ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΚΡΗΤΗΣ
ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ
ΤΟΜΕΑΣ ΠΑΘΟΛΟΓΙΑΣ

ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ

ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ:

ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ: Π. Ε. ΒΑΡΔΑΣ

MD, PhD (London), FESC, FACC

ΦΑΝΟΥΡΓΙΑΚΗΣ ΓΙΑΝΝΗΣ

ΟΙΚΟΝΟΜΟΛΟΓΟΣ Α.Π.Θ.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΟΣΤΟΥΣ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΕΝΩΝ ΚΑΡΔΙΑΚΩΝ ΑΠΙΝΙΔΩΤΩΝ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΑΜΦΙΚΟΙΛΙΑΚΗΣ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ

ΔΙΔΑΚΤΟΡΙΚΗ ΔΙΑΤΡΙΒΗ

**ΥΠΟΒΛΗΘΗΚΕ ΣΤΟ ΤΜΗΜΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ
ΤΗΣ ΣΧΟΛΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΚΡΗΤΗΣ**

ΗΡΑΚΛΕΙΟ, 2012

Σ Υ Ν Τ Ο Μ Ο Γ Ρ Α Φ Ι Ε Σ

ΕΛΛΗΝΙΚΕΣ

Α.Ε.Π.	Ακαθάριστο Εθνικό Προϊόν
Α.Κ.Θ.	Αιφνίδιος Καρδιακός Θάνατος
Ε.Σ.Δ.Υ.	Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας
Ε.Σ.Υ.Ε.	Εθνική Στατιστική Υπηρεσία Ελλάδος
ΗΚ.Γ	Ηλεκτροκαρδιογράφημα
ΗΦ.Ε.	Ηλεκτροφυσιολογικό Εργαστήριο
Κ.Α.	Καρδιακή Ανεπάρκεια
Κε.Σ.Υ.	Κεντρικό Συμβούλιο Υγείας
Κ.Ε.Ν.	Κλειστό Ελληνικό Νοσήλιο
Κ.Κ.	Καρδιολογική Κλινική
Μ.Ε.Π.Κ.	Μονάδα Εντατικής Παρακολούθησης Καρδιοπαθών
Μ.Δ.Ν.	Μέση Διάρκεια Νοσηλείας
Μ.Μ.Ε.	Μέσα μαζικής ενημέρωσης
Πα.Γ.Ν.Η.	Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου
Π.Ο.Υ.	Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας
Ο.Ο.Σ.Α.	Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης
Τ.Ε.Π.	Τμήμα Επειγόντων Περιστατικών.
Τ.Κ.Ε.	Ταχύτητα Καθίζησης Ερυθρών

ΞΕΝΟΓΛΩΣΣΕΣ

ADL	Activities of Daily Living
ACER	Average Cost Effectiveness Ratio
ACT	Activated Clotting Time
ADL	Activities of Daily Living
AF	Atrial Fibrillation
AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome
AQLQ	Adult asthma quality of life questionnaire
BCR	Benefit - Cost Ratios
BVP	Biventricular Pacing
CA	Cost Analysis
CABG	Coronary Artery Bypass Grafting
CADTH	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
CI	Confidence Interval
CRMD	Cardiac Management Rhythm Device
CBA	Cost Benefit Analysis
CEA	Cost Effectiveness Analysis
CER	Cost-Effectiveness Ratio,

CMA	Cost Minimization Analysis
CUA	Cost Utility Analysis
CRF	Case Report Form
CRT	Cardiac Resynchronization Therapy
CRT-D	Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillator
CRT-P	Cardiac Resynchronization Therapy- Pacing
DALY	Disability Adjusted Life Year
€	Euro
EBM	Evidence-Based Medicine
ECG	Electrocardiography
EMA	European Medicine Agency,
ESR	Erythrocyte sedimentation rate
EQ-5D	Euro Quality 5 Dimension
FACC	Fellow of American College of Cardiology
FDA	Food and Drug Administration
FESC	Fellow of European Society of Cardiology
FDA	Food and Drug Administration,
HESG	Health Economics Study Group
HF	Heart Failure
HUI	Health Utilities Index
ICD	Implantable Cardioverter-Defibrillator
ICER	Incremental Cost Effectiveness Ratio
IHEA	International Health Economic Association
INR	International Normalized Ratio
ISPOR	International Society for Pharmacoeconomics and Outcome Research
HIV	Human Immunodeficiency Virus
HF	Heart Failure
HUI	Health Utilities Index
HYEs	Healthy Years Equivalents
LYG	Life-Year Gained
MRI	Magnetic Resonance Imaging
MOS-HIV	Medical Outcomes Study HIV
NHS	National Health Service
NB	Net Benefit
NHB	Net Health Benefit
NHP	Nottingham Health Profile
NICE	National Institute of Health and Clinical Excellence
NHESG	Nordic Health Economist Study Group
NYHA	New York Heart Association
SIP	Sickness Impact Profile
SF 6 D	Short Form 6 Dimension
SG	Standard gamble
TTO	Time Trade Off
OPT	Optimal Pharmaceutical Therapy

PAQLQ	Pediatric Asthma Quality of Life Questionnaire
PM	Pacemaker
PT	Prothrombin Time
PTCA	Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty
PTT	Partial Thromboplastin Time
RCT	Randomized Controlled Trial
QALY	Quality Adjusted Life Year
QoL	Quality of Life
QWB	Quality of Well Being
QWB-SA	Quality of Well-Being Self-Administered
VAS	Visual Analogue Scale
VF	Ventricular Fibrillation
VT	Ventricular Tachycardia
WHO	World Health Organization
WTP	Willingness To Pay

Τ Ρ Ι Μ Ε Λ Η Σ Ε Ξ Ε Τ Α Σ Τ Ι Κ Η Ε Π Ι Τ Ρ Ο Π Η

1.Βάρδας Ε. Παναγιώτης MD, FESC, FACC, Καθηγητής Καρδιολογίας, Πανεπιστημίου Κρήτης, Επιβλέπων

2.Υφαντόπουλος Ιωάννης, Καθηγητής Οικονομικών της Υγείας & Κοινωνικής Πολιτικής, Πανεπιστήμιο Αθηνών.

3.Σημαντηράκης Εμμανουήλ, MD, FESC, Επίκουρος Καθηγητής Καρδιολογίας Πανεπιστημίου Κρήτης.

Ε Π Τ Α Μ Ε Λ Η Σ Ε Ξ Ε Τ Α Σ Τ Ι Κ Η Ε Π Ι Τ Ρ Ο Π Η

Για την υποστήριξη της διδακτορικής διατριβής συντάχτηκε η παρακάτω επταμελής εξεταστική επιτροπή:

1.Βάρδας Ε. Παναγιώτης, MD, FESC, FACC, Καθηγητής Καρδιολογίας Πανεπιστημίου Κρήτης Επιβλέπων.

2.Υφαντόπουλος Ιωάννης, Καθηγητής Οικονομικών της Υγείας & Κοινωνικής Πολιτικής, Πανεπιστήμιο Αθηνών.

3.Σημαντηράκης Εμμανουήλ, MD, FESC, Επίκουρος Καθηγητής Καρδιολογίας Πανεπιστημίου Κρήτης.

4.Βελεγράκης Γεώργιος, Καθηγητής Ωτορινολαρυγγολογίας Πανεπιστημίου Κρήτης.

5.Λιονής Χρήστος, Καθηγητής Γενικής Ιατρικής και Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, Πανεπιστημίου Κρήτης.

6.Παρθενάκης Φραγκίσκος, MD, FESC, Αναπληρωτής Καθηγητής Καρδιολογίας Πανεπιστημίου Κρήτης, Πανεπιστημίου Κρήτης.

7.Χλουβεράκης Γρηγόριος, Αναπληρωτής Καθηγητής Βιοστατιστικής, Πανεπιστημίου Κρήτης.

ΠΡΟΟΙΜΙΟ

Η Οικονομική επιστήμη σε σύγκριση με τους πολύ ευρύτερους κλάδους της φιλοσοφίας και της καθαρής επιστήμης, δεν φαίνεται να απαιτεί ιδιαίτερα χαρίσματα. Ωστόσο, καλοί ή τουλάχιστον επαρκείς οικονομολόγοι είναι σπάνιοι. Είναι εύκολο αντικείμενο με λίγους διαπρεπείς. Το παράδοξο αυτό φαινόμενο βρίσκει ίσως την εξήγησή του στο ότι ένας έμπειρος οικονομολόγος πρέπει να διαθέτει ένα σπάνιο συνδυασμό προσόντων.

Πρέπει να είναι μαθηματικός, ιστορικός πολιτικός και φιλόσοφος σε κάποιο μέτρο.

Πρέπει να καταλαβαίνει σύμβολα και να μιλά με λέξεις.

Πρέπει να στοχάζεται για το ειδικό με όρους του γενικού και να προσεγγίζει το αφηρημένο και το συγκεκριμένο με την ίδια σκέψη.

Πρέπει να μελετά το προϊόν υπό το φως του παρελθόντος και με στόχο το μέλλον. Κανένα μέρος της ανθρώπινης φύσης ή των θεσμών δεν πρέπει να βρίσκεται ολοκληρωτικά έξω από τη θεώρησή του.

Πρέπει να είναι ταυτόχρονα αποφασιστικός και ανιδιοτελής, αποτραβηγμένος και αδιάφορος σαν καλλιτέχνης, κι όμως μερικές φορές τόσο κοντά στην πραγματικότητα όσο ένας πολιτικός.

Γιάννης Ν. Υφαντόπουλος
John Maynard Keynes

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Η επιτυχία είναι να προχωράς από αποτυχία σε αποτυχία, χωρίς να χάνεις τον ενθουσιασμό σου.

Winston Churchill, (1874-1965), Βρετανός Πρωθυπουργός

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Η παρουσιαζόμενη διδακτορική διατριβή σχεδιάστηκε και ολοκληρώθηκε στην Καρδιολογική Κλινική του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Ηρακλείου (Πα.Γ.Ν.Η.) Κρήτης.

Η οικονομική αποτίμηση (Economic evaluation) αποτελεί έναν πυλώνα της αποτίμησης ιατρικής τεχνολογίας (Health Technology Assessment, H.T.A.) η οποία με τη σειρά της εντάσσεται στον τομέα της πολιτικής ανάλυσης.

Η ομάδα των ασθενών που μελετήθηκε ήταν ασθενείς οι οποίοι υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής ελέγχου καρδιακού ρυθμού (Cardiac Rhythm Management Device, C.R.M.D.). Ο λόγος της εμφύτευσης της συσκευής ήταν η υποκείμενη αρρυθμία, όπου μετά τον εντοπισμό της, η διαχείριση, η θεραπεία και η παρακολούθηση των ασθενών αυτών γινόταν από διαφορετικές και πολύ εξειδικευμένες ιατρικές ομάδες, ανάλογα με το είδος της αρρυθμίας.

Λόγω των παραπάνω, η φύση της μελέτης απαιτούσε, για την ολοκλήρωσή της, την εμπλοκή πολλών ανθρώπων με διαφορετικά επιστημονικά υπόβαθρα και όπως απαιτείται για όλες τις οικονομικές αξιολογήσεις χωρίς επιρροές, με διαφάνεια και υπευθυνότητα.

Έτσι η μελέτη αυτή δεν θα μπορούσε να είχε ολοκληρωθεί χωρίς τη συμβολή σημαντικών ανθρώπων τους οποίους θέλω να ευχαριστήσω.

Η ιδέα της παρούσας ερευνητικής εργασίας ανήκει στον Καθηγητή Καρδιολογίας κ. Παναγιώτη Βάρδα ο οποίος θέλησε με επιστημονικά τεκμηριωμένο τρόπο, να καλύψει ένα κενό που υπήρχε στη χώρα μας, την αποτίμηση του κόστους και της αποτελεσματικότητας των συσκευών ελέγχου καρδιακού ρυθμού, εφόσον κανένας μέχρι σήμερα δεν είχε ασχοληθεί με την αποτίμηση του κόστους που προκαλείται από την εμφύτευση των συγκεκριμένων συσκευών στη χώρα μας και το κόστος παρακολούθησης των ασθενών που έχουν υποβληθεί σε εμφύτευση συσκευής ελέγχου καρδιακού ρυθμού.

Έτσι, με σεβασμό, θεωρώ βαθύτατο χρέος μου να τον ευχαριστήσω, για τη δυνατότητα που μου έδωσε, την εμπιστοσύνη που έδειξε στο πρόσωπό μου για την ανάθεση της παρούσας μελέτης, τη συμβολή του για την ολοκλήρωσή της καθώς και για το προνόμιο που είχα απόκτησης ερευνητικής εμπειρίας όλα αυτά τα χρόνια.

Ο κύριος Βάρδας είναι ένα σύγχρονο τοτέμ στον Ευρωπαϊκό ακαδημαϊκό χώρο, διαθέτει ένα πρότυπο συνδυασμού ηγετικών ικανοτήτων, διδακτικών και επικοινωνιακών χαρισμάτων το μέγεθος των οποίων ξεπερνιέται μόνο από την ευφυΐα, τη μεθοδικότητα και την αποτελεσματικότητά του.

Ήταν μοναδικά συναρπαστική εμπειρία το γεγονός ότι μου δόθηκε η δυνατότητα το διάστημα της πραγματοποίησης αυτής της μελέτης να παρακολουθήσω αυτόν το στρατευμένο στην Καρδιολογία Επιστήμονα, να ακούσω το διεπιστημονικό, έντονα φιλοσοφικό και πολλές φορές πολιτικό λόγο του (ιδιωτικό και δημόσιο), που διαπερνά τα στεγανά του ακαδημαϊκού χώρου, σε συνέδρια, διαδρόμους αμφιθέατρα, θαλάμους, αίθουσες σεμιναρίων, αλλά και σε τηλεοπτικά καλέσματα να παίρνει θέση πολλές φορές, αν όχι πάντα, κόντρα στην κυρίαρχη αντίληψη, στην επικρατούσα αντίληψη αλλά πάντα να βγαίνει προφητικός εξ αιτίας της διορατικότητάς του και όχι μόνο. Να βάζει πάντα υψηλούς στόχους για τον εαυτό του, αλλά και για τους συνεργάτες του, ενάντια στα δεδομένα της χώρας και

της εποχής. Απλά, εξαιρετικά περιληπτικά και ξεκάθαρα να ονοματίζει τα αίτια παθογόνων καταστάσεων.

Πάντα οι στόχοι του, τα οράματά του διέπονται από την Καβαφική πίστη του στην αξία της διαδρομής, αλλά και την επίτευξη του αντικειμενικού σκοπού, με ένα ιδιαίτερα ¨νεανικό¨ ενθουσιασμό για καινούρια γνώση και τεχνικές, παραγωγή νέων ιδεών, απλόχερη προσφορά εμπειρίας και γνώσης στους νεότερους, με αφοσίωση στην επιστημονική αλήθεια.

Τον ευχαριστώ ακόμα που ως μεταπτυχιακός δούλεψα μέσα σε αυτήν την άριστη οργανωτική δομή που έχει η Κλινική, και το σύνολο των τμημάτων της, που διευθύνει. Η κλινική φέρει το άγγιγμά του, το όραμά του την προσωπικότητά του, γιατί η ιστορία της ξεκινάει με τον ερχομό του, προ 24 ετών και εδώ και πολλά χρόνια τα αποτελέσματα της κλινικού έργου δημοσιεύονται σε κορυφαία διεθνή επιστημονικά περιοδικά, έγινε φυτώριο άξιων επιστημόνων, διεξάγονται πλήθος παρεμβάσεων και με ποιοτικά αποτελέσματα αντίστοιχα και καλύτερα μεγάλων κέντρων αναφοράς στην παγκόσμια επεμβατική Καρδιολογία.

Χωρίς την παρουσία του η συγκεκριμένη εργασία δεν θα είχε ολοκληρωθεί ποτέ. Αυτό για εμένα είχε τεράστιο εκπαιδευτικό όφελος. Η πίστη του στη δουλειά του και η αποτελεσματικότητά του ήταν τα στοιχεία που έδρασαν καταλυτικά για την ολοκλήρωση της παρούσας μελέτης.

Δεν είναι τυχαία η ύψιστη διάκριση που επέτυχε, να εκλεγεί στη θέση του Προέδρου της Ευρωπαϊκής Καρδιολογικής Εταιρίας, πέραν της τιμής που συνεπάγεται για το πρόσωπό του, για το άλκιμο ερευνητικό έργο του, τιμά και τη χώρα μας ειδικά σε αυτή την κακή συγκυρία.

Εκφράζω την ευγνωμοσύνη μου στον ιεροφάντη του αντικειμένου των οικονομικών της υγείας κ. Υφαντόπουλο Ιωάννη για την συμμετοχή του στην τριμελή εξεταστική επιτροπή.

Εκφράζω τις ευχαριστίες μου στο συνεπιβλέποντα κ. Σημαντηράκη Εμμανουήλ Επίκουρο Καθηγητή Καρδιολογίας διευθυντή Μ.Ε.Π.Κ. και υπεύθυνο ΗΦ. Εργαστηρίου για την επιτελική συνεισφορά του στο σχεδιασμό, τη διατύπωση καίριων ερευνητικών ερωτημάτων και τις πάντα εύστοχες παρατηρήσεις του.

Στα υπόλοιπα μέλη που συγκρότησαν την επταμελή εξεταστική επιτροπή κ. Βελεγράκη Γεώργιο, Καθηγητή Ωτορινολαρυγγολογίας, κ. Λιονή Χρήστο, Καθηγητή Γενικής Ιατρικής και Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, κ. Παρθενάκη Φραγκίσκο, Αναπληρωτή Καθηγητή Καρδιολογία και κ. Χλουβεράκη Γρηγόριο, Αναπληρωτή Καθηγητή Βιοστατιστικής, ένα μεγάλο ευχαριστώ για τον χρόνο που αφιέρωσαν και τις πολύτιμες οδηγίες τους.

Θερμά ευχαριστώ τον Δρ. Κανουπάκη Εμμανουήλ, εξειδικευμένο ηλεκτροφυσιολόγο, Διευθυντή ΕΣΥ, επιστημονικό υπεύθυνο για τη διαχείριση ασθενών που υποβάλλονται σε εμφύτευση απινιδωτικών συσκευών, ο οποίος ως ο έχων το γενικό πρόσταγμα για τους ασθενείς που υποβάλλονται σε συσκευές απινιδωτή συνέβαλε αποφασιστικά στην καθοδήγησή μου για τη διαχείριση των δεδομένων της συγκεκριμένης ομάδας ασθενών, σε θεωρητικά και τεχνικά ζητήματα.

Επιπλέον τον ευχαριστώ για το γεγονός ότι μελέτησε τα υπό υποβολή άρθρα και τα οποία φέρουν τις εύστοχες παρατηρήσεις του και την οπτική του.

Ένα μεγάλο ευχαριστώ στον Δρ. Χρυσοστομάκη Σταύρο, εξειδικευμένο ηλεκτροφυσιολόγο, επιμελητή Α΄, για την πολύτιμη βοήθειά του, την παροχή πληροφοριών από βάσης δεδομένων για την ομάδα των βραδυαρρυθμικών ασθενών, την ιδιαίτερη βοήθειά του στο κομμάτι της παρακολούθησης της συγκεκριμένης ομάδας ασθενών, καθώς και την άμεση απάντηση επιστημονικών ερωτημάτων που προέκυπταν καθ' όλη τη διάρκεια της μελέτης.

Τον ευχαριστώ επίσης που ξεδίπλωσε το ταλέντο του στο σχεδιαστικό software και επιμελήθηκε πινάκων και εικόνων σε υποβληθέντα άρθρα, επιπρόσθετα της αμιγώς επιστημονικής συνδρομής του σε αυτά.

Ευχαριστώ τον Αθανασάκη Μανώλη και την Τσακαλάκη Αλεξάνδρα τεχνικούς του ηλεκτροφυσιολογικού εργαστηρίου γιατί μου παρείχαν πολύτιμες πληροφορίες κατά τη διάρκεια στρατολόγησης των ασθενών.

Ένα μεγάλο ευχαριστώ στην κα. Χρηστάκη Μαρία για τη γραμματειακή της υποστήριξη.

Ευχαριστώ το ιατρικό, τεχνικό και νοσηλευτικό προσωπικό της καρδιολογικής κλινικής και της μονάδας εντατικής παρακολούθησης καρδιοπαθών.

Ακόμα ευχαριστώ τους ασθενείς και τους συγγενείς τους που δέχτηκαν όλοι ανεξαιρέτως, να συμμετέχουν σε αυτή τη μελέτη.

Μα πιο πολύ ευχαριστώ την αδερφή μου Ζαχαρένια και τη μητέρα μου Καλλιόπη, για την ηθική συμπαράσταση που μου παρείχαν.

Η παρουσιαζόμενη διδακτορική διατριβή, αφιερώνεται στον πατέρα μου Αντώνη ο οποίος, δεν είναι πια εδώ…

Προσωπικά δοξάζω το Θεό, που μου έδωσε πίστη, δύναμη και με αξίωσε να προχωρήσω ένα βήμα παραπέρα.

Ανάληψη Χερσονήσου, Ιούνιος 2012

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Σκοπός: Ο σκοπός της παρούσας μελέτης είναι να αξιολογηθεί το κόστος της διαδικασίας εμφύτευσης, το συνολικό νοσοκομειακό κόστος και το κόστος παρακολούθησης ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευών βηματοδότη και απινιδωτή

Μέθοδος: Μονοκεντρική προοπτική cost of illness μελέτη πραγματοποιήθηκε από τον Αύγουστο του 2008 έως και τον Ιούλιο του 2009. Συνολικά 464 ασθενείς στρατολογήθηκαν (370 υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευών βηματοδότη και 94 σε συσκευή απινιδωτή). Δεδομένα ανάλωσης πόρων από τους ασθενείς αποτιμήθηκαν από την εισαγωγή των ασθενών στη μελέτη και στους 6 και 12 μήνες μετά την διαδικασία της εμφύτευσης.
Μετέπειτα, το κόστος της διαδικασίας εμφύτευσης, το συνολικό νοσοκομειακό κόστος και το κόστος παρακολούθησης υπολογίστηκε χρησιμοποιώντας την bottom up approach.

Αποτελέσματα: Το μέσο κόστος της διαδικασίας εμφύτευσης των βηματοδοτών και των απινιδωτών (συμπεριλαμβανομένου του κόστους των συσκευών, ηλεκτροδίων, άλλων αναλωσίμων και ώρα προσωπικού) υπολογίστηκε, (95% CI), σε € 1.803 (€ 1.758 - € 1.858) και € 13.521 (€ 13.153 - € 13.892), αντίστοιχα.

Το μέσο συνολικό κόστος νοσηλείας (συμπεριλαμβανομένου του κόστους της διαδικασίας εμφύτευσης, του κόστους νοσηλείας, του κόστους των εργαστηριακών και απεικονιστικών διαγνωστικών εξετάσεων και το έμμεσου κόστους που αποδίδεται στην παραγωγικότητα που χάνεται λόγω της νοσηλείας των ασθενών) ήταν € 3.926 (€ 3.711 - € 4.167) για τις βηματοδοτικές συσκευές και € 17.764 (€ 16.852 - € 18.692) για τις απινιδωτικές συσκευές.

Το μέσο ετήσιο κόστος παρακολούθησης (άμεσο και έμμεσο) ήταν € 1.816 (€ 1.433 - € 2.421) για τις βηματοδοτικές συσκευές και € 2.819 (€ 2.115 - € 3.703) για τις απινιδωτικές συσκευές. Δεν ανιχνεύθηκαν διαφορές στην ετήσιο κόστος ανάμεσα σε ασθενείς με αρχική εμφύτευση και αντικατάσταση.

Συμπέρασματα: Αυτά τα δεδομένα αποκάλυψαν ότι, αν και αυτές οι συσκευές συνδέονται με ένα σχετικά υψηλό αρχικό κόστος (up-front cost), το ετήσιο κοινωνικό κόστος μετά την εμφύτευση είναι χαμηλό. Ως εκ τούτου, η εμφύτευση αυτών των συσκευών θα πρέπει να ενθαρρύνεται εφόσον αυτές οι συσκευές μειώνουν τη νοσηρότητα και τη θνησιμότητα χωρίς υψηλή οικονομική επιβάρυνση για την κοινωνία.

ABSTRACT

Aims: The aim of the present study is to estimate the procedure (implantation) cost, the total hospitalization cost and annual follow up cost, in patients subjected to pacemaker (PM) and cardioverter-defibrillator (ICD) implantation.

Methods: A single center, prospective, cost-of-illness study was conducted between August 2008 and July 2009. In total, 464 consecutive patients were recruited (370 were subjected to PM implantation and 94 to ICD implantation). Resource data were assessed at patients' enrolment in the study and at 6th and 12th months of patients' follow up. Then, the procedure cost, the total hospitalization cost as well as the annual patients' follow up costs were calculated using a bottom up approach.

Results: The mean (95 % CI) procedure cost of PM and ICD implantation (including the costs of devices, electrodes, other supplies and personnel's time) was calculated to be €1,803 (€ 1,758–€ 1,858) and € 13,521 (€ 13,153–€ 13,892), respectively.

The mean total hospitalization cost (including procedure cost, hospitalization cost, cost of laboratory and imaging diagnostic examinations and the indirect cost attributed to productivity lost due to patient's hospitalization) was € 3,926 (€ 3,711–€ 4,167) for PM and € 17,764 (€ 16,852–€ 18,692) for ICD.

The mean annual cost (direct and indirect) was € 1.816 (€ 1.433-€ 2.421) for PM and € 2.819 (€ 2.115-€ 3.703) for ICD. No difference was detected in the annual cost between patients with initial implantation and replacement.

Conclusion: These data revealed that although these devices are associated with a relatively high upfront cost, the annual societal cost following the implantation is low. Therefore, implantation of such devices should be encouraged since these devices reduce the morbidity and mortality without a high economic burden to society.

ΠΡΟΛΟΓΟΣ

Aut viam inveniam aut faciam

Ή θα τον βρούμε το δρόμο ή θα τον φτιάξουμε.

Αννίβας, 247 - 183 π.Χ., Καρχηδόνιος στρατηλάτης προσπαθώντας να διασχίσει τις Άλπεις περί το 212 π.Χ.

Π Ρ Ο Λ Ο Γ Ο Σ

Σήμερα, όσο ποτέ άλλοτε, η οικονομία της υγείας βρίσκεται στο προσκήνιο της πολιτικής και κοινωνικής επικαιρότητας. Στους κόλπους της αναπτύσσονται ιδέες πάνω στις οποίες βασίζονται νέες μορφές δημόσιας δράσης στον τομέα της υγείας, αλλά και αντιπαραθέσεις και συγκρούσεις που της προσδίδουν δυναμικότητα και εξελικτική πορεία.

Η πολιτική είναι συνυφασμένη με την ανθρώπινη φύση. Η άσκηση λανθασμένης πολιτικής μπορεί να οδηγήσει είτε άτομα είτε κράτη-έθνη σε εξίσου καταστροφικά αποτελέσματα. Η κρίση που περνά η χώρα, μετά τη σχεδόν οικονομική χρεοκοπία της και την αναγκαστική προσφυγή στον διεθνή δανεισμό και την αντίστοιχη διεθνή επιτήρηση, είναι απότοκος μακροχρόνιων διεργασιών, (Βερέμης, Καλύβας, Κουλουμπής, Παγουλάτος, Τσούκαλης, & Τσούκας, 2011).

Στην σημερινή παγκόσμια οικονομική κατάσταση (οικονομική ύφεση) και ιδιαίτερα σε χώρες όπως την δική μας με ιδιαίτερη ρηχή οικονομία (που την καθιστά πολύ πιο ευάλωτη και πολύ πιο εύκολα επηρεάζεται), με διαθρωτικά και δομικά προβλήματα, ο τομέας της υγείας απορροφά ένα πολύ μεγάλο κομμάτι του παραγόμενου πλούτου (Α.Ε.Π.).

Μέσα σε αυτή την οικονομική συγκυρία και στην προσπάθεια μείωσης των δημόσιων δαπανών οι δαπάνες στο χώρο της υγείας επανεξετάζονται.

Ο έλεγχος των παθήσεων της καρδιάς με την βέλτιστη φαρμακευτική αγωγή απαιτεί ένα μεγάλο ποσοστό από την συνολική φαρμακευτική δαπάνη τόσο σε διεθνές επίπεδο αλλά και στην χώρα μας.

Πρόθεση μας στην παρούσα μελέτη είναι να αποτιμήσουμε το κόστος της διαδικασίας εμφύτευσης, το συνολικό νοσοκομειακό κόστος και το κόστος παρακολούθησης ασθενών που έχουν υποβληθεί σε εμφύτευση συσκευών ελέγχου καρδιακού ρυθμού που έως σήμερα δεν έχει αποτιμηθεί στην Ελληνική πραγματικότητα.

Έλληνες επιστήμονες έχουν δημοσιεύσει εργασίες σε ελληνικές και ξένες επιθεωρήσεις υγείας για κλινικά αποτελέσματα ασθενών οι οποίοι έχουν υποβληθεί σε εμφύτευση συσκευών ελέγχου καρδιακού ρυθμού.

Δεν υπάρχουν όμως στη βιβλιογραφία εργασίες που να μελετούν το κόστος που προκαλείται από την εμφύτευση συσκευών ελέγχου καρδιακού ρυθμού στην χώρα μας και το κόστος παρακολούθησης ασθενών που έχουν υποβληθεί σε εμφύτευση συσκευών ελέγχου καρδιακού ρυθμού.

Στην Ελλάδα τα έτη 2009 και 2010 υπήρχαν 61 και το 2011 56 εμφυτευτικά κέντρα για συσκευές βηματοδότη. Σε αυτά τα κέντρα πραγματοποιήθηκαν 6.891 (5.369 νέες εμφυτεύσεις, 1.522 αντικαταστάσεις), 8.098 (5.993 νέες εμφυτεύσεις, 2.105 αντικαταστάσεις) και 7.548 (5.588 νέες εμφυτεύσεις, 1.960 αντικαταστάσεις) αντίστοιχα για αυτά τα έτη.

Για τις συσκευές απινιδωτή τα έτη 2009, 2010 και 2011 υπήρχαν 24 εμφυτευτικά κέντρα και έλαβαν χώρα 1.155 (979 νέες εμφυτεύσεις, 176 αντικαταστάσεις) 972 (δεν υπάρχει διαθέσιμος αριθμός αρχικών εμφυτεύσεων και αντικαταστάσεων) και 892 (714 νέες εμφυτεύσεις and 178 αντικαταστάσεις) αντίστοιχα.

Για τις συσκευές αμφικοιλιακής βηματοδότησης τα έτη 2009, 2010 και 2011 υπήρχαν 16 εμφυτευτικά κέντρα και πραγματοποιήθηκαν 815 (386 CRT-PM, 429 CRT-D), 371 (48 CRT-PM, 323 CRT-D) και 396 (32 CRT-PM, 364 CRT-D) αντίστοιχα γι’ αυτά τα έτη,

(Vardas, Auricchio, & Wolpert, The White Book, 2010), (Vardas, Auricchio, A., & Merino, 2011), (Auricchio, Kuck, Hatala, & Arribas, 2012).

Δεν είναι τίποτα γνωστό για το κόστος που προκαλείται στην κοινωνία από όλες αυτές τις παραπάνω διαδικασίες εμφύτευσης, το συνολικό νοσοκομειακό κόστος που προκύπτει και το κόστος παρακολούθησης όλων αυτών των ασθενών.

Επίσης τίποτα δεν είναι γνωστό για την ποιότητα όλων αυτών των διαδικασιών. Δηλαδή τα ποσοστά επιπλοκών τόσο κατά την διάρκεια όλων αυτών των διαδικασιών αλλά και μετά την εμφύτευση.

Η μελέτη αυτή σκοπό έχει να μελετήσει το κόστος της διαδικασίας εμφύτευσης, το συνολικό νοσοκομειακό κόστος καθώς και το κόστος παρακολούθησης ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής ελέγχου καρδιακού ρυθμού στην χώρα μας.

Ακόμα σκοπός μας είναι να εκτιμήσουμε τα ποσοστά των επιπλοκών τόσο κατά την διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης αυτών των συσκευών ελέγχου καρδιακού ρυθμού όσο και για χρονικό διάστημα ενός έτους από την διαδικασία εμφύτευση της συσκευής.

Τα αποτελέσματα της μελέτης αρχικά θα δώσουν απαντήσεις για το κόστος της διαδικασίας εμφύτευσης, το συνολικό νοσοκομειακό κόστος αλλά και του κόστους παρακολούθησης που προκαλούν οι ασθενείς που υποβάλλονται σε εμφύτευση συσκευής ελέγχου καρδιακού ρυθμού σε ένα τριτοβάθμιο νοσοκομείο της χώρας μας.

Ακόμα τα αποτελέσματα μας μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως πρωτογενή στοιχεία για περαιτέρω οικονομικές μελέτες (αποτελεσματικότητας του κόστους, ανάλυση κόστους χρησιμότητας), οι οποίες μπορούν να δώσουν χρήσιμες απαντήσεις - εργαλεία σε αυτούς που σχεδιάζουν, παρέχουν, λαμβάνουν υπηρεσίες υγείας.

Β Ι Β Λ Ι Ο Γ Ρ Α Φ Ι Α

Auricchio, A., Kuck, H. K., Hatala, R., & Arribas, F. (2012). *The EHRA White Book.* EHRA.

Vardas, P., Auricchio, A., & Wolpert, C. (2010). *The White Book.* EHRA.

Vardas, P., Auricchio, A., A., & Merino, L. J. (2011). *The EHRA White Book.* EHRA.

Βερέμης, Θ., Καλύβας, Σ., Κουλουμπής, Θ., Παγουλάτος, Γ., Τσούκαλης, Λ., & Τσούκας, Χ. (2011). *Η ανατομία της κρίσης* . Αθήνα: ΣΚΑΙ.

Π Ε Ρ Ι Ε Χ Ο Μ Ε Ν Α

ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ 3

ΕΛΛΗΝΙΚΕΣ 3

ΞΕΝΟΓΛΩΣΣΕΣ 3

ΤΡΙΜΕΛΗΣ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ 7

ΕΠΤΑΜΕΛΗΣ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ 9

ΠΡΟΟΙΜΙΟ 11

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ 13

ΠΕΡΙΛΗΨΗ 18

ABSTRACT 18

ΠΡΟΛΟΓΟΣ 21

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ 27

Γ Ε Ν Ι Κ Ο Μ Ε Ρ Ο Σ

Κ Ε Φ Α Λ Α Ι Ο 1 4 7 - 7 4

ΕΝΝΟΙΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έννοια και αντικείμενο των οικονομικών της υγείας 49

Η μητρική επιστήμη 49

Έννοια των οικονομικών της υγείας 49

Αντικείμενο των οικονομικών της υγείας 51

Η αναγκαιότητα, το οικονομικό πρόβλημα 53

Γενικές οικονομικές αρχές 54

Ο νόμος της ανεπάρκειας 54

Η ανάγκη για υγειονομική περίθαλψη 54

Η δομή των οικονομικών της υγείας 54

Εξέλιξη οικονομικών της υγείας 58

Η σχολή των οικονομικών της υγείας του πανεπιστήμιου York 60

Μικροοικονομική και μακροοικονομική θεώρηση των οικονομικών της υγείας 60

Μικροοικονομική θεώρηση 60

Πολιτικές σε μικροοικονομικό επίπεδο 60

Μακροοικονομική θεώρηση 61

Πολιτικές σε μακροοικονομικό επίπεδο 61

Μια άλλη προσέγγιση για την αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης 63

Οικονομικά της υγείας, οικονομικά της περίθαλψης 63

Οικονομικά της υγείας 63

Οικονομικά της περίθαλψης 64

Οικονομική κρίση και χρήση υπηρεσιών υγείας 64

Παράρτημα 66

Ανάπτυξη οικονομικών της υγείας 66

Διαβάθμιση συναντήσεων 67

Διεπιστημονικότητα των οικονομικών της υγείας 68

Πεδίο εφαρμογής, σκοπός 69

Μέγεθος και σκοπός παγκοσμίου συνεδρίου της iHEA 69

Βέλτιστο μέγεθος και προγραμματισμός συνεδριάσεων 70

Βιβλιογραφία 72

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 75-107

ΑΠΟΤΙΜΗΣΗ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

Αποτίμηση ιατρικής τεχνολογίας (Health technology assessment, HTA) 77

Ανεπάρκεια πόρων, ορθολογική συμπεριφορά 77

Ορισμός αποτίμησης ιατρικής τεχνολογίας 78

Οι πυλώνες της αποτίμησης ιατρικής τεχνολογίας 79

Τι περιλαμβάνει ο όρος ιατρική τεχνολογία; 81

Αναγκαιότητα αποτίμησης ιατρικής τεχνολογίας 82

Γενικά 82

Σε μίκρο- επίπεδο 82

Σε μάκρο επίπεδο 83

Ταξινόμηση ιατρικής τεχνολογίας 85

Η φύση του υλικού 85

Σκοπός - επιδίωξη εφαρμογής 86

Στάδιο διάχυσης 86

Μεθοδολογία αποτίμησης ιατρικής τεχνολογίας 87

Μεθοδολογικά ρεύματα 87

Μεθοδολογία οικονομικής αποτίμησης 87

Η φυσική εξέλιξη της αποτίμησης ιατρικής τεχνολογίας 88

Η σημασία της αποτίμησης ιατρικής τεχνολογίας σήμερα 90

Η συμβολή της (οικονομικής) αποτίμησης στην λήψη αποφάσεων 90

Πολιτικές διεργασίες για λήψη αποφάσεων 91

Εμπόδια ανάμεσα στην έρευνα και την πολιτική 94

Συνεργασία των χωρών της Ε.Ε. για την αποτίμηση ιατρικής τεχνολογίας 95

Η πρόκληση της σύγκρισης αποτίμησης ιατρικής τεχνολογίας σε παγκόσμιο επίπεδο 95

Συμπεράσματα 96

Παράρτημα 97

Συνοπτική ιστορική αναδρομή αποτίμησης ιατρικής τεχνολογίας 97

Βιβλιογραφία 101

Κ Ε Φ Α Λ Α Ι Ο 3 1 0 9 - 1 4 0

Ο Ι Κ Ο Ν Ο Μ Ι Κ Η Α Ξ Ι Ο Λ Ο Γ Η Σ Η

Οικονομική αξιολόγηση 111

Η αναγκαιότητα χρήσης οικονομικής αξιολόγησης στο χώρο της υγείας 111

Οικονομική αξιολόγηση (economic evaluation), αξιολόγηση αποδοτικότητας (efficiency evaluation) 113

Οικονομική αξιολόγηση, οικονομική εκτίμηση 113

Χαρακτηριστικά οικονομικής αξιολόγησης; 114

Τεχνικές οικονομικής αξιολόγησης 114

Κατηγοριοποίηση οικονομικών αξιολογήσεων 117

Μέθοδοι οικονομικής αξιολόγησης 118

Μέθοδοι πλήρους οικονομικής αξιολόγησης 118

Μέθοδοι μερικής οικονομικής αξιολόγησης 118

Κατευθυντήριες οδηγίες για οικονομικές αξιολογήσεις 119

Μεθοδολογικά στοιχειά έγκυρης και αξιόπιστης οικονομικής αποτίμησης 121

Χρησιμότητα αποτελεσμάτων οικονομικών αξιολογήσεων στη λήψη αποφάσεων 124

Εμπόδια χρήσης οικονομικών αξιολογήσεων 126

Εκπαίδευση και δεξιότητες που απαιτούνται για την διεξαγωγή, την ερμηνεία και τη χρήση οικονομικών αξιολογήσεων στον τομέα της υγείας 126

Προεξοφλητικό επιτόκιο 127

Παράρτημα 129

Ηθικές ενστάσεις και αντεπιχειρήματα 129

Αντιρρήσεις κατά της σύγκρισης της ζωής με χρήματα 129

Επιχειρήματα κατά της πεπερασμένης άξιας της ζωής 131

Βιβλιογραφία 133

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 141-199

ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΟΣΤΟΥΣ

Ανάλυση κόστους 143

Αναγκαιότητα ανάλυσης κόστους 143

Έννοια του κόστους, το κόστος ως δαπάνη, το κόστος ως πόρος, το κόστος ευκαιρίας 143

Αναντιστοιχία κόστους ευκαιρίας και τιμής αγοράς 145

Κριτήρια διάκρισης του κόστους 146

Βραχυχρόνιος και μακροχρόνιος διαχωρισμός κόστους 151

Θέματα ανάλυσης κόστους 152

Γενικά 152

Ποια κόστη υπολογίζουμε; 152

Σταδία αποτίμησης κόστους 154

Αναγνώριση, καταμέτρηση και αποτίμηση του κόστους 155

Επίπεδα ακριβείας στην κοστολόγηση 157

Αποτίμηση χρησιμοποιούμενων πόρων 158

Βασικές αρχές 158

Συχνότερες προσεγγίσεις μέτρησης κόστους 160

Άμεσες προσεγγίσεις μέτρησης κόστους 160

Η top down προσέγγιση 160

Πλεονεκτήματα top down προσέγγισης 161

Μειονεκτήματα top down προσέγγισης 161

Η bottom up προσέγγιση 162

Πλεονεκτήματα bottom up προσέγγισης 162

Μειονεκτήματα bottom up προσέγγισης 162

Η μικτή προσέγγιση (mixed approach) 163

Πλεονεκτήματα μικτής προσέγγισης 164

Μειονεκτήματα μικτής προσέγγισης 164

Λογιστικές μέθοδοι κοστολόγησης 165

Βασικά 165

Κοστολόγηση με συγκεκριμένη σειρά & κοστολόγηση κατά φάσεις 166

Επιλέγοντας την κατάλληλη μεθοδολογία κοστολόγησης 166

Ειδική σειρά κοστολόγησης (Specific order costing) 167

Γενικά 167

Κοστολόγηση κατά έργο (Job costing) 167

Κοστολόγηση κατά σύμβαση (Contract costing) 168

Συνεχόμενη λειτουργιά και κοστολόγηση υπηρεσιών 169

Γενικά 169

Κοστολόγηση παραγωγής (Output costing) 169

Κοστολόγηση υπηρεσίας / λειτουργίας 169

Κοστολόγηση κατά φάσεις 170

Κοστολόγηση συμπαραγωγών και υποπαραγωγών 170

Κοστολόγηση βάση της διαδικασίας 171

Άλλες μέθοδοι κοστολόγησης που εφαρμόζονται στον δημόσιο τομέα 172

Κατά αποκοπή κοστολόγηση 172

Κοστολόγηση με την ώρα 172

Ενιαία τιμή ανά ώρα 172

Διαφοροποιημένος συντελεστής τιμής ανά ώρα 172

«Εξευγενισμένα» συστήματα κοστολόγησης (Refining accounting cost systems) 174

Γενικά 174

Κοστολόγηση βάση δραστηριότητας 174

Επιλογή ανάμεσα στο παραδοσιακό σύστημα και το σύστημα κοστολόγησης βάση της δραστηριότητας 175

Προβλήματα / προκλήσεις από τη χρησιμοποίηση λογιστικού κόστους 176

Μη ολοκληρωμένη μέτρηση 176

Συστημικές στρεβλώσεις 176

Διαφορές στις λογιστικές πρακτικές 176

Πρακτική κοστολόγησης και πληρωμές τρίτων 177

Έλλειψη κατάλληλου λογιστικού συστήματος 178

Υψηλό κόστος υλοποίησης 178

Περίοδος παρατήρησης 179

Χρησιμοποιώντας τιμές, αμοιβές, τιμολόγια και χρεώσεις 180

Αποδίδοντας τιμές σε στοιχεία της αγοράς 180

Χρησιμοποίηση τιμών αγοράς 180

Ρύθμιση των τιμών αγοράς 181

Τιμές δημοσίου τομέα vs ιδιωτικού τομέα 181

Προτεινόμενη τιμή 181

Πότε χρησιμοποιείται η σκιώδης τιμή; 182

Χρησιμοποίηση αμοιβών / τιμολογίων και χρεώσεων 182

Γενικά 182

Πιθανά πλεονεκτήματα χρησιμοποίησης αμοιβών / τιμολογίων 183

Πιθανά μειονεκτήματα χρησιμοποίησης αμοιβών / τιμολογίων 183

Αναλογία κόστος προς χρέωση 184

Πλεονεκτήματα μειονεκτήματα χρησιμοποίησης κόστους-προς-χρέωση 185

Κόστος-προς-χρέωση στην πράξη 185

Ομοιογενείς διαγνωστικές κατηγορίες 186

Γενικά 186

Πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα ομοιογενών διαγνωστικών κατηγοριών 186

Επίσημες βάσεις δεδομένων μοναδιαίου κόστους 187

Γενικά 187

Πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα επίσημων βάσεων μοναδιαίου κόστους 187

Απόδοση χρηματικής αξίας σε μη εμπορικά είδη 188

Χρησιμοποιώντας επίσημες βάσεις δεδομένων μοναδιαίου κόστους 188

Εκτιμήσεις / παρεκτάσεις βασισμένες σε δημοσιευμένες μελέτες 188

Γενικά 188

Εκτιμήσεις / παρεκτάσεις που βασίζονται σε γνώμη ειδικού 189

Έκπτωση για διαφορετικές χρονικές στιγμές του κόστους 189

Ποιότητα δημοσιευμένων μελετών κόστους 190

Βιβλιογραφία 191

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5 201-228
ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΟΣΤΟΥΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

Ανάλυση κόστους αποτελεσματικότητας 203

Γενικά 203

Χρησιμότητα ανάλυσης κόστους αποτελεσματικότητας 203

Πότε χρησιμοποιείται η ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας; 204

Ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας και τρέχουσα πρακτική 205

Επιλογή ανάλυσης κόστους-αποτελεσματικότητας σε σχέση με την ανάλυση κόστους οφέλους 205

Μέτρηση αποτελεσματικότητας του κόστους 207

Πλάνο αποτελεσματικότητας του κόστους 207

Λόγος αποτελεσματικότητας του κόστους 209

Μέσος λόγος κόστους-αποτελεσματικότητας 209

Αυξητικός λόγος κόστους-αποτελεσματικότητας 209

Υπολογίζοντας τον αυξητικό λόγο κόστους-αποτελεσματικότητας στην πράξη 210

Καθορισμός οικονομικά αποδεκτής νέας τεχνολογίας από την τιμή του icer 212

Καθαρό όφελος 212

Παρουσίαση αποτελεσμάτων ανάλυσης κόστους-αποτελεσματικότητας 214

Μελλοντικά κόστη σε μελέτη κόστους αποτελεσματικότητας 214

Προεξόφληση μελλοντικών αποτελεσμάτων 215

Πλεονεκτήματα μεθόδου κόστους-αποτελεσματικότητας σε σχέση με άλλες μεθόδους οικονομικής αξιολόγησης 217

Περιορισμοί μεθόδου κόστους-αποτελεσματικότητας 217

Κατευθυντήριες οδηγίες για βελτίωση της ποιότητας στην έρευνα της αποτελεσματικότητας του κόστους 218

Βιβλιογραφία 220

Κ Ε Φ Α Λ Α Ι Ο 6 2 2 9 - 2 4 8

Α Ν Α Λ Υ Σ Η Κ Ο Σ Τ Ο Υ Σ Ο Φ Ε Λ Ο Υ Σ

Ανάλυση κόστους οφέλους 231

Γενικά 231

Το γενικό υπόδειγμα κόστους οφέλους 232

Οικονομική αποδοτικότητα 233

Ερώτημα ανάλυσης κόστους οφέλους: το πρόγραμμα αξίζει τον κόπο; 233

Απόδοση χρηματικής αξίας σε αποτελέσματα υγείας 235

Η προσέγγιση του ανθρωπινού κεφαλαίου 235

Δυσκολίες μέτρησης με την μέθοδο του ανθρωπινού κεφαλαίου 235

Πλεονεκτήματα μεθόδου ανθρωπινού κεφαλαίου 237

Ανθρώπινο κεφάλαιο και οικονομικά της ευημερίας 237

Η προσέγγιση των αποκαλυπτόμενων προτιμήσεων 239

Πλεονεκτήματα προσέγγισης αποκαλυπτόμενων προτιμήσεων 239

Μειονεκτήματα προσέγγισης αποκαλυπτόμενων προτιμήσεων 240

Η προσέγγιση της αποτίμησης ενδεχομένων προτιμήσεων 241

Η προσέγγιση της δεδηλωμένης προτίμησης 241

Πλεονεκτήματα προσέγγισης δεδηλωμένης προτίμησης 242

Μειονεκτήματα προσέγγισης δεδηλωμένης προτίμησης 242

Τι εννοούμε με τον ορό προθυμία πληρωμής; 242

Συνολική vs περιορισμένης προθυμίας πληρωμής 244

Πως συγκρίνουμε κόστη με οφέλη 244

Καθαρό όφελος 245

Αναλογία οφέλους κόστους (Benefit – cost ratios) 245

Ερμηνεία αποτελεσμάτων κόστους οφέλους 245

Βιβλιογραφία 247

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7 249-309

ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΟΣΤΟΥΣ-ΧΡΗΣΙΜΟΤΗΤΑΣ

Ανάλυση κόστους-χρησιμότητας 251

Γενικά 251

Εννοιολογικός προσδιορισμός των όρων προτίμηση (preference), χρησιμότητα (utility), και αξίας (value) 251

Εξέλιξη της ανάλυσης κόστους-χρησιμότητας 251

Η έννοια της ποιότητας ζωής 252

Προσεγγίσεις του όρου ποιότητα ζωής 254

Ποιότητα ζωής που σχετίζεται με την υγεία 256

Πότε θα πρέπει να χρησιμοποιείται η ανάλυση κόστους χρησιμότητας; 258

Ποιες κλινικές μελέτες θα πρέπει να αξιολογούν την ποιότητα ζωής; 258

Μετρώντας προτιμήσεις 260

Γενικά 260

Κλίμακα αξιολόγησης,(rating scale) κλιμακωτή κατηγοριοποίηση (category scaling), οπτική αναλογική κλίμακα (visual analogue scale) 262

Μέθοδος του ισοδύναμου χρόνου 263

Η μέθοδος των παιγνίων 264

Χρησιμοποίηση εργαλείων για την μέτρηση ποιότητας ζωής 267

Εργαλεία γενικής χρήσης 269

Euroqol (EQ - 5d) 270

Εφαρμογή του EQ - 5d στην καρδιολογία 272

Ποιότητα της ευημερίας 272

Short form 6d 273

Εργαλεία συγκεκριμένων ασθενειών 274

Ποιο εργαλείο μέτρησης ποιότητας ζωής να χρησιμοποιηθεί; 279

Το όραμα του Michael Wolfson για τα δεδομένα υγείας πληθυσμού 280

Ποιοτικώς σταθμισμένα έτη επιβίωσης 282

Η αρχή 282

Χρησιμότητα 283

Μεθοδολογικά θέματα στον υπολογισμό των ποιοτικώς σταθμισμένων ετών επιβίωσης 283

Υπολογισμός ποιοτικώς σταθμισμένων ετών επιβίωσης 286

Τρέχουσες εξελίξεις στο θέμα των ποιοτικώς σταθμισμένων ετών επιβίωσης 287

Δηλώσεις συναίνεσης 288

Τα ποιοτικώς σταθμισμένα έτη επιβίωσης είναι μια παροχή πληροφορίας βασιζόμενη στην υγεία, για την υγεία και για αποφάσεις περίθαλψης 288

Τα ποιοτικώς σταθμισμένα έτη επιβίωσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε διάφορα επίπεδα στο σύστημα 288

Η υγεία είναι καθοριστικός παράγοντας της ευημερίας 289

Και οι εκ τω προτέρων προτιμήσεις και οι εμπειρίες μπορεί να μετράνε 290

Διανεμητικά θέματα που πρέπει να αντιμετωπιστούν 290

Διαφορετικές μέθοδοι αξιολόγησης υγείας αποφέρουν διαφορετικά αποτελέσματα και αυτό απαιτείται να γίνει καλύτερα κατανοητό 293

Τα οφέλη υγείας πρέπει να αθροίζονται στην πάροδο του χρόνου 293

Ένα «μοντέλο αναφοράς» είναι επιβεβλημένο για τα ποιοτικώς σταθμισμένα έτη επιβίωσης 294

Περιορισμοί χρησιμοποίησης ποιοτικώς σταθμισμένων ετών επιβίωσης 295

Χρόνια ζωής απαλλαγμένα από ανικανότητα 295

Ισοδύναμα χρόνια υγείας 297

Διαφορές ποιοτικώς σταθμισμένων ετών επιβίωσης, χρόνων ζωής απαλλαγμένων από ανικανότητα και ισοδύναμων χρόνων υγείας 299

Βιβλιογραφία 300

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8 311-327

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΟΣΤΟΥΣ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΑΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΕΝΩΝ ΚΑΡΔΙΑΚΩΝ ΑΠΙΝΙΔΩΤΩΝ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΑΜΦΙΚΟΙΛΙΑΚΗΣ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ

Αξιολόγηση κόστους και αποτελεσματικότητας εμφυτευμένων καρδιακών απινιδωτών και συσκευών αμφικοιλιακής βηματοδότησης 313

Αξιολόγηση κλινικής αποτελεσματικότητας και αποτελεσματικότητας του κόστους εμφυτευμένων καρδιακών απινιδωτών 313

Περιγραφή προβλήματος 313

Η τεχνολογία 314

Αξιολόγηση κλινικής αποτελεσματικότητας εμφυτευμένων καρδιακών απινιδωτών 314

Επίπτωση στον αιφνίδιο καρδιακό θάνατο 315

Επίπτωση στην συνολική θνησιμότητα 315

Αξιολόγηση κόστους και αποτελεσματικότητας εμφυτευμένων καρδιακών απινιδωτών 316

Αξιολόγηση κλινικής αποτελεσματικότητας και αποτελεσματικότητας του κόστους εμφυτευμένων συσκευών αμφικοιλιακής βηματοδότησης 317

Περιγραφή προβλήματος 317

Η τεχνολογία 317

Αξιολόγηση κλινικής αποτελεσματικότητας εμφυτευμένων συσκευών αμφικοιλιακής βηματοδότησης 318

Αντίκτυπος της θεραπείας του καρδιακού επανασυγχρονισμού στα συμπτώματα και στην ικανότητα για άσκηση 318

Αντίκτυπος του καρδιακού επανασυγχρονισμού στην νοσηρότητα 318

Επισκόπηση του health technology assessment για την κλινική αποτελεσματικότητα και την αποτελεσματικότητα του κόστους της θεραπείας του καρδιακού επανασυγχρονισμού 318

Περίληψη οφέλους και ρίσκου 320

Περίληψη κόστους 321

Περίληψη της σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας 321

Συζήτηση 322

Συμπεράσματα 323

Βιβλιογραφία 324

Ε Ι Δ Ι Κ Ο Μ Ε Ρ Ο Σ

Κ Ε Φ Α Λ Α Ι Ο 9 3 3 1 - 3 3 6
ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΑ ΕΡΩΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

Ερευνητικά ερωτήματα και σκοπός της μελέτης 333

Πεδίο εφαρμογής 333

Διεπιστημονική προσέγγιση τεχνολογίας συσκευών ελέγχου καρδιακού ρυθμού 333

Ελληνική πραγματικότητα 334

Σκοπός της μελέτης 334

Ερευνητικά ερωτήματα για μελλοντική διερεύνηση 335

Βιβλιογραφία 336

Κ Ε Φ Α Λ Α Ι Ο 1 0 3 3 7 - 3 4 8
ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΣ

Ασθενείς και μέθοδος 339

Ασθενείς 339

Έντυπα περίπτωσης ασθενούς 339

Γενικά 339

Έντυπο περίπτωσης ασθενούς Α 339

Έντυπο περίπτωσης ασθενούς Β 341

Έντυπο περίπτωσης ασθενούς Γ 342

Καταγραφή δεδομένων στα έντυπα περίπτωσης ασθενούς 342

Οπτική της μελέτης 344

Χρονοδιάγραμμα μελέτης 344

Διάρκεια στρατολόγησης 344

Συνολική διάρκεια παρακολούθησης των ασθενών 344

Κριτήρια ένταξης - αποκλεισμού ασθενών στην μελέτη 344

Μεθοδολογία αποτίμησης κόστους 345

Γενικά 345

Υπολογισμός κόστους διαδικασίας εμφύτευσης συσκευής 345

Υπολογισμός συνολικού νοσοκομειακού κόστους ασθενών 345

Υπολογισμός ετήσιου κόστους παρακολούθησης ασθενών 346

Στατιστική ανάλυση 347

Τιμές που χρησιμοποιήθηκαν στην μελέτη 348

Κ Ε Φ Α Λ Α Ι Ο 1 1 3 4 9 - 3 8 3

Α Π Ο Τ Ε Λ Ε Σ Μ Α Τ Α

Αποτελέσματα 351

Προφίλ ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής έλεγχου καρδιακού ρυθμού 351

Βασικά δημογραφικά και σωματομετρικά χαρακτηριστικά ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής έλεγχου καρδιακού ρυθμού 351

Βασικά κοινωνικά χαρακτηριστικά ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής έλεγχου καρδιακού ρυθμού 352

Βασικά κλινικά χαρακτηριστικά και συννοσηρότητα ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής έλεγχου καρδιακού ρυθμού 353

Ποιότητα ζωής ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής έλεγχου καρδιακού ρυθμού 354

Κόστη που σχετίζονται με την εμφύτευση συσκευής βηματοδότη 355

Κόστος που σχετίζεται με την διαδικασία εμφύτευσης συσκευής βηματοδότη 355

Συνολικό νοσοκομειακό κόστος ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής βηματοδότη 356

Συνολικό ετήσιο κόστος παρακολουθείς ασθενών που έχουν υποβληθεί σε εμφύτευση βηματοδότη 357

Συνολικό κόστος εμφύτευσης βηματοδοτών συσκευών 359

Χαρτογράφηση του συνολικού κόστους και απόδοση αυτού ανά είδος κόστους, ασθενών που υποβλήθηκαν σε αρχική εμφύτευση συσκευής βηματοδότη 360

Χαρτογράφηση άμεσου ετήσιου κόστους ασθενών που υποβλήθηκαν σε αρχική εμφύτευση συσκευής βηματοδότη 360

Χαρτογράφηση συνολικού κόστους σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε αντικατάσταση συσκευής βηματοδότη 360

Κόστη που σχετίζονται με την εμφύτευση συσκευής απινίδωση 362

Κόστος που σχετίζεται με την διαδικασία εμφύτευσης συσκευής απινιδωτή 362

Συνολικό νοσοκομειακό κόστος ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής απινιδωτή 363

Συνολικό ετήσιο κόστος παρακολούθησης ασθενών που έχουν υποβληθεί σε εμφύτευση απινιδωτή 364

Συνολικό κόστος εμφύτευσης συσκευών απινιδωτή 366

Χαρτογράφηση του συνολικού κόστους και απόδοση αυτού ανά είδος κόστους ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής απινιδωτή 367

Χαρτογράφηση άμεσου ετήσιου κόστους ασθενών που υποβλήθηκαν σε αρχική εμφύτευση συσκευής απινιδωτή 367

Χαρτογράφηση συνολικού κόστους ασθενών που υποβλήθηκαν σε αντικατάσταση συσκευής απινιδωτή 367

Σχέση ανάμεσα σε βασικά κοινωνικά, δημογραφικά και κλινικά χαρακτηριστικά με το συνολικό ετήσιο κόστος παρακολούθησης ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση βηματοδότη η απινιδωτή 368

Σχέση ανάμεσα σε βασικά κοινωνικά, δημογραφικά και κλινικά χαρακτηριστικά με το συνολικό ετήσιο κόστος παρακολούθησης ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση βηματοδότη 368

Σχέση ανάμεσα σε βασικά κοινωνικά, δημογραφικά και κλινικά χαρακτηριστικά με συνολικό ετήσιο κόστος παρακολούθησης ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση απινίδωση 368

Επιπλοκές που σχετίζονται με την διαδικασία εμφύτευσης και για διάρκεια παρακολούθησης ενός έτους ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευών βηματοδότη και απινιδωτή 377

Γενικα 377

Ορισμός επιπλοκών 377

Επιπλοκές σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε αρχική εμφύτευση συσκευής βηματοδότη 377

Επιπλοκές σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε αντικατάσταση συσκευής βηματοδότη 378

Επιπλοκές σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε αρχική εμφύτευση συσκευής απινιδωτή 378

Επιπλοκές σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε αντικατάσταση συσκευής απινιδωτή 378

Αριθμός ηλεκτροδίων και συσκευές που εμφυτεύτηκαν στους ασθενείς που ολοκλήρωσαν την περίοδο παρακολούθησης 378

Επιπλέον ημέρες νοσηλείας λόγο των επιπλοκών 379

Βιβλιογραφία 383

Κ Ε Φ Α Λ Α Ι Ο 1 2 3 8 5 - 4 0 1
Σ Υ Ζ Η Τ Η Σ Η

Συζήτηση 387

Η τεχνολογία 387

Σύγκριση αποτελεσμάτων κόστους μελέτης μας με αποτελέσματα άλλων δημοσιευμένων μελετών από άλλα κέντρα 387

Ευρήματα αντίστοιχων μελετών από άλλες χώρες 388

Επιπλοκές κέντρου μας και αποτελέσματα άλλων μελετών 390

Επιπλοκές που παρουσιάστηκαν σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής βηματοδότη στο κέντρο μας σε σύγκριση με δημοσιευμένες μελέτες άλλων κέντρων 390

Επιπλοκές που εμφανίστηκαν σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής απινιδωτή στο κέντρο μας σε σύγκριση με δημοσιευμένες μελέτες άλλων κέντρων 391

Κλειστά ελληνικά νοσήλια ελληνικό νομικό πλαίσιο 397

Βιβλιογραφία 400

Κ Ε Φ Α Λ Α Ι Ο 1 3 4 0 3 - 4 0 8
Σ Υ Μ Π Ε Ρ Α Σ Μ Α Τ Α

Συμπεράσματα για την κλινική αποτελεσματικότητα συσκευών έλεγχου καρδιακού ρυθμού 405

Συμπεράσματα για την αποτελεσματικότητα του κόστους συσκευών ελέγχου καρδιακού ρυθμού 405

Συμπεράσματα από την αξιολόγηση του κόστους που προκαλείται από την εμφύτευση συσκευών έλεγχου καρδιακού ρυθμού 405

Συμπεράσματα από τις επιπλοκές που σχετίζονται με εμφύτευση συσκευών έλεγχου καρδιακού ρυθμού 407

Π Α Ρ Α Ρ Τ Η Μ Α 4 0 9

Έντυπο περίπτωσης ασθενούς Α 411

Έντυπο περίπτωσης ασθενούς Β 421

Έντυπο περίπτωσης ασθενούς Γ 427

Cost-of-illness study of patients subjected to cardiac rhythm management devices implantation: results from a single tertiary centre 429

ΓΕΝΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

ΕΝΝΟΙΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

Gladiator in arena consilium capit

Μτφ.: Ο μονομάχος κάνει το σχέδιό του μέσα στην αρένα, Σενέκας, 4 μ.Χ-65 μ.Χ., Ρωμαίος φιλόσοφος

1. ΕΝΝΟΙΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

1.1. Η ΜΗΤΡΙΚΗ ΕΠΙΣΤΗΜΗ

Οι φοιτητές της «μητρικής» επιστήμης, των οικονομικών, στις πρώτες διαλέξεις της «μητρικής» ειδικότητας διδάσκονται ότι το κύριο αντικείμενο της οικονομικής επιστήμης είναι πως η κοινωνία θα ικανοποιήσει τις επιθυμίες της από τους περιορισμένους πόρους (που έχει στη διάθεσή της) και ότι όλες οι κοινωνίες αντιμετωπίζουν τρία θεμελιώδη ερωτήματα:
1.Τι θα παράξουν;
2.Πως θα το παράξουν; Και
3.Πως θα διανεμηθεί το παραγόμενο προϊόν ανάμεσα στα άτομα της κοινωνίας; (Lipsey and Harbury 1992).

1.2 ΕΝΝΟΙΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

Τα οικονομικά της υγείας είναι ένα συναρπαστικό αντικείμενο, (Zweifel, Breyer and Kifmann 2009), αποτελούν κλάδο των οικονομικών και κοινωνικών επιστημών και έχουν σχέση με πολλούς κλάδους επιστημών, όπως την ιατρική, την επιδημιολογία, τα μαθηματικά, τη στατιστική, την επιχειρησιακή έρευνα, την πολιτική επιστήμη, την κοινωνιολογία, την ιστορία, τη νομική, κ.α. (Υφαντόπουλος 2003).

Δεν υπάρχει ενιαίος ορισμός των οικονομικών της υγείας και η περιοχής της έρευνας τους είναι δύσκολο να οριοθετηθεί. Πρόκειται για ένα διεπιστημονικό πεδίο που καλύπτει διάφορους εξειδικευμένους τομείς, και δεξιότητες. Από αυτή την άποψη τα οικονομικά της υγείας είναι παρόμοια με την έρευνα για τις υπηρεσίες υγείας γενικά. Αυτά τα δύο πεδία συμπίπτουν σε μεγάλο βαθμό. Αυτό είναι φανερό από το περιεχόμενο των δύο πρώτων διεθνών επιθεωρήσεων των οικονομικών της υγείας, οι οποίες δημοσιεύθηκαν το 1977 και το 1980, (Culyer, Wiseman and Walker 1977), (Griffiths DAT, et al. 1980).

Τα οικονομικά της υγείας είναι η επιστήμη που ασχολείται με την επιλογή, την αξιολόγηση και την κατανομή των περιορισμένων πόρων στο σύστημα υγείας, ώστε να εξασφαλίζεται με τον καλύτερο δυνατό τρόπο η βελτίωση της υγείας του πληθυσμού. Επιπλέον, τα οικονομικά της υγείας μας παρέχουν πληροφορίες για το κόστος που επιβαρύνει και το όφελος που αποκομίζει η κοινωνία από την παρούσα και μελλοντική κατανάλωση, παραγωγή και διανομή των περιορισμένων πόρων, (Υφαντόπουλος 2003).

Ο Mooney G. ορίζει τα οικονομικά της υγείας ως «την εφαρμογή των οικονομικών στον χώρο της υγείας», (Mooney 1992).

Οι Jefferson at al., τα ορίζουν τα οικονομικά της υγείας ως «λογικό και σαφή πλαίσιο με σκοπό να βοηθήσει εργαζομένους στον χώρο της υγείας, τους λαμβάνοντες τις αποφάσεις, τις κυβερνήσεις ή ακόμα και την κοινωνία γενικά, να κάνουν επιλογές για την καλύτερη διανομή των πόρων», (Jefferson, Demicheli and Mugford 2000).

Ο Phelps ορίζει τα οικονομικά της υγείας ως «μια επιστημονική ειδικότητα που εφαρμόζει τις οικονομικές αρχές στην υγεία και στην περίθαλψη», (Phelps 2009).

Χρησιμοποιώντας τον ορισμό του Samuelson[1], και υιοθετώντας κάποιες πιθανές προεκτάσεις για τα οικονομικά της υγείας, θα μπορούσαμε να υποστηρίξουμε ότι τα αγαθά και οι υπηρεσίες που προσφέρονται στον τομέα της υγείας δεν επαρκούν για να καλύψουν τις υπάρχουσες ανάγκες. Πάντα οι ανάγκες και οι επιθυμίες μας για περισσότερους ιατρούς, καλύτερες και πιο αποτελεσματικές θεραπείες, και αποτελεσματικότερα φάρμακα είναι συνεχώς μεγαλύτερες από αυτές που διατίθενται από το υγειονομικό και το ευρύτερο κοινωνικό-οικονομικό σύστημα. Υπάρχει λοιπόν ένα βασικό οικονομικό πρόβλημα ικανοποίησης των υγειονομικών αναγκών που προέρχεται από τη σπανιότητα και την έλλειψη επαρκών υπηρεσιών υγείας, καθώς και αγαθών που επηρεάζουν την υγεία μας, (Υφαντόπουλος 2003).

Οι οικονομολόγοι υγείας μελετούν ανάμεσα σε άλλα τις πολιτικές υγείας, την οργάνωση και την χρηματοδότηση της περίθαλψης, διεθνή σύγκριση συστημάτων υγείας, την

---

[1]Τις τελευταίες δεκαετίες η μελέτη των οικονομικών διευρύνθηκε για να συμπεριλάβει ένα μεγάλο αριθμό αντικειμένων για μελέτη. Ποιος είναι ο κύριος ορισμός για αυτό το αυξανόμενο αντικείμενο; Το σημαντικό είναι ότι τα οικονομικά:

1.Είναι η μελέτη του πως οι τιμές της εργασίας, του κεφαλαίου και της γης τοποθετούνται στην οικονομία, και πως αυτές οι τιμές χρησιμοποιούνται για τον καταμερισμό πόρων.

2.Εξερεύνηση της συμπεριφοράς των χρηματαγορών και ανάλυση για το πώς κατανείμουν το κεφάλαιο στην υπόλοιπη οικονομία.

3.Εξετάζει την κατανομή του εισοδήματος και προτείνει τρόπους που οι φτωχοί μπορούν να βοηθηθούν χωρίς να ζημιωθεί η λειτουργικότητα της οικονομίας.

4.Εξετάζει τον παράγοντα των κυβερνητικών δαπανών, της φορολόγησης και προϋπολογίζει τα ελλείμματα της παραγωγής.

5.Μελετά την διακύμανση της ανεργίας και της παραγωγής που ανεβάζει το επίπεδο της απασχόλησης και αναπτύσσει κυβερνητικές πολιτικές για βελτίωση της οικονομικής ανάπτυξης.

6.Εξετάζει την μορφή του εμπορίου ανάμεσα στα κράτη και αναλύει τον αντίκτυπο από τους φραγμούς στο εμπόριο.

7.Εξετάζει την ανάπτυξη στις αναπτυσσόμενες χώρες και προτείνει τρόπους ενθάρρυνσης της αποτελεσματικής χρήσης των πόρων.

Τα οικονομικά είναι η μελέτη του πως οι κοινωνίες χρησιμοποιούν τους περιορισμένους πόρους για να παράγουν πολύτιμα αγαθά και να τα επιμερίσουν σε διαφορετικούς ανθρώπους.

Πίσω από αυτό τον ορισμό είναι δύο βασικές ιδέες των οικονομικών:

Ότι οι πόροι είναι περιορισμένοι και ότι γι αυτό η κοινωνία θα πρέπει να χρησιμοποιεί αυτούς τους πόρους αποτελεσματικά. Στην πραγματικότητα τα οικονομικά είναι ένα σημαντικό αντικείμενο εξαιτίας των περιορισμένων πόρων και της επιθυμίας για αποδοτικότητα.

Πάρτε την σπανιότητα των αγαθών πρώτα. Εάν απεριόριστες ποσότητες από κάθε αγαθό μπορούσαν να παραχθούν ή αν οι ανθρώπινες επιθυμίες μπορούσαν να ικανοποιηθούν πλήρως ποιες θα ήταν οι επιπτώσεις; Οι άνθρωποι δεν θα ανησυχούσαν για τα εισοδήματα τους, γιατί θα μπορούσαν να έχουν οτιδήποτε ήθελαν, οι επιχειρήσεις δεν θα ανησυχούσαν για το κόστος της εργασίας ή της ασφάλισης, οι κυβερνήσεις δεν θα χρειαζόταν να αγωνίζονται για τους φόρους και τις δαπάνες γιατί κανένας δεν θα νοιαζόταν. Ακόμα εάν όλοι μας είχαμε τόσα όσα θέλουμε κανένας δεν θα ενδιαφερόταν για την κατανομή των εισοδημάτων ανάμεσα σε διαφορετικούς ανθρώπους ή κοινωνικές τάξεις ανθρώπων.

Σε αυτή την Εδέμ της αφθονίας δεν θα υπήρχαν οικονομικά αγαθά δηλαδή αγαθά που είναι σε σπανιότητα ή περιορισμένα στην προσφορά. Όλα τα αγαθά θα ήταν δωρεάν όπως η άμμος στην έρημο και το θαλασσινό νερό στην παραλία. Τιμές και αγορές δεν θα είχαν καμία σχέση. Στην περίπτωση αυτή τα οικονομικά δεν θα ήταν ένα χρήσιμο αντικείμενο.

Δεδομένων των απεριόριστων θέλω, είναι σημαντικό ότι η οικονομία κάνει την καλύτερη χρήση των περιορισμένων πόρων. Αυτό μας φέρνει την έννοια της αποδοτικότητας. Η αποδοτικότητα σημαίνει την πιο αποτελεσματική χρήση των πόρων της κοινωνίας για την ικανοποίηση των ανθρώπινων θέλω και των αναγκών τους.

Πιο συγκεκριμένα η οικονομία παράγει αποτελεσματικά όταν δεν μπορεί να βελτιώσει την οικονομική ευημερία κάποιου χωρίς να κάνει κάποιου άλλου χειρότερα. Η ουσία των οικονομικών είναι η παραδοχή της πραγματικότητας της σπανιότητας των πόρων και ο καθορισμός στο πως θα οργανώσουμε την κοινωνία με τρόπο παραγωγής περισσότερο αποδοτικό. Αυτή είναι η συμβολή της οικονομικής επιστήμης.

προσφορά και την ζήτηση για παροχή υγείας, τις ανισότητες στην υγεία, την προσφορά και την ζήτηση για ασφάλεια, (Simoens 2009).

1.3 ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

Γιατί οι οικονομολόγοι δουλεύουν στον χώρο της υγείας; Ο τομέας της υγείας δεν είναι συνήθως ο πρώτος τομέας που οι άνθρωποι σχετίζουν με τους οικονομολόγους. Κατ αρχήν οι οικονομολόγοι ενδιαφέρονται για τις καλύτερες επιλογές και ειδικά στο να λαμβάνουν την καλύτερη χρήση των πόρων και την μεγιστοποίηση της παραγωγής από τους διαθέσιμους πόρους. Τα οικονομικά της υγείας (και τα οικονομικά γενικά) έχουν δύο όψεις:

Την θετική (positive) που περιγράφει και εξηγεί πως θα πρέπει να γίνονται οι επιλογές και την κανονιστική (normative) που αποφασίζει για το πώς θα πρέπει να ληφθούν οι αποφάσεις. Οι οικονομικές αναλύσεις στην υγεία και στην περίθαλψη συχνά αναλαμβάνουν να βοηθήσουν κυβερνήσεις και άλλες υπηρεσίες να επιτύχουν τους στόχους τους, (McPake and Normand 2008).

Για το αντικείμενο των οικονομικών της υγείας ο (Kernick 2000) αναφέρει: "Η ιστορία κάθε δράσης προσδιορίζει τη δομή και τον τρόπο με τον οποίο η έννοια παράγεται μέσα σε αυτή". Οι οικονομολόγοι υγείας τείνουν να υιοθετήσουν μια ξεκάθαρη άποψη. Ακριβώς όπως το Εθνικό Σύστημα Υγείας (National Health Service, NHS) του Η.Β. σχηματίστηκε εν μέρει να αντανακλά τις ανάγκες των γιατρών και όχι των ασθενών, στην ανάπτυξη των οικονομικών της υγείας τέθηκε ως στόχος να αντανακλά τις απαιτήσεις της ακαδημαϊκής πειθαρχίας και όχι τις πραγματικότητες του αναδυόμενου περιβάλλοντος της φροντίδας υγείας.

Προσπαθώντας να συνδυάσουμε την υγεία με την οικονομία συχνά σκεφτόμαστε ότι:
Α). Η υγεία είναι το πιο πολύτιμο αγαθό. Για να διατηρήσουμε την υγεία μας θα πρέπει να κάνουμε το οτιδήποτε.
Β). Η υγεία είναι σε κρίση. Αν τα κόστη της υγείας συνεχίσουν να αυξάνονται με τον σημερινό ρυθμό, τότε το κόστος της υγεία θα γίνει δυσβάστακτο για πολλούς ανθρώπους.

Παρά το ότι οι δύο σκέψεις φαίνονται αντιφατικές συμφωνούν στο ότι και οι δύο υποθέτουν ότι η υγεία δεν έχει τιμή (priceless), είτε σε ηθικό επίπεδο (ανεκτίμητη-invaluable) είτε σε οικονομικό επίπεδο (πολύ ακριβή-very expensive).

Γιατί θα έπρεπε οι οικονομολόγοι, πιθανώς δίνοντας έμφαση στο δεύτερο να ασχολούνται με θέματα που σχετίζονται με την υγεία; Στα μάτια των περισσοτέρων ανθρώπων αυτό έχει να κάνει με την αύξηση των δημοσίων δαπανών για την υγεία. Σε όλες τις δυτικές βιομηχανικές χώρες οι δαπάνες για υγεία έχουν αυξηθεί σημαντικά τις τελευταίες δεκαετίες όχι μόνο σε απόλυτες τιμές αλλά και σαν ποσοστό του Α.Ε.Π. τους. Αυτό είναι που αποκαλούμε έκρηξη κόστους και έχει κάνει πολλές χώρες να λαμβάνουν μέτρα νομοθετικού περιεχομένου με σκοπό να μειώσουν τον ρυθμό αύξησης των δαπανών, (Zweifel, Breyer and Kifmann 2009).

Προφανώς τα κόστη υγείας δεν ήταν τα μόνα που αυξήθηκαν τόσο στο παρελθόν. Το κόστος των μεταφορών και το κόστος των υπηρεσιών για παράδειγμα από τα κομμωτήρια αυξήθηκαν επίσης. Παρά ταύτα κανένας ποτέ δεν άκουσε για κρίση στον τομέα της περιποίησης μαλλιών και τα ΜΜΕ ποτέ δεν μας επέστησαν την προσοχή στον κίνδυνο να

περπατάμε με μακριά μαλλιά για μια μέρα, σε αντίθεση με τον εφιάλτη του να μην μπορέσουμε να έχουμε υγειονομική περίθαλψη.

Η έκρηξη του κόστους στο χώρο της υγείας δεν θα πρέπει να γίνει εμμονή.

Πρώτον έχουμε να κάνουμε με μια ομάδα προϊόντων που αλλάζει, έτσι ο όρος έκρηξη κόστους δεν είναι κατάλληλος και θα έπρεπε να μιλάμε για αύξηση των δαπανών.

Δεύτερον, από την σκοπιά της ευημερίας, το πρόβλημα δεν είναι η αύξηση των δαπανών του τομέα της υγείας, αλλά η διάρθρωση τους. Η οικονομική αρχή γενικά απαιτεί ότι ο δοσμένος βαθμός ικανοποίησης των αναγκών κάποιου μπορεί να επιτυγχάνεται με το μικρότερο ποσό πόρων. Η ζήτηση για κάποιο ειδικό τύπο αγαθών ή υπηρεσιών μπορεί να έχει αυξηθεί -όπως είναι ο τομέας παροχής υπηρεσιών τις τελευταίες δεκαετίες- προκαλώντας ολοένα αυξανόμενη δαπάνη σε πείσμα της τέλειας αποδοτικότητας στην χρήση των πόρων. Αντιστρόφως η συρρίκνωση μιας βιομηχανίας δεν σημαίνει αύξηση στην αποδοτικότητα, (Zweifel, Breyer and Kifmann 2009).

Στην αναζήτηση των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών της υγειονομικής περίθαλψης συναντάμε τα ακόλουθα τρία χαρακτηριστικά, (Zweifel, Breyer and Kifmann 2009):

1.Το μέγεθος του τομέα υγείας, (The size of the health sector): Η παροχή υπηρεσιών υγείας αποτελεί μια βιομηχανία με αξιοσημείωτο οικονομικό ενδιαφέρον. Αποτελεί πάνω από το 10% του Α.Ε.Π. στις περισσότερες δυτικές βιομηχανικές χώρες. Αυτό σημαίνει ότι ένας μεγάλος αριθμός ανθρώπων οφείλουν το εισόδημα τους σε αυτή την βιομηχανία. Για τους οικονομολόγους, αυτό είναι ένας καλός λόγος να αποκτήσουν τεχνογνωσία για το αντικείμενο και να αναλύσουν αυτή την βιομηχανία ακολουθώντας το παράδειγμα των οικονομικών της γεωργίας, της ενέργειας, των μεταφορών και τελευταία του τουρισμού και του πολιτισμού, (Zweifel, Breyer and Kifmann 2009).

Η παροχή υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης αποτελεί μία από τις μεγαλύτερες βιομηχανίες του Ο.Ο.Σ.Α., (Anderson, et al. 2000).

2.Δημόσια ρύθμιση υπηρεσιών υγείας, (Public regulation of health service): Ακόμα σημαντικότερο του μεγέθους είναι ότι η παροχή υγείας ρυθμίζεται από το κράτος σε μεγάλο βαθμό. Απλά συλλογιστείτε την υποχρεωτική ασφάλεια υγείας σε πολλές χώρες, τα ασφάλιστρα, το εθνικό σύστημα υγείας του Η.Β. (NHS) και παρόμοια συστήματα σε άλλες χώρες όπου σχεδόν όλη η φροντίδα παρέχεται από δημόσιο φορέα.

Αυτές οι εκτροπές από τις δυνάμεις της αγοράς εγείρουν ερωτήματα αν και κατά πόσο μπορούμε να επιτύχουμε καταλληλότερο καταμερισμό των σπάνιων πόρων, (Zweifel, Breyer and Kifmann 2009).

3.Ηθική σημασία, (Ethical significance): Η υγεία και οτιδήποτε συνδέεται με αυτήν έχει βαθύτατο συναισθηματικό πεδίο. Αυτός ο παράγοντας προσφέρει ιδιαίτερη πρόκληση στους οικονομολόγους οι οποίοι καλούνται να σχεδιάσουν κανόνες καταμερισμού με τη δικαιοσύνη που ο ειδικός χαρακτήρας της υγεία απαιτεί. Συχνά υπάρχει μια διαμάχη μεταξύ του οικονομικού και του ηθικού τρόπου που μπορεί κάποιος να μοιράσει τους σπάνιους πόρους μέσα στον τομέα υγείας αλλά και μεταξύ του τομέα υγείας και άλλων αγαθών, (Zweifel, Breyer and Kifmann 2009).

1.4 Η ΑΝΑΓΚΑΙΟΤΗΤΑ, ΤΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΠΡΟΒΛΗΜΑ

Εξ αιτίας παραγόντων όπως: Η ραγδαία πρόοδος της ιατρικής τεχνολογίας και της τεχνολογίας της πληροφορίας, της εξέλιξη της ιατρικής γνώσης και της εμπειρίας, η γήρανση και η επιδημιολογία του πληθυσμού, οι αυξανόμενες προσδοκίες ενός πληροφορημένου κοινού, καθώς και η ευελιξία των συντελεστών παραγωγής, η ζήτηση και η προσφορά υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης αλλάζει καθημερινά και η δαπάνη των υπηρεσιών υγείας αυξάνει με ποσοστά πολύ υψηλότερα από εκείνα του Ακαθάριστου Εγχώριου Προϊόντος (Α.Ε.Π.), στις περισσότερες χώρες, ανεξάρτητα από τη γεωγραφία, την οικονομική ανάπτυξη, και την κατάσταση της υγείας του πληθυσμού. Η τάση αυτή συνεπάγεται ότι στο μέλλον περισσότεροι πόροι θα απαιτούνται να καλύψουν τη συνεχώς αυξανόμενη ζήτηση για προσβάσιμες, αποτελεσματικές και ποιοτικές υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης και αυτό είναι ένα «προκλητικό» μακροοικονομικό θέμα που προκαλεί σύγχυση στους λαμβάνοντες τις αποφάσεις. Ανεξάρτητα από τις ανωτέρω τάσεις, οι πόροι σε κάθε περίπτωση είναι σπάνιοι και δεν μπορούν να ικανοποιήσουν όλη τη ζήτηση, οπότε τίθεται το ζήτημα, σε μικροοικονομικό πλέον επίπεδο, να εξασφαλίσουμε ότι οι διαθέσιμοι πόροι που διατίθενται για υγειονομική περίθαλψη διατίθενται με τρόπους που μεγιστοποιούν συνολικά το υγειονομικό κοινωνικό όφελος. Με άλλα λόγια, πρέπει να βεβαιωθούμε ότι η επένδυση σε διάφορους οργανισμούς, σε παρεμβάσεις, σε τεχνολογίες, και σε συντελεστές παραγωγής είναι τέτοια ώστε η απόδοση να μεγιστοποιείται και η επιστροφή σε αυτή την περίπτωση είναι φυσικά η καλή υγεία, (Maniadakis, et al. 2011).

Λαμβάνοντας υπ’ όψιν και τις σπατάλες του συστήματος υγείας που απορρέουν από:

1.Ανυπαρξία ελέγχου: Δεν υπάρχει ακριβής μέτρηση, έλεγχος και αξιολόγηση των παρεχόμενων υπηρεσιών.

2.Η έλλειψη μηχανοργάνωσης στο σύνολο του συστήματος υγείας, δυσχεραίνει τον έλεγχο των δαπανών, καθώς δεν υπάρχει ακριβής καταγραφή του όγκου της κατανάλωσης προϊόντων και υπηρεσιών υγείας

3.Έλλειψη συστήματος αποζημίωσης με εφαρμογή κριτηρίων οικονομικής αποτελεσματικότητας.

4.Υπερτιμολόγηση ιατρικών εξετάσεων, ιατρικών πράξεων και φαρμακευτικών σκευασμάτων.

Μέσα σε αυτό το πλαίσιο, οι υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής σε πολλές χώρες εξετάζουν το μέλλον των υπηρεσιών υγείας. Οι χώρες που παραδοσιακά βασίζονταν στην αγορά στον τομέα της υγείας κάνουν μεγαλύτερη χρήση ρυθμίσεων (regulation) και σχεδιασμού (planning). Εξίσου, χώρες που παραδοσιακά βασίζονταν στη ρύθμιση και τον προγραμματισμό προχωρούν σε μια πιο ανταγωνιστική προσέγγιση. Σε καμία χώρα δεν υπάρχει πλήρης ικανοποίηση με τις υπάρχουσες μεθόδους χρηματοδότησης και παροχής της υγείας και παντού υπάρχει μια αναζήτηση νέων μέσων πολιτικής.

Υπάρχει ένα κρίσιμο παράδοξο στην καρδιά της σύγχρονης υγειονομικής περίθαλψης. Σήμερα, όσο ποτέ άλλοτε, η υγειονομική περίθαλψη έχει τη δυνατότητα να σώσει ζωές να παρατείνει τη διάρκεια και να βελτιώσει την ποιότητα ζωής. Η πρόοδος στον τομέα της υγείας, όπως η εγχείρηση ανοιχτής καρδιάς, οι μεταμοσχεύσεις οργάνων, και παιδιά του σωλήνα αποτελούν την πρώτη γραμμή της ανθρώπινης προσπάθειας. Την ίδια στιγμή,

ωστόσο, η υγειονομική περίθαλψη έχει γίνει εξαιρετικά δαπανηρή και μπορεί να οδηγήσει εύκολα σε χρεοκοπία κυβερνήσεις και να πτωχεύσει οικογένειες και άτομα, (Ross 2009).

Η επιθυμία για καλύτερες υπηρεσίες υγείας και οι υγειονομικές ανάγκες των ανθρώπων είναι απεριόριστες. Ωστόσο, οι διαθέσιμοι πόροι στο σύστημα υγείας, τα υπάρχοντα μέσα και οι υπηρεσίες που χρησιμοποιούνται για την ικανοποίηση των αναγκών είναι περιορισμένα. Το οικονομικό πρόβλημα δημιουργείται από την υπάρχουσα ανισορροπία μεταξύ του απεριόριστου των υγειονομικών αναγκών και των περιορισμένων πόρων και μέσων. Ο νόμος της ανεπάρκειας των πόρων θα επιβάλλει αναπόφευκτα στην κοινωνία την ανάγκη για επιλογή. Θα πρέπει να γίνουν σημαντικές «κοινωνικές» επιλογές για την ικανοποίηση των αναγκών.

Το οικονομικό πρόβλημα που υφίσταται στο τομέα της υγείας μπορεί να αποτυπωθεί μέσα από τέσσερα θεμελιώδη ερωτήματα:

1.Τι αγαθά και υπηρεσίες χρειαζόμαστε για τη ικανοποίηση των υγειονομικών αναγκών του πληθυσμού;

2.Ποια αγαθά, φάρμακα, υγειονομικό υλικό, και ποιες υπηρεσίες ιατρικού, νοσηλευτικού και λοιπού δυναμικού θα πρέπει να προσφερθούν και σε ποιες αναλογίες; Σε ποιες περιοχές χρειαζόμαστε νοσοκομεία και σε ποιες κέντρα υγείας;

3.Πως θα παραχθούν τα αγαθά αυτά και οι υπηρεσίες; Ποια είναι η «άριστη» τεχνολογική υποδομή και ποια η κατάλληλη παραγωγική διαδικασία που απαιτούνται για την παραγωγή των αγαθών και των υπηρεσιών; Τι πόροι και σε ποια ποσότητα θα πρέπει να διατεθούν για την παραγωγή των αγαθών και των υπηρεσιών; Οι φαρμακευτικές βιομηχανίες τι κλινικές μελέτες θα χρησιμοποιήσουν για την αξιολόγηση των αναγκών σε νέες θεραπείες, και με ποιο τρόπο θα συνδυάσουν την κλινική γνώση με τη φαρμακευτική τεχνολογία για την παραγωγή των νέων φαρμάκων;

4.Για ποιον θα παραχθούν τα υγειονομικά αγαθά και οι υπηρεσίες; Ποιος θα απολαμβάνει τις νοσοκομειακές υπηρεσίες και ποιος θα αποκλείεται από αυτές; Πως θα κατανέμονται οι υπηρεσίες υγείας ανάμεσα στις υγειονομικές περιφέρειες ή στις κοινωνικοοικονομικές τάξεις;

Το οικονομικό πρόβλημα απαρτίζεται από 4 ερωτήσεις: Τι, Ποια, Πως, και για Ποιον;

1.5. ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

1.5.1 Ο ΝΟΜΟΣ ΤΗΣ ΑΝΕΠΑΡΚΕΙΑΣ

Το αντικείμενο μελέτης των οικονομικών της υγείας είναι η κατανομή των περιορισμένων πόρων στο υγειονομικό σύστημα, ώστε να ικανοποιηθούν οι ανθρώπινες ανάγκες με τον πιο αποτελεσματικό, πιο αποδοτικό και τον κοινωνικά δικαιότερο τρόπο, (Υφαντόπουλος 2003).

Αντίθετα, οι επιθυμίες και οι ανάγκες των ανθρώπων είναι απεριόριστες. Η ανεπάρκεια και το φαινόμενο της έλλειψης ή «της σπάνεως, της σπανιότητας, της στενότητας[2]» των αγαθών και των υπηρεσιών είναι φανερά σε όλες τις πτυχές της ζωής μας, (Υφαντόπουλος 2003).

[2]Λέμε ότι ένα αγαθό βρίσκεται σε στενότητα, όταν η απαιτούμενη για την ικανοποίηση αντιστοίχων αναγκών ποσότητα του αγαθού είναι μικρότερη από την διαθέσιμη ποσότητα αυτού. Την στενότητα επιδιώκει να υπερνικήσει ο άνθρωπος χρησιμοποιώντας διαδικασίες, οι οποίες οδηγούν σε δημιουργία του υπό στενότητα αγαθού και συνιστούν, ότι

Η σπανιότητα έχει δύο όψεις: Την ανθρώπινη φύση που θέλει το άπειρο και τους πεπερασμένους πόρους που διατίθενται για την παραγωγή αγαθών και υπηρεσιών. Τι σημαίνει αυτό, όταν συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη;

1.5.2 Η ΑΝΑΓΚΗ ΓΙΑ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ

Γιατί οι άνθρωποι ζητούν υγειονομική περίθαλψη; Η απλή απάντηση είναι ότι θέλουν να είναι υγιείς. Αυτή η επιθυμία να παραμείνει κάποιος υγιής έχει οδηγήσει σε μια συνεχή αύξηση της ζήτησης για υπηρεσίες υγείας. Ωστόσο, υπάρχουν μια σειρά λόγων για τους οποίους η ζήτηση για υπηρεσίες υγείας περίθαλψη έχει αυξηθεί τόσο δραματικά στις ανεπτυγμένες χώρες τα τελευταία 40 χρόνια: Οι αλλαγές στην ηλικιακή διάρθρωση, η αύξηση των πραγματικών εισοδημάτων, οι βελτιώσεις στην ιατρική τεχνολογία.

Αλλαγές στην ηλικιακή διάρθρωση (γήρανση του πληθυσμού): Οι αλλαγές στην ηλικιακή διάρθρωση του πληθυσμού έχουν αυξήσει τη ζήτηση για υγειονομική περίθαλψη. Οι ηλικιωμένοι χρειάζονται περισσότερη φροντίδα για την υγεία από ό, τι άλλες ηλικιακές ομάδες.

Η αύξηση των πραγματικών εισοδημάτων: Η αύξηση των πραγματικών εισοδημάτων οδήγησε σε αύξηση της προσδοκίας των ανθρώπων για υγειονομική περίθαλψη. Πολλοί από εμάς δεν είναι διατεθειμένοι να συμβιβαστούν με τον πόνο, και την ταλαιπωρία.

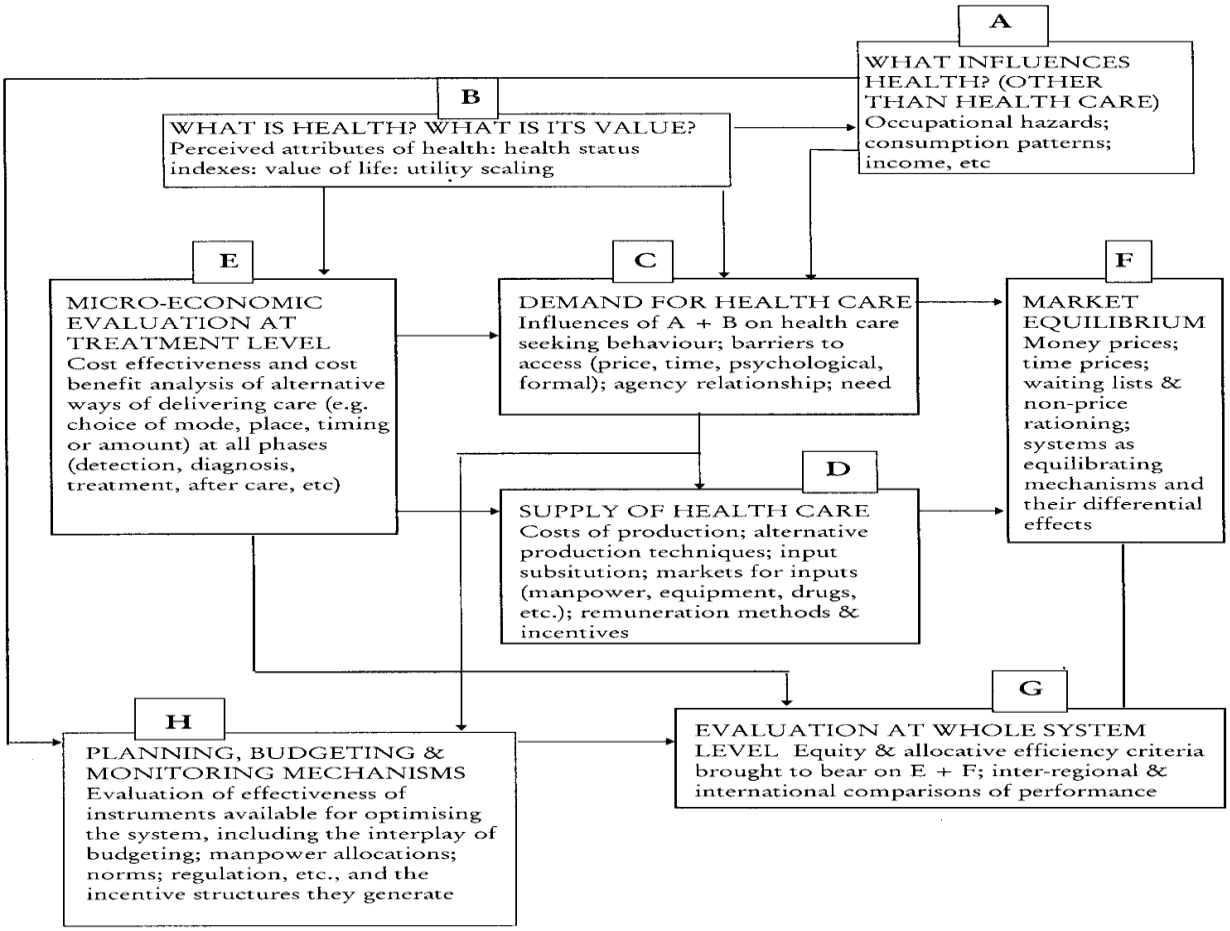
Οι βελτιώσεις στην ιατρική τεχνολογία: Η εξέλιξη της ιατρικής τεχνολογίας βοήθησε να αντιμετωπιστούν ασθένειες. Οι βελτιώσεις στην ιατρική τεχνολογία αυξήθηκαν συνεχώς και το εύρος των θεραπειών μεγάλωσε.

1.6. Η ΔΟΜΗ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

Ένας τρόπος περιγραφής του πεδίου των οικονομικών της υγείας είναι το διάγραμμα του Alan Williams (1987), (Maynard and Kanavos 2000), (Εικόνα 1), ο οποίος διαχωρίζει το αντικείμενο σε 8 ξεχωριστά πεδία (που αλληλοσυνδέονται) για έρευνα. Ακολουθώντας το διάγραμμα από το πλαίσιο Α στο πλαίσιο Η το αντικείμενο των οικονομικών της υγείας έχει σχεδόν περιγραφεί.

καλείται παραγωγή. Αν οι συντελεστές παραγωγής ευρίσκοντο σε αφθονία, και οι απορρέουσες από εκείνους υπηρεσίες θα ήταν αγαθά ελεύθερα, κατά συνέπεια δε η συμβολή των εν λόγω υπηρεσιών στην παραγωγή δεν θα αποτελούσε θυσία (δαπάνη), δεδομένου ότι ως οικονομική θυσία νοείται η στέρηση κάποιου αγαθού που ευρίσκετε σε στενότητα επομένως και τα αγαθά προϊόντα παραγωγής θα ήταν ελεύθερα.

