σύνταγμα, Ευρώπη στην εποχή της κρίσης, Μελέτες στη μνήμη Δημητρίου Θ. Τσάτσου, 2012.