Εικόνα 1: Δομή των οικονομικών της υγείας, (Maynard and Kanavos 2000).



Το πλαίσιο Α εστιάζει στους καθοριστικούς παράγοντες που επηρεάζουν την υγεία (εκτός από την υγειονομική περίθαλψη), (What influences health? Other than health care).

Ενώ επιστήμονες από άλλες επιστήμες έχουν μελετήσει θέματα όπως: Την επίδραση του επιπέδου και της διανομής του εισοδήματος και του πλούτου, του επιπέδου εκπαίδευσης, των συνθηκών στέγασης, της συμπεριφοράς, της αναψυχής, των διατροφικών συνηθειών και έχουν καταλήξει ότι έχουν σημαντικές επιρροές στην υγεία, οι οικονομολόγοι έχουν πραγματοποιήσει σχετικά μικρή εργασία για την μοντελοποίηση και την εκτίμηση των σχέσεων αυτών, (Maynard and Kanavos 2000).

Το πλαίσιο Β αναφέρεται στο τι είναι υγεία; ποια είναι η αξία της; (What is health? What is its value?). Τίθεται το ερώτημα τίνος την άποψη θα πρέπει να πάρουμε, προκειμένου να κατασκευάσουμε ένα μέτρο αποτίμησης της ποιότητας ζωής. Ένα τέτοιο εγχείρημα είναι αναπόφευκτα μια πολυδιάστατη διαδικασία και οι οικονομολόγοι έχουν διαδραματίσει σημαντικό ρόλο στην ανάπτυξη τέτοιων εργαλείων. Το έργο αυτό αποτελεί βασικό συστατικό στη διαδικασία της οικονομικής αξιολόγησης και της θέσπισης προτεραιοτήτων, (Maynard and Kanavos 2000).

Η ανάγκη για περαιτέρω βελτίωση της κατάστασης της υγείας / λειτουργίας των μέτρων της ποιότητας ζωής αποτελεί υψηλή προτεραιότητα, καθώς είναι θέμα της σχετικής

χρησιμότητας των σύνθετων μέτρων, όπως τα QALY's και τα DALY's, (A. Williams, Calculating the global burden of disease: time for a strategic reappraisal 1999), (Murray and Lopez 2000), (A. Williams, Comments on the response by Murray and Lopez 2000).

Το πλαίσιο C αναφέρεται στην ζήτηση για υγειονομική περίθαλψη (Demand for health care) που επηρεάζεται καθοριστικά από εισοδηματικά κριτήρια, από την εργασία αλλά και από την φύση της υγείας αυτή κάθε αυτή. (Πλαίσια A+B). Οι παράγοντες αυτοί επηρεάζουν την φύση της ζήτησης για υπηρεσίες υγείας σε διαφορετικές κοινωνικές ομάδες (φτωχοί / πλούσιοι, γέροι / νέοι, άνδρες / γυναίκες, εθνική πλειοψηφία / μειονότητα). Υπάρχουν πολλά εμπόδια για την παροχή - κατανάλωση υγείας που κυμαίνονται από την τιμή στο σημείο παροχής (συμμετοχή ασφαλισμένου) το κόστος του χρόνου και ψυχολογικά εμπόδια, (Maynard and Kanavos 2000).

Το αντικείμενο του πλαισίου D είναι ευρύ, η προσφορά υγειονομικής περίθαλψης (Supply of health care), και περιλαμβάνει τις αγορές των συντελεστών παραγωγής (εργασία και κεφάλαιο), την λειτουργία της παραγωγής του συστήματος υγειονομικής περίθαλψης, θέματα δεξιοτήτων, μίγμα ή υποκατάσταση της εργασίας. Οι ανεπάρκειες, όσον αφορά την ποσότητα και την ποιότητα, των μελετών σχετικά με τις δυνατότητες αντικατάστασης των νοσηλευτικών εισροών από ιατρικές εισροές είναι τόσο αξιοσημείωτες όσο αξιοσημείωτη είναι η μετακίνηση στους ρόλους αυτών που εξασκούν την πρακτική στους περισσότερους τομείς της υγειονομικής περίθαλψης (Richardson, et al. 1999).

Ίσως το πιο σημαντικό στοιχείο σε αυτό το πλαίσιο είναι το θέμα των κινήτρων. Τα κίνητρα μπορούν να προκαλέσουν συμπεριφορές σύμφωνες ή αντίθετες με τους στόχους αυτών που διαμορφώνουν πολιτική. Μπορούν να επιφέρουν στη δουλειά «ευχαρίστηση» ή σπατάλη και ακατάλληλη δραστηριότητα μεταξύ ιατρών και ομάδων υγειονομικής περίθαλψης. Μπορεί ή όχι, να οδηγήσει στην υιοθέτηση αποδείξεων με βάση την πρακτική. Οι συνέπειες αυτές είναι κεντρικής σημασίας σε κάθε σύστημα υγειονομικής περίθαλψης, αλλά συχνά αγνοούνται. Επιπλέον, ο αντίκτυπος των κινήτρων πλην των ιατρών και άλλων εισροών (π.χ. νοσηλευτές), έχει μεγάλη σημασία. Οι αγορές για ιατρικό εξοπλισμό, φάρμακα και κεφάλαιο είναι καλά ρυθμισμένες (δομή, κανόνες κ.α.), αλλά έχει φτωχά αξιολογηθεί.

Το πλαίσιο E περιγράφει την σε μικροοικονομικό επίπεδο αποτίμηση σε επίπεδο θεραπείας (Micro-economic evaluation at treatment level) και είναι μια δραστηριότητα που απασχολεί πολλούς οικονομολόγους υγείας. Αυτό περιλαμβάνει και την οικονομική αξιολόγηση των εναλλακτικών τρόπων παροχής περίθαλψης (π.χ. επιλογή του τρόπου, του τόπου, του χρόνου και του ποσού) σε όλες τις φάσεις της διαδικασίας της υγειονομικής περίθαλψης, (της ανίχνευσης, της διάγνωσης, της θεραπείας και της μετέπειτα φροντίδας). Πάροχοι όπως οι βιομηχανίες (φαρμάκου και ιατρικού εξοπλισμού) είναι σημαντικός χρηματοδότης τέτοιων δραστηριοτήτων. Η ανάπτυξή της, ως τομέα δραστηριότητας των οικονομικών της υγείας, είναι προϊόν υποστήριξης της βιομηχανίας των παρόχων και της αυξανόμενης αναγνώρισης από τους κλινικούς γιατρούς και τους διαμορφωτές πολιτικής ότι η σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας αποτελεί αναπόφευκτη πτυχή της διαδικασίας λήψης αποφάσεων, όταν ο στόχος της πολιτικής είναι η μεγιστοποίηση της υγείας του πληθυσμού από προϋπολογισμούς της δημόσιας υγείας. Δυστυχώς, οι κλινικοί ιατροί συχνά πιστεύουν ότι η οικονομική αξιολόγηση είναι συνώνυμη με τα οικονομικά της υγείας! (Maynard and Kanavos 2000).

Το πλαίσιο F περιγράφει την δημιουργία ισορροπίας στην αγορά (Market equilibrium). Εάν η απόδοση είναι ο στόχος της πολιτικής, τα αποτελέσματα της οικονομικής αξιολόγησης ενημερώνουν τις επιλογές των προμηθευτών και των αγοραστών για την δημιουργία ισορροπίας στην αγορά. Ισορροπία μεταξύ αναγκών των αγοραστών και ικανότητα προμηθευτή επιτυγχάνεται μέσα από ένα μίγμα οικονομικών τιμών, την ώρα των τιμών και των τοπικών πρακτικών κανόνων. Τα συστήματα αυτά έχουν άμεσες επιπτώσεις (π.χ. συνταγογράφηση που συνεπάγεται επιβαρύνσεις προκαλεί μείωση της ζήτησης) αλλά και έμμεσες επιπτώσεις (π.χ. έλλειψη της άμεσης πρόσβασης στην πρωτοβάθμια περίθαλψη «εκτός των ωρών», αυξάνει τη νοσοκομειακή ζήτηση σε περιπτώσεις ατυχημάτων και πρώτων βοηθειών), (Maynard and Kanavos 2000).

Το πλαίσιο G περιγράφει την αξιολόγηση του όλου συστήματος (Evaluation at whole system). Από την αξιολόγηση του όλου συστήματος εξάγονται συμπεράσματα για τον καθορισμό των στόχων του συστήματος (π.χ. μακροοικονομική συγκράτηση του κόστους, αποτελεσματικότητας και δικαιοσύνης) και η ανάλυση των επιδόσεων, των «αποτελεσμάτων» των πλαισίων Ε και D σε αυτές. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει συγκρίσεις σε εθνικό ή διεθνές επίπεδο και η διαδικασία είναι γεμάτη δυσκολίες λόγω των προβλημάτων που σχετίζονται με ορισμούς, την ποσότητα και την ποιότητα των δεδομένων, (Maynard and Kanavos 2000).

Τέλος το πλαίσιο Η περιλαμβάνει τον σχεδιασμό του προϋπολογισμού και την παρακολούθηση των μηχανισμών (Planning budgeting & monitoring mechanisms), ιδίως δημοσιονομικό έλεγχο, εργασιακά πρότυπα, αριθμούς, ρυθμίσεις, κίνητρα που επηρεάζουν την απόδοση και πως όλα αυτά αλληλεπιδρούν. Η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας, του σχεδιασμού του προϋπολογισμού και η παρακολούθηση όλου του μηχανισμού απαιτεί σαφείς πολιτικούς στόχους ή υποθέσεις σχετικά με την αναγνώριση και την ιεράρχησή τους, (Maynard και Kanavos 2000).

Τα πλαίσια A, B, C και D είναι το μηχανοστάσιο (engine room) της επιστήμης των οικονομικών της υγείας ενώ τα πλαίσια C, F, G και H είναι τα κύρια εμπειρικά πεδία. Παρόλα αυτά και τα πρώτα τέσσερα πλαίσια (A, B, C και D) παρουσιάζουν εμπειρικό και μεθοδολογικό ενδιαφέρον, (Maynard και Kanavos 2000).

1.7. ΕΞΕΛΙΞΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

Η οικονομία της υγείας ως αυτόνομος επιστημονικός κλάδος της οικονομικής σκέψης έχει μια προϊστορία μόλις πέντε δεκαετιών. Οι πρώτες όμως ιδέες για τα οικονομικά της υγείας θα μπορούσαν ίσως να αναζητηθούν στον 17^{ο} αιώνα στον William Petty και ιδιαίτερα στο βιβλίο του Verbum Sapienti. Μετά τον Petty παρουσιάζεται ένα μεγάλο κενό.

Η «γένεση» των οικονομικών της υγείας αναφέρεται το 1951 στις ΗΠΑ και αποδίδεται στο πρώτο επιστημονικό συνέδριο με θέμα «Τα οικονομικά της υγειονομικής περίθαλψης».

Τα πρώτα ουσιαστικά ρεύματα όμως της οικονομική σκέψης, στον τομέα της οικονομικών της υγείας, καταγράφονται στο κλασσικό άρθρο του Kenneth Arrow που δημοσιεύτηκε το 1963 με τίτλο ‘’Αβεβαιότητα και οικονομική ευημερία στην υγειονομική περίθαλψη’’ (Uncertainty and the welfare economics of medical care), (Arrow 1963). Επίσης,

στα μέσα της δεκαετίας του 1970 δημιουργείται η πρώτη σχολή των Οικονομικών της Υγείας στο πανεπιστήμιο York της Βρετανίας, από τους Alan Williams, Anthony Culyer και Alan Maynard.

Παράλληλα αναπτύσσονται διάφορα επιστημονικά ρεύματα στις ΗΠΑ με εκπροσώπους τους Martin Feldstein, Victor Fuchs, Joseph Newhouse, Michael Grossman, Mark Pauly, Uwe Reinhardt, και στον Καναδά με τους Robert Evans, George Torrance και άλλους. Στην Γαλλία ο επιστημονικός προβληματισμός γύρω από τα οικονομικά της υγείας αναπτύσσεται από τους Levy E., Bartol H., Cadreou M., Sellier E. και Mizrahi A., ενώ στη Σουηδία από τον Bengt Johnson.

Κάθε σχολή διατυπώνει τις απόψεις της για τα επιτακτικά προβλήματα της μέτρησης του επιπέδου υγείας, της ποιότητας ζωής, της νοσηλείας, της χρηματοδότησης και της δίκαιης κατανομής των πόρων.

Όπως συμβαίνει στη γέννηση κάθε επιστήμης, έτσι και στα οικονομικά της υγείας οι πρώτοι θεωρητικοί αντιμετωπίζονται με κάποια καχυποψία. Θεωρούνται περιφερειακοί και όχι ουσιαστικοί ερευνητές των θεμάτων της υγειονομικής περίθαλψης. Πολλές φορές μάλιστα διατυπώνεται η απορία: «Πως είναι δυνατόν οι οικονομολόγοι να ασχολούνται με τα θέματα αυτά;»

Για διάφορους ιστορικούς, κοινωνικούς, οικονομικούς και συντεχνιακούς λόγους υπήρχε η κρατούσα αντίληψη ότι η υγεία ήταν αποκλειστικά υγειονομικό φαινόμενο. Οι ιστορικές μελέτες του Cochrane (1972) και του McKeown έδειξαν ότι η υγεία ενός πληθυσμού ή μιας κοινωνικής ομάδας εξαρτάται από πολλούς παράγοντες (οικονομικούς, κοινωνικούς, περιβαλλοντικούς, πολιτιστικούς, βιολογικούς, πολιτιστικούς και ψυχολογικούς), που επηρεάζουν ίσως πολύ περισσότερο την υγεία του πληθυσμού από το καθ' αυτό υγειονομικό σύστημα. Αναπόφευκτα, λοιπόν θα πρέπει να υιοθετηθεί μια διατομεακή και διεπιστημονική προσέγγιση των παραγόντων που επηρεάζουν την υγεία.

Πίνακας 1:Παραδείγματα διαφορετικών ακαδημαϊκών κλάδων που συμβάλλουν στην εξειδίκευση των οικονομικών της υγείας, (Copley-Merriman, et al. 1999).

Λογιστική	Διοικητική επιστήμη
Επιχειρηματικότητα	Προώθηση αγαθών
Οικονομικά	Ιατρική
Μηχανική	Νοσηλευτική
Περιβαντολογική πρόβλεψη	Φαρμακευτική
Επιδημιολογία	Ψυχομετρία
Δημόσια οικονομικά	Δημόσια υγεία
Διοίκηση υγείας	Κοινωνιολογία
Έρευνα υπηρεσιών υγείας	Στατιστική / Βιοστατιστική

1.7.1 Η ΣΧΟΛΗ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ YORK

Στην δεκαετία του 1970, με την ανάπτυξη των νέων πανεπιστημίων στη Βρετανία, δημιουργήθηκε και το οικονομικό τμήμα του πανεπιστημίου York από επιφανείς καθηγητές όπως οι Alan Peacock και Jack Wiseman, που διαμόρφωσαν τη δική τους θεωρία για την ανάπτυξη των δημοσίων δαπανών. Το πανεπιστήμιο αυτό προσέλκυσε αρκετούς νέους επιστήμονες στον τομέα των δημοσίων οικονομικών, των ανθρωπίνων πόρων, της οικονομικής ιστορίας και της οικονομετρίας. Οι «ιεροί πατέρες» του τμήματος αυτού ήταν οι καθηγητές Alan Williams, Antony Culyer, Alan Maynard, που έθεσαν τον γόνιμο σπόρο και καλλιέργησαν τις πρώτες ιδέες (Υφαντόπουλος 2003), για:

1.Τα χαρακτηριστικά του αγαθού υγεία.
2.Την κατανομή των πόρων υγείας βάση των αναγκών.
3.Την οικονομική αξιολόγηση της λειτουργίας του συστήματος υγείας.
4.Την προάσπιση των αρχών της αποδοτικότητας της κοινωνικής δικαιοσύνης και της ισότητας.
5.Την μέτρηση της αποδοτικότητας και της ισότητας με οικονομετρικά υποδείγματα.
6.Τη συγκριτική αξιολόγηση των συστημάτων υγείας στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Παράλληλα ανέλαβαν την έκδοση δύο επιστημονικών περιοδικών (Health Economics και Journal of Health Economics) που διακίνησαν τις ιδέες και σμίλεψαν τον επιστημονικό προβληματισμό στα οικονομικά της υγείας.

Στον τομέα της εκπαίδευσης οργάνωσαν προπτυχιακά και μεταπτυχιακά προγράμματα σπουδών. Μέσα σε όλο αυτό το πλαίσιο που έως τώρα έχουμε αναπτύξει ο τομέας της υγείας δεν θα μπορούσε να μην χρησιμοποιήσει την οικονομική επιστήμη και μάλιστα σε πολλές κατευθύνσεις.

1.8. ΜΙΚΡΟΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΜΑΚΡΟΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΘΕΩΡΗΣΗ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

1.8.1 ΜΙΚΡΟΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΘΕΩΡΗΣΗ

Από την **μικροοικονομική άποψη**, μελετάται η συμπεριφορά ενός ασφαλισμένου, ενός γιατρού, της διοίκησης ενός νοσοκομείου ή οι αποφάσεις που λαμβάνονται από μια φαρμακευτική εταιρία, (Zweifel, Breyer and Kifmann 2009).

1.8.1.1 ΠΟΛΙΤΙΚΕΣ ΣΕ ΜΙΚΡΟΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΕΠΙΠΕΔΟ

1.Πολιτικές που εστιάζονται μόνο στην μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης διατρέχουν τον κίνδυνο αναποτελεσματικότητας στις περιπτώσεις που η μείωση στο κόστος του φαρμάκου οδηγεί στην αύξηση του κόστους σε οποιοδήποτε άλλο τομέα, (Drummond and Jonsson 2003).

2.Η αποτίμηση της ιατρικής τεχνολογίας που συμπεριλαμβάνει την οικονομική αποτίμηση συνεισφέρει στην βελτίωση της αποτελεσματικότερης χρήσης των πόρων. Εξαιτίας του ότι η τεχνολογική αποτίμηση και η οικονομική αξιολόγηση γίνονται από την

σκοπιά της κοινωνίας συμπεριλαμβανόμενου και του τομέα υγείας την καθιστά ως ένα εργαλείο που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να πληροφορήσει τους λαμβάνοντες τις αποφάσεις, (Drummond and Jonsson 2003).

Αρχικά, η ανάπτυξη κλινικών κατευθυντήριων οδηγιών προσφέρουν την δυνατότητα να μας μεταφέρουν πέρα από την σκέψη για κόστος θεραπείας. Μολαταύτα οι κατευθυντήριες οδηγίες δεν είναι από μόνες τους μια ανέξοδη διαδικασία (Drummond and Jonsson 2003).

1.8.2 ΜΑΚΡΟΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΘΕΩΡΗΣΗ

Η **μακροοικονομική**[3] μελετά την κατανομή των χρημάτων στον τομέα της υγείας συχνά με σημείο αναφοράς το Α.Ε.Π., (Zweifel, Breyer and Kifmann 2009)**.**

1.8.2.1 ΠΟΛΙΤΙΚΕΣ ΣΕ ΜΑΚΡΟΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΕΠΙΠΕΔΟ

Πληθώρα άρθρων περιγράφουν πολιτικές σε αυτό το επίπεδο που περιλαμβάνουν: μηχανισμούς καταμερισμού των δαπανών στο σύστημα υγείας, ρύθμιση τιμών και αποζημιώσεων για τα φάρμακα. Για να ξεπεράσουμε την νοοτροπία του προϋπολογισμού των φαρμάκων, στόχοι εξόδων ή σκοποί θα πρέπει να συνδέονται με τις συνολικές δαπάνες του τομέα υγείας καλύτερα από ατομικές συνιστώσες φαρμακευτικών, οδοντιάτρων και άλλων. Για παράδειγμα, ότι ένα δοσμένο σταθερό ποσοστό επί τοις εκατό των συνολικών δαπανών του τομέα της υγείας για φαρμακευτικά όπως το 13% για την Ιταλία είναι ένα ικανοποιητικό επίπεδο χρηματοδότησης. Ούτε υπάρχει κανένας λόγος να πιστεύουμε ότι αυτό το ποσοστό θα είναι ικανοποιητικό για πάντα, αφού αυτό εξαρτάται από τις καινοτομίες σε διαφορετικούς τομείς της υγείας, (Drummond and Jonsson 2003).

Σε μακροοικονομικό επίπεδο ο επιμερισμός στόχων για έξοδα (για διαφορετικούς τύπους) υπηρεσιών και τομέων (ιδιωτικά - δημόσια νοσοκομεία), φαρμακευτικές εταιρίες, δημιουργούν ένα ρίσκο για αναποτελεσματικό καταμερισμό των πόρων. Στην περίπτωση στόχων εξόδων θα πρέπει να συνδέονται με τις δημόσιες δαπάνες και όχι με τις συνολικές δαπάνες, όμως δεν υπάρχει λόγος γιατί η κυβέρνηση θα πρέπει να περιορίζει την ιδιωτική δαπάνη στην περίθαλψη, (Drummond and Jonsson 2003).

Θα ήταν πολύ καλύτερα ο καταμερισμός της συνολικής δημόσιας δαπάνης να γίνεται σε μικρότερα επίπεδα του συστήματος (π.χ. περιοχές ή τοπικές υγειονομικές αρχές) και να αφήνονται οι τοπικοί επικεφαλείς να αποφασίζουν για τον καλύτερο καταμερισμό των κεφαλαίων ανάμεσα σε διαφορετικές υπηρεσίες υγείας. Πολλές χώρες που μελέτησαν αυτή την προσέγγιση είναι έτοιμες να την ακολουθήσουν με καταμερισμό σε τοπικό επίπεδο σύμφωνα με ένα συμφωνημένο τρόπο.

Ένας τυπικός διαχωρισμός είναι ανάμεσα στον προϋπολογισμό της πρωτοβάθμιας και τον προϋπολογισμό της δευτεροβάθμιας περίθαλψης. Ωστόσο μερικές χώρες έχουν δοκιμάσει

[3] Μακροοικονομική είναι η μελέτη της συμπεριφοράς συναρπαζόμενων οικονομικών μεγεθών, όπως η παραγωγή, η ανεργία, ο πληθωρισμός, το ισοζύγιο πληρωμών, κ.λπ. Είναι ένας εξαιρετικά ενδιαφέρον τομέας της Οικονομικής, όχι μόνο γιατί πραγματεύεται τόσο σημαντικά ζητήματα, αλλά και επειδή χαρακτηρίζεται από σημαντικές αντιπαραθέσεις και συζητήσεις. Οι απόψεις των σημαντικότερων μακρο-οικονομολόγων διίστανται σε μεγάλο βαθμό, όπως αντίστοιχα είναι φυσικό να διίστανται και οι προτάσεις σε θέματα οικονομικής πολιτικής.

να καταρρίψουν αυτό τον φραγμό όπως το Η.Β. όπου η πλειοψηφία του προϋπολογισμού καταμερίζεται στην πρωτοβάθμια περίθαλψη, (Drummond and Jonsson 2003).

Πολιτικές σε μάκρο- επίπεδο τιμολόγησης και αποζημίωσης φαρμάκων είναι πολύ σημαντικές. Αυτοί που στοχεύουν στην σύγκριση διεθνών τιμών (π.χ. Ιταλία, Ισπανία) εξ ορισμού στοχεύουν στο κόστος κτήσης των φαρμάκων. Αντίθετα, πολιτικές που στοχεύουν στην τιμή και στην πληρωμή νέων φαρμάκων βασισμένες σε μετρήσεις αποτελεσματικότητας του κόστους τους επιτρέπουν μεγάλο όριο κόστους και οφέλους υπό μελέτη. Μερικοί οικονομολόγοι υγείας έχουν κριτικάρει αυτή την προσέγγιση ως πληθωριστική, και ότι το πραγματικό κόστος ευκαιρίας για την υιοθέτηση του νέου φαρμάκου δεν είναι σαφώς σεβαστό. Παρόλα αυτά η απόφαση υιοθέτησης της νέας τεχνολογίας (π.χ. ένα νέο φάρμακο), θα πρέπει να βασίζεται τουλάχιστον στην προστιθέμενη αξία που παρέχει σε σχέση με την τιμή, (Drummond and Jonsson 2003).

Οι (Brandeau, Sainfort and Pierskalla 2004) από το πανεπιστήμιο Stanford το Ινστιτούτο τεχνολογίας της Georgia και το πανεπιστήμιο του Los Angeles στην Καλιφόρνια, περιγράφουν την μακροοικονομική λειτουργία του υγειονομικού συστήματος ως εξής:

Στο υψηλότερο επίπεδο του σχεδιασμού, κυβερνήσεις και άλλοι φορείς παροχής υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να καθορίζουν το επίπεδο των πόρων που θα αφιερώσουν στην υγειονομική περίθαλψη, και πόσο θα διαθέσουν στους μεμονωμένους ασθενείς. Οι κυβερνήσεις πρέπει να αποφασίσουν ποια αγαθά και υπηρεσίες πρέπει να πληρωθούν μέσω της δημόσιας χρηματοδότησης και ποιοι θα λάβουν αυτά τα αγαθά και τις υπηρεσίες. Επειδή τα κεφάλαια δεν επαρκούν για να καλύψουν όλες τις ανάγκες για υγειονομική περίθαλψη, οι κυβερνήσεις πρέπει να καθορίσουν προτεραιότητες και να αποφασίσουν πώς θα διανείμουν τις πληρωμές για υπηρεσίες υγείας. Οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να καθορίζουν το κόστος των υπηρεσιών και να ορίσουν τις τιμές τους. Κυβερνητικές υπηρεσίες και άλλες μεγάλες ασφαλιστικές εταιρείες πρέπει να διαπραγματευτούν τις τιμές των φαρμάκων και των εμβολίων. Ασφαλιστές, συμπεριλαμβανομένων κυβερνητικών, πρέπει να καθορίσουν ποιοι θα λάβουν υγειονομική ασφαλιστική κάλυψη και το είδος της κάλυψης. Πρέπει να αναπτύξουν οικονομικώς ανεκτά, εφαρμόσιμα συστήματα πληρωμών για τους γιατρούς και τους άλλους φορείς παροχής υγειονομικής περίθαλψης, και πρέπει να καθορίσουν τις αμοιβές που οι ασθενείς πρέπει να πληρώσουν για τις υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης που λαμβάνουν. Αυτά τα συστήματα χρηματοδότησης θα πρέπει να παρέχουν κατάλληλα κίνητρα για την αποδοτικότητα του συστήματος υγείας.

Και συνεχίζουν: Οι πόροι πρέπει να κατανέμονται μεταξύ των διαφόρων επιπέδων των υπηρεσιών υγείας, για παράδειγμα, μεταξύ πρωτοβάθμιας φροντίδας, προγραμμάτων και δημόσιας υγείας σε σχέση με τις νοσοκομειακές υπηρεσίες. Οι πόροι πρέπει να κατανεμηθούν μεταξύ της κεφαλαιουχικής ανάπτυξης και του λειτουργικού κόστους, μεταξύ μισθών και δαπανών. Οι πόροι πρέπει να κατανέμονται μεταξύ γεωγραφικών περιοχών για παράδειγμα, διαφορετικές περιοχές μιας χώρας, αστικές ή αγροτικές. Οι πόροι πρέπει να κατανέμονται μεταξύ συγκεκριμένων προγραμμάτων, για παράδειγμα, προγράμματα για τον έλεγχο συγκεκριμένων ασθενειών, προγράμματα ανοσοποίησης, ή προγράμματα αναπαραγωγικής υγείας. Οι πόροι πρέπει επίσης, να διανέμονται για συγκεκριμένα αγαθά και υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης, για παράδειγμα ιατρικές επισκέψεις, διαδικασίες, ή φάρμακα.

1.8.3 ΜΙΑ ΑΛΛΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΥΞΗΣΗ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΔΑΠΑΝΗΣ

Ο περισσότερος κόσμος έχει πάψει πλέον να ασχολείται με τον έλεγχο της φαρμακευτικής δαπάνης. Έχει γίνει κατανοητό ότι η επένδυση στο σύστημα υγείας, η επένδυση στο φάρμακο είναι μια επένδυση στην οικονομία. Στις Η.Π.Α. συγκεκριμένα για κάθε δολάριο που δαπανάται στο Αμερικάνικο σύστημα υγείας έχει εκτιμηθεί ότι η οικονομία παίρνει πίσω γύρο στα 2,5 $ γιατί απλά οι άνθρωποι ζουν, οι άνθρωποι βιώνουν ένα καλύτερο επίπεδο ζωής δύναται να παράγουν εθνικό προϊόν και να υποστηρίζοντας έτσι την οικονομία της χώρας, (Μανιαδάκης 2011).

Σε μια έκθεσή του ο (Lichtenberg 2002) εξετάζει τον αντίκτυπο της ηλικίας του φαρμάκου (έτη που έχουν παρέλθει από την έγκρισή του από τον FDA) στη συνολική υγειονομική δαπάνη. Οι εκτιμήσεις του δείχνουν ότι, στο συνολικό πληθυσμό η μείωση της ηλικίας των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται μειώνει την μη φαρμακευτική δαπάνη κατά 7,2 φορές όσο και αν αυξάνει το έξοδο του φαρμάκου. Στον πληθυσμό που λαμβάνει φαρμακευτική περίθαλψη μια μείωση στην ηλικία των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται μειώνει την μη φαρμακευτική δαπάνη κατά 8,3 φορές, για όλους αυτούς που πληρώνουν το σύστημα, όσο και αν αυξάνει η δαπάνη του φαρμάκου, μειώνει στο πληθυσμό με ιατρική κάλυψη την μη φαρμακευτική δαπάνη κατά 6,0 φορές όσο και αν αυξάνει η φαρμακευτική δαπάνη.

Γύρω στα 2/3 της μείωσης κόστους μη φαρμακευτικής θεραπείας οφείλεται από την μείωση του νοσοκομειακού κόστους. Το υπόλοιπο 1/3 είναι περίπου ίσα κατανεμημένο ανάμεσα του μειωμένου κόστους της φροντίδας που λαμβάνεται σπίτι και του μειωμένου κόστους φροντίδας που λαμβάνεται στο ιατρείο.

Βρήκε ακόμα ότι η μέση ηλικία των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται από τους εγγεγραμμένους με ιδιωτική ασφάλιση είναι γύρω στο 9% χαμηλότερη από το μέση ηλικία των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται από τους εγγεγραμμένους που δεν έχουν ούτε ιδιωτική ούτε δημόσια ασφάλιση.

1.9.ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ, ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΤΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ

1.9.1 ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

Ένα από τα πιο σημαντικά ερωτήματα που αναδύονται από τα οικονομικά της υγείας αφορά την αποτίμηση της υγείας σε χρηματικές μονάδες, από κανονιστική άποψη είναι η εκτίμηση της υγείας σε χρηματικές μονάδες, π.χ. ζύγισμα της καλής υγείας σε σχέση με άλλες επιδιώξεις, ειδικότερα κατανάλωση άλλων αγαθών.

Από την θετική μεριά των οικονομικών της υγείας, σε αντίθεση, εξετάζονται οι ατομικές επιθυμίες υγείας χρησιμοποιώντας εργαλεία της σύγχρονης μικροοικονομικής θεωρίας. Το βασικό παράδειγμα ορθολογικής συμπεριφοράς είναι ότι τα άτομα επιλέγουν ορθολογικά την μεγιστοποίηση της χρησιμότητας, η οποία εξαρτάται, ανάμεσα σε άλλα πράγματα, όχι μόνο σε ανάλωση υλικών αλλά και στην υγεία, (Zweifel, Breyer and Kifmann 2009).

1.9.2 ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΤΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ

Η συνάρτηση ζήτησης ιατρικών υπηρεσιών ανήκει στον τομέα των οικονομικών της περίθαλψης. Παίρνοντας την θετική συνεισφορά των ιατρικών υπηρεσιών στην υγεία ως δεδομένη τα οικονομικά της περίθαλψης –στην τους θετική μορφή- προβάλλουν ζητήματα του τι προσδιορίζει την ποσότητα και την ποιότητα των ιατρικών υπηρεσιών που παράγονται στην κοινωνία.

Από την κανονιστική άποψη, γίνεται έρευνα των συνθηκών της παραγωγής αυτών των ιατρικών υπηρεσιών και την κατανομή τους στα άτομα, αναγνωρίζοντας αυτούς τους μηχανισμούς που είναι ιδιαίτερα απαραίτητοι για αποδοτικότητα, λαμβάνοντας υπ΄ όψιν την σπανιότητα των πόρων για την παραγωγή αυτών των υπηρεσιών, (Zweifel, Breyer and Kifmann 2009).

1.10 ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΡΙΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

Η παγκόσμια οικονομική κρίση, άρχισε τον Ιούλιο του 2007 περίπου, πήρε μια ιστορική διαδρομή στις εθνικές οικονομίες και στα οικονομικά των νοικοκυριών σε όλο τον κόσμο. Τα χρηματιστήρια έπεσαν κατακόρυφα και τα ποσοστά ανεργίας αυξήθηκαν σημαντικά. Ποιος είναι ο αντίκτυπος αυτών των μεγάλων κρίσεων στις άτομα και στη συμπεριφορά τους;

Η οικονομική δυσχέρεια επηρεάζει την χρήση ιατρικής φροντίδας, έχει επιπτώσεις στην υγεία των ατόμων και των πόρων που τα άτομα πληρώνουν για περίθαλψη.

Έρευνες δείχνουν ότι η οικονομική δυσπραγία, ιδίως η ανεργία, μπορεί να έχει σοβαρές αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία, (Catalano 2009), (Eliason, M; Storrie, D 2006), (Eliason and Storrie, Job loss is bad for your health Swedish evidence on cause-specific hospitalization following involuntary job loss 2009), (Eliason and Storrie, Does Job Loss Shorten Life? 2009), (Sullivan and Wachter 2009).

Επιπλέον, η προθυμία των ατόμων να αναζητήσουν περίθαλψη μπορεί να μειωθεί λόγω των μειωμένων οικονομικών πόρων να πληρώσουν για αυτήν, όπως αποδεικνύεται από την ογκώδη βιβλιογραφία που τεκμηριώνει μια αρνητική σχέση μεταξύ των οικονομικών συνθηκών, της κατάστασης της υγείας και της λήψης ιατρικής περίθαλψης, (Williams and Collins 1995), (Feinstein 1993).

Στοιχεία από αναπτυσσόμενες χώρες, διαπιστώνουν επίσης ότι τα άτομα μειώνουν τη χρήση ιατρικής περίθαλψης μετά από οικονομική κρίση, (Musgrove 1987), (Waters, Saadah and Pradhan 2003), (Yang, Prescott and Bae 2001).

Ωστόσο, από ορισμένες πρόσφατες μελέτες προκύπτει ότι οι συνθήκες για την υγεία μπορεί να βελτιωθούν σε σχέση με την οικονομική ύφεση, (Ruhm, C J 2000), (Ruhm 2007) και αυτό εν μέρει οφείλεται στον πρόσθετο χρόνο που προκύπτει από το μειωμένο ωράριο απασχόλησης ή την ανεργία, και στην επαναλαμβανόμενη αναζήτηση ιατρικής περίθαλψης, (Neumayer 2004).

Σε μια πρόσφατη εργασία τους οι (Lusardi, Schneider and Tufano 2010) από το κολέγιο του Dartmouth και από τα πανεπιστήμια του Princeton και του Harvard αντίστοιχα, βρήκαν ισχυρές ενδείξεις ότι η οικονομική κρίση -που εκδηλώνεται με απώλεια στην

απασχόληση και στον πλούτο έχει οδηγήσει σε μείωση της χρήσης συνήθους ιατρικής περίθαλψης (routine medical care).

Περισσότερο από το ένα τέταρτο των Αμερικανών ανέφεραν μείωση της χρήσης της εν λόγω περίθαλψης (μεταξύ 5% και 12% οι Καναδοί, Γάλλοι, Γερμανοί, και Βρετανοί). Αυτές οι διακρατικές διαφορές ευθυγραμμίζονται με τις διαφορές στη συμμετοχή των ασθενών (out-of-pocket) στο κόστος της περίθαλψης ανάμεσα στις χώρες. Επιπλέον, η μείωση στην συνήθη ιατρική περίθαλψη είναι στενά συνδεδεμένη με τον πλούτο και την απώλεια των θέσεων εργασίας, που δείχνει ότι τα νοικοκυριά στην οικονομική δυσπραγία ήταν πιο πιθανό να μειώσουν τη χρήση ιατρικής φροντίδας. Αντίθετα, διαπιστώνουν ότι σχετικά ολιγάριθμα νοικοκυριά ανέφεραν αυξημένη προσφυγή στην ιατρική περίθαλψη και ότι δεν υπήρξε σημαντική σχέση μεταξύ της ανεργίας και αύξηση της χρήσης της ιατρικής περίθαλψης.

Η έρευνα τους επιβεβαιώνει ότι ο περιορισμός των πόρων έχει μεγάλο αντίκτυπο στη χρήση της συνήθους ιατρικής φροντίδας. Επιπλέον, η γενική μείωση της λήψης ιατρικής περίθαλψης από τους Αμερικανούς οδηγεί σε αλλαγές στη συμπεριφορά τους, αντανακλώντας την ψυχολογία τους σε γενικές γραμμές. Η οικονομική κρίση στις Ηνωμένες Πολιτείες βαθύτερη και πιο εκτεταμένη από ό, τι αλλού, μπορεί να έχει αγγίξει το σύνολο του πληθυσμού, ίσως μέσω αρνητικών προσδοκιών για το μέλλον. Επιπλέον, οι περικοπές στη χρήση της υγειονομικής περίθαλψης από τους ανθρώπους που χάνουν τον πλούτο και τις θέσεις εργασίας τους, ακόμη και σε χώρες με -καθολικά συστήματα-, μπορεί να αντανακλά το γεγονός ότι αναζητούν τη φροντίδα περιλαμβάνοντας όχι μόνο τις out of pocket δαπάνες, αλλά και το κόστος του χρόνου μακριά από την εργασία ή την αναζήτηση εργασίας.

Ο πρόεδρος Ομπάμα έχει ξεκινήσει διπλή προσπάθεια (twin effort) να βγάλει τις Ηνωμένες Πολιτείες από την σοβαρή οικονομική κρίση και να κάνει τις μεταρρυθμίσεις στο Αμερικανικό σύστημα υγείας. Αυτές δεν έχουν νόημα έξω από τον τομέα της πολιτικής, η οικονομική δυσπραγία που προήλθε από την κρίση σχετίζεται με μεγάλες μειώσεις στη χρήση ιατρικής φροντίδας. Ιστορικοί, δημογράφοι και οικονομολόγοι έχουν δείξει ότι πείνα και επιδημίες έχουν βραχυχρόνιες επιπτώσεις στην υγεία αλλά έχουν συχνά μακροπρόθεσμες επιπτώσεις στην ευημερία, (Almond 2006). Παρόλο που δεν μπορούμε να παρατηρήσουμε τις μακροπρόθεσμες συνέπειες της μείωσης της χρήσης συνήθους ιατρικής φροντίδας που οι συμμετέχοντες στην έρευνα ανέφεραν, δεκάρας - τσίμπημα του σήμερα (today’s penny-pinching) θα μπορούσε κάλλιστα να οδηγήσει σε μη ανιχνεύσιμες ασθένειες του αύριο και στο πιο μακρινό μέλλον στη μείωση ατομικής υγείας και ευημερίας.

1.11 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το περιεχόμενου αυτού του παραρτήματος προέρχεται από το δικτυακό τόπο της Διεθνούς Ένωσης Οικονομικών της Υγείας (International Health Economics Association, iHEA) (http://www.healtheconomics.org/), (http://www.healtheconomics.org/d/growth-and-scale-of-he-revised.pdf), (με ημερομηνία πρόσβασης 01-05-2011) και κρίθηκε σκόπιμη η παράθεσή του γιατί παρουσιάζει ενδιαφέροντα ποσοτικά και ποιοτικά στοιχεία της ειδικότητας, την εξέλιξή της και ταυτόχρονα απαντά σε ερωτήματα που εύλογα δημιουργούνται σε κάποιον που έρχεται σε πρώτη επαφή με την συγκεκριμένη επιστήμη.

1.11.1. ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

Πόσοι οικονομολόγοι υγείας υπάρχουν συνολικά σε παγκόσμιο επίπεδο; Όταν την δεκαετία του 70 πραγματοποιήθηκε η πρώτη «επαγγελματική» συνάντηση υπήρχαν ίσως 25 στο Η.Β. και 25 στις Η.Π.Α. Εικοσιπέντε χρόνια μετά ήταν πιθανά 10 φορές περισσότεροι στο Η.Β. και 50 φορές περισσότεροι στις ΗΠΑ.

Μια πρόχειρη εκτίμηση μπορεί να γίνει με την εξέταση της αναλογίας οικονομολόγων υγείας επί του πληθυσμού. Στο Ηνωμένο Βασίλειο υπήρχαν το έτος 2000 περισσότερα από 200 μέλη του Health Economists Study Group (HESG), 250 και πλέον στη γαλλική CES, πάνω από 300 μέλη στη Σκανδιναβική ομάδα, 1000 μέλη στην American Economic Association (AEA) που αυτοπροσδιορίζονταν οικονομολόγοι υγείας, περίπου 150 στον Καναδικό Οικονομικών της Υγείας (Canadian Health Economics Association) και 100 στην Αυστραλιανή ομάδα. Κατά μέσο όρο μεταξύ ομάδων, υπάρχει μια αναλογία περίπου 5 οικονομολόγων υγείας ανά εκατομμύριο πληθυσμού. Αυτή η αναλογία είναι ίσως μια λογική βάση για τις αναπτυγμένες χώρες σήμερα. Στις αναπτυσσόμενες χώρες είναι μικρότερη αυτή η αναλογία μάλλον από 1 σε μόλις ¼ ανά εκατομμύριο πληθυσμού. Η πρόσφατη συνεδρίαση της Αφρικανικής ομάδας Οικονομικών της Υγείας προτείνει μία σημαντικά μικρότερη αναλογία για τις φτωχότερες χώρες, περίπου 1 οικονομολόγο υγείας ανά 10 εκατομμύρια πληθυσμού.

Η έρευνα στον τομέα των οικονομικών της υγείας ποσοτικά και ο αριθμός των οικονομολόγων υγείας σε κάθε δεδομένη χρονική στιγμή είναι δύσκολο να υπολογιστούν με ακρίβεια, αλλά έχουν σαφώς αυξηθεί σημαντικά τις τελευταίες δεκαετίες. Αυτή η ταχεία αύξηση έχει αυξήσει επίσης την ζήτηση για συναντήσεις, συνεδριάσεις αλλά και ενός συστήματος αξιολόγησης από έμπειρους κριτές.

Οι περισσότεροι οικονομολόγοι της υγείας κάνουν έρευνα για την οποία απαιτείται κριτική και σχόλια τόσο για τη βελτίωση της έρευνας και την τελειοποίηση της πριν την τελική δημοσίευση, καθώς και για την θέσπιση επαγγελματικών πιστοποιήσεων που χρησιμοποιούνται σε επίσημες και ανεπίσημες ταξινομήσεις (π.χ. βαθμολόγηση). Μερικοί οικονομολόγοι υγείας μπορεί να παράγουν μια ντουζίνα εργασίες (ανεξάρτητα κομμάτια έρευνας) σε έναν μόνο χρόνο, ενώ άλλοι μπορεί να παράγουν τόσα πολλά (ή λιγότερα) σε μια καριέρα. Πόσες "παρουσιάσεις" σε συνέδρια οικονομικών της υγείας υποχρεούνται κάθε χρόνο ώστε να καλυφθούν οι ανάγκες για έμπειρη κριτική (peer-review) και επαγγελματική ανέλιξη; Μάλλον κάτι μεταξύ 1 και 10 για τους οικονομολόγος υγείας ανά έτος. Ορισμένες από αυτές θα έρθουν από το πανεπιστήμιο προέλευσης, ή από ένα σεμινάριο κοντά στο

πανεπιστήμιο, ενώ άλλες θα είναι σε μεγαλύτερες περιφερειακές, εθνικές και διεθνείς συναντήσεις.

Είτε ως ένας μοναχικός ερευνητής, είτε ως μέρος μιας ερευνητικής ομάδας που περιέχει ίσως μια δωδεκάδα πανεπιστημιακών από διάφορους τομείς, σπάνια γνωρίζει πόσοι χιλιάδες άλλοι οικονομολόγοι της υγείας αναζητούν το ίδιο αγαθό εν ανεπάρκεια, τον ίδιο έλεγχο ποιότητας, την ίδια αξιολόγηση και κατανόηση από έμπειρους.

Τι σημαίνουν αυτές οι αναλογίες όσον αφορά το συνολικό αριθμό των οικονομολόγων υγείας που επιδιώκουν να παρουσιάζουν τις έρευνές τους σε επαγγελματικές συναντήσεις; Οι χώρες του ΟΟΣΑ που αποτέλεσαν παραδοσιακή πηγή του μεγαλύτερου μέρους της International Health Economics Association (iHEA) συμμετοχής έχουν πληθυσμό 1,5 δις περίπου, προτείνοντας ένα τρέχον σύνολο 7500 οικονομολόγων για την υγεία από την εν λόγω ομάδα. Αυτό φαίνεται, σύμφωνα με ένα άτυπο απολογισμό που έγινε στην iHEA πριν από λίγα χρόνια, όταν εκτιμήθηκε ότι είναι μέλη της 1 στους 3 οικονομολόγους υγείας. Συνεχίζοντας με αναλογίες συνεπάγεται ότι οι οικονομολόγοι της υγείας σε όλο τον κόσμο παράγουν πάνω από 10.000 άρθρα κάθε χρόνο, να κάνουν περίπου 30.000 παρουσιάσεις σε συναντήσεις (που κυμαίνονται από πανεπιστημιακά σεμινάρια έως διεθνή συνέδρια).

Η μεγάλη έκρηξη ανάπτυξης στο Ηνωμένο Βασίλειο (από 25 σε 250) και στις ΗΠΑ (από 25 σε 1250) από το 1975 έως το 2000 δεν θα επαναληφθεί τα επόμενα είκοσι πέντε χρόνια, αλλά οι αριθμοί στις μεσαίου εισοδήματος και τις αναπτυσσόμενες χώρες πρόκειται να αυξηθούν σημαντικά καθώς αυξάνεται η αναλογία τους προς τους 5 οικονομολόγους υγείας ανά εκατομμύριο πληθυσμού. Θα ήταν έκπληξη εάν, δεδομένων των σημερινών τάσεων, ο όγκος της υγείας στην οικονομική έρευνα δεν είναι διπλάσιος πριν από το 2025.

1.11.2. ΔΙΑΒΑΘΜΙΣΗ ΣΥΝΑΝΤΗΣΕΩΝ

Οι συναντήσεις με αντικείμενο τα Οικονομικά της Υγείας διαφέρουν, από σεμινάρια σε τοπικά πανεπιστήμια όπου ένα άτομο παρουσιάζει μια εργασία μαζί με μια ντουζίνα οικονομολόγων υγείας και άλλους να κάνουν σχόλια, έως διεθνή συνέδρια όπου εκατοντάδες εργασίες παρουσιάζονται με πάνω από χίλιους οικονομολόγους υγείας παρόντες. Το κλασικό παράδειγμα της αξιολόγησης από έμπειρους “peer review” κάποτε ήταν η «Βασσιλική κοινωνία» «Royal Society», αλλά τώρα το σύνηθες είναι ένα «σεμινάριο» ή «ομάδες εργασίας», δηλαδή μια μικρή ομάδα που συναντιέται τακτικά για την κριτική επανεξέταση μόνο ενός (ή και κάποιων) κομματιών της έρευνας σε κάθε συνεδρίαση. Η μορφή ποικίλλει, αλλά είναι σύνηθες να αφιερώνονται 1 με 2 ώρες για την παρουσίαση και συζήτηση ενός τμήματος της έρευνας υπό εξέλιξη. Υπάρχει ένα στοιχείο κοινωνικής δικτύωσης, σε μια τόσο μικρή συνάντηση, αλλά είναι περιορισμένη. Μια περιφερειακή ομάδα (π.χ., από το Λονδίνο, τη Βοστώνη, Φαρμακοοικονομολόγοι από τις Μεσοδυτικές πολιτείες) έχει μεγαλύτερη δικτύωση, και αναλογικά λιγότερο χρόνο να αφιερώσει στην παρουσίαση και συζήτηση.

Σε μια μεγάλη εθνική συνάντηση στις ΗΠΑ ή σε ηπειρωτική συνάντηση στην Ευρώπη ή την Λατινική Αμερική, η ευκαιρία για ακαδημαϊκή παρουσίαση είναι περιορισμένη, κριτική και σχόλια γίνονται κυρίως εκτός του επίσημου προγράμματος (συζητήσεις στο διάδρομο, ή κατά την διάρκεια του γεύματος) και τα οφέλη από την δικτύωση υπερκαλύπτουν την ανατροφοδότηση από κάποιο paper. Πολλές συνεδριάσεις

εθνικού επιπέδου λειτουργούν επίσης ως "εκθέσεις για την απασχόληση" για σημαντικό αριθμό συμμετεχόντων, μια ιεροτελεστία της μετάβασης από το καθεστώς του σπουδαστή σε επαγγελματία.

Ενώ ο σκοπός της «συνάντησης» έχει μερικές «σταθερές» είτε πρόκειται για επίπεδο πανεπιστημίου είτε για παγκόσμιο επίπεδο, είναι εντελώς διαφορετικός, στα δύο άκρα. Οι συναντήσεις δεν είναι απλώς μια "μεγέθυνση υπό κλίμακα", με εργασίες που συσσωρεύονται για περιφερειακή συνάντηση και συσσωρεύοντας ακόμα περισσότερες να κάνουμε μια εθνική συνάντηση. Η χρήση του χρόνου και οι στόχοι διαφέρουν σε επίπεδο πανεπιστημίου, περιφερειακό, εθνικό παγκόσμιο.

1.11.3. ΔΙΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

Τα οικονομικά της υγείας διαιρέθηκαν από τα οικονομικά και την ιατρική ως ξεχωριστός διεπιστημονικός υπο-τομέας όσο η ποσότητα της έρευνας και ο αριθμός των επιστημόνων στον τομέα αυξανόταν και ισχυρά εξειδικευμένα προγράμματα (York, Harvard, κλπ) αναπτύχθηκαν κατά τη διάρκεια της δεκαετίας του 1960. Οι εκκολαπτόμενες επιστημονικές οργανώσεις (HESG, HERO) άρχισαν να διαμορφώνονται στη δεκαετία του 1970. Αυτές με τη σειρά τους μεγάλωσαν και ταξινομήθηκαν όσο η ποσότητα των οικονομικών της υγείας αυξήθηκε. Έτσι το Health Economics Study Group (HESG) βοήθησε να δημιουργηθούν η σκανδιναβική Nordic Health Economists' Study Group (NHESG) και η Αυστραλιανή ομάδα (AES) αλλά και υπο-ομάδες για την οικονομετρία της υγείας. Στη δεκαετία του 1980 οι έκτακτες εκδόσεις αντικαταστάθηκαν από αναγνωρισμένα επιστημονικά περιοδικά οικονομικά (Journal of Health Economics, Health Economics). Οι εθνικές ενώσεις μεγάλωσαν σε πολλές χώρες όλες αυτές τις δεκαετίες, ο αριθμός περιοδικών πολλαπλασιάστηκε, και άρχισαν να διαμορφώνονται οι περιφερειακές και ηπειρωτικές ομάδες.

Η πρώτη "παγκόσμια" συνάντηση ήταν αναμφισβήτητα η συνάντηση της Ζυρίχης του 1990 με περίπου 400 συμμετέχοντες (προηγήθηκαν η διάσκεψη του Τόκιο και της Leiden στην Ολλανδία που ήταν περισσότερο σαν διεθνή σεμινάρια με μια μικρή ομάδα συμμετεχόντων με προσκλήσεις).

Κάποιοι θα μπορούσαν να είχαν αμφισβητήσει την ύπαρξη "οικονομικών της υγείας» ως ξεχωριστή ειδικότητα το 1965, αλλά από τη στροφή του αιώνα, δομές ακαδημαϊκές και επαγγελματικές για τα οικονομικά της υγείας εδραιώθηκαν, και οι ερωτήσεις είχαν περισσότερες πιθανότητες να περιστρέφονται γύρω από το κατά πόσον ορισμένες υπο-ειδικότητες ήταν μεγάλες ή διαφορετικές που με τη σειρά τους θα πρέπει να διαχωριστούν (φαρμακοοικονομία, οικονομετρία υγείας, μέτρηση ποιότητα ζωής κ.α.).

1.11.4. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ, ΣΚΟΠΟΣ

Μερικοί σκοποί πιο αποτελεσματικά επιτυγχάνονται σε παγκόσμιο επίπεδο, που περιλαμβάνει όλους (ή τμήμα) των αναγνωρισμένων ακαδημαϊκών μελών του επαγγέλματος. Άλλοι ολοκληρώνονται πολύ πιο αποτελεσματικά σε εθνικό, περιφερειακό ή τοπικό επίπεδο. Είναι πιθανό ότι η πιο σημαντική πηγή εισροών από ομότιμους πάντα θα συμβεί στο πιο τοπικό επίπεδο, από αυτούς τους συναδέλφους ή από μια ομάδα συνάδελφων από ένα άλλο πανεπιστήμιο όπου έχει προσκληθεί (ή αυτοπροσκληθεί) να παρουσιάσει. Η δουλειά ενός επιβλέποντα διατριβής δεν μπορεί να γίνει από μη ειδικούς παρευρισκόμενους σε μια εθνική συνεδρίαση (το ήμισυ των οποίων ανησυχεί περισσότερο για το πώς η δική τους έρευνα θα γίνει δεκτή, από το να κάνουν σχόλια για τον φοιτητή). Δεν ωφελεί να σταλεί ένας απροετοίμαστος υποψήφιος διδάκτορας να δώσει την πρώτη ομιλία του σε μια μεγάλη εθνική ή διεθνή συνάντηση. Οι εν λόγω χώροι εξυπηρετούν πολλούς σκοπούς για τους διδακτορικούς φοιτητές, αλλά όχι να κάνουν την πρώτη παρουσίαση της έρευνας τους.

Είναι χρήσιμο συνομιλίες για εργασία να γίνονται σε εθνικού επιπέδου συναντήσεις, αλλά με σαφή προσδοκία της τοπικής παρακολούθησης. Διεθνείς συναντήσεις είναι μάλλον λιγότερο χρήσιμες εν προκειμένω, εκτός ίσως για την εν λόγω μικρή ομάδα που σκοπεύει να εργαστεί σε διεθνείς οργανισμούς. Δεδομένου ότι τα περισσότερα συστήματα υγείας και περισσότερες θέσεις εργασίας έχουν εθνική διάσταση, τότε ποιος είναι ο σκοπός της ύπαρξης ενός διεθνούς συνεδρίου;

Η επιστήμη των οικονομικών της υγείας, έχει παγκόσμιο πλαίσιο. Οι μετρήσεις του κόστους της αποτελεσματικότητας, του γονιδιώματος και της οικονομετρίας δεν δεσμεύονται από τα εθνικά σύνορα, ακόμη και αν η ποιότητα της ζωής, η χρησιμότητα, η πολιτική κατάσταση, οι νόμοι, οι κοινωνικές αξίες και τα θεσμικά χαρακτηριστικά είναι πολύ ειδικά για κάθε χώρα.

Σε κάθε εθνικό σύστημα υγείας γίνονται συγκρίσεις μεταξύ χωρών και η τεχνική αποτίμηση της δόσης και της αποτελεσματικότητας του κόστους ενός φαρμάκου μπορεί να είναι ανεξάρτητες από εθνικότητα. Το ευρύτερο δίκτυο είναι όπως το διαδίκτυο παγκόσμιο και ένα αρχείο δεδομένων ή κατάλογος από ειδικούς μπορούν τώρα πιο αποτελεσματικά να διατηρηθούν σε μια παγκόσμια κλίμακα. Οι περισσότεροι οικονομολόγοι, φυσικοί, μαθηματικοί, βιολόγοι, χημικοί και γιατροί ανήκουν στην «Αμερικανική» ή «Ευρωπαϊκή» οργάνωση ή υποοργανώσεις παρά σε μια καθορισμένη "Παγκόσμια " ή "Διεθνή" οργάνωση. Πάντως αυτές οι επιστημονικές οργανώσεις εξυπηρετούν το σκοπό του επαγγέλματος περισσότερο σε παγκόσμιο παρά σε τοπικό επίπεδο. Αυτές συντηρούν τα περιοδικά, τα blogs, τα επαγγελματικά βραβεία, τα προγράμματα πιστοποίησης, τα πρότυπα προγράμματα σπουδών και άλλα εργαλεία της επιστημονικής ταυτότητας, όπου ακαδημαϊκοί από όλες σχεδόν τις χώρες φιλοδοξούν να συμμετέχουν σε αυτά.

1.11.5. ΜΕΓΕΘΟΣ ΚΑΙ ΣΚΟΠΟΣ ΠΑΓΚΟΣΜΙΟΥ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ ΤΗΣ iHEA

Η iHEA δεν προτίθεται, και δεν θα έπρεπε, να αντιγράφει την ελβετική ή ευρωπαϊκή ή ασιατική κοινωνία των οικονομολόγων υγείας. Και οι συναντήσεις της θα πρέπει να είναι σύμφωνες με το διακριτικό σκοπό μιας παγκόσμιας οργάνωσης. Υπάρχουν περιορισμοί και στο μέγεθος και στους στόχους ενός Παγκόσμιου συνεδρίου της iHEA. Δεν προσκαλείται

ένας ερευνητής να έρθει χιλιάδες χιλιόμετρα για να παρακολουθήσει ένα τοπικό πανεπιστημιακό σεμινάριο ούτε θα πρέπει να αναμένεται από έναν μεταπτυχιακό ή διδακτορικό φοιτητή να κάνουν την πρώτη τους παρουσίαση σε ένα τεράστιο διεθνές συνέδριο.

Μια παγκόσμια συνάντηση συγκεντρώνει ερευνητές από πολλές χώρες σε πολλά εξειδικευμένα θέματα, εκεί βρίσκονται οι καλύτεροι και υπάρχει πρόσβαση στους υπόλοιπους παρουσιάζοντας το πλήρες φάσμα και το σκοπό της έρευνας των οικονομικών της υγείας που έχει γίνει σε όλο τον κόσμο (περίπου 20.000 papers ανά έτος). Παρέχει ένα συνδετικό κρίκο και μια πύλη για συμμετοχή σε ποικίλα τοπικά σεμινάρια, έναν τόπο για να συναντηθείς ή να μάθεις με άλλους τρείς ή τριάντα ή τριακόσια άτομα που μοιράζονται ένα ιδιαίτερο ενδιαφέρον και που θα ήθελαν να πας για να παρουσιάσεις την έρευνα σου, ή να συμμετέχεις σε ένα εξειδικευμένο συμπόσιο στη Βοστώνη, το Μπαλί ή τις Βρυξέλλες. Υπάρχουν συμβιβασμοί σε σχέση με το μέγεθος της οργάνωσης και το μέγεθος της συνάντησης που ευτυχώς έχουν πολύ ξεπεραστεί από την επέκταση του ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, του διαδικτύου και τα προσβάσιμα αρχεία όπως το SSRN. Η βάση δεδομένων HEN μπορεί να περιέχει κάθε έγγραφο εργασίας των οικονομολόγων υγείας σε πολλές χώρες και να παρέχει σύνδεση μέσω μιας κοινής δικτυακής πύλης. Ενώ ακούγοντας είκοσι παρουσιάσεις μπορεί να είναι εξουθενωτικό, αναζητώντας μέσα από 20.000 μπορεί να γίνει από ένα γραφείο πανεπιστήμιου σε λίγα δευτερόλεπτα. Η πρόσωπο με πρόσωπο αλληλεπίδραση είναι απαραίτητη, αλλά αναπόφευκτα σπάνια και περιορισμένη (Για τον λόγο αυτό η iHEA από το 1996 περιλαμβάνει γεύματα και δείπνα ως αναπόσπαστο μέρος του συνεδρίου διαφορετικά η αλληλεπίδραση, που βοηθάει τις διεθνείς επαφές τείνει να χαθεί. Γεύμα και δείπνο είναι πολύ πιο ευνοϊκό για κοινωνική αλληλεπίδραση (social interaction) από ότι το να κάθεσαι σε μια αίθουσα ομιλίας με 80 γεμάτες θέσεις). Όσο περισσότερο διευρύνεται η συνάντηση τόσο δυσκολότερο είναι να συναντηθείς με συναδέλφους. Η συνάθροιση 10.000 ατόμων τείνει να μοιάζει περισσότερο με πλήθος παρά με συνάντηση. Πολύ πριν από αυτό, ένα παγκόσμιο συνέδριο μπορεί να αρχίσει να κατακερματίζεται και γίνεται λιγότερο αποτελεσματικό ως πύλη για συναδελφική αλληλεπίδραση και συζήτηση.

1.11.6. ΒΕΛΤΙΣΤΟ ΜΕΓΕΘΟΣ ΚΑΙ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ ΣΥΝΕΔΡΙΑΣΕΩΝ

Ερευνητικές ομάδες από πανεπιστήμια παρουσιάζουν συνήθως εργασίες (papers) με συχνότητα που κυμαίνεται από τρεις έως τέσσερεις ανά έτος ή τρεις έως τέσσερεις την εβδομάδα. Μία ανά έτος είναι προφανές ότι δεν επαρκεί για τη διατήρηση της ορμής του τμήματος και περίπου μία την εβδομάδα είναι σύνηθες, και φαίνεται κοντά στο βέλτιστο (Περίπου 15 με 30 εργασίες ετησίως, δεδομένου των ακαδημαϊκών διαλειμμάτων και της ανάγκης συμμετοχής σε άλλες συναντήσεις).

Το μέγεθος ποικίλλει από μισή ντουζίνα σε αρκετές δεκάδες συμμετέχοντες. Οτιδήποτε πολύ εκτός του εύρους αυτού δεν φαίνεται να λειτουργεί τόσο καλά. Οι περισσότερες εθνικές ομάδες συναντιούνται μια φορά το χρόνο, με λίγες να συνεδριάζουν δύο φορές το χρόνο όπως του Health Economists Study Group (HESG) ή ανά διετία όπως η American Society of Health Economics (ASHEcon). Εξετάζοντας σχετικές επιστημονικές οργανώσεις, φαίνεται ότι ορισμένες υπερβαίνουν το μέγεθος για αποτελεσματική συμμετοχή

(APHA, AEA), και ότι υπάρχει ένα κρίσιμο μέγεθος στο οποίο οι υποδιαιρέσεις αρχίζουν να φεύγουν και να αξιώνουν την υπακοή των μελών. Σχόλια που υποβλήθηκαν μετά το παγκόσμιο συνέδριο της iHEA το 2005 στη Βαρκελώνη από μέλη δείχνει ότι ήταν αρκετά άνετο με την συμμετοχή 1000-1500 συνέδρων, αλλά με περισσότερους από αυτούς θα διακυδευόταν το πνεύμα της συνεδρίασης και θα έκανε τη δικτύωση λιγότερο και όχι περισσότερο αποτελεσματική. Επίσης, οτιδήποτε πάνω από αυτό μέγεθος καθιστά την ολομέλεια για όλους τους συμμετέχοντες δύσκολη εφοδιαστικά (υπάρχουν πολύ λίγες αίθουσες για 10.000 στις περισσότερες πόλεις, και αυτό το μέγεθος δεν είναι συνήθως αρκετά ζεστό για να ενθαρρύνει τους συναδέλφους για μια χαλαρή συζήτηση). Ερωτήσεις σχετικά με τον προγραμματισμό των παγκόσμιων συνεδρίων της iHEA μπορεί να είναι:

1.Πόσο μεγάλο αριθμό παρουσιάσεων/συνέδρων μπορεί να έχει και να λειτουργεί συναδελφικά;

2.Πόσο συχνά θα πρέπει η iHEA να έχει ένα παγκόσμιο συνέδριο που να τηρεί τον παραπάνω περιορισμό;

3.Πόσο συχνά θα πρέπει το παγκόσμιο συνέδριο της iHEA να συνεδριάζει για να διευκολύνει τις δραστηριότητες που είναι βοηθητικές παρόλα αυτά βασικές για την αποτελεσματικότητα της επιστήμης και τα επαγγελματικά στάνταρ διεθνώς; (Π.χ., National Health Accounts Symposia, ομάδες εργασίας σχετικά με τις τεχνικές μεθόδους, οργάνωση των προτύπων για διανομή των εγγράφων εργασίας, συνεδριάσεις υποειδικοτήτων για κάποιο ειδικό θέμα, όπως εθισμούς, παρηγορητική φροντίδα, ιδιωτική ασφάλιση, κ.λπ.);

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Almond, D. «Is the 1918 Influenza Pandemic Over? Long Term Effects of In Utero Influenza Exposure in the Post-1940 U.S. Population.» *Journal of Political Economy*, 2006: 114(4): 672-712.

Anderson, F. G., J Hurst, S P Hussey, and M Jee-Hughes. «Health spending and outcomes: trends in OECD countries 1960-1998.» *Health Affairs* , 2000: Health Affairs 19: 150–157.

Arrow, K. J. "Uncertainty and the welfare economics of medical care." *The American Economic Review*, 1963: 53:941-73.

Brandeau, Margaret L., François Sainfort, and William P. Pierskalla. *OPERATIONS RESEARCH AND HEALTH CARE A HANDBOOK OF METHODS AND APPLICATIONS.* Boston: Kluwer Academic Publishers, 2004.

Catalano, R. «Health, Medical Care, and Economic Crisis.» *N Engl J Med.* , 19 Feb 2009: 360(8): 749-751;.

Copley-Merriman, Katie, et al. "Education and Skills Needed to Conduct, Interpret and Use Economic Evaluations in Healthcare." *VALUE IN HEALTH*, 1999: 88-91.

Culyer, J. A., J. Wiseman, and A. Walker. *An annotated bibliography of health economics.* . London: Martin Robertson, 1977.

Drummond, Michael, and Bengt Jonsson. «Moving Beyond the Drug Budget Silo Mentality in Europe.» *VALUE IN HEALTH*, 2003: Volume 6 Supplement I.

Eliason, M., and D. Storrie. "Does Job Loss Shorten Life?" *J. Human Resources*, Apr 1, 2009: 44(2): 277-302;.

—. "Job loss is bad for your health Swedish evidence on cause-specific hospitalization following involuntary job loss." *Social Science & Medicine*, Apr 2009: 68(8): 1396-1406.

Eliason, M.; Storrie, D. "Lasting or Latent Scars? Swedish Evidence on the Long-Term Effects of Job Displacement." *Journal of Labor Economics*, Oct 1, 2006: 24(4): 831-856;.

Feinstein, J. S. «The Relationship between Socioeconomic Status and Health: A Review of the Literature.» *The Milbank Quarterly*, 1993: 71(2): 279-322.

Griffiths DAT, DAT, R Rigoni, P Tacier, and M. N. Prescott. *An annotated bibliography of health economics. Western European sources.* London: Martin Robertson, 1980.

Jefferson, T., V. Demicheli, and M Mugford. *Elementary economic evaluation in health care..* London: BMJ Books, 2000.

Kernick, D. P. «The impact of health economics on health care delivery.» *Pharmacoeconomics* , 2000: 18311–15.

Lipsey, G. R., and C. Harbury. *First Principles of Economics (2nd edn).* Oxford: Oxford University Press, 1992.

Lusardi, Annamaria, Daniel Schneider, and Peter Tufano. «The Economic Crisis and the Medical Care Usage.» Working Paper, Boston, 2010.

Maniadakis, Nikos, Panos Vardas, Lorenzo G. Mantovani, Giovani Fattore, and Giuseppe Boriani. «Economic evaluation in cardiology.» *Europacce*, 2011: 13:ii3-ii8.

Maynard, Alan, and Panos Kanavos. «HEALTH ECONOMICS: AN EVOLVING PARADIGM.» *HEALTH ECONOMICS*, 2000: 9:183-190.

McPake, Barbara, and Charles Normand. *Health Economics An international perspective Second edition 2008;*. New York: Routledge, 2008.

Mooney, G. *Economics, medicine and health care.* London: Harvester Wheatsheaf, 1992.

Murray, L. C.J., and D. A. Lopez. «Progress and directions in refining the global burden of disease approach: a response to Williams.» *Health Econ*, 2000: 9:69-82.

Musgrove, P. «The economic crisis and its impact on health and health care in Latin America and the Caribbean.» *Int J Health Serv.*, 1987: 17(3): 411-441;.

Neumayer, E. «Recessions lower (some) mortality rates: Evidence from Germany.» *Social Science & Medicine.*, Mar 2004: 58(6): 1037-1047.

Phelps, C. *Health Economics, 4th ed.* London: Addison Wesley, 2009.

Richardson, G., A. Maynard, N Cullum, and D Kindig. «Skill mix changes: substitution or service development.» *Health Policy*, 1999: 45: 119-132.

Ross, M. Mullner. *Encyclopedia of health services research.* California: SAGE Publications, Inc., 2009.

Ruhm, C. J. «A healthy economy can break your heart.» *Demography*, Nov 2007: 44(4): 829-848.

—. «Are Recessions Good for Your Health?» *Quarterly Journal of Economics. 2000*, 1 May 2000: 115(2):617-650.

Simoens, Steven. «A Methodological Primer International Journal of Environmental Research and Public Health.» *Health Economic Assessment*, 2009: 6: 2950-2966.

Sullivan, D, and T. V. Wachter. *Job Displacement and Mortality: An Analysis Using Administrative Data Quarterly Journal of Economics*, 2009: 124(3): 1265-1306.

Waters, H., F. Saadah, and M Pradhan. «The impact of the 1997-98 East Asian economic crisis on health.» *and health care in Indonesia. Health Policy Plan.*, 1 Jun 2003: 18(2): 172-181;.

Williams, A. «Calculating the global burden of disease: time for a strategic reappraisal.» *Health Econ* , 1999: 8: 1-8.

—. « Comments on the response by Murray and Lopez.» *Health Econ*, 2000: 9: 83–86.

Williams, D. R., and C. Collins. «US Socioeconomic and Racial Differences in Health: Patterns and Explanations.» *Annu. Rev. Sociol.* , 1995: 21(1): 349-386.

Yang, B., N. Prescott, and E. Bae. «The impact of economic crisis on health-care consumption in Korea.» *Health Policy Plan*, 1 Dec 2001: 16(4): 372-385.

Zweifel, Peter, Friedrich Breyer, and Mathias Kifmann. *Healths Economics, Second Edition.* Springer, 2009.

Μανιαδάκης, Νικόλαος. *STAT BANK "Υγεία- Φάρμακο 2011".* Αθήνα, 1 Απρίλιος 2011.

Υφαντόπουλος, Γιάννης. *Τα οικονομικά της υγείας θεωρία και πολιτική.* Αθήνα: τυπωθήτω ΓΙΩΡΓΟΣ ΔΑΡΔΑΝΟΣ, 2003.

Κ Ε Φ Α Λ Α Ι Ο 2

ΑΠΟΤΙΜΗΣΗ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

Ένα σωστά προσδιορισμένο πρόβλημα έχει λυθεί κατά 50%.

Albert Einstein, (1879-1955)

2. ΑΠΟΤΙΜΗΣΗ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ (HEALTH TECNOLOGY ASSESSMENT)

2.1 ΑΝΕΠΑΡΚΕΙΑ ΠΟΡΩΝ, ΟΘΟΛΟΓΙΚΗ ΣΥΜΠΕΡΙΦΟΡΑ

Οι (McPake and Normad 2008), μέσω της παρακάτω συλλογιστικής, από το ατομικό επίπεδο λήψης μιας απόφασης καταλήγουν στο συλλογικό επίπεδο λήψης μιας απόφασης (αναφέροντας και τις εγγενής αδυναμίες, αλλά και τις παραδοχές που απαιτούνται για αυτή τη μετάβαση).

Όλοι παίρνουμε αποφάσεις σχετικά με το πώς θα κατανείμουμε τους περιορισμένους μας πόρους όχι μόνο στην οικογένεια μας αλλά και για εμάς τους ίδιους. Εάν είμαστε ορθολογιστές (utility maximizes) προσπαθούμε να μεγιστοποιήσουμε την αναμενόμενη ευημερία επιλέγοντας να αγοράσουμε αγαθά και υπηρεσίες τα οποία θα μας εξασφαλίσουν αυτό το αποτέλεσμα. Για να το επιτύχουμε ελέγχουμε ότι δεν υπάρχει εναλλακτικό "μείγμα" αγαθών το οποίο καταναλώνοντας το, να μας εξασφαλίσει μεγαλύτερη αύξηση της ευημερίας μας. Μόλις αυτό επιτευχθεί δεν μπορούμε να αυξήσουμε περαιτέρω την ευζωία μας αλλάζοντας αγαθά και υπηρεσίες που καταναλώσαμε.

Αναλογικά όταν μια απόφαση έχει παρθεί για το συμφέρον της κοινωνίας για να παρέχει κάποιες "ομαδικές" υπηρεσίες, η προσπάθεια πρέπει να είναι η μεγιστοποίηση της ευζωίας ολόκληρης της κοινωνίας και με τον ίδιο τρόπο να εξασφαλίσουμε ότι καμία αλλαγή στα αγαθά και στις υπηρεσίες δεν θα αυξήσει την ευζωία κανενός μέλους της κοινωνίας.

Αλλά αυτό που εύκολα δουλεύει για τα μεμονωμένα άτομα δεν δουλεύει προφανώς για ομαδικές αποφάσεις. Εάν απλά προσπαθήσουμε να συγκρίνουμε διαφορετικές προοπτικές προσθέτοντας κόστη και οφέλη αντιλαμβανόμαστε αμέσως το πρόβλημα της σύγκρισης οφέλους για διαφορετικά άτομα.

Μια εγχείρηση καταρράκτη για την βελτίωση της όρασης θα συνεισφέρει το ίδιο σε μία καλλιτέχνη; σε έναν αγρότη; ή σε μία μητέρα; Είναι τα οφέλη από τη συμπλήρωση ιοδίνης στην διατροφή περισσότερα (για αποφυγή εγκεφαλικής ζημιάς), από την λήψη μέτρων για την μετάδοση της ελονοσίας; Πόσο επιπλέον αξίζει να πληρώσουμε για μια νέα θεραπεία με χωρίς παραπάνω επίδραση στην επιβίωση αλλά λιγότερες παρενέργειες; Θα πρέπει να δίνουμε προτεραιότητα στις θεραπείες που παρατείνουν την ζωή σε σχέση με εκείνες που προάγουν την ποιότητα ζωής;

Ένα άτομο μπορεί να απαντήσει αυτές τις ερωτήσεις για τον εαυτό του να αποφασίσει και να θέσει προτεραιότητες για την θεραπεία του. Αλλά αν πρόκειται για δύο ή περισσότερα άτομα τα πράγματα περιπλέκονται γιατί είναι δύσκολο να συγκρίνουμε δύο διαφορετικούς ανθρώπους, με διαφορετικές προτιμήσεις διαφορετικά θέλω και διαφορετικές ανάγκες.

Η ιατρική τεχνολογία είναι απαραίτητο τμήμα για κάθε υγειονομικό σύστημα. Τις τελευταίες δεκαετίες σε πολλές χώρες αυξήθηκε η τεχνολογική βάση σε γνώση, σε επενδύσεις σε εξοπλισμό, σε συσκευές και σε φάρμακα. Αυτό είχε σαν αποτέλεσμα αξιοσημείωτη βελτίωση αφού πολλές καινοτομίες είχαν σαν αποτέλεσμα επιμήκυνση ζωής[4],

[4] Η ανθρώπινη υγεία έχει βελτιωθεί σημαντικά κατά τα τελευταία 50 χρόνια. Το 1950, το προσδόκιμο ζωής σε παγκόσμιο επίπεδο ήταν 46 έτη (United Nations Population Division 1996). Το προσδόκιμο ζωής αυξήθηκε στα 61 έτη το 1980 και στα 67 έτη το 1998 (World Bank 2001). Μεγάλο μέρος της αύξησης του προσδόκιμου επιβίωσης σημειώθηκε σε χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος χώρες, και οφείλεται σε μεγάλο βαθμό στη βελτίωση της διατροφής των υγειονομικών διευκολύνσεων, τις ιατρικές καινοτομίες και την

καλύτερη ποιότητα ζωής, μείωση παρενεργειών, βελτίωσης της αποτελεσματικότητας, της ασφάλειας αλλά και της ποιότητας της θεραπείας. Όλα τα παραπάνω ενώ παρέχουν πολλά οφέλη στους ασθενείς και στο υγειονομικό σύστημα σε εθνικό επίπεδο η χρησιμοποίηση τους μπορεί να αποδειχτεί προβληματική λόγω των περιορισμένων πόρων.

2.2 ΟΡΙΣΜΟΣ ΑΠΟΤΙΜΗΣΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

Ο όρος τεχνολογία (technology, technologia) είναι όρος με ελληνική προέλευση και αποτελείται από το συνθετικό –τέχνη, –techne, "craft" και την κατάληξη -λογία "saying". Ο όρος τεχνολογία μπορεί να αναφέρεται σε υλικά αντικείμενα που χρησιμοποιούνται από την ανθρωπότητα όπως μηχανές, εξοπλισμό, αλλά μπορεί να περιλαμβάνει ευρύτερα συστήματα, μεθόδους και τεχνικές, (Banta, What is technology assessment? 2009).

Υπάρχει συναίνεση στον γενικό ορισμό της αποτίμησης ιατρικής τεχνολογίας (HTA).

Έτσι αποτίμηση ιατρικής τεχνολογίας ορίζεται ως «ένα διεπιστημονικό πεδίο στον τομέα της πολιτικής ανάλυσης το οποίο μελετά ιατρικές, κοινωνικές, ηθικές και οικονομικές επιπτώσεις της ανάπτυξης, της διάδοσης και της χρήσης της τεχνολογίας υγείας», (International Network of Agencies for health Technology Assessment 2009), (Fattore, Maniadakis, et al. 2011).

Ως εκ τούτου, η αποτίμηση ιατρικής τεχνολογίας (HTA) ορίζεται από το στόχο της, να προσφέρει καθοδήγηση στους λαμβάνοντες τις αποφάσεις, (EUR-AsSESS 1997).

Από την άποψη αυτή, αλληγορικά παρουσιάζεται συχνά ως «γέφυρα» για να εξηγήσει ρεαλιστικά και να ερμηνεύσει τα χαρακτηριστικά της αποτίμησης ιατρικής τεχνολογίας (HTA): Είναι η «γέφυρα» μεταξύ της κοινότητας των επιστημόνων που παράγουν έγκυρα αποδεικτικά στοιχεία της επίδρασης της τεχνολογίας και των πολιτικών που λαμβάνουν τις αποφάσεις που διέπουν τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης και τις οργανώσεις για θέματα όπως η χρηματοδότηση, ενσωμάτωση των νέων προϊόντων σε εθνικό ή τοπικό συνταγολόγιο, τον καθορισμό κανόνων για τη χρήση συγκεκριμένων τεχνολογιών, (Fattore, Maniadakis, et al. 2011).

Από την International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR), η αποτίμηση ιατρικής τεχνολογίας (HTA) ορίζεται ως ‘’ένας τύπος ερευνητικής πολιτικής που εξετάζει τις βραχυχρόνιες και μακροχρόνιες επιπτώσεις από την εφαρμογή της ιατρικής τεχνολογίας. Τα αποτελέσματα από την εφαρμογή αυτής της τεχνολογίας αποτιμώνται, ως προς την ασφάλεια, την αποδοτικότητα, τα αποτελέσματα που αναφέρουν ασθενείς, την πραγματική τους αποτελεσματικότητα και την αποτελεσματικότητα του

βελτίωση των υποδομών δημόσιας υγείας. Αυτή η αύξηση δεν είναι αποτέλεσμα της επιμέρους αύξησης σε κάθε χώρα. Στις χώρες της πρώην Σοβιετικής Ένωσης, το προσδόκιμο ζωής μειώθηκε από 70 χρόνια το 1986 σε 64 χρόνια, το 1994, με μια ακόμη πιο σημαντική μείωση στους άνδρες (Mereu, F. 2002). Παράγοντες που συμβάλλουν στην μείωση αυτή περιλαμβάνονται η οικονομική και κοινωνική αστάθεια, υψηλά ποσοστά καπνίσματος η κατανάλωση αλκοόλ, η κακή διατροφή, η κατάθλιψη, και η επιδείνωση του συστήματος υγειονομικής περίθαλψης, (Notzon 1998). Σε πολλές αφρικανικές χώρες, το προσδόκιμο ζωής έχει σημαντικά μειωθεί εξ’ αιτίας του HIV/AIDS. Σε επτά αφρικανικές χώρες το προσδόκιμο ζωής είναι πλέον λιγότερο από 40 χρόνια και που συνεχώς μειώνεται. (Stanecki 2002). Οι μολυσματικές ασθένειες σκοτώνουν 13 εκατομμύρια ανθρώπους ετησίως σε παγκόσμιο επίπεδο (World Health Organization 1999). Το 1999, 2,8 εκατομμύρια άνθρωποι πέθαναν από AIDS και μόνο (World Health Organization 2000).

κόστους τους, επιπρόσθετα αποτιμώνται κοινωνικοί, νομικοί, εθνικοί και πολιτικοί παράγοντες'', (Bingefors, et al. 2003).

Σύμφωνα με το Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment, (2002), η αποτίμηση ιατρικής τεχνολογίας περιγράφει την τεχνολογία και την χρήση της, ποια τεχνολογία είναι κλινικά αποτελεσματική, για ποιον; Πως συγκρίνεται με υπάρχουσες τεχνολογίες, (και) ποιο είναι το κόστος της.

Γενικά η αποτίμηση ιατρικής τεχνολογίας (HTA) μπορεί να θεωρηθεί ως μία διαδικασία τήξεως νέων ιδεών «melting point" διαφορετικών ειδικοτήτων που μοιράζονται ποικίλες και σε μεγάλο βαθμό αντίθετες ανάγκες, (G. Fattore 2008).

2.2.1 ΟΙ ΠΥΛΩΝΕΣ ΤΗΣ ΑΠΟΤΙΜΗΣΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

Οι (Fattore, Maniadakis, et al. 2011) περιγράφουν τα απαραίτητα στοιχεία της αποτίμησης ιατρικής τεχνολογίας προκειμένου να κατανοήσουμε την φύση της. Η αποτίμηση της ιατρικής τεχνολογίας σύμφωνα με τους παραπάνω εδράζεται σε τρεις πυλώνες.

Το κεντρικό ερώτημα για επιστημονικά στοιχεία είναι η αποτελεσματικότητα (effectiveness): Η παρέμβαση δουλεύει; Αυτό μπορεί να μας το αποδείξει μια σημαντική ανασκόπηση των στοιχείων που υπάρχουν για την συγκεκριμένη τεχνολογία. Συνήθως, οι επιστήμονες της αποτίμησης ιατρικής τεχνολογίας εργάζονται με δευτερογενή δεδομένα και είτε δημιουργούν συστηματικές ανασκοπήσεις ή χρησιμοποιούν τις ήδη υπάρχουσες. Υψηλής ποιότητας περιλήψεις των διαθέσιμων στοιχείων για την αποτελεσματικότητα της τεχνολογίας είναι ζωτικής σημασίας και συχνά προχωρούν πέραν των κανονιστικών αρχείων (regulatory files).

Ενώ η υπηρεσία τροφίμων και φαρμάκων των Η.Π.Α. (Food and Drug Administration, FDA) και ο Ευρωπαϊκός οργανισμός φαρμάκων (European Medicine Agency, EMA) έχουν ως στόχο την εξασφάλιση στοιχείων σχετικά με την ασφάλεια (safety) και την δραστικότητα (efficacy), η αποτίμηση ιατρικής τεχνολογίας (HTA) απαιτεί πρόσθετα στοιχεία να αξιολογήσει την συγκριτική αποτελεσματικότητα (Comparative effectiveness): Εάν η τεχνολογία εφαρμόζεται στην καθημερινότητα (όχι μόνο σε κλινικές δοκιμές) και σε σύγκριση με άλλες ενεργές θεραπείες. Στοιχεία της αποτελεσματικότητας αφορά τα πραγματικά καθαρά οφέλη από τις παρεμβάσεις σε κανονικές συνθήκες και κάτω από τις συνήθεις πρακτικές, οι οποίες μπορεί ριζικά να διαφέρουν από εκείνες των περισσότερων κλινικών δοκιμών. Στοιχεία για την αποτελεσματικότητα εν γένει αξιολογούνται χρησιμοποιώντας καλά ενοποιημένες προσεγγίσεις σε επισκοπήσεις (reviews) και μετα-αναλύσεις (meta-analysis), συχνά με αποτελέσματα που σταθμίζουν την ποιότητα των μελετών.

Το ερώτημα «αν η τεχνολογία δουλεύει σε συνθήκες καθημερινότητας;» απαιτεί επέκταση της παραγόμενης γνώσης που προέρχεται από τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες (randomized clinical trial) και κυρίως αναζητείται από πραγματικές κλινικές δοκιμές (clinical trial), έμμεσες συγκρίσεις, και δίκτυο μετά-αναλύσεων. Συγκριτική αποτελεσματικότητα (comparative effectiveness) απαιτεί προσφυγή στοιχείων για βελτίωση της πραγματικής φροντίδας, η επιλογή του ενδεδειγμένου συγκριτικού για την αξιολόγηση της παρέμβασης είναι πολύ κρίσιμο και γενικά προσδιορίζεται στη βάση της συνήθους φροντίδας.

Ο δεύτερος πυλώνας της αποτίμησης ιατρικής τεχνολογίας είναι η οικονομική αξιολόγηση. Η βασική ιδέα της συμβολής της οικονομικής ανάλυσης είναι ότι οι πόροι θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την πιο ωφέλιμη παρέμβαση, λαμβάνοντας υπ' όψιν το συνολικό κόστος, που περιλαμβάνει τα κόστη και την εξοικονόμηση που αποδίδεται στο αποτέλεσμα της παρέμβασης.

Τρεις είναι οι κύριες τεχνικές είναι σύμφωνες με αυτή την προσέγγιση, που έχουν προταθεί και ηγούνται τα τελευταία 30 χρόνια:

Η ανάλυση της αποτελεσματικότητας του κόστους, η ανάλυση κόστους χρησιμότητας και η ανάλυσης κόστους οφέλους.

Και οι τρεις αυτές τεχνικές αποτιμούν τον αντίκτυπο της παρέμβασης στην χρήση των πόρων με όμοιο τρόπο. Τυπικά, η ανάλυση του κόστους εμπλέκει όλους τους πόρους που χρησιμοποιήθηκαν και που επηρεάστηκαν από την τεχνολογία.

Για παράδειγμα, η ανάλυση κόστους της εμφύτευσης ενός απινιδωτή περιλαμβάνει το κόστος της συσκευής και των ιατρικών υπηρεσιών που απαιτεί η εμφύτευση, το κόστος θεραπείας ανεπιθύμητων γεγονότων (π.χ. μόλυνση), εξ αιτίας της συσκευής και της διαδικασίας εμφύτευσης, την καταγραφή της λειτουργίας και, αντίστροφα, το κόστος της περίθαλψης από όλα τα γεγονότα που προλαμβάνονται από την τεχνολογία. Αν χρησιμοποιείται μια ευρύτερη οπτική αυτή της κοινωνίας επιπλέον του άμεσου υγειονομικού κόστους, η ανάλυση περιλαμβάνει κοινωνικές υπηρεσίες, επίσημη και ανεπίσημη κηδεμονική φροντίδα και απώλεια της παραγωγικότητας. Αυτή η πηγή μπορεί να είναι κατάλληλη όταν παρεμβάσεις προλαμβάνουν την ανικανότητα ανθρώπων σε παραγωγική ηλικία και / ή όταν άτομα βοηθούνται να διατηρήσουν την ικανότητά τους στην καθημερινότητα.

Οι τρεις αυτές οικονομικές τεχνικές που κατά κύριο λόγο χρησιμοποιούνται είναι διαφορετικές όσον αφορά την μέτρηση των επιπτώσεων της παρέμβασης στην ευζωία των ασθενών.

Η μελέτη αποτελεσματικότητας του κόστους βασίζεται μόνο σε ένα κριτήριο, τυπικά έτη ζωής που κερδήθηκαν και αυτό δεν συλλαμβάνει τον αντίκτυπο στην ποιότητα ζωής.

Η ανάλυση χρησιμότητα του κόστους, για να τον περιορισμό της ανάλυσης του κόστους της αποτελεσματικότητας, εδράζεται σε κριτήρια συνδυάζοντας ποσότητα και επίπτωση σε ποιότητα ζωής σε ένα μονό δείκτη που μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε διαφορετικές ιατρικές καταστάσεις και μεσολαβήσεις. Τα QALY's είναι το πιο συχνά χρησιμοποιούμενο μέτρο σε αυτήν την κατηγορία και συνιστάται από ινστιτούτα αποτίμησης ιατρικής τεχνολογίας όπως το National Institute for Clinical Excellence (NICE) στην Αγγλία και την Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) στον Καναδά.

Η ανάλυση κόστους οφέλους έχει σκοπό την παροχή χρηματικών μονάδων και των δύο, κόστους και αποτελεσμάτων της παρέμβασης χρησιμοποιείται όμως λιγότερο συχνά εξ αιτίας των μεθοδολογικών αβεβαιοτήτων και την απροθυμία να αποδοθούν χρηματικές μονάδες σε αποτελέσματα υγείας.

Στην ανάλυση χρησιμότητας του κόστους, οι παρεμβάσεις αποτιμώνται σε σχέση με την πιο κατάλληλη εναλλακτική για να υπολογίσουμε το λόγο ανάμεσα στο οριακό κόστος και στο οριακό QALY's. Αυτός ο λόγος σημαίνει πόσο αποτελεσματική στο κόστος της είναι η παρέμβαση. Το υψηλότερο οριακό κόστος της αποτελεσματικότητας του κόστους το υψηλότερο κόστος των παραγόμενων αποτελεσμάτων υγείας με την παρέμβαση το

χαμηλότερο είναι σε προβάδισμα. Λογικά, μετά από ένα συγκεκριμένο όριο, ο λόγος είναι τόσο υψηλός όπου η παροχή της παρέμβασης θα χρησιμοποιεί πάρα πολλούς πόρους.

Η βασική ιδέα της ανάλυσης του κόστους της αποτελεσματικότητας και της ανάλυσης κόστους χρησιμότητας είναι ότι το σύστημα έχει περιορισμένη ποσότητα και συνεπώς θα πρέπει να ιεραρχούνται για την μεγιστοποίηση της υγείας του πληθυσμού. Παρεμβάσεις που είναι πολύ δαπανηρές ίσως να μειώνουν την υγεία του πληθυσμού εξ αιτίας του ότι απομακρύνουν πόρους από παρεμβάσεις περισσότερο αποτελεσματικές στο κόστος τους.

Ο τρίτος πυλώνας της αποτίμησης της ιατρικής τεχνολογίας είναι η εξερεύνηση της οργανωτικής κατάστασης που απαιτείται για να χρησιμοποιούνται οι τεχνολογίες αποτελεσματικά και αποδοτικά (efficiently). Εδώ, η εστίαση μετακινείται από εάν η τεχνολογία θα πρέπει να υιοθετηθεί στο να αναγνωριστεί πως πόσο κατάλληλες αλλαγές στο σύστημα παροχής. Στοιχεία ερευνώνται προκειμένου να αναγνωριστούν οι δράσεις που απαιτούνται προκειμένου να λάβουμε τα καλύτερα αποτελέσματα από την εισαγωγή των τεχνολογιών. Αυτές οι ενέργειες ίσως να περιλαμβάνουν εκπαιδευτικές πρωτοβουλίες, αλλαγές στις συνήθειες και τις διαδικασίες, νέα οργανωτικά καθήκοντα και ρόλους, νέους μηχανισμούς συνεργασίας, και την εισαγωγή συμπληρωματικών τεχνολογιών. Δεδομένου την ισχυρή εστίαση της αποτίμησης της ιατρικής τεχνολογίας στην Ευρώπη όσον αφορά θέματα επιστροφής, η οργανωτική ανάλυση της εισαγωγής νέων τεχνολογιών συχνά παραβλέπεται. Εντούτοις, μπορεί να είναι πολύ ωφέλιμο για να βοηθήσει τους οργανισμούς για την απόκτηση των καλύτερων αποτελεσμάτων από τις νέες καινοτομίες.

Όπως αναφέρθηκε νωρίτερα, ηθική και κοινωνική αξιολόγηση ίσως να είναι σημαντική προσθήκη σε αυτούς τους τρεις κύριους τύπους αξιολόγησης. Ενώ σε μερικές περιοχές συχνά απαιτούνται (π.χ. υποβοηθούμενη αναπαραγωγή), ακόμα παίζουν μικρότερο ρόλο στην αποτίμηση ιατρικής τεχνολογίας για καρδιολογικές νεοτομίες.

2.3 ΤΙ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ Ο ΟΡΟΣ ΙΑΤΡΙΚΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ;

Η ιατρική τεχνολογία περιλαμβάνει φάρμακα, ιατρικές συσκευές, κλινικές και χειρουργικές διαδικασίες. Η αποτίμηση ιατρικής τεχνολογίας είναι μια εργασία όπου πολλές ειδικότητες συστηματικά εξετάζουν την τεχνολογία, την ασφάλεια, την κλινική αποδοτικότητα και αποτελεσματικότητα, το κόστος, την αποτελεσματικότητα του κόστους, την λειτουργία οργανισμών, τις κοινωνικές επιπτώσεις, νομικούς και εθνικούς παράγοντες από την εφαρμογή ιατρικής τεχνολογίας, (Busse, et al. 2002) και τις παρεμβάσεις που σχετίζονται με την πρόληψη και την διάγνωση, (Henshall, et al. 1997).

Η αποτίμηση ιατρικής τεχνολογίας (HTA) υιοθετεί μία ευρεία θεώρηση της τεχνολογίας (όπως αυτή ορίστηκε παραπάνω), των τεχνολογικών αλλαγών και πραγματοποιεί αναλύσεις τέτοιων θεμάτων από πολλές προοπτικές. Μελετά τις ηθικές και κοινωνικές επιπτώσεις της τεχνολογίας, τους παράγοντες που επιταχύνουν ή αντιστέκονται στην ανάπτυξη και τη διάδοση της τεχνολογίας υγείας, τις επιπτώσεις των δημόσιων πολιτικών για τη διάδοση και τη χρήση των τεχνολογιών της υγείας, ακόμα προτείνουν αλλαγές σε αυτές τις πολιτικές, και μελετούν την διακύμανση της χρήσης των τεχνολογιών. Το πιο σημαντικό μέρος της αποτίμησης ιατρικής τεχνολογίας είναι να καθοριστούν, στο μέτρο του δυνατού, τα οφέλη και το οικονομικό κόστος της συγκεκριμένης τεχνολογίας ή ομάδας τεχνολογιών. Ο

κύριος στόχος των μελετών αυτών είναι να βελτιωθεί η αξία των χρημάτων “value for money” που προορίζονται για υγειονομική περίθαλψη, (Health technology assessment 2009).

2.4 ΑΝΑΓΚΑΙΟΤΗΤΑ ΑΠΟΤΙΜΗΣΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

2.4.1 ΓΕΝΙΚΑ

Η ιστορία της ιατρικής και της υγείας μετρά πολλά παραδείγματα τεχνολογιών που δεν είχαν τα αναμενόμενα οφέλη ή ακόμη αποδείχθηκαν επιβλαβής. Ωστόσο, οι τεχνολογίες αποδεδειγμένης αποτελεσματικότητας, δηλαδή εκείνες που συνδέονται με σχετικές βελτιώσεις της υγείας δημιουργούν μια συνεχή πρόκληση για τα συστήματα υγείας δεδομένου ότι η εφαρμογή τους, η υιοθέτηση τους μπορεί να απαιτήσει πρόσθετους (και όχι μόνο οικονομικούς) πόρους ή ανακατάταξη υπαρχόντων (πεπερασμένων) πόρων εντός του συστήματος υγείας.

Στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης σε όλο τον κόσμο παρουσιάζονται παρόμοιες προκλήσεις.

2.4.2 ΣΕ ΜΙΚΡΟ- ΕΠΙΠΕΔΟ

Εισόδημα και δαπάνες (σε οικογενειακό επίπεδο) αναμφισβήτητα παίζουν καθοριστικό ρόλο στον προσδιορισμό της ευημερίας στον ανεπτυγμένο κόσμο, (Dercon, Income risk, coping strategiesand safety nets 2001), (Dercon, Insurance Against Poverty 2005).

Ερευνητές έχουν ασχοληθεί με τα οικονομικά αποτελέσματα που προκαλούν οι ιατρικές δαπάνες (ως μερίδιο του οικογενειακού προϋπολογισμού) στα νοικοκυριά αναπτυσσόμενων χωρών, (Wagstaff and van Doorslaer 2003), (Xu, et al. 2003), (van Doorslaer, et al. 2006).

Ένα ποσοστό υγειονομικής περίθαλψης γύρω στο 10% (επί του οικογενειακού προϋπολογισμού) έχει χαρακτηριστεί καταστροφικό και ιατρικές δαπάνες σε αυτήν την κλίμακα απαιτούν (ενδεχόμενα) θυσία της κατανάλωσης άλλων αγαθών, συμπεριλαμβανομένων (ενδεχομένως) και αγαθών που καλύπτουν βασικές ανάγκες (Russell, Ability to pay for health care: concepts and evidence 1996), (Wagstaff and van Doorslaer 2003).

Ο καθορισμός (του ποσοστού του οικογενειακού προϋπολογισμού) των καταστροφικών (για τον οικογενειακό προϋπολογισμό) ιατρικών δαπανών, είναι ιδιαίτερα ευαίσθητος στην τρόπο χρηματοδότησης αυτών των δαπανών γιατί παραβλέπουμε την ικανότητα των νοικοκυριών να αντλήσουν από τις αποταμιεύσεις τους, από τα περιουσιακά τους στοιχεία, από πιστώσεις και με χρηματική διευκόλυνση από φίλους και συγγενείς για την κάλυψη των πληρωμών της υγειονομικής τους περίθαλψης και έτσι να προστατεύσουν την κατανάλωση άλλων ειδών, τουλάχιστον σε βραχυπρόθεσμο ορίζοντα. Στοιχεία για τις επιπτώσεις από την χρηματοδότηση της υγειονομικής περίθαλψης στα νοικοκυριά μας δίνουν έρευνες μικρής κλίμακας, (Sauerborn, Adams and Hien 1996), (Wilkes, et al. 1998), (Carter and Maluccio 2003), (Russell, The economic burden of illness for households in development

countries: a review of studies focusing on malaria, tuberculosis and human immunodeficiency virus/acquired immunodefiency syndrome 2004), (van Damme 2004).

Σε νοικοκυριά με χαμηλό εισόδημα και περιορισμένη ασφαλιστική κάλυψη οι στρατηγικές που υιοθετούνται από αυτά για να καλύψουν τις ιατρικές δαπάνες έχουν σημαντικές επιπτώσεις και ερμηνεύουν την κατανάλωση την ευημερία και την φτώχεια τους. (FLORES, et al. 2008).

2.4.3 ΣΕ ΜΑΚΡΟ ΕΠΙΠΕΔΟ

Οι κλασσικές δυνάμεις της αγοράς προσφορά – ζήτηση στον τομέα της υγείας ανέδειξαν την αναγκαιότητα για εφαρμογή επιστημονικών μεθόδων ποσοτικών αναλύσεων που περιλαμβάνουν σχεδιασμό εξέλιξης της νόσου και αποτελέσματα, οικονομετρικό σχεδιασμό για τον πληθυσμό βασισμένο με παραδείγματα σε κατανομή των πόρων, σχεδιασμό σε μάκρο επίπεδο της επίδρασης της νόσου ή της υγείας στην ευημερία ή στην μείωση αυτής και πολυεθνικά μοντέλα λήψης αποφάσεων όπου αποτιμώνται η αποδοτικότητα διαφορετικών παρεμβάσεων υγείας, (Gravelle, et al. 2003), (Bhargava, et al. 2001), (Bloom, Canning and Sevilla 2004), (Smith, et al. 2005), (Weinstein 2006).

Οι τεχνολογικές αλλαγές είναι ο επικρατέστερος λόγος της αύξησης του κόστους στο μισό του προηγούμενου αιώνα. Μελέτες που έχουν γίνει για τις δαπάνες στο χώρο της υγείας δείχνουν ότι τουλάχιστον το μισό από το επιπλέον κόστος των προηγούμενων ετών είναι αποτέλεσμα της αυξημένης χρήσης της τεχνολογίας, (Newhouse, Medical care costs: how muchwelfare loss? 1992) (Cutler and McClellan, Is technological change in medicine worth it? 2001).

Επιπλέον, η μεγαλύτερη ευαισθητοποίηση του κοινού για υγειονομική περίθαλψη και μια αυξανόμενη καταναλωτική θέση στον τομέα της ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης έκανε απαιτητή μεγαλύτερη λογοδοσία, διαφάνεια και νομιμότητα στις διαδικασίες λήψης αποφάσεων. Οι υπεύθυνοι λήψης αποφάσεων χρειάζονταν μια πιο ολοκληρωμένη προσέγγιση για να τεθούν προτεραιότητες και να εξασφαλιστούν τα μέγιστα δυνατά οφέλη από περιορισμένους πόρους, χωρίς να θέτουν σε κίνδυνο τις ηθικές και κοινωνικές αξίες που στηρίζουν τα συστήματα υγείας, (Hutton and al. 2006).

Η αποτίμηση ιατρικής τεχνολογίας (HTA) ξεκίνησε την δεκαετία του 1970 από τη μία εξ αιτίας της επεκτατικής διάδοσης της ακριβής ιατρικής τεχνολογίας και από τη άλλη από την προθυμία των φορολογουμένων και των ασφαλιστών να χρηματοδοτήσουν την χρήση της, (Jonsson and Banta, Management of health technologies: an international view 1999).

Η διάδοση της ιατρικής τεχνολογίας συνοδεύτηκε από έκρηξη του κόστους υγείας, και η πρώτη έχει αναφερθεί ως "ένοχος" για το δεύτερο. Ωστόσο, η φύση και η ισχύς αυτής της σχέσης είναι σύνθετη και περίπλοκη (Cutler και McClellan, Is technological change in medicine worth it? 2001), (Accounting for new technology in hospital prospective 2001), (Newhouse, Medical care costs: how much welfare loss? 1992).

Ήδη από τα τέλη της δεκαετίας του 1970 με την ανάπτυξη της ιατρικής τεχνολογίας, το κόστος που αυτή συνεπαγόταν προσέλκυσε το ενδιαφέρον αυτών που λαμβάνουν τις αποφάσεις, (E. Jonsson, Development of health technology assessment in Europe. 2002).

Τα συστήματα υγείας των χωρών έχουν αναπτυχθεί με διαφορετικούς ρυθμούς, και με διαφορετικούς βαθμούς πολυπλοκότητας σε όλη την διάρκεια του εικοστού αιώνα, γεγονός που αντικατοπτρίζει τις πολιτικές διαφορές και τις κοινωνικές συνθήκες σε κάθε χώρα. Παρά την ποικιλομορφία τους όμως όλα τα συστήματα, μοιράζονται μια κοινή αιτία για την ύπαρξή τους, δηλαδή τη βελτίωση της υγείας για όλο τον πληθυσμό τους. Για την επίτευξη αυτού του στόχου, ενός συστήματος υγείας, αναλαμβάνουν μια σειρά από λειτουργίες, οι περισσότερες από τις οποίες αφορούν κυρίως, τη χρηματοδότηση και την παροχή των υπηρεσιών υγείας. Δεδομένου ότι οι διαθέσιμοι πόροι είναι περιορισμένοι, η παροχή υπηρεσιών υγείας απαιτεί τη λήψη αποφάσεων. Οι αποφάσεις που απαιτούνται για το τι παρεμβάσεις θα πρέπει να προσφέρονται, τον τρόπο, τους τρόπους οργάνωσης του συστήματος υγείας, με ποιο τρόπο οι παρεμβάσεις θα πρέπει να γίνονται προκειμένου να επιτευχθεί το βέλτιστο κέρδος για την υγεία με τους διαθέσιμους πόρους και με σεβασμό στις προσδοκίες των πολιτών.

Οι υπεύθυνοι λήψης των αποφάσεων πρέπει συνεπώς να έχουν πληροφορίες σχετικά με τις διαθέσιμες επιλογές και τις πιθανές συνέπειες αυτών των επιλογών. Είναι πλέον σαφές ότι παρεμβάσεις που κάποτε θεωρούνταν ευεργετικές, υπό το φως πιο προσεκτικών αξιολογήσεων, κατέληξαν στην καλύτερη περίπτωση, ότι δεν ωφελούν ή στη χειρότερη περίπτωση, ότι είναι επιβλαβείς για το άτομο και αντιπαραγωγικές για το σύστημα, (Ham, Hunter DJ and Robinson 1995).

Σήμερα κλινικά πειράματα, αξιολόγηση φαρμάκων, ιατρικές συσκευές, και ιατρικές διαδικασίες έχουν ένα κοινό, την αποτίμηση της οικονομικής τους επίπτωσης. Ο αυξανόμενος αριθμός κλινικό-οικονομικών πειραμάτων απεικονίζει την παγκόσμια αύξηση του ενδιαφέροντος για οικονομική πληροφόρηση από την υιοθέτηση νέων τεχνολογιών και την ανάγκη ρύθμισης της πληρωμής πολλών κρατών, από την μελέτη της απόδειξης της οικονομικής αξίας ταυτόχρονα με την κλινική αποτελεσματικότητα (efficacy).

Η ποικιλία και η πολυπλοκότητα των αναδυόμενων τεχνολογιών υγείας έχει συνδυαστεί με τους περιορισμένους εθνικούς προϋπολογισμούς για ισορροπία, μεταξύ αποδοτικής από οικονομικής άποψης υγειονομική περίθαλψη και της βελτίωσης ή τη διατήρησης της παραγωγής μιας χώρας. Η σημασία της επίτευξης ισορροπίας μεταξύ οικονομικά προσιτής υγειονομική περίθαλψης και της χρήσης καινοτόμων τεχνολογιών υγείας έχει αυξηθεί. Αυτό απαιτεί όχι μόνο την εξέταση της ιατρικής και οικονομικής αξίας ενός προϊόντος, αλλά και ποιος ωφελείται από τις καινοτομίες, τη βέλτιστη χρήση της και την κατάλληλη τοποθέτηση της στο φάσμα της φροντίδας, (Making economic evaluations more accessible to health care decision- makers 2003).

Για όλους τους παραπάνω λόγους η αποτίμηση ιατρικής τεχνολογίας έχει αυξηθεί στις ανεπτυγμένες χώρες τα τελευταία 30 χρόνια ενώ σε λιγότερο ανεπτυγμένες χώρες δεν έχει ευδοκιμήσει αυτός ο τομέας. Το ειρωνικό είναι ότι οι οικονομίες των λιγότερο ανεπτυγμένων χωρών είναι αυτές που έχουν μεγαλύτερη ανάγκη από αποτίμηση ιατρικής τεχνολογίας (λόγω της «σπάνεως» των πόρων που έχουν στην διάθεσή τους) για μεγιστοποίηση την παρεχόμενης ιατρικής φροντίδας στους πληθυσμούς τους, (Sivalal 2009), έτσι έχουν περιορισμένη βάση επιλογών για κατάλληλες και υποφερτές επενδύσεις στην ιατρική τεχνολογία (Banta and Jonsson, History of HTA: Introduction 2009).

Οι πόροι για υγειονομική περίθαλψη στις χαμηλού εισοδήματος χώρες είναι αρκετά περιορισμένοι. Ανάμεσα στις 60 φτωχότερες χώρες του κόσμου, οι ετήσιες κατά κεφαλήν δαπάνες για την υγεία κατά το έτος 2000 ήταν λιγότερο από 15$, (Brown 2001) και περίπου

το ένα τρίτο αυτής της χρηματοδότησης προερχόταν από διεθνή βοήθεια. Ένα τέτοιο ποσό είναι ανεπαρκές για να διασφαλίσει ακόμη τις πιο βασικές υπηρεσίες υγείας. Αντίθετα, οι ετήσιες κατά κεφαλήν δαπάνες υγείας στις βιομηχανικές χώρες ήταν της τάξης των $ 2.000 και στις Η.Π.Α. $ 4.500, (Brown 2001).

Ακόμα και αν χώρες με χαμηλό εισόδημα αφιέρωναν περισσότερους από τους σπάνιους δημόσιους πόρους στην υγειονομική περίθαλψη, όπως συνέστησε πρόσφατα ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας η κατά κεφαλήν δαπάνη θα εξακολουθούσε να είναι σε επίπεδα πολύ χαμηλότερο από ότι στις βιομηχανικές χώρες, (Brown 2001).

Στον πραγματικό κόσμο οι υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής και οι περισσότεροι άλλοι άνθρωποι που αναζητούν οικονομικές συμβουλές έχουν δεν καλά αρθρωτές (well articulated) ιδέες των στόχων τους. Ένα από τα πρώτα καθήκοντα της ανάλυσης κόστους-οφέλους, για παράδειγμα, είναι συνήθως να επιδιώξει να αποσαφηνίσει τους στόχους της, ακόμη και να προταθούν μερικοί, (Culyer 1973).

2.5 ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

Από το 1970, η αποτίμηση ιατρικής τεχνολογίας έχει διευρυνθεί για να συμπεριλάβει ένα ευρύ φάσμα τεχνολογιών υγείας όπως φάρμακα, ιατρικές συσκευές, χειρουργικές διαδικασίες, οργάνωση και υποστήριξη συστημάτων για την παροχή φροντίδας, (E. Jonsson, Develpoment of health tecnology assessment in Europe 2002).

Ωστόσο, η πλειονότητα των αποτιμήσεων ιατρικής τεχνολογίας έχει διεξαχθεί σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα και όχι άλλες τεχνολογίες όπως είναι οι ιατρικές συσκευές και χειρουργικές επεμβάσεις, (Hutton and al. 2006).

Τρόποι ταξινόμησης ιατρικής τεχνολογίας σύμφωνα με τον (Goodman 2004) είναι:

1.Η φύση του υλικού (Material nature).
2.Ο σκοπός, η επιδίωξη (Purpose) και
3.Το στάδιο της διάχυσης (Stage of diffusion).

2.5.1 Η ΦΥΣΗ ΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

Φάρμακα (Drugs): Ασπιρίνη, β-αποκλειστές, αντιβιοτικά κ.α.

Βιολογικά (Biologics): Εμβόλια, παράγωγα αίματος, κυτταρικές και γονιδιακές θεραπείες.

Συσκευές, εξοπλισμός και εφόδια, (Devices, equipment, and supplies): Βηματοδότες, χειρουργικά γάντια, διαγνωστικές συσκευές.

Ιατρικές και χειρουργικές διαδικασίες, (Medical and surgical procedures): Ψυχοθεραπείες, διατροφικές συμβουλές, στεφανιαία αγγειοπλαστική.

Υποστηρικτικά συστήματα, (Support systems): Ηλεκτρονικά συστήματα καταγραφής στοιχείων ασθενών, συστήματα τηλεϊατρικής, τράπεζες αίματος, κλινικά εργαστήρια.

Οργανωτικά και διοικητικά συστήματα, (Organizational and managerial systems): Συστήματα διοίκησης ολικής ποιότητας, εναλλακτικοί σχηματισμοί παροχής ιατρικής φροντίδας, κλινικές διαδρομές κ.α.

2.5.2 ΣΚΟΠΟΣ - ΕΠΙΔΙΩΞΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Οι τεχνολογίες υγείας μπορούν να ομαδοποιηθούν ακόμα σύμφωνα με την επιδίωξή τους όπως παρακάτω:

Πρόληψη, (Prevention): Προστασία ενάντια στην ασθένεια με προφύλαξη, μείωση πιθανότητας έλευσης της ασθένειας, ή ελαχιστοποιώντας την έκταση της ασθένειας ή των δευτερογενών αποτελεσμάτων της ασθένειας. (Ανοσοποίηση, πρόγραμμα ελέγχου ενδονοσοκομειακών λοιμώξεων, φθορίωση νερού).

Διαλογή, (Screening): Εντοπισμός της ασθένειας, αντικανονικότητα ή συνδυασμένοι παράγοντες κινδύνου σε ασυμπτωματικούς ανθρώπους (έλεγχο για καρκίνο μήτρας με τεστ Παπ, μαστογραφίες, έλεγχος χοληστερίνης)

Διάγνωση, (Diagnosis): Προσδιορισμός του αιτίου, της φύσης και της έκτασης της ασθένειας σε ένα άτομο με κλινικά σημάδια ή συμπτώματα. (ηλεκτροκαρδιογράφημα, ορολογικός έλεγχος για τύφο κ.α.).

Θεραπεία (Therapy): Σχεδιασμός για βελτίωση της υγείας ή διατήρηση της κατάστασης υγείας αποφεύγοντας χειροτέρευση, ή παίρνοντας προληπτικά μέτρα (αντιβιοτική θεραπεία, στεφανιαία παράκαμψη, ψυχοθεραπεία, φαρμακευτική αγωγή για πόνο από καρκίνο).

Αποκατάσταση (Rehabilitation): Αποκατάσταση, διατήρηση, ή βελτίωση της λειτουργίας και της ευζωία ατόμου που έχει κάποια σωματική ή ψυχική αναπηρία. (Πρόγραμμα εξάσκησης για ασθενείς που έχουν υποστεί εγκεφαλικό, βοηθητική συσκευή για σοβαρή βλάβη στο λόγο κ.α.).

2.5.3 ΣΤΑΔΙΟ ΔΙΑΧΥΣΗΣ

Η τεχνολογία μπορεί να καθοριστεί σε διαφορετικά στάδια της «ωρίμανσης» και της διάχυσης της.

Μελλοντικό (Future): Σε ένα θεμελιώδες στάδιο, που έχει προβλεφθεί, ή σε ένα προηγούμενο στάδιο εξέλιξης.

Πειραματικό (Experimental): Σε εργαστηριακό χώρο, χρησιμοποιώντας ζώα ή άλλα μοντέλα.

Ερευνητικό (Investigational): Υποβολή σε αρχικά κλινική (σε ανθρώπους) εκτίμηση για ειδική κατάσταση ή ένδειξη.

Εδραιωμένο (Established): Μετά από ώριμη σκέψη των πάροχων για να γίνει μια συγκεκριμένη προσέγγιση για μια ειδική κατάσταση ή ένδειξη και διάχυση για γενική χρήση.

Παλιό / Απαρχαιωμένο / Εγκαταλειμμένο (Obsolete / Outmoded / Abandoned): Εκτοπισμένη από άλλη τεχνολογία ή με αποδείξεις αναποτελεσματική ή επιζήμια.

2.6 ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΑΠΟΤΙΜΗΣΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

2.6.1 ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΚΑ ΡΕΥΜΑΤΑ

Στην ανάπτυξη μεθοδολογίας για αποτίμηση ιατρικής τεχνολογίας (HTA) συνέβαλε μεθοδολογία από διαφορετικά επιστημονικά πεδία.

Τέσσερα είναι τα κύρια ρεύματα της εφαρμοζόμενης μεθοδολογίας της έρευνας που συνέβαλαν, (Garrido, Kristensen, et al. 2008):

1.Πολιτική ανάλυση, (Policy analysis).

2.Άσκηση ιατρικής βασισμένη σε αποδείξεις[5], (Evidence-based medicine).

3.Η οικονομική αξιολόγηση, (Economic evaluation) και

4.Οι κοινωνικές και ανθρωπιστικές επιστήμες, (Social and humanistic sciences).

2.6.2 ΜΕΘΟΔΟΓΟΓΙΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΑΠΟΤΙΜΗΣΗΣ

Τουλάχιστον 5 διακριτές ενέργειες προσδιορίζουν την μεθοδολογία της αποτίμησης ιατρικής τεχνολογίας, (Sullivan, et al. 2009).

1.Χρόνος παρακολούθησης: Περιλαμβάνει την εξέταση και καταγραφή των στοιχείων της δραστηριότητας της υπό μελέτη τεχνολογίας για να προσδιοριστούν κατά στάδια τα στοιχεία, τα περιστατικά και οι οικονομικές επιπτώσεις.

2.Προσδιορισμός θέματος: Εστιάζει στον καθορισμό προτεραιοτήτων, στην ταξινόμηση της νέας τεχνολογίας και των προηγούμενων μελετημένων τεχνολογιών για αποτίμηση ή επανααποτίμηση.

3.Συλλογή και αποτίμηση στοιχείων: Είναι η διαδικασία της συλλογής, αποτίμησης και συστημικής επισκόπησης όλων των διαθέσιμων στοιχείων για την τεχνολογία που μελετάμε.

4.Αποτίμηση: Είναι το στάδιο που λαμβάνονται οι αποφάσεις και είναι συχνά ένα ανεξάρτητο όργανο που μελετά, ζυγίζει τα στοιχεία και διαμορφώνει τις εισηγήσεις σε αυτούς που πληρώνουν.

5.Χρηματοδότηση και πολιτική εφαρμογή: Είναι το τελευταίο στάδιο στην διαδικασία της αποτίμησης ιατρικής τεχνολογίας.

---

[5] Οι ρίζες της ιατρικής βασισμένη σε αποδείξεις (Evidence-based medicine, EBM) πηγάζουν από την εισαγωγή της επιστημονικής μεθόδου στην κλινική ιατρική κατά τη διάρκεια του δέκατου ένατου αιώνα (π.χ. οι συνεισφορές του Bernard, Koch, Pasteur και Fibiger στη Γαλλία, τη Γερμανία και Δανία) και την ανάπτυξη της κλινικής επιδημιολογίας και συστηματικές ανασκοπήσεις της ερευνητικής βιβλιογραφίας. Ωστόσο, η έννοια της EBM εισήχθη για πρώτη φορά σε μια σειρά γόνιμων άρθρων περιοδικών από μια ομάδα που ηγείται από το Πανεπιστήμιο MacMaster του Καναδά, (Group 1992).

Η δημιουργία της Cochrane Collaboration το 1993 συνέβαλε σημαντικά και η EBM έχει πλέον καθιερωθεί ως ένα όραμα (και όλο και περισσότερο ως πρακτική) στην ευρωπαϊκή υγειονομική περίθαλψη (Chalmers, et al. 1989)

2.6.3 Η ΦΥΣΙΚΗ ΕΞΕΛΙΞΗ ΤΗΣ ΑΠΟΤΙΜΗΣΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

Για περισσότερο από τρεις δεκαετίες, η αποτίμηση ιατρικής τεχνολογίας έχει αυξηθεί ραγδαία τόσο στις αναπτυγμένες όσο και στις αναδυόμενες οικονομίες σε όλο τον κόσμο. Εξετάζοντας την εξέλιξη της αποτίμησης ιατρικής τεχνολογίας σε διαφορετικές χώρες, η «φυσική εξέλιξη» της αποτίμησης ιατρικής τεχνολογίας προχωρά μέσα από τρεις φάσεις:

1.Ανάδυση - εμφάνιση (emergence).

2.Εδραίωση (consolidation), και

3.Εξάπλωση (expansion).

Αντλώντας από τις εμπειρίες αυτών των χωρών, αναγνωρίζουμε παράγοντες που διευκολύνουν ή καθυστερούν την πρόοδο της αποτίμησης ιατρικής τεχνολογίας. Καθώς οι χώρες κινούνται μέσα από αυτές τις φάσεις ανάπτυξης της αποτίμησης ιατρικής τεχνολογίας, το σκεπτικό της αποτίμησης ιατρικής τεχνολογίας (γιατί;) γίνεται σαφέστερο, ο σκοπός και το εύρος της αποτίμησης ιατρικής τεχνολογίας (τι;), γίνεται ξεκάθαρος και ευρύτερος, οι μέθοδοι και τα οργανωτικά μοντέλα αποτίμησης ιατρικής τεχνολογίας (πώς;) γίνονται πιο σύνθετα και οι στρατηγικές ερμηνείας της γνώσης πιο βελτιωμένες (και, μετά τι;), (Battista και Hodge 2009).

Πίνακας 1:Απεικονίζει τις τρεις φάσεις εξέλιξης της αποτίμησης ιατρικής τεχνολογίας, (Battista και Hodge 1995).

	ΑΝΑΔΥΣΗ-ΕΜΦΑΝΙΣΗ (Emergence)	**ΕΔΡΑΙΩΣΗ (Consolidation)**	**ΕΞΑΠΛΩΣΗ (Expansion)**
ΓΙΑΤΙ; (WHY?)	Σύγκληση των αναγκών, της ζήτησης και της προσφοράς.	Η πρώιμη επιτυχία αποσπά το ενδιαφέρον περισσοτέρων ατόμων που διαμορφώνουν αποφάσεις.	Η αποτίμηση ιατρικής τεχνολογίας ως μέρος του επίσημου πολιτικού λόγου.
	Τα άτομα «κλειδιά» είναι οι «πρωταθλητές» της αποτίμησης ιατρικής τεχνολογίας.	Επέκταση της ζήτησης για προϊόντα αποτίμησης ιατρικής τεχνολογίας.	Αυξημένη ζήτηση για διαφοροποιημένα προϊόντα.
	Δεκτική πολιτική, δεκτικό πολιτικό περιβάλλον.	Θέτω διαδικασία διαμόρφωση προτεραιοτήτων.	
ΤΙ; (WHAT?)	Περιορισμένη ερμηνεία της ιατρικής τεχνολογίας.	Διεύρυνση του σκοπού της αποτίμησης ιατρικής τεχνολογίας.	Περαιτέρω διεύρυνση του σκοπού της αποτίμησης ιατρικής τεχνολογίας (φαρμακευτικά, δημόσια υγεία, διανεμητικά μοντέλα, κοινωνικές υπηρεσίες,.
	Εστίαση στην υψηλή τεχνολογία (Imaging).	Πιθανή προσθήκη των φαρμακευτικών.	Υπάρχουσες πρακτικές και νέες παρεμβάσεις.
	Αποκλεισμός φαρμακευτικών.	Μετακίνηση από τις ειδικές τεχνολογίες στην διαδικασία περίθαλψης για διοίκηση των καταστάσεων υγείας.	
ΠΩΣ; (HOW?)	Μέτριοι πόροι, την στιγμή του προγράμματος ή παραδοτέοι επί τούτου.	Διεύρυνση των επιστημονικών ομάδων.	Σημαντική αύξηση των πόρων.
	Ελάχιστη επιστημονική ισχύ	Μέτρια αύξηση των πόρων	Διεύρυνση της επιστημονικής ομάδας και των συνεργασιών
		Αναζήτηση ερευνητικών συνεργάτες.	Διαφοροποίηση των προϊόντων.
			Κλινικές πρακτικές κατευθυντήριες οδηγίες
ΚΑΙ ΜΕΤΑ ΤΙ; AND THEN WHAT?	Ελάχιστη ερμηνεία γνώσης.	Πρόοδος των προσπαθειών ερμηνείας της γνώσης.	Παγίωση των πολλαπλών στοχοποιημένων κοινών.
	Προσπάθειες που απευθύνονται σε αυτούς που λαμβάνουν αποφάσεις συχνά μέσα από προσωπική επικοινωνία.	Διεύρυνση των στοχοποιημένων ακροατηρίων.	Εξειδίκευση των εργαλείων για εξήγηση της γνώσης.
			Αύξηση των πηγών για την εξήγηση της γνώσης.

2.7 Η ΣΗΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΑΠΟΤΙΜΗΣΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΣΗΜΕΡΑ

Η οικονομική αποτίμηση της τεχνολογίας υγείας έχει μια μοναδική θέση στην κοινωνικοοικονομική έρευνα. Καμία άλλη εφαρμοσμένη κοινωνική επιστήμη δεν είναι τόσο παραγωγική, αφού κάθε χρόνο χιλιάδες άρθρων δημοσιεύονται σε ιατρικές, άλλες επιθεωρήσεις και σε ηλεκτρονικές βάσεις πληροφόρησης διαθέσιμες στους λαμβάνοντες τις αποφάσεις, (Fattore and Torbica, Economic Evaluation in Health Care: The point of View of Informed Physicians 2006).

Η γρήγορη «διάχυση» των τεχνολογιών υγείας έχει παρουσιάσει στις κυβερνήσεις πρωτοφανείς προκλήσεις ώστε να παρέχουν την υψηλής ποιότητας και καινοτόμο περίθαλψη και να ικανοποιήσουν τις ανάγκες υγείας πληθυσμών τους περισσότερο αποτελεσματικά ενώ διαχειρίζονται προϋπολογισμούς υγειονομικής περίθαλψης, εξασφαλίζοντας παράλληλα τις βασικές αρχές της δικαιοσύνης, της πρόσβασης και της επιλογής. Συνεπώς, οι κυβερνήσεις όλο και περισσότερο επιβάλλεται να διαχειριστούν τους λιγοστούς πόρους στρατηγικά επενδύοντας σε εκείνες τις υπηρεσίες που έχουν το καλύτερο αποτέλεσμα. Αυτό σημαίνει υπηρεσίες που είναι υποφερτές (οικονομικά), αποτελεσματικές, ασφαλείς και ανθρωποκεντρικές, (Sorenson, Drummond and Kanavos 2008).

Η αποτίμηση ιατρικής τεχνολογίας αναπτύχθηκε εξαιτίας της νέας και συχνά ακριβής ιατρικής τεχνολογίας και των περιορισμένων προϋπολογισμών για την υγεία. Η αποτίμηση ιατρικής τεχνολογίας είναι η «γέφυρα» ανάμεσα στην εφαρμογή και την διαμόρφωση πολιτικής γιατί ερευνά με στόχο την παροχή ενός πεδίου πληροφοριών (στην χρηματοδότηση, στον σχεδιασμό, στην αγοραστική δύναμη, και τις επενδύσεις στον τομέα της υγείας) με τρόπο προσιτό, εύχρηστο και βασισμένο με αποδείξεις ότι θα μας οδηγήσει σε αποφάσεις για την τεχνολογία και την αποδοτική κατανομή των πόρων, (Iglesias, Drummond και Rovira 2005) σε μάκρο, μέσο και μίκρο επίπεδο, (Battista and Hodge 1995).

Οι υπεύθυνοι λήψης των αποφάσεων ολοένα και επικαλούνται την χρήση HTA να υποστηρίξουν την πληρωμή και διαμόρφωση των τιμών, των υφιστάμενων και των νέων φαρμακευτικών προϊόντων. Η HTA συμβάλλει επίσης σε μεγάλο βαθμό στη βάση γνώσεων για τη βελτίωση της ποιότητας της περίθαλψης, ιδίως με την υποστήριξη της ανάπτυξης (ή της επικαιροποίησης) των κατευθυντήριων γραμμών, κλινικής πρακτικής και προτύπων για την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών, (Zentner, Valasco-Garrido and Busse 2005).

Η ανάπτυξη και εξέλιξη της HTA αντικατοπτρίζεται από τη ζήτηση για καλά τεκμηριωμένες πληροφορίες για την υποστήριξη αποφάσεων σχετικά με την ανάπτυξη, την αφομοίωση και τη διάδοση των τεχνολογιών της υγείας.

2.8 Η ΣΥΜΒΟΛΗ ΤΗΣ (ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ) ΑΠΟΤΙΜΗΣΗΣ ΣΤΗΝ ΛΗΨΗ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ

Οι τεχνικές οικονομικών αποτιμήσεων έχουν σχεδιαστεί για να βοηθούν τους λαμβάνοντες τις αποφάσεις προκειμένου να επιβεβαιώνουν ότι οι σπάνιοι δημόσιοι πόροι χρησιμοποιούνται με τέτοιο τρόπο, ώστε να επιτυγχάνεται το μεγαλύτερο δυνατό κοινωνικό όφελος. Οι δημόσιοι πόροι που είναι διαθέσιμοι για προγράμματα υγείας είναι ανεπαρκείς και θεωρητικά οι οικονομολόγοι θα πρέπει να παρέχουν πρακτικές συμβουλές σε αυτούς που

λαμβάνουν τις αποφάσεις. Είναι δύσκολο να είμαστε σίγουροι για το πόσο ο μεγάλος και αυξανόμενος αριθμός εργασιών στην οικονομική αποτίμηση έχει επηρεάσει πολιτικές αποφάσεις και αν ναι ποιος ήταν ο αντίκτυπος που είχαν, (Drummond and al. 1994).

Πολλές μελέτες έχουν αναλύσει πώς η αποτίμηση ιατρικής τεχνολογίας λαμβάνεται υπ όψιν στις διαδικασίες λήψης αποφάσεων, ποιοι παράγοντες μπορεί να υποκινήσουν ή να εμποδίσουν τη χρήση της αποτίμησης ιατρικής τεχνολογίας στη διαδικασία λήψης αποφάσεων, και αυτό που ενισχύει τον αντίκτυπο της αποτίμησης ιατρικής τεχνολογίας στη διαδικασία λήψης αποφάσεων. Το ευρωπαϊκό δίκτυο για την υγεία και την αξιολόγηση της τεχνολογίας, (European network for Health Technology Assessmen, EUnetHTA) διαπίστωσε ότι η αποδοχή των οδηγιών της αποτίμησης ιατρικής τεχνολογίας ποικίλλει, όπως και η επίπτωση της αποτίμησης ιατρικής τεχνολογίας σχετικά με τις πολιτικές αποφάσεις, (Hutubessy, Crisholm and Edejer 2003), (Gerhardus, et al. 2008).

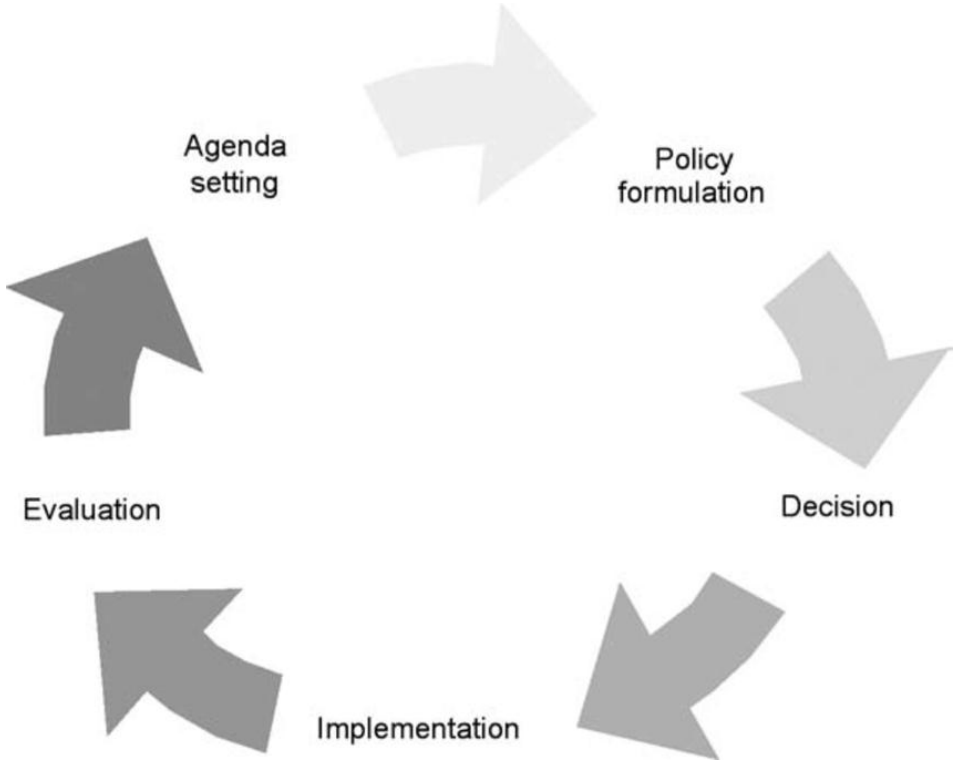
Το έργο για την υγεία του οργανισμού οικονομικής συνεργασίας και ανάπτυξης (Ο.Ο.Σ.Α.), έδειξε ότι, το πιο σημαντικό στην απορρόφηση των συμβουλών της αποτίμησης ιατρικής τεχνολογίας για επενδύσεις στην τεχνολογία ήταν η χρηματοδότηση για την τεχνολογία, η συμμετοχή των ενδιαφερομένων, καθώς και στοιχεία από μια αξιόπιστη πηγή, (Mills and Thomas 1984), (Elshaug, Hiller and Moss 2008). Δεν έγινε κανένα σχόλιο σχετικά με αποτιμήσεις ιατρικής τεχνολογίας που οδήγησαν στην αλλαγή της χρήσης της τεχνολογίας ή αποεπένδυσης.

Άλλοι επιστήμονες έχουν δείξει ότι η αποτίμηση ιατρικής τεχνολογίας έχει περιορισμένο αντίκτυπο στην αποεπένδυση, (Iglesias, Drummond and Rovira 2005), (OECD Health Project. Decision making and implementation: An analysis of survey results. In Health technologies and decision making 2005).

2.8.1 ΠΟΛΙΤΙΚΕΣ ΔΙΕΡΓΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΛΗΨΗ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ

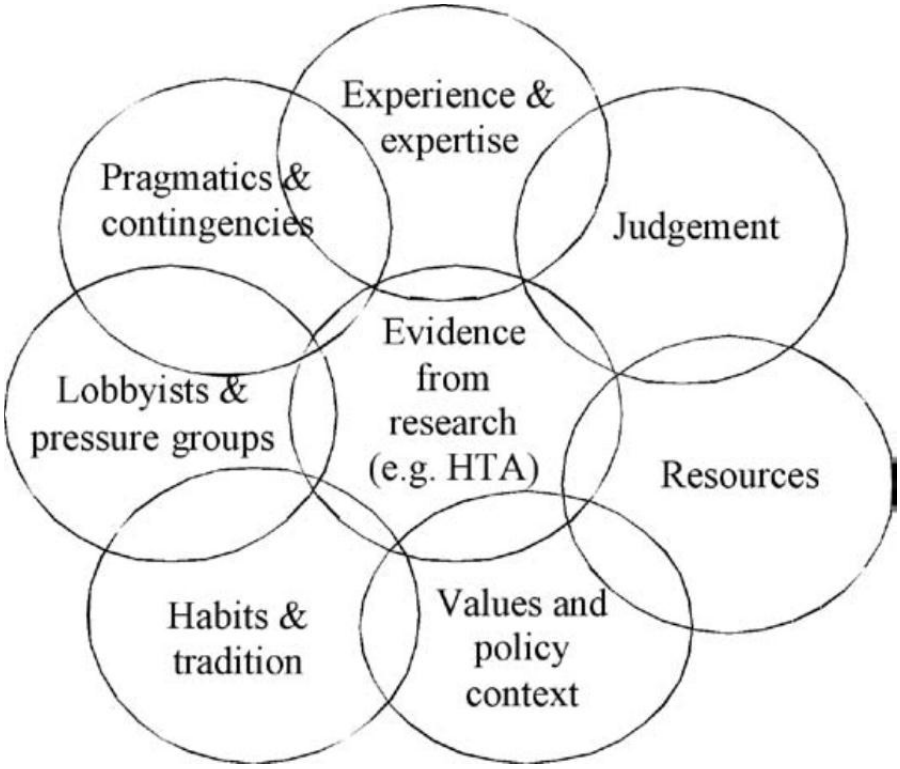
Οι πολιτικές διεργασίες γίνονται συνήθως αντιληπτές ως συνδεδεμένα στάδια κατά τα οποία οι πολιτικές διατυπώνονται, αποφασίζονται και εφαρμόζονται σε συγκεκριμένα κοινωνικά, πολιτικά και ιστορικά πλαίσια. Αυτά τα πλαίσια, έχουν διαφορετικές επιρροές στο τι θα είναι στην ημερήσια διάταξη, πώς θα διαμορφωθούν οι πολιτικές, η κατανομή των πόρων και πολιτικές που εφαρμόζονται, και στα αποτελέσματα των πολιτικών, (Mackintosh 1992).

Εικόνα 1: Απλό ιδανικό μοντέλο της πολιτικής διαδικασίας, (Nielsen, Santamera and Vondeling 2008).



Το μοντέλο αυτό προϋποθέτει ότι η χάραξη πολιτικής είναι μια τεχνική, γραμμική και ορθολογική διαδικασία. Αυτή είναι σπάνια περίπτωση. Οι πολιτικοί αναλυτές ασχολούνται εξηγώντας και αντιλαμβάνονται τις πολιτικές διεργασίες και έχουν προτείνει διάφορα μοντέλα που αντιπροσωπεύουν από κοινού (εν μέρει) ορθολογικά και λιγότερο ορθολογικά μοντέλα, (Nielsen, Santamera and Vondeling 2008).

Εικόνα 2: Παράγοντες που επηρεάζουν τη χάραξη πολιτικής, (Davies 2005).



2.8.2 ΕΜΠΟΔΙΑ ΑΝΑΜΕΣΑ ΣΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΠΟΛΙΤΙΚΗ

Οι ερευνητές και αυτοί χαράζουν πολιτική (policy-makers) είναι δύο πολύ διαφορετικές κοινότητες με διαφορετικά χαρακτηριστικά όπως αξίες, ιδεολογία, γλώσσα και υπόβαθρο, έχουν πολύ διαφορετικά συμφέροντα που επηρεάζουν κατά παράδοση το αναμενόμενο αποτέλεσμα από την έρευνα και τα αιτήματα για συνεισφορά στην πολιτική.

Πίνακας 2: Διαφορετικές έννοιες της γνώσης ανάμεσα στην πολιτική και ερευνητική κοινότητα, (Davies 2005).

	ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ	**ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ**
Κατανόηση της γνώσης	Καθομιλουμένη	Επιστημονική
Χρονικό πλαίσιο για την παραγωγή της γνώσης	Για την ώρα, η έγκαιρη	Συστηματική, όσο χρειάζεται
Συνάφεια της γνώσης	Σχετική με την πολιτική	Σχετική με την έρευνα, θεωρητικά καθοδηγούμενη
Κριτήρια για την εγκυρότητα της γνώσης	Οτιδήποτε φαίνεται πιθανό	Αποδεδειγμένο εμπειρικά
Τύπος της γνώσης	Σύντομος και εύστοχος, καθαρά μηνύματα	Ενδελεχής, Συζητούνται προειδοποιήσεις, τα πλεονεκτήματα και οι αδυναμίες

2.9 ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΤΩΝ ΧΩΡΩΝ ΤΗΣ Ε.Ε. ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΤΙΜΗΣΗ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

Στο άτυπο Συμβούλιο Υγείας στο Άαχεν (Aachen) της Γερμανίας (19-20 Απριλίου 2007) το τρίο της προεδρίας της Ε.Ε. (Γερμανία, Πορτογαλία και Σλοβενίας, Ιανουάριος 2007-Ιούνιος 2008), εξέδωσε ένα κείμενο που ονομάστηκε Health care across Europe: Striving for added value. Το κείμενο αυτό αναφερόταν στις αξίες και στις πολιτικές επισημαίνοντας:

Στην γραμμή της αξίας της πρόσβασης σε ποιοτική περίθαλψη και την αρχή της ασφάλειας του ασθενούς, μπορούμε να βελτιώσουμε το πρότυπο ποιότητας περίθαλψης σε όλα τα διαφορετικά συστήματα υγείας στην Ε.Ε., μέσω των ακόλουθων: Ιατρική βασισμένη σε αποδείξεις, την αποτίμηση της ιατρικής τεχνολογίας και την ανάλυση κόστους οφέλους, (Presidency 2007).

2.10 Η ΠΡΟΚΛΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΓΚΡΙΣΗΣ ΑΠΟΤΙΜΗΣΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΣΕ ΠΑΓΚΟΣΜΙΟ ΕΠΙΠΕΔΟ

Οι διαφορές στον πολιτισμό, στην ιστορία, στην πολιτική, στην χρηματοδότηση του τομέα της υγείας, έχουν σημαντική απήχηση στην αποτίμηση της ιατρικής τεχνολογίας σε κάθε χώρα και στη λειτουργία της, (Towese and Buxton October 2006).

Η φράση, εάν έχεις δει ένα σύστημα αποτίμησης ιατρικής τεχνολογίας τα έχεις δει όλα, απλά δεν ισχύει. Αντιθέτως κατανοώντας αυτή τη σύγκριση θα μπορούσαμε να πούμε επανειλημμένα ότι αν έχεις δει ένα σύστημα αποτίμησης ιατρικής τεχνολογίας, έχεις δει ένα απλά ένα σύστημα αποτίμησης ιατρικής τεχνολογίας. Αυτή η ετερογένεια ανάμεσα στα συστήματα αποτίμησης ιατρικής τεχνολογίας θα μπορούσε να δημιουργήσει σύγχυση σε όχι καλά οργανωμένες διαδικασίες.

Στην αποτίμηση ιατρικής τεχνολογίας στον χώρο της υγείας είναι επιθυμητό να δούμε μερικές συγκλίσεις στην μεθοδολογία ή στο τέλος περισσότερη συνεργασία. Είναι η ελπίδα μας ότι κάθε σύγκλιση στα συστήματα αποτίμησης ιατρικής τεχνολογίας είναι δομημένη στην βάση της αξιολόγησης με ολοκληρωμένο το κοινωνικό αποτέλεσμα εξυπηρετώντας και προσαρμόζοντας όσο το δυνατόν όλες τις οπτικές.

2.11 ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η HTA έχει μια μοναδική δυνατότητα να συμβάλλει στη χάραξη στρατηγικού σχεδιασμού, πολιτικής, διαχείρισης και στην εφαρμογή των τεχνολογιών στον τομέα της υγείας. Μπορεί να χρησιμοποιείται ως στρατηγικό εργαλείο για την αντιμετώπιση της αποσύνδεσης της πολιτικής από την έρευνα αλλά δεν μπορεί να εγγυηθεί ότι πληρούνται ορισμένες προϋποθέσεις προκειμένου να διασφαλίζεται η χρησιμοποίηση της HTA ως στόχος. Παρ' όλα αυτά, μπορεί να εξακολουθεί να έχει τη δυνατότητα να είναι χρήσιμη στον στρατηγικό σχεδιασμό, τη διαχείριση και την εφαρμογή των τεχνολογιών.

Επίσης, η HTA έχει μια γενική λειτουργία σε δημοκρατικές διαδικασίες, δεδομένου ότι δημιουργεί τη διαφάνεια και μπορεί να βοηθήσει να διασφαλιστεί η λογοδοσία για τις αποφάσεις της κυβέρνησης και η απόδοση των αποφάσεων αυτών. Η λειτουργία αυτή συνδέεται προφανώς με τη χάραξη πολιτικής στο εσωτερικό του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, αλλά οι εξελίξεις προς την κατεύθυνση μιας πιο γενικής γνώσης της κοινωνίας των πολιτών να προκαλεί άλλους τομείς να χρησιμοποιήσουν την έρευνα ως συμβολή στη διαδικασία λήψης αποφάσεων και με αυτόν τον τρόπο να προωθούν τη διαφάνεια και τη λογοδοσία όσον αφορά τις επιδόσεις της κυβέρνησης.

Τέλος, αποδεικνύεται ότι η παγκόσμια τάση και οι κοινωνικές εξελίξεις δυνητικά διευκολύνουν την ζήτηση για HTA. Η HTA έχει μεγάλες δυνατότητες να συμβάλει στη χάραξη πολιτικής εάν αυτό γίνεται με σύνεση, σύμφωνα με τις ανάγκες των χρηστών και τις απαιτήσεις, και αν οι παραγωγοί εργάζονται για να ξεπεραστούν τα εμπόδια μεταξύ της έρευνας και της πολιτικής.

2.12 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

2.12.1 ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ ΑΠΟΤΙΜΗΣΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ (HTA).

Η αποτίμηση ιατρικής τεχνολογίας ξεκίνησε από τον δημόσιο τομέα των ΗΠΑ. Κατά την διάρκεια μιας συνάντησης της επιτροπής του Κογκρέσου για την επιστήμη και την αστροναυτική (Congressional Committee on Science and Astronautics) το 1965 όπου ο πρόεδρος Daddario παρατήρησε την αναγκαιότητα για τους πολιτικούς να έχουν πληροφόρηση για τις οικονομικές, νομικές και άλλες επιπτώσεις, των χωρίς μελέτη προτάσεων, προκειμένου να διευκολύνουν την αξιολόγηση της σύγχρονης τεχνολογίας, (US Congress House of Representatives, Committee on Sience and Astronautics, Technology Assessment. Statement of Emilio Q. Daddario, chair, Subcommittee on Science, Research and development 1966), (Goodman 2004).

Αποτέλεσμα αυτού ήταν η δημιουργία του γραφείου αποτίμησης τεχνολογίας (Office of Technology Assessment, OTA), μια υπηρεσία που παρείχε στο Κογκρέσο αμερόληπτη αποτίμηση για τεχνολογίες στον χώρο της ιατρικής, των τηλεπικοινωνιών, της γεωργίας, της επιστήμης των υλικών, των μεταφορών και της άμυνας που αποτέλεσαν την βάση για πολλές δημόσιες πολιτικές στο τελευταίο κομμάτι του 20^{ου} αιώνα.

Το μοντέλο του γραφείου αποτίμησης τεχνολογίας (Office of Technology Assessment, OTA) τελικά προσαρμόστηκε από την Αυστρία, την Δανία, την Ευρωπαϊκή Κοινότητα, την Γαλλία, την Γερμανία, την Μεγάλη Βρετανία, την Ολλανδία και την Σουηδία (Office of Technology assessment legacy. In Memoriam: The office of Technology assessment, (1972-1995) 2007) και ήταν ίσως ένας προάγγελος των αλληλοσυνδέσεων που υπάρχουν ακόμα και σήμερα ανάμεσα στις HTA, (O'Donnell, et al. 2009).

Εντυπωσιακά, το γραφείο αποτίμησης τεχνολογίας (Office of Technology Assessment, OTA) διαλύθηκε το 1995 με ανάκληση της χρηματοδότησης του από το Κογκρέσο, ίσως γιατί απέτυχε να αποφύγει τον πολιτικό ύφαλο και διεφθάρη από την αντίληψη ότι είχε διεισδύσει τόσο πολύ μέσα στα πολιτικά πράγματα (Keiper 2008), στα προνόμια του Κογκρέσου και στον διευθυντικό κλάδο της κυβέρνησης των Η.Π.Α., (About SBU 2007).

Ακόμα ένα σχετικό πρώιμο μοντέλο για αποτίμηση ιατρικής τεχνολογίας (HTA) είναι το Σουηδικό συμβούλιο για αποτίμηση ιατρικής τεχνολογίας (Swedish Council on Health Technology Assessment, Statens Beredning for Utvardering av Medicinsk Teknologi) γνωστό παγκόσμια με τα αρχικά SBU, το οποίο ιδρύθηκε το 1987 από την Σουηδική κυβέρνηση ασαφώς φτιαγμένο μετά το Ο.Τ.Α. των Η.Π.Α. (Drummond, et al. 1987), (E. Jonsson 2009). Το 1992 το SBU έγινε ανεξάρτητο, δημόσιο όργανο και παρείχε αμερόληπτα επιστημονική τεχνολογική αποτίμηση της υγείας για αυτούς που λαμβάνουν αποφάσεις για θέματα υγείας, αλλά και σε ασθενείς. Το Σουηδικό SBU ταυτόχρονα παρείχε αναφορές για να υποστηρίξει αποφάσεις στον χώρο της υγείας βοηθώντας την αποτελεσματική κατανομή των Σουηδικών πόρων υγείας, και επίσης δρούσε συνεισφέροντας για την παγκόσμια ανάπτυξη της οικονομικής αποτίμησης. Για παράδειγμα το SBU ήταν συνδεδεμένο με την ανάπτυξη του International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) και μια

επιστημονική έκδοση την International Journal of Technology Assessment in Health Care (SBU- International Activities 2007).

Στην Αυστραλία, από την 12 Μαϊου του 1954 το Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC), μια κυβερνητική επιτροπή με ειδικούς ιατρούς που ανασκοπούσε βιομηχανικές μελέτες και εισηγούνταν φάρμακα για να επιχορηγηθούν από το Australian Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS), μπορεί να θεωρηθεί ότι έχει μια πρώιμη μορφή αποτίμησης ιατρικής τεχνολογίας (HTA), (Australia Government. About the PBS 2007).

Αν και το PBA / CBS είχε παρουσία και ύπαρξη περίπου 60 ετών, ήταν μόλις το 1992 που η Αυστραλία αποκάλυψε επίσημα τις πρώτες κατευθυντήριες οδηγίες για φαρμακευτικές δαπάνες, (Johannesson 1992).

Με την αύξηση του κόστους της υγείας στα τέλη της δεκαετίας του 1980, είδαμε μια αύξηση του ενδιαφέροντος για αποτίμηση ιατρικής αξιολόγησης (HTA) σε όλο τον πλανήτη.

Στον Καναδά ξεκίνησε από το Quebec Province το 1988 με το Conseil d'evaluation des technologies de la santé (CETS) και το 2000 μετονομάστηκε σε Agence d'evaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS), με την εντολή να αποτιμά την ασφάλεια και την αποδοτικότητα ποικίλων παρεμβάσεων υγείας, (AETMIS. Agency background 2008).

Σε εθνικό επίπεδο ο Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA) προηγήθηκε το 1989 να διεξαγάγει επισκοπήσεις αποτελεσματικότητας για ιατρικές συσκευές και σύντομα και για τη φαρμακοποιία, (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. CCOHTA to CADTH: our history 2007).

Το 1994, το Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA) εξέδωσε την πρώτη ομάδα Καναδικών κατευθυντήριων οδηγιών για οικονομικές αποτιμήσεις για φάρμακα που ανέπτυξε από το 1993 με το Canadian Collaborative Workshop on Pharmacoeconomics με την παρουσία ειδικών από όλο τον κόσμο και αντιπροσώπευε το περιφερειακό αλλά και την ομοσπονδιακό σύστημα υγείας, (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. CCOHTA to CADTH: our history 2007).

Κατά την διάρκεια των χρόνων ο σκοπός αυτού του οργανισμού μετασχηματίστηκε. Για να αναλογιστούμε το μέγεθος της χρησιμότητας της τεχνολογίας σε ομοσπονδιακό και τοπικό επίπεδο το CCOHTA δημιούργησε κλάδους όπως η Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Ως τμήμα της περίθαλψης αναμορφώθηκε το 2003, στο Common Drug Review (CDR) εξέλιξη που υλοποιήθηκε από τον CCOHTA για να αυξήσει την ποιότητα των επισκοπήσεων για φάρμακα στην περιφέρεια. Το Canadian Expert Drug Advisory Committee (CEDAC) ιδρύθηκε ως κομμάτι του CDR για να παρέχει ανεξάρτητες επισκοπήσεις της παραγωγής φαρμάκων και να συντάσσει τη λίστα φαρμάκων. Η Καναδική εθνική αγοραστική δύναμη συνδυάστηκε με την χρήση της αποτίμησης ιατρικής τεχνολογίας (HTA) και κατέστη ικανή να διαπραγματεύεται σε περισσότερο επιθετικές τιμές από τις γειτονικές Η.Π.Α.

Το 1999 το Η.Β. παρουσίασε το NICE που μετέπειτα έγινε National Institute for Health and Clinical Excellence και παρείχε κατευθυντήριες οδηγίες για νέες τεχνολογίες και για θεραπείες ασθενειών συμβάλλοντας σημαντικά στην παγκοσμιοποίηση της αποτίμησης ιατρικής τεχνολογίας. Το NICE προσδιόριζε πόσο καλά δούλευε κλινικά σε σχέση με το πόσο κόστιζε στο εθνικό σύστημα του Η.Β. η τεχνολογία υγείας (κάτι που αντιπροσώπευε το αν αξίζει τα λεφτά της). Οι αποτιμήσεις διεξάγονταν από ένα ανεξάρτητο Technology Appraisal

Committee με μέλη από εθνικό σύστημα υγείας του Η.Β., ομάδες ασθενών, ακαδημαϊκούς, την ιατρική βιομηχανία κ.α., (National Institute for Clinical Excellence. A guide to NICE. 2007).

Παρόλα αυτά οι εισηγήσεις του NICE δεν ήταν θεσμικές οδηγίες, ούτως ώστε το εθνικό σύστημα του Η.Β. υποχρεωτικά να εφαρμόζει τις προτάσεις που έφεραν το ειδικό βάρος επισκοπήσεων του NICE. Οι εισηγήσεις του NICE ήταν ακόμα πολύ διαδεδομένες, ενώ οι ανασκοπήσεις του ήταν δημόσια διαθέσιμες. Μια θετική ή αρνητική απόφαση από το NICE μπορούσε να έχει επίπτωση πέρα από το Η.Β. Για παράδειγμα κάποια ανάρτηση στην ιστοσελίδα του NICE έδειχνε να εφαρμόζεται και να επηρεάζει επιστήμονες του χώρου της υγείας στην Βόρεια Αμερική.

Παρά την έλλειψη του OTA, οι Η.Π.Α. είχαν εμπειρία με την αποτίμηση ιατρικής τεχνολογίας (HTA) από το 1990. Με την αποκέντρωση των υπηρεσιών υγείας δημόσιων και ιδιωτικών, το EBM ή HTA (σαν) υποστήριζε την κατάρτιση της λίστας φαρμάκου. Σχέδια για την υγειονομική κάλυψη μπορούσαν να επιφορτιστούν ή να στηριχτούν στην HTA σε επαφή με ένα τρίτο μέρος που ονομαζόταν Blue Cross Blue Shield Association Technology Evaluation Center (TEC) και The Emergency Care Research Institute (ECRI), (BlueCross BlueShield Association (BCBSA). Technology Evaluation Center (TEC) 2007) (Emergency Care Research Institute (ECRI). ECRI Institute's history. 2007).

Το State of Oregon’s Drug Effectiveness Review Project (DERP) είναι πιθανόν το καλύτερα αναγνωρίσιμο εγχείρημα στις Η.Π.Α. που χρησιμοποιούσε αρχές του EBM για την λίστα φαρμάκων του δημόσιου τομέα. Το DERP είχε κερδίσει πολύ την εθνική προσοχή περιορίζοντας τις επισκοπήσεις του σε ένα περιορισμένο τομέα κυρίως κλινικών πειραμάτων και εφαρμόζοντας τα συμπεράσματα σε ένα περιβάλλον περισσότερο ταιριαστό στην HTA. Το DERP συγχρόνως χρηματοδοτήθηκε από πολλά πολιτειακά προγράμματα ιατρικής βοήθειας των Η.Π.Α. αλλά και τον Καναδικό CADTH. Με την πρόσθετη βοήθεια των DERP, BCBS TEC και του ECRI των Η.Π.Α. τα συνταγολόγια απέκτησαν μορφή και με την σφραγίδα της ακαδημαϊκής φαρμακευτικής φροντίδας, υιοθετήθηκαν στο σύνολο ή εν μέρει από πολλά προγράμματα υγείας. Αυτό επέτρεψε στα σχέδια υγείας να έχουν ενημέρωση και μεθόδους αναλύσεως και παρουσίασης κλινικών και οικονομικών πληροφοριών επί της ιατρικής τεχνολογίας και διευκόλυνε την διαδικασία της αποτίμησης για συνταγογραφούμενες διαδικασίες, (Foundation for Managed Care Pharmacy. AMCP Format for Formulary Submission, Version 2.1 A Brief Description 2007).

Ένα από τα νεότερα μοντέλα αποτίμησης ιατρικής τεχνολογίας εισήχθη στην Γερμανία το 2004 κατά την αναμόρφωση του υγειονομικού συστήματος, και το οποίο εστίαζε σε ένα ανεξάρτητο σώμα που ονομάστηκε Institute for Quality and Efficiency in Health Care**,** (Institute for Quality and Efficiency in Health Care. The Institute 2007).

Το Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiC) όμοιο με το NICE διεξάγει μελέτες σε φαρμακευτικά σκευάσματα, χειρουργικές διαδικασίες, κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες και προγράμματα διαχείρισης ασθενειών. Αυτές οι αποτιμήσεις συχνά εντέλλονται από το υπουργείο υγείας της Γερμανίας.

Πίνακας 3: Υπηρεσίες και μονάδες αποτίμησης ιατρικής τεχνολογίας στην Ευρώπη, (Garrido, Kristensen, et al. 2008)**.**

Agency	Country	Since	Scope	Annual HTA budget (US $ million)	Population Served (million)	Per capita HTA budget	Permanent staff	Consultants
CEDIT	France	1982	ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΟΣ	0,34	11,0	0,03	11	ΜΕΤΑΒΛΗΤΟΣ
CMT	Sweden	1984	ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΟΣ	1,5	n.a.	n.a.	17	5-8
SBU	Sweden	1987	Εθνικός	6,8	9,0	0,75	33	ΜΕΤΑΒΛΗΤΟΣ 300
LBI@HTA[a]	Austria	1990	Εθνικός	0,93	8,0	0,12	10	ΜΕΤΑΒΛΗΤΟΣ
CAHTA[b]	Spain	1991	ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΟΣ	2,4	7,0	0,34	45	150
MTU	Switzerland	1992	Εθνικός	N.A	7,6	N.A.	6	60
OSTEBA	Spain	1992	ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΟΣ	0,3	2,1	0,14	5	40
AETS	Spain	1994	ΕΘΝΙΚΟΣ	0,6	46,1	0,01	11	80
FinOHTA	Filand	1995	ΕΘΝΙΚΟΣ	2,0	5,1	0,39	18	65
VSMTVA	Latvia	1995	ΕΘΝΙΚΟΣ	0,05	2,3	0,02	8	ΜΕΤΑΒΛΗΤΟΣ
AETSA	Spain	1996	ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΟΣ	0,9	7,5	0,12	15	ΜΕΤΑΒΛΗΤΟΣ
NCCHTA	UK	1996	ΕΘΝΙΚΟΣ	21,5	59,8	0,36	36	ΜΕΤΑΒΛΗΤΟΣ
DACEHTA[c]	Denmark	1997	ΕΘΝΙΚΟΣ	3,8	5,4	0,7	15	ΜΕΤΑΒΛΗΤΟΣ
NHSC	UK	1998	ΕΘΝΙΚΟΣ	1,2	50,0	0,02	7	ΜΕΤΑΒΛΗΤΟΣ
AVALIA-t	Spain	1999	ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΟΣ	0,35	2,7.	0,13	7	ΜΕΤΑΒΛΗΤΟΣ
SMM	Norway	1998						
ZonMw	Netherlands	2001	ΕΘΝΙΚΟΣ	13,5	16,0	0,84	7	ΜΕΤΑΒΛΗΤΟΣ
MTV-Odence	Denmark	2001	ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟ	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
A.Gemely	Italy	2001	ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟ	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
KCE	Belgium	2002	ΕΘΝΙΚΟΣ	3,1	10,3	0,3	35	ΜΕΤΑΒΛΗΤΟΣ
NHS QIS[d]	UK	2003	ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΟ	0,8	5,1	0,16	15	ΜΕΤΑΒΛΗΤΟΣ
NOKC[e]	Norway	2003	ΕΘΝΙΚΟΣ	4,0	4,5	0,89	30	100
ROHTO	Finland	2003	ΕΘΝΙΚΟΣ	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
UETS	Spain	2002	ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΟΣ	0,8	6,0	0,13	10	ΜΕΤΑΒΛΗΤΟΣ
IQWiG	Germany	2004	ΕΘΝΙΚΟΣ	17,0	80,0	0,21	70	ΜΕΤΑΒΛΗΤΟΣ
AHATAPol	Poland	2005	ΕΘΝΙΚΟΣ	3,6	38,2	0,09	40	ΜΕΤΑΒΛΗΤΟΣ
HAS[f]	France	2005		1,0 (60,0)	65,0	0,01-1,2	17	225
HIQA	Ireland	2007	ΕΘΝΙΚΟΣ	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.

[a] Προηγουμένως HTA Unit of the Austrian Academy of Sciences (δημιουργήθηκε 1990),[b] Προηγουμένως COHTA, [c] Προηγουμένως DIHTA, [d]Συγχώνευση της πρώην HTBS (δημιουργήθηκε 2000) με άλλους οργανισμούς, [e]Συγχώνευση της πρώην SMM (δημιουργήθηκε το 1998) με άλλους οργανισμούς, [f]Συγχώνευση της πρώην ANAES (δημιουργήθηκε το 1989) με άλλες επιτροπές, [g]No information on the public fraction of funding. Membership of INAHTA requires at least 50% of public funding; [h]HTA budget US$ 1 million, whole budget including all activities 60,

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

About SBU. 6 September 2007. http:sbu.se/www/SubPage.asp?CatID=27 & PageID=132.

Accounting for new technology in hospital prospective. Washington, DC: Medicare Payment Advisory Commission, 2001.

AETMIS. Agency background. http:www.aetmis.gouv.gc.ca/siye/en_historique.phtml (accessible October 21, 2008).

Australia Government. About the PBS. http://www.health.gov.au.internet/wcms/publishing.nsf/Content/About+the+PBS-1 (accessible July 27, 2007).

Banta, David. «What is technology assessment?» *International Journal of Technology Assessment in Health Care, Supplement 1*, 2009: 7-9.

Banta, David, and Egon Jonsson. «History of HTA: Introduction.» *International Journal of Technology Assessment in Health Care (25 Supplement 1)*, 2009: 1-6.

Barbara McPake, Charles Normad. *Health economics An international perspective.* second edition, 2008.

Battista, Renaldo N., and Matthew J. Hodge. «The "natural history" of health technology assessment.» *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2009: 25:Supplement 1 (281-284).

Battista, R.N., and N.J. Hodge. «The development of health care technology assessment. An international perspective.» *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 1995: 11(2): 287–300.

Bhargava, A, D.T. Jamison, L.J. Lau, and C.J. Murray. «Modeling the effects of health on economic growth.» *Journal of Health economics*, 2001: 20: 423-440.

Bingefors, K, C.L. Pashos, MD Smith, and M.L. Berger. *Health Care Cost, Quality and Outcomes: ISPOR Book of Terms.* NJ: International Society for Pharmacoeconomics & Outcomes Research, 2003.

Bloom, D, D Canning, and J Sevilla. «The effect of health on economic growth: a production approach.» *World Develpoment*, 2004: 32: 1-13.

Blue Cross BlueShield Association (BCBSA). Technology Evaluation Center (TEC). http:bcbs.com/better_knowledge/tec/tec-assessments.html (acces. July 27, 2007).

Brown, D. «WHO calls for rise in health spending.» *Washington Post* , December 2001: 21 .

Busse, R., J. Orvain, M Velasko, and et al. «Best practice in undertakingand recording health technology assessment.» *Int J Technology Assess Health Care*, 2002: 18: 361-422.

Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. CCOHTA to CADTH: our history. http:www.cadth.ca/index.php/en/cadth/corporate-profile/history (accessible July 27, 2007).

Carter, M.R., and J.A. Maluccio. «Social capital and coping with economic shocks: an analysis stunting of South African children.» *World Development*, 2003: 31 (7): 1147-1163.

Cutler, D.M., and M. McClellan. «Is technological change in medicine worth it?» *Health Aff*, 2001: 20(5):11-29.

—. «Is technological change in medicine worth it?» *Health Affairs*, 2001: 20 (5), 11-29.

Dercon, S. *Insurance Against Poverty.* Oxford: Oxford University Press, 2005.

—. «Income risk, coping strategiesand safety nets.» *World Bank Research Odserver*, 2001: 17 (2):141-166.

Drummond, M., et al. «"Economic appraisal and health technology policy: Introduction".» *Social Science and Medicine*, 1994: (38): 1591-1592.

Drummond, M.F., G. Stoddart, R. Labelle, and R. Cushman. «Health economics: An introduction for clinicians.» *Annals of Internal Medicine* , 1987: 107: 88-92.

Elshaug, A.G., JE Hiller, and J.R. Moss. «Exploring policy - makers perspectives on disinvestment from ineffective healthcare practices.» *Int J Technol Assess Health Care*, 2008: 24: 1-9.

Emergency Care Research Institute (ECRI). ECRI Institute's history. http://www.ecri.org/About/Pages/History.aspx (accessible July 27, 2007).

EUR-AsSESS. «Introduction to the EUR-AsSESS project.» *Int J Health Technol Assess Health Care*, 1997: 13:133-43.

European Journal of Health Econmics. «Making economic evaluations more accessible to health care decision- makers.» 2003: 4: 246-247.

Fattore, G. «Health techology assessment: per chi suona la campana?» *Quaderni di Farmacoeconomia*, 2008: (6): 5-6.

Fattore, Giovanni, Nikos Maniadakis, Lorenzo G. Mantovani, and Giuseppe Boriani. «Health technology assessment: what is it? Current status and perspectives in the field of electrophysiology.» *Europace*, 2011: 13: ii49-ii53.

Fattore, Giovanni, and Aleksandra Torbica. «Economic Evaluation in Health Care: The point of View of Informed Physicians.» *VALUE IN HEALTH*, 2006: VOLUME 9 Number 3.

FLORES, GABRIELA, JAYA KRISHNAKUMAR, OWEN O'DONNELL, και EDDY VAN DOORSLAER. «COPING WITH HEALTH-CARE COST: IMPLICATION FOR THE MEASUREMENT OF CATASTROPHIC EXPENDITURES AND POVERTY.» *HEALTH ECONOMICS*, 2008: 17: 1393-1412.

Foundation for Managed Care Pharmacy. AMCP Format for Formulary Submission, Version 2.1 A Brief Description. htpp://www.fmcpnet.org/index.cfm?pl=A0EE1897 (accessible July 27, 2007).

Garrido, Marcial Velasco, Finn Børlum Kristensen, Camilla Palmhøj Nielsen, and Reinhard Busse. *HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT AND HEALTH POLICY MAKING IN EUROPE Current status, challenges and potential*. World Health Organization, 2008.

Garrido, Marcial Velasco, and Reinhard Busse. *Health technology assessment An introduction to objectives, role of evidence, and structure in Europe.* Policy brief, Brussels: World Health Organization, 2005.

Gerhardus, A., E. Dorendorf, J.A. Rottingen, and A.S. Santamera. «What are the effects of HTA reports on the health system? Evidence from the research literature. In: Garrido, M.V., Kristensen, F.B., Nielsen, C.P., Busse, R., eds. Health technology assessment and health policy making in Europe. Current status, challenges and p.» EUnetHTA, European Observatory on Health Systems and Polices, Observatory studies Series No14: 109-125, 2008.

Goodman, Clifford S. *HTA 101 INTRODUCTION TO HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT.* Virginia, USA: The Lewin Group Falls Church, 2004.

Gravelle, H., M. Sutton, S. Morris, et al. «Modeling supply and demand influences on the use of health care: implications for deriving a needs based capitation formula.» *Health economics*, 2003: 12: 985-1004.

Ham, C., D.J. Hunter D.J., and R. Robinson. «Evidence based policymaking.» *British Medical Journal*, Ham C, Hunter DJ, Robinson R 1995: 310:71–72.

Henshall, C., W. Oortwijn, A. Stevens, A. Granados, and D. Banta. «Priority setting for health technology assessment.» *Int. J. Technology Assessment Halth Care*, 1997: 13: 144-185.

Hutton, J., et al. «Framework for describing and classifying decision-making systems using technology assessment to determine the reimbursement of technologies (fourth

hurdle systems).» *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2006: 21 (1):10-18.

Hutubessy, R., D. Crisholm, and T.T. Edejer. «Generalized cost effectiveness analysis for national - level priority - setting in the health sector.» *Cost Effectiveness and Resourse Allocation*, 2003: 1-8.

Iglesias, C.P., M.F. Drummond, and J. Rovira. «Health - care decision - making processes in Latin America: problems and prospects for the use of economic evaluation .» *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2005: 21: 1-14.

Institute for Quality and Efficiency in Health Care. The Institute. http:www.iqwig.de/about-us.21.en.html (accessed July 27, 2007).

International Journal of Technology Assessment in Health Care. «Health technology assessment.» 2009: 25: Supplement (1):10.

International Network of Agencies for health Technology Assessment. *International Network of Agencies for health Technology Assessment. HTA Resources 2009.* 2009. http://www.inhata.org/HTA.

Johannesson, M. «The Australian Guidelines for subsidization of pharmaceuticals: the road to cost-effective prescribing?» *Pharmacoeconomics*, 1992: 2: 355-62, 422-6.

Jonsson, E. «Development of health technology assessment in Europe.» *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2002: 18:171–183.

—. «Develpoment of health tecnology assessment in Europe.» *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2002: 18: 171-183.

Jonsson, E, and HD Banta. «Management of health technologies: an international view.» *BMJ*, 1999: 319:1293.

Jonsson, Egon. «History of health technology assessment in Sweden.» *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2009: Supplement 1: 42-52.

Keiper, Adam. «Science and Congres. The new Atlanti, Fall 2004/Winter 2005.» October 2008. http://www.thenewatlantis.com/puplications/sciences-and-congress.

McPake, Barbara, και Charles Normad. *HEALTH ECONIMICS AN INTERNATIONAL PERSPECTIVE* . Routledge, 2008.

Mereu, F. *Russia: Life expectancy declining, Radio Free Europe/Radio Liberty.* 2002. http://www.rferl.org/nca/features/2002/07/05072002141441.asp (accessible February 12, 2003).

Mills, A, and M Thomas. *Economic Evaluation of Health Programmes in Developing Countries.* London: London School of Hygiene and Tropical Medicine, Publication No 3, 1984.

National Institute for Clinical Excellence. A guide to NICE. http:www.nice.org.uk/page.aspx?o=guidetonice (accessible, July 27, 2007).

Newhouse, JP. «Medical care costs: how much welfare loss?» *J Econ Perspect*, 1992: 6(3):3-21.

—. «Medical care costs: how muchwelfare loss?» *Journal og economic Perspectives*, 1992: 6 (3). 3-21.

Notzon, F.C., et al. «Causes of declining life expectancy in Russia.» *Journal of the American Medical Association*, 1998: 279, 793-800.

O'Donnell, John C, Sissi V Pham, Chris L Pashos, David W Miller, and Marilyn Dix Smith. «Health Tecgnology Assessment: Lessons Learned from Arount the world-An Overwiew.» *VALUE IN HEALTH*, 2009: Volume 12, Supplement 2.

«OECD Health Project. Decision making and implementation: An analysis of survey results. In Health technologies and decision making.» Paris: OECD, 2005.

Office of Technology assessment legacy. In Memoriam: The office of Technology assessment, 1972-1995. http://www.wws.princeton.edu/ota/ns20/hough_f.html (accessible July 27, 2007).

Russell, S. «The economic burden of illness for households in development countries: a review of studies focusing on malaria, tuberculosis and human immunodeficiency virus/acquired immunodefiency syndrome.» *American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*, 2004: 71: 147-155.

—. «Ability to pay for health care: concepts and evidence.» *Health Policy and Planning*, 1996: 11: 219-237.

Sauerborn, R, A Adams, and M Hien. «Households strategies to cope with the economic cost of illness.» *Social Science and Medicine*, 1996: 43: 291-301.

SBU- International Activities. http:www.sbu.se/www/SubPage.asp?CatID=27 & PageID=273 (accessible September 6, 2007).

Sivalal, Sadasivan. «History of health technology assessment: A commentary.» *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2009: Supplement 1 285-287.

Smith, RD, M Yago, M Millar, and J Coast. «Assessing the macroeconomic impact of a healthcare problem: the application of computable general equilibrium analysis to antimicrobial resistance.» *Journal of Health Economics*, 2005: 24: 1055-1075.

Sorenson, Corina, Michael Drummond, and Panos Kanavos. *Ensuring value for money in health care. The role of health technology assessment in European Union.* World Health Organization (WHO), 2008.

Stanecki, K.A. *The AIDS Pandemic in the 21st Century.* Washington, DC: U.S. Census Bureau, 2002.

Sullivan, Sean, John Watkins, Brian Sweet, and Scott Ramsey. «Health Technology Assessment in Health-Care Decisions in the United States». *VALUE IN HEALTH*, 2009: Volume 12, Supplement 2.

Taylor, RS, MF Drummond, G Salked, and SD Sullivan. «Inclusion of cost effectiveness in requirements of new drugs: the fourth hurdle». *BMJ*, 2004: 329:972-975.

Towese, A, and M Buxton. «Three challenges to achieving better analysis for better decisions: generalisability, complexity, and thresholds». *OHE brifing No 42.* October 2006. 1-13.

United Nations Population Division. *Demographic Indicators, 1950-2050* . New York: United Nations, 1996.

«US Congress House of Representatives, Committee on Sience and Astronautics, Technology Assessment. Statement of Emilio Q. Daddario, chair, Subcommittee on Science, Research and development». Washington: 90 th Congress, 1 st session, 1966. 9-13.

van Damme, W. «Out of pocket health expenditure and debt in poor households: evidence from Cambodia». *Tropical Medicine and International Health*, 2004: 9(2): 273-280.

van Doorslaer, E, and et al.. «Effects of payments for health care on poverty estimates in 11 countries in Asia: an analysis of household survey data». *The Lancet*, 2006: 368: 1357-1364.

Wagstaff, A, and E van Doorslaer. «Catastrophe and impoverishment in paying for health care: with applications to Vietnam 1993-98.» *Health Economics*, 2003: 12: 921-934.

Weinstein, MC. «Recent developments in decision - analytic modeling for economic evaluation.» *Pharmacoeconomics*, 2006: 24: 1043-1053.

Wilkes, A, Y Hao, G Bloom, and G Xingyuan. «Coping with the costs of severe illness in rural China.» 1998. www.ids.ac.uk/ids/bookshop/wp/Wp58.pdf (πρόσβαση October 20, 2006).

World Bank . *Life expectancy learning module, World Bank Development Education Program Web.* 2001. http://www.worldbank.org/depweb/english/modules/social/life/ (accessible February 12, 2003).

World Health Organization. *World Health Organization (2000). Report on the Global HIV/AIDS Epidemic*. 2000. http://www.unaids.org/epidemic_updated/report (accessible November 21, 2002).

—. *World Health Organization, Removing Obstacles to Healthy Development.* 1999. http://www.who.int/infectious_disease_report (accessible November 21, 2002).

Xu, L, D Evans, K Kawabata, R Zeramdini, J Klavus, και C Murray. «Households catastrophic health expenditure: a multi-country analysis.» *The Lancet*, 2003: 326: 111-117.

Zentner, A, M Valasco-Garrido, and R Busse. «Methods for the comparative evaluation of pharmaceuticals.» *GMS Health Technology Assessment*, 2005.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

Οι άνθρωποι έχουν το ελάττωμα, όταν έχει νηνεμία, να νομίζουν ότι δεν θα έρθει ποτέ καταιγίδα και δεν προετοιμάζονται.

Niccolò Machiavelli, (1469-1527)

3. ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ[6].

3.1. Η ΑΝΑΓΚΑΙΟΤΗΤΑ ΧΡΗΣΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΣΤΟ ΧΩΡΟ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

Ο Άνταμ Σμιθ (Adam Smith) ασχολήθηκε με τον προσδιορισμό της αξίας από οικονομική άποψη, με το παράδοξο της αξίας ως κατοχή, χρήση και ανταλλαγή, (Stigler 1970).

Στο βιβλίο του «Έρευνα για τη Φύση και τα Αίτια του Πλούτου των Εθνών (An Inquiry into the Nature and Causes of the Wealth of Nations)», θέτει το επιχείρημα ότι το κύριο ανθρώπινο κίνητρο είναι το προσωπικό συμφέρον και ότι το αόρατο χέρι του ανταγωνισμού αυτόματα μετατρέπει το ατομικό συμφέρον σε κοινό καλό και ως αποτέλεσμα η καλύτερη κυβερνητική πολιτική για την αύξηση του συνολικού πλούτου μιας χώρας είναι η πολιτική με τις λιγότερες παρεμβάσεις, (Eatwell, Milghate και Newman 1987).

Επειδή στον τομέα της υγείας κατά γενική ομολογία, οι ελεύθερες αγορές αποτυγχάνουν να δώσουν αποδοτικές και δίκαιες λύσεις, ο δημόσιος τομέας (αρχικά) χρειάστηκε να μετρήσει την αποδοτικότητα των επενδύσεων του, προκειμένου, με κυβερνητικές παρεμβάσεις να μπορεί να βελτιώσει την δικαιοσύνη και την αποδοτικότητα του συστήματος, (Evans και Hurley 1995).

¨Η ζωή είναι ανεκτίμητη¨. Οι περισσότεροι άνθρωποι πιθανόν να συμφωνήσουν με αυτή τη δήλωση. Πάντως οι αποφάσεις που επηρεάζουν ζωές δεν λαμβάνονται μόνο από άτομα αλλά και από κοινοβούλια και άλλες δημόσιες αρχές. Αυτό συνεπάγεται ότι θα πρέπει να "ζυγιστεί" η διατήρηση και η επιμήκυνση της ανθρώπινης ζωής σε σχέση με την εισαγωγή σπάνιων πόρων (π.χ. χρήματα). Πέρα από το χώρο της υγείας υπάρχουν πολλά άλλα παραδείγματα όπου ¨ζωή¨ και ¨κόστος¨ συναγωνίζονται το ένα το άλλο, (Zweifel, Breyer and Kifman 2009).

Η κοινωνία δεν έχει ενιαία αντίληψη για το είναι αξία υγείας (health value), (Coast 2005), (Gillon, et al. 2001), (Davies and Glasspool 2003). Ακόμα και αν η κοινωνία είναι συντονισμένη σε αυτή την αξία κάθε άτομο αλλάζει το αξιακό του σύστημα όταν ασθενήσει, (Southon 2003).

Για τους λόγους αυτούς οι οικονομικές μελέτες τα τελευταία χρόνια έχουν προσλάβει ολοένα και μεγαλύτερο σημαντικό ρόλο στο σχεδιασμό, την διοίκηση και την αποτίμηση συστημάτων υγείας που εκτείνεται από τον σχεδιασμό του τρόπου πληρωμής των παρόχων υγείας ή της βελτίωσης της προσέγγισης για περίθαλψη των οικογενειών, έως τον προσδιορισμό ενός βασικού πακέτου για ασφάλιση και αποφάσεις χορήγησης ή όχι νέων φαρμάκων στα νοσοκομεία ή σε εθνικό επίπεδο, (Drummond, Jonsson και Rutten 1997), (Gonzalez- Pier, et al. 2006), (Iglesias, Drummond and Rovira 2005), (Hetubessy, Crisholm και Edejer 2003), (World bank: World development report 1993: Investing in Health 1993), (Fried, Worthington and

[6] Η **οικονομική αξιολόγηση** είναι ένας από τους πυλώνες της αποτίμησης ιατρικής τεχνολογίας (Η.Τ.Α.). Η βασική συμβολή της οικονομικής ανάλυσης είναι ότι οι πόροι θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για τις πιο ωφέλιμες παρεμβάσεις υπολογίζοντας το συνολικό κόστος, συμπεριλαμβάνοντας το κόστος και την εξοικονόμηση που επιτυγχάνεται από τα αποτελέσματα της παρέμβασης (Fattore, et al. 2011).

Deber 1989), (M. F. Drummond, Survey of cost-effectiveness and cost benefit analysis in industrialized countries. 1985), (Drummond, Stoddart, et al. 1987), (Elixhauser, et al. 1993), (Warner and Hutton 1980).

Η αξιολόγηση του κόστους και του οφέλους προληπτικών δημόσιων ερευνητικών προγραμμάτων υγείας θα μπορούσε να οδηγήσει στην αποδοτικότερη χρήση της υγειονομικής περίθαλψης, όπως και στην αύξηση της βιωσιμότητας των εν λόγω προγραμμάτων, (Maciosek, et al. 2006), (Neumann, et al. 2005), (Saha, et al. 2001), (Woolf, The power of prevention and what it requires 2008), (Woolf, Potential health and economic consequences of misplaced priorities 2007).

Για να μιλήσουμε απλά, οι πόροι - οι άνθρωποι, τα κτίρια, ο εξοπλισμός και η τεχνογνωσία- είναι ανεπαρκή. Οι επιλογές που λαμβάνονται με μεθόδους όπως «τι κάναμε την τελευταία φορά», «έχω προαίσθημα» ή με «επιστημονικές εικασίες» συνήθως δεν έχουν καλά αποτελέσματα, σε αντίθεση με οργανωμένες μελέτες όλων των παραγόντων που συνθέτουν μια απόφαση που δεσμεύει πόρους σε μια χρήση, εις βάρος άλλων χρήσεων. Αυτό είναι μια πραγματικότητα τουλάχιστον για τρεις λόγους, (Drummond, et al. 2005).

1.Χωρίς συστηματική ανάλυση, είναι δύσκολο να αναγνωριστούν ξεκάθαρα οι κατάλληλες εναλλακτικές.

2.Η οπτική από την οποία γίνεται η ανάλυση είναι σημαντική.

3.Χωρίς επαναλήψεις στην μέτρηση των εναλλακτικών σεναρίων, υπάρχει αβεβαιότητα για τα αποτελέσματα τους και οι ποσότητες επιδέχονται κριτικής, (Drummond, et al. 2005).

Αυτοί που σχεδιάζουν, παρέχουν, λαμβάνουν ή πληρώνουν για υπηρεσίες υγείας εκφράζουν ερωτήματα για το ποιος θα πρέπει να κάνει τι και σε ποιον, με ποιους πόρους και σε τι σχέση με άλλες υπηρεσίες, (Drummond, et al. 2005).

Οι απαντήσεις σε αυτές τις ερωτήσεις επηρεάζονται από τις εκτιμήσεις μας σχετικά με την αξία ή με την τιμή των εναλλακτικών διαδικασιών από τις προτεινόμενες.

Οι πόροι είναι περιορισμένοι και κατά συνέπεια, είναι απαραίτητο να υπάρχει μία οικονομική αξιολόγηση των παρεμβάσεων στο χώρο της υγείας. Για να κατανέμονται οι πόροι με αποτελεσματικό τρόπο, η ιεράρχηση είναι απαραίτητη. Στο πλαίσιο αυτό έχουν αναπτυχθεί μέθοδοι, για οικονομική αξιολόγηση, προκειμένου να βοηθήσουν στην λήψη αποφάσεων και να επηρεάσουν τη χάραξη πολιτικής, (Slothuus 2005).

Η οικονομική αξιολόγηση ασχολείται με την συστηματική ανάλυση και σύγκριση του κόστους και του αποτελέσματος εναλλακτικών παρεμβάσεων υγείας που συμπεριλαμβάνουν: Φάρμακα, συσκευές, εξοπλισμό, διαδικασίες, οργανωτικά και διοικητικά συστήματα τεχνικών που αποσκοπούν στην συστηματική αξιολόγηση του συνολικού κόστους και του οφέλους που προκύπτει από νέες τεχνολογίες και χρησιμοποιείται για να προσδιοριστεί, (Μανιαδάκης 2011):

1.Η τιμή μιας τεχνολογίας.

2.Το επίπεδο της αποζημίωσης.

3.Έκδοση κατευθυντήριων αποφάσεων και οδηγιών.

3.1.1 ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ (ECONOMIC EVALUATION), ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΠΟΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑΣ (EFFICIENCY EVALUATION)

Σύμφωνα με τους (Drummond, et al. 2005) οι όροι της οικονομικής αξιολόγησης (economic evaluation), και της αξιολόγησης της αποδοτικότητας (efficiency evaluation) είναι συνώνυμοι και σε αυτόν τον τύπο της αποτίμησης κάνουμε τις ακόλουθες ερωτήσεις:

1.Αυτή η διαδικασία υγείας, η υπηρεσία ή το πρόγραμμα αξίζει τον κόπο σε σύγκριση με άλλα πράγματα που θα μπορούσαμε να κάνουμε με τους ίδιους πόρους;

2.Είμαστε ικανοποιημένοι που οι πόροι για την υγεία, (που απαιτούνται για να κάνουμε την διαδικασία, την υπηρεσία, ή το πρόγραμμα, διαθέσιμο σε αυτούς που θα μπορούν να ωφεληθούν από αυτό), θα μπορούσαν να δαπανηθούν με αυτόν τον τρόπο, προτιμότερο από κάποιο άλλο τρόπο;

Είναι επιτακτική ανάγκη να σημειώσουμε ότι παρά το ότι η οικονομική αξιολόγηση παρέχει σημαντικές πληροφορίες σε αυτούς που λαμβάνουν αποφάσεις, καλύπτει μόνο μία διάσταση για αποφάσεις προγραμμάτων υγείας.

Η οικονομική αξιολόγηση είναι πιο χρήσιμη και κατάλληλη όταν προηγείται τριών άλλων τύπων αξιολόγησης, κάθε μία από τις οποίες θέτει ένα διαφορετικό ερώτημα.

1.Μπορεί να λειτουργήσει; Η διαδικασία υγείας, η υπηρεσία ή το πρόγραμμα κάνει περισσότερο καλό από ζημιά στους ανθρώπους που συμμορφώνονται πλήρως με τις σχετικές συστάσεις ή θεραπείες; Αυτός ο τύπος αξιολόγησης ασχολείται με την δραστικότητα (efficacy).

2.Λειτουργεί; Η διαδικασία υγείας, υπηρεσία ή πρόγραμμα κάνει περισσότερο καλό από ότι ζημία σε αυτούς τους ανθρώπους που παρέχεται; Αυτός ο τύπος της αξιολόγησης όπου ασχολείται από κοινού με την δραστικότητα του προγράμματος και είναι αποδεκτό από αυτούς που παρέχεται, είναι η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας ή της χρησιμότητας.

3.Φθάνει σε αυτούς που το έχουν ανάγκη; Είναι η διαδικασία, η υπηρεσία, ή το πρόγραμμα προσβάσιμο σε όλους τους ανθρώπους που θα μπορούσαν να ωφεληθούν από αυτό; Η αξιολόγηση αυτού του τύπου ασχολείται με την διαθεσιμότητα (availability).

3.1.2 ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ, ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΕΚΤΙΜΗΣΗ

Οικονομική αξιολόγηση (Economic evaluation) και οικονομική εκτίμηση (Economic appraisal) είναι γενικοί όροι ενός συνόλου τεχνικών όπου σταθμίζεται το κόστος μιας δράσης σε σχέση με τα οφέλη της δράσης αυτής. Η διάκριση μεταξύ της εκτίμησης και της αξιολόγησης είναι ότι η εκτίμηση πραγματοποιείται πριν από την ανάληψη δράσης, για να αποφασιστεί τι πρέπει να γίνει, και η αξιολόγηση γίνεται μετά την πραγματοποίηση της δράσης και παρακολουθεί τα αποτελέσματά της. Ωστόσο, εκτός από ορισμένες περιπτώσεις η διάκριση αυτή λησμονείται και οι όροι χρησιμοποιούνται εναλλακτικά σε ένα μεγάλο μέρος των οικονομικών της υγείας. Τα

τελευταία χρόνια, ο όρος της αξιολόγησης έχει αποκτήσει δεσπόζουσα θέση στην βιβλιογραφία των οικονομικών της υγείας, (Parkin 2009).

3.1.3 ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ;

Δύο στοιχεία χαρακτηρίζουν την οικονομική ανάλυση, ανεξάρτητα από τις δραστηριότητες (συμπεριλαμβανομένου των υπηρεσιών υγείας) στις οποίες εφαρμόζεται, (Drummond, et al. 2005).

Πρώτον ασχολείται τόσο με τις εισροές και τις εκροές, που μερικές φορές καλούνται κόστη και συνέπειες των δραστηριοτήτων. Λίγοι από εμάς θα ήταν διατεθειμένοι να πληρώσουν μια συγκεκριμένη τιμή για ένα πακέτο όπου το περιεχόμενο του είναι άγνωστο. Αντιστρόφως, λίγοι από εμάς θα αποδεχόταν ένα πακέτο ακόμα και αν το περιεχόμενο του ήταν γνωστό και επιθυμητό έως ότου μάθουμε την τιμή του. Και στις δύο περιπτώσεις είναι η σχέση του κόστους και των επιπτώσεων που μας επιτρέπουν να λάβουμε την απόφασή μας.

Δεύτερον, η οικονομική ανάλυση ασχολείται από μόνη της με τις επιλογές. Η ανεπάρκεια των πόρων, και η αδυναμία μας να παράγουμε όλα τα επιθυμητά προϊόντα (ακόμα και δραστικές θεραπείες) μας αναγκάζει ότι οι επιλογές πρέπει, και θα πρέπει να λαμβάνονται σε όλα τα πεδία της ανθρώπινης δραστηριότητας. Αυτές οι επιλογές λαμβάνονται στη βάση πολλών κριτηρίων, μερικές φορές σαφή αλλά συχνά σιωπηρά. Η οικονομική αξιολόγηση επιδιώκει να αναγνωρίσει και να κάνει σαφή ένα σύνολο κριτηρίων που ίσως θα είναι χρήσιμα στην λήψη απόφασης ανάμεσα σε διαφορετικές χρήσεις των σπάνιων πόρων.

Αυτά τα δύο χαρακτηριστικά της οικονομικής ανάλυσης μας οδηγούν να ορίσουμε ως οικονομική αξιολόγηση ως την συγκριτική ανάλυση εναλλακτικών προγραμμάτων δράσης όσον αφορά από κοινού τα κόστη και τις συνέπειες.

Γι’ αυτούς τους λόγους, η βασική αποστολή κάθε οικονομικής αξιολόγησης είναι η αναγνώριση, η μέτρηση, η τιμολόγηση και η σύγκριση των κοστών και των συνεπειών των εναλλακτικών που εξετάζονται.

3.2 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

Η αποτίμηση της ιατρικής τεχνολογίας συχνά απαιτεί προσδιορισμό και επισκόπηση των μεθόδων οικονομικής αξιολόγησης, (Guidelines for economic evaluation of health technologies 2006), (Centre for Reviews and Dissemination. How are studies identified for NHS EED 2010), (McKinlay, Wilczynski και Haynes 2006), (Kristensen, Sigmund and eds 2008), (Glanville, Kaunelis και Mensinkai 2009), (NICE 2010), (HEED: Health Economics Evaluation Database 2009), (Macpherson και Boynton 2009), (CODECS 2009), (Ho, et al. 2007).

Μερικές από τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται στην οικονομική αξιολόγηση έχουν αναπτυχθεί εδώ και περισσότερο από 65 χρόνια για να αποτιμήσουν την αποδοτικότητα δημοσίων επενδύσεων σε τομείς που δεν υπήρχαν τιμές αγοράς ή δεν είχαν μελετηθεί, ώστε να γίνουν ένας καλός οδηγός αξιολόγησης

του παραγόμενου αποτελέσματος όπως η επένδυση για έλεγχο πλημμύρας, αυτοκινητοδρόμων και αεροδρομίων, (Mills και Thomas 1984), (Ray 1984), (R. Robinson 1993).

Η ποιότητα των οικονομικών μελετών έχει βελτιωθεί πολύ αφού έχει βελτιωθεί ο τρόπος σχεδιασμού, καθοδήγησης και ανάλυσης οικονομικών δεδομένων που έχουμε από κλινικά πειράματα, (Ramsey, et al. 2005).

Βιβλία και κατευθυντήριες οδηγίες για την οικονομική αξιολόγηση στο χώρο της υγείας διακρίνουν συνήθως τέσσερις διαφορετικούς μεθόδους αξιολόγησης, (R. Robinson, Cost-benefit analysis 1993), (R. Robinson, Cost-effectiveness analysis 1993), (R. Robinson , Costs and cost-minimisation analysis 1993), (Gold, et al. 1996), (Drummond and Jefferson, Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ 1996):

1.Ανάλυση κόστους-οφέλους (CBA),
2.Ανάλυση κόστους-χρησιμότητας (CUA),
3.Ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας (CEA) και
4.Ανάλυση ελαχιστοποίησης του κόστους (CMA)

Μεταξύ των παραπάνω τεχνικών, η ανάλυση ελαχιστοποίησης του κόστους (CMA) έχει σημαντική (και κατανοητή) έκκληση προς τους αναλυτές και αυτούς που λαμβάνουν αποφάσεις που θέλουν να κρατήσουν στις μελέτες στοιχεία απλά: Αν έχουν δύο θεραπείες το ίδιο αποτέλεσμα, τότε η θεραπεία με το χαμηλότερο κόστος είναι η θεραπεία εκλογής, (Briggs and O’Brien 2008).

Σύμφωνα με τους (Drummond, et al. 2005) οι μέθοδοι οικονομικής αξιολόγησης είναι:

1.Ανάλυση κόστους (Cost analysis).
2.Ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας (CEA).
3.Ανάλυση κόστους-χρησιμότητας (CUA) και
4.Ανάλυση κόστους-οφέλους (CBA).

Επιπλέον, από τους ίδιους συγγραφείς, από τις παραπάνω αναλύσεις (πέραν της ανάλυσης κόστους) θεωρούνται «πλήρης» οικονομικές αξιολόγησης (full economic evaluations), όταν, τόσο τα κόστη όσο και τα αποτελέσματα δύο ή περισσότερων υπό σύγκριση εναλλακτικών προγραμμάτων συγκρίνονται μεταξύ τους.

Πίνακας 1:Μονάδες μέτρησης κόστους και αποτελεσμάτων σε οικονομικές αποτιμήσεις.

Τύπος μελέτης	**Μέτρηση / Αποτίμηση του κόστους και στις δύο εναλλακτικές**	**Αναγνώριση εκβαμάτων / αποτελεσμάτων**	**Μέτρηση / Αποτίμηση των αποτελεσμάτων**
Ανάλυση κόστους, (CA)	Χρηματικές μονάδες	Καμία	Καμία
Ανάλυση αποτελεσματικότητας του κόστους, (CEA)	Χρηματικές μονάδες	Single effect of interest, common to both alternatives, but achieved to different degrees	Natural units (e.g. life-years gained, disability –days saved, points of blood reduction, etc)
Ανάλυση κόστους χρησιμότητας, (CUA)	Χρηματικές μονάδες	Single or multiple effects, not necessarily common to both alternatives	Healthy years (typically measured as quality-adjusted life-years)
Ανάλυση κόστους οφέλους, (CBA)	Χρηματικές μονάδες	Single or multiple effects, not necessarily common to both alternatives	Monetary units

3.3 ΚΑΤΗΓΟΡΙΟΠΟΙΗΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ

Στον παρακάτω πίνακα, (Πίνακα 2), οι (Drummond, et al. 2005), κατηγοριοποιούν τις μεθόδους οικονομικής αξιολόγησης, με κριτήριο αν εξετάζουμε μία ή περισσότερες παρεμβάσεις και αν εξετάζουμε τα κόστη και τις συνέπειες των παρεμβάσεων.

Πίνακας 2: Χαρακτηριστικά διάκρισης οικονομικών αναλύσεων, (Drummond, et al. 2005).

		Are costs (inputs) and consequences (outputs) of the alternative examined?			
Is there comparison of two or more alternatives?	**No**	**No**			**Yes**
		Examine only consequences	Examine only costs		
		1A Partial Evaluation 1B			**2 Partial evaluation**
		Outcome description	Cost description		Cost outcome description
	Yes	**3A Partial evaluation 3B**			**4 Full economic evaluation**
		Efficacy or effectiveness evaluation	Cost analysis		Cost effectiveness analysis
					Cost-utility analysis
					Cost-benefit analysis

Οι (Drummond, et al. 2005), περιγράφουν τι περιλαμβάνει το κάθε κελί του παραπάνω πίνακα.

Στα κελιά 1Α, 1Β και 2 δεν υπάρχει σύγκριση εναλλακτικών (που είναι, μια υπηρεσία ή ένα πρόγραμμα που έχει αξιολογηθεί). Για να το θέσουμε με μεγαλύτερη ακρίβεια, η υπηρεσία ή το πρόγραμμα περιγράφεται, γιατί η αποτίμηση απαιτεί σύγκριση.

Στο κελί 1Α, μόνο οι συνέπειες της υπηρεσίας ή του προγράμματος εξετάζονται και αυτή η αξιολόγηση λέγεται περιγραφή αποτελεσμάτων (outcome descripton).

Στο κελί 1Β, επειδή μόνο τα κόστη εξετάζονται, καλείται περιγραφή κόστους (cost description). Η μεγάλη βιβλιογραφία του κόστους ασθένειας (cost-of-illness) ή η επιβάρυνση της ασθένειας (burden of illness) ανήκουν σε αυτή την κατηγορία. Αυτές οι μελέτες περιγράφουν το κόστος της ασθένειας στην κοινωνία, αλλά δεν είναι πλήρης οικονομικές αξιολογήσεις επειδή δεν υπάρχει σύγκριση εναλλακτικών.

Στο κελί 2, από κοινού αποτελέσματα και κόστη από μια υπηρεσία ή ένα πρόγραμμα περιγράφονται και αυτή η αποτίμηση ορίζεται ως περιγραφή κόστους αποτελέσματος (cost outcome description).

Τα κελιά 3Α και 3Β περιέχουν αποτιμήσεις στις οποίες δύο ή περισσότερες εναλλακτικές συγκρίνονται, αλλά στις οποίες τα κόστη και οι συνέπειες κάθε εναλλακτικής δεν εξετάζονται ταυτόχρονα. Στο κελί 3Α μόνο οι συνέπειες των εναλλακτικών συγκρίνονται και αυτό είναι αποτίμηση δραστικότητας ή αποτίμηση αποτελεσματικότητας (efficacy or effectiveness evaluation)

Στο κελί 3Β μόνο τα κόστη των εναλλακτικών εξετάζονται. Σε αυτές τις περιπτώσεις οι μελέτες ίσως να φέρουν το όνομα αναλύσεις κόστους (cost analysis).

Αξίζει να σημειωθεί ότι από τις παραπάνω αναλύσεις καμία δεν πληρεί τα κριτήρια της οικονομικής αξιολόγησης. Για αυτό το λόγο ορίζονται ως μερικές αξιολογήσεις (partial evaluations). Αυτό δεν σημαίνει ότι οι μελέτες με αυτά τα χαρακτηριστικά δεν είναι σημαντικές, γιατί μπορούν να εκπροσωπούν σημαντικά ενδιάμεσα στάδια στην κατανόηση του κόστους και των των αποτελεσμάτων υπηρεσιών υγείας ή προγραμμάτων. οστόσο, ο όρος μερική αξιολόγηση υποδεικνείει ότι δεν μα ςεπιτρέπει να απαντήσουμε ερωτήματα αποδοτικότητας (efficiency questions).

Γι αυτό το λόγο χρειαζόμαστε μελέτες που εφαρμόζουν τις τεχνικές που αναφέρονται στο κελί 4 υπό συνθήκες πλήρους οικονομικής αξιολόγησης. Με αυτές τις τρεις τεχνικές πλήρους οικονομικής αξιολόγησης θα αναφερθούμε εκτενέστερα στα επόμενα κεφάλαια.

3.4. ΜΕΘΟΔΟΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

3.4.1 ΜΕΘΟΔΟΙ ΠΛΗΡΟΥΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

Περιγραφή κόστους και αποτελεσμάτων (cost-outcome description): Περιγράφει τόσο τα κόστη όσο και τα αποτελέσματα ενός συγκεκριμένου μέτρου, προγράμματος ή υπηρεσίας, (Drummond, O'Brien, et al. 1997).

Με αυτή τη διπλή εστίαση, τόσο στο κόστος όσο και στα αποτελέσματα ενός μέτρου, προγράμματος ή θεραπείας, οι οικονομικές αναλύσεις μπορούν να προσφέρουν πολύ περισσότερες χρήσιμες πληροφορίες για τη λήψη πολιτικών αποφάσεων από τις αναλύσεις που βασίζονται αποκλειστικά στο κόστος ή τα αποτελέσματα.

3.4.2 ΜΕΘΟΔΟΙ ΜΕΡΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

Η μεθοδολογία μερικής οικονομικής αξιολόγησης περιλαμβάνει ένα ευρύ φάσμα μεθόδων οι οποίες παρέχουν στοιχεία για πλήρεις οικονομικές αξιολογήσεις. Δηλαδή:

Περιγραφή κόστους (cost description): Περιγράφει μόνο τα κόστη ενός ιατρικού μέτρου, προγράμματος ή μιας υπηρεσίας υγείας, (Drummond, O'Brien, et al. 1997).

Περιγραφή αποτελεσμάτων (outcome description): Περιγράφει μόνο τα αποτελέσματα χωρίς να προβαίνει σε συγκρίσεις με άλλες εναλλακτικές παρεμβάσεις, (Drummond, O'Brien, et al. 1997).

Σύγκριση κόστους (cost comparison): Είναι η συγκριτική ανάλυση του κόστους εναλλακτικών ιατρικών μέτρων και προγραμμάτων υγείας, αλλά όχι των συνεπειών τους, (Drummond, O'Brien, et al. 1997).

3.5 ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΙΣ

Οι ερευνητές έχουν βρει ότι οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για να εκτιμηθούν μαζί τα κόστη και τα αποτελέσματα υγείας σε οικονομικές αξιολογήσεις ιατρικής τεχνολογίας μπορεί να παρουσιάζουν μεγάλες διαφορές, (Balas, et al. 1998), (M. F. Drummond, Survey of cost-effectiveness and cost benefit analysis in industrialized countries. 1985), (Ganiats and Wong 1991), (Gerard, Cost-utility in practice: A policy maker's guide to the state of the art. 1992), (Gerard, Smoker and Seymour, Raising the quality of cost-utility analyses: Lessons learnt and still to learn 1999), (Graham, Corso, et al., Evaluating the cost-effectiveness of clinical and public health measures 1998), (Hornberger, Redelmeier and Petersen 1992), (Jacobs and Fassbender 1998), (Neumann, Zinner and Wright, Are methods for estimating QALYS in cost-effectiveness analyses improving? 1997) και αυτό καθιστά δύσκολη την σύγκριση ανάμεσα σε τέτοιες μελέτες, (Drummond, Richardson, et al. 1997), (Luce and Simpson 1995), (O'Brien, et al. 1997).

Γι αυτό το λόγο υπήρξε μια σειρά προσπαθειών για την τυποποίηση του τρόπου διεξαγωγής οικονομικών αξιολογήσεων αλλά και στον τρόπο παρουσίασης τους, (Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment 1997), (Commonwealth Department of Human Services and Health 1995), (Drummond and Jefferson, Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ 1996), (Elixhauser, et al. 1998), (Gold, et al. 1996), (Graham, Corso, et al., Evaluating the cost-effectiveness of clinical and public health measures 1998), (Hornberger, Redelmeier and Petersen 1992), (Jacobs and Fassbender 1998, Neumann, Zinner and Wright, Are methods for estimating QALYS in cost-effectiveness analyses improving? 1997).

Οι κατευθυντήριες οδηγίες για οικονομικές αξιολογήσεις αναπτύχθηκαν αρχικά στην Αυστραλία το 1992, ακολούθησε γρήγορα ο Καναδάς και λίγες ακαδημαϊκές ομάδες από τις Η.Π.Α., (Russel, et al. 1996), (Siegel, et al. 1996), (Weinstein, et al. 1996).

Τα τελευταία χρόνια πολλές χώρες έχουν δημιουργήσει τις δικές τους κατευθυντήριες οδηγίες και άλλες χώρες τώρα τις αναπτύσσουν. Οι κατευθυντήριες αυτές οδηγίες είναι αποτέλεσμα κυβερνητικών οργανώσεων, ακαδημαϊκών ομάδων, ασφαλιστικών οργανώσεων και συχνά αποτέλεσμα συνεργασίας όλων αυτών των ομάδων, (McGhan, et al. 2009).

Η ανάγκη για καλύτερες και πληρέστερες οικονομικές αξιολογήσεις αντανακλάται από τον αυξανόμενο ρυθμό κατευθυντήριων οδηγιών που έχουν παρουσιαστεί παγκόσμια, (Hjelmgren, Berggren and Andersson 2001).

Τα σημεία κλειδιά που θα πρέπει να μελετηθούν στο σχεδιασμό μιας μελέτης οικονομικής αξιολόγησης (Fox-Rushby and Cairns 2005), είναι:

1.Αντικειμενικοί στόχοι της ανάλυσης:

Για την αποτελεσματική χρήση των περιορισμένων ερευνητικών πόρων απαιτείται να καταλάβουμε το λόγο πραγματοποίησης της μελέτης. Πιο συγκεκριμένα η αξιολόγηση προτείνεται απλά για να συμβάλλει με τα αποτελέσματα της σαν μαρτυρία στο χώρο ή τα αποτελέσματα της απαιτούνται για την λήψη

ειδικών αποφάσεων; Αυτό απαιτείται για να σκεφτούμε σε ποιους απευθύνονται τα αποτελέσματα της μελέτης, ποιοι θα συμβάλλουν στην πολιτική επεξεργασία, τα θέματα του ενδιαφέροντος τους, (παρούσα πρακτική και πληροφορίες που μπορούν να εξαχθούν).

2.Σε ποιους απευθύνεται;

Το κύριο κοινό για μια αξιολόγηση θα πρέπει να είναι οι κύριοι χρήστες, (οι λαμβάνοντες τις αποφάσεις από τις πληροφορίες), οι οποίοι ενδεχομένως είναι διαφορετικοί από αυτούς που κάνουν την αξιολόγηση.

Συνήθως οι χρήστες είναι: Η κυβέρνηση (Υπουργείο υγείας ή κάποιο νοσοκομείο), οργανισμοί περιφερειακοί ή εθνικοί, υπηρεσίες, μη κυβερνητικοί οργανισμοί ή φαρμακευτικές εταιρίες.

3.Οπτική της ανάλυσης, (View point of the analysis):

Είναι η οπτική που θα εξετάσουμε το ερώτημα και η οποία επιδρά στο ποια κόστη και ποια αποτελέσματα θα συμπεριλάβουμε και πως θα αποτιμηθούν. Δύο τύποι προοπτικών είναι της κοινωνίας και της κυβέρνησης (τοπικής, περιφερειακής ή εθνικής), ή των ασθενών και των οικογενειών τους, ή των παρόχων υγείας κ.α.

Πίνακας 3: Οπτική της ανάλυσης και προσδιορισμός του κόστους, (Μανιαδάκης 2011).

Πεδία οπτικής της ανάλυσης	**Προσδιορισμός των οικονομικών επιπτώσεων**
Κοινωνία	Όλα τα είδη ιατρικού και μη ιατρικού κόστους. Απώλειες παραγωγής και παραγωγικότητας. Αόρατο (κρυφό) κόστος
Κοινωνική ή ιδιωτική ασφάλιση	Επιβαρύνσεις σχετικές με την αποζημίωση των προμηθευτών και χρηστών
Μονάδες παροχής ιατρικής φροντίδας	Διάφορα είδη μεταβλητού κόστους τα οποία επιδρούν στη δαπάνη περίθαλψης
Ασθενής	Όλα τα είδη κόστους με έμφαση στις ίδιες πληρωμές και την απώλεια παραγωγικότητας
Εργοδότης-Επιχείρηση	Επιβαρύνσεις σχετικές με το κόστος της ασφάλισης και την απώλεια παραγωγής

4.Ορίζοντας ανάλυσης: Είναι η χρονική περίοδος που θα πραγματοποιηθεί η ανάλυση και θα πρέπει να συμπεριλάβει όλα τα κόστη αλλά και τα οφέλη που απορρέουν από την υπό μελέτη παρέμβαση.

5.Προσδιορισμός της μεσολάβησης: Η μεσολάβηση θα πρέπει να αναλυθεί και οποιαδήποτε μεσολάβηση θα πρέπει να περιγραφεί πλήρως και με προσοχή. Αυτό θα βοηθήσει ώστε να εξασφαλίσουμε ότι όλοι οι πόροι που χρησιμοποιούνται προσδιορίζονται με ακρίβεια και επιτρέπουν σε άλλους να αντιληφθούν τι αξιολογήθηκε.

6.Προσδιορισμός της (των) εναλλακτικής (-ών) παρέμβασης (–εων) για σύγκριση: Η επιλογή των παρεμβάσεων που θα μελετήσουμε έχει θεμελιακό ρόλο στον τύπο της αξιολόγησης, στην συλλογή των στοιχείων και την παρουσίαση των αποτελεσμάτων.

7.Πληθυσμός μελέτης: Είναι η ομάδα για την οποία γίνεται η αξιολόγηση. Μπορεί να διαφέρει στην ηλικία, το φύλο, την ασθένεια, την γεωγραφική προέλευση. Είναι

επίσης σημαντικό να αναγνωρίσουμε αν υπάρχουν άλλες υποομάδες μέσα στο πληθυσμό μας οι οποίες θα πρέπει να μελετηθούν με ξεχωριστή ανάλυση.

3.6 ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΓΚΥΡΗΣ ΚΑΙ ΑΞΙΟΠΙΣΤΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΑΠΟΤΙΜΗΣΗΣ

Αυτοί που λαμβάνουν ή μελετούν μια οικονομική αποτίμηση έρχονται συχνά αντιμέτωποι με την δύσκολη δουλειά της αξιολόγησης των αποτελεσμάτων της. Η ερώτηση που κυρίως απασχολεί τους αναγνώστες οικονομικών αποτιμήσεων είναι αν τα αποτελέσματα αυτών των μελετών είναι χρήσιμα σε αυτούς και στα δεδομένα τους. Η απάντηση σε αυτήν την ερώτηση καθορίζεται από τις απαντήσεις στις παρακάτω συγκεκριμένες ερωτήσεις, (Drummond, et al. 2005):

1.Είναι η μεθοδολογία που χρησιμοποιήθηκε κατάλληλη και τα αποτελέσματα αξιόπιστα;

2.Αν τα αποτελέσματα είναι αξιόπιστα μπορούν να χρησιμοποιηθούν στα δεδομένα μου;

Περαιτέρω, οι (Drummond, et al. 2005), αναγνωρίζουν δέκα βασικά μεθοδολογικά στοιχεία που θα πρέπει να συναντάμε και ο εντοπισμός τους σε μια οικονομική αξιολόγηση μας δηλώνει ότι έχει χρησιμοποιηθεί η κατάλληλη μεθοδολογία και τα αποτελέσματα της είναι αξιόπιστα.

1. Ήταν η ερώτηση σαφώς διατυπωμένη και σε μορφή που μπορεί να απαντηθεί;

1.1 Η μελέτη εξετάζει και τα δύο, τα κόστη και τα αποτελέσματα της υπηρεσίας (των υπηρεσιών) ή του προγράμματος (των προγραμμάτων);

1.2 Η μελέτη περιλαμβάνει σύγκριση όλων των εναλλακτικών;

1.3 Ήταν δηλωμένη και σαφής η οπτική (viewpoint) της ανάλυσης και η μελέτη απάντησε σε κάποιο συγκεκριμένο ερώτημα (που ήθελε απάντηση);

2. Υπήρξε μια κατανοητή περιγραφή των ανταγωνιζόμενων εναλλακτικών που είχαν δοθεί; (Δηλαδή μπορείτε να πείτε ποιος έκανε τι, σε ποιον, που, και πόσο συχνά;).

2.1 Υπήρξαν κάποιες σχετικές εναλλακτικές που παραλήφθηκαν;

2.2 Η εναλλακτική να μην κάνουμε τίποτα μελετήθηκε;

3. Ήταν η αποτελεσματικότητα των προγραμμάτων ή των υπηρεσιών εγκαθιδρυμένη;

3.1 Αυτό έγινε μέσω τυχαιοποιημένου, ελεγχόμενου κλινικού πειράματος; Αν ναι, το πρωτόκολλο του πειράματος απεικονίζει τι θα γινόταν στην καθημερινή πρακτική;

3.2 Τα δεδομένα της αποτελεσματικότητας συλλέχθηκαν και συνοψίσθηκαν μέσω μιας συστηματικής περιγραφής κλινικών μελετών; Αν ναι η στρατηγική ελέγχου και οι κανόνες για την αποδοχή του ή όχι περιγράφηκε;

3.3Χρησιμοποιήθηκαν δεδομένα ή υποθέσεις για να παγιώσουν την αποτελεσματικότητα; Εάν ναι ποια είναι τα πιθανά στατιστικά σφάλματα στα αποτελέσματα;

4. Αναγνωρίστηκαν όλα τα σημαντικά σχετικά κόστη και τα αποτελέσματα για κάθε εναλλακτική;

4.1 Ήταν τα όρια αρκετά ευρεία για την ερευνητική ερώτηση;

4.2 Κάλυψε όλες τις εναλλακτικές οπτικές ανάλυσης (viewpoints) στην μελέτη; (Πιθανές προοπτικές ανάλυσης της μελέτης περιλαμβάνουν την κοινωνία, τους ασθενείς, και τρίτους -third-party payers-. Άλλες οπτικές ανάλυσης μπορούν επίσης επηρεάζονται σχετικά από την συγκεκριμένη ανάλυση).

4.3Τα κόστη κεφαλαίου και το λειτουργικό κόστος συμπεριλαμβάνεται στην μελέτη;

5.Τα κόστη και οι συνέπειες μετρήθηκαν επακριβώς στις κατάλληλες φυσικές μονάδες; (Για παράδειγμα, ώρες φροντίδας από νοσοκόμες, αριθμός επισκέψεων σε γιατρούς, χαμένες ημέρες εργασίας, έτη ζωής που κερδήθηκαν);

5.1 Περιγράφηκε και δικαιολογήθηκε η χρησιμότητα των πόρων; (Οι πηγές των πόρων χρησιμότητας);

5.2 Υπήρξε κάποια από τις αναγνωρισμένες παραμέτρους που δεν μετρήθηκε; Εάν ναι αυτό σημαίνει ότι δεν θα έχει κάποια επίπτωση στην μετέπειτα ανάλυση;

5.3 Υπήρξαν κάποιες ειδικές περιπτώσεις (για παράδειγμα κοινή χρήση πόρων) που έκαναν τη μέτρηση δύσκολη; Αυτές οι περιπτώσεις είχαν τον κατάλληλο χειρισμό;

6. Τα κόστη και οι συνέπειες εκτιμήθηκαν αξιόπιστα;

6.1 Ήταν οι πηγές όλων των αξιών (values) ξεκάθαρα αναγνωρισμένες; (Πιθανές πηγές περιλαμβάνουν αξίες αγοράς, προτιμήσεις και απόψεις των ασθενών ή των πελατών, απόψεις ατόμων που διαμορφώνουν πολιτική, και κρίσεις των ειδικών της υγείας.

6.2 Οι αξίες της αγοράς που χρησιμοποιήθηκαν για αλλαγές που αφορούσαν τις πηγές αυξήθηκαν ή μειώθηκαν;

6.3 Εκεί όπου δεν υπήρχαν τιμές αγοράς (εθελοντική εργασία) ή οι αξίες της αγοράς δεν αντανακλούσαν τις πραγματικές αξίες (όπως ένας κλινικός χώρος που δωρίθηκε σε μειωμένη τιμή) έγιναν οι αλλαγές για να προσεγγίσουν τις αξίες της αγοράς;

6.4 Ήταν η εκτίμηση των συνεπειών κατάλληλη για την ερώτηση που τέθηκε (δηλαδή έχει επιλεχθεί ο κατάλληλος τύπος ή τύποι ανάλυσης; (Κόστος αποτελεσματικότητας –κόστος χρησιμότητας –κόστος ωφέλειας);

7. Τα κόστη και οι συνέπειες «ρυθμίστηκαν» (adjusted) για διαφορικό χρόνο (differential timing);

7.1 Ήταν τα μελλοντικά κόστη και οι μελλοντικές συνέπειες ρυθμισμένα, προεξοφλημένα στις παρούσες τους αξίες;

7.2 Δόθηκε κάποια δικαιολογία για το ποσοστό έκπτωσης (discount rate) που χρησιμοποιήθηκε;

8. Έγινε μια οριακή ανάλυση (incremental analysis) στα κόστη και στις συνέπειες των εναλλακτικών;

8.1 Τα επιπρόσθετα (αυξητικά) κόστη που δημιουργήθηκαν από μια εναλλακτική σε βάρος κάποιας άλλης συγκρίθηκαν με τα επιπρόσθετα αποτελέσματα, οφέλη, ή χρησιμότητες που δημιουργήθηκαν;

9.Υπήρξε αβεβαιότητα στις αξιολογήσεις του κόστους και των συνεπειών;

9.1Εάν τα δεδομένα από τα κόστη και τις συνέπειες των ασθενών ήταν διαθέσιμα έγιναν οι κατάλληλες στατιστικές αναλύσεις;

9.2Εάν έγινε ανάλυση ευαισθησίας υπήρχε δικαιολογία - τεκμηρίωση για τα όρια ή τις διανομές των αξιών και την φόρμα της ανάλυσης ευαισθησίας που χρησιμοποιήθηκε;

9.Ήταν τα συμπεράσματα της μελέτης ευαίσθητα (sensitive) στην αβεβαιότητα (uncertainty) των αποτελεσμάτων όπως ποσοτικοποιήθηκαν από την στατιστική ανάλυση ή από την ανάλυση ευαισθησίας;

10. Η παρουσίαση και η συζήτηση των αποτελεσμάτων της μελέτης περιλαμβάνει όλα τα θέματα ενδιαφέροντος στους χρήστες;

10.1 Βασίστηκαν τα αποτελέσματα της ανάλυσης σε πίνακα (index) ή σε αναλογία κόστους στις συνέπειες; (αναλογία κόστους αποτελεσματικότητας); Εάν έγινε έτσι ο πίνακας μεταφράστηκε έξυπνα ή μηχανικά;

10.2Συγκρίθηκαν τα αποτελέσματα με αποτελέσματα άλλων που είχαν ερευνήσει τη ίδια ερώτηση; Εάν ναι έγιναν σκέψεις για πιθανές διαφορές στη μεθοδολογία της μελέτης;

10.3 Συζητήθηκε η γενίκευση (generalizability) των αποτελεσμάτων σε άλλους ασθενείς ή ενδιαφερόμενους;

10.4 Η μελέτη υπαινίχθηκε ή έλαβε υπόψη της άλλους σημαντικούς παράγοντες στην επιλογή ή απόφαση; (Για παράδειγμα η διανομή του κόστους και των συνεπειών ή σχετικά ηθικά θέματα).

10.5 Συζήτησε η μελέτη θέματα υλοποίησης όπως το αν είναι κατορθωτό να υιοθετηθεί «το προτιμηθέν» πρόγραμμα ενώ υπάρχουν οικονομικοί ή άλλοι περιορισμοί, καθώς και εάν κάποιοι αποδεσμευμένοι πόροι θα μπορούσαν να μεταφερθούν σε άλλα αξιόλογα προγράμματα.

Βέβαια πάντα θα πρέπει να ξέρουμε ότι: Η οικονομική ανάλυση είναι τόσο καλή όσο και τα ιατρικά στοιχεία, επί των οποίων βασίζεται (Freemantle and Maynard 1994).

3.7 ΧΡΗΣΙΜΟΤΗΤΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ ΣΤΗ ΛΗΨΗ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ

Στις σύγχρονες οικονομίες ο τομέας της υγείας παίζει κεντρικό ρόλο στην κοινωνική πολιτική και οι πολιτικές δεσμεύσεις στο χώρο υγείας είναι πολλές. Οι πολιτικοί σχεδιάζουν το ασφαλιστικό σύστημα, επιδοτούν τα νοσοκομεία, ρυθμίζουν την αγορά φαρμάκου κ.α., (Potrafke 2010).

Η χρήση αποτελεσμάτων οικονομικών αξιολογήσεων στην λήψη αποφάσεων παρουσιάζει αύξηση τα τελευταία χρόνια και η οικονομική αξιολόγηση εξετάζεται ως ένα κριτήριο συγκράτησης του κόστους και βελτίωσης της αποδοτικότητας σε ένα περιβάλλον για λήψη αποφάσεων βάση αποδείξεων (evidence-based decision-making environment), (Kanavos, Trueman and Bosilevac 2000). Ωστόσο η χρήση των αποτελεσμάτων οικονομικών αξιολογήσεων για την λήψη αποφάσεων παρουσιάζει μια σειρά προκλήσεων.

Η πρώτη πρόκληση είναι η διασφάλιση ότι οι οικονομικές αξιολογήσεις εκφράζονται επιστημονικά χωρίς επιρροές από την βιομηχανία ή πολιτικούς, βελτιώνοντας την διαφάνεια και την υπευθυνότητα των οικονομικών αξιολογήσεων, (G. R. Evans 1995), (Maynard και Cookson 1998), (Reinhardt 1997). Αυτή η κριτική περισσότερο αφορά την φαρμακευτική βιομηχανία, (Sacristan, et al. 1997) και αφορά την χρήση οικονομικών αξιολογήσεων για την ενδυνάμωση ενυπόστατων απόψεων και υποστήριξη προειλημμένων αποφάσεων, (Ludbrook 1984).

Η δεύτερη πρόκληση είναι ότι οι αγορές συχνά σχεδιάζουν για αποφάσεις σε επίπεδο πληθυσμού ενώ η συνταγογράφηση γίνεται σε επίπεδο ασθενούς, (Zimmern 1997). Αυτό μπορεί να οδηγεί σε μια σύγκρουση ενδιαφέροντος γιατί παραδοσιακά οι πάροχοι υγείας ενδιαφέρονται για την κλινική αποτελεσματικότητα σε κάθε ασθενή ενώ οι αγορές ενδιαφέρονται για τον αντίκτυπο κάθε νέας θεραπείας σε επίπεδο συνολικού κόστους, (EUR-ASSESS 1997). Με αυστηρότερες κυβερνητικές οδηγίες στον τρόπο ολοκλήρωσης των οικονομικών αξιολογήσεων θα μπορούσε να βελτιωθεί η διαφάνεια και να αυξηθεί η νομιμότητα για αυτούς που χρησιμοποιούν τα αποτελέσματά τους.

Η τρίτη πρόκληση είναι να εξασφαλιστεί ότι η οικονομική αποτίμηση έγινε υπό την κοινωνική προοπτική και έγινε πλήρης αποτίμηση του κόστους αλλά και των ωφελειών για την κοινωνία. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει κόστη πέραν αυτών που οφείλονται από την παροχή υγείας, όπως η χαμένη παραγωγικότητα που οφείλεται σε μια ασθένεια, (Kanavos, Trueman and Bosilevac 2000).

Η τέταρτη πρόκληση είναι η χρησιμοποίηση αποδεκτής μεθοδολογίας. Το τμήμα υγείας του Η.Β. (U.K. Department of health) έχει επιβεβαιώσει ότι πολλές οικονομικές αξιολογήσεις είναι δύσκολο να γίνουν κατανοητές γιατί είναι «φτωχά» γραμμένες και η οικονομική μεθοδολογία τους είναι αμφισβητήσιμη, (Sheldon and Vavoli 1997).

Τα τελευταία χρόνια, συνεχώς επαναλαμβάνονται “ανησυχητικές” απόψεις σχετικά με την χρησιμότητα των οικονομικών αναλύσεων στην υγεία, και οι απαντήσεις έχουν την τάση να επικεντρώνονται σε ζητήματα, πως η έρευνα από τους

οικονομολόγους της υγείας μπορεί να γίνει πιο χρήσιμη και προσιτή στους φορείς χάραξης πολιτικής, (Ross 1995), (Bryan and Brown 1998), (Duthie, et al. 1999).

Οι (Drummond, et al. 2003), αναφέρουν ότι, παρά τον αυξανόμενο αριθμό των φαρμακοοικονομικών και οικονομικών μελετών στο χώρο της υγείας, αλλά και τις μεθοδολογικές εξελίξεις, τα τελευταία χρόνια, πολύ λίγα είναι γνωστά για τη στάση των φορέων λήψης αποφάσεων προς τις εν λόγω μελέτες. Δηλαδή, αν λαμβάνονται οι μελέτες υπ' όψιν και αν λαμβάνονται έχουν καμία επιρροή-επίδραση στη διαδικασία λήψης αποφάσεων;

Η ιστορία της οικονομικής αξιολόγησης στον τομέα της υγείας χαρακτηρίζεται από αμφιβολίες για το κατά πόσον αυτή η μορφή της έρευνας έχει κάποια επιρροή στην λήψη αποφάσεων στον τομέα της υγείας (Duthie, et al. 1999). Αν και πολλά ερωτήματα παραμένουν σχετικά με το αν αποτελέσματα επίσημων αναλύσεων χρησιμοποιούνται για πληροφόρηση στην κατανομή των πόρων σε επίπεδο νοσοκομείου, στην πράξη αποτελέσματα οικονομικών αξιολογήσεων τώρα χρησιμοποιούνται όλο και περισσότερο στην λήψη αποφάσεων, όσον αφορά παρεμβάσεις και προγράμματα που αντιπροσωπεύουν καλή αξία, στο επίπεδο του συστήματος της υγειονομικής περίθαλψης, (Hjelmgren, Berggren and Andersson 2001).

Η αυξανόμενη χρήση της οικονομικής αξιολόγησης για το σκοπό αυτό εν μέρει αντανακλά τις εξελίξεις στις μεθόδους και την αύξηση της "αυστηρότητας" σε αυτόν τον τομέα της έρευνας. Κατά τα τελευταία δέκα χρόνια, οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται στην οικονομική αξιολόγηση έχουν αναπτυχθεί ραγδαία σε τομείς όπως ο χαρακτηρισμός και ο χειρισμός της αβεβαιότητας, η στατιστική ανάλυση δεδομένων σε επίπεδο ασθενών, και η χρήση της ανάλυσης αποφάσεων. Εξακολουθούν να υπάρχουν, ωστόσο, σημαντικές προκλήσεις στο πεδίο και είναι απαραίτητο η αυξανόμενη εφαρμογή της οικονομικής αξιολόγησης για την ενημέρωση των κέντρων λήψης αποφάσεων να συνοδεύεται από προγράμματα έρευνας για την μεθοδολογία, (Smith, Ginnelly and Sculpher 2005).

Οι (Drummond, et al. 2003) προτείνουν πρόσθετες απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων.

1.Η έκθεση της μελέτης θα πρέπει να προσδιορίζει σαφώς το σχετικό ασθενή πληθυσμό (-ούς) και, ει δυνατόν, το μέγεθός του στην δικαιοδοσία των ενδιαφερομένων.

2.Η έκθεση της μελέτης θα πρέπει να προσδιορίζει με σαφήνεια τους σχετικούς προϋπολογισμούς και τον αντίκτυπο στον κάθε ένα από την έγκριση της νέας θεραπείας.

3.Η έκθεση της μελέτης θα πρέπει να περιλαμβάνει αναλυτικά το κόστος και τα αποτελέσματα, συγκρίνοντας τη νέα θεραπεία με την ήδη υπάρχουσα.

4.Ανάλογα με την περίπτωση, η έκθεση της μελέτης θα πρέπει να παρουσιάσει το κόστος, τις συνέπειες, και το οριακό κόστος-αποτελεσματικότητας ανά υποομάδα ασθενών.

5.Η έκθεση της μελέτης θα πρέπει να επιχειρήσει να εξηγήσει τις επιπτώσεις, σε πρακτικό επίπεδο, από την υιοθέτηση της νέας θεραπείας.

6.Η έκθεση της μελέτης θα πρέπει να καταγράφει όλες τις βασικές παραδοχές και τις πηγές δεδομένων.

7.Η έκθεση της μελέτης (ή το μοντέλο) θα πρέπει να διευκολύνει την ανάλυση ευαισθησίας χρησιμοποιώντας δεδομένα και παραδοχές αυτών που λαμβάνουν αποφάσεις.

3.8 ΕΜΠΟΔΙΑ ΧΡΗΣΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ

Σε γενικές γραμμές, (τα εμπόδια στη χρήση των οικονομικών αναλύσεων για λήψη αποφάσεων στον τομέα της υγείας) έχουν ομαδοποιηθεί σε δύο κατηγορίες, (Health Technology Assessment, Williams, I; Mclver, S; Moore, D; Bryan, S 2008):

Η πρώτη αφορά την προσβασιμότητα (accessibility) των στοιχείων της έρευνας συμπεριλαμβανομένων ζητημάτων όπως δυσκολίες ερμηνείας, συγκέντρωσης των αποτελεσμάτων, πρόσβασης σε πληροφορίες, στην επικαιρότητα και την έλλειψη σχετικών δεξιοτήτων.

Η δεύτερη αφορά την αποδοχή (acceptability) στοιχείων της έρευνας συμπεριλαμβανομένης μιας ολόκληρης σειράς εμποδίων που προλαμβάνουν ή αποθαρρύνουν την εφαρμογή ευρημάτων μελέτης κόστους-αποτελεσματικότητας.

Οι απαραίτητες προϋποθέσεις για οικονομική αξιολόγηση ερευνητικών στοιχείων που θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε κέντρα λήψης αποφάσεων, στο πλαίσιο τόσο της επίλυσης των προβλημάτων και διαδραστικών μοντέλων αξιοποίησης της έρευνας, αφορούν τόσο την προσβασιμότητα και την αποδοχή.

Εμπόδια στη χρήση των συστηματικών επισκοπήσεων (systematic reviews) από τους φορείς χάραξης πολιτικής μπορεί να ξεπεραστούν με πόρους που προσαρμόζουν και παρουσιάζουν τα ευρήματα σε μορφές πιο προσαρμοσμένες στις ανάγκες τους.

3.9 ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΕΞΙΟΤΗΤΕΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ, ΤΗΝ ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

Αυτή τη στιγμή υπάρχει έντονη ζήτηση και μικρή προσφορά σε ειδικευμένους επαγγελματίες στον τομέα των οικονομικών της υγείας. Η εκπαιδευτική υποδομή είναι ανεπαρκής για να ικανοποιήσει τη ζήτηση. Τα μαθήματα δεν είναι τυποποιημένα και υπάρχει έλλειψη του κατάλληλου εκπαιδευτικού προσωπικού. Η μεταβλητότητα θέσεων και ο πολυδιάστατος χαρακτήρας του τομέα οδηγεί σε επιλογή των υποψηφίων με διαφορετικό υπόβαθρο. Παρά το γεγονός ότι υπάρχει μια μεγάλη ποικιλία ευκαιριών κατάρτισης, υπάρχουν λίγα αναγνωρισμένα επίσημα προγράμματα και έλλειψη ευαισθητοποίησης για τις διαθέσιμες ευκαιρίες κατάρτισης.

Οι (Copley-Merriman, et al. 1999), εντόπισαν τα ακόλουθα κύρια ζητήματα που σχετίζονται με την εκπαίδευση και τις δεξιότητες στον τομέα των οικονομικών της υγείας:

1.Διεπιστημονικά προγράμματα κατάρτισης πρέπει να αναπτυχθούν για ανθρώπους που προέρχονται από ποικιλία υποβάθρων σε προ- και μεταδιδακτορικό επίπεδο.

2.Η εκπαίδευση πρέπει να περιλαμβάνει εφαρμογές από τον "πραγματικό κόσμο" (real world).

3.Είναι απίθανη η δημιουργία ενός ιδανικού προγράμματος σε κάθε σχολή ή εντός ενός ιδρύματος χωρίς συνεργασία με άλλα.

4.Η αξία για την θέσπιση "ελάχιστων ικανοτήτων" στα οικονομικά της υγείας, που σχετίζονται με το επίπεδο της συμμετοχής στον τομέα αυτό, πρέπει να προσδιοριστούν. Θα πρέπει να καθοριστούν αυτές οι «ελάχιστες ικανότητες».

5.Ερωτήσεις σχετικά με το ποιος θα πρέπει να εκπαιδεύεται, πώς θα πρέπει να γίνεται η εκπαίδευση και το επίπεδο εκπαίδευσης, είναι απαραίτητο να απαντηθούν.

6.Η αναγκαιότητα της πιστοποίησης των επαγγελματιών και των χρηστών της έρευνας των οικονομικών της υγείας πρέπει να αξιολογηθεί.

7.Υπάρχει η αναγκαιότητα να βελτιωθεί ο τρόπος της πληροφόρησης σχετικά με την διάδοση ευκαιριών εκπαίδευσης.

3.10 ΠΡΟΕΞΟΦΛΗΤΙΚΟ ΕΠΙΤΟΚΙΟ

Το ποσοστό του επιτοκίου προεξόφλησης μελλοντικών οφελών υγείας είναι υπό συζήτηση για δεκαετίες, (Weinstein and Stason 1977), (Cropper and Portney 1990), (Cairns 1992), (Olsen 1993), (Jones-Lee and Loomes 1995), (Gravelle, Brouwer, et al. 2007), (Claxton, Paulden, et al. 2010).

Η άποψη της πλειοψηφίας αναπτύχθηκε περιεκτικά από τους (Lipscomb, Torrance and Weinstein 1996) και είναι ότι τόσο τα οφέλη όσο και το κόστος θα πρέπει να υπόκεινται σε προεξόφληση στο ίδιο ποσοστό.

Η άποψη αυτή κυριαρχεί σήμερα στις συστάσεις για έκπτωση σε κυβερνητικούς οργανισμούς, ρυθμιστικούς φορείς, επιστημονικά περιοδικά και κορυφαία κείμενα οικονομικών της υγείας, (Smith and Gravelle 2000).

Ένα μικρότερο μέρος της βιβλιογραφίας εγκρίνει ένα μικρότερο εκπτωτικό ποσοστό για τις επιπτώσεις της υγείας σε σχέση με τα κόστη. Το πιο ισχυρό παράδειγμα είναι των (Parsonage and Neuburger 1992), δύο κυβερνητικών οικονομολόγων, που αργότερα εκφράστηκε και από το τμήμα υγείας του Η.Β. ως σύσταση για την αξιολόγηση παρεμβάσεων που επηρεάζουν την υγεία, (Department of Health 1996).

Έτσι αρχικά στο Η.Β. το NICE απαιτούσε ότι τα κόστη και τα οφέλη θα προεξοφλούνταν με πραγματικό ετήσιο επιτόκιο 6% και 1,5% αντίστοιχα, (NICE 2001), (Parsonage and Neuburger 1992).

Σήμερα στις ΗΠΑ αλλά και στο Η.Β. το ποσοστό έκπτωσης είναι ίδιο και στα οφέλη και στο κόστος, (Nord 2011).

Στις ΗΠΑ η πρακτική αυτή εγκρίθηκε από Panel της Ουάσιγκτον, (Gold, et al. 1996).

Το 2004 το NICE τροποποίησε τις οδηγίες του για την προεξόφληση, (NICE 2004), όπου με αυτές απαιτούσε τόσο το κόστος όσο και οι επιπτώσεις, τα αποτελέσματα υγείας να προεξοφλούνται σε ποσοστό 3,5% που ορίστηκε από το Υπουργείο Οικονομικών του Η.Β. (U.K. Treasury). Αυτό διατηρήθηκε και στην πιο πρόσφατη οδηγία του (NICE 2008) και είναι συμβατή με τις ισχύουσες κατευθυντήριες γραμμές από πολλές άλλες χώρες όπως για παράδειγμα τη Νορβηγία, τη Σουηδία, (Gravelle and Smith, Discounting for health effects in cost-benefit and cost-effectiveness analysis 2001) και την Ισπανία, (Lopez-Bastida, et al. 2010).

Η εγκυρότητα της ίσης προεξόφλησης του κόστους και του οφέλους δεν είναι αυτονόητη. Το σκεπτικό για την προεξόφληση του κόστους έγκειται στις δεδομένες αποδόσεις για επενδύσεις στην αγορά ενώ η προεξόφληση των οφελών έχει να κάνει με την δύναμη των προτιμήσεων για κατανάλωση τώρα παρά αργότερα, (Weinstein και Stason 1977).

Όλα αυτά τα χρόνια η ίση προεξόφληση κατά κύριο λόγο υποστηρίχθηκε από ομάδες «λογικής συνέπειας», με έμφαση στην αριθμητική επίδειξη της λογικής «αναπόφευκτης» ίσης προεξόφλησης, (Weinstein και Stason 1977), (Keeler and Cretin 1983), (Viscusi 1995).

Αυτά τα «επιχειρήματα συνέπειας» για την ισότητα των εκπτώσεων έγιναν αργότερα δεκτά και ενισχύθηκαν από ένα μεγάλο αριθμό σημαντικών οικονομολόγων υγείας (Lipscomb, Torrance and Weinstein 1996), (Claxton, Sculpher, et al. 2006), (Drummond, et al. 2005).

3. 11 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ, (Zweifel, Breyer and Kifman 2009).

3.11.1 ΗΘΙΚΕΣ ΕΝΣΤΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΤΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΑ

Χρησιμοποιώντας την κυνική ρήση του Oscar Wilde ότι οι οικονομολόγοι μερικές φορές ”ξέρουν την τιμή των πάντων αλλά την αξία κανενός”, (Know the price of everything but the value of nothing), η ιδέα να αποδίδεται χρηματική αξία στην ανθρώπινη ζωή εγείρει διαφωνίες.

Οι ενστάσεις είναι δύο διαφορετικών ειδών.

Η μία δηλώνει ότι οποιαδήποτε προσπάθεια να αντιτάσσουν την ανθρώπινη ζωή με χρήματα είναι ανήθικη.

Η άλλη ενώ αποδέχεται ότι η ζωή έχει τιμή θέτει σε αμφιβολία ερωτήσεις με οποιοδήποτε άλλο αποτέλεσμα εκτός αυτού: Το ότι η αξία της ζωής είναι άπειρη.

3.11.2 ΑΝΤΙΡΡΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΣΥΓΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΖΩΗΣ ΜΕ ΧΡΗΜΑΤΑ

Το ζύγισμα της ζωής και της απουσίας ασθένειας από την μια πλευρά και των χρημάτων από τη άλλη θεωρείται βέβηλο από αυστηρούς ηθικολόγους που εμπνέονται από χριστιανικά ιδεώδη, τον όρκο του Ιπποκράτη, ή ηθικές φιλοσοφίες της ζωής.

Μερικές φορές οι οικονομικές προσεγγίσεις σε αυτές τις αξιολογήσεις μπαίνουν στο ίδιο καλάθι με τα προγράμματα ευθανασίας του Γ΄ Ράιχ.

Άραγε μια τέτοια αξιολόγηση δεν υπονοεί ότι είναι αποδεκτό να σκοτώνουμε αυτούς τους ανθρώπους των οποίων η «αξία» δεν καλύπτει το κόστος ζωής τους όπως το φαγητό ή η ιατρική περίθαλψη;

Πρώτον, αυτό το επιχείρημα αποτυγχάνει στο να λάβει υπόψη του τη διαφορά μεταξύ του επεμβαίνω ενεργά και του αφήνω τα πράγματα να πάρουν την πορεία τους, για παράδειγμα, μεταξύ του σκοτώνω ανθρώπους που υποφέρουν από μια αγιάτρευτη ασθένεια και του να μην κάνω προσπάθειες να επιμηκύνω την ζωή τους. Αυτή η διαφορά παίζει μεγάλο ρόλο στη συζήτηση του «πεθαίνει κάποιος με αξιοπρέπεια». Φυσικά μπορεί να ειπωθεί ότι το να αρνείσαι να παρέχεις σε έναν άνθρωπο την βασική ιατρική φροντίδα είναι ηθικά ισοδύναμο με το να τον σκοτώνεις. Υποθέστε ότι η διάσωση μιας ομάδας ανθρακωρύχων θαμμένων σε ένα ορυχείο θα κόστιζε χιλιάδες δολάρια στερώντας τα από την υπόλοιπη κοινωνία που θα τα είχε ανάγκη. Μπορεί μια άρνηση διάσωσης αυτών των ανθρακωρύχων να θεωρηθεί ισοδύναμη με το να τους σκοτώσεις;

Δεύτερον, είναι σημαντικό να θυμόμαστε ότι οι περισσότερες δημόσιες αποφάσεις δεν επηρεάζουν ταυτοποιημένες (identified) αλλά στατιστικές (statistical) ζωές. Εάν άτομα με ταυτότητα βρίσκονται σε κίνδυνο, αναμένεται από τους πολιτικούς να κάνουν οτιδήποτε δυνατό για να τους σώσουν, πιθανόν γιατί οι πολίτες ξέρουν ότι η μέγιστη προσπάθεια θα σπαταλούσε ένα πολύ μικρό ποσοστό του Α.Ε.Π. Υποθέστε ότι χρειαζόταν 10 εκατομμύρια ευρώ για κάθε ανθρακωρύχο θαμμένο στο ορυχείο προκειμένου να σωθεί. Αυτό δεν σημαίνει ότι ο κόσμος θα συναινούσε στο να ξοδέψει η κυβέρνηση τα ίδια λεφτά για να αποφύγει το ρίσκο που

υπάρχει ότι 1000 ανθρακωρύχοι μπορούν να θαφτούν στο ορυχείο. Οι στατιστικές ζωές τείνουν να προκαλούν λιγότερα αισθήματα από τις «ταυτοποιημένες» ζωές.

Τρίτον, το θέμα δεν είναι να ζυγίσει κάποιος την ζωή σε σχέση με τα λεφτά αλλά τη διάρκεια ζωής που απομένει. Όταν σκεφτόμαστε για ιατρικές θεραπείες ή μέτρα ασφάλειας του κόσμου σκεφτόμαστε για ζωές που έχουν σωθεί. Στην πραγματικότητα, η ζωή επιμηκύνεται στην καλύτερη περίπτωση (συχνά με hi tech φάρμακα που καταλήγουν στο να κερδίζονται κάποιοι μήνες), γιατί σε τελική ανάλυση όλοι θα πεθάνουν. Το προσδόκιμο ζωής θα πρέπει να ζυγίζεται σε σχέση με την ποιότητα ζωής αφού «περισσότερα χρήματα» σημαίνουν περισσότερες πιθανότητες κατανάλωσης, οι οποίες επιτρέπουν μια υψηλότερη ποιότητα ζωής. Γι αυτό η διαφωνία για την απαράδεκτη αξιολόγηση της ζωής με χρηματικούς όρους δεν είναι τόσο πειστική όσο φαινόταν στην αρχή.

Πάντως η κύρια αιτιολόγηση για να διευκολυνθεί και να εφαρμοστεί μια οικονομική προσέγγιση βασίζεται στην απλή παρατήρηση ότι πολιτικές αποφάσεις που αφορούν τέτοιες αξιολογήσεις λαμβάνονται τακτικά. Το απλό γεγονός ότι κάποια πράξη αναλαμβάνεται ή αποφεύγεται αναμφίβολα σημαίνει ότι έχει γίνει το ζύγισμα μεταξύ των (στατιστικά επιμηκυνόμενων) ζωών και των χρημάτων.

Αντιστρόφως το να μη γίνεται οικονομική αξιολόγηση της «ζωής» συνεπάγεται ρίσκα. Μια χώρα μπορεί να πάρει ένα μέτρο (όπως η εισαγωγή μιας νέας ιατρικής τεχνολογίας) κόστους 1.000.000 ευρώ για να αποφύγει πρόωρους θανάτους μη λαμβάνοντας υπόψη της εναλλακτικά μέτρα (για παράδειγμα οδικά έργα) που θα μπορούσαν να επιτύχουν το ίδιο με 50.000 €. Η κοινωνία σα σύνολο θα στερηθεί και των δύο, ενός μεγαλύτερου προσδόκιμου ζωής και κατανάλωσης.

Τα κοινοβούλια σε πολλές χώρες αποφασίζουν για τα δημόσια προγράμματα μόνο μετά από λεπτομερή αξιολόγηση του συνολικού τους κόστους αλλά και του συνόλου των ωφελειών. Αλλά όταν αφορά ανθρώπινες ζωές υπάρχει μια έλλειψη εγκεκριμένης διαδικασίας να αξιολογηθούν με όρους χρημάτων.

Σαν υποκατάστατο είναι σύνηθες να αναφέρονται σε τέτοια κόστη και οφέλη ως άυλα (intangibles), το οποίο ισοδυναμεί με το να τα παραμελούν ως καθαρά οφέλη στην πραγματική διαδικασία αξιολόγησης.

Σαν συνέπεια, προγράμματα με κίνδυνο για την ανθρώπινη ζωή εγκρίνονται πολύ εύκολα ενώ αυτά με χαμηλότερο κίνδυνο απορρίπτονται. Ειρωνικά, αυτοί που είναι κατά της αξιολόγησης της ζωής με όρους χρημάτων διακινδυνεύουν ζωές, το ακριβώς αντίθετο από αυτό που προτίθενται.

Τέλος, οι δημόσιες αρχές σε μια δημοκρατία θα πρέπει να αντανακλούν και τις προτιμήσεις των πολιτών. Εφόσον το να επιτρέπεις στους πολίτες να εκφράζουν τις προτιμήσεις τους είναι προαπαιτούμενο της δημοκρατίας, η ηθική καταδίκη σε όσους ζυγίζουν τα χρήματα σε σχέση με τη ζωή έρχεται σε αντίθεση με τις δημοκρατικές αρχές. Λαμβάνοντας υπόψη της τις προτιμήσεις των πολιτών σχετικά με την διάρκεια και την ποιότητα ζωής η οικονομική ανάλυση βοηθά να βελτιωθεί η διαδικασία της δημοκρατικής λήψης αποφάσεων.

Εφόσον πολλές δημοκρατικές αποφάσεις αναπόφευκτα συνεπάγονται ένα ζύγισμα της παράτασης των στατιστικών ζωών σε σχέση με άλλα αγαθά, είναι

ευεργετικό για τις κοινωνίες να αναλαμβάνουν αυτήν την αξιολόγηση. Οι προτιμήσεις των πολιτών θα έπρεπε να αντανακλώνται σε αυτήν την αξιολόγηση.

3.11.3 ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΑ ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΠΕΠΕΡΑΣΜΕΝΗΣ ΑΞΙΑΣ ΤΗΣ ΖΩΗΣ

Ενώ η ιδέα της οικονομικής αξιολόγησης της ζωής δεν αμφισβητείται, η αξία της ζωής είναι άπειρη, τεράστια. Υπάρχουν διαφωνίες για το ότι υπάρχουν μόνο δύο πιθανές προσεγγίσεις για να προσδιοριστεί η αξία που τα άτομα τοποθετούν στη ζωή τους.

Κάποιος πρέπει να βρει είτε:

1.Το ποσό που κάποιος θα ήταν πρόθυμος να πληρώσει ώστε να αποφύγει το σίγουρο (και ξαφνικό) θάνατο, είτε

2.Την αποζημίωση που θα έπρεπε να πληρώσει σε κάποιον ώστε να τον (την) κάνουν να αποδεκτεί τον ξαφνικό θάνατο.

Το ποσό που καθορίζεται σύμφωνα με τη διατύπωση -1- περίπτωση δεν είναι πολύ χρήσιμο καθώς οι περισσότεροι θα ήταν πρόθυμοι να δώσουν ολόκληρο τον πλούτο τους συμπεριλαμβανομένου και του μελλοντικού εισοδήματός τους (εκτός από μικρό ποσό για την συντήρηση τους) όταν αντιμετωπίζουν ξαφνικό θάνατο. Γι αυτό το -1- μας λέει περισσότερα για τον πλούτο ενός ατόμου και την ικανότητα να κερδίζει πίστωση παρά τις προτιμήσεις του.

Από την άλλη η ερώτηση -2- θα αποτύχει να επιστρατεύσει ένα περιορισμένο ποσό για τον απλό λόγο ότι τα χρήματα δεν χρησιμεύουν στους πεθαμένους. Αυτό φαίνεται να καταλήγει σε μια απροσδιόριστη αξία της ζωής. Αυτή η αοριστία μπορεί να λυθεί προσέχοντας ότι το -1- ρητά αναθέτει το «δικαίωμα» για ζωή σε κάποιον άλλο και όχι στο άτομο. Μόνο η εναλλακτική -2- λέει ότι το άτομο έχει το δικαίωμα να ζήσει ή να παραδώσει αυτό το δικαίωμα με τη δική του θέληση. Δοθέντος τέτοιου δικαιώματος για ζωή η σωστή «αξία μιας ταυτοποιημένης ζωής» θα έπρεπε όντως να είναι άπειρη - απεριόριστη.

Αυτή η σκέψη πάει πίσω στον John Broome που στρέφεται ενάντια στη διάκριση μεταξύ των ταυτοποιημένων και στατιστικών ζωών, πιστεύοντας ότι η προηγούμενη σκέψη βασίζεται σε ατελείς πληροφορίες για το ποιος πρόκειται να χάσει την ζωή του - της. Αν οι στατιστικές μπορούσαν να μας πουν ότι στην πορεία μιας κατασκευής ένας εργάτης, που δεν έχει ταυτοποιηθεί ακόμα (not identified yet) θα σκοτωθεί, αυτή η στατιστική ζωή είναι πάρα πολύ πολύτιμη. Μόλις το όνομα του θύματος γίνει γνωστό η προσέγγιση -2- θα ζητούσε μια απεριόριστη αποζημίωση για το χαμό αυτής της ταυτοποιημένης ζωής.

Το ελάττωμα στην επιχειρηματολογία του Broom αποκαλύπτεται όταν κάποιος κοιτάξει από πιο κοντά τον τρόπο που χτίζει την υπόθεση του. Είναι πολύ δύσκολο να φανταστούμε ένα ρίσκο όταν ο αριθμός των θυμάτων είναι προκαταβολικά γνωστός με βεβαιότητα. Στις περισσότερες υποθέσεις, δεν μπορεί καν να ειπωθεί με βεβαιότητα ότι θα υπάρξουν θύματα. Για παράδειγμα μια στροφή στο δρόμο μπορεί να στοίχιζε κατά μέσο όρο μια ανθρώπινη ζωή το χρόνο κατά το παρελθόν. Αυτό δεν σημαίνει ότι θα πεθάνει ακριβώς ένα άτομο του χρόνου.

Απεναντίας, ένας θάνατος στη διάρκεια ενός χρόνου είναι μάλλον απίθανο γεγονός. Ας πούμε ότι υπάρχουν 100.000 άτομα που χρησιμοποιούν το δρόμο ανά χρόνο, ο καθένας από τους οποίους αντιμετωπίζει το ρίσκο να είναι ο 1 από τους 100.000 που θα σκοτωθεί σε τροχαίο. Η δήλωση «το άτομο χ θα πεθάνει αλλά όχι τα άτομα ψ, ζ» είναι πολύ δυνατή δηλώνοντας μια αρνητική συσχέτιση μεταξύ μεμονωμένων - ατομικών κινδύνων. Υπάρχει μια θετική πιθανότητα ότι κανείς δεν θα σκοτωθεί ενώ με μια πολύ μικρή πιθανότητα και τα 100.000 άτομα θα σκοτωθούν. Ο συνολικός αριθμός των θυμάτων έτσι είναι άγνωστος, κάνοντας τη «στατιστική ζωή» να είναι το σχετικό θέμα σε μια οικονομική αξιολόγηση των μέτρων ασφαλείας.

Συνολικά, οι πιο σχετικές αποφάσεις σε σχέση με τη ζωή και το θάνατο φαίνεται να αφορούν μικρά ρίσκα που μπορούν να αποφευκτούν (ή πρέπει να γίνουν αποδεκτά). Σε αυτές τις περιπτώσεις μπορούμε να περιμένουμε περιορισμένες ποσότητες χρημάτων να είναι επαρκείς για να αποζημιώσουν ένα άτομο που παίρνει ένα ρίσκο (κινδυνεύει). Υπάρχουν αρκετά παραδείγματα που δείχνουν ότι οι άνθρωποι είναι πρόθυμοι να ρισκάρουν τη ζωή τους για χάρη της ευχαρίστησης της άνεσης ή του ενθουσιασμού. Δραστηριότητες όπως το κάπνισμα, οδήγηση χωρίς ζώνη, ταξίδι με αυτοκίνητο ή αεροπλάνο παρά με τραίνο δείχνει ότι η αποφυγή μικρών ρίσκων δεν είναι απείρως πολύτιμη για τους ανθρώπους.

Αφού τα άτομα καθαρά δρουν σαν οι ζωές τους να έχουν μια πεπερασμένη αξία, η κυβέρνηση δεν θα έπρεπε (έμμεσα ή άμεσα) να αποδίδει μια απεριόριστη αξία στην ζωή όταν παίρνει αποφάσεις σε δημόσιο τομέα (public domain). Διαφορετικά οι ανεπάρκειες που οφείλονται στη διαφορά μεταξύ του κόστους των ζωών που σώθηκαν στους ιδιωτικούς και δημόσιους τομείς θα ήταν το αποτέλεσμα. Τέτοια διαφορά θα μπορούσε να δικαιολογηθεί μόνο αν εξωτερικές επιρροές ήταν παρούσες.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Guidelines for economic evaluation of health technologies. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, 2006.

Balas, E. A., R. A. Kretschmer, W. Gnann, et al. "Interpreting cost analyses of clinical interventions." *JAMA*, 1998: 279: 54–57.

Briggs, Andrew, and Bernie J. O'Brien. «THE DEATH OF COST-MINIMIZATION ANALYSIS?» *Health Economics*, 2008: 10(2):pp. 179-184.

Bryan, S., and J. Brown. «Extrapolation of cost effectiveness information to local settings.» *J Health Serv Res Policy* , 1998: 3: 108-12.

Cairns, J. «Discounting and health benefits: another perspective. .» *Health Economics*, 1992: 1: 76–79.

Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment. *Guidelines for economic evaluation of pharmaceuticals: Canada, 2nd ed.* Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment, 1997.

Centre for Reviews and Dissemination. How are studies identified for NHS EED. 3 September 2010. http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/html/help.htm (accessed September 3, 2010).

Claxton, K., M. Paulden, H Gravelle, W. Brouwer, and A. Culyer. «Discounting and decision making in the economic evaluation of health care technologies.» *Health Economics, published online: 28 June 2010*, 28 June 2010: DOI: 10.1002/hec.1612.

Claxton, K., et. al. . «Discounting and cost-effectiveness in NICE–stepping back to sort out a confusion.» *Health Economics* , 2006: 15: 1–4.

Coast, Joanna. «Economic evaluation and society's health values Price and value are different.» *BMJ*, 2005: 330-311.

CODECS. *Paris: College des Economistes de la Sante.* 2009. http://infodoc.inserm.fr/codecs/codecsanglais.nsf/(Web+English+Startup+Page)? (accessed September 3, 2010).

Commonwealth Department of Human Services and Health. *Commonwealth Department of Human Services and Health, Australian guidelines.* Canberra: Australian Government Publishing Service, 1995.

Copley-Merriman, Katie, et al. "Education and Skills Needed to Conduct, Interpret, and Use Economic Evaluations in Healthcare." *VALUE IN HEALTH*, 1999: 88-91.

Cropper, M. L., and P. R. Portney. "Discounting and the evaluation of lifesaving programs." *Journal of Risk and Uncertainty*, 1990: 3: 369–379.

Davies, P., and J. Glasspool. «Patients and the new contracts.» *BMJ*, 2003: 326:1099.

Department of Health. *Policy Appraisal and Health: A Guide from the Department of Health.* London: Department of Health, 1996.

Drummond, M. F., B O'Brien, L. G. Stoddart, and W. G. Torrance. *Methods for the economic evaluation of health care programmes.* Oxford: Oxford University Press, 1997.

Drummond, M. F., W S Richardson, B. J. O'Brien, et al. «Users' guides to the medical literature, 13: How to use an article on economic analysis of clinical practice, A: Are the results of the study valid? .» *JAMA*, 1997: 277: 1552–57.

Drummond, M. F., and T. O. Jefferson. «Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ.» *British Medical Journal, 1996,* , 1996: 313: 275–83.

Drummond, M. F. «Survey of cost-effectiveness and cost benefit analysis in industrialized countries.» *World Health Statistics Quartely*, 1985: 38: 383-401.

Drummond, M. F., G. Stoddart, R Labelle, and R. Cushman. "Health economics: An introduction for clinicians." *Annals of internal Medicine*, 1987: 107: 88-92.

Drummond, M., B. Jonsson, and F. Rutten. «The role of economic evaluation in the pricing and reimbursement of medicines.» *Health Policy*, 1997: 40: 199-215.

Drummond, MF, BJ O'Brien, GL Stoddart, and GW Torrance. *Methods for the ecoomic evaluation of health care programmes.* New York: [Oxford medical publications]. 2nd ed., 1997.

Drummond, Michael F., Mark J. Sculpher, George W. Torrance, Bernie J. O'Brien, and Greg L. Stoddart. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. THIRD EDOTION.* New York: OXFORD UNIVERSITY PRESS, 2005.

Drummond, Michael, et al. "Use of Pharmacoeconomics Information—Report of the ISPOR Task Force on Use of Pharmacoeconomic/Health Economic Information in Health-Care Decision Making." *VALUE IN HEALTH*, 2003: 407-416.

Duthie, T., P. Trueman, J. Chancellor, and L. Diez. «(1999) Research into the use of health economics in decision-making in the United Kingdom-Phase II: is health economics 'for good or evil'?» *Health Policy*, 1999: 46: 143–57.

Eatwell, M., P. Milghate, and P. Newman. *The New Palgrave. A Dictionary of Economics. Volume 4.* London & Basingtoke: The MacMillan Press Limited, 1987.

Elixhauser, A., M. Halpern, J. Schmier, et al. «Health care CBA and CEA from 1991 to 1996: An updated bibliography.» *Medical Care*, 1998: 36, MS1–132.

Elixhauser, A., B. Luce, W.R. Taylor, and J. Reblando. «Health care CBA/CEA: An update on the growth and composition of the literature.» *Medical Care*, 1993: Supl. 31: 1-11.

EUR-ASSESS. «Priority setting for health technology assessment: Theoritical considerations and proctical approaches.» *Int Technol Assess Health Care*, 1997: 13: 144-185.

Evans, David B., and Susan F. Hurley. «THE APPLICATION OF ECONOMIC EVALUATION TECHNIQUES IN THE HEALTH SECTOR: THE STATE OF THE ART.» *Journal of International Development*, 1995: Vol. 7, No. 3: 503-524.

Evans, G. R. «Manufacturing consensus, marketing truth: Guidelines for economic evaluation.» *Ann Intern Med.*, 1995: 123:59-60.

Fattore, Giovanni, Nikos Maniadakis, Lorenzo G. Mantovani, and Giuseppe Boriani. "Health technology assessment: what is it? Current status and perspectives in the field of electrophysiology." *Europace*, 2011: 13, ii49-ii53.

Fox-Rushby, Julia, and John Cairns. *Economic Evaluation.* London: OPEN UNIVERSITY PRESS, 2005.

Freemantle, N., and A. Maynard . "Something rotten in the state of clinical and economic evaluations?" *Health Econ* , 1994: 33: 63–67.

Fried, J. B., C. Worthington, and B. R. Deber. «Economic evaluation in the Canadian mental health system II: from the theory to practice in mental care.» *Canadian Journal of Psychiatry*, 1989: 34: 637-40.

Ganiats, T. G., and A. F. Wong. «Evaluation of cost-effectiveness research: A survey of recent publications.» *Family Medicine*, 1991: 23: 457–62.

Gerard, K. «Cost-utility in practice: A policy maker's guide to the state of the art. .» *Health Policy*, 1992: 21: 249–79.

Gerard, K., I. Smoker, and J Seymour. «Raising the quality of cost-utility analyses: Lessons learnt and still to learn.» *Health Policy*, 1999: 46: 217–38.

Gillon, R., R. Higgs, B. Callaghan, and R Hoffenberg. «Wanted: a social contract for the practice of medicine.» *BMJ*, 2001: 323:64.

Glanville, J, D Kaunelis, and S Mensinkai. «How well do search filters perform in identifying economic evaluation in MEDLINE and EMBASE.» *Int J Technol Assess Health Care*, 2009: 25: 522-529.

Gold, M. R., J. E. Siegel, L. B. Russell, et al. *Cost-effectiveness in health and medicine.* New York: Oxford University Press, 1996.

Gonzalez- Pier, E., C. Gutierrez- Delgado, G. Stevens, and et al. "Priority setting for health interventions in Mexico's System of Social Protection in Health." *Lancet*, 2006: 368: 1608-1618.

Graham, J. D., P. S. Corso, J. M. Morris, et al. "Evaluating the cost-effectiveness of clinical and public health measures." *Annual Review of Public Health,* , 1998: 19: 125–52.

Graham, J. D., P. S. Corso, J. M. Morris, et al. «Evaluating the cost-effectiveness of clinical and public health measures.» *Annual Review of Public Health,*, 1998: 19: 125–52.

Gravelle, H., and D. S. Smith. "Discounting for health effects in cost-benefit and cost-effectiveness analysis." *Health Economics*, 2001: 10: 587–599.

Gravelle, H., W. Brouwer, L. Niessen, M. Postma, and F. Rutten. «Discounting in economic evaluations: stepping forward towards optimal decision rules.» *Health Economics* , 2007: 16: 307–317.

Health Technology Assessment, Williams, I; Mclver, S; Moore, D; Bryan, S. *Health TechThe use of economic evaluations in NHS decision-making: a review and empirical investigation.* Tunbridge Wells: Gray Publishing, 2008.

HEED: Health Economics Evaluation Database. 2009. http://onlinelibrary.wiley.com/book/10.1002/9780470510933 (accessed September 3, 2010).

Hetubessy, R., D. Crisholm, and TT Edejer. «Generalized cost effectiveness analysis for national -level priority- setting in the health sector.» *Cost Effectiveness and Resource Allocation* , 2003: 1-8.

Hjelmgren, J., F. Berggren, and F Andersson. «Health economic guidelines – similarities, differences and some implications.» *Value in Health*, 2001: 4(3): 225–50.

Hjelmgren, J., F. Berggren, and F. Andersson. *Health economic guidelines-similarities, differences and some implications.*, Value Health 2001: 4(3): 225-50.

Ho, C., H. Li, H. Noorani, and et al. *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH).* 2007. http:///www.cadth.ca/media/pdf/332_ICD_tr_appendices_e.pdf (accessed September 3, 2010).

Hornberger, J C, D A Redelmeier, and J. Petersen. «Variability among methods to assess patients; Well-being and consequent effect on a cost-effectiveness analysis.» *Journal of Clinical Epidemiology*, 1992: 45, 505–12.

Iglesias, C.P., M.F. Drummond, and J. Rovira. "NEVALAT Project Group. Health-care decision -making processes in Latin America: problems and prospects for the use

of economic evaluation." *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2005: 21: 1-14.

Jacobs, P., and K. Fassbender. «The measurement of indirect costs in the health economics evaluation literature: A review.» *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 1998: 14: 799–808.

Jones-Lee, M. W., and G. Loomes. «Discounting and safety.» *Oxford Economic Papers* , 1995: 47: 501–512.

Kanavos, Panos, Paul Trueman, and Amy Bosilevac. «CAN ECONOMIC EVALUATION GUIDELINES IMPROVE EFFICIENCY IN RESOURCE ALLOCATION?» *International Journal of Health Assessment in Health Care*, 2000: 1179-1192.

Keeler, E., and S. Cretin. «Discounting of life-saving and other non-monetary effects. .» *Management Science*, 1983: 29:300–306.

Kristensen, F.B., H Sigmund, and eds. *Health technology assessment handbook.* Copenhagen: Danish Centre for Health Technology Assessment, 2008.

Lipscomb, J., G. Torrance, and M. Weinstein. *Time preference. In Cost-effectiveness in Health and Medicine Gold M, Siegel J, Russel LB, Weinstein MC (eds).* Oxford: Oxford University Press, 1996.

Lopez-Bastida, J., et al. "Spanish recommendations on economic evaluation of health technologies." *European Journal of Health Economics*, 2010: 11: 513–520.

Luce, B., and K. Simpson. «Methods in cost-effectiveness analysis: Areas of concern and debate.» *Clinical Therapeutics*, 1995: 17, 109.

Ludbrook, A. *Economic appraisal in the NHS: A survey.* Aberdeen: University of Aberdeen, 1984.

Maciosek, MV, et al. "Priorities among effective clinical preventive services: methods." *Am J Prev Med*, 2006: 31:90-6.

Macpherson, K., and J. Boynton. *York: InterTASC Information Specialists SubGroup.* 2009. http://www.york.ac.uk/inst/crd/intertasc/econ3.htm (accessed September 3, 2010).

Maniadakis, Nikos, Panos Vardas, Lorenzo G. Mantovani, Giovanni Fattore, and Giuseppe Boriani. «Economic evaluation in cardiology.» *Europace*, 2011: 13:ii3-ii8.

Maynard, A, and R.F. Cookson. «Computer modelling: The need for careful and public audit.» *PharmacoEconomics*, 1998: 14 (suppl.): 67-72.

McGhan, William F., Al. Maiwenn, Jalpa A. Doshi, Isao Kamae, Steven E. Marx, and Donna Rindress. "The ISPOR Good Practices for Quality Improvement of cost effectiveness Research Task Force Report." *VALUE IN HEALTH*, 2009: 1086–1099.

McKinlay, R.J., N.L. Wilczynski, and R.B. Haynes. «Optimal search strategies for detecting cost and economic studies in EMBASE.» *BMC Health Serv Res.*, 2006: 6:67.

Mills, A., and M. Thomas. *Economic Evaluation of Health Programmes in Development Countries.* London: Evaluation and Planning Center foe Health Care, London School of Hygieneand Tropical Medicine, Publication No. 3, 1984.

Neumann, P. F., D. E. Zinner, and J. C. Wright. «Are methods for estimating QALYS in cost-effectiveness analyses improving?» *Medical Decision Making* , 1997: 17: 402–08.

—. «Are methods for estimating QALYS in cost-effectiveness analyses improving?» *Medical Decision Making, 1997,* , 1997: 17: 402–08.

Neumann, P.J., et al. "Can we better prioritize resources for cost utility research?" *MDM: Int J Soc Med Decision Making*, 2005: 25:429-36.

NICE. *Guide to the Methods of Technology Appraisal.* London: NICE, 2004.

NICE. *Guide to the Methods of Technology Appraisal.* London: NICE, 2008.

—. *National Institute for Health and Clinical Effectiveness.* September 2010. http://www.nice.org.uk/media/4D9/DD/ManufacturerConsulteeTemplateOct09.doc (accessed September 3, 2010).

NICE. *Technical Guidance for Manufacturers and Sponsors on Making Submissions for a Technology Appraisal.* London.: NICE, 2001.

Nord, Erik. «Discounting future helth benefits: The poverty of consistency arguments .» *Health Econ.*, 2011: 20: 16–26.

O'Brien, B., D. Heyland, W. S. Richardson, and et al. "Users' guides to the medical literature, 13: How to use an article on economic analysis of clinical practice, B: What are the results and will they help me in caring for my patients? ." *JAMA*, 1997: 277: 1802–06.

Olsen, J. A. «Time preferences for health gains: an empirical investigation.» *Health Economics*, 1993: 2: 257–265.

Parkin, David. «HealthKnowledge.» 2009. http://www.sayhelloandsmile.com/parta/paper1knowledge/4_medicalsociology/4d_HealthEconomics/4d5.asp#top (accessed July 15, 2011).

Parsonage, M., and H. Neuburger. "Discounting and health benefits." *Health Economics*, 1992: 1: 71–79.

Potrafke, Niklas. «The growth of public health expenditures in OECD countries: Do government ideology and electoral motives matter?» *Journal of Health Economics*, 2010: 797-810.

Ramsey, Scott, et al. "Good Research Practice for Cost -Effectivemess Analysis Alongside Clinical Trials: The ISPOR RCT-CEA Task Force Report." *VALUE IN HEALTH*, 2005: Volume 8, Number 5.

Ray, A. *Cost - Benefit Analysis: Issues and Methodologies.* Baltimore: The Johns Hopkins University Press, 1984.

Reinhardt, U. «Making economic evaluations respectable.» *Soc Sci Med*, 1997: 45:555-562.

Robinson , R. «Costs and cost-minimisation analysis.» *Br Med J* , 1993: 307(6906): 726–728.

Robinson, R. «Cost-benefit analysis.» *Br Med J*, 1993: 307(6909): 924–926.

—. «Cost-effectiveness analysis.» *Br Med J*, 1993: 307(6907): 793–955.

Robinson, R. «"What does it mean?".» *British Medical Journal*, 1993: 307:670-673.

Ross, J. «The use of economic evaluation in health care: Australian decision makers' perceptions.» *Health Policy*, 1995: 31: 103-10.

Russel, L.B., M.R. Gold, J.E. Siegel, and et al. "The role of cost effectiveness analysis in health and medicine. Panel on cost Effectiveness in Health and Medicine." *JAMA*, 1996: 276:1172-7.

Sacristan, J, E Bolanos, J Hernandez, J Soto, and I Galende. «Publication bias in health economic studies.» *PharmacoEconomics*, 1997: 289-290.

Saha, S., T.J. Hoerger, M.P. Pignone, M. Helfand, and J.S. Mandelblatt. "Cost Work Group, Third US Preventive Services Task Force. The art and the science of incorporating cost effectiveness into evidence-based recommendations foe clinical preventive services." *Am J Prev Med*, 2001: 20 (Suppl. 3): 36-43.

Sheldon, T., and A. Vavoli. *Providing research intelligence to the NHS: The role of the NHS Centre of Revies and Dissemination. In:Towse A, ed. Guidelines for the economic evaluation of pharmaceuticals: Can the UK lern from the Australia and Canada?* London: White Crescent Press Ltd, 1997.

Siegel, J.E., M.C. Weinstein, L.B. Russel, and M.R. Gold. "Recommendations for reporting cost effectiveness analysis. Panel on cost Effectiveness analysis in Health and Medicine." *JAMA*, 1996: 276: 1339-41.

Slothuus, Ulla. «Economic Evaluation: Theory, Methods & Application.» *Health Economics Papers.* 2005.

Smith, D. H., and H. Gravelle. *"The practice of discounting in economic evaluations".* York: University of York, 2000.

Smith, Peter C., Laura Ginnelly, and Mark Sculpher. *Health policy and economics: opportunities and challenges.* Berkshire: Open University Press, 2005.

Southon, G. *Fundamental dilemmas in contract. Electronic response to: Patients and the new contracts.bmj.com.* 2003. http://bmj.bmjjournals.com/cgi/eletters/326/7399/1099#32643 (accessed Jan 28, 2005).

Stigler, G. J. *Perfect Competition, Historically Contemplated in Rima, I.H. Readings in the History of Ecinomic Theory.* New York: Holt, Rinehart and Winston, 1970.

Viscusi, K. *Discounting health effects for medical decisions. In Valuing Health Care, Sloan F (ed.).* Cambridge: Cambridge University Press, 1995.

Warner, E. K., and C. R. Hutton. «Cost-benefit and cost effectiveness analysis in health care: Growth and composition of the literature.» *Medical Care*, 1980: 18: 1069-84.

Weinstein, M, and W. Stason. «Foundations of cost-effectiveness analysis for health and medical practices.» *New England Journal of Medicine* , 1977: 296: 716–721.

Weinstein, M.C., J.E. Siegel, M.R. Gold, et al. "Recommendations of the panel on Cost Effectiveness in Health and Medicine." *JAMA*, 1996: 276: 1253-8.

Woolf, S.H. «The power of prevention and what it requires.» *JAMA* , 2008: 299:2437-9.

—. "Potential health and economic consequences of misplaced priorities." *JAMA*, 2007: 297:523-6.

World bank: World development report 1993: Investing in Health. New York: Oxford University Press, 1993.

Zimmern, R. «Health economics, evidence and affordability:A public health perspective.» *Clinician in Management*, 1997: 6:6-8.

Zweifel, Peter, Friedrich Breyer, and Mathias Kifman. *Healths Econimics.* Heidelberg: Springer, 2009.

Μανιαδάκης, Νικόλαος. «STAT BANK "Υγεία- Φάρμακο 2011".» Αθήνα, 2011.

Κ Ε Φ Α Λ Α Ι Ο 4

ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΟΣΤΟΥΣ

Dulce bellum inexpertis

Μτφρ: Γλυκύς φαίνεται ο πόλεμος σ' αυτούς που δεν έχουν πείρα, (από πόλεμο).
Έρασμος, (1469-1536), Ολλανδός ουμανιστής

4. ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΟΣΤΟΥΣ

4.1 ΑΝΑΓΚΑΙΟΤΗΤΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΚΟΣΤΟΥΣ

Οι μελέτες κόστους μας δίνουν πληροφορίες για το κόστος διάγνωσης και το κόστος θεραπείας ασθενειών. Ακόμα, πληροφορίες σχετικά με το κόστος μπορούν να τροφοδοτήσουν οικονομικές αξιολογήσεις ώστε οι λαμβάνοντες τις αποφάσεις να εξακριβώσουν την αποτελεσματικότητα της διάγνωσης και της θεραπείας ασθενειών, εξετάζοντας τα αποτελέσματα αυτά σε σχέση με το κόστος τους, (Simoens 2009).

Οι ηθικές, κοινωνικό-πολιτικές και οικονομικές επιταγές καθιστούν αναγκαία την αποτελεσματική χρησιμοποίηση των πόρων δεδομένου του πεπερασμένου των δημόσιων πόρων και της σταθερής αύξησης της ζήτησης για φροντίδα υγείας, (Mogyorosy and Smith 2005).

Για τους υπεύθυνους χάραξης πολιτικής (policy makers) η αποτίμηση του κόστους μιας ιατρικής παρέμβασης είναι σημαντική για πολλούς λόγους. Τα αποτελέσματα τέτοιων μελετών μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να εκτιμηθεί αν οι περιορισμένοι πόροι χρησιμοποιούνται αποτελεσματικά ή αν υπάρχει λόγος ανακατανομής τους με τρόπο τέτοιο ώστε να μπορεί να οδηγήσει στην βελτίωση της υγείας του πληθυσμού και στην βελτίωση της λειτουργικότητας του συστήματος υγείας, (Johns, Baltussen and Hutubess 2003).

Το κόστος, έχει αρκετές διαφορετικές έννοιες. Το κόστος των υπηρεσιών υγείας εξαρτάται από το σκοπό που αυτό πρόκειται να χρησιμοποιηθεί, (Ellwood, Cost-based pricing in the NHS internal market 1996).

Για παράδειγμα, ο στόχος της κοστολόγησης στην οικονομική αξιολόγηση είναι η μεγιστοποίηση του οφέλους από την χρησιμοποίηση των πόρων σύμφωνα με τις ηθικές αξίες της κοινωνίας, και όχι η εξοικονόμηση χρημάτων. Ωστόσο, υπάρχουν και αρκετές άλλες προσεγγίσεις για την κοστολόγηση, όπως κοστολόγηση για αποφάσεις τιμολόγησης (pricing) ή μελέτες κόστους ασθένειας (cost of illness), ως τμήμα της άσκησης καθορισμού προτεραιοτήτων, (Gyldmark 1995), (Kernick 2000).

Στη βιβλιογραφία ωστόσο, υπάρχει μια κοινή παραδοχή ότι η διεξαγωγή κοστολόγησης πρέπει κατά προτίμηση να αναπτύσσεται σε πλαίσιο λήψης αποφάσεων (decision-making framework), (Mogyorosy and Smith 2005).

4.2 ΕΝΝΟΙΑ ΤΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ, ΤΟ ΚΟΣΤΟΣ ΩΣ ΔΑΠΑΝΗ, ΤΟ ΚΟΣΤΟΣ ΩΣ ΠΟΡΟΣ, ΤΟ ΚΟΣΤΟΣ ΕΥΚΑΙΡΙΑΣ

Όλες οι μέθοδοι οικονομικής αξιολόγησης περιλαμβάνουν την μέτρηση του κόστους εισροών (resource cost) που ορίζεται ως η οικονομική αξία όλων των πόρων που χρησιμοποιούνται κατά την διάρκεια της παραγωγικής διαδικασίας, (Κυριόπουλος, και συν. 1999).

Το κόστος μπορεί να οριστεί ως το ποσό της δαπάνης που πραγματοποιήθηκε, (πραγματικό / actual, ή ονομαστικό / nominal) και οφείλεται σε ένα συγκεκριμένο αγαθό ή δραστηριότητα (π.χ. παραγωγή ή παροχή υπηρεσίας), (Lucey 2002).

Το κόστος μπορεί επίσης να οριστεί ως πόρος (μετρητά ή άλλα περιουσιακά στοιχεία) που πρέπει να παραδοθούν προκειμένου να επιτευχθεί ένας συγκεκριμένος στόχος, (Mogyorosy και Smith 2005).

Είδαμε παραπάνω και στους δύο ορισμούς του κόστους ότι αυτό συνδέεται με δραστηριότητες του παρελθόντος (ιστορικά κόστη / historical costs), (Zimmerman 2003), (Green 1999).

Αντίθετα από τον ορισμό του κόστους ευκαιρίας που είναι μια έννοια που χρησιμοποιείται από τους οικονομολόγους και είναι προσανατολισμένη στο μέλλον και εκτιμά τα «διαφυγόντα» οφέλη που θα μπορούσαν αλλά δεν θα αναληφθούν, (Zimmerman 2003).

Κόστος ευκαιρίας σημαίνει το αποτέλεσμα μιας πράξης με όρους χαμένου οφέλους «θυσίας» για την επόμενη καλύτερη χρησιμοποίηση των πόρων που αναλώθηκαν για να υλοποιηθεί αυτή η πράξη, (Auld, et al. 2001), (Drummond, et al. 1997), (Luce and Elixhauser 1990) (McGuigan and Moyer 1993), (Smith and Barnett 2003), (Jefferson, Demicheli and Mugford 2000).

Λογιστές (accountants) και οικονομολόγοι (economists) χρησιμοποιούν τον όρο «κόστος» (cost) με διαφορετική έννοια.

Οι λογιστές (accountants) μετράνε το κόστος με τη δαπάνη (μείωση) του κεφαλαίου που αυτό προκαλεί και εμφανίζεται με λογιστικές εγγραφές στο τμήμα των εξόδων. Πρακτικά το κόστος ενός προϊόντος είναι ίσο με την τιμή του προϊόντος, (McGuigan and Moyer 1993), (Smith and Barnett 2003). Το λογιστικό κόστος τονίζει τις χρηματικές μονάδες, το ιστορικό κόστος, την απόσβεση και διάφορες άλλες λογιστικές εγγραφές.

Για τους οικονομολόγους (economists), το κόστος ευκαιρίας (opportunity cost) ή οικονομικό κόστος (economic cost) είναι το πραγματικό κόστος των πόρων που έχουν χρησιμοποιηθεί από τους ασθενείς και του οφέλους που θα μπορούσε να επιτευχθεί από μια επόμενη καλύτερη χρήση των πόρων, (Luce και Elixhauser 1990), (W. M. Smith, et al. 2003).

Το κόστος ευκαιρίας μετρά τι η ασφαλιστική εταιρία ή ο πάροχος υπηρεσιών υγείας χάνει-παραιτείται (forgoes) όταν επιλέγει να δαπανήσει χρήματα για μια συγκεκριμένη υπηρεσία, για ένα συγκεκριμένο ασθενή. Με άλλα λόγια, κόστος ευκαιρίας είναι η (συνολική) αξία του οφέλους που χάνεται λόγω της εναλλακτικής χρήσης των πόρων (συμπεριλαμβανομένου του χρήματος). Για παράδειγμα, οι πόροι που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη του καρκίνου δεν θα είναι διαθέσιμοι για προγράμματα ψυχικής υγείας, ή τα δημόσια χρήματα που χρησιμοποιούνται για την υγειονομική περίθαλψη δεν θα είναι διαθέσιμα για στεγαστικά προγράμματα, (Creese and Parker 1994), (Culyer 1985), (Perrin 1988), (Petitti 2000).

Τέλος κόστος ευκαιρίας οποιουδήποτε συντελεστή είναι η πληρωμή που απαιτείται για να διατηρηθεί αυτός ο συντελεστής στην παρούσα απασχόλησή του. Ισοδύναμα το οικονομικό κόστος ενός συντελεστή είναι η αμοιβή που ο συντελεστής θα ελάμβανε στην καλύτερη εναλλακτική απασχόλησή του.

Σύμφωνα με την μικροοικονομική θεωρία το κόστος ευκαιρίας αντικατοπτρίζεται πλήρως στις τιμές μιας τέλειας ανταγωνιστικής αγοράς, (Garber, et al. 1996), (Mas-Colell 1995).

Τα κόστη (costs) θα πρέπει να διαφοροποιούνται από τις τιμές (prices). Ορισμένες κοινωνικές υπηρεσίες και υπηρεσίες υγείας (π.χ. άτυπη φροντίδα), μπορεί να μην έχουν τιμές ή αξία (value) στην αγορά, αλλά απαιτούν πόρους για τη παροχή τους, ενώ κάποιες άλλες υπηρεσίες έχουν τιμές αλλά οι τιμές τους δεν αντανακλούν την πραγματική χρήση των πόρων, (Green 1999).

Πίνακας 1: Παραδείγματα πιθανών διαφορών μεταξύ λογιστικής και οικονομικής προσέγγισης στην αποτίμηση της χρήσης πόρων, (Kesteloot, Lievens and van der Schueren 2000).

Πόρος, χρήση στοιχείου	**Λογιστικό κόστος**	**Οικονομικό κόστος**
Κτήρια	Τιμή κτήσης (ιστορική τιμή)	Αξία αντικατάστασης
Εξοπλισμός	Τιμή κτήσης (ιστορική τιμή)	Αξία αντικατάστασης
Πάγια στοιχεία ενεργητικού	Κόστος ευκαιρίας λαμβάνεται υπόψη μόνο αν τα χρήματα είναι δανεισμένα να αγοραστεί το περιουσιακό στοιχείο.	Λαμβάνεται υπόψη το κόστος ευκαιρίας του κεφαλαίου.

Σε μια "τέλεια αγορά", οι τιμές (αγοράς) αποτελούν καλές εκτιμήσεις των κοστών ευκαιρίας. Οι αγορές της υγειονομικής περίθαλψης και της ασφάλισης είναι πολύ καλά ρυθμισμένες στα μέλη κράτη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, (Ε.Ε.). Επιπλέον, ορισμένα τμήματα της αγοράς είναι ολιγοπωλιακά και οι περισσότερες από τις κλινικά και οικονομικά αποτελεσματικές (cost effective) υπηρεσίες αποζημιώνονται (reimbursed) στα περισσότερα κράτη μέλη της Ε.Ε. και η χρησιμότητα από υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης μπορεί να έχει θετικές και αρνητικές εξωτερικότητες (externalities). Ως εκ τούτου, οι τιμές της αγοράς μπορεί να είναι ή και να μην είναι καλές εκτιμήσεις των κοστών ευκαιρίας. Συνεπώς, οι τιμές της αγοράς αμέσως μετά από μια κατάλληλη προσαρμογή μπορούν να χρησιμοποιηθούν σαν ένας λογικός αντιπρόσωπος των κοστών ευκαιρίας, (Garber, et al. 1996), (Brouwer, Rutten and Koopmanschap 2001), (CCOHTA 1996), (Luce and Elixhauser 1990).

4.2.1 ΑΝΑΝΤΙΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΟΣΤΟΥΣ ΕΥΚΑΙΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΙΜΗΣ ΑΓΟΡΑΣ

Τα κόστη ευκαιρίας μπορεί να είναι ουσιαστικά διαφορετικά από τις τιμές της αγοράς στις ακόλουθες περιπτώσεις, (Knapp, Background theory. In Netten A and Beecham J (eds) Costing community care. Theory and practice. PSSRU. 1993), (Garber, et al. 1996), (Brouwer, Rutten and Koopmanschap 2001):

Α.Όταν η τιμή αγοράς στρεβλώνεται (distorted) σημαντικά από δυσλειτουργίες της αγοράς (market failures):

1.Μονοπωλιακή (monopolistic) / ολιγοπωλιακή (oligopolistic) αγορά.

2.Σημαντικές θετικές ή αρνητικές εξωτερικότητες (externalities).

3.Στην περίπτωση των δημόσιων αγαθών (public goods).

Β.Όταν η τιμή της αγοράς στρεβλώνεται (distorted) σημαντικά από πληρωμές τρίτων (third party payment system).
1.Παραδείγματος χάριν η τιμή κτήσης θα μπορούσε να είναι σημαντικά διαφορετική από την τιμή της αγοράς (διάκριση τιμών-price discrimination).

Γ.Όταν η τιμή της αγοράς στρεβλώνεται σημαντικά από κυβερνητικές παρεμβάσεις:

1.Φόροι (taxes), δασμοί (duties), ή παράλληλη ρύθμιση των εισαγωγών (parallel import regulation).

Δ.Όταν η τιμή της αγορά είναι ασταθής (unstable) και απρόβλεπτη (unpredictable).

Ε.Όταν η τιμή αγοράς δεν είναι σε ισορροπία (equilibrium) ή δεν αλλάζει σημαντικά στάδιο, (από τα στάδια) του κύκλου ζωής του προϊόντος.

Η τιμή της αγοράς στη φάση εκμάθησης (learning phase) θα μπορούσε να είναι διαφορετική από την τιμή της αγοράς μετά από την εκτεταμένη προσαρμογή (widespread adaption) της τεχνολογίας.

Ζ.Όταν η τιμή της αγοράς δεν υπάρχει (για παράδειγμα, στην περίπτωση της άτυπης φροντίδας (informal care), του φιλανθρωπικού έργου (charity work), συμπεριλαμβανομένης της μέτρησης του κόστους ευκαιρίας (opportunity cost) των ασθενών ή του χρόνου φροντίδας (caregiver time), ειδικά για τους ανθρώπους έξω από την αγορά εργασίας.

Η.Όπου είναι δύσκολο να κατανεμηθούν (allocate) / αποδοθούν (apportion) τα κόστη, λόγω επιμερισμένων εισροών (inputs are shared).

4.2.2 ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΔΙΑΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ

Προκειμένου να εκπονηθεί μια ολοκληρωμένη μελέτη αμιγούς οικονομικής αποτίμησης, είναι σημαντικό να προσδιοριστούν επακριβώς οι διάφορες έννοιες του κόστους καθώς και οι ποικίλοι τύποι αναλύσεων που χρησιμοποιούνται σε τέτοιου είδους επιστημονικά πεδία. Επίσης σημαντική κρίνεται η αυστηρή διατύπωση των απλουστευτικών παραδοχών που απαιτούνται για τον υπολογισμό του κόστους, (McPake and Normand 2008).

Η κοστολόγηση είναι μια ιδιαίτερα σημαντική και συχνά δυσχερής διαδικασία, που βασίζεται στον καταμερισμό του συνολικού κόστους σε επιμέρους κέντρα κόστους, δηλαδή στις υπηρεσίες ή στα προγράμματα στα οποία παράγεται. Τα επιμέρους κόστη μπορούν να ταξινομηθούν με τους εξής τρόπους:

Α.Με κριτήριο την συμπεριφορά τους σε σχέση με την κυμαινόμενη δραστηριότητα (όγκο παραγωγής) διακρίνουμε το κόστος σε σταθερό (fixed cost) και σε μεταβλητό (variable cost).

Σταθερό κόστος (Fixed cost): Είναι το κόστος το οποίο δεν μεταβάλλεται βραχυχρόνια ανεξάρτητα από την παραγωγή, π.χ. ενοίκια, πληρωμές leasing για τον εξοπλισμό, μισθοί και αμοιβές. Αυτού του είδους το κόστος εξακολουθεί να είναι το ίδιο, ανεξάρτητα, για παράδειγμα, από τον αριθμό των ασθενών που νοσηλεύονται σε ένα ίδρυμα αφού μια κλινική θα πληρώσει το ίδιο ενοίκιο είτε νοσηλεύει ένα ασθενή είτε είκοσι.

Μεταβλητό κόστος (Variable cost): Είναι το κόστος που αυξομειώνεται ανάλογα με τις μεταβολές του βαθμού δραστηριότητας της επιχείρησης. Στον τομέα της υγείας το μεταβλητό κόστος μεταβάλλεται με την μεταβολή του αριθμού των προσφερόμενων υπηρεσιών ή την μεταβολή του αριθμού των ασθενών που υποβάλλονται σε κάποια θεραπεία. Σε αυτό το είδος κόστους εντάσσονται τα αναλώσιμα μιας ιατρικής πράξης και τα φάρμακα.

Το μεταβλητό κόστος διακρίνεται σε αναλογικό μεταβλητό κόστος (όταν ο ρυθμός μεταβολής του κόστους είναι ίδιος με τον ρυθμό μεταβολής της δραστηριότητας της οικονομικής μονάδας), αύξον μεταβλητό κόστος (όταν ο ρυθμός μεταβολής του κόστους είναι μεγαλύτερος από τον ρυθμό μεταβολής της δραστηριότητας της οικονομικής μονάδας), φθίνον μεταβλητό κόστος (όταν ο ρυθμός μεταβολής του κόστους είναι μικρότερος από τον ρυθμό μεταβολής της οικονομικής μονάδας) και ακανόνιστο ή παλίνδρομο μεταβλητό κόστος όταν ο ρυθμός μεταβολής του κόστους εναλλάσσεται.

Β.Με κριτήριο τον τρόπο ενσωματώσεως τους στο συνολικό κόστος διακρίνονται σε άμεσο κόστος (direct cost) και έμμεσο κόστος (indirect cost).

Το άμεσο κόστος στις αξιολογήσεις των οικονομικών της υγείας διαιρείται (Brouwer, Rutten and Koopmanschap 2001), (Torrance, et al. 1996), (Luce, et al. 1996), (Drummond, et al. 2005) σε:

Άμεσο ιατρικό κόστος (direct medical cost) ή άμεσο κόστος περίθαλψης (direct health care cost) και άμεσο μη ιατρικό κόστος (direct non-medical costs) ή άμεσο κόστος που δεν οφείλεται στην υγειονομική περίθαλψη (direct non-health care costs).

Άμεσο ιατρικό κόστος είναι το κόστος που προκαλείται από την ανάλωση πόρων που προκαλεί η παρέμβαση. Είναι το κόστος νοσηλείας, της φαρμακευτικής αγωγής, των διαγνωστικών εξετάσεων, της απασχόληση προσωπικού και των συσκευών που τυχόν απαιτούνται (π.χ. συσκευές ελέγχου καρδιακού ρυθμού), (Institute for Quality and Efficiency in Health Care, IQWiG 1999).

Ο επαγγελματίας υγείας που παρέχει μια υπηρεσία υγείας (θεραπεία ενός ασθενή) έχει ταξινομηθεί ως άμεσο κόστος εργασίας. Παρά το γεγονός ότι η άμεση / έμμεση (direct / indirect) ταξινόμηση είναι σχεδόν εντελώς ανεξάρτητη από την σταθερή / μεταβλητή (fixed / variable) κατάταξη του κόστους, το άμεσο κόστος είναι συνήθως μεταβλητό κόστος, αλλά μπορεί επίσης να είναι και σταθερό κόστος, (Clewer και Perkins 1998), (Horngren, Datar και Foster 2003), (Zimmerman 2003), (Millichamp 1997).

Άμεσο μη ιατρικό κόστος (direct non-medical costs) είναι το κόστος που δημιουργείται για την υποστήριξη της ιατρικής υπηρεσίας Ανάλογα με την οπτική, αυτά μπορεί να είναι, για παράδειγμα, τα έξοδα μετακίνησης και ο χρόνος των ασθενών που αφιερώνεται για την θεραπεία τους, (Institute for Quality and Efficiency in Health Care, IQWiG 1999).

Το έμμεσο κόστος (indirect cost) δεν μπορεί να αποδοθεί στην παροχή συγκεκριμένης υπηρεσίας αλλά δημιουργείται ταυτόχρονα εξ αιτίας όλων των παρεχόμενων υπηρεσιών (αποσβέσεις, έξοδα φωτισμού, έξοδα θερμάνσεως κ.α.).

Το έμμεσο κόστος δεν έχει άμεση σχέση με το αντικείμενο του κόστους, επομένως, δεν μπορεί να ανιχνευθεί ως αντικείμενο του κόστους "εύκολα" ή με ένα οικονομικά εφικτό τρόπο. Έμμεσο κόστος μπορεί να είναι επίσης υλικά (material), εργασία (labour) ή δαπάνες (expenses). Για παράδειγμα, το κόστος της τροφοδοσίας (catering) ή καθαρισμού σε ένα νοσοκομείο, καθώς και το κόστος των κλινικών ελέγχων, έχει ταξινομηθεί ως έμμεσο κόστος των υπηρεσιών υγείας, (Horngren, Datar και Foster 2003), (Zimmerman 2003).

Έμμεσο κόστος (indirect cost) και τα γενικά κόστη (overheads) είναι συνώνυμοι όροι, και συχνά χρησιμοποιούνται εναλλακτικά, (Baker και Baker 2004).

Έμμεσο κόστος χαρακτηρίζεται ακόμα η απώλεια παραγωγής (Institute for Quality and Efficiency in Health Care, IQWiG 1999) λόγω:

1.Αδυναμίας (incapacity) για εργασία (σε περίπτωση ασθένειας).

2.Ανικανότητα (occupational disability) προς εργασία (σε περίπτωση μακροχρόνιας ασθένειας ή αναπηρίας), και

3.Πρόωρο θάνατο.

Πίνακας 2: Διάκριση κόστους από την οπτική της κοινωνίας, (Kobelt 2002).

Κατηγορία κόστους	**Κατανάλωση πόρου (Resource consumption)**
Άμεσα ιατρικά κόστη (Direct medical costs)	Επισκέψεις σε εξωτερικά ιατρεία
	Διαγνωστικές εξετάσεις
	Φάρμακα
	Φαρμακευτικές ουσίες
	Συσκευές και βοηθητικός ιατρικός εξοπλισμός
	Παραμονή στο νοσοκομείο
	Αποκατάσταση
	Υπηρεσίες
	Άλλες υπηρεσίες κοινωνικής ασφάλισης
Άμεσα μη ιατρικά κόστη (Direct non-medical costs)	Υπηρεσίες (συμπεριλαμβανόμενης της διοίκησης)
	Εξοπλισμός και επενδύσεις
	Έξοδα μεταφοράς
	Χρόνος ασθενών
	Άτυπη φροντίδα από την οικογένεια (απώλεια ελεύθερου χρόνου)
	Άλλα άμεσα μη ιατρικά κόστη (π.χ. επισκέψεις για κατάρτιση σε ειδικές καταστάσεις)
Έμμεσα κόστη (Indirect costs)	Μείωση παραγωγικότητας (Reduced productivity)
	Αδυναμία για εργασία (Incapacity for work)
	Ανικανότητα προς εργασία (Occupational disability)
	Πρόωρος θάνατος (Premature death)

Στην πράξη χρησιμοποιούνται και άλλες έννοιες του κόστους. Μερικές από αυτές είναι οι παρακάτω:

1.Ιστορικό ή πραγματικό κόστος (Historical or actual cost): Είναι το κόστος που υπολογίζεται στο τέλος της παραγωγικής διαδικασίας βάσει των δαπανών που έχουν πράγματι γίνει.

2.Κανονικό κόστος (normal cost): Είναι το μέσο κόστος των προϊόντων ή των υπηρεσιών τα οποία παράχθηκαν ή χορηγήθηκαν σε μια ορισμένη χρονική περίοδο υπό κανονικές και αναμενόμενες συνθήκες. Με αυτήν την έννοια επιδιώκεται να εξουδετερωθούν οι επιδράσεις εποχιακών διακυμάνσεων στο κόστος παραγωγής.

3.Προκαθορισμένο κόστος (predetermined cost): Είναι το κόστος που αντιστοιχεί στο ποσό που προβλέπεται να διαμορφωθούν οι δαπάνες παραγωγής ανά μονάδα προϊόντος ή υπηρεσίας.

4.Πρότυπο κόστος (standard cost): Είναι το κόστος που αναλογεί στην δαπάνη παραγωγής ανά μονάδα προϊόντος όταν η επιχείρηση λειτουργεί με ορθολογικό τρόπο. Καθορίζεται μετά από μελέτη και ανάλυση όλων των συστατικών στοιχείων του κόστους του τελικού προϊόντος ή υπηρεσίας.

5.Οριακό κόστος (marginal cost): Είναι το επιπλέον κόστος παραγωγής, αν αυξηθεί η παραγωγή κατά μία μονάδα, (Π.χ. η θεραπεία ενός επιπλέον ασθενή ή μιας επιπλέον επέμβαση που γίνεται).

6.Μέσο κόστος (average cost): Είναι το κόστος ανά παραγόμενη μονάδα.

Μία διαφορά ανάμεσα στο οριακό κόστος (marginal cost) και στο μέσο κόστος (average cost), είναι ότι το μέσο κόστος (average cost) περιλαμβάνει και το

σταθερό κόστος (fixed cost) όπως κτίρια και εξοπλισμό τα οποία δεν περιλαμβάνονται στο οριακό κόστος (Marginal cost).

7.Άμεσο κόστος (prime cost): Είναι το κόστος των άμεσων πρώτων υλών και των άμεσων εργατικών που απαιτούνται για την παραγωγή μιας μονάδος προϊόντος.

8.Κόστος αντικαταστάσεως (replacement cost): Είναι το κόστος αντικαταστάσεως του υπάρχοντος κεφαλαιουχικού εξοπλισμού.

9.Κοινό ή συνδεδεμένο κόστος (joint cost): Είναι το κόστος που προκύπτει όταν δύο ή περισσότερα προϊόντα ή υπηρεσίες υπόκεινται σε επεξεργασία ταυτόχρονα ή παρέχονται από τα ίδια άτομα. Στον τομέα της υγείας οι νοσηλευόμενοι λαμβάνουν θεραπεία που παρέχεται από ιατρικό και λοιπό προσωπικό, φαρμακευτική αγωγή, διαγνωστικές εξετάσεις κ.α. Σε αυτό το κόστος θα πρέπει να υπολογίσουμε και το κόστος της γης, του εξοπλισμού, της διοίκησης, του καθαρισμού κ.α. το οποίο προστίθεται στο συνολικό κόστος του νοσοκομείου.

10.Αυξητικό κόστος (incremental costs): Το οριακό κόστος είναι μία βασική έννοια στην οικονομική αξιολόγηση στο χώρο της υγείας. (Poulsen, Gyrd-Hansen and Poulsen 2008), (Torrance, et al. 1996), (Drummond, et al. 2005).

Η διαφορά ανάμεσα στο αυξητικό κόστος και το οριακό κόστος είναι ότι το αυξητικό κόστος δηλώνει την διαφορά στο κόστος ανάμεσα σε δύο εναλλακτικές τεχνολογίες, ενώ το οριακό κόστος όπως έχει αναφερθεί παραπάνω δηλώνει το επιπλέον κόστος από την παραγωγή μιας επιπλέον μονάδας προϊόντος. Δηλαδή με την αυξητική έννοια του κόστους, γίνεται σύγκριση των δύο διακριτών εναλλακτικών λύσεων. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει δύο αμοιβαία αποκλειόμενες διαδικασίες, για παράδειγμα, ένα φάρμακο και μια χειρουργική επέμβαση που σχετίζονται με μια συγκεκριμένη ασθένεια, ωστόσο μπορεί η ίδια παρέμβαση να συγκρίνεται σε διαφορετικά επίπεδα έντασης (intensity levels), (π.χ. έλεγχος για καρκίνο του παχέος εντέρου σε διαφορετικά χρονικά διαστήματα), (Institute for Quality and Efficiency in Health Care, IQWiG 1999).

Πίνακας 3: Ορισμοί κόστους, (Kristensen and Sigmund 2008).

Συνολικό κόστος	Total costs	TC	Όλα τα κόστη που σχετίζονται με την παραγωγή της ποσότητας παραγωγής q.	TC(q)=FC+VC(q)
Σταθερό κόστος	Fixed costs	FC	Κόστη τα οποία δεν εξαρτώνται από την παραγωγή.	Παράδειγμα: Κτίρια, εξοπλισμός
Μεταβλητό κόστος	Variable costs	VC	Κόστη που ποικίλλουν με την κλίμακα της παραγωγής.	Παράδειγμα: Προσωπικό, υλικά
Μέσο κόστος	Average costs	AC	Κόστος ανά μονάδα παραγόμενου προϊόντος.	AC(q)=TC(q)/q
Οριακό κόστος	Marginal costs	MC	Επιπλέον κόστος που οφείλεται στην παραγωγή μιας επιπλέον μονάδας.	MC(q)=Δ(T)C/(q)/Δq

4.2.3 ΒΡΑΧΥΧΡΟΝΙΟΣ ΚΑΙ ΜΑΚΡΟΧΡΟΝΙΟΣ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΣ ΚΟΣΤΟΥΣ

Ο ορισμός της βραχυχρόνιας και της μακροχρόνιας περιόδου είναι κρίσιμης σημασίας για την ταξινόμηση του κόστους είτε πρόκειται για σταθερό είτε για μεταβλητό κόστος. Η διάκριση μεταξύ βραχυχρόνιας και μακροχρόνιας περιόδου είναι επίσης ζωτικής σημασίας για αποφάσεις κοστολόγησης και τιμολόγησης, εν μέρει επειδή υπάρχουν διάφορα στοιχεία κόστους τα οποία καθορίζονται συνήθως ως σταθερά κόστη βραχυπρόθεσμα αλλά, μακροπρόθεσμα, χαρακτηρίζονται ως μεταβλητά κόστη. Για παράδειγμα, οι αποσβέσεις, τα έξοδα προσωπικού, ή η συντήρηση μπορεί να χαρακτηριστούν ως σταθερό-πάγιο κόστος βραχυπρόθεσμα, αλλά θα μπορούσαν να χαρακτηριστούν ως μεταβλητά ή ημι-μεταβλητά κόστη σε μακροπρόθεσμη βάση (Finkler, Issues in cost accounting for health care organisations 1994).

Η λήψη αποφάσεων είναι συνήθως βραχυχρόνια από τη φύση της. Ως εκ τούτου, οι φορείς λήψης αποφάσεων, καθώς και οι περισσότερες από τις μελέτες του κόστους επικεντρώνονται στην βραχυχρόνια συμπεριφορά του κόστους, (Lucey 2002).

Ο ορισμός της βραχυχρόνιας, όσο και της μακροχρόνιας περιόδου εξαρτάται εν μέρει από το πρόβλημα επιλογής (decision problem), καθώς και τα χαρακτηριστικά του μεμονωμένου προϊόντος ή της υπηρεσίας. Βραχυπρόθεσμα μπορεί να σημαίνει 3 μήνες, 6 μήνες ή ένα χρόνο, αλλά συνήθως λιγότερο από 3-5 χρόνια, γιατί μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από αυτό των 3-5 χρόνων, σημαίνει σημαντική αβεβαιότητα, που οφείλεται εν μέρει στις τεχνολογικές και περιβαλλοντικές αλλαγές και θα μπορούσαν να έχουν σημαντική επίπτωση στη συμπεριφορά του κόστους, (Byford, McDaid και Sefton 2003), (Lucey 2002).

Με άλλα λόγια, βραχυχρόνια χαρακτηρίζεται μια χρονική περίοδος κατά την οποία τουλάχιστον ένα στοιχείο από τους χρησιμοποιούμενους πόρους έχει ταξινομηθεί ή συμπεριφέρεται ως σταθερό κόστος (Byford, McDaid και Sefton 2003).

Ο διαχωρισμός μεταξύ βραχυχρόνιας και μακροχρόνιας περιόδου δεν είναι χρονικός. Βασίζεται στην ευελιξία που έχουν οι οικονομικοί παράγοντες να μεταβάλλουν κάποιες οικονομικές μεταβλητές.

4.3 ΘΕΜΑΤΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΚΟΣΤΟΥΣ

4.3.1 ΓΕΝΙΚΑ

Υπάρχουν δύο πρακτικά προβλήματα στην οικονομική αξιολόγηση, η μέτρηση του κόστους και η μέτρηση του αποτελέσματος. Επιφανειακά η μέτρηση του κόστους φαίνεται να είναι πιο εύκολη σε σχέση με την μέτρηση του αποτελέσματος, (McPake and Normand 2008).

Η ανάλυση κόστους (cost analysis) μιας θεραπείας, ενός προγράμματος, εναλλακτικών θεραπειών ή εναλλακτικών προγραμμάτων υγείας είναι κοινή για όλους τους τύπους οικονομικών αξιολογήσεων: Ανάλυση κόστους αποτελεσματικότητας, ανάλυση κόστους οφέλους, ανάλυση κόστους χρησιμότητας και έτσι τα περισσότερα μεθοδολογικά θέματα της ανάλυσης κόστους χρησιμοποιούνται σε όλους τους τύπους των οικονομικών αξιολογήσεων.

Ωστόσο πολλά θέματα που πλαισιώνουν το κόστος είναι ιδιαίτερα και η οπτική του αναλυτή είναι συχνά περιορισμένη από την διαθεσιμότητα των δεδομένων. Τρία είναι τα ιδιαίτερα προβλήματα σε μια τέτοια ανάλυση που απαιτούν προσοχή, (Drummond, et al. 1997):

1.Ο χειρισμός των γενικών εξόδων (overhead costs), (τεχνικές για τον καταμερισμό των γενικών εξόδων στα άτομα).

2.Η έκπτωση (allowance) για διαφορετικές χρονικές περιόδους του κόστους (τεχνικές για προεξόφληση και αναγωγή σε ετήσια βάση των δαπανών κεφαλαίου) και

3.Ο ρόλος και η εκτίμηση του κόστους της παραγωγικότητας.

4.3.2 ΠΟΙΑ ΚΟΣΤΗ ΥΠΟΛΟΓΙΖΟΥΜΕ;

Υπάρχουν διάφοροι τρόποι (κατάλληλες μέθοδοι) για να υπολογίσουμε το μοναδιαίο κόστος μιας συγκεκριμένης υπηρεσίας. Η επιλογή της κατάλληλης μεθόδου εξαρτάται από τον τύπο της υπηρεσίας, το λόγο της κοστολόγησης και την οικονομική επιτευξιμότητα του υπολογισμού του κόστους. Δεν υπάρχει μια παγκόσμια αποδεκτή μεθοδολογία κοστολόγησης. Χρησιμοποιούνται διαφορετικές έννοιες του κόστους και διαφορετικές μεθοδολογίες κοστολόγησης οι οποίες εξαρτώνται από το σκοπό για τον οποίο τα στοιχεία του κόστους θα χρησιμοποιηθούν, (π.χ. τιμολόγηση, απολογισμό φόρων, διαχειριστικό έλεγχο, εσωτερικές αποφάσεις περιορισμού του κόστους, παρακολούθηση, κλπ.). Ως αποτέλεσμα, το κόστος μιας συγκεκριμένης υπηρεσίας μπορεί να ποικίλλει σημαντικά ανάλογα με την επιδίωξη των στοιχείων του κόστους για τον οποίο δημιουργήθηκε, (Zimmerman 2003).

Οι κύριες κατηγορίες κόστους σε προγράμματα υγείας ή θεραπειών που μελετάμε είναι (Drummond, et al. 1997):

1. Κόστη που προκαλούνται από την χρήση πόρων του τομέα υγείας.

2.Κόστη από δαπάνη πόρων που χρησιμοποιούν οι ασθενείς και οι οικογένειες τους και

3.Κόστη από δαπάνη πόρων που χρησιμοποιούνται σε άλλους τομείς και οι μεταβολές στην παραγωγικότητα.

Το ποια κόστη θα λάβουμε υπόψη μας θα εξαρτηθεί από το αποτέλεσμα που θα οδηγηθούμε μετά από την μελέτη των παρακάτω τεσσάρων ερωτήσεων. (Drummond, et al. 2005).

1.Ποια είναι η οπτική της ανάλυσης (viewpoint);

Είναι απαραίτητο να εξειδικεύσουμε την οπτική της ανάλυσης (viewpoint) διότι κάτι που αποτελεί κόστος από μια οπτική μπορεί να μην αποτελεί κόστος από μια άλλη. Για παράδειγμα, τα έξοδα μεταφοράς των ασθενών για να φτάσουν στο νοσοκομείο είναι κόστος από την οπτική των ασθενών και της κοινωνίας αλλά όχι από την οπτική του Υπουργείου Υγείας.

Πιθανές οπτικές ανάλυσης είναι η κοινωνία, το Υπουργείο Υγείας, άλλα Υπουργεία, η κυβέρνηση γενικά, οι ασθενείς, οι εργαζόμενοι, και η υπηρεσία ή ο φορέας που παρέχει το πρόγραμμα.

Η κοινωνική οπτική (societal perspective) είναι η ευρύτερη οπτική. Συμπεριλαμβάνει όλα τα κόστη ανεξάρτητα από το ποιος θα τα επιβαρυνθεί: Υποχρεωτικοί από το νόμο ασφαλιστικοί φορείς (statutory health insurance, SHI), άλλα συστήματα κοινωνικής ασφάλισης, οι ασθενείς και οι οικογένειές τους (π.χ. χρόνος και έξοδα ταξιδίου) ή, για παράδειγμα, οι εργοδότες (π.χ. απώλεια παραγωγικότητας).

Πίνακας 4: Πιθανές οπτικές ανάλυσης και υπολογισμός κόστους.

Κατηγορία κόστους / **Οπτική**	**Άμεσες ιατρικές δαπάνες, επιστρεφόμενες (reimbursable)**	**Άμεσες ιατρικές δαπάνες, μη επιστρεφόμενες (non reimbursable)**	**Άμεσες μη ιατρικές δαπάνες**	**Κόστη άλλων συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης**	**Μεταβιβαστικές πληρωμές (transfer payments)**	**Έμμεσα κόστη (indirect costs)**
Κοινωνία	**X**	**X**	**X**	**X**		**X**
Κοινωνική ασφάλιση	**X**			**X**	**X**	
Υποχρ. από το νόμο ασφαιστικοί φορείς	**X**	**X**	**X**			

2.Είναι η σύγκριση περιορισμένη (restricted) στα δύο υπό μελέτη προγράμματα ή περισσότερα προγράμματα βρίσκονται κάτω από την υπό μελέτη πρόταση;

Εάν η σύγκριση είναι περιορισμένη στα δύο υπό μελέτη προγράμματα ή θεραπείες, τα κόστη που είναι κοινά και στα δύο δεν χρειάζεται να ληφθούν υπ όψιν καθώς δεν θα επηρεάσουν την επιλογή μεταξύ των δοσμένων προγραμμάτων. (Εξάλειψη σε τέτοια κόστη μπορεί να γλιτώσει τον αξιολογητή από μεγάλο όγκο δουλειάς). Ωστόσο αν αργότερα σε κάποιο μεταγενέστερο στάδιο μελετηθεί μια ευρύτερη σύγκριση που περιλαμβάνει άλλες εναλλακτικές οι οποίες δεν έχουν εξειδικευτεί ακόμα ίσως είναι συνετό να μελετήσουμε όλα τα κόστη των προγραμμάτων, (Drummond, et al. 2005).

3.Είναι κάποια κόστη πιο πιθανό να επιβεβαιώσουν (more likely to confirm) ένα αποτέλεσμα που θα μπορούσε να επιτευχθεί από τη μελέτη μιας περιορισμένης κατηγορίας κοστών; (narrower range of costs?)

Μερικές φορές η μελέτη κόστους ασθενών ίσα που επιβεβαιώνει ένα αποτέλεσμα που θα μπορούσε να επιτευχθεί από, ας πούμε, τη μελέτη μόνο των λειτουργικών εξόδων στο τομέα της υγείας. Γι' αυτό εάν η μελέτη κόστους των ασθενών απαιτεί επιπλέον προσπάθειες και η επιλογή του προγράμματος είναι απίθανο να αλλάξει, μπορεί να μην αξίζει τον κόπο να περιπλέξουμε την ανάλυση. Ωστόσο κάποια αιτιολόγηση θα πρέπει να δίνεται για έναν τέτοιο αποκλεισμό μιας κατηγορίας κόστους, (Drummond, et al. 2005).

4.Ποια είναι η σχετική τάξη μεγέθους (relative order of magnitude) του κόστους;

Δεν αξίζει τον κόπο να λαμβάνουμε υπ όψιν μας πολύ μικρά κόστη γιατί εξαιτίας του ότι είναι μικρά, είναι απίθανο να διαφοροποιήσουν τα αποτελέσματα της μελέτης. Ωστόσο θα πρέπει να δίνονται κάποιες αιτιολογήσεις για την έλλειψη αυτών των κοστών ενδεχομένως βασισμένες από προηγούμενες εμπειρικές εργασίες. Σε κάθε περίπτωση αξίζει τον κόπο να αναγνωρίζουμε τέτοιες κατηγορίες κόστους, παρόλα αυτά η εκτίμηση αυτών να μην επιδιώκεται με μεγάλη λεπτομέρεια. Επιπλέον όλων, το κύριο σημείο που θα πρέπει να θυμόμαστε όταν ασχολούμαστε με μελέτη κόστους είναι ότι, για ένα οικονομολόγο, το κόστος αναφέρεται στη θυσία (του οφέλους) που γίνεται, όταν ένας δεδομένος πόρος καταναλώνεται σε ένα πρόγραμμα ή μία θεραπεία. Συνεπώς είναι σημαντικό να μην εστιάζουμε την προσοχή μας στις δαπάνες, αλλά να μελετάμε και άλλους πόρους, η κατανάλωση των οποίων δεν αντανακλάται επαρκώς στις τιμές της αγοράς, για παράδειγμα εργασία από εθελοντές, ελεύθερος χρόνος ασθενών και χορηγίες στον χώρο της κλινικής, (Drummond, et al. 2005).

4.3.3 ΣΤΑΔΙΑ ΑΠΟΤΙΜΗΣΗΣ ΚΟΣΤΟΥΣ

Βασικά υπάρχουν τρία στάδια που συνθέτουν την διαδικασία της κοστολόγησης υπηρεσιών υγείας και θεραπειών, (Brouwer, Rutten and Koopmanschap 2001).

1.Αναγνώριση του κόστους.

2.Ποσοτικοποίηση του αναγνωρισμένου κόστους και

3.Μετατροπή του σε χρηματικές μονάδες.

Γενικά, είναι χρήσιμο να διατηρούμε μια διάκριση ανάμεσα στην ποσοτικοποίηση των πόρων που χρησιμοποιήθηκαν σε φυσικές μονάδες και της αποτίμησης αυτών σε χρηματικές μονάδες όταν δημοσιεύουμε αποτελέσματα μελετών, (Black and Raine 2005).

Αναλυτικότερα η λογιστική και η οικονομική βιβλιογραφία συμφωνούν στις βασικές αρχές κοστολόγησης, (Mogyorosy και Smith 2005).

Η κοστολόγηση αρχίζει με:

1.Τη διατύπωση ενός σαφώς καθορισμένου προβλήματος (decision problem), συμπεριλαμβανομένων των στόχων της κοστολόγησης (objectives of costing), την οπτική της κοστολόγησης, και τον χρονικό ορίζοντα της, καθώς και:

2.Την περιγραφή μιας συγκεκριμένης υπηρεσίας (αντικείμενο κόστους).

Μετά από τον λεπτομερή ορισμό της υπηρεσίας της κοστολόγησης, οι μεθοδολογίες κοστολόγησης ακολουθούν τρία διακριτά στάδια:

1.Την αναγνώριση των πόρων που χρησιμοποιούνται για την παροχή της υπηρεσίας.

2.Τη μέτρηση των πόρων που χρησιμοποιήθηκαν σε φυσικές μονάδες, και

3.Τη σύνδεση νομισματικής αξίας στη χρήση των πόρων.

Επιπλέον, υπάρχει ομοφωνία ότι η "ευρωστία" (robustness) του αποτελέσματος θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με

1.Ανάλυση ευαισθησίας και στατιστικούς ελέγχους.

4.3.4 ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ, ΚΑΤΑΜΕΤΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΙΜΗΣΗ ΤΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ

Το άμεσο κόστος μπορεί να υποδιαιρεθεί σε άμεσο κόστος περίθαλψης, άμεσο κόστος από την χρήση άλλων υπηρεσιών που συνδέονται με την παροχή περίθαλψης και άμεσο κόστος των ασθενών και των οικογενειών τους, (Ceri 2005).

Το έμμεσο κόστος ή κόστος παραγωγικότητας που συνδέεται με την περίθαλψη δημιουργείται εκτός του συστήματος υγείας και συνδέεται με την χαμένη παραγωγικότητα εξαιτίας της απουσίας του ασθενή αλλά και των συγγενών του από την εργασία τους, (Sculpher 2001).

Η μέτρηση του κόστους αναφέρεται στην ποσοτικοποίηση των πόρων που χρησιμοποιήθηκαν και αρχικά εκφράζονται σε φυσικές μονάδες όπως ώρες προσωπικού, εξοπλισμός που χρησιμοποιήθηκε, φαρμακευτική αγωγή κ.α., (Ceri 2005).

Το τελικό στάδιο αναφέρεται στην αποτίμηση των πόρων που χρησιμοποιήθηκαν.

Η κοστολόγηση (αποτίμηση του κόστους) έχει δύο στοιχεία: Το πρώτο στοιχείο είναι η μέτρηση της ποσότητας των πόρων που χρησιμοποιήθηκαν και το δεύτερο στοιχείο είναι ο προσδιορισμός της τιμής τους ανά μονάδα. Η μέτρηση της ποσότητας των πόρων που χρησιμοποιήθηκαν για μια οικονομική αξιολόγηση, σε ένα κλινικό πείραμα γίνεται από τα έντυπα αναφοράς περίπτωσης (case report forms, CRF's) ενώ σε μια αυτόνομη οικονομική αξιολόγηση γίνεται από επισκοπήσεις, λίστες ασθενών νοσοκομείου και από συστήματα πληροφοριών του νοσοκομείου. Άλλες πληροφορίες συλλέγονται από ερωτήσεις που γίνονται στους ασθενείς ή από καταγραφές σε ημερολόγια που παρέχονται στους ασθενείς.

Η κοστολόγηση είναι γενικά ξεκάθαρη αλλά σε μια οικονομική αξιολόγηση συχνά εγείρονται θέματα όπως (Drummond, et al. 2005):

1.Πως αποτιμάται η αξία υπηρεσιών που δεν αγοράζονται;

Η κύρια εισροή σε ένα πρόγραμμα υγείας τέτοιων υπηρεσιών (που δεν αγοράζονται) είναι ο χρόνος που ξοδεύουν οι ασθενείς και οι συγγενείς τους καθώς και ο χρόνος προσφοράς εθελοντικής εργασίας.

Μία προσέγγιση είναι ότι μπορούν να αποτιμηθούν χρησιμοποιώντας τιμές αγοράς (μισθούς) για το χρόνο που απαιτείται η θεραπεία.

Η αποτίμηση του ελεύθερου χρόνου είναι δύσκολο να γίνει. Κάποιος μπορεί να επιχειρηματολογήσει ότι η αξία του ελεύθερου χρόνου είναι μηδέν.

2.Πότε θα πρέπει να σταθμίζονται (adjusted) τα κόστη σύμφωνα με τις τιμές αγοράς;

Έχει αναγνωριστεί η ατέλεια του ότι οι τιμές στον τομέα της υγείας δεν αντανακλούν το κόστος ευκαιρίας. Π.χ. η χρέωση σε ένα νοσοκομείο διαφέρει από την χρέωση σε κάποιο άλλο νοσοκομείο που έχει μονοπώλιο, (Finkler, The distinction between cost and charges 1982).

Οι αμοιβές των ιατρών ενδεχομένως δεν αντιπροσωπεύουν την εμπειρία τους και τον χρόνο που αφιερώνουν σε μια διαδικασία.

Οι τιμές των φαρμάκων μπορεί να καθοριστούν με διαπραγμάτευση ανάμεσα στην φαρμακευτική εταιρία και την κυβέρνηση, όπου δεσμεύσεις της εταιρίας για έρευνα και παροχή απασχόλησης να λαμβάνονται υπόψη καθώς και τα κόστη της ανακάλυψης, παραγωγής και της διακίνησης των εν λόγω φαρμάκων.

Ακόμα σε πολυεθνικές μελέτες, η διαθεσιμότητα οικονομικών πληροφοριών και η ποικιλία μεθόδων ανάμεσα στα κράτη επηρεάζει τα αποτελέσματα εκτός και αν από την αρχή ακολουθείται ενιαία μέθοδος.

3.Για πόσο διάστημα θα πρέπει να συλλέγουμε τα κόστη;

Στον καθορισμό του χρονικού διαστήματος καταγραφής του κόστους η κύρια επιδίωξη θα πρέπει να είναι η αποφυγή παραπλάνησης αυτών που παίρνουν αποφάσεις ή των χρηστών των αποτελεσμάτων της μελέτης.

4.Θα πρέπει κόστη που δεν συνδέονται με το πρόγραμμα ή την θεραπεία να συμπεριλαμβάνονται;

Το ερώτημα για το αν κόστη που δεν συνδέονται με το πρόγραμμα ή την θεραπεία θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται ή όχι απαιτεί ανάλυση. Από την μία πλευρά, δεν είναι δίκαιο να αναγνωρίζουμε αυτά τα κόστη σε ένα πρόγραμμα πρόληψης (για παράδειγμα σε ένα πρόγραμμα ελέγχου υπέρτασης). Από την άλλη, όταν τα κόστη αυτά είναι αποτέλεσμα μιας θεραπευτικής παρέμβασης (για παράδειγμα χορήγηση χημειοθεραπείας σε προχωρημένη κατάσταση καρκίνου) αυτό θα πρέπει να αναγνωρίζεται.

5.Πως θα πρέπει να διαχειριζόμαστε το κεφάλαιο που έχει δαπανηθεί για κτίρια, εξοπλισμό κ.α.;

Υπάρχουν πολλές μέθοδοι καταμέτρησης και αποτίμησης του κόστους του κεφαλαίου στην οικονομική αποτίμηση. Η καλύτερη μέθοδος είναι να βρίσκουμε την ετήσια αρχική κεφαλαιουχική δαπάνη (αξία παγίου) για όλη τη διάρκεια της ωφέλιμης ζωής του παγίου. Δηλαδή να υπολογίσουμε το «ισοδύναμο ετήσιο κόστος». Αυτή η μέθοδος και τα πλεονεκτήματα της έχουν αναλυθεί από τους (Richardson and Gafni 1983). Με αυτή τη μέθοδο αυτόματα ενσωματώνονται η απόσβεση και το κόστος ευκαιρίας του κόστους κεφαλαίου.

6.Ποια είναι η σημασία της διάκρισης του μέσου κόστους (average cost) και του οριακού κόστους (cost-marginal);

Στην πραγματικότητα οριακό κόστος και μέσο κόστος σχετίζουν το κόστος με την ποσότητα.

Όταν κάνουμε τη σύγκριση δύο ή περισσοτέρων προγραμμάτων αξίζει να ρωτάμε ανεξάρτητα το καθένα "Ποια θα ήταν τα κόστη και οι συνέπειες του να έχουμε κάτι περισσότερο ή ποια θα ήταν τα κόστη και οι συνέπειες του να έχουμε κάτι λιγότερο";

7.Πως θα πρέπει να επιμερίσουμε τα γενικά κόστη (overhead costs);

Στον όρο γενικά κόστη συμπεριλαμβάνονται κόστη που δημιουργούνται από την λειτουργία διαφορετικών τμημάτων και προγραμμάτων, για παράδειγμα κόστος διοίκησης του νοσοκομείου, κόστος καθαρισμού, κόστος ενέργειας κ.α. Στην περίπτωση που μελετάμε το κόστος μιας παρέμβασης θα πρέπει το γενικό κόστος να επιμεριστεί και να υπολογίσουμε το τμήμα του γενικού κόστους που δημιουργείται από την παρέμβαση που μελετάμε.

Δεν υπάρχει κάποιος αναμφίβολα σωστός τρόπος καταμερισμού αυτού του κόστους. Οι οικονομολόγοι προσεγγίζουν το θέμα χρησιμοποιώντας την οριακή ανάλυση και αυτό γίνεται βλέποντας αν κάποιο από όλα αυτά τα κόστη επηρεαστεί και πόσο από την προσθήκη ή από την αφαίρεση κάποιου προγράμματος.

Υπάρχουν πολλές μέθοδοι που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να προσδιοριστεί με μεγαλύτερη ακρίβεια το κόστος ενός προγράμματος σε ένα νοσοκομείο. Η βασική ιδέα είναι να προσδιοριστεί η ποσότητα μιας υπηρεσίας ανά ασθενή (ημέρες νοσηλείας σε κάθε τμήμα, αριθμός εργαστηριακών εξετάσεων κ.α.) και να προσδιορίσουμε το συνολικό κόστος (συμπεριλαμβανόμενου του γενικού κόστους, του κόστους κεφαλαίου κ.α.) για κάθε υπηρεσία.

4.3.5. ΕΠΙΠΕΔΑ ΑΚΡΙΒΕΙΑΣ ΣΤΗΝ ΚΟΣΤΟΛΟΓΗΣΗ

Micro-costing: Κάθε στοιχείο από τους χρησιμοποιούμενους πόρους (εργαστηριακές εξετάσεις, φαρμακευτική αγωγή, ημέρες νοσηλείας) καταγράφεται και αποτιμάται χωριστά.

Case-mix group: Δίνει το κόστος για κάθε περίπτωση ή για κατηγορία νοσηλευομένων. Η ακρίβεια εξαρτάται από το επίπεδο της λεπτομέρειας για κάθε περίπτωση ή για κάθε κατηγορία νοσηλευομένων.

Disease-specific per diem (or daily cost): Δίνει το μέσο όρο κόστους θεραπείας για κάθε κατηγορία ασθένειας. Η κατηγοριοποίηση ανά ασθένεια μπορεί να είναι πολύ ευρεία για παράδειγμα ορθοπεδική χειρουργική.

Average per diem (or daily cost): Μέσο ημερήσιο κόστος για όλες τις κατηγορίες ασθενών. Διαθέσιμο στα περισσότερα συστήματα υγείας.

4.4 ΑΠΟΤΙΜΗΣΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΩΝ ΠΟΡΩΝ

4.4.1 ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

Αν και οι οικονομικές κατευθυντήριες γραμμές και τα εγχειρίδια υπογραμμίζουν τη σημασία του κόστους ευκαιρίας, και αυτή είναι η πιο ευρεία συνιστώμενη βάση αποτίμησης, στην πράξη, οι μελέτες κόστους, καθώς και η οικονομική αξιολόγηση, χρησιμοποιούν πέντε γενικούς τρόπους για να αποτιμήσουν τους πόρους (να υπολογιστεί το κόστος ανά μονάδα), (Getzen 2004), (Jacobs, Ohinumaa and Brady 2005), (Oostenbrink, Koopmanschap and Rutten, Standardisation of costs: the Dutch Manual for Costing in economic evaluations 2002), (Slothuus 2000), (Drummond, et al. 2005) οι οποίοι είναι:

1.Η άμεση μέτρηση (direct measurement) του κόστους (Top-down, Bottom up).

2.Η χρησιμοποίηση μεθόδων κοστολόγησης (Cost accounting methods).

3.Η χρησιμοποίηση του πρότυπου μοναδιαίου κόστους (Standard unit cost). (Μπορεί να υπάρχει σημαντική επικάλυψη μεταξύ των παραπάνω τριών μεθόδων).

4.Η χρησιμοποίηση τελών (fees), χρεώσεων (charges) (cost-to-charge ratios) ή των τιμών της αγοράς (market prices).

5.Εκτιμήσεις / παρεκτάσεις (estimates / extrapolation) που βασίζονται σε πληροφορίες από τη βιβλιογραφία και προηγούμενες (δημοσιευμένες) μελέτες.

Όλες έχουν τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματά τους, και η επιλογή της «βέλτιστης πρακτικής» θα καθοδηγηθεί από μια σειρά κριτηρίων που περιλαμβάνουν, (Mogyorosy και Smith 2005):

1.Το σκοπό της κοστολόγησης (το πρόβλημα επιλογής - decision problem).

2.Την οπτική της μελέτης.

3.Το είδος και την πολυπλοκότητα της υπηρεσίας / τεχνολογίας υγείας.

4.Την ακρίβεια που απαιτείται.

5.Τις απαιτήσεις της γενικότερης εφαρμογής και της αντιπροσωπευτικότητας.

6.Τη λογιστική μέθοδο που χρησιμοποιείται από το ίδρυμα.

7.Τη διαθεσιμότητα αξιόπιστων και έγκυρων στοιχείων.

8.Τη σκοπιμότητα και τα κόστη της μέτρησης (π.χ. υπάρχουσες πληροφορίες / συστήματα καταγραφής δραστηριότητας).

(i) Τον τύπο των χρηστών των υπηρεσιών, καθώς και

(ii) τον αριθμό και το φάσμα δραστηριοτήτων διαφορετικών υπηρεσιών.

Επιπλέον, η επιλογή μεταξύ των μεθόδων αποτίμησης θα μπορούσε να είναι στενά συνδεδεμένη με την επιλογή μιας μεθόδου μέτρησης πόρων. Για παράδειγμα, ένα σύστημα κοστολόγησης θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί για να μετρήσει τη χρήση των πόρων και να υπολογίσει τα μοναδιαία κόστη, (Beecham 1995), (Brouwer, Rutten και Koopmanschap 2001), (Oostenbrink, Koopmanschap και Rutten, Standardisation of costs: the Dutch Manual for Costing in economic evaluations 2002).

Το τελικό βήμα για τον προσδιορισμό του κόστους είναι η απόδοση νομισματικής αξίας σε κάθε πόρο που χρησιμοποιήθηκε. Η γενική αρχή (όταν

μεταφέρουμε χρηματικές αξίες στις υπηρεσίες υγείας) είναι, ότι οι αξίες θα πρέπει να εξάγονται από μια βάση δεδομένων που να αντικατοπτρίζει την προοπτική (prospective) της μελέτης. Ως αποτέλεσμα, υπάρχουν πολλές εξίσου κατάλληλες πηγές για τη χρηματική αξία των πόρων που χρησιμοποιήθηκαν οι οποίες εξαρτώνται από την προοπτική της μελέτης, (Seninger και Smith 2004).

4.4.2. ΣΥΧΝΟΤΕΡΕΣ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΕΙΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΚΟΣΤΟΥΣ

4.4.2.1. ΑΜΕΣΕΣ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΕΙΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΚΟΣΤΟΥΣ

Η άμεση μέτρηση χρησιμοποιείται όταν οι υπάρχουσες βάσεις δεδομένων του κόστους, οι τιμοκατάλογοι, οι τιμές αγοράς ή / και οι δημοσιευμένες μελέτες είναι ανεπαρκείς για να υπολογιστεί η οικονομική αξία μιας συγκεκριμένης υπηρεσίας. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνη της ή σε συνδυασμό με άλλες μεθόδους κοστολόγησης. Συχνά χρησιμοποιείται για να μετρήσει το κόστος των νέων τεχνολογιών στο χώρο της υγείας, (Smith and Barnett 2003), (W. M. Smith, et al. 2003).

Υπάρχουν τρεις κύριες προσεγγίσεις για την άμεση μέτρηση:

1.Η bottom up,

2.Η top down και

3.Η mixed approach.

Το ποια από τις τρεις προσεγγίσεις θα χρησιμοποιηθεί προσδιορίζεται κυρίως από το επίπεδο της ακρίβειας που απαιτείται.

Για παράδειγμα, αν συγκρίνουμε τα κόστη νοσηλείας ενός οίκου ευγηρίας, όπου νοσηλεύονται παρόμοιοι ασθενείς, η top down approach (gross costing ή departmental costing) θα μπορούσε να είναι επαρκής. Ωστόσο, εάν υπολογίσουμε τα κόστη της φροντίδας στον οίκο ευγηρίας για μια συγκεκριμένη ομάδα ασθενών, η οποία απαιτεί εντατική φροντίδα και επίβλεψη και η οποία βρίσκεται στον ίδιο οίκο ευγηρίας, μια bottom up (micro-costing) προσέγγιση είναι πιο κατάλληλη.

Υπολογίζοντας το κόστος μιας μοναδικής υπηρεσίας για την οποία τα δεδομένα ή εκτιμήσεις δεν είναι διαθέσιμα-ες μπορεί να απαιτείται πιο λεπτομερής άμεση μέθοδος κοστολόγησης (direct costs measurement). Παρά το γεγονός ότι στην πράξη η top down προσέγγιση (gross costing, ή departmental costing) χρησιμοποιείται πιο συχνά, οι τεχνικές αυτές χρησιμοποιούνται συχνά ταυτόχρονα ή από κοινού. Πάντως, όλες οι μέθοδοι χρησιμοποιούν την αρχή της πλήρους απορρόφησης του κόστους που είναι γνωστή από την κοστολόγηση, (Brouwer, Rutten and Koopmanschap 2001), (Petitti 2000).

4.4.2.1.1. Η TOP DOWN ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ

Η top down προσέγγιση πρώτα υπολογίζει το συνολικό κόστος της υπηρεσίας σε επίπεδο οργανισμού, παρόχου ή τμήματος και μετά επιμερίζει το συνολικό κόστος στο τμήμα, ή στις μονάδες των υπηρεσιών (ή προϊόντων), ανάλογα με τον πλούτο των διαθέσιμων στοιχείων και την ομοιογένεια των υπηρεσιών που παρέχονται. Αυτό μπορεί να γίνει μέσω πολλών βημάτων, π.χ. κατανέμοντας τα κόστη σε κέντρα κόστους (π.χ. μονάδα εντατικής θεραπείας, μετεγχειρητική φροντίδα), μετά διαιρώντας τα συνολικά κόστη του κάθε κέντρου κόστους με τον αριθμό των μονάδων (π.χ. ασθενείς που θεραπεύτηκαν, μέρες νοσηλείας κ.α.), (Beecham 1995), (Muennig and Kahn 2002), (Waters and Hussey 2004).

Η top down προσέγγιση είναι κατάλληλη για ομοιογενείς υπηρεσίες (π.χ. βρεφοκομείο, μακροχρόνια φροντίδα) αλλά μπορεί να είναι ακατάλληλη για ορισμένους τύπους υπηρεσιών εξ αιτίας του ότι η προσέγγιση αυτή προϋποθέτει μια ίση κατανομή πόρων ανάμεσα στους ασθενείς, (Negrini, et al. 2004).

Η top down προσέγγιση καλείται gross costing, average costing approach, καθώς και departmental costing, (Orlewska and Mierzejewski 2003), (Finkler, Issues in cost accounting for health care organisations 1994), (Phibbs, et al. 2003).

4.4.2.1.1.1 ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ TOP DOWN ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗΣ

Λόγω της έλλειψης λεπτομερών δεδομένων (σε επίπεδο ασθενούς), η top-down προσέγγιση είναι μερικές φορές η μόνη εφικτή επιλογή. Επιπλέον, η top-down προσέγγιση είναι φθηνότερη και γρηγορότερη από την bottom up προσέγγιση. Επιπλέον είναι πιο ολοκληρωμένη, (συμπεριλαμβάνει όλα τα σχετικά κόστη), (Beecham 1995), (Muennig and Kahn 2002), (Street and Dawson 2002), (Waters and Hussey 2004).

4.4.2.1.1.2. ΜΕΙΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ TOP DOWN ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗΣ

Η top-down προσέγγιση είναι λιγότερο λεπτομερής και μπορεί να υποφέρει σε ακρίβεια. Δεν επιτρέπει λεπτομερή ανάλυση της δομής του κόστους ή ανάλυση σε επίπεδο ασθενή. Επιπλέον, η κατανομή των πόρων μπορεί να είναι λιγότερο ή περισσότερο αυθαίρετη. Επιπρόσθετα, οι ακριβείς εκτιμήσεις απαιτούν σωστή πληροφόρηση για τον αριθμό των υπηρεσιών που χρησιμοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια της περιόδου παρατήρησης, το μίγμα των υπηρεσιών και τη σχετική κατανάλωση πόρων του κάθε «τυπικού», προϊόντος, αλλά αυτή η πληροφόρηση μπορεί να είναι ή να μην είναι διαθέσιμη με επαρκή και αξιόπιστο τρόπο. Ως αποτέλεσμα, οι top-down εκτιμήσεις του κόστους θα μπορούσαν να υπερεκτιμήσουν το μοναδιαίο κόστος, εάν περισσότερες υπηρεσίες παρέχονται από αυτές που αναμένονταν ή είχαν αναφερθεί (με την προϋπόθεση ότι ημιπάγια έξοδα παραμένουν σταθερά). Αντίθετα, θα μπορούσαν να υποτιμήσουν το μοναδιαίο κόστος (unit cost), εάν λιγότερες υπηρεσίες παρέχονται από αυτές που αναμένονταν ή είχαν αναφερθεί. Επιπλέον, είναι αναδρομική (retrospective) εκτίμηση του κόστους, και το πρότυπο κόστος (standard unit cost) δεν μπορεί να υπολογιστεί με αυτόν τον τρόπο, (Edbrooke, et al. 1999), (Bailey 1997), (Gyldmark 1995), (Lievens, van den Bogaert and Kesteloot 2003).

4.4.2.1.2. Η BOTTOM UP ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ

Η bottom-up προσέγγιση καταγράφει τη χρησιμοποίηση των πόρων σε επίπεδο ασθενή ή υπηρεσιών σε ατομικό επίπεδο. Αθροίζει τα δεδομένα για κάθε ασθενή ή υπηρεσία ώστε να αναγνωρίσει το είδος των πόρων που χρησιμοποιήθηκαν και μετρώντας την χρησιμοποίηση των πόρων, υπολογίζει τα κόστη συγκεκριμένων υπηρεσιών. Η μέθοδος αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί αναδρομικά (retrospectively) και προοπτικά (prospectively) χρησιμοποιώντας ιατρικά αρχεία, έρευνες, ερωτηματολόγια ή άλλες αξιόπιστες βάσεις δεδομένων. Είναι ιδιαίτερα χρήσιμη όταν στοιχεία κόστους δεν είναι διαθέσιμα από άλλες αξιόπιστες πηγές (Gyldmark 1995), (Jegers, et al. 2002), (Muennig and Kahn 2002).

Οι ερευνητές συχνά χρησιμοποιούν αυτή την προσέγγιση, και μπορεί να σχετίζεται με πρωτογενή συλλογή στοιχείων στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών (clinical trials) ή μελέτες παρατήρησης (observational studies).

Αποκαλείται επίσης και Micro-costing ή Activity based costing. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τον υπολογισμό πρότυπου κόστους ανά υπηρεσία. Η bottom-up προσέγγιση χρησιμοποιείται, για παράδειγμα, στον Καναδά για τον υπολογισμό του νοσοκομειακού κόστους, (Bailey 1997), (Negrini, et al. 2004), (Orlewska and Mierzejewski 2003), (Phibbs, et al. 2003).

4.4.2.1.2.1. ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ BOTTOM UP ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗΣ

Τα πλεονεκτήματα της bottom-up προσέγγισης (Beck, et al. 1999), (Edbrooke, et al. 1999), (Gyldmark 1995), (Waters and Hussey 2004) είναι:

1.Είναι περισσότερο λεπτομερής (περιεκτική) και μπορεί να είναι πιο ακριβής από την top down προσέγγιση.

2.Το σύστημα τιμολόγησης (χρέωσης) μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως πηγή των δεδομένων.

3.Είναι πιο εύκολη στη χρήση, όπου υπάρχει σύστημα αμοιβής-για-υπηρεσία (fee for service system).

4.Η bottom-up προσέγγιση θα μπορούσε να είναι πιο κατάλληλη για μη ομοιογενείς υπηρεσίες, (π.χ. μονάδα εντατικής θεραπείας).

4.4.2.1.2.2. ΜΕΙΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ BOTTOM UP ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗΣ

Μειονεκτήματα αυτής της προσέγγισης (Bailey 1997), (Beck, et al. 1999), (Edbrooke, et al. 1999), (Gyldmark 1995), (Muennig and Kahn 2002):

1.Μπορεί να είναι πολύ χρονοβόρα και δαπανηρή, ιδιαίτερα όταν εφαρμόζεται σε σύνθετες υπηρεσίες.

1α.Μπορεί να είναι ιδιαίτερα χρονοβόρα και δαπανηρή, εάν η υπηρεσία πραγματοποιείται με αρκετές μονάδες και υπο-μονάδες (βοηθητικές υπηρεσίες).

2.Μπορεί να είναι μεροληπτική ή ανακριβής, εάν οι υπάρχουσες διοικητικές βάσεις δεδομένων (σύστημα τιμολόγησης, λογιστικό σύστημα ή FFS βάση

δεδομένων), στις οποίες ο υπολογισμός βασίζεται, είναι διαστρεβλωμένες και / ή το μοναδιαίο-α κόστος / η ή οι τιμές δεν είναι διαθέσιμες, ή μπορεί να μην είναι αξιόπιστες, (δεν αντικατοπτρίζουν την πραγματική χρήση πόρων). Ως εκ τούτου, οι αναλυτές πρέπει να είναι σίγουροι ότι η τιμολόγηση και / ή το λογιστικό σύστημα είναι έγκυρο και αξιόπιστο (για την αποφυγή μεροληπτικών καταχωρήσεων).

3.Η εξωτερική αξιοπιστία (validity), μεταφορικότητα (transferability), γενίκευση (generalisability), μπορεί να είναι περιορισμένες.

4.Οι συγκριτικές μελέτες χρειάζονται όμοια νοσοκομειακή τιμολόγηση και / ή όμοια λογιστικά συστήματα κόστους.

5.Τα ιατρικά αρχεία και / ή εγγραφή των πόρων που χρησιμοποιήθηκαν θα μπορούσε να είναι ανακριβή.

6.Το μοναδιαίο κόστος των πόρων που καταναλώθηκαν ίσως να μην είναι διαθέσιμο.

7.Τα μοναδιαία κόστη των στοιχείων των πόρων θα μπορούσαν να έχουν υπολογιστεί ως μέσο κόστος ανά μονάδα παραγωγής (τα οποία θα μπορούσαν να υποτιμήσουν ή υπερτιμήσουν τα πραγματικά κόστη των πόρων που χρησιμοποιήθηκαν).

8.Πρόβλημα με την κατανομή των κοινών δραστηριοτήτων (activities) ή κοινών (joint) στοιχείων κόστους π.χ. γενικά έξοδα (overhead costs) και το κόστος κεφαλαίου (capital cost).

8^{α}.Τα σταθερά, πάγια κόστη (Fixed cost), συμπεριλαμβανομένων των γενικών εξόδων (overheads costs) δεν μπορούν να εγγραφούν στο επίπεδο του κόστος-αντικείμενο, και ως εκ τούτου πρέπει να αντιμετωπίζονται χωριστά.

4.4.2.1.3. Η ΜΙΚΤΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ (MIXED APPROACH)

Αρκετές δημοσιευμένες μελέτες έχουν εφαρμόσει μια mixed approach, η οποία βασίζεται εν μέρει στην bottom up προσέγγιση και εν μέρει στην top down προσέγγιση. Για παράδειγμα, το εγχειρίδιο των κατευθυντήριων οδηγιών του Εθνικού συστήματος Υγείας (NHS) στο Η.Β., καθώς και οι κατευθυντήριες οδηγίες VA των (ΗΠΑ), εναρμονίζουν την bottom up και top down προσέγγιση, (Department of Health 2005), (Swindle, et al. 1999).

Μία από τις ειδικές μορφές της mixed approach είναι η step down costing method, η οποία βασίζεται στο σύστημα κοστολόγησης του κόστους του παρόχου. Χρησιμοποιώντας αυτή τη μέθοδο, η ακρίβεια των εκτιμήσεων του κόστους εξαρτάται από: Την σειρά με την οποία διαφορετικά κόστη κατανέμονται, την επιλογή της βάσης κατανομής, και τον αριθμό των κέντρων κόστους, (Zelman, et al. 2003). Επιπλέον, η ABC (Activity based costing) μπορεί να συνδυαστεί με την top down προσέγγιση για να κατανείμει μερικά από τα κόστη, (Lievens, van den Bogaert and Kesteloot 2003).

4.4.2.1.3.1. ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΜΙΚΤΗΣ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗΣ

Η Mixed approach θα μπορούσε να αποφύγει κάποια από τα μειονεκτήματα των δύο μεθόδων. Θα μπορούσε να είναι φθηνότερη από ό, τι χρησιμοποιώντας μόνο την bottom up προσέγγιση και θα μπορούσε να είναι πιο ακριβής από ότι χρησιμοποιώντας μόνο την top down προσέγγιση, γιατί μπορεί και αντανακλά την διακύμανση (variation) των πόρων που χρησιμοποιήθηκαν και την οποία πολλές μελέτες κοστολόγησης απαιτούν. Το μικτό μοντέλο επιτρέπει στους αναλυτές να φέρουν στα μέτρα τους (βάζοντας σε προτεραιότητα), τη μέτρηση του κόστους σε σχέση με τους στόχους της μελέτης και να αποφασίσουν που θα χρησιμοποιήσουν την άμεση μέτρηση του κόστους (micro-costing), και που θα χρησιμοποιήσουν βάσεις δεδομένων από υπολογιστή (macro-costing). Η Macrocosting προσέγγιση μπορεί να χρησιμοποιηθεί εκεί όπου η μεταβολή - διακύμανση των πόρων είναι αρκετά μικρή, και / ή, όταν το επίπεδο της συνάθροισης είναι σχετικά υψηλό, καθώς και όπου η micro-costing θα ήταν πολύ ακριβή και / ή δεν θα άξιζε τον κόπο. Από την άλλη πλευρά, η micro-costing μπορεί να χρησιμοποιηθεί όπου η ακρίβεια / ορθότητα της μέτρησης των πόρων είναι σημαντική, και η συλλογή δεδομένων είναι εφικτή κατά ένα οικονομικά λογικό τρόπο. Αυτή η προσέγγιση θα μπορούσε να είναι κατάλληλη για οργανώσεις, χωρίς πολύ εξελιγμένο σύστημα κοστολόγησης, (Byford, McDaid and Sefton 2003), (Luce, et al. 1996), (Swindle, et al. 1999).

4.4.2.1.3.2. ΜΕΙΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΜΙΚΤΗΣ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗΣ

Η μελέτη που χρησιμοποιεί την mixed approach θα μπορούσε να υποφέρει από τις αδυναμίες και των δύο μεθόδων. Τα τοπικά δεδομένα μπορεί να μην είναι εξωτερικά αξιόπιστα, ενώ τα εθνικά δεδομένα μπορεί να μην είναι αντιπροσωπευτικά τοπικών στοιχείων και θα μπορούσαν να υπερεκτιμήσουν ή να υποεκτιμήσουν την πραγματική χρησιμοποίηση των πόρων, (Swindle, et al. 1999).

Μία μελέτη συγκρίνοντας το αποτέλεσμα των εκτιμήσεων του κόστους βασισμένη σε εθνικό μέσο όρο και τοπικά δεδομένα, βρήκε ότι η επιλογή των πηγών των δεδομένων θα μπορούσε να επηρεάσει τις εκτιμήσεις του κόστους ανά μονάδα και το αποτέλεσμα των συγκριτικών μελετών. Ωστόσο, η προσμέτρηση (inclusion) ή ο αποκλεισμός (exclusion) στοιχείων του κόστους θα μπορούσε να έχει μεγαλύτερο αντίκτυπο στα αποτελέσματα σε σύγκριση με τον αντίκτυπο των δεδομένων από διαφορετικές πηγές. Χρησιμοποιώντας τη mixed approach μπορεί να μειωθεί η διακύμανση (variation) που προκλήθηκε από τις διαφορές μεταξύ του εθνικού μέσου όρου και των τοπικών στοιχείων, αλλά μπορεί να μην είναι σε θέση να εξαλείψει «το στοιχείο ένταξη / αποκλεισμός στατιστικής απόκλισης», (Chapko and Hedrick 1999).

4.4.3 ΛΟΓΙΣΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ ΚΟΣΤΟΛΟΓΗΣΗΣ

Χ.4.3.1 ΒΑΣΙΚΑ

Οι μέθοδοι κοστολόγησης σχεδιάζονται για να ταιριάζουν με τον τρόπο που οι υπηρεσίες παρέχονται ή με τον τρόπο που τα προϊόντα της υγειονομικής περίθαλψης έχουν παραχθεί. Ως εκ τούτου, συγκροτήματα υγειονομικής περίθαλψης, όπως μεγάλα πανεπιστημιακά νοσοκομεία θα μπορούσαν να χρησιμοποιήσουν διαφορετικές μεθόδους κοστολόγησης την ίδια στιγμή. Παρ 'όλα αυτά, οι φορείς παροχής υγειονομικής περίθαλψης που παρέχουν τις ίδιες ή παρόμοιες υπηρεσίες υγείας θα μπορούσαν να έχουν πολύ παρόμοιες μεθόδους κοστολόγησης, ενώ οι φορείς παροχής υγειονομικής περίθαλψης που προσφέρουν σημαντικά διαφορετικές υπηρεσίες ή που παράγουν διαφορετικές τεχνολογίες υγείας, θα μπορούσαν να έχουν πολύ διαφορετικές μεθόδους κοστολόγησης. Ωστόσο, όποια μέθοδος κι αν χρησιμοποιηθεί, εφαρμόζονται βασικές αρχές κοστολόγησης που αφορούν την ανάλυση, την απορρόφηση, την ταξινόμηση, την κωδικοποίηση, την κατανομή και τον καταμερισμό. Επιπλέον, όποια μέθοδος και αν χρησιμοποιηθεί, μπορεί να συνδυαστεί με μία ή περισσότερες κατάλληλες τεχνικές κόστους, όπως η συνολική απορρόφηση κοστολόγησης, η πραγματική διαπίστωση του κόστους, η πρότυπη οριακή κοστολόγηση, η οριακή κοστολόγηση, και / ή πρότυπη κοστολόγηση, (Lucey 2002).

Από την άλλη πλευρά, δεν έχουν όλοι οι οργανισμοί υγειονομικής περίθαλψης επαρκή συστήματα κοστολόγησης, τα οποία να είναι κατάλληλα για ένα ευρύ υπολογισμό του μοναδιαίου κόστους. Επιπλέον, στην πράξη, ελάχιστα μπορεί να είναι γνωστά για την αξιοπιστία των λογιστικών συστημάτων που εφαρμόζονται σύμφωνα με τον υπολογισμό του μοναδιαίου κόστους στα κράτη μέλη της ΕΕ, (Schulman, et al. 1998).

Πίνακας 5: Μέθοδοι κοστολόγησης, (Lucey 2002).

ΚΥΡΙΑ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ (MAIN CATEGORY)	ΥΠΟΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ (SUBCATEGORIES)	
Specific order costing	Κοστολόγηση κατά έργο (Job costing)	Product costing
	Κοστολόγηση σύμβασης) Contract costing	
	Κοστολόγηση παρτίδας (Batch costing)	
Operation /process or unit costing	Κοστολόγηση παρτίδας)(Batch costing (?)	
	Process costing	
	Service/function costing	Service costing

4.4.3.2. ΚΟΣΤΟΛΟΓΗΣΗ ΜΕ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΣΕΙΡΑ & ΚΟΣΤΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΤΑ ΦΑΣΕΙΣ

Οι λογιστές κόστους υποστηρίζουν ότι υπάρχουν δύο βασικές κατηγορίες για την κοστολόγηση των τεχνολογιών της υγείας οι οποίες είναι η κοστολόγηση με συγκεκριμένη σειρά (specific order costing) και η κοστολόγηση κατά φάσεις (process costing).

Η κοστολόγηση με συγκεκριμένη σειρά (specific order costing) μπορεί να υποδιαιρεθεί στη κοστολόγηση κατά έργο (job costing), στην κοστολόγηση ανά σύμβαση (contract costing) και την κοστολόγηση ανά παρτίδα (batch costing).

Η λειτουργική / κατά φάσεις κοστολόγηση (operation / process costing) ή μοναδιαία κοστολόγηση (unit costing) μπορεί να υποδιαιρεθεί στη κοστολόγηση υπηρεσίας (service costing) και κοστολόγηση κατά φάσεις (process costing). Η κοστολόγηση με συγκεκριμένη σειρά (specific order costing) χρησιμοποιείται για να κοστολογήσει πολύ διαφορετικές εργασίες ή συμβάσεις. Η μονάδα κόστους εδώ είναι η εργασία ή η σύμβαση. Αντίθετα, η process costing ή unit costing χρησιμοποιείται για να παγιώσει το μέσο (μοναδιαίο) κόστος των υπηρεσιών, οι οποίες είναι παρόμοιες ή ίδιες, (Lucey 2002).

4.4.3.3 ΕΠΙΛΕΓΟΝΤΑΣ ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΚΟΣΤΟΛΟΓΗΣΗΣ

Υπάρχουν διάφοροι τρόποι για να υπολογίσουμε τα μοναδιαία κόστη, οι περισσότεροι από τους οποίους εφαρμόζουν τις αρχές της πλήρους απορρόφησης του κόστους (full absorption cost). Αυτό σημαίνει ότι όλα τα κόστη (άμεσα και έμμεσα) που είναι σχετικά με την παροχή μιας συγκεκριμένης υπηρεσίας περιλαμβάνονται στον υπολογισμό του κόστους. Αυτές οι μέθοδοι κοστολόγησης μπορούν να χρησιμοποιηθούν χωριστά, ή μερικές φορές μπορούν να συνδυαστούν. Η επιλογή μεταξύ των ακόλουθων μεθόδων εξαρτάται από, (Bean and Hussey 1996):

1.Τη διαθεσιμότητα καλής ποιότητας στοιχείων για τη χρησιμοποίηση των πόρων.

2.Τη πολυπλοκότητα της υπηρεσίας.

3.Το είδος των χρηστών της υπηρεσίας.

4.Το σκοπό της κοστολόγησης.

5.Την μέθοδο κοστολόγησης που χρησιμοποιείται από τον οργανισμό.

6.Τους πόρους, (χρόνο, χρήμα και προσωπικό) διαθέσιμους για την κοστολόγηση, καθώς και

7.Τον αριθμό και την έκταση των δραστηριοτήτων διαφορετικών υπηρεσιών.

4.4.3.4 ΕΙΔΙΚΗ ΣΕΙΡΑ ΚΟΣΤΟΛΟΓΗΣΗΣ

4.4.3.4.1 ΓΕΝΙΚΑ

Η κοστολόγηση με συγκεκριμένη σειρά (specific order costing) περιλαμβάνει τρεις διαφορετικές μεθοδολογίες κοστολόγησης:

1.Κοστολόγηση κατά έργο, (job costing).

2.Κοστολόγηση κατά σύμβαση, (contract costing), και

3.Κοστολόγηση κατά παρτίδα, (batch costing).

4.4.3.4.2. ΚΟΣΤΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΤΑ ΕΡΓΟ

Στην κοστολόγηση κατά έργο (job costing), το κόστος αποδίδεται σε ατομικές εργασίες. Αυτή η μέθοδος είναι κατάλληλη για εξωτερικές υπηρεσίες όπως οι διαγνωστικές υπηρεσίες, καθαριότητας, ασφάλειας, ή υπηρεσίες υγείας, οι οποίες παρέχονται σύμφωνα με τις ανάγκες του πελάτη. Η συγκεκριμένη δουλειά έχει καθοριστεί με λεπτομέρεια, και το κόστος υπολογίζεται αναλόγως. Η κοστολόγηση κατά έργο απαιτεί:

1.Τη λεπτομερή μέτρηση της αξιοποίησης των πόρων (ολοκληρωμένη εργασία, τεκμηρίωση, υλικό, εργασία και χρόνο συστήματος κρατήσεων).

2.Μια εξελιγμένη και κατάλληλη μέθοδο κατανομής, (δίκαια ποσοστά απορρόφησης) και

3.Εσωτερική εμπειρογνωσία, (in-house expertise).

Ο κύριος στόχος της κοστολόγησης κατά έργο είναι να χρεώσει όλα τα κόστη που καταβλήθηκαν για τη συγκεκριμένη εργασία. Παρόλο που οποιαδήποτε τεχνική κόστους μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την κοστολόγηση κατά έργο, η πιο συχνή είναι η τεχνική της συνολικής απορρόφησης (total absorption technique).

Από την άλλη πλευρά, η κοστολόγηση θα πρέπει να είναι διαφανής και οικονομικά αποδοτική, ως εκ τούτου, οι φορείς λήψης αποφάσεων μπορεί να μην ευνοούν ένα πολύ εξελιγμένο αλλά σύνθετο σύστημα, (Bean και Hussey 1996), (Lucey 2002).

Η κοστολόγηση κατά παρτίδα (batch costing) πρακτικά είναι παρόμοια με την κοστολόγηση κατά έργο (job costing), (Lucey 2002).

Για παράδειγμα, στον κλάδο των φαρμάκων (δισκίων), η παραγωγή γίνεται σε παρτίδες. Έτσι, στον υπολογισμό του κόστους της κάθε παρτίδας (δισκίων), θα υπολογίσουμε το κόστος των υλικών ανά παρτίδα, το κόστος εργασίας ανά παρτίδα και άλλες δαπάνες ανά παρτίδα. Αν θέλουμε να υπολογίσουμε το κόστος ανά μονάδα, θα πρέπει να μοιράσουμε το συνολικό κόστος της παρτίδας με τις συνολικές μονάδες της παρτίδας.

4.4.3.4.3 ΚΟΣΤΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΤΑ ΣΥΜΒΑΣΗ

Η κοστολόγηση κατά σύμβαση (contract costing) παρουσιάζει πολλές ομοιότητες με την κοστολόγηση κατά έργο (job costing), και συνήθως εφαρμόζεται σε μακροπρόθεσμες εργασίες οι οποίες είναι συχνά βασισμένες σε περιοχή (site based). Δεδομένου ότι τα περισσότερα κόστη μπορούν να εντοπιστούν άμεσα στη σύμβαση, αυτός ο τύπος κοστολόγησης χαρακτηρίζεται από ένα σχετικά υψηλό ποσοστό άμεσων κοστών (direct costs), και χαμηλό ποσοστό γενικών εξόδων (overhead costs).

4.4.3.5 ΣΥΝΕΧΟΜΕΝΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΚΑΙ ΚΟΣΤΟΛΟΓΗΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ

4.4.3.5 1. ΓΕΝΙΚΑ

Λειτουργική ή μοναδιαία κοστολόγηση (operation or unit costing) είναι ένας γενικός όρος που καλύπτει πολλές διαφορετικές μεθοδολογίες κοστολόγησης, όπως:

1.Την κοστολόγηση παραγωγής (output costing),

2.Την κοστολόγηση υπηρεσίας (service costing) και

3.Την κοστολόγηση κατά φάσεις (process costing).

Η κοστολόγηση κατά φάσεις (process costing) περιλαμβάνει:

3.1.Κοστολόγηση συμπαραγωγών (joint product costing) και

3.2.Κοστολόγηση των υποπαραγώγων (by-product costing).

Αυτός ο τύπος κοστολόγησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί από οργανώσεις που παρέχουν σχεδόν πανομοιότυπα αποτελέσματα, ή που χαρακτηρίζονται από επαναλαμβανόμενες λειτουργίες ή διαδικασίες. Για να υπολογίσουμε τα μοναδιαία κόστη των υπηρεσιών τα συνολικά κόστη της υπηρεσίας θα πρέπει να διαιρεθούν με τον αριθμό των παρεχόμενων υπηρεσιών, (Lucey 2002).

4.4.3.5.2. ΚΟΣΤΟΛΟΓΗΣΗ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Η μέθοδος κοστολόγησης παραγωγής (output costing) είναι κατάλληλη για τους παρόχους που προσφέρουν μία υπηρεσία ή προϊόν, για παράδειγμα, ένας οίκος ευγηρίας, ή η παροχή ανακουφιστικής φροντίδας. Το κόστος ανά μονάδα υπολογίζεται διαιρώντας τα συνολικά κόστη της υπηρεσίας με τον αριθμό των υπηρεσιών (προϊόντων) που παρέχονται, (Lucey 2002).

4.4.3.5.3 ΚΟΣΤΟΛΟΓΗΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ

Αυτή η υποκατηγορία της μοναδιαίας κοστολόγησης, η κοστολόγηση υπηρεσίας / λειτουργίας (service costing / function costing) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την κοστολόγηση διαφορετικών υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένων των υπηρεσιών που προσφέρονται σε εσωτερικούς ασθενείς και των υπηρεσιών που προσφέρονται από το νοσοκομείο σε εξωτερικούς ασθενείς. Μία από τις δυσκολίες είναι να καθοριστεί μία ρεαλιστική / εφικτή μονάδα κόστους. Μια σύνθετη μονάδα κόστους συνήθως χρησιμοποιείται για να κοστολογήσει πόρους όπως είναι: Τα γεύματα που σερβίρονται, η ημερήσια νοσηλεία, οι ασθενείς που εξυπηρετήθηκαν, και / ή ο αριθμός των εγχειρήσεων. Ο υπολογισμός των μοναδιαίων κοστών είναι παρόμοιος με την κοστολόγηση παραγωγής (output costing), (τα συνολικά κόστη ανά περίοδο διαιρούνται με τον αριθμό των μονάδων υπηρεσιών που έχουν γίνει), (Lucey 2002).

Στην πράξη, οι ίδιοι οι πάροχοι θα μπορούσαν να χρησιμοποιήσουν διαφορετικούς ορισμούς για μονάδες υπηρεσίας, κάτι που δυσχεραίνει τις συγκρίσεις. Επιπλέον, η σύγκριση είναι δυνατή μόνο εάν οι πάροχοι αντιμετωπίζουν τον ίδιο τύπο ασθενών, με την ίδια σοβαρότητα ασθένειας και έχουν παρόμοιο

εξοπλισμό. Η σύγκριση κόστους είναι έγκυρη μόνο εάν συγκρίνουμε δύο απόλυτα όμοια πράγματα, αλλά τα μοναδιαία κόστη μπορεί να αντικατοπτρίζουν ή να μην αντικατοπτρίζουν την ποιότητα ή το αποτέλεσμα των υπηρεσιών, (π.χ. βελτίωση της υγείας), καθώς και διαμορφωμένες περιφερειακές διαφορές, (Lucey 2002).

Παρά τον ευθύ υπολογισμό των μοναδιαίων κοστών, οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης μπορεί να αντιμετωπίσουν σημαντικές δυσκολίες στο να συλλέξουν τα δεδομένα που είναι απαραίτητα για τους σκοπούς της κοστολόγησης, καθώς και δυσκολίες στο να τα αναλύσουν. Επιπλέον, ένα κατάλληλο και λειτουργικό σύστημα πληροφόρησης μπορεί να είναι πολύ δαπανηρό, (Lucey 2002).

Από την οπτική μιας διεθνούς, διαπεριφερειακής ή διοργανικής σύγκρισης κόστους, εάν μια παρόμοια μονάδα υπηρεσίας (near identical service unit) δεν μπορεί να οριστεί ή να χρησιμοποιηθεί, η προσέγγιση της κοστολόγησης κατά έργο (job costing approach) μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως δεύτερη καλύτερη εναλλακτική λύση (Lucey 2002).

4.4.3.5.4 ΚΟΣΤΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΤΑ ΦΑΣΕΙΣ

Η κοστολόγηση κατά φάσεις (process costing) χρησιμοποιείται συχνά σε περιπτώσεις όπου η μονάδα μιας υπηρεσίας είναι το αποτέλεσμα μιας επεξεργασίας ή περιλαμβάνει στοιχεία από διαφορετικά τμήματα και ακολουθεί μια σειρά διαδοχικών επεξεργασιών (όπως η κατασκευή φαρμάκων). Οι υπηρεσίες ή οι παραγωγές αναλύονται σε μια σειρά από διαδοχικά στάδια (φάσεις). Το κόστος του κάθε σταδίου υπολογίζεται ξεχωριστά. Το ανά μονάδα κόστος μιας υπηρεσίας είναι το συνολικό άθροισμα των κοστών όλων των σταδίων, (Bean and Hussey 1996).

Απαιτεί ξεκάθαρα, καθορισμένα κέντρα επεξεργασίας κόστους, συσσωρεύοντας όλα τα σχετικά κόστη της διαδικασίας, καθώς και λεπτομερή, ακριβή αρχεία των δραστηριοτήτων. Η παραγωγή (έξοδος) από την μία φάση θα αποτελέσει την εισροή (είσοδο) για την επόμενη φάση ή στάδιο της παραγωγής ή της υπηρεσίας, (Lucey 2002).

4.4.3.5.4.1 ΚΟΣΤΟΛΟΓΗΣΗ ΣΥΜΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΚΑΙ ΥΠΟΠΑΡΑΓΩΓΩΝ

Η μεθοδολογία της κοστολόγησης κατά φάσης (process costing) περιλαμβάνει δύο υποκατηγορίες, (Lucey 2002):

1. Την κοστολόγηση συμπαραγώγων (joint product costing) και
2. Την κοστολόγηση των υποπαραγώγων (by-product costing).

Η κοστολόγηση συμπαραγώγων (joint product) προϊόντων σημαίνει ότι δύο ή περισσότερα προϊόντα παράγονται το ίδιο χρονικό διάστημα σε μια συγκεκριμένη φάση της παραγωγής ή της υπηρεσίας και κάθε προϊόν έχει μια σημαντική αξία, για παράδειγμα, διαφορετικά συστατικά σε μια βιομηχανία φαρμάκων ή διαφορετικά γεύματα που χρησιμοποιούν τα ίδια ακατέργαστα υλικά.

Η κοστολόγηση υποπαραγώγων (by-product) είναι η μέθοδος κοστολόγησης που ασχολείται με σχετικά μικρής αξίας πωλήσεως προϊόντα ή αγαθά που

παρήχθησαν το ίδιο χρονικό διάστημα με προϊόντα υψηλής αξίας. Εάν η αξία των υποπαραγώγων είναι σχετικά μεγάλη, είναι λογικό να τα μεταχειριστούμε σαν συμπαραγωγά προϊόντα.

Οι λογιστές διαφοροποιούν τις δύο φάσεις της παραγωγής, οι οποίες χωρίζονται μεταξύ τους από το λεγόμενο σημείο "απόσχισης" (split off point). Μέχρι το σημείο απόσχισης, όλα τα κόστη είναι κοινά κόστη (joint costs), και μετά από αυτό, τα κόστη καλούνται επιπρόσθετα κόστη επεξεργασίας (additional processing costs). Από την σκοπιά της κοστολόγησης, η πρόκληση είναι η δίκαιη κατανομή των κοινών κοστών. Οι δύο πιο κοινές βάσεις της κατανομής είναι ο αριθμός των εκροών (προϊόντα ή υπηρεσίες) και οι θεωρητικές τιμές πωλήσεων των προϊόντων/υπηρεσιών. Στις περισσότερες περιπτώσεις οι μέθοδοι κατανομής επιλέγονται αυθαίρετα (αντανακλώντας συμβάσεις), επειδή είναι δύσκολο να αξιολογηθεί συγκριτικά η ακρίβειά τους (Lucey 2002).

Τα συμπαραγωγά προϊόντα (ή υπηρεσίες) είναι το αποτέλεσμα μιας συγκεκριμένης διαδικασίας παραγωγής, επεξεργασίας όπου κανένα από τα προϊόντα (ή υπηρεσίες) δεν μπορεί να παραχθεί χωριστά. Για παράδειγμα, στην περίπτωση των αυτοματοποιημένων εργαστηριακών ελέγχων αρκετοί έλεγχοι γίνονται την ίδια στιγμή. Η κοστολόγηση των συμπαραγωγών προϊόντων (ή υπηρεσιών) είναι μια πρόκληση για την βιομηχανία των υπηρεσιών. Για παράδειγμα, κατά τη διάρκεια μιας ιατρικής επίσκεψης, πολλές διαφορετικές υπηρεσίες μπορούν να προσφερθούν, όπως ιατρική αξιολόγηση, αξιολόγηση κινδύνου, παροχή συμβουλών, εκπαίδευση των ασθενών, καθώς και διαμόρφωση της θεραπείας.

4.4.3.5.5. ΚΟΣΤΟΛΟΓΗΣΗ ΒΑΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η κοστολόγηση βάση της διαδικασίας (process-based costing) χρησιμοποιείται στον τομέα της υγείας για να κοστολογήσει συγκεκριμένες υπηρεσίες. Είναι βασικό να διαφοροποιήσουμε την (process-based costing) από την κοστολόγηση κατά φάσεις (process costing) η οποία είναι ένας όρος κοστολόγησης. Η process-based costing έχει πέντε βήματα (Lee, et al. 2003):

1.Αναγνώριση μιας συγκεκριμένης υπηρεσίας .

2.Ανάπτυξη ενός διαγράμματος ροής (flowchart) (αναγνώριση των κοινών βημάτων (steps) / διαδικασιών (process) της παρεχόμενης υπηρεσίας).

3.Εκτίμηση της χρήσης των πόρων για κάθε βήμα.

4.Η αποτίμηση των πόρων που χρησιμοποιήθηκαν.

5.Ο υπολογισμός των συνολικών κοστών.

Η τεχνική αυτή χρησιμοποιείται για να κοστολογήσει μια ποικιλία υπηρεσιών, συμπεριλαμβανομένης της μακροχρόνιας φροντίδας. Η process-based costing μπορεί να εφαρμοστεί σε νοσοκομεία καθώς και σε οίκους νοσηλείας και χρησιμοποιείται για να υπολογιστούν τα μοναδιαία κόστη των νέων ή τροποποιημένων διαδικασιών νοσηλείας, (Lee, et al. 2003).

4.4.3.6 ΑΛΛΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ ΚΟΣΤΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΔΗΜΟΣΙΟ ΤΟΜΕΑ

Χ.4.3.6.1 ΚΑΤΑ ΑΠΟΚΟΠΗ ΚΟΣΤΟΛΟΓΗΣΗ

Η μέθοδος της κατά αποκοπή κοστολόγησης (flat rate costing) είναι μια σχετικά απλή μέθοδος. Συνήθως τα συνολικά κόστη διαιρούνται με το συνολικό αριθμό των μονάδων των παρεχόμενων υπηρεσιών. Η μέθοδος αυτή μπορεί εύκολα να χρησιμοποιηθεί για ομοιογενείς υπηρεσίες (π.χ. υπηρεσίες κατ' οίκον νοσηλείας), για μια ολόκληρη υπηρεσία ή μία μόνο δραστηριότητα.

Από την άλλη, πλευρά, η μέθοδος της κατά αποκοπή κοστολόγησης (flat rate costing) μπορεί να είναι μια μη εξειδικευμένη εκτίμηση των κοστών των υπηρεσιών, η οποία μπορεί να είναι παραπλανητική, διότι μικρής αξίας σε χρήματα δραστηριότητες μπορεί να μην ανακαλυφθούν, (Bean and Hussey 1996).

4.4.3.6.2. ΚΟΣΤΟΛΟΓΗΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΩΡΑ

Η κοστολόγηση με την ώρα (hourly rate costing) είναι ένας γενικός όρος, γιατί η ωριαία αμοιβή μπορεί να υπολογιστεί με διαφορετικούς τρόπους. Αυτή η μέθοδος χρησιμοποιείται συχνά σε περιπτώσεις, όπου μία απτή (tangible) ή σαφώς καθορισμένη εκροή (well-defined output) δεν είναι εύκολα αναγνωρίσιμη (identifiable).

4.4.3.6.3 ΕΝΙΑΙΑ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΩΡΑ

Η ενιαία τιμή ανά ώρα (flat rate per hour) υπολογίζεται παίρνοντας το συνολικό κόστος της υπηρεσίας και διαιρώντας το με τις συνολικές ώρες που χρειάζονται για να ολοκληρωθεί η συγκεκριμένη υπηρεσία. Το μειονέκτημα αυτής της μεθόδου κοστολόγησης είναι ότι λαμβάνει υπόψη τις μη παραγωγικές ώρες (αργίες, άδειες ασθενείας, άδειες εκπαίδευσης). Γι αυτό ίσως είναι καταλληλότερο να χρησιμοποιούνται μόνο οι άμεσα παραγωγικές ώρες του προσωπικού για τον υπολογισμό αυτής της μεθόδου, (Bean and Hussey 1996).

4.4.3.6.4 ΔΙΑΦΟΡΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΤΙΜΗΣ ΑΝΑ ΩΡΑ

Η ακρίβεια υπολογισμού του κόστους ανά ώρα (cost per hour rate calculation) θα μπορούσε να είναι σημαντική, γιατί αυτά τα μοναδιαία κόστη μπορούν να χρησιμοποιηθούν για υπολογισμούς κόστους άλλων υπηρεσιών. Ως εκ τούτου η ενιαία τιμή ανά ώρα (flat rate per hour) μπορεί να μην είναι η καταλληλότερη μέθοδος για τον υπολογισμό του μοναδιαίου κόστους.

Για παράδειγμα, γιατροί, τεχνικοί και νοσηλευτές συμβάλλουν με διαφορετικό τρόπο στην παράδοση μιας ποικιλίας υπηρεσιών, και οι μισθοί τους μπορεί να διαφέρουν σημαντικά. Επιπλέον, οι μισθοί των νοσηλευτών μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με το βαθμό και την ειδικότητα τους.

Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο διαφοροποιημένος συντελεστής τιμής ανά ώρα (differential rate per hour), μπορεί να είναι μια πιο ακριβής εκτίμηση των κοστών.

Υπάρχουν πολλές εξίσου έγκυρες μέθοδοι για τον υπολογισμό του διαφοροποιημένου συντελεστή τιμής ανά ώρα (differential rate per hour) οι οποίες μπορούν να παράγουν διαφορετικά αποτελέσματα. Οι μέθοδοι μπορεί να διαφέρουν στα δεδομένα τους, στις υποθέσεις και στη πολυπλοκότητα τους, καθώς και στα κόστη της κοστολόγησης.

Η επιλογή της προσέγγισης πρέπει να εξαρτάται από το λόγο του υπολογισμού, την ευκολία υπολογισμού και το είδος των υπηρεσιών (μοναδικά χαρακτηριστικά των υπηρεσιών), (Bean and Hussey 1996).

4.4.3.7 «ΕΞΕΥΓΕΝΙΣΜΕΝΑ» ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΚΟΣΤΟΛΟΓΗΣΗΣ (REFINING ACCOUNTING COST SYSTEMS)

4.4.3.7.1 ΓΕΝΙΚΑ

Οι παραδοσιακές τεχνικές κοστολόγησης μπορεί να υπερκοστολογούσαν (over cost) ή να υποκοστολογούσαν (under cost) προϊόντα και υπηρεσίες στο παρελθόν, εν μέρει επειδή χρησιμοποιούσαν μια σχετικά ακαθάριστη βάση κατανομής αιτίου-αποτελέσματος.

Η αύξηση της παγκοσμιοποίησης και του ανταγωνισμού, συμπεριλαμβανομένης της ελεύθερης κυκλοφορίας αγαθών και υπηρεσιών στο εσωτερικό της Ε.Ε., ανάγκασε τους παρόχους και τους παραγωγούς να βελτιώσουν τις μεθοδολογίες κοστολόγησης και τιμολόγησης τους. Την ίδια στιγμή, η σύγχρονη τεχνολογία πληροφόρησης και η σημαντική πρόοδος σε υφιστάμενα συστήματα πληροφόρησης κατέστησε δυνατή την τελειοποίηση των μεθόδων κοστολόγησης (costing methods) / συστημάτων κοστολόγησης (costing system), (Zelman, et al. 2003), (Horngren, Datar and Foster 2003).

Κάποια από τα πλεονεκτήματα ενός πιο εξελιγμένου συστήματος κόστους θα μπορούσαν να είναι οι ακριβείς εκτιμήσεις κόστους, οι αναπροσαρμογές τιμών και η βελτίωση της τεχνικής επάρκειας, (Vance 2003).

Η εξομάλυνση των βραχυχρόνιων διακυμάνσεων (fine-tuning) των συστημάτων κοστολόγησης επικεντρώθηκε σε τρεις σημαντικούς τομείς:

1.Στον εντοπισμό της αύξησης της αναλογίας του άμεσου κόστους, (increasing the proportion of direct cost tracing).

2.Στη δημιουργία πιο ομοιογενών δεξαμενών έμμεσου κόστους, οι οποίες έχουν μια σαφή σχέση αιτίου-αποτελέσματος με την αντίστοιχη βάση της κατανομής του κόστους (with their respective cost allocation base).

3.Στην ευρεία χρήση κριτηρίων σχέσης αιτίου-αποτελέσματος για τον καθορισμό (επιλογή) μιας βάσης κατανομής του κόστους.

4.4.3.7.2. ΚΟΣΤΟΛΟΓΗΣΗ ΒΑΣΗ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑΣ

Η κοστολόγηση βάση της δραστηριότητας (activity based costing, A.B.C.) βασίζεται στο παράδειγμα ότι οι δραστηριότητες καταναλώνουν τους πόρους και οι υπηρεσίες ή τα προϊόντα είναι το αποτέλεσμα των δραστηριοτήτων. Γι αυτό, εάν η κατανάλωση πόρων οποιωνδήποτε δράσεων μπορεί να μετρηθεί με μεγαλύτερη ακρίβεια, το κόστος μπορεί να εκτιμηθεί με μεγαλύτερη ακρίβεια (Zelman, et al. 2003).

Ένα σύστημα κοστολόγησης βάση της δραστηριότητας (activity based costing) προσπαθεί να χρησιμοποιήσει μεμονωμένες εργασίες (δραστηριότητες) ως αντικείμενα του κόστους, όπως η χορήγηση ενός φαρμάκου, η πράξη μιας μετάγγισης, ή η τοποθέτηση ενός επιδέσμου. Το επόμενο βήμα της κοστολόγησης βάση της δραστηριότητας είναι ο υπολογισμός των κοστών κάθε εργασίας, και η

απόδοση των κοστών στα αντικείμενα του κόστους, (Horngren, Datar and Foster 2003).

Με τον τρόπο αυτό, η κοστολόγηση βάση της δραστηριότητας (activity based costing) ακολουθεί τις αρχές της bottom-up μεθόδου κοστολόγησης.

Αντίθετα, οι παραδοσιακές μεθοδολογίες κοστολόγησης εφαρμόζουν την top down ή mixed approach, (Zelman, et al. 2003). Λόγω του γεγονότος ότι τα περισσότερα άμεσα κόστη μπορούν σχετικά εύκολα να ανιχνευτούν σε υπηρεσίες ή αγαθά, η πραγματική διαφορά μεταξύ των παραδοσιακών συστημάτων κοστολόγησης και της κοστολόγησης βάση της δραστηριότητας είναι ότι η κοστολόγηση βάση της δραστηριότητας προσπαθεί να ανακατατάξει σημαντικά τμήματα των έμμεσων κοστών και να τα κατανείμει άμεσα στο αντικείμενο του κόστους με:

1.Τον εντοπισμό συγκεκριμένων ενεργειών οι οποίες είναι απαραίτητες για την παροχή μιας συγκεκριμένης υπηρεσίας (ρωτώντας ξανά και ξανά για το αν μια συγκεκριμένη ενέργεια είναι απαραίτητη για την παροχή της εργασίας ή όχι).

2.Την υποδιαίρεση των υπαρχουσών δεξαμενών κόστους (cost pools) και τη δημιουργία πιο ομοιογενών «μικρών» δεξαμενών κόστους (homogenous “small” cost pools), γιατί μερικά από τα κόστη σε αυτές τις νέες δεξαμενές κόστους θα μπορούσαν να αναταξινομηθούν (reclassified) σαν άμεσα κόστη.

3.Τέλος, το σύστημα της κοστολόγησης βάση της δραστηριότητας (activity based costing) επιδιώκει συστηματικά μια βάση ανακατανομής κόστους που έχει σχέση αιτίας και αποτελέσματος με τα κόστη στη δεξαμενή κόστους (Horngren, Datar and Foster 2003), (Vance 2003).

4.4.3.7.3 ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΝΑΜΕΣΑ ΣΤΟ ΠΑΡΑΔΟΣΙΑΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΟΣΤΟΛΟΓΗΣΗΣ ΒΑΣΗ ΤΗΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑΣ

Το σύστημα της κοστολόγησης βάση της δραστηριότητας (activity based costing) θα μπορούσε να είναι χρήσιμο για την εκτίμηση των κοστών της υπηρεσίας, του κόστους των υπηρεσιών, για σπάνιες νόσους ή σπάνιες υπηρεσίες. Επιπλέον, η κοστολόγηση βάση της δραστηριότητας θα μπορούσε να διαφοροποιηθεί μεταξύ των υπηρεσιών για υποομάδες ασθενών που έχουν την ίδια ιατρική διάγνωση ή ομοιογενείς διαγνωστικές κατηγορίες (Diagnostic related group, DRG).

Με άλλα λόγια, η κοστολόγηση βάση της δραστηριότητας συγκρινόμενη με την μέθοδο των ομοιογενών διαγνωστικών κατηγοριών, την αναλογία κόστους προς χρέωση ή την παραδοσιακή λογιστική μέθοδο κοστολόγησης θα μπορούσε να εκτιμήσει με μεγαλύτερη ακρίβεια τα κόστη αρκετών διαφορετικών υπηρεσιών ή υπο-ειδών των υπηρεσιών, (Larsen and Skjoldborg 2004).

Στην πράξη, συνήθως υπάρχει μια ανταλλαγή μεταξύ των πλεονεκτημάτων της κοστολόγησης βάση της δραστηριότητας, (περισσότερο ακριβείς πληροφορίες σχετικά με το κόστος, βελτιωμένη κερδοφορία, βελτιωμένες διαδικασίες παράδοσης, καλύτερο προϊόν, και ενισχυμένος έλεγχος του κόστους) και του σχετικά υψηλού

κόστους του συστήματος της κοστολόγησης βάση της δραστηριότητας, (εφαρμογή, κόστος εκπαίδευσης και λειτουργίας).

Το παραδοσιακό σύστημα κοστολόγησης είναι σχετικά φθηνό, εύκολο στην εφαρμογή και θα μπορούσε να προσφέρει αρκετά καλές εκτιμήσεις ειδικά σε οργανισμούς με λίγους τύπους υπηρεσιών. Οι ιθύνοντες θα πρέπει να ζυγίσουν προσεκτικά τα οφέλη και τα κόστη πριν επιλέξουν ένα πιο εξελιγμένο σύστημα (Vance 2003), (Horngren, Datar and Foster 2003), (Ridderstolpe, et al. 2002), (Zelman, et al. 2003).

Το σύστημα κοστολόγησης βάση της δραστηριότητας ίσως να πάσχει από τα ίδια προβλήματα όπως αυτά των συστημάτων παραδοσιακής κοστολόγησης, όπως δυσκολία στη συλλογή στοιχείων, ελλιπή δεδομένα (missing data), λάθος κατάταξη των δεδομένων, ασαφής ορισμός ή ασαφής ταξινόμηση των κοστών, (Ridderstolpe, et al. 2002).

4.4.3.8 ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ / ΠΡΟΚΛΗΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΛΟΓΙΣΤΙΚΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ

4.4.3.8.1 ΜΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΗ ΜΕΤΡΗΣΗ

Τα συνολικά κόστη της περίπτωσης ενός ασθενούς μπορεί να απαιτούν θεραπείες από διαφορετικούς παρόχους και / ή προσωπικό σε διαφορετικές συνθήκες (in different settings). Σαν αποτέλεσμα, τα υπάρχοντα λογιστικά συστήματα μπορεί να μην αναγνωρίσουν όλα τα σχετικά κόστη (κατανάλωση πόρων) μιας συγκεκριμένης υπηρεσίας. Ακόμη και αν η υπηρεσία παρέχεται σε ένα μόνο οργανισμό, το υφιστάμενο λογιστικό σύστημα μπορεί να είναι σε θέση να αναγνωρίσει και να συλλέξει όλους τους σχετικούς πόρους μπορεί και να μην είναι (π.χ. οι γιατροί πληρώνονται χωριστά από ένα τρίτο πληρωτή ή η απόσβεση καλύπτεται χωριστά από τις τοπικές κοινότητες, ή η εξωτερική ανάθεση των εργαστηριακών εξετάσεων καλύπτεται χωριστά από το ασφαλιστικό ταμείο), (Shepard, Hodgkin and Anthony 2000), (Seninger and Smith 2004).

4.4.3.8.2 ΣΥΣΤΗΜΙΚΕΣ ΣΤΡΕΒΛΩΣΕΙΣ

Ένα σύστημα κοστολόγησης θα πρέπει να χρησιμοποιείται προσεκτικά για την απόδοση της νομισματικής αξίας στη χρήση των πόρων, ιδιαίτερα σε νοσοκομείο γιατί θα μπορούσε να διαστρεβλωθεί από διαφορές στις λογιστικές πρακτικές, εσωτερικά καθώς και εξωτερικά οικονομικά και μη οικονομικά κίνητρα, (Mogyorosy και Smith 2005).

4.4.3.8.3 ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΣΤΙΣ ΛΟΓΙΣΤΙΚΕΣ ΠΡΑΚΤΙΚΕΣ

Για παράδειγμα, αν ένα κτίριο ή ο εξοπλισμός έχει αποσβεστεί πλήρως (fully depreciated), τα οικονομικά (λογιστικά) [financial (accountants)], κόστη θα

μπορούσαν να είναι μηδέν, αλλά τα κόστη ευκαιρίας (opportunity costs) θα μπορούσαν να είναι σημαντικά, (Brouwer, Rutten and Koopmanschap 2001).

Επιπλέον, οι κατανομές κόστους / σύστημα κοστολόγησης (cost allocation / cost accounting system) θα μπορούσε να συμπεριφερθούν ως εσωτερικό φορολογικό σύστημα (internal tax system) δημιουργώντας αρκετά εκούσια (intended) και ακούσια (unintended) κίνητρα (incentives), τα οποία θα μπορούσαν τελικά να επηρεάσουν το συνολικό κόστος των υπηρεσιών (μοναδιαίο κόστος), (Zimmerman 2003).

4.4.3.8.4. ΠΡΑΚΤΙΚΗ ΚΟΣΤΟΛΟΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΛΗΡΩΜΕΣ ΤΡΙΤΩΝ

Υπάρχουν ενδείξεις ότι τα συστήματα κοστολόγησης ειδικά στη δεκαετία του 1980 και του 1990 ήταν προσαρμοσμένα (tailored towards) προς την επιστροφή-αποζημίωση (reimbursement) και την χρέωση (billing) και όχι στους σκοπούς της διαχείρισης π.χ. κοστολόγηση (costing), τιμολόγηση (pricing), (Shuman and Wolfe 1992).

Για παράδειγμα, στις ΗΠΑ, η αποζημίωση χρημάτων των νοσοκομείων ήταν συνδεδεμένη με τα αναφερόμενα κόστη ιδιαίτερα μέχρι τις αρχές της δεκαετίας του 1980. Δημιουργήθηκε ένα κίνητρο να κατανεμηθούν περισσότερα γενικά έξοδα στα αντικείμενα κόστους, τα οποία θα αποζημιωνόταν σε μια βάση αναφερόμενου κόστους. Συχνά επιτυγχανόταν με την αλλαγή των βάσεων κατανομής των γενικών εξόδων (overhead). Επί του παρόντος οι επιστροφές χρημάτων σε κάποιο οίκο νοσηλείας εξακολουθεί να είναι συνδεδεμένη με τα αναφερόμενα κόστη (Zimmerman 2003).

Τα περισσότερα αμερικανικά νοσοκομεία βρήκαν ότι τα αναφερόμενα κόστη για την υγεία ήταν πρακτικά άχρηστα στην εκτίμηση των πραγματικών πόρων κατανάλωσης στη δεκαετία του 1980, (Young 2003).

Επιπλέον, οι τρίτοι που πληρώνουν (third party payers) μπορεί να επιμένουν στη χρήση ενός "πρότυπου" συστήματος κοστολόγησης (standard cost accounting system) για τους σκοπούς της επιστροφής χρημάτων (reimbursement proposes). Αυτή η εξωτερική απαίτηση μπορεί να έχει επιρροή στην επιλογή των κέντρων κόστους (cost centers), των αντικειμένων του κόστους, της κατανομής (allocation) των γενικών εξόδων (overhead costs) και της βάσης κατανομής (allocation base). Ωστόσο, αυτά τα εξωτερικά πρότυπα (standard) μπορεί να ταιριάζουν καλά μέσα στο υπάρχον σύστημα κοστολόγησης, σύστημα διοίκησης, σύστημα οικονομικό του συγκεκριμένου παρόχου, μπορεί και να μην ταιριάζουν. Επειδή το σύστημα κοστολόγησης θα μπορούσε να προσαρμοστεί με τις απαιτήσεις του τρίτου που πληρώνει (third party payer), όπως και να μεγιστοποιήσει τα έσοδα για τον πάροχο, το κόστος ανά μονάδα της ίδιας υπηρεσίας θα μπορούσε να διαφέρει σημαντικά μεταξύ των οργανισμών. Οι διαφορές αυτές, ωστόσο, δεν μπορούν να εξηγηθούν από τις διαφορές στην πραγματική κατανάλωση πόρων, αλλά από τις διαφορές στις πρακτικές κοστολόγησης, (Young 2003).

Την ίδια στιγμή, η έλλειψη τυποποιημένων πρακτικών κοστολόγησης σε ένα πολύ-αγοραστικό (multi-purchaser) περιβάλλον έκανε τη σύγκριση μεταξύ των νοσοκομείων (inter-hospital) και μεταξύ των χωρών (inter-country) πρακτικά αδύνατη ή άκυρη, (Shuman and Wolfe 1992).

Ως εκ τούτου, οι αναλυτές θα πρέπει να αξιολογήσουν προσεκτικά τον πιθανό αντίκτυπο των κινήτρων που δημιουργήθηκαν από τα συστήματα αποζημίωσης στις πρακτικές κοστολόγησης των παρόχων, επειδή θα μπορούσαν να δημιουργήσουν μεροληψία στην σύγκριση κόστους ιδίως μεταξύ περιφερειών (regions) και χωρών, (Zimmerman 2003).

4.4.3.8.5 ΈΛΛΕΙΨΗ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΥ ΛΟΓΙΣΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Η έλλειψη ενός αξιόπιστου συστήματος κοστολόγησης, που να είναι κατάλληλο για τον υπολογισμό του μοναδιαίου κόστους αναφέρεται συχνά ως εμπόδιο στην βιβλιογραφία, (Goeree, et al. 1999), (Ellwood, Cost method for NHS health care contracts 1992).

Για παράδειγμα, το 1985, μια μεγάλη έρευνα που στρατολόγησε 3.000 νοσοκομεία στις ΗΠΑ διαπίστωσε ότι μόνο το 50% των νοσοκομείων αυτών είχε κάποιου είδους μηχανογραφημένο σύστημα λογιστικής (computerized accounting system). Μια άλλη έρευνα το 1991 διαπίστωσε ότι μόνο το 30% των νοσοκομείων είχαν μηχανογραφημένα συστήματα λογιστικής (computerized accounting system), και μόνο το 20% των νοσοκομείων τα χρησιμοποιούσαν τακτικά. Ένα από τα σημαντικότερα εμπόδια για τη χρήση μηχανογραφικού συστήματος λογιστικής ήταν το τεράστιο κόστος της επένδυσης αυτής, (Ellwood, Cost method for NHS health care contracts 1992).

4.4.3.8.6 ΥΨΗΛΟ ΚΟΣΤΟΣ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗΣ

Το σύστημα κοστολόγησης βάση της δραστηριότητας, μπορεί να είναι περισσότερο δαπανηρό και δύσκολο να εφαρμοστεί, π.χ. δεν μπορούν να βρεθούν «κατάλληλοι οδηγοί κόστους». Οι πάροχοι της υγειονομικής περίθαλψης μπορεί να μην έχουν τους αναγκαίους πόρους και ανθρώπινους πόρους για να περάσουν ομαλά στο σύστημα κοστολόγησης βάση της δραστηριότητας, (Hankins and Baker 2004), (King, et al. 1994).

Όταν τα κόστη είναι χαμηλά, μπορεί να αξίζει να εξεταστεί κάποιο άλλο σύστημα κατανομής κόστους, όπως οι σχετικές μοναδιαίες αξίες (relative value units, RVU). Παρά το γεγονός ότι οι σχετικές μοναδιαίες αξίες μπορεί να βασίζονται σε υποκειμενικές κρίσεις ειδικών, χρησιμοποιώντας τις για να κατανείμουμε σχετικά χαμηλό κόστος γενικών εξόδων μπορεί να μην επηρεάσουμε σημαντικά τις εκτιμήσεις του κόστους (Hankins and Baker 2004).

Επιπλέον, το σύστημα κοστολόγησης βάση της δραστηριότητας, δεν εξαλείφει όλες τις δυσκολίες της κατανομής του κόστους. Ως αποτέλεσμα, το σύστημα κοστολόγησης βάση της δραστηριότητας, μπορεί να μην αξίζει να

εφαρμοστεί στις κλινικές περιπτώσεις όπου ένα υπάρχον σύστημα είναι σε θέση να ανιχνεύσει τα περισσότερα από τα κόστη άμεσα σε αντικείμενα κόστους, (King, et al. 1994).

4.4.3.8.7 ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗΣ

Κάποια κατανάλωση πόρου μπορεί να είναι διαθέσιμη μόνο σε ετήσια βάση, ή θα μπορούσε να υπάρξει σημαντική εποχιακή διακύμανση (seasonal fluctuation) της χρήσης των πόρων. Σε αυτή την περίπτωση, μία σύντομη περίοδος παρατήρησης (π.χ. 1 έως 3 μηνών) μπορεί να μην είναι επαρκής, και θα μπορούσε να οδηγήσει σε κακή εκτίμηση. Επιπλέον, μεγαλύτερες περίοδοι παρατήρησης θα μπορούσαν να βελτιώσουν την αξιοπιστία των συγκριτικών μελετών με την εξάλειψη των εποχιακών επιρροών αφού οι πάροχοι (π.χ. νοσοκομεία), μπορεί να επηρεάζονται διαφορετικά από αυτούς τους παράγοντες. Αντίθετα, μεγάλη περίοδος παρατήρησης θα μπορούσε ουσιαστικά να αυξήσει τα κόστη της ανάλυσης, (Shepard, Hodgkin and Anthony 2000).

4.4.3.9. ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΩΝΤΑΣ ΤΙΜΕΣ, ΑΜΟΙΒΕΣ, ΤΙΜΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΧΡΕΩΣΕΙΣ

4.4.3.9.1 ΑΠΟΔΙΔΟΝΤΑΣ ΤΙΜΕΣ ΣΕ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ

4.4.3.9.1.1 ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΤΙΜΩΝ ΑΓΟΡΑΣ

Οι οικονομολόγοι υποστηρίζουν ότι στις μελέτες κοστολόγησης, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο οικονομικός ορισμός του κόστους (economic definition of costs), όχι ο λογιστικός (accounting), ούτε ο χρηματοοικονομικός (financial). Επιπλέον, οικονομολόγοι υποστηρίζουν ότι το πραγματικό κόστος των χρησιμοποιημένων πόρων από τους ασθενείς είναι τα κόστη ευκαιρίας (opportunity costs) και τα οφέλη (benefits) που θα μπορούσαν να είχαν επιτύχει από την επόμενη καλύτερη χρήση των πόρων. Σε μια "τέλεια αγορά" (perfect market), οι τιμές είναι καλές εκτιμήσεις του κόστους ευκαιρίας εν μέρει (partly) επειδή η τέλεια αγορά είναι σε ισορροπία (equilibrium) και οι επιχειρήσεις αποδέχονται τις τιμές. Ως εκ τούτου, οι τιμές της αγοράς μπορεί να χρησιμοποιηθούν ως αρκετά καλές εκτιμήσεις του κόστους ευκαιρίας, εκτός εάν υπάρχει ιδιαίτερος λόγος για την εκτροπή από αυτή την προσέγγιση. Ωστόσο, στη πραγματική αγορά της υγείας, οι τιμές για τις υπηρεσίες μπορεί να μην υπάρχουν, και / ή μπορεί να μην αντικατοπτρίζουν τη κοινωνική αξία των πόρων (κόστος ευκαιρίας), (Brent 2003), (Drummond, et al. 2005), (Raftery, Costing in economic evaluation. 2000).

Στην πραγματικότητα, η υγειονομική περίθαλψη και η αγορά ασφάλισης υγείας είναι αυστηρά ρυθμισμένη (heavily regulated) και μπορεί να είναι μη-ανταγωνιστικές στα κράτη μέλη της Ε.Ε. Επιπλέον, η ανεπάρκεια στην αγορά υγειονομικής περίθαλψης και στην αγορά της ασφάλισης θα μπορούσαν να στρεβλώσουν περαιτέρω τις τιμές. Αρκετές επιμέρους αγορές (sub-market) μπορεί να είναι ολιγοπωλιακές (oligopolistic) ή μονοπωλιακές (monopolistic), όταν οι επιχειρήσεις (πάροχοι) δεν είναι παθητικοί αποδέκτες τιμών, καθιστώντας την τιμή αγοράς μια μη ακριβή εκτίμηση (inaccurate estimate) του κόστους ευκαιρίας. Επιπλέον, οι τιμές μπορούν να επιδοτηθούν (subsidized) και οι πληρωμές τρίτων (third party payment), μπορεί να είναι η κυρίαρχη μορφή των πληρωμών για τις υπηρεσίες. Επιπλέον, η ασφαλιστική κάλυψη θα μπορούσε να είναι μερική (partial) και το ποσοστό επιστροφής χρημάτων θα μπορούσε να ποικίλλει σημαντικά από υπηρεσία σε υπηρεσία προκαλώντας περαιτέρω στρέβλωση των τιμών. Ως αποτέλεσμα, οι τιμές της αγοράς μπορεί να είναι, ή μπορεί και να μην είναι αντιπροσωπευτικές του κόστους ευκαιρίας. Οι αρρύθμιστες τιμές της αγοράς (unadjusted market price) μπορεί να μεταβάλλουν σημαντικά τα αποτελέσματα. Αποφεύγοντας αυτό, οι τιμές της αγορά μετά από μια κατάλληλη προσαρμογή (ρύθμιση) θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως λογικές αντιπρόσωποι του κόστος ευκαιρίας (Brent 2003), (Drummond, et al. 2005).

Οι επιστροφές αμοιβών στους δημόσιους παρόχους (αποζημιώσεις) μπορεί να αντανακλούν ή να βασίζονται σε πολλούς παράγοντες, όπως οι μηχανισμοί πληρωμών των παρόχων, τα χαρακτηριστικά της αγοράς, λογιστικές πρακτικές κ.λπ. Ως εκ τούτου, οι αμοιβές μπορεί να μην είναι μια καλή ένδειξη για το κόστος

ευκαιρίας. Επιπλέον, οι αμοιβές που έχουν καθοριστεί από ιδιωτικούς παρόχους μπορεί να μην είναι σχετικές με αυτές των δημοσίων παρόχων, εξ αιτίας των διαφορών στην τιμολόγηση (π.χ. υψηλότεροι μισθοί διαχείρισης, συμπεριλαμβανομένων των κερδών κλπ), (Brouwer, Rutten and Koopmanschap 2001).

4.4.3.9.1.2 ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΩΝ ΤΙΜΩΝ ΑΓΟΡΑΣ

Οι τιμές περιλαμβάνουν συνήθως μια δίκαιη απόδοση της επένδυσης και της αντιστάθμισης του κινδύνου, αλλά μερικές φορές το περιθώριο κέρδους είναι υπερβολικό. Στην τελευταία περίπτωση, οι τιμές δεν είναι λογικές εκτιμήσεις για το κόστος ευκαιρίας της κοινωνίας. Στις ΗΠΑ, η κοινή μέθοδος για τη ρύθμιση των τιμών είναι η αναλογία κόστους προς χρέωση (cost to charge ratio). Αυτοί οι δείκτες δείχνουν πως το κόστος ευκαιρίας μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τις τιμές, (Young 2003).

4.4.3.9.1.3 ΤΙΜΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΥ ΤΟΜΕΑ VS ΙΔΙΩΤΚΟΥ ΤΟΜΕΑ

Υπάρχουν αρκετές περιπτώσεις που ο πάροχος προσφέρει υπηρεσίες τόσο για το δημόσιο και για τον ιδιωτικό τομέα. Ωστόσο, οι πάροχοι μπορούν να ασκήσουν τιμολογιακές διακρίσεις, πράγμα που σημαίνει ότι η τιμή της ίδιας υπηρεσίας στο δημόσιο τομέα μπορεί να διαφέρει σημαντικά από τη τιμή στον ιδιωτικό τομέα. Στην περίπτωση αυτή, η χαμηλότερη τιμή (συνήθως η τιμή του δημόσιου τομέα) αντιστοιχεί στο πραγματικό κόστος, υποθέτοντας ότι δεν υπάρχει διασταυρούμενη επιδότηση (cross-subsidisation) ή «αρπακτική» τιμολογιακή πρακτική (predator pricing practice), (Dranove 1996).

4.4.3.9.1.4 ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΙΜΗ

Μια άλλη μέθοδος για την προσαρμογή των τιμών είναι η προτεινόμενη τιμή (recommended price), η οποία χρησιμοποιείται σε Καναδά, Αυστραλία και Ολλανδία για την οικονομική αξιολόγηση των τεχνολογιών της υγείας, (Drummond, et al. 2005).

4.4.3.9.1.5 ΠΟΤΕ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ Η ΣΚΙΩΔΗΣ ΤΙΜΗ;

Η μέθοδος της σκιώδους τιμής (shadow price) χρησιμοποιείται στις περιπτώσεις όπου οι τιμές της αγοράς πρέπει να ρυθμιστούν για οποιονδήποτε λόγο [π.χ. οι τιμές της αγοράς δεν αντικατοπτρίζουν τις οριακές κοινωνικές αξίες των αγαθών ή των υπηρεσιών στην ανταγωνιστική αγορά, όπως για παράδειγμα σε μονοπωλιακή κατάσταση ή θετικές εξωτερικότητες (positive externalities)], και / ή, δεν υπάρχει τιμή αγοράς, (Slothuus 2000).

Δεδομένου ότι η υγειονομική περίθαλψη είναι ανθρώπινος πόρος, ένα σημαντικό μέρος των διαφορών του κόστους μπορεί να σχετίζεται με διαφορές στους μισθούς / ημερομίσθια. Εντούτοις, το κόστος των ανθρωπίνων πόρων (μισθοί και πρόσθετες παροχές) μπορεί να είναι αποτέλεσμα πολιτικής διαπραγμάτευσης και της αποεμπορευματοποίησης (decommodification) των ανθρώπινων πόρων. Ως εκ τούτου, οι μισθοί μπορεί να μην αντικατοπτρίζουν τα κόστη ευκαιρίας, (Whitehouse 1997).

Επιπλέον, σε διάφορες πρώην σοσιαλιστικές χώρες (σχετικά) πολύ χαμηλοί μισθοί στο δημόσιο σύστημα υγείας συνοδεύονταν από διαδεδομένη πρακτική άτυπης πληρωμής, η οποία δεν μπορεί να ληφθεί υπόψη σε μια μελέτη κοστολόγησης, (Gaal and McKee 2005).

Αν δεν χρησιμοποιήσουμε τις σκιώδεις τιμές (shadow prices) για να διορθώσουμε τις στρεβλώσεις της αγοράς, οι εκτιμήσεις του κόστους θα μπορούσαν να είναι μεροληπτικές. Η απόφαση για το εάν ή όχι οι σκιώδεις τιμές (shadow prices) θα χρησιμοποιηθούν για την αποτίμηση, ή όχι, εξαρτάται από το σκοπό της κοστολόγησης. Δυστυχώς, οι σύγχρονες οικονομικές κατευθυντήριες γραμμές για την υγεία δίνουν λίγες λεπτομέρειες για το πώς η μέθοδος της σκιώδους τιμής (shadow price) θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί στην πράξη. Ως εκ τούτου, μόνο λίγες μελέτες έχουν εφαρμόσει αυτή τη μέθοδο μέχρι τώρα. (Adam, Evans and Murray 2003).

Για παράδειγμα, αναζητώντας στην Medline μπορούμε να βρούμε μόνο μερικές μελέτες που χρησιμοποιούν τη μεθοδολογία της σκιώδους τιμής (shadow price) στην κοστολόγηση, π.χ. (Busschbach, et al. 1998). Είναι σημαντικό να έχουμε κατά νου, ωστόσο, ότι οι σκιώδεις τιμές (shadow prices) χρησιμοποιούνται μόνο για οικονομική ανάλυση (αξιολόγηση), και ότι ο πραγματικός προϋπολογισμός θα πρέπει να γίνεται χρησιμοποιώντας τιμές αγοράς, (Green 1999).

4.4.2.3.10 ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΑΜΟΙΒΩΝ / ΤΙΜΟΛΟΓΙΩΝ ΚΑΙ ΧΡΕΩΣΕΩΝ

4.4.3.9.2.1 ΓΕΝΙΚΑ

Οι μελέτες κοστολόγησης καθώς και οι οικονομικές αξιολογήσεις συχνά χρησιμοποιούσαν χρεώσεις (charges) για την απόδοση χρηματικής αξίας στους πόρους. Οι χρεώσεις θα μπορούσαν να είναι μια καλή προσέγγιση του κόστους επειδή οι περισσότερες από τις οργανώσεις υγειονομικής περίθαλψης δεν είναι

κερδοσκοπικές και η πληρωμή των αγοραστών (αποζημίωση) ήταν άμεσα συνδεδεμένη με τα πραγματικά κόστη σε αρκετές χώρες συμπεριλαμβανομένων των ΗΠΑ, (Brent 2003).

4.4.3.3.9.2 ΠΙΘΑΝΑ ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΜΟΙΒΩΝ / ΤΙΜΟΛΟΓΙΩΝ

Οι εκτιμήσεις του κόστους θα μπορούσαν να είναι αρκετά ακριβείς, ιδίως για τους μη περίπλοκους οργανισμούς που παρέχουν μόνο μερικά είδη υπηρεσιών, όπως οι υπηρεσίες ενός γενικού γιατρού (general practitioner, GP) ή τα βρεφοκομεία. Επιπλέον, ένα σύστημα με τιμολόγια (tariff) μπορεί να είναι πολύ εξελιγμένο (σύνθετο / διαφοροποιημένο) και να δίνει ακριβείς προβλέψεις για υποομάδες ασθενών ή σε ασθενείς με ιδιαίτερες ανάγκες. Οι μελέτες κοστολόγησης, που υιοθετούν την οπτική του αγοραστή θα πρέπει να χρησιμοποιούν τις χρεώσεις (charges), τα τιμολόγια (tariffs) και τις αμοιβές (fees) στην ανάλυση, επειδή οι χρεώσεις (charges), τα τιμολόγια (tariffs) και οι αμοιβές (fees) είναι τα πραγματικά κόστη για τον αγοραστή (Brouwer, Rutten and Koopmanschap 2001), (Drummond, et al. 2005), (Petitti 2000), (Seninger and Smith 2004), (Waters and Hussey 2004),

Τα τιμολόγια (tariffs) μπορεί να υπάρχουν σε οργανισμούς που χρηματοδοτούνται από τη κατά κεφαλήν φορολόγηση (capitation) ή από τον συνολικό προϋπολογισμό (global budget), αν παρέχουν υπηρεσίες για άλλους οργανισμούς ή δέχονται ιδιωτικούς (private) ασθενείς. Για παράδειγμα, στο Ηνωμένο Βασίλειο, τα περισσότερα νοσοκομεία έχουν έξτρα συμβατικές τιμές, (Johnston, et al. 2001).

Ομοίως, οι πάροχοι σε πολλές πρώην σοσιαλιστικές χώρες πρέπει να έχουν ένα τιμοκατάλογο για τους ιδιωτικούς ασθενείς τους.

4.4.3.3.9.2.3 ΠΙΘΑΝΑ ΜΕΙΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΜΟΙΒΩΝ / ΤΙΜΟΛΟΓΙΩΝ

Οι τιμές χρεώσεων, αμοιβών, τιμολογίων θα μπορούσαν να είναι διαστρεβλωμένες (distorted) και όχι αντιπροσωπευτικές (poor proxy) του κόστους ευκαιρίας, επίσης θα μπορούσαν να αντικατοπτρίζουν την ιστορική διαπραγματευτική ισχύ είτε του παρόχου είτε του ασφαλιστικού ταμείου, και να απεικονίζουν τα διαφορετικά συστήματα παροχής κινήτρων που ενσωματώνονται στο σύστημα πληρωμών, και μπορεί να μην εκπροσωπούν τις καθαρές τιμές της αγοράς (ή των κοστών).

Επιπλέον, οι χρεώσεις και τα τιμολόγια μπορεί να αναπτύχθηκαν ιστορικά αντικατοπτρίζοντας τις διαφορές καθώς και τις μεταβολές στις πρακτικές κοστολόγησης. Ως αποτέλεσμα, οι χρεώσεις (αμοιβές / τιμολόγια) μπορεί να είναι αρκετά καλές εκτιμήσεις των οικονομικών κοστών, μπορεί και να μην είναι. Θα μπορούσαν είτε να υπερεκτιμήσουν είτε να υποτιμήσουν τα πραγματικά (true) κόστη. Για παράδειγμα, οι αμοιβές των γιατρών στη Δανία αποτελούν αντικείμενο

διαπραγμάτευσης μεταξύ των τοπικών συμβουλίων και της ένωσης των γενικών ιατρών (Brent 2003), (Brouwer, Rutten and Koopmanschap 2001), (Clewer and Perkins 1998), (Seninger and Smith 2004), (Waters and Hussey 2004).

Επιπλέον, η μεγάλη διακύμανση στις χρεώσεις μπορεί να υπάρχει λόγω των διαφορών στις λογιστικές πρακτικές και οι χρεώσεις θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν διάφορα στοιχεία που δεν συμπεριλαμβάνονται στην υπηρεσία. Όλα αυτά κάνουν τη χρέωση να μην αποτελεί ικανοποιητική ένδειξη του κόστους ευκαιρίας. Επιπλέον, οι πολλαπλές επιδοτήσεις (cross-subsidization) που δημιουργούνται από οικονομικά κίνητρα θα μπορούσαν να στρεβλώσουν περαιτέρω τις χρεώσεις ως αντιπροσωπευτικές του κόστους ευκαιρίας (Brouwer, Rutten and Koopmanschap 2001), (Clewer and Perkins 1998), (Seninger and Smith 2004).

Ομοίως, διαφορές μεταξύ των χωρών όσον αφορά τη χρηματοδότηση και την πληρωμή, καθώς και λογιστικές πρακτικές μπορεί να οδηγήσουν σε σημαντικές διαφορές στα τιμολόγια και τις χρεώσεις ανεξάρτητα από το πραγματικό κόστος των υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης (Schulman, et al. 1998).

Επιπλέον, οι χρεώσεις (αμοιβές/τιμολόγια) μπορεί να καλύπτουν τις δαπάνες λειτουργίας (running costs), αλλά μπορεί να μην καλύπτουν ολόκληρο το κόστος (full costs). Σε δημόσια οικονομικά συστήματα, τα έσοδα των παρόχων θα μπορούσαν να παράγονται από πολλές διαφορετικές πηγές (διπλή ή τριπλή οικονομική ρύθμιση), όπου τα κόστη κεφαλαίου χρηματοδοτούνται χωριστά. Επιπλέον, τα νοσοκομεία και τα μεγάλα εξωτερικά ιατρεία είναι πολύπλοκες οργανώσεις με πολλά προϊόντα και πολλά τμήματα (multi-product / multi-department), όπου η πολλαπλή επιδότηση (cross-subsidization) θα μπορούσε να είναι ουσιαστική. Ως εκ τούτου, οι χρεώσεις τα τιμολόγια οι αμοιβές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή, ειδικά αν υπάρχει μία ένδειξη ότι μπορεί να μην είναι λογικές εκτιμήσεις των πραγματικών κοστών. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η κατάλληλη προσαρμογή, ή η άμεση μέτρηση του κόστους είναι εγγυημένη, (Brouwer, Rutten and Koopmanschap 2001), (Schulman, et al. 1998), (Seninger and Smith 2004).

4.4.3.9.2.4 ΑΝΑΛΟΓΙΑ ΚΟΣΤΟΣ ΠΡΟΣ ΧΡΕΩΣΗ

Μία από τις πιο κοινές τεχνικές που χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό του κόστους της νοσοκομειακής υπηρεσίας χρησιμοποιώντας χρεώσεις, είναι η αναλογία κόστους-προς-χρέωση (cost-to-charge ratio). Η αναλογία μεταξύ του τι κοστίζει μια συγκεκριμένη υπηρεσία και του τι πραγματικά χρεώνει το νοσοκομείο για την υπηρεσία αυτή καλείται cost-to-charge ratio. Η αναλογία αυτή συνήθως καθορίζεται από ειδικές μελέτες κοστολόγησης (Zelman, et al. 2003).

Σε επίπεδο τμήματος ή χαμηλότερο επίπεδο, η αναλογία κόστους-προς-χρέωση (π.χ. αναλογία ειδικών υπηρεσιών) μπορεί να προσφέρει πιο ακριβείς εκτιμήσεις του πραγματικού κόστους από ότι σε νοσοκομειακό επίπεδο ειδικά σε περίπλοκους οργανισμούς που παράγουν πολλά προϊόντα, επειδή η συνολική αναλογία θα μπορούσε να υπερεκτιμήσει ή να υποεκτιμήσει το πραγματικό κόστος μιας συγκεκριμένης διαδικασίας. Ως εκ τούτου, η αναλογία κόστους-προς-χρέωση

(cost-to-charge ratio) είναι μια μέθοδος που προτιμάται (Hayman, et al. 2000), (Luce, et al. 1996), (Suttles and Matthews 2003), (Trisolini, McNeil and Komaroff AL 1987), (Zelman, et al. 2003).

Ωστόσο, οι (Taira, et al. 2003) υποστηρίζουν ότι σε επίπεδο τμήματος η αναλογία κόστους-προς-χρέωση (cost-to-charge ratio) θα μπορούσε να είναι ένας λογικός συμβιβασμός μεταξύ της ακρίβειας (accuracy) και της εφικτότητας (feasibility).

4.4.3.9.2.4.1 ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΜΕΙΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΟΣΤΟΥΣ – ΠΡΟΣ - ΧΡΕΩΣΗ

Τα πλεονεκτήματα της αναλογίας κόστους-προς-χρέωση (cost-to-charge ratio) είναι ότι είναι εύκολη στη χρήση και διαθέσιμη στο κοινό για τις υπηρεσίες ιατρικής φροντίδας στις ΗΠΑ (Drummond, et al. 2005), (Zelman, et al. 2003).

Επιπλέον, ο (Young 2003), υποστηρίζει ότι η αναλογία κόστους-προς-χρέωση θα μπορούσε να είναι μία αρκετά καλή εκτίμηση του μέσου όρου του συνολικού κόστους μιας μεγάλης ομάδας υπηρεσιών, αλλά θα μπορούσε να είναι και παραπλανητική για κάθε μεμονωμένη υπηρεσία ή διαδικασία.

Πιο ακριβείς εκτιμήσεις του κόστους μπορεί να επιτευχθούν με τη χρήση προηγμένων τεχνικών κοστολόγησης, (Young 2003), (Brent 2003).

4.4.3.9.2.4.2 ΚΟΣΤΟΣ-ΠΡΟΣ-ΧΡΕΩΣΗ ΣΤΗΝ ΠΡΑΞΗ

Πάνω από 30 μελέτες κοστολόγησης οι οποίες χρησιμοποίησαν την αναλογία κόστους-προς-χρέωση (cost-to-charge ratio) στις ΗΠΑ για τον υπολογισμό του νοσοκομειακού κόστους, μπορούν να βρεθούν μετά από αναζήτηση στη Medline. Εντούτοις, καμία από αυτές δεν χρησιμοποίησε τη αναλογία κόστους-προς-χρέωση (cost-to-charge ratio) για τη σύγκριση του κόστους μεταξύ των νοσοκομείων, πολιτειών ή περιοχών. Η αναλογία κόστους-προς-χρέωση (cost-to-charge ratio) σπάνια χρησιμοποιείται εκτός των νοσοκομείων των ΗΠΑ (Luce, et al. 1996), (Trisolini, McNeil and Komaroff AL 1987), (Suttles and Matthews 2003).

Η αναλογία κόστους-προς-χρέωση έχει συχνά χρησιμοποιηθεί χωρίς συνέπεια, κάτι που μπορεί να μειώσει την συγκρισιμότητα / γενίκευση των αποτελεσμάτων. Επιπλέον, τα νοσοκομεία μπορούν να υπολογίσουν τη δική τους αναλογία κόστους-προς-χρέωση, χρησιμοποιώντας πάνω κάτω διαφορετικές μεθοδολογίες καθώς και διαφορετικά συστήματα λογιστικής, γεγονός που περιορίζει τη χρήση της μεθόδου σε συγκριτικές μελέτες κοστολόγησης. Επιπλέον, οι πάροχοι θα μπορούσαν να χρησιμοποιήσουν διαφορετικές τιμές για διαφορετικά τμήματα χωρίς να είναι σαφείς σχετικά με αυτό. Η αναλογία κόστους-προς-χρέωση διαφέρει από πολιτεία σε πολιτεία, (Suttles and Matthews 2003)

Η συγκρισιμότητα μπορεί να βελτιωθεί χρησιμοποιώντας τυποποιημένη μεθοδολογία και / ή βάσεις δεδομένων κόστους από τυποποιημένες μεθοδολογίες (Radensky, et al. 2001).

4.4.3.10 ΟΜΟΙΟΓΕΝΕΙΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ

4.4.3.10.1 ΓΕΝΙΚΑ

Οι ομοιογενείς διαγνωστικές κατηγορίες (Diagnostic related groups, DRG's) είναι μια ειδική μορφή νοσοκομειακών χρεώσεων που καθορίζονται εκ των προτέρων (προοπτικό σύστημα πληρωμών). Οι ομοιογενείς διαγνωστικές κατηγορίες έχουν επαναπροσδιορίσει τη μονάδα του κόστους μέτρησης. Αντί να χρησιμοποιείται μία μέρα νοσηλείας ή ένα στοιχείο, η μία νοσοκομειακή θεραπεία έγινε το νέο αντικείμενο του κόστους. Η πραγματική χρησιμοποίηση των πόρων μετράται από τα σχετικά βάρη, την ελάχιστη και τη μέγιστη διάρκεια παραμονής και επισυνάπτονται σε κάθε ομοιογενή διαγνωστική κατηγορία. Οι πραγματικές χρεώσεις έχουν θεσπιστεί πολλαπλασιάζοντας την βάση πληρωμής με το σχετικό βάρος της κάθε διαγνωστικής κατηγορίας. Εντούτοις, οι ομοιογενείς διαγνωστικές κατηγορίες μπορεί να μην περιλαμβάνουν τα κόστη κεφαλαίου. Γι αυτό κάποια προσαρμογή είναι απαραίτητη προκειμένου να υπολογίσουμε το μέσο όρο του συνολικού κόστους, (Henderson 1999), (Larsen and Skjoldborg 2004), (Santerre and Neun 2004).

Επιπλέον, το ποσοστό πληρωμών ή χρεώσεων προσαρμόζονται στις διαφορές των τιμών των εισροών ανάλογα με την γεωγραφική θέση και των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών των νοσοκομείων στις ΗΠΑ (Santerre and Neun 2004).

4.4.3.10.2 ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΜΕΙΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΟΜΟΙΟΓΕΝΩΝ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΚΑΤΗΓΟΡΙΩΝ

Τα πλεονεκτήματα των χρεώσεων των ομοιογενών διαγνωστικών κατηγοριών και της μεθοδολογίας κοστολόγησης τους είναι ότι είναι διαθέσιμα στο κοινό και συνήθως αναβαθμίζονται κάθε χρόνο. Από την άλλη πλευρά, ο υπολογισμός τους μπορεί να υποθέσει σταθερές αποδόσεις (αποζημιώσεις) κλίμακας και να αποκλείσει οικονομίες φάσματος και αρνητικές οικονομικές επιβαρύνσεις (diseconomics), αλλά τα νοσοκομεία μπορούν να επωφεληθούν από την ταυτόχρονη παραγωγή πολλών διαφορετικών υπηρεσιών (οικονομίες φάσματος ή πεδίου δράσης-economies of scope), (Butler 1995).

Επιπλέον, με την παρουσία της ενιαίας παραγωγής η ακρίβεια των χρεώσεων της ομοιογενούς διαγνωστικής ομάδα βασίζεται στην δίκαιη κατανομή των κοινών κοστών. Για παράδειγμα, η μέθοδος για την εκτίμηση του μοναδιαίου κόστους ενός ασθενούς μπορεί να έχει καλύτερη εσωτερική εγκυρότητα και θα μπορούσε να αποφέρει σημαντικά διαφορετικές εκτιμήσεις μοναδιαίου κόστους σε σχέση με τη ομοιογενή διαγνωστική ομάδα, αλλά μπορεί να έχει μικρότερη εξωτερική εγκυρότητα, επειδή οι χρεώσεις των ομοιογενών διαγνωστικών κατηγοριών είναι εθνικοί ή περιφερειακοί μέσοι όροι, ενώ τα μοναδιαία κόστη είναι οργανωτικοί και εξειδικευμένοι μέσοι όροι, (Butler 1995), (Larsen and Skjoldborg 2004).

Ορισμένοι ειδικοί υποστηρίζουν ότι οι χρεώσεις των ομοιογενών διαγνωστικών κατηγοριών είναι ένα σύνολο τιμών, και όχι χρεώσεις που αντανακλούν την πραγματική χρήση των πόρων ή των κοστών. Στην περίπτωση

αυτή, τα νοσοκομεία αποδέχονται τις τιμές και προσαρμόζουν τη συμπεριφορά τους (παραγωγή), προσπαθώντας να αποφύγουν τις απώλειες στην θεραπεία του συγκεκριμένου τύπου ασθενών. Επιπλέον, αυτή η θεωρητική προσέγγιση υποθέτει ότι τα νοσοκομεία μπορούν να διαλέξουν από τους ασθενείς και να νοσηλεύσουν μόνο τη "κερδοφόρα" κατηγορία ασθενών. Κατά συνέπεια, οι χρεώσεις ομοιογενών διαγνωστικών κατηγοριών (diagnostic related groups DRG's) μπορεί να μην αντανακλούν την πραγματική χρήση των πόρων και μπορεί να μην είναι μια καλή εκτίμηση για το πραγματικό κόστος. Η πρακτική αυτή, ωστόσο, μπορεί να μην είναι αποδεκτή ηθικά και νομικά σε αρκετές χώρες (Butler 1995).

4.4.3.10 ΕΠΙΣΗΜΕΣ ΒΑΣΕΙΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΜΟΝΑΔΙΑΙΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ

4.4.3.10.1 ΓΕΝΙΚΑ

Όταν οι τιμές της αγοράς, είναι πιθανόν να παρέχουν λανθασμένες εκτιμήσεις του κόστους ευκαιρίας, ή όταν αυτές δεν υπάρχουν, μια εναλλακτική λύση απαιτείται, όπως βάσεις δεδομένων των επίσημων κοστών.

Βάσεις δεδομένων ανά μονάδα κόστους υπάρχουν στον Καναδά, στην Αγγλία τη Γερμανία, την Ιταλία, τη Πορτογαλία στις Η.Π.Α., στην Αυστραλία, τη Γαλλία, τις Κάτω Χώρες, την Ισπανία και τη Σουηδία. Έχουν υψηλότερη εξωτερική εγκυρότητα (external validity) από μία ατομική (individual) μελέτη κοστολόγησης που πραγματοποιείται σε ένα νοσοκομείο και μπορεί ήδη να είναι σε δημόσια κτήση (Blackhouse, Goeree and O'Brien 2003), (Brouwer, Rutten and Koopmanschap 2001), (Guerrini, et al. 2001), (Knapp, Chisholm, et al. 2002), (Oostenbrink, Buijs-Van der Woude, et al. 2003). (Schulman, et al. 1998).

Αυτές οι βάσεις δεδομένων ή πηγές ονομάζεται συχνά δευτερεύοντα στοιχεία (secondary data) σε σύγκριση με τα στοιχεία κόστους και προέρχονται από την άμεση μέτρηση (direct measurement) όπως μια ατομική μελέτη κόστους.

4.4.3.10.2 ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΜΕΙΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΕΠΙΣΗΜΩΝ ΒΑΣΕΩΝ ΜΟΝΑΔΙΑΙΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ

Παρόλο που η επίσημη βάση δεδομένων του μοναδιαίου κόστους μπορεί να είναι κατανοητή μπορεί και να μην είναι σε όλες τις προαναφερθείσες χώρες, και να υποφέρει από μεθοδολογικούς περιορισμούς, αυτές οι βάσεις δεδομένων θα μπορούσαν να είναι πιο ακριβείς και αξιόπιστες εκτιμήσεις κόστους, δημόσια διαθέσιμες. Χρησιμοποιώντας το πρότυπο κόστος (standard cost) μειώνεται ο αντίκτυπος των διαφορών του κόστους εξ αιτίας των διαφορών στις λογιστικές πρακτικές και τις μεθόδους μέτρησης. Συνεπώς, η χρήση των πρότυπων κοστών (standard costs) θα μπορούσε να βελτιώσει την σύγκριση του κόστους υπηρεσίας μεταξύ των χωρών, (Oostenbrink, Buijs-Van der Woude, et al. 2003).

4.4.3.10.3 ΑΠΟΔΟΣΗ ΧΡΗΜΑΤΙΚΗΣ ΑΞΙΑΣ ΣΕ ΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΕΙΔΗ

Η απόδοση νομισματικής αξίας σε ένα αγαθό που δεν κυκλοφορεί στην αγορά (non marketed item) βασίζεται συνήθως σε επίσημες τιμές μονάδας ή σκιώδεις τιμές (shadow prices).

Οι (Schulman, et al. 1998) πρότειναν δύο επιπλέον μεθόδους για τον υπολογισμό του κόστους ανά μονάδα αγαθού που δεν κυκλοφορεί στην αγορά (nonmarketed item):

1.Την τεκμαρτή μέθοδο που βασίζεται στο καλάθι της αγοράς (market basket) και

2.Τη μέθοδο της σχετικής μοναδιαίας αξίας (Barnett 2003), (Blackhouse, Goeree and O'Brien 2003).

4.4.3.10.4 ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΩΝΤΑΣ ΕΠΙΣΗΜΕΣ ΒΑΣΕΙΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΜΟΝΑΔΙΑΙΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ

Στην περίπτωση όπου τιμές αγοράς δεν υπάρχουν, οι βάσεις δεδομένων του μοναδιαίου κόστους θα μπορούσαν να βοηθήσουν τους αναλυτές να αποδώσουν νομισματική αξία στις υπηρεσίες υγείας. Ωστόσο, οι επίσημες βάσεις δεδομένων του μοναδιαίου κόστους μπορεί να μην είναι κατανοητές. Για παράδειγμα, μπορεί να μην καλύπτουν διάφορες ιατρικές υπηρεσίες και την άτυπη φροντίδα σε διαφορετικές χώρες. Σε αυτές τις περιπτώσεις, -1- η τεκμαρτή μέθοδος που βασίζεται στο καλάθι της αγοράς (market basket) και -2- η μέθοδος της σχετικής μοναδιαίας αξίας, θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για να υπολογιστούν τα μοναδιαία κόστη (Schulman, et al. 1998).

Παραδείγματα μη εμπορεύσιμων στοιχείων είναι τα προϊόντα αίματος (π.χ. μετάγγιση ερυθρών αιμοσφαιρίων), ή η δωρεά οργάνων. Από κοινωνική άποψη, η φιλανθρωπία, ο χρόνος των εθελοντών και των φροντιστών τους αποτελούν επίσης μη εμπορεύσιμους πόρους. Αρκετές διαφορετικές προσεγγίσεις, όπως είναι η προσέγγιση του ανθρώπινου κεφαλαίου (human capital approach), προθυμία-να-πληρώσει (willingness to pay), και το ποσοστό των υπερωριών (overtime rate), έχουν χρησιμοποιηθεί για να αξιολογήσουν αυτούς τους πόρους.

4.4.3.11 ΕΚΤΙΜΗΣΕΙΣ / ΠΑΡΕΚΤΑΣΕΙΣ ΒΑΣΙΣΜΕΝΕΣ ΣΕ ΔΗΜΟΣΙΕΥΜΕΝΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

4.4.3.11.1 ΓΕΝΙΚΑ

Σε ορισμένες περιπτώσεις, όταν παρόμοιες υπηρεσίες ή δραστηριότητες έχουν ήδη αποτιμηθεί και το μοναδιαίο κόστος έχει ήδη υπολογιστεί, πληροφορίες μπορούν να εξαχθούν από δημοσιευμένες μελέτες, εκθέσεις ή αναλύσεις, (π.χ. οικονομικές αξιολογήσεις και / ή μελέτες κόστους). Ίσως να είναι χρήσιμη η άμεση επικοινωνία με τους συγγραφείς για να ανακαλυφθούν περισσότερες λεπτομέρειες

σχετικά με την κοστολόγηση, προκειμένου να αξιολογηθούν η ποιότητα και η αξιοπιστία (reliability) αυτών των εκτιμήσεων, (Muennig and Kahn 2002).

Ωστόσο, και οι δημοσιευμένες μελέτες μπορεί να υποφέρουν από παρόμοιες αδυναμίες όπως με αυτές της μέτρησης άμεσου κόστους, π.χ. εσωτερική αξιοπιστία (internal validity) και φτωχή εξωτερική αξιοπιστία (poor external validity), οι οποίες μπορεί να εμποδίζουν τη χρησιμότητά τους. Επιπλέον, προϋπόθεση της χρήσης δημοσιευμένων μελετών για την απόδοση νομισματικής αξίας σε στοιχεία των πόρων, είναι η λεπτομερής αναφορά των μοναδιαίων κοστών και των πηγών τους. Ωστόσο, αρκετές μελέτες κόστους δεν αναφέρουν τις μονάδες κόστους ξεχωριστά και/ή τις πηγές τους, (Ekman 2004), (Stone, et al. 2000).

Επιπλέον, πληροφορίες σχετικά με το κόστος των υπηρεσιών, ιδίως από χώρες της κεντρικής και της ανατολικής Ευρώπης είναι πολύ περιορισμένες στην αγγλική γλώσσα, (Treulsen 2005). Ομοίως, τα δεδομένα για το μοναδιαίο κόστος μπορεί να είναι διαθέσιμα μόνο για λίγες ασθένειες, και κυρίως για ιατρικά κόστη. Το τελευταίο μπορεί να είναι ένα πρόβλημα για την εκπόνηση μελετών από την οπτική της κοινωνίας.

4.4.3.11.2 ΕΚΤΙΜΗΣΕΙΣ / ΠΑΡΕΚΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΒΑΣΙΖΟΝΤΑΙ ΣΕ ΓΝΩΜΗ ΕΙΔΙΚΟΥ

Παρόλο που η γνώμη των ειδικών γενικά θεωρείται ως η λιγότερο αξιόπιστη πηγή πληροφοριών σχετικά με την αποτελεσματικότητα και το κόστος, αρκετές μελέτες έπρεπε να βασιστούν σε πολλαπλές πηγές όταν απέδιδαν νομισματική αξία στους πόρους, συμπεριλαμβανομένης και της γνώμης των ειδικών όταν επρόκειτο για διεθνείς συγκριτικές μελέτες, (Carabin, Edmunds and Kou, et al. 2002), (Carabin, Edmunds and Gyldmark, et al. 2003).

4.5 ΕΚΠΤΩΣΗ ΓΙΑ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΕΣ ΧΡΟΝΙΚΕΣ ΣΤΓΜΕΣ ΤΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ

Ακόμα και σε ένα κόσμο με μηδενικό πληθωρισμό και χωρίς τραπεζικά επιτόκια θα ήταν πλεονέκτημα να λαμβάνουμε ένα όφελος νωρίτερα ή να καταβάλλουμε ένα κόστος σε μελλοντικό χρόνο, αυτό επιτρέπει περισσότερες επιλογές. Οι οικονομολόγοι το αποκαλούν χρόνο προτίμησης (time preference). Για πολλούς λόγους τα άτομα έχουν μια προτίμηση για όφελος σήμερα παρά στο μέλλον.

1.Γιατί μπορεί να έχουν μια βραχυχρόνια πλευρά θεώρησης στην ζωή, να ζουν για το σήμερα παρά για το αύριο.

2.Το μέλλον είναι αβέβαιο.

3.Με την θετική οικονομική ανάπτυξη η μακροχρόνια τάση από το δεύτερο παγκόσμιο πόλεμο τα άτομα περιμένουν να είναι περισσότερο υγιή στο μέλλον.

4.6 ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΔΗΜΟΣΙΕΥΜΕΝΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ ΚΟΣΤΟΥΣ

Πρόσφατες αξιολογήσεις της ποιότητας δημοσιευμένων μελετών κόστους και γενικότερα οικονομικών μελετών, διαπίστωσαν ότι η πλειοψηφία των μελετών δεν εξηγούν πλήρως ή / και δεν δικαιολογούν τις μεθόδους κοστολόγησης που εφαρμόστηκαν, ούτε αναφέρουν τα στοιχεία του κόστους λεπτομερώς, (Adam, Evans and Murray 2003), (Balas, et al. 1998), (Barber and Thompson 1998), (Goodacre and McCabe 2002), (Graham and McGregor 1997), (Gyldmark 1995), (Halliday and Darba 2003), (Jegers, et al. 2002), (Kotsopoulos, et al. 2001), (Neumann et al. 2000), (Seninger and Smith 2004), (Stone, et al. 2000), (Slothuus 2000), (Thompson and Barber 2000).

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Adam, T., B. D. Evans, and C. Murray. «Econometric estimation of country specific hospital costs.» *Cost Eff Resour Alloc*, 2003: 1 (1):3.

Auld, C., C. Donaldson, C. Mitton, and P. Shackley. *Auld C., Donaldson C., Mitton C., Shackley P. Economic evaluation. In: Detels R, Holland W, McEwan J, Omenn G, eds. Oxford textbook of public health.* Oxford: Oxford University Press, 2001.

Bailey, E. P. «Costing pathology services: a practical approach to a difficult problem.» *Pathology*, 1997: 29(2): 196-200.

Baker, J., and R. W. Baker. *Health care finance. Basic tools for non-financial managers.* Massachusetts: Jones and Barlett Publisher, 2004.

Balas, A. E., A. R. Kretschmer, W. Gnann, A. D. West, and S. Boren. «Interpreting cost analyses of clinical interventions.» *JAMA*, 1998: 279(1):54-57.

Barber, A. J., and G. S. Thompson. «Analysis and interpretation of cost data in randomised controlled trials: review of published studies.» *BMJ*, 1998: 317 (7167) :1195-1200.

Barnett, G. P. «Determination of VA health care costs.» *Med Care Res Rev*, 2003: 60(3 Suppl):124S-141S.

Bean, J., and L. Hussey. *Costing and pricing public sector services. Essential skills for the public sector.* London: HB Publications, 1996.

Beck, J. E., and et al.. «What is the cost of getting the price wrong?» *J Public Health Med*, 1999: 21(3):311-317.

Beecham, J. *Collecting and estimating costs. In Knapp M (ed) The economic evaluation of mental health care.* London: Arena. Ashgate Publishing Limited, 1995.

Black, Nick, and Rosalind Raine. *UNDERSTANDING PUBLIC HEALTH.* Berkshire, England: Open University Press, 2005.

Blackhouse, G., R. Goeree, and B. J. O'Brien. «Methods for patient-level costing in the VA system: are they applicable to Canada?» *Med Care Res Rev*, 2003: 60(3 Suppl):142S-145S.

Brent, J. R. *Cost-benefit analysis in health care evaluation.* Cheltenham UK.: Edward Elgar, 2003.

Brouwer, W., F. Rutten, and M. Koopmanschap. *Costing in economic evaluations. In Drummond M, McGuire A (eds) Economic evaluation in health care. Merging theory with practice.* Oxford: Oxford University Press, 2001.

Busschbach, J. J., B. W. Brouwer, A. van der Donk, and F. F. Rutten. « An outline for a cost-effectiveness analysis of a drug for patients with Alzheimer's disease.» *Pharmacoeconomics*, 1998: 13(1 Pt 1):21-34.

Butler, J. G. *Hospital cost analysis.* London: Kluwer Academic Publisher, 1995.

Byford, S., D. McDaid, and T. Sefton. *Because it's worth it. A practical guide to conducting economic evaluation in the social welfare field. Contemporary research issues.* Contemporary research issues, York, UK: Joseph Rowntree Foundation, 2003.

Carabin, H., J. W. Edmunds, U. Kou, S. van den Hof, and H. V. Nguye. «The average cost of measles cases and adverse events following vaccination in industrialised countries.» *BMC Public Health* , 2002: 2(1):22.

Carabin, H., and et al. «The cost of measles in industrialised countries.» *Vaccine*, 2003: 21(27-30):4167-77.

CCOHTA. *A guidance document for the costing process. Version 1.0.* Ontario, Canada: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment, 1996.

Ceri, Phillips J. *Health Economics. An introduction for health care professionals.* Blackwell Publishing. BMJ Books, 2005.

Chapko, M. K., and S. Hedrick. «Cost as a study outcome: sensitivity of study conclusions to the method of estimating cost.» *Med Care 37 (4 Suppl)*, 1999: 37 - 44.

Clewer, A., and D. Perkins. *Economic analysis of costs. In: Economics for health care management.* Pearson Education, 1998.

Creese, A., and D. Parker. *Cost analysis in primary health care. A training manual for programme managers.* Geneva: World Health Organisation, 1994.

Culyer, J. A. *Cost and Cost function. Economics.* UK: Blackwell, 1985.

Department of Health. *NHS Costing Manual. Version 4.1. Internet version.* UK, 2005.

Dranove, D. *(1996) Measuring costs. In Sloan F (ed) Valuing health care. Costs, benefits and effectiveness of pharmaceuticals and other medical technologies.* Cambridge: Cambridge University Press, 1996.

Drummond, M. F., B. O'Brien, L. G. Stoddart, and W. G. Torrance. *Methods for the economic evaluation of health care programmes.* Oxford: Oxford University Press, 1997.

Drummond, Michael F., Mark J. Sculpher, George W. Torrance, Bernie J. O'Brien, and Greg L Stoddart. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes THIRD EDITION.* Oxford: OXFORD UNIVERSITY PRESS, 2005.

Edbrooke, D., C. Hibbert, S. Ridley, T. Long, και H. Dickie. «The Intensive Care Working Group on Costing. The development of a method for comparative costing of individual intensive care units.» *Anaesthesia*, 1999: 54(2):110-120.

Ekman, M. «Economic evidence in stroke: a review.» *Eur J Health Econ*, 2004: 5 Suppl 1: S74-83.

Ellwood, S. *Cost method for NHS health care contracts.* London, UK: Chartered Institute of Management Accountants, 1992.

—. *Cost-based pricing in the NHS internal market.* London, UK: Chartered Institute of Management Accountants, 1996.

Finkler, A. S. «The distinction between cost and charges.» *Annals of Internal Medicine*, 1982: 96 (1): 102-9.

—. *Issues in cost accounting for health care organisations.* Maryland: Aspen Publication, 1994.

Gaal, P., and M. McKee. «Fee-for-service or donation? Hungarian perspectives on informal payment for health care.» *Soc Sci Med*, 2005: 60(7): 1445-1457.

Garber, A., M. Weinstein, G. Torrance, and M. Kamlet. «Theoretical foundation of cost-effectiveness analysis. In Gold M, Siegel J, Russell L, Weinstein M (eds) Cost-effectiveness in health and medicine.» *Garber A, Weinstein M, Torrance G, Kamlet M (1996) Theoretical foundation of cost-eff Cost-effectiveness in health and medicine. pp: 25-53*, 1996: 25-53.

Getzen, E. T. *Health Economics. Fundamentals and flow of funds. Second edition.* USA: Wiley, 2004.

Goeree, R., A. Gafni, M. Hannah, T. Myhr, and G. Blackhouse. «Hospital selection for unit cost estimates in multicentre economic evaluations. Does the choice of hospitals make a difference?» *Pharmacoeconomics*, 1999: Jun;15(6):561-72.

Goodacre, S., and C. McCabe. «Being economical with the truth: how to make your idea appear cost effective.» *Emerg Med J.*, 2002: 19(4):301-304.

Graham, B., and K. McGregor. «What does a GP consultation cost? .» *Br J Gen Pract.* , 1997: 47(416): 170-172.

Green, A. *Cost and Costing. In: Introduction to health planning in developing countries. Second edition.* Oxford: Oxford University Press, 1999.

Guerrini, R, and et al. «Epilepsy Collaborative Study Group. The costs of childhood epilepsy in Italy: comparative findings from three health care settings.» *Epilepsia*, 2001: 42(5):641-646.

Gyldmark, M. «A review of cost studies of intensive care units: problems with the cost concept. Crit Care Med.» *Crit Care Med.*, 1995: 23(5):964-72).

Halliday, G. R., and J. Darba. «Cost data assessment in multinational economic evaluations: some theory and review of published studies.» *Appl Health Econ Health Policy*, 2003: 2(3): 149-155.

Hankins, W. R., and J. Baker. *Management accounting for health care organisations. Tools and techniques for decision support.* Sudbury, USA.: Jones and Barlett Publisher, 2004.

Hayman, A. J., A. K. Lash, L. M. Tao, and A. M. Halman. «A comparison of two methods for estimating the technical costs of external beam radiation therapy.» *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 2000: 47(2):461-7.

Henderson, J. *Health economics and policy.* Ohio, USA: Thomson Publishing Company, 1999.

Horngren, T. C., M. S. Datar, and G. Foster. *Cost accounting. A managerial emphasis. 11th edition.* Pearson Education International, 2003.

Institute for Quality and Efficiency in Health Care, IQWiG. *Working Paper Cost Estimation.* Cologne: Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG), 1999.

Jacobs, P., A. Ohinumaa, and B. Brady. «Providing systematic guidance in pharmacoeconomic guidelines for analysing costs.» *Pharmacoeconomics* , 2005: 23(2):143-153.

Jefferson, T., V. Demicheli, and M Mugford. *Elementary economic evaluation in health care , 2nd Edition.* London: BMJ Books, 2000.

Jegers, M., L. D. Edbrooke, L. C. Hibbert, B. D. Chalfin, and H. Burchardi. «Definitions and methods of cost assessment: an intensivist's guide. ESICM section on health research and outcome working group on cost effectiveness.» *Care Med*, 2002: 28(6):680 – 685.

Johns, Benjamin, Rob Baltussen, and Raymond Hutubess. «Programme costs in the economic evaluation of health interventions. Cost Effectiveness and Resourse Allocation I:I,2003.» *Benjamin Johns, Rob Baltussen and Raymond Hutubessy ProgramCost Effectiveness and Resourse Allocation*, 2003: I:I.

Johnston, K., J. M. Buxton, R. D. Jones, and R. Fitzpatrick. *Collecting resource use data for costing in clinical trial. In Stevens A., Abrams K., Brazier J., Fitzpatrick R., Lilford R. (eds) The advanced handbook of methods in evidence based healthcare.* London: SAGE Publication, 2001.

Kernick, D. «Costing interventions in primary care.» *Family Practice*, 2000: 17(1): 66-70.

Kesteloot, K., Y. Lievens, and E. van der Schueren. «Improved management of radiotherapy departments through accurate cost data. Radiother Oncol. 55(3):251-62).» *Radiother Oncol.*, 2000: 55(3):251-62.

King, M., I. Lapsley, F. Mitchell, and J. Moyes. *Activity based costing in hospitals. A case study investigation.* London, UK: The Chartered Institute of Management Accountants, 1994.

Knapp, M. *Background theory. In Netten A and Beecham J (eds) Costing community care. Theory and practice. PSSRU.* Kent: University of Kent, 1993.

Knapp, M., and et al. «Comparing patterns and costs of schizophrenia care in five European countries: the EPSILON study.» *Acta Psychiatr Scand.* , 2002: 105(1): 42-54.

Kobelt, G. *Health economics: an introduction to economic evaluation.* London: Office of Health Economics, 2002.

Kotsopoulos, I., S. Evers, A. Ament, and M. de Krom. «Estimating the cost of epilepsy: an international comparison of epilepsy cost studies.» *Epilepsia*, 2001: 42 (5): 634-640.

Kristensen, F. B., and H. Sigmund. *Health Technology Assessment handbook.* Kopenhagen: National Board of Health, 2008.

Larsen, J., and U. Skjoldborg. «Comparing systems for costing hospital treatments. The case of stable angina pectoris.» *Health Policy*, 2004: 67(3):293-307.

Lee, H R, J M Bott, S Forbes, L Redford, L D Swagerty, και L R Taunton. «Process-based costing.» *J Nurs Care Qual.* , 2003: 18(4): 259-266.

Lievens, Y, W van den Bogaert, and K Kesteloot. «Activity-based costing: a practical model for cost calculation in radiotherapy.» *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 2003: 57(2):522-35.

Luce, B., W. Manning, J Siegel, and J Lipscomb. «1996) Estimating costs in cost effectiveness analysis. In Gold M, Siegel J, Russell L, Weinstein M (eds) .» *cost effectiveness in health and medicine*, 1996: 176-213.

Luce, R. B., and A. Elixhauser. «Estimating costs in the economic evaluation of medical technologies.» *Int J Technol Assess Health Care.*, 1990: 6(1):57-75.

Lucey, T. *Costing. Sixth edition.* . United Kingdom: Thompson Learning, 2002.

Mas-Colell, A. *Microeconomic theory.* New York: Oxford University Press, 1995.

McGuigan, R. J., and C. R. Moyer. *Theory of cost. In Managerial Economics. Sixth edition.* Minneapolis: West Publishing Company, 1993.

McPake, Barbara, and Charles Normand. *HEALTH ECONOMICS AN INTERNATIONAL PERSPECTIVE second edition.* New York: Routledge, 2008.

Millichamp, H. A. *Finance for non-financial managers. Third edition.* New York: Continuum, 1997.

Mogyorosy, Zsolt, and Peter Smith. *The main methodological issues in costing health care services A literature review.* York, UK: CHE, 2005.

Muennig, P., and K. Kahn. *Designing and conducting cost-effectiveness analysis in medicine and health care.* Jossey-Bass. A Wiley Company, 2002.

Negrini, D., A. Kettle, L. Sheppard, H. G. Mills, and L. D. Edbrook. «The cost of a hospital ward in Europe: is there a methodology available to accurately measure the costs?» *J Health Organ Manag*, 2004: 18(2-3):195-206.

Neumann et al. «The Quality of Reporting in Published Cost-Utility Analyses, 1976-1997. Ann Intern Med 132:964-972.» *Ann Intern Med* , 2000: 132:964-972.

Oostenbrink, B. J., A. M. Koopmanschap, and F F Rutten. «Standardisation of costs: the Dutch Manual for Costing in economic evaluations.» *Pharmacoeconomics*, 2002: 20(7):443-454.

Oostenbrink, B. J., T. Buijs-Van der Woude, M. van Agthoven, A. M. Koopmanschap, και F F Rutten. «Unit costs of inpatient hospital days.» *Pharmacoeconomics*, 2003: 21(4):263-71.

Orlewska, E., and P. Mierzejewski. «Guidelines for cost calculation in economic evaluations of healthcare programs.» *Farmakoekonomika*, 2003: On-line edition.

Perrin, J. *Resource management in the NHS.* London: Chapman and Hall in Association with HSMC, 1988.

Petitti, B. D. *Meta-analysis, decision analysis and cost-effectiveness analysis. Methods for quantitative synthesis in medicine. Second Edition.* Oxford: University Press, 2000.

Phibbs, S. C., A. Bhandari, W. Yu, and G. P. Barnett. «Estimating the costs of VA ambulatory care.» *Med Care Res Rev..*, 2003: 60 (3 Suppl): 54S-73S.

Poulsen, R. J., D. Gyrd-Hansen, and P. B. Poulsen. *The economy. In: Kristensen FB, Sigmund H (Ed). Health Technology Assessment handbook.* Kopenhagen: National Board of Health, 2008.

Radensky, W. P., E. Berliner, W. J. Archer, and F. S. Dournaux. «Inpatient costs of major cardiovascular events.» *Am J Cardiovasc Drugs*, 2001: 1(3): 205 – 217.

Raftery, J. «Costing in economic evaluation.» *BMJ*, 2000: 320(7249): 1597.

Raftery, J, P. Roderick, and A. Stevens. «Potential use of routine databases in health technology assessment.» *Health Technol Assess.*, 2005: 9(20):1-106.

Richardson, W. A., and A. Gafni. «Treatment of capital costs in evaluating health care programmes.» *Cost and Management*, Nov-Dec 1983: 26-30.

Ridderstolpe, L., A. Johansson, T. Skau, H. Rutberg, and H. Ahlfeldt. «Clinical process analysis and activity-based costing at a heart center.» *J Med Syst.*, 2002: 26(4):309-22.

Santerre, E. R., and S. Neun. *Health Economics. Theory, Insight and Industry Studies. Third Edition.* Ohio, USA: Thomson South-Western College Publishing, 2004.

Schulman, K., and et al.. «Resource costing for multinational neurological clinical trials: methods and results.» *Health Econ.*, 1998: 7(7): 629-638.

Sculpher, M. *The role and estimation of productivity costs in economic evaluation, in Drummond MF, McGuire A (eds). Economic evaluation in Health care:merging theory with practice.* Oxford: Sculpher M. The role and estimation of productivity costs in economic evaluation, in DrummOxford University Press, 2001.

Seninger, S., and G. D. Smith. «Cost Accounting Workgroup, Robert Wood Johnson Excellence in End-of-Life Care. Cost accounting for end-of-life care: recommendations to the field by the Cost Accounting Workgroup.» *J Health Care Finance*, 2004: 30(4):79-92.

Shepard, S. D, D. Hodgkin, and Y. Anthony. *Analysis of hospital costs: a manual for managers.* Geneva: World Health Organisation, 2000.

Shuman, J. L., and H. Wolfe. «The origins of hospital microcosting.» *J Soc Health Syst.*, 1992: 3(4):61-74.

Simoens, Steven. «Health Economic Assessment: A Methodological Primer.» *Int. Environ. Res. Public Health*, 2009: (6):2950-2966.

Slothuus, U. *An evaluation of selected literature on the measurement of costs in health economic evaluation. Health Economics Papers 3.* Paper, Odense, DK: University of Southern Denmark, 2000.

Smith, M., and G. P. Barnett. «Direct measurement of health care costs. Med Care Res Rev.» *Med Care Res Rev.*, 2003: (3 Suppl):74S-91S.

Smith, R. L., A. C. Milano, S. B. Molter, R. J. Elbeery, Jr DC Sabiston, and K. P. Smith. «Preoperative determinants of postoperative costs associated with coronary artery bypass graft surgery.» *Circulation*, 1994: 90(5 Pt 2):II124-8.

Smith, W. M., G. P. Barnett, S. C. Phibbs, H. T. Wagner, and W. Yu. *Micro-cost methods for determining VA healthcare costs. Menlo Park, CA: Health Service.* U.S. Department of Veterans Affairs, USA Economics Resource Center, Health Services Research and Development, 2003.

Stone, W. P., H. R. Chapman, A. E. Sandberg, B. Liljas, και P. J. Neumann. «Measuring costs in cost-utility analyses. Variations in the literature.» *Int J Technol Assess Health Care.*, 2000: 16(1):111-24.

Street, A., and D. Dawson. «Costing hospital activity: the experience with healthcare resource groups in England.» *Eur J Health Econ*, 2002: 3(1): 3-9.

Suttles, R, and M. Matthews. *(2003) Hospital pricing: the outrage of our time. Issues and Answers.* The Council for Affordable Health Insurance, The Council for Affordable Health Insurance., 2003.

Swindle, R., V. C. Lukas, A. D. Meyer, G. P. Barnett, and M. A. Hendric. "Cost analysis in the Department of Veterans Affairs: consensus and future directions." *Med Care*, 1999: 37(4 Suppl Va):AS3-8.

Taira, A. D., B. T. Seto, R. Siegrist, R. Cosgrove, R. Berezin, και J. D. Cohen. «Comparison of analytic approaches for the economic evaluation of new technologies alongside multicenter clinical trials.» *Am Heart J*, 2003: 145(3):452-8.

Thompson, S. G., and A. J. Barber. «How should cost data in pragmatic randomised trials be analysed?» *BMJ*, 2000: 320(7243):1197-200.

Torrance, G. W., J. E. Siegel, B. R. Luce, M. R. Gold, L. B. Russel, and M. C. Weinstein. *Framing and designing the cost-effectiveness analysis. In Gold MR, Siegel JE, Rusell LB, Weinstein MC (Ed). Cost-effectiveness in health and medicine.* New York: Oxford University Press, 1996.

Trisolini, G. M., J. B. McNeil, and L A Komaroff AL. «The chemistry laboratory. Development of average, fixed, and variable costs for incorporation into a management control system.» *Med Care.*, 1987: 25(4):286-99.

Vance, D. *Financial analysis and decision making. Tools and techniques to solve financial problems and make effective business decision.* London: McGraw Hill, 2003.

Waters, H., and P. Hussey. «Pricing health services for purchasers: a review of methods and experiences.» *HNP Discussion Paper.* Washington: World Bank, 2004.

Whitehouse, J. P. «Pharmacoeconomics of dementia. .» *Alzheimer's Disease and Associated Disorders;* , 1997: 1 (5): s22-s33.

Young, W. D. *Management accounting in health care organisation.* USA: A Wiley Company, 2003.

Zelman, W, M. McCue, A Millikan, and D N Glick. *Provider cost finding method. In: Financial management of health care organisations. An introduction to fundamental tools, concepts and application.* Blackwell Publishing, 2003.

Zimmerman, L. J. *Accounting for decision-making and control. International edition. Fourth edition.* Boston: McGraw-Hill Irwin, 2003.

Κυριόπουλος, Γ, Χ Οικονόμου, Ε. Γεωργούση, και Μ. Γείτονα. *Τα οικονομικά της υγείας από το Α έως το Ω.* Αθήνα: Εξάντας, Πολιτικές Υγείας, 1999.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΟΣΤΟΥΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

Malum consilium quod mutari non potest.

Μτφρ: Είναι κακό σχέδιο αυτό που δεν μπορεί να αλλάξει

Publilius Syrus, 1ος μ.Χ αιών

5 ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΟΣΤΟΥΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

5.1 ΓΕΝΙΚΑ

Η ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας[7] (cost effectiveness analysis, CEA) είναι μια μορφή πλήρους οικονομικής αξιολόγησης (full economic evaluation) γιατί τόσο τα κόστη και οι συνέπειες (consequences) ενός προγράμματος υγείας ή μιας παρέμβασης εξετάζονται, (Drummond, et al. 2005).

Είναι η κύρια χρησιμοποιούμενη παγκόσμια και η πιο χρήσιμη μορφή οικονομικής αξιολόγησης και ορίζεται ως η μέθοδος όπου το κόστος των πόρων που δαπανώνται σε μια θεραπεία συγκρίνεται με την ποσότητα της υγείας που επιτυγχάνεται, (κλινικά αποτελέσματα), (Mark and Hlatky 2002), (Wonderling, Gruen and Blac 2005).

Στην δεκαετία του 1970 χρησιμοποιήθηκε ως εργαλείο για την λήψη αποφάσεων στο χώρο της υγείας, κυρίως για να αποφεύγεται η αντιπαράθεση σχετικά με την αποτίμηση αποτελεσμάτων υγείας σε χρηματικές μονάδες. Παρά την αρχική εφαρμογή της στον κλινικό χώρο τελευταία χρησιμοποιείται και για την αξιολόγηση πολιτικών υγείας σε προγράμματα και παρεμβάσεις, (Anupam and Philipson, Cost effectiveness analysis and innovation 2008).

Δεδομένου ότι οι προϋπολογισμοί υγείας δεν μπορούν να ικανοποιήσουν την ζήτηση (την ικανοποίηση όλων των απαιτήσεων, όπως έχει αναφερθεί σε προηγούμενο κεφάλαιο), η αξιολόγηση κόστους αποτελεσματικότητας μπορεί να βοηθήσει τους λαμβάνοντες τις αποφάσεις για τον καταμερισμό των πόρων και την μεγιστοποίηση του καθαρού κοινωνικού οφέλους που προκύπτει μέσα από τις κατάλληλες επιλογές, (Eisenberg 1989), (Detsky and Naglie 1990), (Provenzale and Lipscomb 1996), (Drummond, et al. 1997), (O'Brien, et al. 1997), (Information on cost-effectiveness: an essential product of a national comparative effectiveness program 2008).

5.2 ΧΡΗΣΙΜΟΤΗΤΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΚΟΣΤΟΥΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

Η προαγωγή της υγείας όπως νέα φάρμακα, νέες συσκευές και νέες διαγνωστικές εξετάσεις θα πρέπει να διέπονται από ασφάλεια και αποδοτικότητα για να εγκριθούν για κλινική χρήση. Ωστόσο εξαιτίας της αύξησης του κόστους περίθαλψης και των περιορισμένων προϋπολογισμών, εγείρονται ερωτήματα για την τιμή τους, (Weinstein and Stason, Foundations of cost-effectiveness analysis for health and medical practices 1977). Η ανάλυση κόστους αποτελεσματικότητας είναι σημαντική γιατί οι λαμβάνοντας τις αποφάσεις συχνά βρίσκονται αντιμέτωποι με την πρόκληση της κατανομής των πόρων οι οποίοι όπως έχουμε πει είναι περιορισμένοι και ως εκ τούτου πρέπει να διατεθούν με σύνεση.

[7] Ως **αποτελεσματικότητα** μιας υπηρεσίας ή ενός συστήματος υγείας ορίζεται ο βαθμός επίτευξης των στόχων που θέτει ο σχεδιασμός και ο προγραμματισμός τους, (Long and Harrison 1985).

Δεν υπάρχει καμία αμφιβολία ότι η ανάλυση κόστους αποτελεσματικότητας είναι δυνητικά χρήσιμη, στην ποσοτικοποίηση των αντισταθμισμάτων (trade offs) μεταξύ των πόρων που καταναλώνονται και την κατάσταση της υγείας που επιτυγχάνεται με τη χρήση των συγκεκριμένων παρεμβάσεων. Η τεχνική αυτή μπορεί να βοηθήσει το σχεδιασμό (planning) στο χώρο της υγείας, τις ασφαλιστικές εταιρείες, τις κυβερνητικές υπηρεσίες, τους γιατρούς καθώς και ιδιώτες, να θέσουν προτεραιότητες στις υπηρεσίες και να κατανέμουν τους πόρους της υγειονομικής περίθαλψης. Η ανάλυση κόστους αποτελεσματικότητας βοηθάει τέτοιες αποφάσεις δομώντας συγκρίσεις ανάμεσα στις εναλλακτικές παρεμβάσεις.

Ουσιαστικές συγκρίσεις, με τη σειρά τους, απαιτούν τυποποίηση της μεθόδου. Χωρίς τυποποίηση, δεν μπορεί να υπάρξει διαβεβαίωση ότι τα αποτελέσματα μιας ανάλυσης κόστους αποτελεσματικότητας ενός συνόλου παρεμβάσεων θα είναι συγκρίσιμη με τα αποτελέσματα μιας μελέτης από ένα διαφορετικό σύνολο παρεμβάσεων, (Garber 1999).

5.3 ΠΟΤΕ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ Η ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΟΣΤΟΥΣ-ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ;

Η ανάλυση κόστους αποτελεσματικότητας θεωρείται ιδανική όταν ο πρωταρχικός στόχος της μελέτης είναι να εντοπιστεί η πιο οικονομικά αποτελεσματική στρατηγική από μια ομάδα εναλλακτικών λύσεων που έχουν την ίδια αποτελεσματικότητα έχουν έναν κοινό στόχο και συχνά ανταγωνίζονται για τους ίδιους πόρους, (Gold, et al. 1996), (Jena and Philipson 2008).

Χρησιμοποιείται ακόμα από τους λαμβάνοντες τις αποφάσεις στις περιπτώσεις όπου λειτουργούν κάτω από δεδομένο προϋπολογισμό, λαμβάνοντας υπ΄ όψιν περιορισμένες επιλογές για κάποιο θέμα. Για παράδειγμα το άτομο που έχει την ευθύνη για την οργάνωση ενός προγράμματος εντοπισμού καρκίνου θα πρέπει να ενδιαφέρεται να μεγιστοποιήσει τον αριθμό των περιπτώσεων καρκίνου που εντοπίζει, παράλληλα θα πρέπει να γνωρίζει ποιο είναι το επιπλέον κόστος για κάθε περίπτωση που εντοπίζει με την χρήση διαφορετικών προγραμμάτων. Παρόλα αυτά η κάθε επιπλέον περίπτωση που εντοπίζεται ίσως να μην είναι το πιο αξιόπιστο μέτρο για την θνητότητα και την θνησιμότητα γιατί αυτά εξαρτώνται από το είδος του καρκίνου αλλά και από το στάδιο εξέλιξης του. Τα έτη ζωής που κερδίζονται είναι ένα καλύτερο μέτρο για να χρησιμοποιείται σε αυτή την ανάλυση παρόλο που από μόνο του δεν επιτρέπει να δούμε την νοσηρότητα της νόσου που αυτό φαίνεται από το κέρδος της ποιότητα ζωής, από το αρχικό πρόγραμμα εντοπισμού καρκίνου, (Drummond, et al. 2005).

Παρόλα αυτά εργασίες μελέτης κόστους-αποτελεσματικότητας υπογραμμίζουν ότι αυτοί που διαμορφώνουν πολιτική δεν θα πρέπει να το κάνουν με μηχανικό τρόπο και αυτός είναι η ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας, αλλά τα αποτελέσματα της ανάλυσης, να είναι μια παράμετρος για την λήψη αποφάσεων, (Gold, et al. 1996).

Το U.S. Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine δίνει έμφαση για παράδειγμα στο ότι η ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας είναι μια βοήθεια για τους λαμβάνοντες τις αποφάσεις και όχι μια τέλεια διαδικασία για λήψη αποφάσεων γιατί δεν μπορούμε να ενσωματώσουμε όλες τις αξίες που σχετίζονται με αποφάσεις, (Gold, et al. 1996).

Βέβαια αυτοί που διαμορφώνουν πολιτική στο χώρο της υγείας προσδοκούν ότι οι αποδείξεις που υποστηρίζουν την αποτελεσματικότητα του κόστους νέων θεραπειών ιδιαίτερα στον τομέα της φαρμακοβιομηχανίας θα παρέχονται παράλληλα με τα συνήθη δεδομένα της δραστικότητας και της ασφάλειας, (Willan and Briggs 2006).

Στην Αυστραλία (Commonwealth of Australia 1990), και στον Καναδά (Detsky AS 1993), υπάρχει επίσημα η απαίτηση οι φαρμακευτικές εταιρίες να παρουσιάζουν αποδείξεις για την αποτελεσματικότητα του κόστους πριν από την εισαγωγή ενός φαρμάκου στο συνταγολόγιο, ενώ στις Η.Π.Α. υπάρχει αυτή η απαίτηση από τους ασφαλιστικούς φορείς, (Leaf 1989).

5.3.1 ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΟΣΤΟΥΣ-ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΡΕΧΟΥΣΑ ΠΡΑΚΤΙΚΗ

Στην πράξη τα αποτελέσματα από μελέτες κόστους-αποτελεσματικότητας έχουν έως τώρα καθοδηγήσει πολιτικές αποφάσεις με την μορφή υιοθέτησης πολιτικών βασισμένες στα όρια της μελέτης κόστους-αποτελεσματικότητας, οι οποίες υπαγορεύονται από το ότι η νέα τεχνολογία θα αποδώσει μόνο αν το οριακό κόστος ανά ποιοτικώς σταθμισμένο έτος επιβίωσης (QALY) που θα δώσουν είναι κάτω από το όριο της μελέτης. Επί του παρόντος αυτή η μορφή ανάλυσης παίζει σημαντικό ρόλο για αποφάσεις και έξω από τις Η.Π.Α. για παράδειγμα το NICE στην Αγγλία αλλά και το Australia’s Pharmaceutical Benefits Advisory Committee έχουν δημοσιεύσει κατώτερα όρια (thresholds) της αποτελεσματικότητας του κόστους που πρέπει να ακολουθούνται για λήψη αποφάσεων και για υιοθέτηση τεχνολογίας**,** (Anupam and Tomas, Cost effectiveness analysis and innovation 2008).

5.4 ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΚΟΣΤΟΥΣ-ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΟΣΤΟΥΣ ΟΦΕΛΟΥΣ

Οι (Phelps and Mushlin 1991), έθεσαν το ερώτημα γιατί να εκτελέσουμε ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας και όχι ανάλυση κόστους οφέλους αφού σε ορισμένες περιπτώσεις δίνουν ισοδύναμα αποτελέσματα;

Κατ 'αρχήν, η ανάλυση κόστους οφέλους είναι πιο γενική (more general), από την ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας, (Kenkel 1997).

Επιπλέον η ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας και η ανάλυση κόστους οφέλους αναπτύχθηκαν από διαφορετικές ιστορικές παραδόσεις και έχουν υιοθετηθεί για διαφορετικούς λόγους. Η ανάλυση κόστους οφέλους αναπτύχθηκε αρχικά για να βοηθήσει στη λήψη αποφάσεων σχετικά με την παροχή δημόσιων αγαθών. Αν και η

ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας έχει επίσης χρησιμοποιηθεί για να αξιολογήσει μέτρα για τη δημόσια υγεία ή τη δημιουργία εξωτερικοτήτων (π.χ. προγράμματα εμβολιασμού), πιο συχνά χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση ιδιωτικών αγαθών και υπηρεσιών.

Η ανάλυση κόστους οφέλους απαιτεί την αποτίμηση σε χρηματικές μονάδες στα αποτελέσματα του κάθε προγράμματος ή της κάθε παρέμβασης. Στο πλαίσιο της υγείας και της ιατρικής περίθαλψης, η εν λόγω αποτίμηση μπορεί να είναι ισοδύναμη με την τοποθέτηση χρηματικής αξίας σε μια ανθρώπινη ζωή ή (πιο συγκεκριμένα, στην διάρκεια της ανθρώπινης ζωής και στις αλλαγές της ποιότητας ζωής). Για πολλούς στον κόσμο της ιατρικής και της δημόσιας υγείας, κάθε προσπάθεια απόδοσης αξίας (value) σε ανθρώπινη ζωή, είναι ανάθεμα (anathema), (Garber 1999).

Σε αντίθεση η ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας περιορίζει της ευθύνη των αναλυτών στην παροχή πληροφοριών σχετικά με την αποτελεσματικότητα των εναλλακτικών στρατηγικών να επιτύχουν αποτελέσματα υγείας. Η απόδοση χρηματικής αξίας στα αποτελέσματα της υγείας πέφτει σε αυτούς που λαμβάνουν αποφάσεις και σε όσους μελετούν αυτές τις αναλύσεις, (Garber 1999).

Σύμφωνα με τους (Sculpher, Claxton and Akehurst 2005) έχει πρόσφατα επιχειρηθεί μεθοδολογική έρευνα και με τις δύο προσεγγίσεις, ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας και η ανάλυση κόστους οφέλους, για την αποτίμηση κέρδους υγείας. Ωστόσο, αναφέρουν, φαίνεται εύλογο να υποστηρίξουμε ότι η ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας πρέπει να συνεχίσει να είναι ο τύπος της μελέτης που θα κυριαρχεί στην οικονομική αξιολόγηση στην υγειονομική περίθαλψη γιατί:

Πρώτον, η εστίαση στο κέρδος υγείας στο πλαίσιο του στόχου λειτουργίας της οικονομικής αξιολόγησης αφαιρεί ένα από τα θεωρούμενα πλεονεκτήματα των ενδεχόμενων αποτίμησης, που είναι, η δυνατότητα αξιολόγησης μιας σειράς συνεπειών για την υγεία αλλά και πέραν της υγείας, όπου το τελευταίο μπορεί να περιλαμβάνει χαρακτηριστικά όπως η πληροφόρηση και η ευκολία. Εάν αυτά τα «διαδικαστικά» χαρακτηριστικά δεν είναι άμεσα σχετικά με την αντικειμενική λειτουργία, τότε η επιλογή μεταξύ των ενδεχόμενων αποτίμησης και μη χρηματικών προσεγγίσεων ανάγεται στο ποιό είναι περισσότερο σε θέση να παρέχει μια αξιόπιστη αποτίμηση των αλλαγών στην υγεία. Αν και αυτό το ερώτημα δεν έχει οριστικά απαντηθεί, η δύναμη της ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας είναι ότι υπήρξε πιο εκτεταμένη χρήση της σε μη χρηματικές μεθόδους αποτίμησης.

Δεύτερον, η ανάλυση κόστους οφέλους είναι θεμελιωμένη στην οικονομική θεωρία της ευημερίας, ιδίως στην αρχή της δυνητικής βελτίωσης κατά Pareto, όπως εκδηλώνεται με τη δοκιμή αποζημίωσης (Sugden and Williams 1979). Η απόρριψη αυτών των αρχών μέσω του πλαισίου της κοινωνικής λήψης αποφάσεων προτείνει την απόρριψη της ανάλυση κόστους οφέλους.

Ο τρίτος λόγος για την εστίαση στην ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας είναι ότι, στο πλαίσιο της λήψης αποφάσεων κάτω από ένα περιορισμένο προϋπολογισμό, αποδεικνύοντας θετικό καθαρό όφελος, σε μια ανάλυση κόστους οφέλους είναι ανεπαρκής βάση για τη χρηματοδότηση μιας παρέμβασης, διότι, όπως

για την ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας, το κόστος ευκαιρία της εν λόγω απόφασης σε σχέση με τα υφιστάμενα προγράμματα θα πρέπει να ποσοτικοποιηθεί.

5.5 ΜΕΤΡΗΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ

Στην βιβλιογραφία υπάρχουν πολλές προτάσεις για την μέτρηση και την αποτίμηση της αποτελεσματικότητας του κόστους, (Briggs, O'Brien and Blackhouse 2002), (Chaudhary and Sterns 1996), (F. D. Heitjan 2000), (Willan and Briggs, Statistical Analysis of Cost-effectiveness Data 2006), (Willan and Lin, Incremental net benefit in randomized clinical trials. Statistics in Medicine 20, 1563–1574. 2001).

Ανάμεσα από όλες αυτές που χρησιμοποιούνται παγκόσμια, ο αυξητικός λόγος κόστους-αποτελεσματικότητας (incremental cost effectiveness ratio, ICER), το καθαρό όφελος υγείας (net health benefit, NHB), και ο μέσος λόγος κόστους-αποτελεσματικότητας (average cost-effectiveness ratio, ACER) είναι αυτές που συναντάμε συχνότερα στην βιβλιογραφία.

Ο αυξητικός λόγος κόστους-αποτελεσματικότητας (incremental cost effectiveness ratio, ICER) έχει μια ερμηνεία προβάλλοντας το επιπλέον κόστος που απαιτείται για κάθε επιπλέον μονάδα αποτελεσματικότητας και είναι περισσότερο χρήσιμη για σύγκριση δύο παρεμβάσεων (θεραπειών) όταν η μία είναι πιο ακριβή αλλά και περισσότερο αποτελεσματική από την άλλη.

Η προσέγγιση του καθαρού οφέλους υγείας (net health benefit, NHB) έχει το πλεονέκτημα ότι διαχειρίζεται ευκολότερα μαθηματικά, δεν προβάλλει όμως μια αναλογία, και ο περιορισμός έγκειται στο ότι εξαρτάται από κάποια άγνωστη τιμή επιθυμίας για πληρωμή, (Wang and Zhao 2008).

5.5.1 ΠΛΑΝΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ

Το πλάνο της αποτελεσματικότητας του κόστους είναι ένα χρήσιμο εργαλείο για σύγκριση δύο ή περισσοτέρων παρεμβάσεων. Ο οριζόντιος άξονας εκφράζει διαφορά στην αποτελεσματικότητα και ο κάθετος άξονας διαφορά στο κόστος, ανάμεσα στις δύο παρεμβάσεις.

Υποθέστε ότι συγκρίνετε μια παλιά και μια νέα θεραπεία για μια μία νόσο. Αγνοείστε την πιθανότητα οι δύο αυτές θεραπείες να μην διαφέρουν στο κόστος τους ή στο αποτέλεσμα τους τότε υπάρχουν τέσσερις πιθανότητες και η κάθε μία βρίσκεται στα τέσσερα τεταρτημόρια του παρακάτω σχήματος (Σχήμα 1).

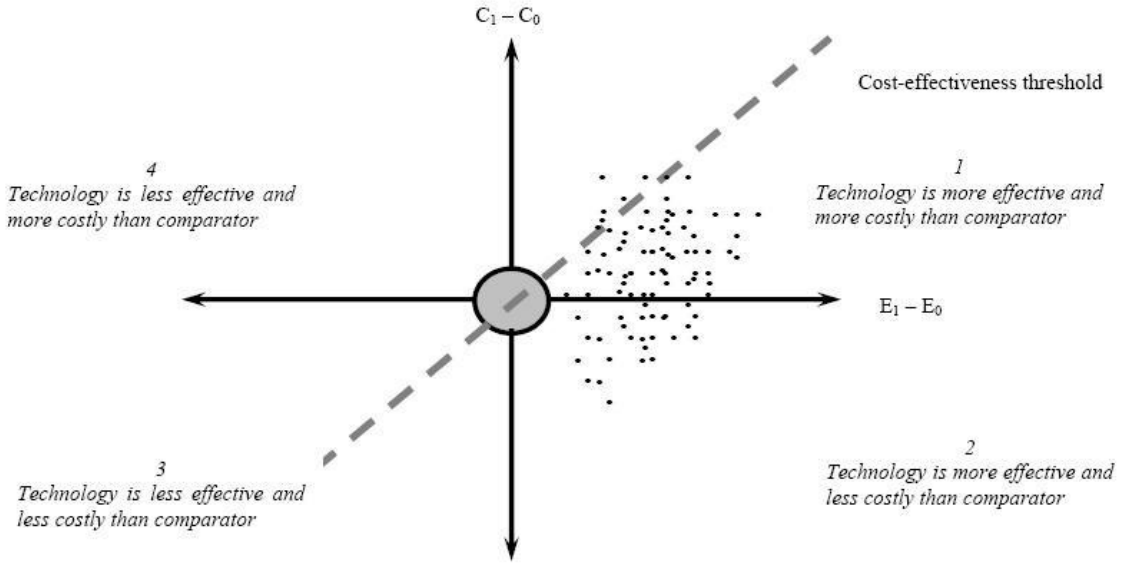
Στο βορειοανατολικό τεταρτημόριο (North east) (1) η νέα θεραπεία είναι πιο αποτελεσματική αλλά ωστόσο και πιο ακριβή.

Στο νοτιοανατολικό τεταρτημόριο (South east) (2) η νέα θεραπεία κυριαρχεί της παλιάς είναι πιο αποτελεσματική και ταυτόχρονα λιγότερο ακριβή.

Στο νοτιοδυτικό (South west) (3) η νέα θεραπεία είναι λιγότερο αποτελεσματική αλλά και λιγότερο ακριβή από την παλιά.

Τέλος στο βορειοδυτικό (North west) (4) τεταρτημόριο η παλιά θεραπεία κυριαρχεί σε σχέση με την καινούρια καθώς η νέα θεραπεία είναι λιγότερο αποτελεσματική και πιο ακριβή από την παλιά.

Εικόνα 1: Το πλάνο της αποτελεσματικότητας του κόστους, (Simoens 2009).



Συνήθως η προσοχή μας εστιάζεται στο βορειανατολικό τεταρτημόριο (1). Εδώ το ερώτημα είναι κατά πόσο η επιπλέον αποτελεσματικότητα της νέας θεραπείας συγκρίνεται με το επιπλέον κόστος. Ουσιαστικά το ίδιο ερώτημα εγείρεται και στο νοτιοδυτικό τεταρτημόριο (3) όπου έχουμε εξοικονόμηση χρημάτων αλλά ταυτόχρονα και μικρότερη αποτελεσματικότητα. Οι (Willan and Briggs, Statistical Analysis of Cost-effectiveness Data 2006) αναφέρουν τα (1) και (3) τεταρτημόρια ως trade-off τεταρτημόρια και θα πρέπει να μελετηθούν τα κόστη και τα αποτελέσματα για να προσδιορίσουμε αν η θεραπεία είναι οικονομικώς αποδοτική (cost effective).

Υπάρχει απροθυμία στο να μελετήσουμε μια νέα θεραπεία εκτός και αν έχει την προοπτική να είναι πιο αποτελεσματική από την υπάρχουσα θεραπεία (όποιο και αν είναι το κόστος).

5.5.2 ΛΟΓΟΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ

Χρησιμοποιώντας την CEA για ανεξάρτητα προγράμματα (independent programmes) απαιτείται ο υπολογισμός του λόγου της αποτελεσματικότητας του κόστους (cost-effectiveness ratio's, CER's) για κάθε πρόγραμμα (ξεχωριστά), (Phillips and Tompson 2009).

$$CER = \frac{\text{Κόστος παρέμβασης}}{\text{Αποτέλεσμα υγείας που επιτυγχάνεται (π.χ. έτη ζωής που κερδίζονται)}}$$

Ο λόγος C / E (κόστος / αποτέλεσμα) αναφέρεται ως λόγος αποτελεσματικότητας του κόστους (cost-effectiveness ratio, CER) και περιγράφει το οριακό κόστος της θεραπείας ανά μονάδα οφέλους-αποτελέσματος.

Αν για παράδειγμα το κόστος για μια εγχείρηση καταρράκτη εκτιμάται € 1.250 και το κέρδος στην οξύτητα της όρασης είναι 5 γραμμές, το οριακό κόστος της εγχείρησης καταρράκτη είναι CER = € 1250 / 5 (γραμμές που κερδήθηκαν) = € 250 ανά κερδισμένη γραμμή, (Krummenauer and Landwehr 2005).

5.5.3 ΜΕΣΟΣ ΛΟΓΟΣ ΚΟΣΤΟΥΣ-ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

Υποθέστε ανεξάρτητες παρεμβάσεις, π.χ. παρεμβάσεις που τα κόστη και οι ωφέλειες τους δεν επηρεάζονται από άλλες παρεμβάσεις π.χ. αντικατάσταση γοφού και μεταμόσχευση καρδιάς. Ο δείκτης της σύγκρισης είναι ο μέσος λόγος κόστους-αποτελεσματικότητας (average cost-effectiveness ratio, ACER). Εάν η αποτελεσματικότητα της παρέμβασης μετράται με την παράταση ζωής τότε ο μέσος λόγος κόστους-αποτελεσματικότητας υπολογίζεται, (Zweifel, Breyer και Kifmann 2009):

$$\text{Average cost Effectiveness (ACER)} = \frac{\text{Κόστος σε χρηματικές μονάδες}}{\text{Οφέλη σε έτη ζωής που κερδήθηκαν}}$$

Ο λόγος του μέσου κόστους-αποτελεσματικότητας για ανεξάρτητες παρεμβάσεις (μεσολαβήσεις) μπορούν να θεωρηθούν σαν αυξητικές-αυξανόμενες γιατί συγκρίνονται με την εναλλακτική της μη παρέμβασης (doing nothing), (Zweifel, Breyer και Kifmann 2009).

5.5.4 ΑΥΞΗΤΙΚΟΣ ΛΟΓΟΣ ΚΟΣΤΟΥΣ-ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

Στην περίπτωση αλληλοαναιρούμενων (mutually exclusive) επεμβάσεων (δύο ή περισσότερες) ασύμβατες θεραπείες, δύο (ή περισσότερα) ασύμβατα φάρμακα για την ίδια θεραπεία, πρέπει κανείς να μελετήσει την αναλογία στην οποία οι ψηλότερες δαπάνες μπορούν να φέρουν πρόσθετο κέρδος-όφελος. Για αυτό το λόγο χρησιμοποιούμε τον οριακό λόγο αποτελεσματικότητας του κόστους (incremental cost-effectiveness ratio ICER), (M. Weinstein 2006).

Ο ICER μιας παρέμβασης ορίζεται ως ο λόγος του αυξανόμενου κόστους προς το αυξανόμενο όφελος συγκρινόμενα με την αμέσως επόμενη πιο αποτελεσματική παρέμβαση, (Ware, et al. 1986), (Zweifel, Breyer και Kifmann 2009).

Με απλά λόγια, είναι ο λόγος της διαφοράς κόστους σε σχέση με τη διαφορά των αποτελεσμάτων των δύο εναλλακτικών παρεμβάσεων, (Maniadakis, et al. 2011).

Ο ICER είναι το πιο σύντομο και περιεκτικό μέτρο που χρησιμοποιείται για να παρουσιαστεί η αποτελεσματικότητα του κόστους διαφορετικών παρεμβάσεων. Τα αποτελέσματα από αναλύσεις αποτελεσματικότητας του κόστους παρουσιάζονται ως οριακός λόγος κόστους-αποτελεσματικότητας στην μορφή, (Black and Raine 2005):

$$\text{ICER} = \frac{\text{Συνολικό κόστος νέας παρέμβασης} - \text{συνολικό κόστος παλιάς παρέμβασης}}{\text{Αποτέλεσμα νέας παρέμβασης} - \text{αποτέλεσμα παλιάς παρέμβασης}}$$

Ο λόγος όμως αυτός δεν μας δίνει εικόνα για το μέγεθος ή την κλίμακα των θεραπειών ή των προγραμμάτων που μελετώνται, ακόμα οι δοκιμές για στατιστικές διαφορές ανάμεσα στις αναλογίες δημιουργούν ορισμένες πρόσθετες επιπλοκές, (Drummond, et al. 2005).

Πολλοί συγγραφείς έχουν εντοπίσει προβλήματα στην ερμηνεία και τον υπολογισμό του ICER, πάνω και πέρα από τις συνήθεις στατιστικές δυσκολίες της εκτίμησης μιας παραμετρικής αναλογίας, (Heitjan, Moskowitz and Whang 1999), μεταξύ άλλων, έχουν σημειώσει ότι οι συντελεστές του ICER από το τεταρτημόριο 1 (βορειοανατολικό τεταρτημόριο, north east) μπορεί να πάρει τις ίδιες τιμές με τον οριακό λόγο κόστους-αποτελεσματικότητας (ICER) από το τεταρτημόριο 3 (νοτιοδυτικό, south west).

Για παράδειγμα, μια θεραπεία που αυξάνει το κόστος κατά 3 μονάδες και την αποτελεσματικότητα κατά 2 μονάδες έχει οριακό λόγο κόστους-αποτελεσματικότητας (ICER) 1,5 ίδιο με μια θεραπεία που μειώνει το κόστος κατά 3 μονάδες και μειώνει και την αποτελεσματικότητα κατά 2 μονάδες, (Laska, Meisner and Siegel 1997).

Παρά τις ίσες τιμές R, συνήθως κάποιος δεν θα κρίνει τις δύο αυτές θεραπείες ισοδύναμες σε σχέση με την έννοια της αποτελεσματικότητας του κόστους (cost-effectiveness sense), (F. D. Heitjan 2000).

5.5.5 ΥΠΟΛΟΓΙΖΟΝΤΑΣ ΤΟΝ ΑΥΞΗΤΙΚΟ ΛΟΓΟ ΚΟΣΤΟΥΣ-ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΣΤΗΝ ΠΡΑΞΗ

Υποθέστε μια ασθένεια που πλήττει 100 ασθενείς και μπορεί να θεραπευτεί με 3 παρόμοιες αλληλοαναιρούμενες (mutually exclusive) θεραπείες Α, Β και Γ.

Η θεραπεία Α κοστίζει € 300.000 και αυξάνει την διάρκεια ζωής 0,3 έτη για κάθε ασθενή (σύνολο 30 έτη για τους 100 ασθενείς).

Η θεραπεία Β κοστίζει € 500.000 και αυξάνει τη διάρκεια ζωής συνολικά και για τους 100 ασθενείς κατά 40 επιπλέον έτη, (0,4 έτη για κάθε ασθενή).

Η θεραπεία Γ κοστίζει € 600.000 και αυξάνει τη διάρκεια ζωής στο σύνολο των 100 ασθενών κατά 50 επιπλέον έτη (0,5 έτη για κάθε ασθενή).

Παρέμβαση (Intervention)	**Κόστος σε € (Cost)**	**Επιπλέον έτη ζωής (Gain in Life Years)**	**ICER**	
			Με την Β (with B)	Χωρίς την Β (without B)
Α	300.000	30	10	10
Β	500.000	40	20	-
Γ	600.000	50	10	15

Για την παρέμβαση Α η επόμενη πιο αποτελεσματική παρέμβαση (effective intervention) είναι η μη παρέμβαση (do nothing).

Ο μέσος λόγος αποτελεσματικότητας του κόστους (ACER) και ο οριακός λόγος κόστους-αποτελεσματικότητας (ICER) της Α επομένως συμπίπτουν και είναι ίσα 10.000€ ανά έτος ζωής που κερδίζεται.

ACER = CA / EA=300.000 / 30 = € 10.000 (1)

ICER = CA / EA = 300.000 /30 = € 10.000 (2)

Ο αυξητικός λόγος κόστους-αποτελεσματικότητας (ICER) για την παρέμβαση Β βρίσκεται υπολογίζοντας την αναλογία της αύξησης του κόστους προς την αύξηση του οφέλους με την αμέσως επόμενη πιο αποτελεσματική παρέμβαση π.χ. την παρέμβαση Α. Έχουμε:

(€ 500.000-€ 300.000) / (40 yrs -30 yrs) = 20.000 € ανά έτος ζωής που κερδίζεται.

Η Β παρέμβαση είναι σε θέση να εξασφαλίσει ένα επιπλέον έτος ζωής, με κόστος € 20.000 σε σύγκριση με παρέμβαση Α.

Ο αυξητικός λόγος κόστους αποτελεσματικότητας (ICER) για την παρέμβαση Γ πρέπει να συγκρίνουμε τα κόστη και τα οφέλη της με την παρέμβαση Β. Έχουμε:

ICER=(€ 600.000-€ 500.000)/50yrs-40yrs=€ 10.000 ανά έτος ζωής που κερδίζεται το οποίο είναι μικρότερο από το ICER της Β παρέμβασης.

Η Β παρέμβαση μπορεί να αποκλειστεί από την εκτεταμένη κυριαρχία (extended dominance) και πρέπει να αφαιρεθεί από το σύνολο των επιλογών, διότι μια αναβάθμιση από την παρέμβαση Α στην Γ απαιτεί λιγότερη πρόσθετη δαπάνη ανά έτος της ζωής από μια αναβάθμιση από το Α στο Β.

Ο αυξητικός λόγος κόστους-αποτελεσματικότητας (ICER) της Γ παρέμβασης θα πρέπει να υπολογιστεί ξανά. Συγκρίνοντας την παρέμβαση Γ με την παρέμβαση Α αποδίδει ένα οριακός λόγος κόστους αποτελεσματικότητας (ICER) ίσο με € 15.000.

Για να δείτε γιατί η παρέμβαση Β δεν είναι οικονομικώς αποτελεσματική, υποθέστε ότι ο προϋπολογισμός για τη θεραπεία των 100 ασθενών είναι € 330.000. Αυτό επιτρέπει να θεραπεύσουμε μερικούς ασθενείς με την πιο αποδοτικές (effective) παρεμβάσεις Β και Γ. Εάν επιλεγόταν η Β 15 ασθενείς θα μπορούσαν να θεραπευτούν με την Β και 85 ασθενείς με την θεραπεία Α. Αυτό αποδίδει ένα κέρδος 15 * 0,4 + 85 * 0,3 = 31,5 έτη ζωής δεδομένου ότι όλες οι παρεμβάσεις μπορούν να μειωθούν αναλογικά. Συνδυάζοντας θεραπείες Α και Γ, σε αντίθεση, επιτρέπει την

παρέμβαση Γ σε 10 ασθενείς γεγονός που σημαίνει 10*0,5+90*0,3=32 επιπλέον έτη ζωής.

5.5.6 ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΑΠΟΔΕΚΤΗΣ ΝΕΑΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΤΙΜΗ ΤΟΥ ICER.

Κάποιοι οργανισμοί έχουν θεσπίσει όρια ICER τα οποία καθορίζουν αν μια τεχνολογία υγείας είναι οικονομικά αποδεκτή.

Στην Αγγλία το NICE για να κρίνει εάν ένα φάρμακο είναι οικονομικά αποδεκτό για το Εθνικό Σύστημα Υγείας (NHS) έχει χρησιμοποιήσει ως σημείο αναφοράς το ποσό των £30.000,00 ανά QALY που έχει αποκτηθεί (Arlond 2010), (NICE, NHS. National Insitute for Clinical Excellence 2008), (Devlin and Parkin 2004).

Όσον αφορά τις Η.Π.Α. το αντίστοιχο σημείο αναφοράς είναι το ποσό των $50.000,00 ανά QALY, (Arlond 2010), (Eiehler, et al. 2004), (Grosse 2008).

5.6 ΚΑΘΑΡΟ ΟΦΕΛΟΣ

Τα μειονεκτήματα του ICER (που έχουν αναφερθεί παραπάνω) οδήγησαν στην πρόταση του καθαρού οφέλους (net benefit) ως ένα εναλλακτικό περιληπτικό μέτρο της σχέσης τιμής απόδοσης (value for money) για προγράμματα υγειονομικής περίθαλψης, (Phelps and Mushlin 1991), (Stinnett and Mullahy 1998).

Η προσέγγιση του καθαρού οφέλους χρησιμοποιεί μια απλή αναδιάταξη της απόφασης της αποτελεσματικότητας του κόστους προκειμένου να ξεπεραστούν τα προβλήματα με το λόγο της αποτελεσματικότητας του κόστους.

Εάν το κατώτερο όριο του λόγου (threshold ratio) είναι R_T ένα πρόγραμμα θεωρείται οικονομικώς αποδοτικό (cost effective) αν:

$$\mathbf{\Delta C / \Delta E < R_T} \qquad (1)$$

όπου: ΔC: Αύξηση στο κόστος
ΔE: Αύξηση στην αποτελεσματικότητα
R_T: Όριο του λόγου (Threshold Ratio,)

Αυτή η έκφραση μπορεί να αναδιαταχθεί δείχνοντας ότι το πρόγραμμα είναι οικονομικώς αποδοτικό αν:

$$\mathbf{R_T \Delta E - \Delta C > 0} \qquad (2)$$

Το (R_T ΔE–ΔC) καλείται καθαρό χρηματικό όφελος (net monetary benefit, NMB) του προγράμματος. Είναι το γινόμενο της αύξησης της αποτελεσματικότητας (ΔE) με το ποσό όπου αυτοί που λαμβάνουν αποφάσεις είναι πρόθυμοι να πληρώσουν ανά μονάδα αύξησης της αποτελεσματικότητας R_T μειωμένο κατά την

αύξηση στο κόστος (ΔC). Χρησιμοποιώντας αυτή την προσέγγιση το πρόγραμμα θεωρείται οικονομικώς αποδοτικό (cost effective) αν:

$$\mathbf{NMB= R_T\Delta E-\Delta C>0} \qquad (3)$$

Φυσικά αν το R_T (κατώτερο όριο του λόγου, threshold ratio) ήταν ήδη γνωστό ή είχε εκτιμηθεί από την προθυμία των ατόμων να πληρώσουν, αυτή η έκφραση του καθαρού οφέλους (net benefit) θα μπορούσε να είναι ισοδύναμη με τον υπολογισμό σε μια ανάλυση κόστους οφέλους. Για να είναι το καθαρό χρηματικό όφελος (net monetary benefit, NMB) θετικό θα πρέπει το $R_T\Delta E$ να είναι μεγαλύτερο από το ΔC.

Για να ορίσουμε την καθαρό όφελος υγείας (net health benefit, NHB) αναδιατάσσουμε την (1) ως εξής:

$$\mathbf{NHB=\Delta E-(\Delta C/R_T)>0} \qquad (4)$$

Αυτό σημαίνει ότι για να είναι θετικό το καθαρό όφελος υγείας (net health benefit, NHB) το όφελος υγείας ΔE (health gain) πρέπει να είναι μεγαλύτερο από την επένδυση των ίδιων πόρων σε μια εναλλακτική, οριακό αποτελεσματικό στο κόστος (cost effective) πρόγραμμα, που έχει λόγο αποτελεσματικότητας του κόστους R_T.

Όταν λειτουργούμε μέσα στο παράδειγμα της ανάλυσης αποτελεσματικότητας του κόστους, όπου η πραγματική τιμή του R_T δεν είναι γνωστή συνηθίζεται να παρουσιάζονται τα αποτελέσματα της μελέτης δίνοντας καθαρό χρηματικό όφελος (net monetary benefit, NMB) ή καθαρό όφελος υγείας (net health benefit, NHB) ως συνάρτηση του R_T.

5.7 ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΚΟΣΤΟΥΣ-ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

Η ανάλυση κόστους αποτελεσματικότητας εκφράζει τα αποτελέσματα σε φυσικές μονάδες (αριθμός ζωών που σώθηκαν, έτη ζωής που κερδήθηκαν, αριθμός ασθενών που εντοπίστηκαν, κ.α.).

Η ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας διαφέρει από την ανάλυση κόστους οφέλους και την ανάλυση κόστους χρησιμότητας στο ότι:

Η ανάλυση κόστους οφέλους αποδίδει τιμές σε χρηματικές μονάδες (monetary value) για το αποτέλεσμα που οφείλεται στο πρόγραμμα, ενώ η ανάλυση κόστους χρησιμότητας είναι μια εξειδικευμένη μορφή της αποτελεσματικότητας του κόστους που περιλαμβάνει την ποιότητα με χρήση δεικτών υγείας όπως τα ποιοτικώς προσαρμοσμένα έτη επιβίωσης (QALY's).

5.7.1 ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΑ ΚΟΣΤΗ ΣΕ ΜΕΛΕΤΗ ΚΟΣΤΟΥΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

Η οικονομική αποτίμηση στον χώρο της υγείας είναι ακόμα μια επιστήμη σε εξέλιξη και υπάρχουν περιοχές που δίνουν την εντύπωση ότι δεν υπάρχει μια ¨καθαρή¨ ομοφωνία. Μια από αυτές τις περιοχές είναι πως θα διαχειριστούμε αυτό που αποκαλούμε μελλοντικά κόστη σε μελέτες κόστους-αποτελεσματικότητας. Αυτά τα κόστη μπορούν να διαιρεθούν (το ελάχιστο) σε τρεις κατηγορίες, (Gold, et al. 1996):

1.Μελλοντικά σχετικά ιατρικά κόστη (Future related medical cost): Ιατρικά κόστη τα οποία οφείλονται στην θεραπεία κατά την διάρκεια των ετών ζωής που κερδίζονται (πχ. Εάν ερευνούμε μια νέα θεραπεία για τον διαβήτη η οποία παρατείνει την ζωή , θεραπεία που απαιτείται για τον διαβήτη αλλά και όλες οι θεραπείες που σχετίζονται με τον διαβήτη στα επιπλέον έτη ζωής.

2.Μελλοντικά μη σχετικά ιατρικά κόστη (Future unrelated medical cost): Ιατρικά κόστη τα οποία δημιουργούνται από την θεραπεία άλλων ασθενειών κατά την διάρκεια των επιπλέων ετών ζωής (π.χ. σε μια θεραπεία καρκίνου που παρατείνει την ζωή, τα άτομα πιθανόν να υποφέρουν και από άλλες ασθένειες π.χ. εγκεφαλικό, τα κόστη που δημιουργούνται στην περίπτωσή μας για το εγκεφαλικό είναι τα μελλοντικά μη σχετικά ιατρικά κόστη.

3.Μελλοντικά μη ιατρικά κόστη (future non-medical costs): Είναι όλα τα μη ιατρικά κόστη που δημιουργούνται τα επιπλέον έτη ζωής (κατανάλωση μη ιατρικών αγαθών και υπηρεσιών καθαρή αξία συμβολής μέσω της παραγωγής). (Liljas, Karlsson and Stalham 2008).

Οι οικονομολόγοι υγείας είχαν για κάποια χρόνια συζήτηση για το αν θα έπρεπε να ενσωματώνονται τα μελλοντικά ιατρικά κόστη στις αναλύσεις αποτελεσματικότητας του κόστους, ακόμα και το Panel on cost effectiveness in Health and Medicine, ήταν ανίκανο να πάρει ομόφωνη άποψη σε αυτό το θέμα, (G. L. Russell 1986), (Mushlin and Fintor 1992), (Weinstein, Siegel and Russel, et al. 1996).

Οι (Weinstein and Stason 1977), υποστηρίζουν ότι τέτοια (μη σχετικά μελλοντικά) κόστη περιθάλψεως θα πρέπει πάντα να λαμβάνονται υπόψη, ενώ άλλοι όπως ο (G. L. Russell 1986) έχουν υποστηρίξει το αντίθετο.

Ο (D. Meltzer 1997) είχε διαδοχικά εξελιγμένα θεωρητικά επιχειρήματα ότι κατά την άποψη του η ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας θα πρέπει να περιλαμβάνει την συνολικές αλλαγές σε μελλοντικές δαπάνες σαν αποτέλεσμα από ιατρικές παρεμβάσεις αδιάφορα για το αν αυτές οι δαπάνες είναι ιατρικές ή όχι.

5.7.2 ΠΡΟΕΞΟΦΛΗΣΗ ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Ένα ευρώ σήμερα δεν έχει την ίδια αξία όπως θα έχει μετά από ένα έτος. Αυτόματα και για λόγους συγκρισιμότητας τίθεται το θέμα αποτίμησης σε σημερινές τιμές του κόστους και του οφέλους που αναφέρεται σε μελλοντικές περιόδους. Παρόλα αυτά στην βιβλιογραφία των οικονομικών της υγείας εντοπίζουμε επιχειρήματα και υπέρ και κατά της προεξοφλήσεως μελλοντικών αποτελεσμάτων.

Επιχειρήματα για την μη προεξόφληση (discounting) αποτελεσμάτων υγείας (health effects):

1.Σε αντίθεση με τους πόρους, είναι δύσκολο να φανταστούμε πως τα άτομα επενδύουν στην υγεία ή πως ανταλλάσουν τα έτη πλήρους υγείας τους μέσα στο χρόνο.

2.Η Προεξόφληση ετών ζωής που κερδήθηκαν για το μέλλον, δίνει λιγότερο βάρος στις μελλοντικές γενιές υπέρ της παρούσας. Αυτό μπορεί να έχει νόημα στο πλαίσιο των πόρων, όπου θα περίμενε κανείς οι μελλοντικές γενιές να είναι πιο πλούσιες, μπορεί όμως να μην έχει νόημα στο πλαίσιο της υγείας. (Από την άλλη μεριά θα μπορούσε να έχει νόημα, αφού περιμένουμε από τις μελλοντικές γενιές να έχουν διαθέσιμες καλύτερες θεραπευτικές τεχνολογίες).

3.Εμπειρικά στοιχεία δείχνουν ότι τα άτομα προεξοφλούν την υγεία με διαφορετικό συντελεστή (different rate) από ότι τα χρηματικά οφέλη (monetary benefits). (Cairns 1992), (Parsonage and Neuburger 1992), (Gold, et al. 1996), (Viscusi 1995).

Ωστόσο, υπάρχουν πολλά επιχειρήματα υπέρ της προεξόφλησης των αποτελεσμάτων, όπως και στα κόστη:

1.Με με τη χρήση απλών αριθμητικών παραδειγμάτων, μπορεί να αποδειχθεί ότι αφήνοντας τα αποτελέσματα απροεξόφλητα ενώ προεξοφλείται το κόστος, ή προεξοφλώντας τα κόστη και τα αποτελέσματα με διαφορετικούς συντελεστές, μπορεί να οδηγήσει σε αντιφάσεις στο σκεπτικό.

2.Αν τα αποτελέσματα δεν προεξοφληθούν, οδηγούμαστε σε εντελώς αδύνατα συμπεράσματα. Για παράδειγμα, ένα πρόγραμμα υγείας που προκαλεί 1$ αύξηση σε όφελος υγείας κάθε χρόνο και εκτείνεται προς το μέλλον θα ήταν χρήσιμο, ανεξάρτητα από το μέγεθος του αρχικού κεφαλαίου.

3.Αντίθετα προς την άποψη που αναφέρεται παραπάνω (1), τα άτομα επενδύουν στην υγεία και ανταλλάσουν τα έτη πλήρους υγείας τους μέσα στο χρόνο. Παρόλο που δεν είναι δυνατόν να δοθεί ένας χρόνος τώρα σε αντάλλαγμα για ένα

χρόνο στο τέλος της ζωής κάποιου, τα άτομα μπορούν να ανταλλάσουν μειώσεις στην κατάσταση της υγείας τους ή σε άλλα αγαθά και υπηρεσίες τώρα, με αντάλλαγμα υγιή χρόνια στο μέλλον (και αντίστροφα). Εάν τα πράγματα δεν ήταν έτσι, οι άνθρωποι δεν θα απείχαν από ευχάριστες, αλλά δυνητικά ανθυγιεινές (σε μακροπρόθεσμη βάση) αναζητήσεις.

4.Ενώ ένα από τα επιχειρήματα για τη μη προεξόφληση των αποτελεσμάτων είναι να αποφύγουμε να δοθεί λιγότερο βάρος στις μελλοντικές γενιές, μπορεί να οδηγήσει στην αναβολή των αποφάσεων για οποτεδήποτε αυτές οι αποφάσεις θα πρέπει να ληφθούν, είτε από αυτή τη γενιά είτε από την επόμενη. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι, με την προεξόφληση των κοστών, η παρούσα αξία των δαπανών του επόμενου έτους είναι πάντα χαμηλότερη από την παρούσα αξία της ίδιας δαπάνης σήμερα. Ως εκ τούτου, θα είναι καλύτερο να κατασκευαστεί ένα νοσοκομείο την επόμενη χρονιά. Και όταν φτάσουμε στην επόμενη χρονιά τότε θα είναι καλύτερο να κατασκευαστεί την επόμενη χρονιά.

5.Η διαφορετική αντιμετώπιση του τομέα της υγείας σε σχέση με άλλους τομείς της οικονομίας μπορεί να οδηγήσει σε ασυνέπειες όσον αφορά τη συνολική κατανομή των πόρων. Δηλαδή, τα έργα της υγειονομικής περίθαλψης θα είναι σε πλεονεκτική θέση.

5.8 ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΜΕΘΟΔΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ-ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΛΛΕΣ ΜΕΘΟΔΟΥΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

Η ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας απαιτεί λιγότερους πόρους, τα αποτελέσματα της είναι πιο εύκολα αντιληπτά, ακόμα είναι καταλληλότερη για την λήψη αποφάσεων.

Χρησιμοποιείται από αυτούς που λαμβάνουν αποφάσεις για να λαμβάνουν εμπειρικά αποτελέσματα που αντιπροσωπεύουν το κόστος και τις συνέπειες που συνδέονται με εναλλακτικά προγράμματα. Ο ρόλος τους είναι να επιτύχουν την επιλογή που θα μεγιστοποιήσει το όφελος για την υγεία του πληθυσμού. Μια σειρά από παράγοντες εισχωρούν στην διαδικασία για την λήψη απόφασης όπως ο χρόνος και οι πολιτικές επιπτώσεις.

5.8.1 ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΜΕΘΟΔΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ-ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

Η ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας είναι μια θεμελιώδης μέθοδος έρευνας στον τομέα της υγείας, ωστόσο είναι δυνατόν να υπάρξει παρανόηση εξαιτίας της πολυπλοκότητας στους ορισμούς, στην μέτρηση και την στην παρουσίαση της, (Doubilet, Weinstein and McNeil 1986)**.**

1.Ένας σημαντικός περιορισμός της ανάλυσης του κόστους αποτελεσματικότητας είναι ότι δεν υπάρχει αριθμητική βαθμολόγηση των αποτελεσμάτων της υγείας, (M. I. Meltzer 2001).

2.Όπως και σε όλες τις μεθόδους οικονομικής αξιολόγησης η ανάλυση κόστους αποτελεσματικότητας αξιώνει ότι είναι ηθικά άσχετο τα χρόνια ζωής που κερδίζονται πως διανέμονται μεταξύ των μελών της κοινωνίας, (Zweifel, Breyer and Kifmann 2009).

3.Η ανάλυση κόστους αποτελεσματικότητας δεν είναι κατάλληλη για να συγκρίνει επεμβάσεις που διαφέρουν σε παραπάνω από ένα αποτέλεσμα, (Samsinah 2009), (Zweifel, Breyer and Kifmann 2009).

4.Η ανάλυση κόστους αποτελεσματικότητας δεν απαντάει στην ερώτηση αν το υψηλότερο σε βαθμό -τάξη- σειρά μέτρο θα έπρεπε να γίνει ή όχι. Η μόνη πρακτική υπόθεση για την οποία η ανάλυση κόστους αποτελεσματικότητας παρέχει μια καλή απάντηση σε αυτού του είδους το ερώτημα είναι όταν ένας συγκεκριμένος προϋπολογισμός πρόκειται να κατανεμηθεί μεταξύ συγκεκριμένων μέτρων. Σε αυτή την περίπτωση, η σύσταση που θα μπορούσε να βγει από το αποτέλεσμα της ανάλυσης κόστους αποτελεσματικότητας είναι να αρχίσουμε από το μέτρο που έχει την χαμηλότερη οριακή αναλογία κόστους αποτελεσματικότητας και να συνεχίσουμε μέχρι να εξαντληθεί ο προϋπολογισμός. Φυσικά αυτό δεν απαντάει στο ερώτημα του πως μπορεί με ένα λογικό τρόπο να καθοριστεί το ύψος του προϋπολογισμού, (Zweifel, Breyer and Kifmann 2009).

5.Στη μελέτη της αποτελεσματικότητας του κόστους τα αντισταθμίσματα, τα ανταλλάγματα δεν γίνονται με ρητό και σαφή τρόπο (explicit), έτσι δεν είναι δυνατόν

να κρίνουμε τη βάση που έγιναν. Γι αυτό το λόγο η ανάλυση κόστους χρησιμότητας τώρα γίνεται πιο δημοφιλής, γιατί αναγνωρίζει ότι οι περισσότερες θεραπείες και προγράμματα έχουν επίπτωση και στα δύο, διάρκεια και ποιότητα ζωής. Το αποτέλεσμα στην ανάλυση κόστους χρησιμότητας αποτιμάται σε ποιοτικώς σταθμισμένα έτη επιβίωσης (quality-adjusted life-year, QALY) που ενσωματώνουν ρητά τη στάθμιση των διάφορων συνιστωσών του αποτελέσματος, (Drummond, et al. 2005).

6.Στην πραγματικότητα η ανάλυση της αποτελεσματικότητας του κόστους συχνά δέχεται κριτική για την ποιότητα των αποδεικτικών στοιχείων της αποτελεσματικότητας (quality of the effectiveness evidence) που βασίζεται, περισσότερο και όχι για τα οικονομικά της (Drummond, et al. 2005).

7.Μπορεί να συγκρίνει μόνο ένα αποτέλεσμα κάθε φορά, (Samsinah 2009).

5.9 ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΒΕΛΤΙΩΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ ΤΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ

Κατευθυντήριες οδηγίες για την μελέτη της αποτελεσματικότητας του κόστους ξεκίνησαν στην Αυστραλία το 1992, ακολούθησαν ο Καναδάς και λίγες ακαδημαϊκές ομάδες στις Η.Π.Α. (Russell, et al. 1996), (Siegel, Weinstein, et al. 1996), (Weinstein, Siegel and Gold, et al. 1996).

Τις τελευταίες δεκαετίες, πολλές χώρες έχουν δημιουργήσει τις δικές τους κατευθυντήριες οδηγίες και άλλες χώρες τώρα τις αναπτύσσουν. Επί του παρόντος υπάρχουν γύρω στις 39 κατευθυντήριες οδηγίες από 34 χώρες (πάνω από 1 κατευθυντήριες οδηγίες για κάποιες χώρες) οι οποίες έχουν δημιουργηθεί από κυβερνητικά τμήματα, ακαδημαϊκές ομάδες, ασφαλιστικούς οργανισμούς και συχνά μετά από συνεργασία αυτών.

Πίνακας 1: Κράτη, περιοχές ή ομάδες με δημόσια διαθέσιμες κατευθυντήριες οδηγίες οικονομικών υγείας.

Australia	[11–13], (Commonwealth Department of Health and Ageing 2008), (Australian Government. Medical Services Advisory Committee. 2005), (Australian Government. National Health and Medical Research Council 2001).
The Baltics (Latvia, Estonia & Lithuania)	[20] (Behmane, et al. 2002)
Austria	[21] (Walter and Zehetmayr 2006)
Belgium	[22] (Cleemput, et al. 2008)
Brazil	[23] (Ministry of Health Brazil 2007)
Canada (CADTH, Ontario)	[24] (Ontario Ministry of Health and Long-Term Care 1994)
China	[25] (PharmacoEconomics China 2006)
Finland	[26] (Ministry of Social Affairs and Health, Finland. 2003)
France	[27, 28] (Collège des Économistes de la Santé (CES). 2004), (Haute Autorité de Santé 2009).
Germany	[29] (Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG) 2008)
Hungary	[30] (Szende, et al. 2002)
Ireland	[31] (National Centre for Pharmacoeconomics in Ireland. Irish Pharmaceutical Healthcare Association 2000)
Israel	[32] (Pharmaceutical Administration, Ministry of Health, Israel 2007)
Italy	[33] (Capri, et al. 2001)
Mexico	[34] (Consejo de Salubridad General. 2008)
The Netherlands	[35] (The Netherlands: Health Insurance Council. McGhan et al 2008)
New Zealand	[36] (Pharmaceutical Management Agency Ltd, New Zealand 2007)
Norway	[37], (Norwegian Medicines Agency 2005)
Poland	[38, 39] (Orlewska and Mierzejewski, ISPOR 2000), (Orlewska and Mierzejewski, Polish guidelines for cost calculation in the economic evaluation of healthcare programs 2003)
Portugal	[40] (Alves da Silva, et al. 1998)
Russia	[41] (Ministry of Health, Russian Federation 2002)
Scotland	[42] (Scottish Medicines Consortium. 2007)
Singapore	[43] (Taiwan Society for Pharmacoeconomic and Outcomes Research (TaSPOR) 2006)
Slovak Republic	[44] (Ministry of Health Slovak Republic 2008)
South Korea	[45] (ISPOR 2006)
Spain	[46] (Rovira and Antonanzas 1995)
Sweden	[47] (Pharmaceutical Benefits Board, Sweden 2003)
Switzerland	[48] (Swiss Federal Office of Social Security 1995)
Taiwan	[43] (Taiwan Society for Pharmacoeconomic and Outcomes Research (TaSPOR) 2006)
UK (England and Wales)	[49] (National Institute for Clinical Excellence. 2008)
USA (task force, Gold Panel, AMCP, WellPoint)	[50–53], (Academy of Managed Care Pharmacy 2005), (National Pharmacy and Therapeutics Committee 2005), (Siegel, Torrance, et al. 1997).

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Academy of Managed Care Pharmacy. *The AMCP format for formulary submissions. Version 2.1. Foundation for Managed Care Pharmacy* . 2005. Academy of Managed Care Pharmacy. The AMCP format for formulary submissions. Version 2.1. Foundation for Managed Care http://www. amcp.org/amcp.ark?c=pr&sc=link (accessed February 13, 2006).

Alves da Silva, A. E., G. C. Pinto, C. Sampaio, et al. *Guidelines for economic drug evaluation studies. ISPOR and Emilia Alves da Silva.* November 1998. Alves da Silva EA, Pinto CG, Sampaio C, et al. Guidelines for economic drug evaluation studies. ISPOR and Emilia Alves da Silva 1998 Novemberhttp:// www.ispor.org/PEguidelines/COUNTRYSPECIFIC.asp (accessed February 14, 2006).

Ann Intern Med. «Information on cost-effectiveness: an essential product of a national comparative effectiveness program.» 2008: 148:956.

Anupam, Jena B., and Tomas J. Philipson. «Cost effectiveness analysis and innovation.» *Journal of Health Economics*, 2008: 1224-1236.

Anupam, Jena B., and Tomas J Tomas. «Cost effectiveness analysis and innovation.» *Journal of Health Economics*, 2008: 1224-1236.

Arlond, Renée J.G. *Pharmacoeconomics. From Theory to Practice.* New York: CRC Press, Taylor & Francis Group, 2010.

Australian Government. Medical Services Advisory Committee. *Funding for new medical technologies and procedures: application and assessment guidelines.* September 2005. lhttp://www.health.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/guidelinesindex.htm (accessed July 6, 2009).

Australian Government. National Health and Medical Research Council. *How to compare the costs and benefits: evaluation of the economic evidence.* July 2001. National Health and Medical Research Council. How to compare the costs and benefits: evaluation of the economic evidence. Australian http://www.nhmrc.gov.au/publications/synopses/cp73syn.htm (accessed July 6, 2009).

Behmane, D., K. Lambot, A. Irs, et al. *Baltic guideline for economic evaluation of pharmaceuticals (pharmacoeconomic analysis). Latvian Medicines Pricing and Reimbursement Agency.* 8 August 2002. http://www.zca.gov.lv/ english/guidelines.html (accessed February 13, 2006).

Black, Nick, and Rosalind Raine. *UNDERSTANDING PUBLIC HEALTH.* Berkshire: OPEN UNIVERSITY PRESS, 2005.

Briggs, H. A., J. B. O'Brien, and G. Blackhouse. «Thinking outside the box: Recent advances in the analysis and presentation of uncertainty in cost-effectiveness studies.» *Annual Review of Public Health*, 2002: 23: 337–401.

Cairns, J. *Discounting and health effects for medical decisions. In Valuing health care: costs, benefits and effectiveness of pharaceuticals and medical technologies (ed. F. A. Sloan).* New York: Cambridge University Press, 1992.

Capri, S., A. Ceci, L. Terranova, et al. «Guidelines for economic evaluations in Italy: recommendations from the Italian Group of Pharmacoeconomic Studies.» *Drug Inform J*, 2001: 35:189–201.

Chaudhary, A. M., and C. S. Sterns. «Estimating confidence intervals for cost-effectiveness ratios: An example from a randomized trial.» *Statistics in Medicine*, 1996: 15:1447–1458.

Cleemput, I., P. Van Wilder, F. Rijens, et al. *Recommandations pour les evaluations pharmacoéconomiques en Belgique.* . Belgium, 2008.

Collège des Économistes de la Santé (CES). *French guidelines for the economic evaluation of health care technologies: methodological recommendations.* September 2004. http://www.ces-asso.org/PagesGB/defaut_gb.htm (accessed February 14, 2006).

Commonwealth Department of Health and Ageing. *Guidelines for preparing submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee.* 2008. http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/ health-pbs-gener (accessed July 6, 2009).

Commonwealth of Australia. *Guidelines for the pharmaceutical industry on preparation of submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee: including submissions involving economic analyses.* Guidelines, Woden (ACT): Department of Health, Housing and Community Services, 1990.

Consejo de Salubridad General. *Guía para la conducción de estudios de evaluación económica para la actualización delCuadro Básico de Insumos del Sector Salud en México. Consejo de Salubridad Genera.* August 2008. http://www.csg.salud.gob.mx/interiores/cb_cat/cuadrobasico_cat.html (accessed July 8, 2009).

Detsky A.S., S. A. «A guideline for preparation of economic analysis of pharmaceutical products: a draft document for Ontario and Canada.» *Pharmacoeconomics*, 1993: 3: 354–361.

Detsky, S. A., and G I Naglie. «A clinician's guide to cost-effectiveness analysis.» *Ann Intern Med*, 1990: 113:147.

Devlin, Nancy, and David Parkin. «Does NICE have cost effectiveness threshold and what other factors influence its decisions? A binary choice analysis,.» *Healt Econ*, 2004: 13(5): 437-52.

Doubilet, P., C. M. Weinstein, and J. B. McNeil. «Use and misure of the term “cost effective” in medicine.» *N Engl J Med*, 1986: 1986; 314:253.

Drummond, M. F., S. W. Richardson, J. B. O'Brien, et al. «Users' guides to the medical literature. XIII. How to use an article on economic analysis of clinical practice. A. Are the results of the study valid? Evidence-Based Medicine Working Group.» *JAMA*, 1997: 277:1552.

Drummond, M., and A. McGuire. *Economic evaluation in health care.* Oxford: Oxford University Press, 2001.

Drummond, Michael F., Mark J. Sculpher, George W. Torrance, Bernie J. O'Brien, and Greg L. Stoddart. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes (third edition).* Oxford: Oxford University Press, 2005.

Eiehler, H. G., S. Kong, C. W. Gerth, P. Mavros, and B. Jonsson. «Eiehler H.G., Kong Sx, Gerth W.C., Mavros P., Jonsson B. , Use of cost-effictiveness thresholds expexted to emerge?» *Value in Helath*, 2004: 17 (5): 518-28.

Eisenberg, M. J. «Clinical economics. A guide to the economic analysis of clinical practices.» *JAMA*, 1989: 262:2879.

Garber, Alan M. *Advances in cost effectiveness analysis of health interventions.* Working paper, Cambridge: NATIONAL BUREAU OF ECONOMIC RESEARCH, 1999.

Gold, R. M., E. J. Siegel, B. L. Russel, and C. M. Weinstein. *Cost-effectiveness in Health and Medicine.* New York: Oxford Yniversity Press, 1996.

Grosse, D. S.. «Assesing cost-effectiveness in healthcare. History of the $50,000 per QALY threshold.» *Expert Rev Pharmacoeconomics Res*, 2008: 8:165-178.

Haute Autorité de Santé. *Haute Autorité de Santé.* 2009. Haute Autorité de Santé. Haute Autorité de Santé. Haute Autorité de Santé 200Available from: http://www.hassante.fr/portail/jcms/c_5443/english?cid=c_5443 (accessed July 8, 2009).

Heitjan, Daniel F, Alan J Moskowitz, and William Whang. «BAYESIAN ESTIMATION OF COST-EFFECTIVENESS RATIOS FROM CLINICAL TRIALS.» *Health Economics*, 1999: 8: 191–201.

Heitjan, F D. «Fieller’s method and net health benefits.» *Health Economics*, 2000: 9: 327–335.

Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG). «Methods for assessment of the relation of benefits to costs in the German Statutory .» *Health Care System*, 10 September 2008.

ISPOR. *Health Insurance Review Agency. Korean PE guidelines. Health Insurance Review Agency* . January 2006. http://www.ispor.org/PEguidelines/source/Korean_PE_Guidelines_Korean_Version.pdf (accessed March 1, 2009).

Jena, Anupam B, and Tomas J Philipson. «Cost effectiveness analysis and innovation.» *Journal of Health Economics*, 2008: 27: 1224-1236.

Kenkel, D S. «On valuing morbidity, cost effectiveness analysis, and being rude.» *Journal of Health Economics*, 1997: 16: 749-757.

Krummenauer, F, and I Landwehr. "Incremental cost effectiveness evaluation in clinical research." *Eur J Med Res*, 2005: 10: 18-22.

Laska, E M, M Meisner, and C Siegel. «Statistical inference for cost-effectiveness ratios.» *Health Economics*, 1997: 6: 229–242.

Leaf, A. «Cost-effectiveness as a criterion for Medicare coverage.» *New England Journal of Medicine*, 1989: 898–900.

Liljas, Bengt, Goran Karlsson, and Nils-Olov Stalham. «ON FUTURE NON MEDICAL COSTS IN ECONOMIC EVALUATIONS.» *HEALTH ECONOMICS*, 2008: 17:579-591.

Long, A F, and S Harrison. *Health services performance: Effectiveness and efficiency*. USA: Croom Helm, 1985.

Maniadakis Nikos, Panos Vardas, Lorenzo G Mantovani, Giovanni Fattore, and Giuseppe Boriani. «Economic evaluation in cardiology.» *Europace*, 2011: 13: ii3-ii8.

Mark, B. D., and A. M. Hlatky. «Medical economics and the assessment of value in cardiovascular medicine: Part I.» *Circulation*, 2002: 106:516–520.

Meltzer, D. «Accounting for future costs in medical cost effectiveness analysis .» *Journal of Health Economics*, 1997: 16 (1), 33-64.

Meltzer, Martin I. «Introduction to health economics for physicians.» *Lancet*, 2001: 358: 993-98.

Ministry of Health Brazil. «Health technology assessment guidelines for the Ministry of Health. Ministry of Health Brazil.» 2007. http://www.ispor.org/PEguidelines/source/SECRETARIADECI%C3%8ANCIATECNOLOGIAEINSUMOSESTRAT%C3%89GICOS-preliminaryversion.pdf (accessed March 1, 2009).

Ministry of Health Slovak Republic. *Pharmacoeconomic guidelines in Slovak Republic.* 2008. (accessed March 1, 2009).

Ministry of Health, Russian Federation. *Branch standard: the standardization system in the Russian Federation Health Care System. Clinico-Economic Studies, General Provisions. ISPOR.* 29 June 2002. http://www.ispor.org/PEguidelines/COUNTRYSPECIFIC.asp (accessed June 29, 2002).

Ministry of Social Affairs and Health, Finland. *MinGuidelines for preparing a health economic evaluation. Pharmaceuticals Pricing Board.* 30 December 3 2003. http://www.stm.fi/Resource.phx/eng/orgis/board/pharmaboard/legislation.htx (accessed February 14, 2006).

Mushlin, I. A., and L. Fintor. «. Is screening for breast cancer cost effective?r .» *Cancer*, 1992: 69 (Suppl. 7):1957-1962.

National Centre for Pharmacoeconomics in Ireland. Irish Pharmaceutical Healthcare Association. *Irish healthcare technology assessment guidelines: version 1. NCPE.* 7 Fed 2000. http://www.ncpe.ie/category.php?cid=26 (accessed February 14, 2006).

National Institute for Clinical Excellence. *National Institute for Clinical Excellence. Updated guide to the methods of technology appraisal.* 25 June 2008. http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=taprocess , http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=423153 (accessed July 17, 2008).

National Pharmacy and Therapeutics Committee. *WellPoint Pharmacy Management. Health technology assessment guidelines: drug submission guidelines for new products, new indications and new formulations. Version 5.1. WellPoint Pharmacy Management.* September 2005. https://www.wellpointrx.com/wps/portal/wpo/client/clinicalservices/ nationalPharmacyTherapeutics (accessed February 14, 2006).

NICE, NHS. National Insitute for Clinical Excellence. *Guide to the methods of technology appraisal issue date: June 2008.* Technology appraisal, NICE, 2008.

Norwegian Medicines Agency. *Norwegian guidelines for pharmacoeconomic analysis in connection with applications for reimbursement.* 27 27 2005. Norwegian Medicines Agency. Norwegian guidelines for pharmacoeconomic analysis in connection with applications for reimbhttp://www.legemiddelverket.no (accessed February 14, 2006).

O'Brien, J. B., D Heyland, S. W. Richardson, et al. «Users' guides to the medical literature. XIII. How to use an article on economic analysis of clinical practice. B. What are the results and will they help me in caring for my patients? Evidence-Based Medicine Working Group.» *JAMA*, 1997: 277:1802.

Ontario Ministry of Health and Long-Term Care. *Ontario guidelines for economic analysis of pharmaceutical products.* 1–17 August 1994. http://www.health.gov.on.ca/english/providers/pub/pub_menus/pub_drugs. html (accessed February 2006).

Orlewska, E., and P. Mierzejewski. «Polish guidelines for cost calculation in the economic evaluation of healthcare programs .» *Farmakoekonomika 2003;1:3–6,* 2003: 1:3–6.

—. «ISPOR.» *Polish guidelines for conducting pharmacoeconomic evaluations.* 2000. http://www.ispor.org/PEguidelines/source/PolishGuidelines ForConductingPharmacoeconomicsEvaluations.pdf (accessed March 3, 2009).

Parsonage, M., and H. Neuburger. «Discounting and health benefits .» *Health Economics,* 1992: 1, 71-6.

Pharmaceutical Administration, Ministry of Health, Israel. *Guidelines for the submission of a request to include a pharmaceutical product in the national list of health services. Guideline no. 53, version no: 6.* 1–28 February 2007. http://www.health.gov.il/download/forms/a28_ hachlala_eng.doc (accessed September 22, 2008).

Pharmaceutical Benefits Board, Sweden. *General guidelines for economic evaluations from the Pharmaceutical Benefits Board.* 24 April 2003. Pharmaceutical Benefits Board, Sweden. General guidelines for economic evaluations from the Pharmaceutical Benefits Board (LFNAR 2003:2). Agency 2003 April 24, 2003:1–3. Available from: http://www.lfn.se/LFNTemplates/Page442.aspx (accessed February 14, 2006).

Pharmaceutical Management Agency Ltd, New Zealand. *A prescription for pharamacoeconomic analysis: version 2. PHARMAC.* July 2007. http://www.pharmac.govt.nz/pharmo_economic.asp (accessed July 17, 2008).

PharmacoEconomics China. *Chinese PE guidelines key features.* 2006. PharmacoEconomics China. Chinese PE guidelines key featu http://www.pe-cn.org/project/guidelines_en.asp (accessed March 1, 2009).

Phelps, E. C., and A. I. Mushlin. «On the (near) equivalence of cost effectiveness and cost benefit analysis.» *International Journal of Technologgy Assessment in Health Care,* 1991: 7: 12-21.

Phillips, Ceri, and Guy Tompson. *What is cost-effectiveness? second edition.* UK: Hayward Group Ltd, 2009.

Provenzale, D., and J. Lipscomb. «Cost-effectiveness: definitions and use in the gastroenterology literature.» *Am J Gastroentero,* 1996: 91:1488.

Rovira, J., and F. Antonanzas. «Economic analysis of health technologies and programmes. A Spanish proposal for methodological standardisation.» *Pharmacoeconomics*, 1995: 8:245–52.

Russell, B. L., R. M. Gold, E. J. Siegel, et al. «The role of cost effectiveness analysis in health and medicine. Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine.» *JAMA 1996;276:1172–7.*, 1996: 276:1172–7.

Russell, G. L. *Is Prevention Better than Cure?* . Washington, DC: The Brooking Institution, 1986.

Samsinah, Hussain Haji. «COST EFFECTIVENESS ANALYSIS.» *Workshop:Health & Pharmacoeconomics.* Penang, 7 July 2009.

Scottish Medicines Consortium. *Guidance to manufacturers for completion of New Product Assessment Form (NPAF) (Clinical and Economic Sections combined).* 1–24 June 2007. http://www.scottishmedicines.org.uk (accessed February 14, 2006).

Sculpher, Mark, Karl Claxton, and Ron Akehurst. «It's just evaluation for decision-making: Recent developments in, and challenges for, cost-effectiveness Research.» Στο *Health policy and economics: Opportunities and challenges*, του/της Peter C Smith, Laura Ginnelly και Mark Sculpher, 14-15. Berkshire: Open University Press, 2005.

Siegel, E. J., C. M. Weinstein, B. L. Russell, and R. M. Gold. «Recommendations for reporting cost-effectiveness analyses. Panel on Cost- Effectiveness in Health and Medicine.» *1996*, 1996: 276:1339–41.

Siegel, E. J., W. G. Torrance, B. L. Russell, et al. «Guidelines for pharmacoeconomic studies: recommendations from the Panel on Cost Effectiveness in Health and Medicine.» *Pharmacoeconomics*, 1997: 11:159–68.

Simoens, Steven. «Health Economic Assessment: A Methodological Primer.» *Int. J. Environ. Res. Public* Health, 2009: 6, 2950-2966.

Stinnett, A, and J Mullahy. «Net benefits:a new framework for the analysis of uncertainy in cost-effectiveness analysis.» *Medcal Decision Making*, 1998: 18: S68-S80.

Sugden, R., and A. H. Williams. *The Principles of Practical Cost-Benefit Analysis.* Oxford:: Oxford University Press, 1979.

Swiss Federal Office of Social Security. «Manual for the standardization of clinical and economic evaluation of medical technology.» Report No.: 2nd draft, 1995.

Szende, A., Z. Mogyorosy, N. Muszbek, et al. «Methodological guidelines for conducting economic evaluation of healthcare interventions in Hungary: a Hungarian proposal for methodology standards.» *Eur J Health Econ*, 2002: 3:196–206.

Taiwan Society for Pharmacoeconomic and Outcomes Research (TaSPOR). *Guidelines of methodological standards for pharmacoeconomic evaluations. ISPOR 2006.* 2006. Taiwan Society for Pharmacoeconomic and Outcomehttp://www.ispor.org/PEguidelines/countrydet.asp?c=31&t=2, http://www.ispor.org/PEguidelines/source/2006_PE_Guidelines.pdf (accessed July 8, 2009).

The Netherlands: Health Insurance Council. McGhan et al. *Health Care Insurance Board. Dutch guidelines for pharmacoeconomic research.* Dutch guidelines for pharmacoeconomic research, Amstelveen: Health Care Insurance Board, 2008, Health Care Insurance Board. Dutch guidelines for pharmacoeconomic research. Amstelveen, The Netherlands: Health Insurance Council; April 1, 2008. 1096 McGhan et al.

Udvarhelyi, S. I., A. G. Colditz, A. Rai, and M. A. Epstein. «Cost-effectiveness and cost-benefit analyses in the medical literature: are the methods being used correctly?» *Ann Intern Med*, 1992: 116:238–44.

Viscusi, W. K. *Discounting health effects for medical decisions. In: Valuing health care: costs, benefits and effectiveness of pharmaceuticals and medical technologies (ed. F. A. Sloan).* New York: Cambridge University Press, 1995.

Walter, E., and S. Zehetmayr. «Guidelines for health-economic evaluations in Austria.» *Wien Med Wochenschr* , 2006: 156:628–32.

Wang, Hongkun, and , Hongwei Zhao. «A Study on Confidence Intervals for Incremental Cost-Effectiveness Ratios.» *Biometrical Journal*, 2008: 4: 505–514.

Ware, J. R., R. J. Brook, W. Rogers, and E. Keeler. «Comparison of Health Outcomes at a Health Maintenance Organization with Those of Fee- For-Service Care.» *Lancet*, 1986: 326:1017-1022.

Weinstein, C. M., E. J. Siegel, B. L. Russel, and Gold. «For the Panel on Cost Effectiveness in Health and Medicine. Recommendations of the panel on cost effectiveness in health and medicine.» *Journal of the American Medical Association*, 1996: 276, 1253-125.

Weinstein, C. M., E. J. Siegel, R. M. Gold, et al. «Recommendations of the Panel on Cost-effectiveness in Health and Medicine.» *JAMA*, 1996: 276:1253–8.

Weinstein, C. M., and B. W. Stason. «Foundations of cost-effectiveness analysis for health and medical practices.» *N Engl J Med*, 1977: 296:716.

Weinstein, M. C.,and W. B. Stason. «Foundations of cost-effectiveness analysis for the health and medical practices.» *New England Journal of Medicine*, 1977: 296: 716-721.

Weinstein, M. *Dicisions Rules for Incremental Cost-Effectiveness Analysis, in A. Jones (ed.) The Elgar Companion to Health Economics.* Cheltenham: Edward Elgar, 2006.

Willan, Andrew R, and Andrew H Briggs. *Statistical Analysis of cost effectiveness Data.* West Sussex, England: John Wiley & Sons Ltd, 2006.

Willan, R. A., and H. A. Briggs. *Statistical Analysis of Cost-effectiveness Data.* Chichester, England: John Wiley & Sons Ltd, 2006.

Willan, R. A., andY. D. Lin. «Incremental net benefit in randomized clinical trials. Statistics in Medicine 20, 1563–1574.» *Statistics in Medicine*, 2001: 20: 1563–1574.

Wonderling, David, Reinhold Gruen, and Nick Blac. *Introduction to Health Economics.* Berkhire: Open University Press, 2005.

Zweifel, Peter, Friedrich Breyer, and Mathias Kifmann. *Healths Economics, Second Edition.* Verlag, Berlin, Heidelberg: Springe, 2009.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6

ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΟΣΤΟΥΣ ΟΦΕΛΟΥΣ

Δεν ξέρω κανέναν που να έχει φτάσει στην κορυφή χωρίς πολλή δουλειά.
Αυτή είναι η συνταγή.
Δεν θα σε οδηγήσει πάντα στην κορυφή, αλλά θα σε φέρει αρκετά κοντά.

Margaret Thatcher (1925-), Βρετανίδα πρωθυπουργός

6 ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΟΣΤΟΥΣ ΟΦΕΛΟΥΣ

6.1 ΓΕΝΙΚΑ

Η ανάλυση κόστους οφέλους (cost benefit analysis, CBA) είναι μια μέθοδος πλήρους οικονομικής αξιολόγησης (full economic evaluation) γιατί τόσο τα κόστη όσο και οι συνέπειες ενός προγράμματος υγείας ή μιας παρέμβασης εξετάζονται, (Drummond, Sculpher, Torrance, O'Brien, & Stoddart, 2005).

Η CBA, επιχειρεί να παρουσιάσει όλα τα κόστη και τις επιπτώσεις που συνδέονται με την παρέμβαση σε νομισματικούς όρους, (Black, 1996).

Αν και ο όρος όφελος σημαίνει κάτι καλό, στην CBA σημαίνει τις χρηματικές μονάδες του αποτελέσματος που επιτυγχάνεται με την μεσολάβηση την οποία εξετάζουμε, (Wonderling, Gruen, & Black, Introduction to Health Economics, 2005).

Η ανάλυση αυτή, απαιτεί, το αποτέλεσμα του προγράμματος να είναι αποτιμημένο σε χρηματικές μονάδες, αυτό εξουσιοδοτεί τους αναλυτές να κάνουν άμεση σύγκριση του αυξανόμενου κόστους του προγράμματος με το αυξανόμενο αποτέλεσμα του προγράμματος, έχοντας κοινό μέτρο σύγκρισης χρηματικές μονάδες δολάριο, λίρα ή γιεν, (Drummond, Sculpher, Torrance, O'Brien, & Stoddart, 2005).

Παρόλα αυτά σε μια βιβλιογραφική ανασκόπηση βρέθηκε (Zarnke, Levine, & O'Brien, 1997) ότι το 60% των αυτοαποκαλούμενων μελετών ανάλυσης κόστους οφέλους ήταν στην πραγματικότητα μελέτες σύγκρισης κόστους και δεν εξέφραζαν τα αποτελέσματά τους σε χρηματικές μονάδες.

Η οικονομική θεωρία έχει βασιστεί στις επιλογές ορθολογικά σκεπτόμενων ατόμων, ορθολογικά είναι άτομα που αποφασίζουν με βάση τη σύγκριση κόστους και οφέλους. Η ανάλυση κόστους οφέλους προεκτείνει αυτό το συλλογισμό αντικαθιστώντας το ατομικό όφελος και το ατομικό κόστος στο πεδίο του κοινωνικού οφέλους και του κοινωνικού κόστους.

Σε ένα σημαντικό άρθρο του ο Williams, (Williams, The cost-benefi approach, 1974), χρησιμοποίησε την φράση “cost benefit approach” σαν μια γενική περιγραφή ενός τρόπου σκέψης που οι οικονομολόγοι φέρνουν στην αποτίμηση της περίθαλψης που το πρόβλημα επικεντρώνεται με όρους παραγωγής, ανάμεσα στους πόρους που εισάγουμε και την υγεία που παράγεται, έτσι ο στόχος της CBA είναι να αναγνωρίσει κατά πόσο τα οφέλη ενός προγράμματος υπερβαίνουν το κόστος του προγράμματος, εάν το καθαρό κοινωνικό όφελος δείχνει ότι το πρόγραμμα αξίζει τον κόπο.

Αν και η χρησιμοποίηση της CBA σε πολλούς τομείς της οικονομίας είναι πολύ διαδεδομένη στον τομέα της υγείας η εφαρμογή της είναι περιορισμένη με την CEA να έχει τα πρωτεία (Borghi, 2008).

6.2 ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΚΟΣΤΟΥΣ ΟΦΕΛΟΥΣ

Οι (Prest & Turvey, 1965) όρισαν την CBA ως: Μεγιστοποίηση της παρούσας αξίας όλων των ωφελειών μείων όλο το κόστος, με την επιφύλαξη κάποιων περιορισμών. Αυτό το "έσπασαν" σε τέσσερις αλληλοσχετιζόμενες ερωτήσεις.

1.Ποια κόστη και ποια οφέλη θα πρέπει να συμπεριλάβουμε;

2.Πόσο είναι το κόστος και τα οφέλη που πρέπει να αξιολογηθούν;

3.Με τι επιτόκιο θα πρέπει τα μελλοντικά οφέλη και τα μελλοντικά κόστη να αποτιμηθούν σε παρούσα αξία; (Η ισοδύναμη αξία που κάποιος λαμβάνει ή δίνει σήμερα, όπου λαμβάνετε η απόφαση).

4.Ποιοι είναι οι σχετικοί περιορισμοί;

Το πώς θα απαντήσει κάποιος αυτές τις ερωτήσεις εξαρτάται από τίνος την ευημερία θέλει να μεγιστοποιήσει.

Για παράδειγμα ας παρουσιάσουμε πρώτα τις απαντήσεις που θα έδινε μια ιδιωτική εταιρία προγραμματίζοντας μια επενδυτική απόφαση.

1.Θα συμπεριλάβουμε μόνο τα οφέλη και τα κόστη του ιδιώτη που μπορούν να αποτιμηθούν με οικονομικούς όρους.

2.Οφέλη και κόστη είναι τα έσοδα και τα έξοδα αποτιμημένα σε τιμές αγοράς. Η διαφορά ανάμεσα σε αυτά τα δύο είναι το κέρδος.

3.Το τρέχων επιτόκιο αγοράς θα χρησιμοποιηθεί για να για την προσαρμογή στη σημερινή παρούσα αξία μελλοντικών κερδών.

4.Ο κύριος περιορισμός είναι ο περιορισμός από κεφάλαια που επιβάλλεται από το τμήμα εξόδων.

Για κοινωνική ανάλυση κόστους οφέλους ο σκοπός είναι ευρύτερος και ο χρονικός ορίζοντας ίσως μεγαλύτερος**.**

1.Όλα τα οφέλη και τα κόστη θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται, ιδιωτικά, δημόσια, άμεσα και έμμεσα, υλικά και άυλα.

2.Οφέλη και κόστη δίνονται από τις βασικές αρχές των οικονομικών της ευημερίας. Τα οφέλη είναι βασισμένα στην προθυμία των πελατών να πληρώσουν για το πρόγραμμα. Κόστη είναι τι οι χαμένοι είναι πρόθυμοι να λάβουν ως αποζημίωση για τους πόρους που προσφέρουν.

3.Ο κοινωνικός εκπτωτικός ρυθμός (ο οποίος περιλαμβάνει και τις προτιμήσεις των μελλοντικών γενεών) θα πρέπει να είναι ο ίδιος με αυτόν που χρησιμοποιείται για την ετήσια ροή καθαρού οφέλους.

4.Οι περιορισμοί αποτελούν ένα αντικειμενικό παράγοντα. Για παράδειγμα η κατανομή εισοδήματος θα πρέπει να μελετάται από την προθυμία των πελατών να πληρώσουν σύμφωνα με την ατομική ικανότητα τους να πληρώσουν. Ο περιορισμός του κεφαλαίου διαχειρίζεται χρησιμοποιώντας ασφάλιστρο στο κόστος του κεφαλαίου, και αυτό είναι, το κοινωνικό κόστος του κεφαλαίου και το οποίο μπορεί να είναι διαφορετικό από την τιμή του στην αγορά.

6.3 ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑ

Ως γενικό πλαίσιο ο στόχος της CBA είναι να μεγιστοποιηθεί η διαφορά ανάμεσα στα οφέλη (Benefits, B) και τα κόστη (Costs, C):

B-C (1)

Η διαφορά αυτή είναι το αποτέλεσμα της αποδοτικότητας του σχεδίου. Όσο μεγαλύτερη η διαφορά τόσο μεγαλύτερη είναι η συμβολή του έργου.

Όταν δεν υπάρχουν περιορισμοί, εκτός από την παραγωγική δυνατότητα όλα τα έργα με θετική διαφορά θα πρέπει να εγκριθούν. Για παράδειγμα αν ένα σχέδιο έχει όφελος 100 και κόστος 60, θα πρέπει να εγκριθεί, ενώ αν το κόστος ήταν 120 θα πρέπει να απορριφθεί. Όταν μόνο ένα σχέδιο μπορεί να γίνει αποδεκτό, θα πρέπει κανείς να επιλέξει το σχέδιο με το υψηλότερο καθαρό όφελος, (Brent, 2006).

6.4 ΕΡΩΤΗΜΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΚΟΣΤΟΥΣ ΟΦΕΛΟΥΣ: ΤΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΑΞΙΖΕΙ ΤΟΝ ΚΟΠΟ;

Τόσο η CEA όσο και η CUA ασχολούνται με την μεγιστοποίηση του αποτελέσματος που μπορεί να επιτύχει ένας συγκεκριμένος προϋπολογισμός μεγιστοποιώντας συγκεκριμένο αποτέλεσμα όπως έτη ζωής που κερδήθηκαν, ποιοτικώς προσαρμοσμένα έτη ζωής κ.α.

Στις δύο αυτές αναλύσεις για να φτάσουμε σε αποτελέσματα απαιτείται προσεκτική μελέτη όλων των εναλλακτικών προτάσεων, ωστόσο σπάνια υπάρχει η δυνατότητα να εξετάσουμε όλα τα εναλλακτικά σενάρια ενώ στην καθημερινή πρακτική οι αποφάσεις θα πρέπει να ληφθούν χωρίς την πολυτέλεια μελέτης όλων των εναλλακτικών. Σε αυτό ακριβώς το σημείο υπερτερεί η CBA.

Σε μια περίπτωση όπου μια νέα θεραπεία έχει καλύτερα αποτελέσματα με επιπλέον κόστος η CEA και η CUA μας λένε την τιμή με την οποία επιτυγχάνουμε το επιπλέον όφελος είτε σε αυξανόμενο κόστος ανά έτος ζωής που κερδίζεται, σε περίπτωση που εντοπίζεται, είτε σε QALY που κερδίζεται. Αυτό που δεν μπορούν να μας πουν οι παραπάνω αναλύσεις είναι αν αυτό το όφελος που επιτυγχάνεται αξίζει το κοινωνικό κόστος ευκαιρίας όλων των πόρων που χρησιμοποιούμε. Γι αυτό το λόγο για να λάβουμε μια απόφαση χρησιμοποιώντας αυτές τις αναλύσεις θα πρέπει να πάρουμε υποστήριξη από εξωτερικά κριτήρια αξίας είτε μέσα από τη χρήση κόστους ανά QALY μέσα από πίνακες. Το κόστος ευκαιρίας είναι συνδεδεμένο με περιορισμούς στον προϋπολογισμό, ή δημοσιευμένα όρια αξίας τα οποία συχνά είναι αυθαίρετα. Σε τελική ανάλυση παρόλο που οι αναλύσεις αυτές αποφεύγουν την αποτίμηση σε χρηματικές μονάδες σε αποτελέσματα υγείας σαν μέρος της ανάλυσης, για να πάρουμε οποιοδήποτε απόφαση για καταμερισμό πόρων αυτός που παίρνει αποφάσεις θα πρέπει να έχει αποτιμημένα σε χρηματικές μονάδες κάθε αποτέλεσμα υγείας και κάθε άλλο όφελος του προγράμματος.

Η CEA και η CUA απαντούν κυρίως σε ερωτήματα αποτελεσματικής παραγωγής με αποτελέσματα σε όφελος υγείας. Σε αντίθεση η CBA έχει ευρύτερο

σκοπό και είναι ικανή να δώσει απαντήσεις σε ερωτήματα αποτελεσματικής κατανομής, γιατί επιμελείται αξίες σχετικές με την υγεία αλλά και πέραν της υγείας για να προσδιορίσει ποιοι στόχοι αξίζει να επιτευχθούν, δίνει την εναλλακτική χρήση των πόρων και με αυτό τον τρόπο προσδιορίζει ποια προγράμματα αξίζουν τα χρήματα τους.

Μια ακόμα διαφορά ανάμεσα στις CEA, CUA και CBA είναι ότι οι πρώτες τεχνικές είναι τυπικά περισσότερο ατομοκεντρικές. Για παράδειγμα σε μια κλινική αξιολόγηση κόστους-αποτελεσματικότητας αυτή θα εστιάζει στα αναμενόμενα αποτελέσματα υγείας για τον ασθενή στον οποίο γίνεται η παρέμβαση, (Drummond, Sculpher, Torrance, O'Brien, & Stoddart, 2005).

Συνήθως αυτές οι αναλύσεις δεν μετράνε παράγοντες οι οποίοι επηρεάζουν άλλα άτομα θετικά ή αρνητικά, γνωστά στην οικονομική θεωρία ως εξωτερικότητες[8], (Labelle & Hurley, 1992)

Από πολλές απόψεις η CBA έχει ευρύτερο πεδίο από την CUA και την CEA. Επειδή η CBA μετατρέπει όλα τα κόστη και τα οφέλη σε χρήματα, δεν περιορίζεται στη σύγκριση προγραμμάτων υγειονομικής περίθαλψης, αλλά μπορεί να χρησιμοποιηθεί (αν και όχι χωρίς προβλήματα) για να ενημερώσει τις αποφάσεις κατανομής των πόρων τόσο εντός όσο και μεταξύ των τομέων της οικονομίας, (Drummond & Stoddart, 1995).

[8] Εξωτερικότητα είναι η επίπτωση που έχουν οι πράξεις ενός ή περισσοτέρων ατόμων στην ευμάρεια ενός άλλου ή άλλων ατόμων. Μια εξωτερικότητα μπορεί αν είναι θετική όταν η επίπτωση είναι θετική ή αρνητική όταν η επίπτωση έχει αρνητικό αντίκτυπο, (Ανθρωπέλος, 2012).

6.5 ΑΠΟΔΟΣΗ ΧΡΗΜΑΤΙΚΗΣ ΑΞΙΑΣ ΣΕ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΥΓΕΙΑΣ

Υπάρχουν γενικά τρεις προσεγγίσεις για την αποτίμηση σε χρηματικές μονάδες αποτελεσμάτων υγείας, (Drummond, Sculpher, Torrance, O'Brien, & Stoddart, 2005).

1.Του ανθρώπινου κεφαλαίου, (human capital approach).

2.Των αποκαλυπτόμενων προτιμήσεων, (revealed preferences).

3.Των δεδηλωμένων προτιμήσεων προθυμίας πληρωμής (stated preferences of willingness to pay, WTP), γνωστή ως ενδεχόμενη αξιολόγηση (contingent valuation).

6.5.1 Η ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΥ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥ

Η αρχική εφαρμογή της προσέγγισης του ανθρώπινου κεφαλαίου (human capital approach), τοποθετείται στα τέλη του 17^{ου} αιώνα από τον (William Petty 1699), ο οποίος πρότεινε για την ποσοτικοποίηση της αξίας της ανθρώπινης ζωής τον πολλαπλασιασμό των ετήσιων αποδοχών επί είκοσι και ακόμα νωρίτερα, μόλις το 1676 υπολογίζοντας την απώλεια του πλούτου που συνεπάγεται από το θάνατο των στρατιωτών στο εξωτερικό.

Ο Adam Smith είναι όμως αυτός που το 1776 διατύπωσε με σαφήνεια την έννοια του ανθρώπινου κεφαλαίου: «Αποτελείται από τα κεκτημένα και τις χρήσιμες ικανότητες όλων των κατοίκων ή των μελών της κοινωνίας. Η απόκτηση τέτοιων ταλέντων, από τη υποστήριξη του αποκτών κατά τη διάρκεια της εκπαίδευσης, της μελέτης, ή της μαθητείας, πάντα κοστίζει, το κόστος είναι πάντα μια πραγματική δαπάνη η οποία είναι ένα κεφάλαιο σταθερό και πραγματικό, τρόπον τινά, στο πρόσωπο του. Αυτά τα ταλέντα, είναι ένα μέρος της περιουσίας του, της κοινωνίας στην οποία ανήκει», (Smith, 1776).

Η χρησιμότητα (utilization) ενός προγράμματος υγείας μπορεί να θεωρηθεί ως επένδυση στο ανθρώπινο κεφάλαιο. Η μέτρηση της ανταμοιβής αυτής της επένδυσης, (η αξία της υγιούς περιόδου που δημιουργείται), μπορεί να ποσοτικοποιηθεί με την επανείσοδο στην αγορά ή την αυξανόμενη παραγωγή του ατόμου στην αγορά. Γι αυτό το λόγο η προσέγγιση του ανθρώπινου κεφαλαίου εκφράζει με χρηματικές μονάδες την υγιή περίοδο χρησιμοποιώντας αμοιβές αγοράς και η τιμή του προγράμματος είναι καθορισμένη με όρους παρούσας αξίας μελλοντικού κέρδους από την συμμετοχή του ατόμου ξανά στην παραγωγή, (Drummond, Sculpher, Torrance, O'Brien, & Stoddart, 2005).

Η CBA με απλά λόγια μετρά την αξία της ζωής των ανθρώπων από την συμβολή τους στην οικονομία, (Brent, 2006).

Οι (Zweifel, Breyer, & Kifmann, 1997) αναφέρουν ότι σύμφωνα η προσέγγιση του ανθρώπινου κεφαλαίου η αξία της ζωής καθορίζεται από την συνεισφορά που το άτομο θα μπορούσε να έχει στο κοινωνικό προϊόν. Αναφέρουν ακόμα ότι αν και είναι σχετικά εύκολη εφαρμογή, αυτή η ευκολία εφαρμογής της, αντισταθμίζεται από σοβαρές οικονομικές και ηθικές αδυναμίες.

Αυτή η μέθοδος αποτίμησης κατάστασης υγείας χρησιμοποιείται για πολλά έτη, για μια πρώιμη εφαρμογή της προσέγγισης μπορούμε να ανατρέξουμε στον (Mushkin, 1978).

Μπορούμε να διακρίνουμε ανάμεσα σε δύο χρήσεις της προσέγγισης της έννοιας του ανθρώπινου κεφαλαίου.

1.Ως η μόνη βάση για την αποτίμηση όλων των πτυχών της βελτίωσης της υγείας.

2.Ως μέθοδο αποτίμησης μέρους από τα οφέλη της παρέμβασης υγείας, χρησιμοποιώντας τα κέρδη των δεδομένων ως μέσο για την αποτίμηση της μεταβολής της παραγωγικότητας μόνο.

Η μέθοδος του ανθρώπινου κεφαλαίου έχει πλέον σχεδόν εγκαταλειφθεί για μεθόδους που βασίζονται στις μεμονωμένες προτιμήσεις, οι οποίες λαμβάνουν υπόψη όλες τις απώλειες που υφίστανται από τον θάνατο, συμπεριλαμβανομένων και των άυλων. Σε πολυάριθμες χώρες, εντούτοις, οι κυβερνητικοί οργανισμοί χρησιμοποιούν ακόμα τιμές που υπολογίζονται με βάση την προαναφερθείσα προσέγγιση, η οποία θεωρείται ευκολότερη στην εφαρμογή. Αξίζει όμως να σημειωθεί ότι στα περισσότερα αναπτυσσόμενα κράτη, οι αξίες - τιμές που χρησιμοποιούνται σε διάφορες έρευνες βασίζονται στη μέθοδο του ανθρώπινου κεφαλαίου, (Βανακλιώτη & Βεντούρας, 2010).

6.5.1.1 ΔΥΣΚΟΛΙΕΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΜΕ ΤΗΝ ΜΕΘΟΔΟ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΥ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥ

1.Αν και στην θεωρία οι μισθός αντανακλά την οριακή παραγωγικότητα ενός εργαζομένου, συχνά υπάρχουν ατέλειες στην αγορά εργασίας και οι μισθοί μπορεί να αντανακλούν, μεταξύ άλλων, ανισότητες, όπως διακρίσεις ανάλογα με τη φυλή ή το φύλο, (Drummond, Sculpher, Torrance, O'Brien, & Stoddart, 2005).

2.Αν η μελέτη γίνεται από κοινωνική οπτική ο αναλυτής θα πρέπει να εξετάσει αν η αξία του χρόνου υγείας που κέρδισε, δεν πωλείται για ένα μισθό. Αυτό δημιουργεί μια κατηγορία προβλημάτων, η οποία είναι, το πώς οι οικονομολόγοι αποδίδουν σκιώδης τιμές σε πόρους που δεν έχουν τιμή, (Drummond, Sculpher, Torrance, O'Brien, & Stoddart, 2005).

Για παράδειγμα, ας υποθέσουμε ότι μια νοικοκυρά μετά την λήψη μιας θεραπείας τώρα είναι σε θέση να επιστρέψει στα καθήκοντά της, τη φροντίδα των παιδιών, ενώ προηγουμένως δεν μπορούσε. Υπάρχουν δύο μέθοδοι για την τοποθέτηση μιας σκιώδους τιμής σε αυτό το χρόνο.

1.Ένα κόστος ευκαιρίας του χρόνου θα είναι ότι η αξία της παραγωγής αυτής στο σπίτι πρέπει να είναι τουλάχιστον τόσο μεγάλη με αυτό που θα μπορούσε να κερδίσει στην αγορά εργασίας. Εξ’ ου και η ώρα θα πρέπει να αποτιμάται σύμφωνα με το διαφυγόν ποσοστό των μισθών.

2.Μια προσέγγιση κόστους αντικατάστασης θα επιχειρήσει να ποσοτικοποιήσει πόσο θα κόστιζε η αντικατάσταση δηλαδή να αντικαταστήσει η νοικοκυρά τις υπηρεσίες στο σπίτι από την αγορά (για παράδειγμα, τον καθαρισμό,

φύλαξη παιδιών, και ούτω καθεξής). Και οι δύο προσεγγίσεις έχουν χρησιμοποιηθεί σε μελέτες.

3.Αποτυχία της μεθόδου να λάβει υπόψη της τις άυλες συνέπειες, όπως ο πόνος, η θλίψη των συγγενών του θύματος, το προεξοφλητικό επιτόκιο σε περίπτωση πρόωρου θανάτου, όπως αυτός που προκαλείται από αυτοκινητιστικά δυστυχήματα αλλά ακόμα και το γεγονός ότι εξετάζεται ολόκληρος ο πληθυσμός στην ίδια κλίμακα, χωρίς να λαμβάνονται υπόψη οι μεμονωμένες αντιλήψεις κάθε ατόμου, (Βανακλιώτη & Βεντούρας, 2010).

4.Αγνοεί τις ατομικές προτιμήσεις και είναι ξεκάθαρο ότι δεν συνάδει με τα οικονομικά της ευημερίας όπου η ανάλυση κόστους οφέλους εδράζεται, δηλαδή στην προθυμία πληρωμής των ατόμων, (Brent, 2006).

5.Είναι τελείως ξένη στη μικροοικονομική θεωρία που εστιάζει στην ατομική αξιολόγηση, (Zweifel, Breyer, & Kifmann, 1997).

6.Τέλος, αγνοεί εντελώς την χαρά της ζωής, και θέτει ζητήματα ηθικής γιατί δεν διαφοροποιεί ουσιαστικά τον άνθρωπο από μια μηχανή, (Zweifel, Breyer, & Kifmann, 1997).

6.5.1.2 ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΜΕΘΟΔΟΥ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΥ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥ

Το κύριο πλεονέκτημα είναι η απλότητα και η διαφάνεια (απώλεια παραγωγής ή κατανάλωσης), (Drummond, Sculpher, Torrance, O'Brien, & Stoddart, 2005) και ότι η εφαρμογή της είναι σχετικά εύκολη, (Zweifel, Breyer, & Kifmann, 1997).

Επίσης ο ερευνητής έχει τον απόλυτο έλεγχο στο σχεδιασμό της έρευνας. Αυτός αποφασίζει ποια πληροφορία θα δώσει στους ερωτηθέντες, ποια μείωση επικινδυνότητας θα προτείνει, ή ποιον τρόπο πληρωμής θα χρησιμοποιήσει. Έτσι μπορεί να ελέγξει ακριβώς τις επιλογές που προσφέρονται στους ερωτηθέντες, ώστε τα αποτελέσματα των μεταβλητών που ενδιαφέρουν να μπορούν να απομονωθούν από τις επιδράσεις άλλων παραγόντων, (Βανακλιώτη & Βεντούρας, 2010).

6.5.1.3 ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΤΗΣ ΕΥΗΜΕΡΙΑΣ[9]

[9] Οικονομική της ευημερίας είναι το μέρος της οικονομικής επιστήμης το οποίο μελετά τον τρόπο με τον οποίο η κατανομή των παραγωγικών συντελεστών επηρεάζει την οικονομική ευημερία των πολιτών. Ασχολείται με κανονιστικά ζητήματα, ο σκοπός της δεν είναι η περιγραφή του πως λειτουργεί η οικονομία αλλά η αξιολόγηση του πόσο καλά λειτουργεί.

Η θεωρία της γενικής ευημερίας έχει τις ρίζες της στη θέση-πρόταση του Jeremy Bentham ότι η κοινωνία πρέπει να ασχολείται με τη μεγιστοποίηση της συνολικής ευδαιμονίας ή χρησιμότητας των ατόμων. Ως νέος κλάδος όμως των οικονομικών έλκει την καταγωγή της από την εργασία του (Pigou, 1920) The Economics of Welfare αν και στοιχεία της ήδη είχαν εισαχθεί στο corpus από άλλους, όπως οι Edgeworth, Marshall, Pareto που αποδείχθηκε αρκετά εποικοδομητική στην διαλεύκανση των συνεπειών των διαφόρων μέτρων οικονομικής πολιτικής στην μεταβολή της κοινωνικής ευημερίας. Το βιβλίο αυτό του Pigou που στο μεγαλύτερο μέρος του είχε πρωτοεκδοθεί το 1912 με τίτλο Wealth and Welfare γραμμένο με πολύ επεξηγηματικό χαρακτήρα και διανθισμένο με ιστορικά, ανθρωπολογικά και κοινωνικά παραδείγματα, έπεισε για την σημασία του όχι μόνο τους οικονομολόγους αλλά και άλλους σχετικά ενδιαφερόμενους. Γι΄ αυτό και ο νέος κλάδος της

Τα οικονομικά της ευημερίας (welfare economics) είναι κλάδος των οικονομικών που μπορούν να αντιμετωπίζουν κανονιστικά (normative) ερωτήματα γιατί ενσωματώνουν ορισμένες κρίσεις για την αξία, σε αντίθεση με τα περισσότερα οικονομικά που είναι θετικά (positive) γιατί κάνουν προβλέψεις χωρίς κρίση για την αξία, (π.χ. αυξάνοντας την τιμή ενός προϊόντος θα μειωθεί η ζήτηση του).

Χρησιμοποιώντας την προσέγγιση του ανθρώπινου κεφαλαίου ανακύπτουν πρακτικά προβλήματα μέτρησης. Ακόμα και στις αρχές της δεκαετίας του 1970 υπήρξε συζήτηση ανάμεσα στους οικονομολόγους με αξιοσημείωτη συμβολή σε αυτή του Mishan, (Mishan, 1971), για το κατά πόσο αυτή η αποτίμηση που βασίζεται με όρους παραγωγής της βελτίωσης της υγείας ήταν σύμφωνη με την θεωρητική θεμελίωση της CBA από τα οικονομικά της ευημερίας.

Πιο συγκεκριμένα ο Mishan, επεσήμανε ότι αυτή η μέθοδος αποτίμησης δεν ήταν συνεπής με τις αρχές των οικονομικών της ευημερίας, γιατί προσφέρει μια στενή θεώρηση της χρησιμότητας των συνεπειών ενός έργου περιορισμένο στους παράγοντες της παραγωγικότητας της εργασίας. Η συνεισφορά του Mishan, ήταν να μετακινήσει την εστίαση της συζήτησης και την πρακτική της μέτρησης προς το ενδεχόμενο ποια νομισματική αποζημίωση τα άτομα απαιτούν για μείωση της υγείας, ή πόσο θα ήταν πρόθυμοι να πληρώσουν για τη βελτίωση της υγείας.

Η πρόταση (και η κρίση) είναι ότι η κοινωνική ευημερία θα έπρεπε να περιλαμβάνει την ευημερία των ατόμων και αυτό οι πολίτες θα έπρεπε να το θεωρούν την καλύτερη πηγή πληροφοριών για τη δική τους ευημερία. Περαιτέρω υποτίθεται ότι η κατανομή των πόρων είναι διαδικασία από τις δυνάμεις της ανταγωνιστικής αγοράς που βρίσκεται σε ισορροπία και ότι η τρέχουσα (δηλαδή, πριν από το πρόγραμμα) κατανομή του εισοδήματος είναι κατάλληλη.

ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ

Φανταστείτε ότι μια ασθένεια επιβάλλει σε έναν οδηγό ποδήλατου μεταφοράς ατόμων και μειώνει την εργασία του από 40 ώρες την εβδομάδα σε 20. Συνήθως κατά μέσο όρο κερδίζει από τη εργασία του € 0,4 την ώρα. Ποια είναι η αξία από την χαμένη παραγωγικότητα του σε περίοδο μιας εβδομάδας;

Το κόστος είναι 20 ώρες × € 0,40 / ώρα = € 8 την εβδομάδα.

Αν η ασθένεια είναι χρόνια και διαρκέσει ένα έτος τότε ποιο θα είναι το έμμεσο κόστος της ασθένειας υποθέτοντας ότι εργάζεται 45 εβδομάδες το έτος;

Απουσία ασθένειας, εργάζεται 40 ώρες εβδομαδιαίως × € 0,4 / ώρα × 45 εβδομάδες = € 720 έτος έσοδα.

Με την επιβολή της ξεκούρασης λόγω της ασθένειας ο ποδηλάτης εργάζεται 20 ώρες/εβδομάδα × € 0,4 × 45 εβδομάδες εργασίας = € 360 έσοδα το έτος.

οικονομικής της ευημερίας καθιερώθηκε σχεδόν αμέσως στην οικονομική επιστήμη. Ήδη, από την δεκαετία του 1930 άρχισαν οι οικονομολόγοι να ασχολούνται με θέματα που είχε διερευνήσει ο Pigou σχετικά με τις αναδιανεμητικές καταστάσεις του εισοδήματος και την επίδρασή τους στην οικονομική ευημερία, όπως και με την σημασία της άριστης κατά Pareto κατάστασης. Οι δύο αυτές προσεγγίσεις του θέματος αποτέλεσαν τις θεμελιώδεις βάσεις, για την μετέπειτα επιστημονική εξέλιξη του κλάδου.

Το κόστος της ασθένειας είναι € 360 το έτος, (Wonderling, Gruen, & Black, Introduction to Health Economics, 2005).

6.5.2 Η ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΚΑΛΥΠΤΟΜΕΝΩΝ ΠΡΟΤΙΜΗΣΕΩΝ

Με την μέθοδο των αποκαλυπτόμενων προτιμήσεων (revealed preferences) γίνεται καταγραφή των πραγματικών επιλογών και συμπεριφορών του κοινού σχετικά με υπάρχοντα εναλλακτικά σενάρια.

Βασίζεται στις προτιμήσεις ατόμων όσον αφορά την τιμή της αύξησης (μείωσης) κινδύνου στην υγεία, όπως ατύχημα στην εργασία, ως αντάλλαγμα με το αυξημένο (μειωμένο) εισόδημα το οποίο αντιπροσωπεύει όλα τα άλλα αγαθά και υπηρεσίες που το άτομο θα θέλει να καταναλώσει. Η δύναμη της προσέγγισης είναι ότι βασίζεται σε πραγματικές καταναλωτικές επιλογές συνδεδεμένες με υγεία σε σχέση με χρήματα, αντί ενός υποθετικού σεναρίου και επίπεδα προτίμησης.

Η μέθοδος αυτή μπορεί να εφαρμοστεί για την εκτίμηση των αγνώστων στο μοντέλο CBA, είτε πρόκειται για παράμετρο αξία ή τα μέτρα του κόστους και τα οφέλη τους.

Ακόμα υπάρχει και μια επιπλέον αρχή αξιολόγησης που ίσως θα πρέπει να αναφερθεί ως (revealed preferences) αλλά δεν βασίζεται στην ατομική κατανάλωση.

Ο (Mooney, 1977) αναφερόμενος σε αυτή την προσέγγιση λέει ότι είναι μια αναθεώρηση προηγούμενων αποφάσεων, όπως καταμετρημένες κατακυρωμένες αποζημιώσεις για τραυματισμούς για να αποσπάσει την ελάχιστη τιμή που η κοινωνία (ή οι εκλεγμένοι αντιπρόσωποι της) τοποθετούν τα αποτελέσματα της υγείας.

6.5.2.1 ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗΣ ΑΠΟΚΑΛΥΠΤΟΜΕΝΩΝ ΠΡΟΤΙΜΗΣΕΩΝ

Το κύριο πλεονέκτημα της προσέγγισης των αποκαλυπτόμενων προτιμήσεων είναι ότι η προσέγγιση μισθού - κινδύνου (wage-risk) βασίζεται σε πραγματικές επιλογές των καταναλωτών που αφορούν την υγεία σε σχέση με τα χρήματα, αντί για υποθετικά σενάρια και δηλώσεις προτίμησης.

Αυτή η προσέγγιση είναι σύμφωνη με το πλαίσιο των οικονομικών της ευημερίας, εξ’ αιτίας του ότι βασίζεται στις προτιμήσεις των ατόμων όσον αφορά την αξία του αυξημένου (μειωμένου) κινδύνου για την υγεία, όπως τραυματισμός στην εργασία, ως εξισορρόπηση έναντι του αυξημένου (μειωμένου) εισοδήματος, το οποίο αντιπροσωπεύει όλα τα άλλα αγαθά και υπηρεσίες που το άτομο θα μπορούσε να αναλώσει.

6.5.2.2 ΜΕΙΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗΣ ΑΠΟΚΑΛΥΠΤΟΜΕΝΩΝ ΠΡΟΤΙΜΗΣΕΩΝ

Αδυναμία αυτής της προσέγγισης αποτελεί το ότι οι εκτιμημένες αξίες έχουν μεγάλη ποικιλία και η εκτίμηση δίνει την εντύπωση ότι είναι ένα ιδιαίτερο πλαίσιο και εξειδικευμένη δουλειά.

Ένα πιο θεμελιώδες πρόβλημα είναι ότι ο παρατηρηθέν κίνδυνος - χρήμα (risk-money) των συμβιβασμών ίσως να μην αντανακλά το είδος της ορθολογικής επιλογής (revealing preferences) που αποκαλύπτουν, τις προτιμήσεις που οι οικονομολόγοι πιστεύουν, λόγω των πολλών ατελειών στην αγορά εργασίας και περιορισμών στο πώς τα άτομα αντιλαμβάνονται τους επαγγελματικούς κινδύνους.

Η εκτιμώμενη αξία έχει μεγάλη διακύμανση και η εκτίμηση αυτή φαίνεται να επηρεάζεται από το περιβάλλον αλλά και από το είδος της εργασίας.

Διαχωρισμός ρίσκου από άλλες επιρροές (Separating risk from other influences): Σε αντίθεση με τις υποθετικές καταστάσεις που περιγράφονται σε ερωτηματολόγια οι αληθινές καταστάσεις έχουν πολλές όψεις, κάνοντας δύσκολο το να απομονωθεί ένας μόνο καθοριστικός παράγοντας. Κάποιος δύσκολα βρίσκει δυο επαγγέλματα που να είναι όμοια σε όλα τα χαρακτηριστικά τους εκτός από το ρίσκο για τη ζωή και στην υγεία (να διαβαθμίζεται). Οι διαφορές στα όρια του μισθού αντανακλούν διαφορές στις απαιτήσεις για εκπαίδευση, διανοητικές και φυσικές απαιτήσεις, και πολλά άλλα χαρακτηριστικά των επαγγελμάτων. Εφόσον αυτά τα χαρακτηριστικά δεν μπορεί να είναι σταθερά είναι τολμηρό να αναγνωριστεί μια διαφορετικότητα στο μισθό με ένα υπερτιμημένο ρίσκο (risk premium).

Διαφορά μεταξύ υποκειμενικής πιθανότητας και σχετικής συχνότητας.

Ακόμα και εάν η διαφορικότητα του μισθού ήταν ένα υπερτιμημένο ρίσκο το οριακό κόστος της υποκατάστασης μεταξύ ρίσκου και πλούτου μπορεί να προσδιοριστεί μόνο με τη βοήθεια των υποκειμενικών εκτιμήσεων των σχετικών πιθανοτήτων. Σχετικά με την αναμενόμενη θεωρία χρησιμότητας οι αποφάσεις βασίζονται πάνω σε υποκειμενικές πιθανότητες. Στην περίπτωση των επαγγελματικών κινδύνων (π.χ. μοιραία βιομηχανικά ατυχήματα) μόνο σχετικές συχνότητες μπορούν να παρατηρηθούν. Καθώς αυτά τα μοιραία ατυχήματα είναι σχετικά σπάνια είναι αμφίβολο για το αν αυτοί που επηρεάζονται γνωρίζουν τις συχνότητες, πόσο μάλλον να τις χρησιμοποιήσουν σαν βάση για τις υποκειμενικές εκτιμήσεις πιθανοτήτων. Έρευνες μεταξύ οδηγών δείχνουν ότι οι περισσότεροι υποτιμούν το προσωπικό τους ρίσκο στο να προκαλέσουν ένα ατύχημα σε σχέση με την συχνότητα που παρατηρείται στο συνολικό πληθυσμό. Ένα άλλο ερώτημα είναι εάν η συμπεριφορά που παρατηρείται όντως μπορεί να ερμηνευτεί ως το αποτέλεσμα της αναμενόμενης μεγιστοποιημένης χρησιμότητας, όπως απαιτείται από τη θεωρία. Εμπειρικά στοιχεία δείχνουν ότι όταν ασχολούνται με σχετικά μικρά ρίσκα, τα άτομα συστηματικά παραβιάζουν αυτόν τον κανόνα.

Αντιπροσωπευτικότητα των ατόμων σε επικίνδυνα επαγγέλματα:

Τέλος, είναι ένα ερώτημα για το αν τα άτομα με επικίνδυνα επαγγέλματα είναι αντιπροσωπευτικά του συνολικού πληθυσμού. Το γεγονός ότι επέλεξαν αυτό το επάγγελμα και όχι κάποιο άλλο αγνοώντας τις αντιρρήσεις 1και 2 προς το παρόν

δηλώνει η διαφορετικότητα του μισθού αποτελεί το ανώτερο όριο της αποζημίωσης που τους ζητήθηκε εξ αιτίας του ότι δημιούργησαν το αυξανόμενο ρίσκο (αντιστρόφως του wtp τους για μείωση ρίσκου). Ταυτοχρόνως μαρκάρει το χαμηλότερο όριο για τον υπόλοιπο πληθυσμό (υποθέτοντας ότι αυτά τα άτομα σε γενικές γραμμές είναι κατάλληλα για τη δουλειά επίσης). Αυτός ο ισχυρισμός όμως δεν βοηθάει σε περιπτώσεις στις οποίες η μετρούμενη «διαφορετικότητα αποζημιούμενου μισθού» είναι εξαιρετικά μικρή ακόμα και αρνητική. Σε αυτήν την περίπτωση πρέπει να συμπεριλάβουμε τα μέλη ενός τέτοιου επαγγέλματος μπορεί να έχουν μια ιδιαίτερη προτίμηση για επικίνδυνες καταστάσεις (ίσως για τον ενθουσιασμό που τις συνοδεύει) ο οποίος δεν υπάρχει στον υπόλοιπο πληθυσμό.

6.5.3 Η ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΤΗΣ ΑΠΟΤΙΜΗΣΗΣ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΩΝ ΠΡΟΤΙΜΗΣΕΩΝ

Οι μελέτες αποτίμησης ενδεχόμενων (contingent valuation studies) τα τελευταία χρόνια γνωρίζουν ταχεία αύξηση εμπλουτίζοντας την βιβλιογραφία της υγείας. Ωστόσο θα πρέπει να σημειώσουμε ότι οι περισσότερες από τις δημοσιευμένες μελέτες αποτίμησης ενδεχόμενων στον τομέα της υγείας είναι πειραματικές στη φύση τους, και προσπαθούν να διερευνήσουν περισσότερο θέματα σκοπιμότητας της μέτρησης παρά να είναι πλήρη αξιολογήσεις των προγραμμάτων χρησιμοποιώντας ανάλυση κόστους οφέλους.

Αυτή η επιφυλακτικότητα της αποτίμησης οφείλεται εν μέρει σε ορισμένες από τις εγγενείς δυσκολίες της μέτρησης της επιθυμίας να πληρώσουν (WTP) και εν μέρει σε ορισμένες εν εξελίξει συζητήσεις σχετικά με το ποιες ερωτήσεις θα πρέπει να ερωτηθούν και από ποιους σε τέτοιες μελέτες στον τομέα της υγείας.

6.5.4 Η ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΤΗΣ ΔΕΔΗΛΩΜΕΝΗΣ ΠΡΟΤΙΜΗΣΗΣ

Χρησιμοποιεί αξιολογημένες μεθόδους για να παρουσιάσει στους ερωτώμενους με υποθετικά σενάρια για το πρόγραμμα ή το πρόβλημα που εξετάζεται. Οι ερωτώμενοι επιβάλλεται να σκεφτούν για το μέγιστο ποσό που είναι διατεθειμένοι να πληρώσουν για το όφελος που θα προκύψει από το συγκεκριμένο πρόγραμμα.

Όπως και το όνομα παραπέμπει οι μελέτες δεδηλωμένης προτίμησης ενδεχόμενων χρησιμοποιούν μεθόδους έρευνας για να παρουσιάσουν απαντήσεις για υποθετικά σενάρια σχετικά με το πρόγραμμα ή για το υπό αξιολόγηση πρόβλημα.

Με την μέθοδο της δεδηλωμένης προτίμησης (stated preference) γίνεται καταγραφή των απόψεων του κοινού, συνήθως ως προς υποθετικές καταστάσεις, που δεν έχουν συναντήσει ποτέ στο παρελθόν και είναι ο μόνος τρόπος να μελετηθεί η στάση του κοινού ως προς μία κατάσταση, δεδομένου ότι μετρήσεις ή παρατηρήσεις δεν είναι δυνατό να υπάρξουν σε μία κατάσταση η οποία δεν υφίσταται. Με την έρευνα δεδηλωμένης προτίμησης, μπορεί να διερευνηθούν οι επιπτώσεις που θα είχε ο σχεδιασμός μιας καινούριας τεχνολογίας στο κοινό, προκειμένου να εξεταστεί κατά

πόσο η υιοθέτηση της, θα είχε θετική ή μη απήχηση στην κοινωνική ευημερία. Οι τεχνικές της μεθόδου των δεδηλωμένων προτιμήσεων που βασίζονται σε υποθετικά σενάρια, αντιπροσωπεύουν τη μοναδική πρακτική βάση για υπολογισμούς και προβλέψεις σε σχέση με την ζήτηση νέων αγαθών και υπηρεσιών.

Ο όρος δεδηλωμένη προτίμηση σύμφωνα με τους (Green & Srinivasan, 1978) αναφέρετε σε μεθόδους που έχουν τα παρακάτω χαρακτηριστικά «κάθε μέθοδος αποσύνθεσης που εκτιμά τη δομή της προτίμησης ενός καταναλωτή, δίνοντας τη συνολική αξιολόγηση του μέσα από μια σειρά εναλλακτικών επιλογών με διαφορετικά χαρακτηριστικά που έχουν προκαθοριστεί»

Οι αποκρινόμενοι επιβάλλεται να σκεφτούν για το ενδεχόμενο (contingency) ενός πραγματικού, που υπάρχει στην αγορά, πρόγραμμα ή όφελος υγείας και να αποκαλύψει το μέγιστο που θα ήταν πρόθυμοι να πληρώσουν (willingness to pay, WTP) για ένα τέτοιο πρόγραμμα ή όφελος.

Η διαφορά ανάμεσα στο ποσό που θα ήταν πρόθυμοι να πληρώσουν (wtp) οι καταναλωτές και η τιμή που πρέπει να πληρώσουν στην αγορά λέγεται πλεόνασμα καταναλωτή (consumer surplus).

6.5.4.1 ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗΣ ΔΕΔΗΛΩΜΕΝΗΣ ΠΡΟΤΙΜΗΣΗΣ

1.Είναι σχετικά απλή στην κατανόηση και τη χρήση της, έχει μικρό κόστος, αποφέρει αποτελέσματα σε σχετικά σύντομο χρονικό διάστημα.

2.Δεδομένου ότι, οι ερωτήσεις βασίζονται σε υποθετικά σενάρια, δίνεται η δυνατότητα συλλογής πληροφοριών σχετικά με προτιμήσεις ατόμων όσον αφορά προϊόντα και υπηρεσίες τα οποία δεν υπάρχουν και δεν έχουν δοκιμαστεί στο παρελθόν.

3.Αποτελεί πολύ ελκυστικό εργαλείο για την διερεύνηση συμπεριφοράς σε υπάρχουσες καταστάσεις, (Bates, 1998).

4.Μας δίνει την δυνατότητα προσέγγισης διαφορετικών πληθυσμιακών ομάδων και επομένως τα συμπεράσματά εξάγονται από ένα δείγμα του πληθυσμού.

5.Εξασφαλίζει καλύτερης ποιότητας δεδομένα για την ανάπτυξη στατιστικών μοντέλων.

6.Ανάπτυξη μοντέλου συμπεριφοράς, αφού το πλαίσιο των διαθέσιμων επιλογών μεταξύ των οποίων οι ερωτώμενοι καλούνται να εκφράσουν τις προσωπικές τους προτιμήσεις είναι σαφώς καθορισμένο.

7.Ο μελετητής έχει τη δυνατότητα να κατευθύνει την έρευνα στο πεδίο ενδιαφέροντός του αφού αυτός είναι που καθορίζει την υπό αξιολόγηση κατάσταση, από τους ερωτώμενους.

6.5.4.2 ΜΕΙΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗΣ ΔΕΔΗΛΩΜΕΝΗΣ ΠΡΟΤΙΜΗΣΗΣ

Δεδομένου του υποθετικού χαρακτήρα της μεθόδου, τίθεται το ερώτημα κατά πόσο τα άτομα θα διατίθενται να πληρώσουν σε μια πραγματική κατάσταση τα ποσά που δηλώνουν στα υποθετικά σενάρια.

6.6 ΤΙ ΕΝΝΟΟΥΜΕ ΜΕ ΤΟΝ ΟΡΟ ΠΡΟΘΥΜΙΑ ΠΛΗΡΩΜΗΣ;

Βασική αρχή της μεθόδου προθυμία πληρωμής (willingness to pay, WTP) αποτελεί το γεγονός ότι οι ατομικές προτιμήσεις ανακλώνται στο πόσα χρήματα τα ίδια τα άτομα διατίθενται να πληρώσουν ώστε να αποκτήσουν όφελος ή να αποφύγουν κόστος, (Persson & Cedervall, 1991).

Η μέθοδος αντικατοπτρίζει την προτίμηση των ατόμων για το υπό αξιολόγηση αγαθό ή υπηρεσία και καθορίζεται ως το μέγιστο ποσό που θα ήταν κάποιος διατεθειμένος να πληρώσει.

Οι (O'Brien & Gafni, 1996), επισκοπώντας μελέτες προθυμίας πληρωμής στον χώρο της υγείας εντόπισαν μεγάλες διαφορές στο τι ερωτήσεις έγιναν, από ποιους έγιναν αυτές οι ερωτήσεις και πως έγιναν.

Είναι σημαντικό να έχουμε πάντα στο μυαλό ότι η προθυμία πληρωμής είναι μια τεχνική μέτρησης, ο τρόπος εφαρμογής της (πως) και το γιατί αυτή η τεχνική εφαρμόζεται καθορίζει την χρησιμότητα της για την ανάλυση κόστους οφέλους. (Drummond, Sculpher, Torrance, O'Brien, & Stoddart, 2005).

Η καθιερωμένη προσέγγιση για να μετρηθούν τα οφέλη στην ανάλυση κόστους οφέλους είναι προθυμία πληρωμής (willingness to pay, WTP). Αυτή η μέθοδος βασίζεται στην έννοια της υποκειμενικής χρησιμότητας η οποία θεωρείται ότι εξαρτάται από το διαθέσιμο εισόδημα τη διάρκεια και την ποιότητα ζωής.

Η χρησιμότητα (U) του ατόμου i δίνεται από τη σχέση:

$$\mathbf{Ui=Ui\ (\theta i,\ yi)} \qquad (1)$$

Όπου:

Θi: διάρκεια και ποιότητα ζωής

Yi: διαθέσιμο εισόδημα

Υποθέστε ότι μια επέμβαση που κοστίζει K € μπορεί να προκαλέσει κατάσταση θi^2.

Η προθυμία πληρωμής WTP_i του ατόμου i για αυτό το μέτρο μπορεί αν οριστεί από την ακόλουθη εξίσωση:

$$\mathbf{Ui[\theta i,\ yi)= Ui[\theta i^2,\ yi\text{-}WTP_i].}$$

Αυτή η προθυμία πληρωμής WTP_i μετρά το μέγιστο χρηματικό ποσό που το άτομο i θα ήταν διατεθειμένο να καταβάλλει ώστε να αποκομίσει την παρέμβαση.

Ο κανόνας για την λήψη απόφασης στην ανάλυση κόστους οφέλους δηλώνει ότι η παρέμβαση αξίζει τον κόπο αν μόνο και εάν: $\Sigma_i WTPi > K$, δηλαδή αν το συνολικό WTP υπερβαίνει το κόστος της παρέμβασης, που δηλώνεται από το κόστος (K).

Σε αντίθεση με την προσέγγιση του ανθρώπινου κεφαλαίου, η προσέγγιση της πρόθεσης πληρωμής βασίζεται στην έννοια της υποκειμενικής χρησιμότητας (subjective utility).

Ακόμα και αν εστιάσουμε στην περιορισμένη μορφή της πρόθεσης πληρωμής βασισμένη σε οφέλη υγείας υπάρχουν τουλάχιστον τρεις τρόποι με τους οποίους ένα αγαθό ή μια υπηρεσία για αποτίμηση μπορεί να οριστεί (Drummond, Sculpher, Torrance, O'Brien, & Stoddart, 2005):

1.Ανακάλυψη της προθυμίας πληρωμής για ένα βέβαιο αποτέλεσμα υγείας (W)

2.Ανακάλυψη της προθυμίας πληρωμής για μια θεραπεία με αβέβαια αποτελέσματα υγείας (W*).

3.Ανακάλυψη της προθυμίας πληρωμής για πρόσβαση σε ένα πρόγραμμα θεραπείας όπου μελλοντική χρήση και αποτελέσματα είναι και τα δύο αβέβαια (W**).

6.7 ΣΥΝΟΛΙΚΗ VS ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΠΡΟΘΥΜΙΑΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ

Από ένα πρόγραμμα υγείας μπορούν να ανακύψουν τρεις ευρείες κατηγορίες οφέλους:

1.Άυλα οφέλη, τα οποία είναι η αξία της βελτίωσης της υγείας αυτή καθ αυτή (per se) για τον μεμονωμένο καταναλωτή ενός προγράμματος.

2.Μελλοντικά ιατρικά κόστη που αποφεύγονται.

3.Αυξημένη παραγωγική απόδοση λόγω της βελτίωσης της κατάστασης της υγείας.

Μια περιορισμένη εφαρμογή για προθυμία πληρωμής (WTP) είναι η εφαρμογή της για να αποτιμήσει μόνο τα οφέλη που δεν έχουν τιμές. Σε αυτή την προσέγγιση (WTP) η εκτίμηση περιορίζεται στην ποσοτικοποίηση σε χρηματική αξία των αλλαγών της υγείας καθαυτής, εξοικονόμηση μελλοντικών κοστών υγείας και κέρδη στην παραγωγικότητα που αποτιμώνται με τιμές αγοράς.

Στην σφαιρική εφαρμογή για προθυμία πληρωμής (WTP) είναι να μάθουμε πως τα άτομα θα μπορούσαν αν αποτιμήσουν ένα ειδικό πρόγραμμα υγείας σε ένα κόσμο όπου θα ήταν σε πλήρη λειτουργία ιδιωτικές αγορές και ενδεικτικές τιμές.

6.8. ΠΩΣ ΣΥΓΚΡΙΝΟΥΜΕ ΚΟΣΤΗ ΜΕ ΟΦΕΛΗ

Το αρχικό στοιχείο της οικονομικής αξιολόγησης είναι να προσδιορίσει κατά πόσο το αποτέλεσμα αξίζει το κόστος που απαιτείται για να επιτευχθεί. Υπάρχουν δύο τρόποι για να εκφραστούν τα αποτελέσματα από την σύγκριση κόστους και οφέλους:

1.Καθαρό όφελος (net benefit), αυτό το αποτέλεσμα παρουσιάζεται σε αριθμό που αντιπροσωπεύει χρηματικές μονάδες και

2.Αναλογία κόστους-οφέλους (benefit-cost ratio), αυτό το αποτέλεσμα εκφράζεται ως λόγος του οφέλους ως προς το κόστος.

6.9 ΚΑΘΑΡΟ ΟΦΕΛΟΣ

Το καθαρό όφελος (Net benefit) υπολογίζεται από την αφαίρεση του κόστους της παρέμβασης από το όφελος. Όταν το όφελος είναι μεγαλύτερο από το κόστος τότε το καθαρό όφελος είναι μεγαλύτερο από το 0. Αυτό σημαίνει ότι η αξία του αποτελέσματος είναι μεγαλύτερη από την αξία των πόρων που δαπανώνται για την επίτευξη αυτού του οφέλους άρα η παρέμβαση αξίζει τα χρήματά της. Ένα απλό παράδειγμα που παρουσιάζει το καθαρό όφελος:

Υποθέστε ότι μια ασθένεια κοστίζει σε έναν ασθενή 800 € ανά έτος (ενδεχομένως από μείωση της ικανότητας του για εργασία). Με την θεραπεία το κόστος της ασθένειας μειώνεται σε 300 € ανά έτος το όφελος ανά έτος είναι 500 €. Τώρα υποθέστε ότι η θεραπεία κοστίζει 100 € ανά έτος. Το καθαρό όφελος είναι 500 €-100 € = 400 € πράγμα που σημαίνει ότι η θεραπεία αξίζει τα χρήματα της, (Black, 1996).

6.10 ΑΝΑΛΟΓΙΑ ΟΦΕΛΟΥΣ ΚΟΣΤΟΥΣ (BENEFIT - COST RATIOS, BCR).

Ο άλλος κύριος τρόπος να συγκρίνουμε κόστος με όφελος είναι η αναλογία κόστους οφέλους. Αυτό απλά είναι το όφελος διαιρεμένο με το κόστος. Αν υποθέσουμε ότι το όφελος από μια παρέμβαση είναι 500 και το κόστος 100 τότε η αναλογία κόστους οφέλους είναι 500 / 100=5. (Η αναλογία 5:1 είναι πάρα πολύ υψηλή, περισσότερο συχνά αυτή η αναλογία είναι πιο κοντά στο 2 ή 3). Όσο πιο υψηλή η αναλογία τόσο καλύτερο για την παρέμβαση, και κάποιες παρεμβάσεις μπορούν πραγματικά να περιορίσουν το κόστος, με άλλα λόγια βάζοντας σε εφαρμογή αυτές μπορούμε να εξοικονομήσουμε χρήματα στον χώρο της υγείας αλλά και για την κοινωνία ολόκληρη, (Wonderling, Gruen, & Black, Introduction to Health Economics, 2005).

6.11 ΕΡΜΗΝΕΙΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΚΟΣΤΟΥΣ ΟΦΕΛΟΥΣ

Από την μεριά της κοινωνίας όσο μεγαλύτερο από το 0 είναι το καθαρό όφελος, ή το όφελος υπερτερεί του κόστους (ο λόγος οφέλους προς κόστος είναι μεγαλύτερο του 1) η παρέμβαση θα πρέπει να υιοθετείται ή το λιγότερο να μελετάται σοβαρά. Αυτοί που παίρνουν αποφάσεις θέλουν να ξέρουν κατά πόσο μια επένδυση σε μια παρέμβαση δίνει περισσότερα οφέλη πίσω. Μερικές φορές ενδιαφέρονται για το κατά πόσο μια επένδυση για μια παρέμβαση στο χώρο της υγείας θα αξίζει τον κόπο από μια επένδυση με τα ίδια χρήματα στην εκπαίδευση ή στην βιομηχανία. Αυτά τα ερωτήματα ευκολότερα απαντώνται με την χρήση ανάλυσης κόστους οφέλους. Ο λόγος αυτών των δύο διαφορετικών επενδύσεων θα μας δείξει καθαρά για το ποια από τις δύο θα έχει μεγαλύτερο αποτέλεσμα.

Λαμβάνοντας υπ' όψιν ότι συχνά όταν μιλάμε για ανάλυση κόστους οφέλους εγείρονται δύο ερωτήματα, (Williams, "Cost Benefit Analysis: Bastard Science? And/or Insidious Poison in the body Politick?", Chapter 24 in Haveman, R.J. and Margiolis, J. (eds), Public Expenditures and policy Analysis (3rd edn), 1983):

1.Πόσο επιστημονική μέθοδος είναι; και

2.Είναι καλύτερη από το να χρησιμοποιούμε πολιτικούς μηχανισμούς;

Τα κύρια σημεία που μπορούμε να σημειώσουμε είναι τα εξής:

1.Το αντικείμενο δεν είναι περισσότερο ή λιγότερο επιστημονικό από οποιοδήποτε αντικείμενο της οικονομικής πολιτικής επιστήμης όπως τα διεθνή οικονομικά. Η δύναμη και η αδυναμία της είναι αυτή των οικονομικών της ευημερίας που έχουν από μόνα τους.

2.Κάποιος χρειάζεται να χρησιμοποιεί την ανάλυση κόστους οφέλους για κάποιες κυβερνητικές αποφάσεις γιατί είναι διαχειριστικά ακριβή η διεξαγωγή εκλογών κάθε φορά που θα πρέπει να ληφθεί μια δημόσια απόφαση, (Prest & Turvey, 1965).

Β Ι Β Λ Ι Ο Γ Ρ Α Φ Ι Α

Bates, J. (1998). Reflections *on Stated Preference: Theory and Practice in Travel Behavior Research: Updating the State of Play, Ortuzar, J. de D., Hensher, D.& Jara - Diaz S* . Oxford: Elsevier Science Ltd.

Black, N. (1996). Why we need observational studies to evaluate the effectiveness of health care. *BMJ* , pp. 1:76-9.

Borghi, J. (2008). Aggregation rules for cost-benefitanalysis: A Health Economics perspective. *Health Economics* , σσ. 17:863-875.

Brent, R. J. (2006). *Applied Cost-Benefit Analysis Second Edition* . Massachusetts: Edward Elgar Publishing.

Drummond, M. F., & Stoddart, G. L. (1995). Economic evaluation of health-producing technologies across different sectors: Can valid methods be developed? . *Health Policy* , pp. 33, 219-31.

Drummond, M. F., Sculpher, M. J., Torrance, G. W., O'Brien, B. J., & Stoddart, G. L. (2005). *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes THIRD EDITION.* Oxford: OXFORD UNIVERSITY PRESS.

Green, P., & Srinivasan, V. (1978). Conjoint analysis in consumer research: Issues and outlook. *Journal of consumer research* , pp. 5: 103-212.

Labelle, R., & Hurley, J. (1992). Implications of basing health care resource allocation on cost utility analysis in the presence of externalities. *Journal of Health Economics* , pp. 11: 259-77.

Mishan, E. J. (1971). Evaluation of life and limb: a theoritical approach. *Journal of Political Economy* , pp. 79: 687-706.

Mooney, G. (1977). *The valuation of human life.* London: MacMillan.

Mushkin, S. (1978). Cost of disease and illness in the United States in the year 2000. *Public Health Reports* , p. 93: 493.

O'Brien, B., & Gafni, A. (1996). When do the "dollars" make sense? Toward a conceptual framework for contingent valuation studies in health care. *Medical Decision Making* , pp. 288-99.

Persson, U., & Cedervall, M. (1991). *The Value of Risk Reduction: Results of a Swedish Sample Survey.* The Swedish Institute for Health Economics.

Pigou, A. C. (1920). *The Economics of Welfare, 1960 4th ed.* London: Macmillan.

Prest, R. A., & Turvey, R. (1965). “Cost – Benefit Analysis:A Survey”. *Economic Journa* , σσ. 75: 683-735.

Smith, A. (1776). *The Wealth of nations.* Chicago: Encyclopedia Britannica, 1952.

Williams, A. (1983). *"Cost Benefit Analysis: Bastard Science? And/or Insidious Poison in the body Politick?", Chapter 24 in Haveman, R.J. and Margiolis, J. (eds), Public Expenditures and policy Analysis (3rd edn).* Boston: MA:Houghton Miflin.

Williams, A. (1974). The cost-benefi approach. *British Medical Bulletin* , pp. 30:252-6.

Wonderling, D., Gruen, R., & Black, N. (2005). *Introduction to Health Economics.* Berkshire: Open University Press.

Zarnke, K. B., Levine, M. A., & O'Brien, B. J. (1997). Cost-benefit analysis in the health care literature: don't judje a study by it's label. *Journal of Clinical Epidemiology* , pp. 50 (7):813-22.

Zweifel, P., Breyer, F., & Kifmann, M. (1997). *Health Economics.* Oxford University Press.

Βανακλιώτη, Χ., & Βεντούρας, Ι. (2010). *ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ: ΔΙΕΡΕΥΝΗΣΗ ΤΗΣ ΑΞΙΑΣ ΑΠΟΦΥΓΗΣ ΜΙΑΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ ΖΩΗΣ ΑΠΟ ΤΡΟΧΑΙΟ ΑΤΥΧΗΜΑ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΗΣ ΔΕΔΗΛΩΜΕΝΗΣ ΠΡΟΤΙΜΗΣΗΣ.* Αθήνα.

Γιαννόπουλος, Γ. (2005). Μετρήσεις και έρευνες για την ανάλυση των χαρακτηριστικών της κυκλοφορίας και των μετακινήσεων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7

ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΟΣΤΟΥΣ-ΧΡΗΣΙΜΟΤΗΤΑΣ

Ουδέν ατέκμαρτον, ουδέν τυφλόν.

Μτφρ: Τίποτα δεν είναι χωρίς αιτία, τίποτα δεν είναι ανεξήγητο
Πλούταρχος, 47-120 μ.Χ., Αρχαίος Έλληνας ιστορικός

7. ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΟΣΤΟΥΣ-ΧΡΗΣΙΜΟΤΗΤΑΣ

7.1 ΓΕΝΙΚΑ

Η ανάλυση κόστους-χρησιμότητας (cost utility analysis) είναι μια μέθοδος πλήρους οικονομικής αξιολόγησης (full economic evaluation) γιατί εξετάζονται τόσο τα κόστη όσο και οι συνέπειες (consequences) ενός προγράμματος υγείας ή μιας παρέμβασης, επιπλέον εστιάζει με μεγάλη προσοχή στην ποιότητα της υγείας που επιφέρει ή διαφεύγει από το πρόγραμμα ή την παρέμβαση, (Drummond, et al., 2005).

Εξ αιτίας του γεγονότος ότι αυτή η μέθοδος μελετά από κοινού την ποιότητα αλλά και την ποσότητα (διάρκεια) της ζωής το United States Public Health Service's Panel on Cost Effectiveness in Health and Medicine συστήνει την χρήση αυτής της μεθόδου σε περιπτώσεις όπου η ανάλυση έχει στόχο να καθοδηγήσει αποφάσεις γενικής κατανομής πόρων για την υγεία και η χρήση της είναι απαραίτητη σε αυτή την περίπτωση αναφοράς, η οποία θα επιτρέπει καλύτερες συγκρίσεις ανάμεσα στις μελέτες, (Gold, et al., 1996), (Mandelblatt, et al., 1996), (Rosner, 1995), (Russell, et al., 1996), (Siegel, et al., 1996), (Weinstein, et al., 1996).

7.2 ΕΝΝΟΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΟΡΩΝ ΠΡΟΤΙΜΗΣΗ (PREFERENCE), ΧΡΗΣΙΜΟΤΗΤΑ (UTILITY), ΚΑΙ ΑΞΙΑ (VALUE).

Πολλοί άνθρωποι χρησιμοποιούν τους όρους της χρησιμότητας (utility), της αξίας (value) και της προτίμησης (preference) εναλλακτικά (interchangeably), αλλά στην πραγματικότητα είναι διαφορετικές έννοιες.

Προτίμηση είναι ο όρος ομπρέλα που περιγράφει όλη τη γενική ιδέα, χρησιμότητα και αξία είναι διαφορετικοί τύποι προτίμησης, (Drummond, et al., 2005).

Ο όρος χρησιμότητα (utility) έχει χρησιμοποιηθεί από πολλούς επιστημονικούς κλάδους και του έχει αποδοθεί μια σειρά σχετικών αλλά διαφορετικών εννοιών (Cooper & Rappoport, 1984), (Miyamoto, 1988), (Sen, 1991).

7.3 ΕΞΕΛΙΞΗ ΤΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΚΟΣΤΟΥΣ-ΧΡΗΣΙΜΟΤΗΤΑΣ

Αρχικά, η ανάλυση κόστους-χρησιμότητας ονομαζόταν ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας εξαιτίας της ομοιότητας της με την συγκεκριμένη μέθοδο, (Torrance, 1971).

Αργότερα ονομάστηκε μεγιστοποίηση της χρησιμότητας (utility maximization), (Torrance, et al., 1972) και κατάσταση υγείας εκφρασμένη με δείκτες (health status index model), (Torrance, 1976), που αναπτύχθηκε στο San Diego, από την ομάδα του Bush (Fanshel & Bush, 1970), (Bush, et al., 1972).

Ο όρος ανάλυση κόστους-χρησιμότητας (cost utility analysis), πρώτα χρησιμοποιήθηκε το 1981, (Sinclair, et al., 1981), και εν συνεχεία το 1982, (Kaplan & Bush, 1982). Από τότε καθιερώθηκε ο όρος ανάλυση κόστους-χρησιμότητας εκτός

από τις ΗΠΑ όπου πολλοί αναλυτές ακόμα την χαρακτηρίζουν ανάλυση αποτελεσματικότητας του κόστους.

7.4 Η ΕΝΝΟΙΑ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΖΩΗΣ

Η ποιότητα ζωής, κατά τις τελευταίες δεκαετίες, έχει προσελκύσει το ενδιαφέρον της ιατρικής κοινότητας και άλλων ειδικοτήτων στο χώρο της υγείας. Ως όρος έχει δεχτεί πολλαπλές σημασιολογικές προσεγγίσεις, κυρίως όμως περικλείει παραμέτρους της καλής ψυχικής, κοινωνικής και σωματικής κατάστασης του ατόμου, εστιάζοντας στην υποκειμενική του εκτίμηση, (Θεοφίλου, 2010).

Μια από τις πρώτες αναφορές με κάποια σύνδεση με τον ορισμό της ποιότητας ζωής εμφανίζεται σύμφωνα με τον (Rackham, 1926), στο έργο του Αριστοτέλη (384-322 π.Χ.), Ηθικά Νικομάχεια, στο οποίο ο Αριστοτέλης σημειώνει: «Τόσο ο λαός όσο και τα ευγενή πρόσωπα αντιλαμβάνονται "την καλή ζωή" (good life) ή την φράση "πάμε καλά", να είναι το ίδιο πράγμα με το “να είναι ευτυχισμένα” (being happy). Αλλά το τι είναι ευτυχία είναι θέμα συζητήσεως. Κάποιος, λέει ο Αριστοτέλης, ορίζει σαν ευτυχία κάτι και κάποιος άλλος κάτι άλλο, μάλιστα πολύ συχνά ο ίδιος άνθρωπος ορίζει σαν ευτυχία διαφορετικά πράγματα σε διαφορετικές στιγμές: Όταν κάποιος είναι άρρωστος θεωρεί ευτυχία την υγεία, όταν κάποιος είναι φτωχός θεωρεί ευτυχία τον πλούτο.

Η ελληνική λέξη ευδαιμονία κοινά μεταφράζεται ως «happiness» παρόλα αυτά ο μεταφραστής Harris Rackham σημείωσε το 1926 ότι μια πιο ακριβής ερμηνεία του Αριστοτελικού όρου ευδαιμονία είναι “well being”. Με σύγχρονους όρους αυτό είναι σίγουρα ποιότητα της ζωής. Αν και ο όρος ποιότητα ζωής δεν υπήρχε στο Ελληνικό λεξιλόγιο 2000 χρόνια πριν, ο Αριστοτέλης σαφώς εκτίμησε ότι η ποιότητα ζωής όχι μόνο σημαίνει διαφορετικά πράγματα για διαφορετικούς ανθρώπους, αλλά και ποικίλλει ανάλογα με την τρέχουσα κατάσταση ενός ατόμου.

Οι (Fayers & Machin, 2007) χαρακτηρίζουν τον όρο ποιότητα ζωής ως ένα ασαφή όρο, ενώ ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (World Health Organization, 1948) ορίζει την υγεία ως: «η κατάσταση πλήρους φυσικής, πνευματικής και κοινωνικής ευημερίας, και όχι απλώς η απουσία ασθένειας».

Το 1996 ο Veenhoven (Veenhoven, 1996), αναφέρει: Στο πρώτο μισό αυτού του αιώνα, η ποιότητα ζωής στα έθνη σε μεγάλο βαθμό μετριόταν από το υλικό επίπεδο ζωής. Όσο υψηλότερο ήταν αυτό το επίπεδο σε μια χώρα, τεκμαιρόταν και καλύτερη ποιότητα ζωής. Η ποιότητα ζωής μετριόταν με το Ακαθάριστο Εθνικό Προϊόν (Α.Ε.Π.) και σχετικά μέτρα, όπως το ακαθάριστο εγχώριο κατά κεφαλήν εισόδημα (gross domestic product per head). Ωστόσο την δεκαετία του 1960 το κλίμα άλλαξε, διευρύνθηκαν οι δείκτες ποιότητας και εισήχθη για πρώτη φορά ο όρος κοινωνικός δείκτης (social indicator).

Ο (Ζολώτας, 1982) αναφέρει ότι μετά το τέλος του Β΄ παγκόσμιου πολέμου και ως τις αρχές του 1970 παρατηρήθηκε μια συνεχής οικονομική μεγέθυνση η οποία διαδραματίστηκε σε ένα κλίμα ευφορίας σε συνδυασμό με τη ραγδαία εξελισσόμενη τεχνολογία. Η ταχύρρυθμη αυτή ανάπτυξη, παρά τις θετικές επιπτώσεις που είχε,

προκάλεσε ανυπολόγιστες καταστροφές στο οικοσύστημα, σπατάλη των εξαντλήσιμων φυσικών πόρων καθώς και μια γενική υποβάθμιση της ποιότητας ζωής. Τονίζει όμως ότι πέραν των αρνητικών συνεπειών αυτής της ανάπτυξης, το κυριότερο επίτευγμα ήταν η οικονομική ανάπτυξη των ατόμων, που αποτελεί δείκτη ευημερίας και ευδαιμονίας μιας κοινωνίας. Από τα γραφόμενα του Ακαδημαϊκού παρατηρούμε ότι ταυτόχρονα η οικονομική μεγέθυνση επηρέασε κάποια από τα στοιχεία που συνθέτουν την ποιότητα ζωής, αρνητικά (οικοσύστημα, περιβάλλον, φυσικοί πόροι) και κάποια άλλα θετικά (οικονομική ανάπτυξη των ατόμων).

Ο (Cummins, 1997), αποδίδει την επινόηση του όρου ποιότητας ζωής στην «σύγχρονη της μορφή» ως χαρακτηριστικό των ατόμων καθώς και ως ένδειξη εθνικής ευημερίας, στον 36^{ο} πρόεδρο των Η.Π.Α. Lyndon Baines Johnson, ο οποίος σε μια ομιλία του το 1964 δήλωσε ότι, "η πρόοδος σε κοινωνικούς στόχους δεν μπορεί να μετρηθεί με τα τραπεζικά ισοζύγια μπορεί να μετρηθεί μόνο με την ποιότητα της ζωής των ανθρώπων», (Cummins, 1997).

Ο (Noll, 2000) αναφέρει ότι: «όπως ήδη από το 1964 ο πρώην πρόεδρος των ΗΠΑ Johnson δήλωσε η σπουδαία κοινωνία των πολιτών εκφράζει την ανησυχία της όχι με το πόσο, αλλά με το πόσο καλή, όχι με την ποσότητα των εμπορευμάτων, αλλά με την ποιότητα της ζωής τους. Η ιδέα της ποιότητας της ζωής ως ένα μετρήσιμος δείκτη των επιτευγμάτων της «σπουδαίας κοινωνίας» έχει, από την ίδρυσή της, μια άρρηκτη σύνδεση με την έννοια της προόδου.

Άλλοι συγγραφείς τονίζουν την υποκειμενική εκτίμηση του ατόμου αναφορικά με την ποιότητα ζωής και το ευ ζην. Σύμφωνα με αυτούς, θα μπορούσε να οριστεί ως το σύνολο των εσωτερικών διεργασιών του ατόμου, οι οποίες σχετίζονται με το βαθμό ικανοποίησής του από τις διάφορες εκφάνσεις της ζωής του. Περιλαμβάνει τις απαραίτητες συνθήκες και καταστάσεις που προωθούν τη «σωματική, ψυχική και κοινωνική ευημερία του ατόμου», που είναι η προσωπική υγεία, η εργασία, η εκπαίδευση, η οικογένεια, οι κοινωνικές συναναστροφές, η οικονομική κατάσταση κ.ά., (Αλουμανής, 2002).

Όπως είναι εμφανές, στους παραπάνω ορισμούς της ποιότητας ζωής παρατηρείται ένας διαχωρισμός μεταξύ των «αντικειμενικών» και «υποκειμενικών» παραμέτρων. Εντούτοις, η αναγκαιότητα του συνδυασμού των δύο αυτών παραμέτρων οδηγεί κάποιους στη διατύπωση ότι «η ποιότητα ζωής ορίζεται ως το να είναι η ζωή καλή και αξιολογείται με κριτήρια υποκειμενικά αλλά και αντικειμενικά, που καθορίζονται από την εκτίμηση των εξωτερικών συνθηκών», (Zautra & Goodhart, 1979), (Baker & Intagliata, 1982).

Από όλα τα παραπάνω, γίνεται εύκολα αντιληπτό ότι η έννοια «ποιότητα ζωής» δεν έχει καθορισθεί με έναν συγκεκριμένο και ομοιόμορφο τρόπο. Ο ακριβής προσδιορισμός της βρίσκεται σε μία διαδικασία συνεχούς εξέλιξης και γι’ αυτό συναντάμε πολλές εννοιολογικές ασάφειες γύρω από τον ορισμό της, (Κάβουρα, και συν., 2003).

Επιπρόσθετα, μπορεί να οριστεί με διαφορετικό τρόπο από διαφορετικά επιστημονικά πεδία, όπως τις επιστήμες υγείας, την κοινωνιολογία, την ανθρωπολογία, την ψυχολογία, την οικονομική επιστήμη και άλλες επιστήμες που ασχολούνται με τον άνθρωπο και το περιβάλλον του. Πιο συγκεκριμένα,

περιλαμβάνει προσωπικές προτιμήσεις, εμπειρίες, αντιλήψεις και στάσεις σχετικά με φιλοσοφικές, πολιτιστικές, πνευματικές, ψυχολογικές, οικονομικές, πολιτικές και διαπροσωπικές διαστάσεις της καθημερινής ζωής, (Yfantopoulos, 2001).

Ο όρος ποιότητα ζωής εισήχθη ως τίτλος στη Medline το 1975 και έγινε αποδεκτός στο ιατρικό ευρετήριο το 1977. Ακολούθησε αναγνώριση και αποδοχή του όρου από διάφορα επιστημονικά σώματα. Από το 1970, υπάρχει έντονο ενδιαφέρον για το αντικείμενο, με έναν αυξανόμενο αριθμό αναφορών για την ποιότητα ζωής σε ιατρικά κείμενα. Θέματα για την ποιότητα ζωής εμφανίζονται συχνά σε εφημερίδες και επιθεωρήσεις, υπάρχει μία αφθονία εργασιών, ομάδων, συνεδρίων και εκδόσεων ειδικών τευχών. Το 1991 το περιοδικό Quality of Life Research το οποίο εκδόθηκε από την «Rapid Communications» στην Οξφόρδη, είχε αφιέρωμα στην ποιότητα ζωής που σχετίζεται με την υγεία, (Θεοφίλου, 2010).

7.5 ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΕΙΣ ΤΟΥ ΟΡΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΖΩΗΣ

Οι (Felce & Perry, 1995) κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι παρά την αδυναμία των ερευνητών να δώσουν ένα ολοκληρωμένο ορισμό για την ποιότητα ζωής, υπάρχει μια κοινή άποψη ότι η ποιότητα ζωής αποτελείται από 5 κύριες διαστάσεις.

1.Φυσική ευημερία: Περιλαμβάνει τις έννοιες της υγείας, της ικανότητας, της κινητικότητας και της προσωπικής ασφάλειας.

2.Υλική ευημερία: Περιλαμβάνει το εισόδημα, την ποιότητα κατοικίας, την ποιότητα του περιβάλλοντος διαβίωσης, την ιδιοκτησία, την ύπαρξη ιδιωτικού χώρου, τη γειτονία, τη μεταφορά, το γεύμα / φαγητό, την ασφάλεια και τη σταθερότητα.

3.Κοινωνική ευημερία: Περιλαμβάνει τις διαπροσωπικές σχέσεις οι οποίες αφορούν τους συγγενείς, την οικογενειακή ζωή, τους φίλους καθώς και την κοινοτική συμμετοχή η οποία αφορά τις δραστηριότητες, την αποδοχή και την υποστήριξη.

4.Συναισθηματική ευημερία: Περιλαμβάνει θετικές επιδράσεις, την εκτίμηση, την ικανοποίηση, την εκπλήρωση, τον αυτοσεβασμό και την πίστη.

5.Ανάπτυξη και δραστηριότητα: Περιλαμβάνει την ικανότητα, την ανεξαρτησία, το επάγγελμα, τις δραστηριότητες του σπιτιού, τα ενδιαφέροντα, την εκπαίδευση, την παραγωγικότητα και τις επιλογές.

Οι (Cramer, et al., 2004), αναφέρουν ότι η ποιότητα ζωής αποτελείται από επτά πτυχές και μια γενική ενότητα:

1.Υποκειμενική ευημερία: Αφορά το πόσο ευτυχισμένη είναι η ζωή των ατόμων κατά την γνώμη τους, πόσο ευτυχισμένα νιώθουν τα ίδια τα άτομα αλλά και πόσο θα επιθυμούσαν έναν άλλο τρόπο ζωής.

2.Αυτό-πραγμάτωση: Αφορά το κατά πόσο τα άτομα νιώθουν αυτοπραγμάτωση στην εργασία τους, στις προσωπικές τους σχέσεις, με τους φίλους τους, στα ενδιαφέροντα που έχουν, στο σεξ, στην υγεία τους και μέσα στην οικογένεια τους.

3.Επαφή με τους φίλους: Αφορά το κατά πόσο τα άτομα είναι ικανοποιημένα από τον αριθμό των φίλων που έχουν, την επαφή που έχουν με τους φίλους τους αλλά και η ποιότητα της επαφής που έχουν.

4.Υποστήριξη σε περίπτωση αρρώστιας: Αφορά την γνώμη των ατόμων στο κατά πόσο πιστεύουν ότι θα έχουν βοήθεια και υποστήριξη σε περίπτωση ασθένειας.

5.Αρνητικά γεγονότα: Αφορούν το κατά πόσο τα άτομα έχουν βιώσει τον τελευταίο χρόνο κάποιο αρνητικό γεγονός όπως χωρισμός, έκτρωση, ασθένεια ή θάνατος μέσα στην οικογένεια, ατύχημα, επίθεση, προβλήματα με το νόμο, οικονομικά προβλήματα και άλλα.

6.Οικογενειακές σχέσεις: Αφορούν το κατά πόσο το άτομο έχει επαφή με την οικογένειά του.

7.Ποιότητα γειτονίας: Αφορά το κατά πόσο στο άτομο αρέσει η γειτονιά που διαμένει ή αν θέλει να διαμένει κάπου αλλού, η ποιότητα και η ποσότητα των γειτόνων που έχει και αν υπάρχει αλληλοβοήθεια μεταξύ των γειτόνων.

Σφαιρική ποιότητα ζωής: Στην οποία περιλαμβάνονται οι επτά πιο πάνω πτυχές και δίνουν μια σφαιρική συνολική εκτίμηση της ποιότητας ζωής του ατόμου.

Οι (Poortingea, et al., 2004) και οι (Steg & Gifford, 2005) καθόρισαν 22 πτυχές που σύμφωνα με αυτούς, αποτελούν την ποιότητα ζωής και είναι: (Οι πιο κάτω παράγοντες της ποιότητας ζωής έχουν καταγραφεί με βάση την κατάταξή τους από τον πιο σημαντικό παράγοντα που επηρεάζει την ποιότητα ζωής προς το λιγότερο σημαντικό).

1.Υγεία: Να έχει ο άνθρωπος καλή υγεία αλλά και να έχει πρόσβαση σε επαρκή φροντίδα υγείας.

2.Σύντροφος και οικογένεια: Να έχει ο άνθρωπος μια καλή σχέση, μια σταθερή οικογενειακή ζωή και να υπάρχουν καλές σχέσεις μεταξύ των μελών μιας οικογένειας.

3.Κοινωνική δικαιοσύνη: Να έχει ο κάθε άνθρωπος ίσες ευκαιρίες, πιθανότητες και δικαιώματα και να αντιμετωπίζεται ο κάθε ένας με δίκαιο τρόπο.

4.Ελευθερία: Να είναι ο κάθε άνθρωπος ελεύθερος στο να παίρνει αποφάσεις για τον εαυτό του.

5.Ασφάλεια: Να νιώθει το κάθε άτομο ασφάλεια σπίτι του αλλά και έξω από το σπίτι και να είναι προστατευόμενο από την εγκληματικότητα.

6.Εκπαίδευση: Κάθε άτομο να έχει ίσες ευκαιρίες στη εκπαίδευση και στην ανάπτυξη των γνώσεων του.

7.Ταυτότητα / Αυτοεκτίμηση: Κάθε άτομο να έχει αυτοεκτίμηση.

8.Ιδιωτική ζωή: Να έχει ο καθένας τον ιδιωτικό του χώρο και να κάνει ελεύθερα αυτό που θέλει.

9.Ποιότητα Περιβάλλοντος: Κάθε άνθρωπος να έχει πρόσβαση σε καθαρό αέρα, νερό και έδαφος.

10.Κοινωνικές σχέσεις: Να μπορεί ο κάθε άνθρωπος να έχει καλές σχέσεις με τους φίλους, τους συναδέλφους και τους γείτονες.

11.Εργασία: Να μπορεί ο κάθε άνθρωπος να έχει ή να βρει μια εργασία που να τον ευχαριστεί όσο το δυνατόν περισσότερο.

12.Προστασία: Να έχει προστασία και φροντίδα από τους γύρω του.

13.Φύση / Βιοπικοιλότητα: Να μπορεί ο άνθρωπος να απολαμβάνει φυσικά τοπία, πάρκα, δάση και να προστατεύει τα ζώα και τα φυτά.

14.Ελεύθερος χρόνος: Να έχει το κάθε άτομο ελεύθερο χρόνο και να μπορεί να τον ξοδέψει ικανοποιητικά.

15.Χρήματα / Εισόδημα: Να έχει αρκετό εισόδημα για να αγοράσει και να κάνει πράγματα που τον ευχαριστούν.

16.Άνεση: Να έχει μια άνετη και εύκολη καθημερινή ζωή.

17.Αισθητική ομορφιά: Να μπορεί να απολαμβάνει την ομορφιά της φύσης και του πολιτισμού.

18.Αλλαγή / Ποικιλία: Να έχει μια ποικίλη ζωή και να βιώνει διάφορα γεγονότα.

19.Πρόκληση / Ενθουσιασμός: Να έχει προκλήσεις και να βιώνει ευχάριστα και ενθουσιώδη γεγονότα.

20.Θέση / Αναγνώριση. Να εκτιμάται και να γίνεται σεβαστός από άλλα άτομα.

21.Πνευματικότητα / Θρησκεία: Να μπορεί να ζει μια ζωή με που να δίνει έμφαση στη πνευματικότητα και να ακολουθεί τα δικά του θρησκευτικά πιστεύω.

22.Υλική ομορφιά: Να έχει στην κατοχή του ωραία αντικείμενα που θα διακοσμούν το σπίτι του.

7.5.1 ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΖΩΗΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΕΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ

Η ανάπτυξη της μέτρησης της ποιότητας ζωής στο χώρο της υγείας έχει ενθαρρυνθεί τόσο από την ανάγκη να αξιολογηθεί η σχετική αξία ανταγωνιστικών προγραμμάτων για την υγεία σε ένα πλαίσιο αποτελεσματικότερης διαχείρισης των διαθέσιμων πόρων για την υγεία, όσο και από την επιθυμία να είναι σε θέση να εκτιμηθεί ο συνολικός αντίκτυπος των κλινικών θεραπειών.

Αν και υπάρχει γενική συμφωνία σχετικά με τη δυνητική αξία των εργαλείων αξιολόγησης της ποιότητας ζωής, δεν υπάρχει ομοφωνία στη διατύπωση ενός ορισμού για την ποιότητα ζωής που σχετίζεται με την υγεία: Οι ορισμοί της ποιότητας ζωής στο πλαίσιο της υγείας είναι ως επί το πλείστον ασαφείς ή απουσιάζουν.

Όπως σημείωσαν οι (Deyo & Patrick, 1989), αντιλήψεις που σχετίζονται με την υγεία και την ποιότητα ζωής είναι διαφορετικές, διεσπαρμένες ανάμεσα σε διαφορετικούς επιστημονικούς κλάδους, και χρησιμοποιούν διαφορετικές ορολογίες (π.χ. κατάσταση υγείας, λειτουργική κατάσταση, κλίμακα αναπηρίας, ποιότητα ζωής).

Πάντως φαίνεται να υπάρχει αποδοχή, αναφέρει ο (Revicki, 1989), στο ότι η ποιότητα ζωής που σχετίζεται με την υγεία είναι μια «πολυδιάστατη έννοια που περιλαμβάνει τις φυσικές, τις συναισθηματικές και τις κοινωνικές συνιστώσες που σχετίζονται με την ασθένεια ή τη θεραπεία». Ποιες ακριβώς διαστάσεις θα συμπεριληφθούν είναι λιγότερο κοινά αποδεκτό.

Για παράδειγμα, ο Torrance δηλώνει ότι η φυσιολογική και η συναισθηματική λειτουργία συμβάλλουν άμεσα στην ποιότητα της ζωής, και «στο σύνολό τους αυτά

τα δύο αποτελούν την ποιότητα ζωής που σχετίζεται με την υγεία», (Torrance, 1987), αφήνοντας την κοινωνική λειτουργία (π.χ. κοινωνικό ρόλο και κοινωνικές επαφές) έξω από το σκοπό της ποιότητας ζωής που σχετίζεται με την υγεία.

Από την άλλη πλευρά οι (Kaplan, et al., 1989) χρησιμοποιούν τον όρο ποιότητα ζωής που σχετίζεται με την υγεία για να δηλώσουν τον αντίκτυπο των συνθηκών υγείας στη λειτουργία, αλλά περιλαμβάνουν και την κοινωνική λειτουργία, παρόλο που προτείνουν ότι η ποιότητα ζωής που σχετίζεται με την υγεία μπορεί να είναι ανεξάρτητη από την ποιότητα ζωής που σχετίζεται με το χώρο εργασίας, κατοικίας ή παρόμοιων παραγόντων.

7.6 ΠΟΤΕ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ Η ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΟΣΤΟΥΣ ΧΡΗΣΙΜΟΤΗΤΑΣ;

Οι (Drummond, et al., 2005) αναφέρουν περιπτώσεις, που η ανάλυση κόστους χρησιμότητας θα πρέπει να χρησιμοποιείται:

1.Όταν το σημαντικό αποτέλεσμα μιας μεσολάβησης είναι η ποιότητα της υγείας. Για παράδειγμα συγκρίνοντας εναλλακτικά προγράμματα για την θεραπεία των αρθριτικών, από κανένα πρόγραμμα δεν περιμένουμε να έχει ως αποτέλεσμα το θάνατο και το ενδιαφέρον μας εστιάζεται στο κατά πόσο καλά τα διαφορετικά προγράμματα βελτιώνουν την φυσική κατάσταση των ασθενών, την κοινωνική τους κατάσταση και την ψυχολογική τους ευεξία.

2.Όταν η ποιότητα ζωής είναι ένα σημαντικό αποτέλεσμα. Για παράδειγμα στην αξιολόγηση εντατικής θεραπείας νεογνών για νεογνά που γεννήθηκαν λιποβαρή δεν είναι μόνο η επιβίωση σημαντικό αποτέλεσμα αλλά και η ποιότητα της ζωής, μετά την επιβίωση.

3.Όταν το πρόγραμμα επηρεάζει μαζί την θνητότητα και την θνησιμότητα και εμείς επιθυμούμε να έχουμε ένα κοινό μέτρο αποτελέσματος που θα συνδυάζει και τα δύο. Για παράδειγμα η θεραπεία πολλών τύπων καρκίνου παρατείνουν την διάρκεια ζωής και βελτιώνουν μακροπρόθεσμα την ποιότητα ζωής αλλά μειώνουν την ποιότητα ζωής κατά την διάρκεια της θεραπείας.

4.Όταν συγκρίνονται προγράμματα που έχουν ευρύ φάσμα διαφορετικών αποτελεσμάτων και εμείς επιθυμούμε να έχουμε μια κοινή μονάδα αποτελεσμάτων για σύγκριση. Για παράδειγμα, κάποιος που προγραμματίζει για την υγεία και πρέπει να συγκρίνει διαφορετικά προγράμματα που αιτούνται για χρηματοδότηση, όπως επέκταση μονάδας εντατικής παρακολούθησης νεογνών, πρόγραμμα εντοπισμού και θεραπείας της υπέρτασης, πρόγραμμα επέκτασης των κέντρων αποκατάστασης που απευθύνονται σε ασθενείς που έχουν υποστεί έμφραγμα.

5.Όταν θέλουμε να συγκρίνουμε ένα πρόγραμμα με άλλο -α το οποίο έχει ήδη αξιολογηθεί χρησιμοποιώντας μελέτη κόστους χρησιμότητας.

6.Όταν αντιμετωπίζουμε καταστάσεις με τόσο περιορισμένο προϋπολογισμό ώστε πρέπει να αποφασιστεί ποια προγράμματα ή υπηρεσίες πρέπει να ελαττωθούν ή να αφαιρεθούν ώστε να αποδεσμευτούν κεφάλαια για ένα νέο πρόγραμμα.

7.Όταν ο σκοπός είναι να κατανεμηθούν περιορισμένοι πόροι ευνοϊκά λαμβάνοντας υπόψη όλες τις εναλλακτικές ώστε να μεγιστοποιηθεί το κέρδος σε υγεία που θα επιτευχθεί.

7.6.1 ΠΟΙΕΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΞΙΟΛΟΓΟΥΝ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΖΩΗΣ;

Δεν είναι σκόπιμο σε όλα τα κλινικά πειράματα, ακόμη και στον καρκίνο, το AIDS ή χρόνιες ασθένειες, να γίνεται μία επίσημη εκτίμηση της ποιότητας ζωής. Σαφώς, υπάρχουν περιπτώσεις όπου οι πληροφορίες αυτές δεν είναι απαραίτητες. Για παράδειγμα, κατά την αξιολόγηση μιας ενδεχόμενα θεραπευτικής παρέμβασης που δεν είναι πιθανό να έχει αρνητικές παρενέργειες, ή εάν οι θεραπείες και οι

ανεπιθύμητες ενέργειες είναι παρόμοιες στα διάφορα σκέλη της μελέτης, θα μπορούσε να είναι περιττή η αξιολόγηση της. Ωστόσο, πολλές μελετητικές ομάδες επιμένουν ότι οι ερευνητές θα πρέπει τουλάχιστον να λαμβάνουν υπόψη τις συνέπειες στην ποιότητα ζωής και θα πρέπει να δικαιολογούν το ότι δεν συμπεριλαμβάνουν στις κλινικές μελέτες τους την αξιολόγηση της ποιότητας ζωής, (Fayers & Machin, 2007).

Πότε θα πρέπει να πραγματοποιείται αποτίμηση της ποιότητας ζωής; Οι (Gotay & Moore, 1992) προτείνουν τις παρακάτω περιπτώσεις όπου η αποτίμηση της ποιότητας ζωής θα πρέπει να πραγματοποιείται:

1.Όταν η ποιότητα ζωής μπορεί να είναι το κύριο αποτέλεσμα (endpoint). Αυτό είναι συχνό στην παρηγορητική φροντίδα, ή όταν οι ασθενείς είναι σοβαρά άρρωστοι με ανίατη ασθένεια.

2.Όταν οι θεραπείες μπορεί να αναμένονται ισοδύναμες στην αποτελεσματικότητα, και μια νέα θεραπεία θα πρέπει να θεωρείται προτιμότερη εφόσον εξασφαλίζει περισσότερα οφέλη στην ποιότητα ζωής.

3.Όταν μια νέα θεραπεία μπορεί να επιδείξει ένα μικρό όφελος σε ποσοστά ίασης ή πλεονέκτημα επιβίωσης, αλλά αυτό θα μπορούσε να αντισταθμιστεί από την υποβάθμιση ποιότητας ζωής.

4.Όταν οι θεραπείες μπορεί να διαφέρουν βραχυπρόθεσμα στην αποτελεσματικότητά τους, αλλά το συνολικό ποσοστό αποτυχίας είναι υψηλό.

7.7 ΜΕΤΡΩΝΤΑΣ ΠΡΟΤΙΜΗΣΕΙΣ

7.7.1 ΓΕΝΙΚΑ

Η μέτρηση αποτελεσμάτων υγείας έχει καταστεί ένα πολύ σημαντικό αντικείμενο για τους επαγγελματίες υγείας στον τομέα της έρευνας, της κλινικής φροντίδας, της χρηματοδότησης της υγείας και της δημόσιας πολιτικής. Ένας από τους κύριους σκοπούς της μέτρησης των αποτελεσμάτων στην υγεία είναι η καταγραφή των επιπέδων και οι αλλαγές στην κατάσταση της υγείας ενός ασθενούς στην πάροδο του χρόνου, (Seiber, et al., 2008).

Η υγεία μπορεί να μετρηθεί σε επίπεδο πληθυσμού (population level), σε επίπεδο μιας ομάδας ατόμων (group of individuals), ή σε επίπεδο ατόμου (level of the individual person). Οι μετρήσεις αυτές δεν αλληλοαποκλείονται, καθώς οι περισσότερες ατομικές μετρήσεις μπορούν να ενοποιηθούν με κάποιο τρόπο ώστε να αντιπροσωπεύουν μια ομάδα ή ένα πληθυσμό, (Fryback, 2010).

Τα τελευταία σαράντα χρόνια έχουν εμφανιστεί εργαλεία μέτρησης προτίμησης για την ποιότητα της ζωής που σχετίζεται με την υγεία. Αρκετά από αυτά τα εργαλεία σήμερα χρησιμοποιούνται σε παγκόσμιο επίπεδο. Υπάρχει μια διαμάχη που μερικές φορές οξύνεται, για ποιο από αυτά είναι το "καλύτερο", εάν είναι στην πραγματικότητα καλά εργαλεία για αυτό που φιλοδοξούν να κάνουν και αν τα νέα και καλύτερα πρέπει να αναπτυχθούν και τα παλιά να απορρίπτονται, (Fryback, et al., 1993), (Fryback, et al., 2007).

Οι τρείς κύριες τεχνικές που χρησιμοποιούνται παγκόσμια για άμεση μέτρηση των προτιμήσεων ατόμων για αποτελέσματα υγείας είναι η κλίμακα αξιολόγησης (rating scale) και οι παραλλαγές της, η μέθοδος των παιγνίων (standard gamble) και του ισοδύναμου χρόνου (time trade off, TTO).

Πίνακας 1: Μέθοδοι μέτρησης προτιμήσεων, (Drummond, et al., 2005)**.**

Μέθοδος απάντησης Response method	**Πλαίσιο ερώτησης (Question framing)**	
	Βεβαιότητα (αξία) Certainty (value)	**Αβεβαιότητα (χρησιμότητα) Uncertainty (utilities)**
Κλιμάκωση (Scaling)	**1**	**2**
	Κλίμακα αξιολόγησης (Rating scale)	
	Κλίμακα κατηγοριοποίησης Category scale	
	Visual analogue scale (Οπτική αναλογική κλίμακα)	
	Ratio scale (αναλογική κλίμακα)	
Επιλογή (Choice)	**3**	**4**
	Διαχρονική επιλεκτικότητα ή μέθοδος ισοδύναμου χρόνου (Time trade-off)	Μέθοδος των παιγνίων (Standard gamble)
	Paired comparison (σύγκριση ανά ζεύγη)	
	Equivalence (ισοδυναμία)	
	Person trade-off (ατομικό αντιστάθμισμα)	

7.7.2 ΚΛΙΜΑΚΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (RATING SCALE), ΚΛΙΜΑΚΩΤΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΟΠΟΙΗΣΗ (CATEGORY SCALING), ΟΠΤΙΚΗ ΑΝΑΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΜΑΚΑ (VISUAL ANALOGUE SCALE).

Είναι η πιο απλή προσέγγιση για να μετρήσουμε ατομικές προτιμήσεις. Το υποκείμενο μετά από ερώτηση κατατάσσει τα αποτελέσματα από το πιο επιθυμητό στο λιγότερο επιθυμητό και μετά, τοποθετεί τα αποτελέσματα σε μια κλίμακα, τέτοια που τα κενά ανάμεσα στην τοποθέτηση να αντιστοιχούν στις διαφορές των προτιμήσεων όπως αυτές γίνονται αντιληπτές από το άτομο. Με αυτόν τον τρόπο αποτελέσματα τα οποία είναι επιθυμητά στον ίδιο σχεδόν βαθμό τοποθετούνται κοντά ενώ αποτελέσματα τα οποία διαφέρουν πολύ όσον αφορά την επιθυμία τοποθετούνται σε μεγάλη απόσταση μεταξύ τους πάνω στην κλίμακα. Το άτομο θα πρέπει να καθοδηγηθεί ώστε να επικεντρωθεί στα διαστήματα και στη σύγκριση του ενός διαστήματος με τα άλλα και όχι σε αυτό καθαυτό το score.

Όπως αναφέρθηκε και παραπάνω η προσέγγιση έχει διάφορες παραλλαγές. Η (Category rating ή category scaling) είναι μια παραλλαγή που αποτελείται από ένα μικρό αριθμό κατηγοριών συχνά 10 ή 11.

Η οπτική αναλογική κλίμακα (visual analogue scale) αποτελείται από μία γραμμή συχνά 10 cm μήκους, με καθορισμένη αρχή και τέλος και με ή χωρίς άλλες ενδείξεις κατά μήκος της. Πολλές φορές συνδυάζονται τεχνικές, χαρακτηριστική είναι η περίπτωση μελετών από το πανεπιστήμιο του McMaster που χρησιμοποιούν μια «έκφραση» θερμόμετρου που είναι ένας συνδυασμός οπτικής αναλογικής κλίμακας (visual analogue scale, VAS) και μιας κλίμακας διαβάθμισης (rating scale) από το 0-100, (Bennet & Torrance, 1966), (Feeny, et al., 1996), (Furlong, et al., 1990).

Το πλεονέκτημα αυτής της προσέγγισης είναι η ευκολία στην εφαρμογή της, ωστόσο υποφέρει από μεροληψία. Ειδικότερα οι ερωτώμενοι αποφεύγουν να τοποθετούν καταστάσεις υγείας κοντά στα άκρα (end of scale bias) και τείνουν να τις τοποθετούν εξίσου κατά μήκος της κλίμακας (spacing-out bias), (Bleichrodt & Johannesson, 1997).

Ένα άλλο σημαντικό μειονέκτημα σύμφωνα με τους (Zweifel, et al., 2009), είναι η δυσκολία ερμηνείας αφού δεν βασίζεται σε επιλογή ανάμεσα σε δύο ή περισσότερες εναλλακτικές.

7.7.3 ΜΕΘΟΔΟΣ ΤΟΥ ΙΣΟΔΥΝΑΜΟΥ ΧΡΟΝΟΥ

Η μέθοδος του ισοδύναμου χρόνου (Time trade off, TTO) εξελίχθηκε για χρήση ειδικά στον χώρο της υγείας από τον Torrance to 1972, (Torrance, et al., 1972).

Αναπτύχθηκε ως ένα απλό στην χρήση εργαλείο που έδινε συγκρίσιμα αποτελέσματα με τη μέθοδο των παιγνίων (standard gamble), (Torrance, 1976).

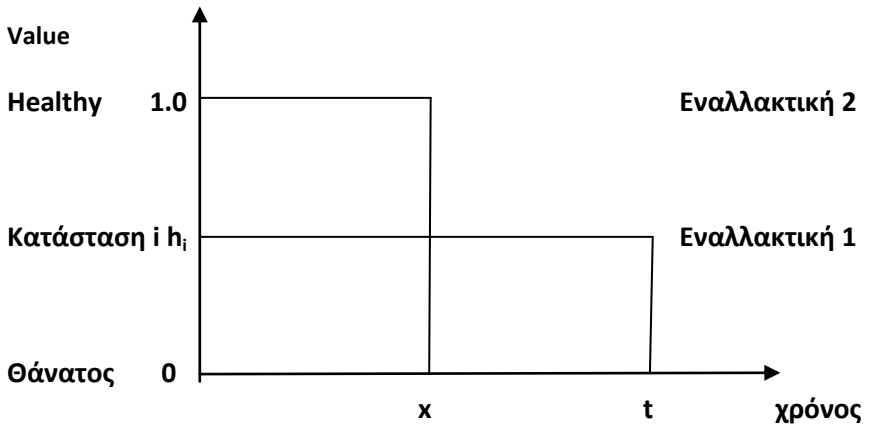
Η εφαρμογή της μεθόδου για μια χρόνια κατάσταση που θεωρείται καλύτερη από το θάνατο φαίνεται στο σχήμα 1.

Προσφέρονται στον ερωτώμενο 2 εναλλακτικές:

1. Κατάσταση i για χρονικό διάστημα t (το προσδόκιμο ζωής ενός ατόμου με τη χρόνια πάθηση), ακολουθούμενη από το θάνατο, και:
2. Υγιής για χρόνο $\chi<t$, ακολουθούμενη από θάνατο.

Ο χρόνος χ ποικίλλει μέχρι ο ερωτώμενος να είναι αδιάφορος μεταξύ των δύο εναλλακτικών λύσεων, σε αυτό το σημείο όπου το score της απαιτούμενης προτίμησης για την κατάσταση i δίνεται από τον τύπο $h_i=x/t$.

Σχήμα 1:Μέθοδος ισοδύναμου χρόνου για μια χρόνια κατάσταση προτιμώμενη από το θάνατο.



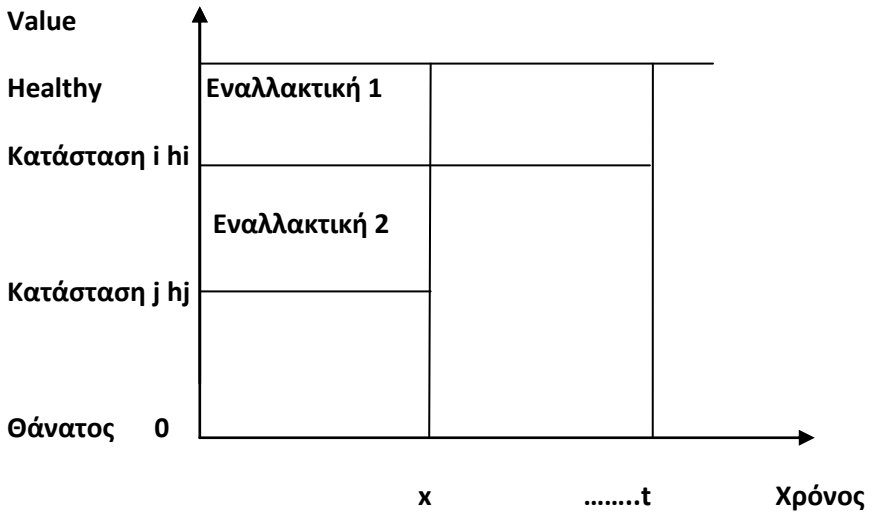
Για προσωρινές καταστάσεις υγείας στον ερωτώμενο προσφέρονται δύο εναλλακτικές (σχήμα 2):

1. Προσωρινή κατάσταση i για χρόνο t (η διάρκεια χρόνου καθορίζεται για τις προσωρινές καταστάσεις), ακολουθούμενη από υγεία.
2. Προσωρινή κατάσταση j για χρόνο $x<t$ ακολουθούμενη από υγεία.

Ο χρόνος x ποικίλλει μέχρι ο ανταποκρινόμενος να είναι αδιάφορος ανάμεσα στις δύο εναλλακτικές, σε αυτό το σημείο όπου το score της απαιτούμενης προτίμησης για την κατάσταση i είναι $h_i=1-(1-h_j)x/t$.

Αν θέσουμε $h_j=0$, αυτό μειώνει σε $h_i=1-x/t$.

Σχήμα 2:Μέθοδος ισοδύναμου χρόνου για μια προσωρινή κατάσταση υγείας.



7.7.4 Η ΜΕΘΟΔΟΣ ΤΩΝ ΠΑΙΓΝΙΩΝ

Η μέθοδος των παιγνίων (Stanard gamble) βασίζεται άμεσα στα θεμελιώδη αξιώματα της θεωρίας της χρησιμότητας (utility theory) που παρουσιάστηκε από τον μαθηματικό John von Neumann και τον οικονομολόγο Oscar Morgenstern το 1944. Συγκεκριμένα η μέθοδος των παιγνίων είναι μια άμεση εφαρμογή του 3^{ου} αξιώματος.

Σύμφωνα με τους (Black & Raine, 2005), με αυτή τη μέθοδο ζητείται από τα άτομα να κάνουν μια επιλογή ανάμεσα σε εναλλακτικές θεραπείες.

Μια θεραπεία δίνει ένα συγκεκριμένο αποτέλεσμα για μια συγκεκριμένη κατάσταση υγείας I για t έτη.

Από την άλλη πλευρά είναι μια θεραπεία που προσφέρει μια πιθανότητα (p) τέλειας υγείας για t έτη και (1-p) πιθανότητα άμεσου θανάτου. Με t ίσο και στις δύο θεραπείες, η πιθανότητα (p) ποικίλλει μέχρι ο ερωτώμενος να είναι αδιάφορος ανάμεσα προσφερόμενες επιλογές και αυτή η πιθανότητα που χρησιμοποιείται να «ζυγίσουμε» την κατάσταση υγείας I.

Οι (Drummond, et al., 2005), αναφέρουν ότι η μέθοδος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να μετρηθούν προτιμήσεις για χρόνιες καταστάσεις αλλά η μεθοδολογία διαφέρει σε κάποιο βαθμό και εξαρτάται από το εάν ή όχι η χρόνια κατάσταση είναι προτιμότερη από το θάνατο ή θεωρείται χειρότερη από τον θάνατο. Επίσης γίνεται διαχωρισμός για χρόνιες και προσωρινές καταστάσεις υγείας.

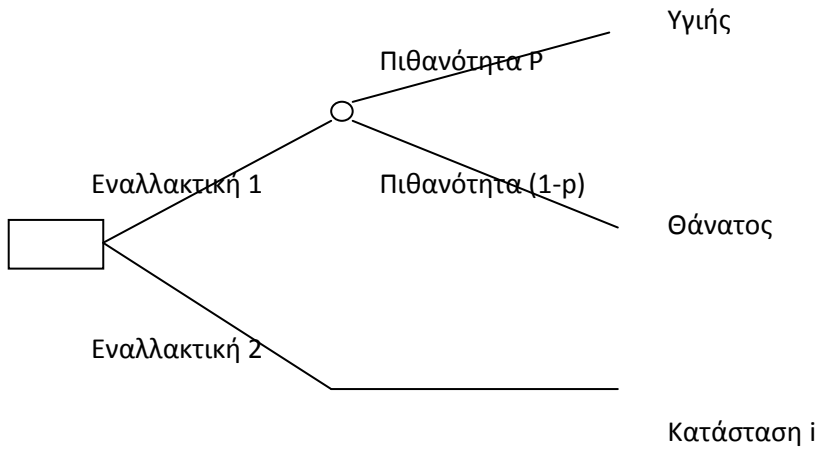
Για χρόνιες καταστάσεις που είναι πιο επιθυμητές από τον θάνατο προσφέρονται δύο εναλλακτικές.

Η πρώτη εναλλακτική είναι η θεραπεία με δύο πιθανά αποτελέσματα: Είτε ο ασθενής θα επιστρέψει στην κατάσταση τέλειας υγείας και θα ζήσει επιπλέον t έτη (πιθανότητα T), είτε ή ο ασθενής θα πεθάνει άμεσα (πιθανότητα 1-P).

Η δεύτερη εναλλακτική έχει ένα σίγουρο αποτέλεσμα χρόνιας κατάστασης i για (t έτη). Η πιθανότητα P ποικίλλει μέχρι ο ερωτώμενος να βρεθεί σε αδιαφορία

ανάμεσα στις δύο εναλλακτικές, σε ποιο σημείο η απαιτούμενη προτίμηση για την κατάσταση i για χρόνο t είναι απλά P, αυτό είναι, h_i=P.

Σχήμα 3: Μέθοδος παιγνίων για χρόνια κατάσταση υγείας προτιμώμενη από το θάνατο.



Για προσωρινές καταστάσεις υγείας οι προτιμήσεις μπορούν να μετρηθούν συγκρινόμενες μεταξύ τους.

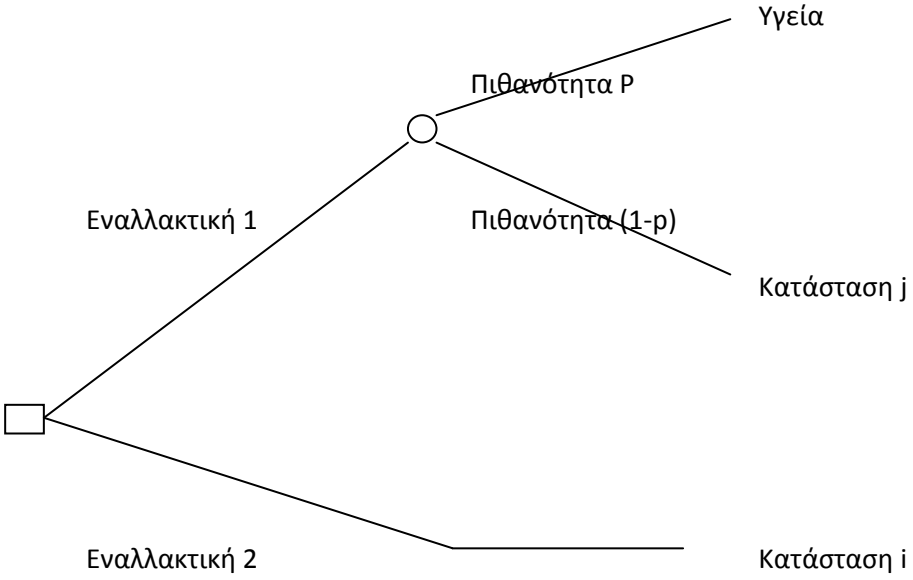
Εδώ οι ενδιάμεσες καταστάσεις i μετρώνται σε σχέση με την καλύτερη κατάσταση (υγιής) και την χειρότερη κατάσταση (προσωρινή κατάσταση j). Σημειώστε ότι όλες οι καταστάσεις θα πρέπει να έχουν την ίδια διάρκεια, πείτε t, που ακολουθείται από μια κοινή κατάσταση, συνήθως υγιή κατάσταση.

Σε αυτή την τυποποίηση ο τύπος της χρησιμότητας της κατάστασης i για το χρόνο t είναι h_i=P+(1-P)h_j όπου i είναι η κατάσταση που μετρήθηκε και j είναι χειρότερη κατάσταση. Εδώ η hi μετριέται σε μια κλίμακα χρησιμότητας όπου η τέλεια υγεία για χρονική διάρκεια t είναι 1.0. Εάν ο θάνατος δεν λαμβάνεται υπόψη στη χρήση των χρησιμοτήτων, η hj μπορεί να ρυθμιστεί ίση με το μηδέν και οι hi τιμές να καθοριστούν από τον τύπο, το οποίο μετά μειώνεται σε hi=P. Ωστόσο αν είναι επιθυμητό να συσχετίσουμε αυτές τις τιμές σε κλίμακα 0-1, 0 θάνατος, 1 υγεία, η χειρότερη από τις προσωρινές καταστάσεις (κατάσταση j) πρέπει να επανεξεταστεί ως μιας μικρής διάρκειας χρόνια κατάσταση για χρόνο t που ακολουθείται από θάνατο και μετράται σε κλίμακα 0-1 με τις τεχνικές που περιγράφηκαν παραπάνω για τις χρόνιες καταστάσεις.

Αυτό δίνει την τιμή για hj για χρόνο t το οποίο μετά μπορεί με τη σειρά του, να χρησιμοποιηθεί στον παραπάνω τύπο για να βρεθεί η τιμή για hi για χρόνο t.

Επιπρόσθετα οι (Drummond, et al., 2005) αναφέρουν ότι υπάρχουν παραλλαγές πάνω σε αυτή τη μέθοδο.

Σχήμα 4: Μέθοδος των παιγνίων για προσωρινή κατάσταση υγείας.



Σύμφωνα με τους (Furlong, et al., 1990) ο παραδοσιακός τρόπος μετρήσεων για την μέθοδο των παιγνίων, είναι η συνέντευξη πρόσωπο με πρόσωπο με τα υποκείμενα, που συμπληρώνεται με εξυπηρετικά οπτικά βοηθήματα.

7.7.5 ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΕΤΡΗΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΖΩΗΣ

Ένας εναλλακτικός και πολύ ελκυστικός τρόπος για μέτρηση ατομικών προτιμήσεων είναι η χρησιμοποίηση «εργαλείων» . Τα τέσσερα περισσότερο παγκοσμίως χρησιμοποιούμενα εργαλεία είναι το Quality of Well Being (QWB), το Health Utilities Index (HUI), το EQ-5D και το Short Form 6D (SF-6D), (Drummond, et al., 2005).

Η αναγκαιότητα ύπαρξης ενός μέτρου για την μέτρηση των αποτελεσμάτων ενός προγράμματος υγείας επιπλέον των παραδοσιακών μέτρων (όπως ο αριθμός των ασθενών που θεραπεύτηκαν), υπήρξε ισχυρό κίνητρο για την ανάπτυξη γενικών εργαλείων μέτρησης κατάστασης υγείας. Επιπλέον κίνητρο αποτέλεσε η αναγκαιότητα ορθολογικής κατανομής πόρων ανάμεσα σε εναλλακτικά προγράμματα υγείας.

Ένα από τα πρώτα εργαλεία που διεύρυνε την εκτίμηση ασθενών πέρα από φυσιολογική και την κλινική εξέταση ήταν η κλίμακα λειτουργικότητας του Karnofsky (Karnofsky Performance Scale) που προτάθηκε το 1947 από τους (Karnofsky & Burchenal, 1947) για χρήση σε κλινικό περιβάλλον.

Ήταν μια απλή διαβαθμισμένη κλίμακα όπου στο κατώτερο σημείο της κλίμακας ήταν τοποθετημένο το 0% που σήμαινε θάνατος και το ανώτερο 100% υποδείκνυε την «κανονική κατάσταση, κανένα παράπονο, την μη ύπαρξη στοιχείων της νόσου» ανάμεσα στα δύο αυτά σημεία είχαν κατηγοριοποιηθεί δέκα επίπεδα σωματικής λειτουργικότητας και ικανότητας με ιεραρχική σχέση μεταξύ τους. Η αξιολόγηση γινόταν από τον ιατρό ή από άλλους επαγγελματίες υγείας (Conill, et al., 1990), (Mercler, et al., 1992), (Crooks, et al., 1991), (de Haan, et al., 1993), (Hollen, et al., 1994), (O'Toole & Golden, 1991), (Schag, et al., 1984).

Με τα χρόνια, οδηγηθήκαμε σε ένα αριθμό άλλων κλιμάκων για λειτουργική ικανότητα, σωματική λειτουργία και δραστηριότητες καθημερινής ζωής (Activities of daily living, ADL), όπως ο δείκτης Barthel (Barthel Index).

Παρόλο που αυτά τα ερωτηματολόγια ακόμα μερικές φορές περιγράφονται ως εργαλεία ποιότητας ζωής, καλύπτουν αποκλειστικά και μόνο μια πτυχή της και παρέχουν ανεπαρκή αντιπροσώπευση των «ασθενών για την συνολική ευημερία τους και της ποιότητα ζωής τους», (Fayers & Machin, 2007).

Αξίζει στο σημείο αυτό να αναφέρουμε ότι οι (Deyo & Patrick, 1989) επισήμαναν ότι ιατρικές παρεμβάσεις μπορεί να οδηγήσουν σε βελτίωση της λειτουργικής κατάστασης της υγείας χωρίς ενδείξεις φυσιολογικής βελτίωσης π.χ. προγράμματα πνευμονικής αποκατάστασης μπορεί να βελτιώσουν την ικανότητα για άσκηση χωρίς να μεταβάλλουν τα αποτελέσματα της πνευμονικής λειτουργίας, ενώ από την άλλη πλευρά η θεραπεία μπορεί να οδηγήσει σε φυσιολογική βελτίωση χωρίς διακριτό κλινικό όφελος στους ασθενείς (π.χ. η θεραπεία με νιτρώδη μπορεί να μεταβάλλει την αιμοδυναμική κατάσταση σε ασθενή με καρδιακή νόσο, χωρίς βελτίωση της ικανότητας του στην άσκηση).

Στην επόμενη γενιά των ερωτηματολογίων, στα τέλη της δεκαετίας του 1970 και στις αρχές της δεκαετίας του 1980, η ποσοτική κατάσταση της υγείας

χρησιμοποιήθηκε για γενική αξιολόγηση της υγείας. Αυτά τα εργαλεία επικεντρώθηκαν στην φυσική λειτουργία, σε σωματικά και ψυχολογικά συμπτώματα, στην επίδραση της ασθένειας, την αντιληπτή αγωνία και την ικανοποίηση από τη ζωή. Παραδείγματα τέτοιων εργαλείων είναι η επισκόπηση της επίδρασης της αρρώστιας (Sickness Impact Profile, SIP) και η επισκόπηση υγείας του Nottingham (Nottingham Health Profile, NHP).

Η Επισκόπηση της επίδρασης της αρρώστιας (Sickness Impact Profile, SIP): Δημιουργήθηκε το 1981 από τον Bergner και τους συνεργάτες του και αποτελεί ένα από τα πλέον γνωστά και συνηθέστερα χρησιμοποιημένα όργανα μέτρησης της ποιότητας ζωής.

Αποτελείται από 136 ερωτήσεις που αφορούν 12 υποκατηγορίες, οι οποίες συνθέτουν δύο τελικές ανεξάρτητες κατηγορίες:

1.Της σωματικής λειτουργίας και

2.Της ψυχοκοινωνικής λειτουργίας.

Οι 136 ερωτήσεις έχουν επιλεχθεί από μία δεξαμενή 312 θεμάτων που αφορούν την επίδραση της αρρώστιας στη συμπεριφορά και τη λειτουργία ενός ατόμου. Οι απαντήσεις σε κάθε ερώτηση σημειώνονται με ναι ή όχι και η βαθμολογία υπολογίζεται με βάση σταθμισμένους δείκτες, σύμφωνα με τους οποίους έχει ληφθεί υπόψη η ειδική βαρύτητα κάθε ερώτησης, (Laupacis, et al., 1992).

Η τελική βαθμολογία μπορεί να εκφρασθεί είτε ως συνολική (σωματική λειτουργία και ψυχοκοινωνική λειτουργία), είτε ως βαθμολογία στις 2 κύριες κατηγορίες (βαθμολογία σωματικής λειτουργίας και βαθμολογία ψυχοκοινωνικής λειτουργίας). Ως όργανο μέτρησης έχει υψηλή αξιοπιστία και εγκυρότητα ενώ χρησιμοποιείται ευρέως σε διάφορες κατηγορίες ασθενών. Το μειονέκτημά του είναι ότι λόγω μεγέθους μάλλον καθίσταται χρονοβόρο (20-30 min) και κοπιαστικό στην εφαρμογή του, (Medical outcomes trust, 2006).

Η Επισκόπηση Υγείας του Nottingham (The Nottingham Health Profile): Δημιουργήθηκε από τους Hunt και McEwen το 1980 για να μελετήσουν τα αποτελέσματα ιατρικών θεραπευτικών πράξεων. Το ερωτηματολόγιο είναι αυτοσυμπληρούμενο και ως όργανο μέτρησης διαθέτει καλή αξιοπιστία και εγκυρότητα, (Βιδάλης & Συγγελάκης, 2000).

Αποτελείται από δύο μέρη, (Hunt, et al., 1985):

Στο πρώτο μέρος αναφέρονται 38 καταστάσεις που ομαδοποιούνται σε έξι κατηγορίες:

1.Ενέργεια-ενεργητικότητα (energy level),

2.Πόνος (pain),

3.Συναισθηματικές αντιδράσεις (emotional reaction),

4.Ύπνος (sleep),

5.Κοινωνική απομόνωση (social isolation) και

6.Φυσικές ικανότητες (physical abilities).

Το δεύτερο μέρος συνίσταται σε επτά τομείς της καθημερινής ζωής:

1.Αμειβόμενη εργασία,

2.Οικιακή εργασία,

3.Κοινωνική ζωή,

4.Προσωπικές σχέσεις,
5.Σεξουαλική ζωή,
6.Ασχολίες ελεύθερου χρόνου και
7.Ενδιαφέροντα.

Σε κάθε ερώτηση υπάρχει η απάντηση ναι ή όχι και με βάση έναν ειδικό συντελεστή βαρύτητας για κάθε ερώτηση υπολογίζεται η τελική βαθμολογία. Η υψηλή βαθμολογία εκφράζει την ύπαρξη έντονων προβλημάτων στον άρρωστο. Το ερωτηματολόγιο αυτό έχει χρησιμοποιηθεί και σε υγιείς πληθυσμούς, καταγράφοντας καλή εγκυρότητα διάκρισης μεταξύ υγιών και ασθενών και καλή ευαισθησία.

Αν και τα εργαλεία αυτά συχνά περιγράφονται ως ερωτηματολόγια για την ποιότητα ζωής, οι συγγραφείς τους δεν τα σχεδίασαν ούτε ισχυρίστηκαν ότι πρόκειται για όργανα μέτρησης ποιότητας ζωής.

7.7.6 ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

Σύμφωνα με την πρωτοποριακή εργασία των Rachel Rosser et al., κατά την δεκαετία του 1970 (Rosser, 1990), (Rosser & Watts, 1978), (Rosser & Watts, 1972), (Rosser & Kind, 1978), χρησιμοποιήθηκε αριθμός μεθόδων με σκοπό να επιτύχουν μια αποτίμηση της ποιότητας της ζωής, οι οποίες προσπάθησαν να περιγράψουν αυτές τις διαστάσεις με σκοπό να δημιουργήσουν ένα προφίλ της υγείας ενός ατόμου όπως το SF-36 (Ware & Donald, 1992), το Sickness Impact Profile (Bergner, et al., 1981), το the Nottingham Health Profile, (Hunt, et al., 1984) ή μια τιμή που θα αντιπροσωπεύει την κατάσταση της υγείας του ατόμου από μια συνεχή σειρά ανάμεσα στο 0 και στο 1 ή στο 0 και στο 100, όπου το 0 αντιπροσωπεύει το χειρότερο δυνατό επίπεδο υγείας και το 1 ή το 100 αντιπροσωπεύει το καλύτερο δυνατό επίπεδο υγείας, π.χ. το EQ-5D (Brooks, 1996), (EuroQol Group, 1990) και το Health Utilities Index, (H.U.I.) (Feeny, et al., 1995), (Torrance, et al., 1995).

Τα εργαλεία γενικής χρήσης είναι σχεδιασμένα να μετρούν το επίπεδο υγείας του γενικού πληθυσμού, καθώς και των διαφόρων κοινωνικο-οικονομικών και πολιτιστικών ομάδων, ενώ εφαρμόζονται ευρέως σε διάφορους τύπους ασθενειών, ανικανοτήτων, διαταραχών και ιατρικών θεραπειών, (Υφαντόπουλος, 2003).

Αυτά τα γενικά εργαλεία μπορεί συχνά να εφαρμόζονται και σε υγιείς ανθρώπους και παρόλο που πολλά από αυτά σχεδιάστηκαν έχοντας κατά νου πληθυσμιακές μελέτες αργότερα εφαρμόστηκαν σε κλινικό περιβάλλον. Αν και συχνά περιγράφονται ως κλίμακες ποιότητας ζωής, αυτά τα εργαλεία είναι προτιμότερο να αποκαλούνται ως μέτρηση κατάστασης υγείας (measurement of health status) γιατί εστιάζουν σε φυσικά συμπτώματα (physical symptoms) δίνουν έμφαση στη μέτρηση της γενικής υγείας και κάνουν έμμεσα υπόθεση ότι η φτωχότερη υγεία δηλώνει φτωχότερη ποιότητα ζωής. Μια αδυναμία αυτής της μορφής αξιολόγησης είναι ότι διαφορετικοί ασθενείς μπορεί να αντιδρούν διαφορετικά σε παρόμοια επίπεδα δυσλειτουργίας (impairment).

Αποτελέσματα ασθενών από γενικά εργαλεία που προορίζονται να καλύψουν ένα ευρύ φάσμα καταστάσεων, έχουν το πλεονέκτημα ότι είναι συγκρίσιμα τόσο

μεταξύ τους (ανάμεσα σε ασθενείς με την ίδια νόσο που υπόκεινται σε παρεμβάσεις) αλλά και με το γενικό πληθυσμό.

Από την άλλη πλευρά, αυτά τα εργαλεία αποτυγχάνουν να επικεντρωθούν σε θέματα ιδιαίτερου ενδιαφέροντος για τους ασθενείς, και μπορεί συχνά να μην διαθέτουν την ευαισθησία να ανιχνεύσουν τις διαφορές που προκύπτουν ως συνέπεια των παρεμβάσεων. Αυτό έχει οδηγήσει στην ανάπτυξη εργαλείων συγκεκριμένων ασθενειών.

7.7.6.1 EuroQol (EQ-5D)

Το EQ-5D (εμπορικό σήμα του EuroQol Group[10]) είναι ένα τυποποιημένο εργαλείο γενικής χρήσεως (κατάλληλο για ένα ευρύ φάσμα καταστάσεων υγείας και θεραπειών) που προορίζεται για τη μέτρηση και την αποτίμηση αποτελεσμάτων υγείας σε ένα ευρύ φάσμα ασθενειών και θεραπειών.

Το EQ-5D έχει σχεδιαστεί κυρίως για να αυτοσυμπληρώνεται από τους ερωτηθέντες και είναι ιδανικό για χρήση σε ταχυδρομικές έρευνες και στις πρόσωπο με πρόσωπο κλινικές συνεντεύξεις. Είναι γνωστικά απλό, απαιτεί λίγα μόνο λεπτά η συμπλήρωσή του. Οι οδηγίες προς τους ερωτηθέντες περιλαμβάνονται στο ερωτηματολόγιο.

Προήλθε από το EQ-6D (που ήταν προϊόν ανασκόπησης άλλων γενικών εργαλείων, το οποίο είχε παρουσιαστεί το 1988 από την ομάδα του EuroQol) και μετά από αλλαγές που έγιναν προέκυψε το EQ-5D, ένα περιγραφικό σύστημα με 5 διαστάσεις, κάθε μία από αυτές τις διαστάσεις με 3 επίπεδα και παρουσιάστηκε επίσημα από τον EuroQol το 1990, (Kind, et al., 2005).

Για την ανάπτυξη του περιγραφικού συστήματος EQ-5D, οι δημιουργοί του είχαν κατά νου τους «στόχους» του μέσου. Έτσι, το EQ-5D είναι ένα γενικό εργαλείο για την περιγραφή και την αποτίμηση της σχετιζόμενης με την υγεία ποιότητας ζωής (HRQoL), παρέχοντας τόσο ένα περιγραφικό προφίλ αλλά και ένα συνολικό δείκτη για την σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητας ζωής (HRQoL). Επίσης επιτρέπει τον εντοπισμό των διαφορών μεταξύ πληθυσμών και πληθυσμιακών ομάδων.

Η ομάδα προέβη σε λεπτομερή ανασκόπηση των άλλων γενικών εργαλείων για την περιγραφή και την αποτίμηση της σχετιζόμενης με την υγεία ποιότητας ζωής (HRQoL), που ήταν διαθέσιμα εκείνη την εποχή. Αυτά περιελάμβαναν το Quality of Well-Being (Patrick, et al., 1973), την Sickness Impact Profile (Bergner, et al., 1976),

---

[10] Το EuroQol Ιδρύθηκε το 1987, συνεδρίασε για πρώτη φορά με σκοπό να διερευνηθεί η σκοπιμότητα της από κοινού ανάπτυξης ενός τυποποιημένου εργαλείου γενικής χρήσης για περιγραφή και αποτίμηση ποιότητα ζωής που σχετίζεται με την υγεία.

Η ομάδα αποτελείται από ένα διεθνές πολύγλωσσο δίκτυο και ερευνητές από πολλούς επιστημονικούς κλάδους, αρχικά από επτά κέντρα πέντε χωρών (Αγγλία, Φινλανδία, Ολλανδία, Νορβηγία και Σουηδία). Η διαδικασία της από κοινού ανάπτυξης, τοπικούς πειραματισμούς και ζωηρή συζήτηση οδήγησε στο EQ-5D, ένα μέτρο που δημιουργεί μια ενιαία τιμή δείκτη για την κατάσταση της υγείας με σημαντικές δυνατότητες χρήσης στην αξιολόγηση της υγειονομικής περίθαλψης. Το EQ-5D αρχικά αναπτύχθηκε ταυτόχρονα στα ολλανδικά, αγγλικά, φινλανδικά, νορβηγικά και σουηδικά. Είναι πλέον ευρέως χρησιμοποιούμενο σε πολλές χώρες σε όλο τον κόσμο και έχει μεταφραστεί στις περισσότερες από τις κύριες γλώσσες, με τον όμιλο εκ του σύνεγγυς να παρακολουθεί την διαδικασία, (EuroQol Group, 2011).

το Nottingham Health Profile (Hunt & McEwen, 1980), το Rosser Index (Rosser & Kind, 1978), το Health Measurement Questionnaire (Kind & Gudex, 1991) και το EQ-15D (Sintonen, 1981).

Το EQ-5D αποτελείται από 2 μέρη. Το περιγραφικό τμήμα του και την οπτική αναλογική κλίμακα (VAS EQ).

Το περιγραφικό τμήμα του EQ-5D αποτελείται από τις ακόλουθες 5 διαστάσεις:

1.Κινητικότητα (mobility).

2.Αυτοεξυπηρέτηση (self-care).

3.Συνήθεις δραστηριότητες (usual activities).

4.Πόνο / δυσφορία (pain / discomfort), και

5.Άγχος / κατάθλιψη (anxiety / depression).

Κάθε διάσταση έχει 3 επίπεδα:

1.Κανένα πρόβλημα (no problems),

2.Κάποια προβλήματα (some problems),

3.Ακραία προβλήματα (extreme problems),

Προσδιορίζονται έτσι 243 πιθανές καταστάσεις υγείας στις οποίες έχουν προστεθεί επιπλέον δύο καταστάσεις:

1.Η κατάσταση της αναισθησίας (unconscious) και

2.Η κατάσταση του θανάτου.

Έτσι προσδιορίζονται συνολικά 245 καταστάσεις υγείας.

Υπάρχει μια αυξανόμενη ζήτηση για χρήση του EQ-5D σε κλινικές και οικονομικές αξιολογήσεις της υγειονομικής περίθαλψης καθώς και σε έρευνες για την υγεία του πληθυσμού.

Το EQ-5D είναι ένα από τα ελάχιστα εργαλεία μέτρησης που η χρήση του συνιστάται για εφαρμογή σε ανάλυση κόστους αποτελεσματικότητας από την ομάδα του Washington Panel on Cost Effectiveness in Health & Medicine.

Στο Ηνωμένο Βασίλειο, το Εθνικό Ινστιτούτο Κλινικής Αριστείας (NICE) εξέδωσε αναθεωρημένες κατευθυντήριες οδηγίες που υποστηρίζουν τη χρήση εργαλείων όπως το EQ-5D που έχουν σταθμιστεί σύμφωνα με τις κοινωνικές προτιμήσεις του πληθυσμού του Ηνωμένου Βασιλείου, (βέβαια οι κατευθυντήριες οδηγίες του NICE 2008 (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2008) αναφέρουν ότι το EQ-5D μπορεί να μην είναι κατάλληλο σε όλες τις περιπτώσεις. *"If the EQ-5D is considered inappropriate, empirical evidence should be provided on why the properties of the EQ-5D are not suitable for the particular patient population. These properties may include the content validity, construct validity, responsiveness and reliability of EQ-5D", ο συγκεκριμένος οδηγός επικεντρώνεται στις ψυχοσωματικές ιδιότητες.* Επιπλέον αναφέρεται σε περιπτώσεις παιδιών αλλά δεν παρέχει περαιτέρω λεπτομέρειες για το σε ποιες περιπτώσεις μπορεί να θεωρηθεί η χρήση του κατάλληλη.

Τέλος, το Εθνικό Σύστημα Υγείας (N.H.S.) του Η.Β. έχει συστήσει μια ομάδα εργασίας για να ελέγχει τις δοκιμές του EQ-5D, τη μέτρηση αποτελεσμάτων (διαφόρων παρεμβάσεων) για χρήση από κλινικούς γιατρούς αλλά και διοικητικά στελέχη (manager), (EuroQol.org, 2011).

7.7.6.1.1 ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ EQ 5D ΣΤΗΝ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΑ

Σε μια πρόσφατη ανασκόπηση οι (Dyer, et al., 2010), στο Health and Quality of Life Outcomes, αναζητώντας εργασίες στον τομέα της καρδιολογίας που να χρησιμοποιούν το EQ-5D αρχικά εντόπισαν 147 εργασίες (papers) από αυτές οι 60 εξέφραζαν αποτελέσματα του εργαλείου EQ-5D (VAS or self-classification) και 10 από αυτές ανέφεραν ψυχομετρικές ιδιότητες (psychometric properties).

Οι (Dyer, et al., 2010) κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι τα δημοσιευμένα στοιχεία υποστηρίζουν γενικά την εγκυρότητα και την αξιοπιστία του EQ-5D ως εργαλείο μέτρησης αποτελεσμάτων σε ένα ευρύ φάσμα του καρδιολογικού τομέα.

7.7.6.2 ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΕΥΗΜΕΡΙΑΣ

Η ποιότητα της ευημερίας (Quality of Well-Being, QWB) αναπτύχθηκε την δεκαετία του 1970 σαν ένα ολοκληρωμένο μέτρο μέτρησης ποιότητας ζωής σε σχέση με την υγεία, (Kaplan, et al., 1976).

Είναι από τα λίγα εργαλεία που εκφράζουν το αποτέλεσμα της υγείας εκφρασμένο σε QALY's, (Kaplan, et al., 1993). Η παγκόσμια χρήση αυτού του εργαλείου ήταν περιορισμένη εξ αιτίας του μεγέθους του αλλά και της δυσκολίας στην διαχείριση του. Το αυτοσυμπληρούμενο, Quality of Well-Being Self-Administered (QWB-SA), που αναπτύχθηκε στη συνέχεια ξεπέρασε τις δυσκολίες αυτές, (Kaplan, et al., 1996).

Η QWB αναπτύχθηκε χρησιμοποιώντας τη θεωρία από το γενικό μοντέλο της πολιτικής για την υγεία, (Kaplan & Anderson, 1996), (Kaplan, et al., 1993). Αυτό το μοντέλο περιλαμβάνει διάφορα στοιχεία όπως το θάνατο και τη νοσηρότητα. Ο Kaplan και οι συνεργάτες του πρότειναν ότι οι ασθένειες και οι ανικανότητες είναι σημαντικές για δύο λόγους: Η ασθένεια μπορεί να μικρύνει το προσδόκιμο ζωής και μπορεί να κάνει τη ζωή λιγότερο επιθυμητή κατά περιόδους πριν το θάνατο.

Κατά την αξιολόγηση των επιπτώσεων μιας παρέμβασης για την υγεία, πρέπει να μετρηθούν και τα δύο, η ενδεχόμενη μείωση της θνησιμότητας και η βελτίωσης της υγείας. Εκτός από τη θνησιμότητα και τη νοσηρότητα, το γενικό μοντέλο πολιτικής για την υγεία ενσωματώνει προτίμηση για τις καταστάσεις υγείας που αναφέρονται (και πρόγνωση της διάρκειας παραμονής στην κατάσταση υγείας).

Η QWB ταξινομεί τους ασθενείς σύμφωνα με τέσσερα γνωρίσματα:

1.Κινητικότητα (mobility),

2.Φυσική δραστηριότητα (physical activity),

3.Κοινωνική δραστηριότητα (social activity) και

4.Συμπτωματικά παράπονα που ίσως να εμποδίζουν την λειτουργία (symptomatic complaints that might inhibit function).

Εάν ο ασθενής έχει πολλαπλά συμπτώματα ή προβλήματα καλείται να βρει το πιο ανεπιθύμητο. Η βαθμολόγηση βασίζεται στην category measurement Η προκύπτουσα βαθμολογία κυμαίνεται από 0 (θάνατο), έως 1 (πλήρης υγεία χωρίς ανεπιθύμητα συμπτώματα). Το αποτέλεσμα είναι τιμή και όχι χρησιμότητα. Η QWB

απαιτεί εκπαιδευμένο ερευνητή συνευντευκτή και είναι χρονοβόρα η συμπλήρωσή της, (Kaplan & Anderson, 1988), (Kaplan & Anderson, 1996).

Μεταγενέστερα μια αυτοσυμπληρούμενη έκδοση αναπτύχθηκε, (Andresen, et al., 1998), με πολλές βελτιώσεις (Seiber, et al., 2008), η οποία:

Πρώτον, συμπεριέλαβε πολλά στοιχεία αξιολόγησης για την ψυχική υγεία.

Δεύτερον, η αξιολόγηση των συμπτωμάτων ακολούθησε μια κλινικά χρήσιμη αναθεώρηση των προτύπων συστημάτων σχετικά με την ομαδοποίηση των συμπτωμάτων βασισμένα σε βάρη προτίμησης.

Τρίτον, δεν συμπεριέλαβε επιπλέον συμπτώματα.

Τέταρτον, η συμπλήρωση του ερωτηματολογίου δεν απαιτούσε πλέον εκπαιδευμένο προσωπικό και μπορούσε να συμπληρωθεί σε λιγότερο από δέκα λεπτά.

7.7.6.3 SHORT FORM 6D

Το short form 6D, είναι ένα εργαλείο μέτρησης χρησιμότητας που βασίζεται στο δημοφιλές ερωτηματολόγιο Short Form 36 D, (Brazier, et al., 2002).

Το εργαλείο αυτό αναπτύχθηκε εν μέρει, εξαιτίας του ότι το SF 36D είχε χρησιμοποιηθεί σε παγκόσμιο επίπεδο σε μεγάλο αριθμό μελετών και ήταν σε θέση να μετατρέψει τα αποτελέσματα των μελετών σε χρησιμότητα, συνεπώς σε ποιοτικώς σταθμισμένα έτη επιβίωσης (QUALY's), (Drummond, et al., 2005).

Αποτελείται από το περιγραφικό τμήμα με 6 διαστάσεις:

1.Σωματική λειτουργία (physical functioning)

2.Περιορισμός του ρόλου (role limitations)

3.Κοινωνική λειτουργικότητα (social functioning)

4.Πόνο (pain)

5.Νοητική λειτουργία (mental functioning)

6.Ζωτικότητα (vitality) (Brazier, et al., 2002), και

Ένα πίνακα βαθμολόγησης.

Το σύστημα κατάταξης αναπτύχθηκε από πληροφορίες που συλλέχθηκαν από το ερωτηματολόγιο SF 36D και αποτελείται από τέσσερα έως έξι επίπεδα σε κάθε ένα από τα έξι γνωρίσματα και αυτό μας δίνει 18.000 μοναδικές καταστάσεις υγείας. Το χειρότερο επίπεδο στο SF-6D έχει χρησιμότητα 0,29 (Drummond, et al., 2005), (Brazier, et al., 1998), (Teng, et al., 2005).

Η βαθμολόγηση στο SF-6D αναπτύχθηκε βασισμένη στη θεωρία των παιγνίων, με μετρήσεις ενός τυχαίου δείγματος (n=836) από το γενικό πληθυσμό του Η.Β. Κάθε υποκείμενο όρισε χρησιμότητες για έξι καταστάσεις και αξιολογήθηκε το σύνολο των 249 διαφορετικών καταστάσεων υγείας. Χρησιμοποιώντας οικονομετρική μοντελοποίηση σε αυτά τα δεδομένα οι δημιουργοί του ερεύνησαν ένα αριθμό διαφορετικών βαθμολογιών και συνέστησαν τη συγκεκριμένη όπου και εφαρμόζεται.

Ο αλγόριθμος του SF-6D παράγει αξίες για καταστάσεις υγείας που κυμαίνονται από 1 (χωρίς δυσκολίες σε οποιαδήποτε από τις 6 διαστάσεις έως 0,296

(το χαμηλότερο επίπεδο και στις έξι διαστάσεις, ή χειρότερα από το θάνατο), (Ware & Sherbourne, 1992), (McHorney, et al., 1994), (Ware, et al., 1994).

7.7.7 ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΩΝ ΑΣΘΕΝΕΙΩΝ

Τα εργαλεία συγκεκριμένων ασθενειών είναι σχεδιασμένα έτσι ώστε να μετρούν το επίπεδο υγείας ορισμένων πληθυσμιακών ομάδων ή ατόμων σε συγκεκριμένες κατηγορίες νόσων. Τα εργαλεία αυτά είναι πολύ ευαίσθητα, ώστε να συλλαμβάνουν τις αλλαγές στην κατάσταση υγείας ή στα στάδια κάποιων συγκεκριμένων ασθενειών, (Υφαντόπουλος, 2003).

Μερικά από τα πιο ευρέως χρησιμοποιούμενα εργαλεία είναι (Medical outcomes trust, 2006):

1.Adult Asthma Quality of Life Questionnaire (AQLQ): Είναι ένα εργαλείο για ασθενείς με άσμα που αναπτύχθηκε από την Elizabeth F. Juniper, ομότιμη καθηγήτρια κλινικής επιδημιολογίας και βιοστατιστικής (Clinical Epidemiology and Biostatistics) του πανεπιστημίου του McMaster στον Καναδά, (Juniper, 2011).

2.Pediatric Asthma Quality of Life Questionnaires (PAQLQ): Είναι ένα εργαλείο για παιδιά ηλικίας 7-17 ετών που πάσχουν από άσμα και αναπτύχθηκε για τη μέτρηση των λειτουργικών προβλημάτων που η ασθένεια δημιουργεί.

Αποτελείται συνολικά από 23 ερωτήσεις σε 3 τομείς (συμπτώματα, περιορισμός της δραστηριότητας και συναισθηματική λειτουργία).

Ο τομέας δραστηριότητας περιέχει 3 «συγκεκριμένες για τον ασθενή» ερωτήσεις. Τα παιδιά καλούνται να σκεφτούν για το πώς ήταν κατά τη διάρκεια της προηγούμενης εβδομάδας και να απαντήσουν σε κάθε μία από τις 32 ερωτήσεις σε μια κλίμακα 7 σημείων (7 = δεν ενοχλούνται καθόλου, 1 = πολύ κόπο). Η συνολική βαθμολογία του εργαλείου είναι ο μέσος όρος των 23 απαντήσεων και οι επιμέρους βαθμολογίες κάθε τομέα είναι τα μέσα των στοιχείων στους τομείς αυτούς.

Ένας μεγάλος αριθμός μελετών, τόσο στο άσθμα και σε άλλες παιδιατρικές ασθένειες, έχουν δείξει ότι οι γονείς συχνά έχουν μια πολύ φτωχή αντίληψη των προβλημάτων που το παιδί τους αντιμετωπίζει. Ως εκ τούτου, πρέπει πάντα να είναι το παιδί που απαντά στις ερωτήσεις ποτέ ο γονέας ή ο κηδεμόνας. Επιπλέον, ζητείται πάντα από τους γονείς να περιμένουν σε ένα άλλο δωμάτιο, αφού μερικά παιδιά, για ένα ευρύ φάσμα λόγων, δεν θέλουν οι γονείς τους να ξέρουν για τα προβλήματά τους, (Juniper, et al., 1996), (Guyatt, et al., 1997), (Juniper, et al., 1997).

3.Medical Outcomes Study (MOS-HIV): Αναπτύχθηκε το 1987 από την ανάγκη που υπήρξε για την δημιουργία ενός εργαλείου μέτρησης ποιότητας ζωής ατόμων με HIV (Human Immunodeficiency Virus) για χρήση σε πολυκεντρικά κλινικά πειράματα (Wu, 2009).

Είναι ένα σύντομο, περιεκτικό εργαλείο μέτρησης της κατάστασης της υγείας, που περιέχει 35 ερωτήσεις σε 10 διαστάσεις της υγείας:

1.Γενικές αντιλήψεις για την υγεία (general health perceptions),

2.Πόνο (pain),
3.Σωματική λειτουργία (physical functioning),
4.Λειτουργία ρόλου (role functioning),
5.Κοινωνική λειτουργία (social functioning),
6.Ενέργεια (energy) / κόπωση (fatigue),
7.Ψυχική υγεία (mental health),
8.Αγωνία για την υγεία (health distress),
9.Νοητική λειτουργία (cognitive functioning), και
10.Ποιότητας ζωής (quality of life).

Επιπλέον ένα στοιχείο περιλαμβάνεται για να αξιολογήσει αλλαγή στην κατάσταση της υγείας.

Οι υποκλίμακες του MOS-HIV έχουν βαθμολογία σε μια κλίμακα 0–100, όπου οι ψηλότερες βαθμολογίες δείχνουν καλύτερη υγεία. Εκτός από αυτές τις υποκλίμακες, δύο περιληπτικές βαθμολογίες μπορούν να δημιουργηθούν:

1.Περιληπτική βαθμολογία φυσικής υγείας και
2.Περιληπτική βαθμολογία ψυχικής υγείας.

Το εργαλείο απαιτεί περίπου πέντε λεπτά για να συμπληρωθεί και συμπληρώνεται πρόσωπο με πρόσωπο, τηλεφωνική συνέντευξη ή αυτοσυμπληρώνεται από τον ασθενή, (Wu, 2009).

4.Migraine Specific Quality of Life (MSQOL): Είναι ένα εργαλείο που δημιουργήθηκε για τη μέτρηση των μακροπρόθεσμων επιπτώσεων της ημικρανίας και την θεραπεία της ημικρανίας σε σχέση με την ποιότητα ζωής. Τα στοιχεία αθροίζονται και παρέχεται μια συνολική βαθμολογία και τρεις επιμέρους βαθμολογίες σε (Medical outcomes trust, 2006):

1.Σωματικό (physical),
2.Συναισθηματικό (emotional), και
3.Κοινωνικό τομέα (social domain).

5.Migraine Specific Quality of Life Questionnaire, version 2.1 (MSQ v. 2.1): Είναι ένα εργαλείο 14 διαστάσεων, αυτοσυμπληρούμενο που καλύπτει τομείς ιδιαίτερου ενδιαφέροντος για τα άτομα με ημικρανία.

Ειδικότερα καλύπτει τρεις παράγοντες:

1.Περιορισμό του ρόλου (role restrictive),
2.Ρόλο πρόληψης (role preventive), και
3.Συναισθηματική λειτουργία (emotional function).

Αναπτύχθηκε με βάση το MSQv.1.0, το περιεχόμενό του βελτιώθηκε με αναδιατύπωση για μεγαλύτερη αποσαφήνιση και έγινε μικρότερο για ευκολότερη διαχείριση. Το MSQ V.2.1 έχει ως στόχο να ανταποκριθεί στην αισθητή ανάγκη να αναπτυχθεί μία μέτρηση της κατάστασης της υγείας που θα επικεντρώνονταν επαρκώς στους φυσικούς και συναισθηματικούς περιορισμούς που συνήθως συνδέονται με τις ημικρανίες. Το εργαλείο αυτό έχει μεταφραστεί σε διάφορες γλώσσες, (Medical outcomes trust, 2006).

6.24-Hour Migraine Quality of Life Questionnaire (24-hr-MQOLQ),: Το 24-HR-MQOLQ είναι ένα ερωτηματολόγιο με 15 διαστάσεις, αυτοσυμπληρούμενο με στόχο την αξιολόγηση της ποιότητας της ζωής των πασχόντων από ημικρανία μέσα σε ένα διάστημα 24 ωρών μετά τη λήψη της φαρμακευτικής αγωγής για ημικρανία και εντός των πρώτων 24 ωρών μιας επίθεσης ημικρανίας.

Τα στοιχεία καλύπτουν πέντε διαστάσεις, οι οποίες είναι (Health Outcomes Group, 2010), (Medical outcomes trust, 2006).:

1.Δουλειά (work),

2.Κοινωνικότητα (social),

3.Ενέργεια και ζωντάνια (energy and vitality),

4.Συναίσθημα και ανησυχίες (feeling and concerns), και

5.Συμπτώματα (symptoms).

7. Seattle Angina Questionnaire (SAQ): Το SAQ είναι ένα ερωτηματολόγιο 19 διαστάσεων, αυτοσυμπληρούμενο, σχεδιασμένο για τη μέτρηση της λειτουργικής κατάστασης των στεφανιαίων αρτηριών στους ασθενείς.

Το ερωτηματολόγιο αποτελείται από πέντε κλίμακες για την αξιολόγηση κλινικών σημαντικών διαστάσεων της στεφανιαίας νόσου:

1.Φυσικό περιορισμό (physical limitation)

2.Τη σταθερότητα στηθάγχης (angina stability)

3.Τη συχνότητα στηθάγχης (angina frequency)

4.Την ικανοποίηση από τη θεραπεία (treatment satisfaction), και

5.Την αντίληψη της νόσου (disease perception).

Το SAQ έχει αποδείξει ότι μπορεί να ανταποκριθεί και στις μεγάλες αλλαγές στην κλινική κατάσταση (δηλαδή, βελτίωση σε προβλήματα που σχετίζονται με τη στηθάγχη ως αποτέλεσμα της αγγειοπλαστικής) και στις μικρότερες αλλαγές σε λειτουργικές καταστάσεις που σχετίζονται με στηθάγχη (Medical outcomes trust, 2006).

8.St. George's Respiratory Questionnaire: Το SGRQ είναι ένα ειδικό εργαλείο που χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση ασθενών με ήπια έως σοβαρή νόσο του αναπνευστικού συστήματος όπως άσθμα (asthma), χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια, ακόμα έχει εφαρμοστεί σε ασθενείς με σαρκοείδωση (sarcoidosis) και με βρογχοεκτασία (bronchiectasis).

Αναπτύχθηκε από τον Paul Jones στο Νοσοκομείο του St. George’s του Λονδίνου το 1990. Έχει σχεδιαστεί για τη μέτρηση της επίπτωσης στη συνολική υγεία, την καθημερινή ζωή, και την ευημερία. Αναπτύχθηκε για χρήση σε ασθενείς με σταθερά και αναστρέψιμη απόφραξη της αναπνευστικής οδού.

Το εργαλείο αποτελείται από 50 διαστάσεις με 76 απαντήσεις που παράγουν βαθμολογίες σε τρεις τομείς και μια συνολική βαθμολογία:

1.Συμπτώματα (συχνότητα και σοβαρότητα),

2.Δραστηριότητα (δραστηριότητες που προκαλούν ή περιορίζονται λόγω δύσπνοιας),

3.Επιπτώσεις (κοινωνική λειτουργία, ψυχολογικές διαταραχές που προκαλούνται από την νόσο).

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι το τμήμα Ι (συμπτώματα) περιέχει στοιχεία από μια πενταβάθμια κλίμακα Likert, τα τμήματα ΙΙ (δράση) και ΙΙΙ (επιπτώσεις) είναι δυαδικά με ναι ή όχι. Η ολοκλήρωσή του διαρκεί 8-15 λεπτά (Health Status Research Team, 2011), (Medical outcomes trust, 2006).

9.Urinary Incontinence-Specific Quality of Life Instrument (I-QOL): Είναι ένα εργαλείο αυτοσυμπληρούμενο και περιγράφει την κατάσταση υγείας του ατόμου σε 22 διαστάσεις που καλύπτουν τρεις τομείς της ποιότητας της ζωής:

1.Την αποφυγή και τον περιορισμό στη συμπεριφορά (avoidance and limiting behavior) (8 διαστάσεις),

2.Ψυχοκοινωνικές επιπτώσεις (psychosocial impacts) (9 διαστάσεις) και

3.Την κοινωνική αμηχανία (social embarrassment) (5 διαστάσεις).

Το I-QOL προορίζεται να είναι ένα μέτρο της ποιότητας της ζωής ειδικά για τα άτομα με ακράτεια ούρων και αντικατοπτρίζει τις σημαντικές ανησυχίες που σχετίζονται με τα συμπτώματα ακράτειας ούρων. Κάθε διάσταση βαθμολογείται από το "εξαιρετικά, πολύ" (extremely) μέχρι το καθόλου" (not at all). Κάθε τομέας μπορεί να βαθμολογείται ξεχωριστά, και μια συνολική βαθμολογία μπορεί να υπολογιστεί. Οι υψηλότερες βαθμολογίες αντικατοπτρίζουν καλύτερη ποιότητα ζωής. Το I-QOL προορίζεται να είναι σε θέση να εκτιμήσει την υγεία των συγκεκριμένων πληθυσμών σε ένα σημείο στο χρόνο και να παρακολουθεί την υγεία των συγκεκριμένων πληθυσμών με την πάροδο του χρόνου. Επιπλέον προορίζεται για χρησιμοποίηση σε επιδημιολογικές έρευνες, κλινικές δοκιμές και αξιολογήσεις προγραμμάτων. Το μέσο αυτό έχει επίσης μεταφραστεί σε διάφορες γλώσσες, (Medical outcomes trust, 2006).

10.Ευρωπαικός οργανισμός για την έρευνα και την θεραπεία του καρκίνου ερωτηματολόγιο ποιότητας ζωής C30 (European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire EORTC QLQ-C30):

Το European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-C30, **(**EORTC QLQ-C30) είναι ένα εργαλείο συγκεκριμένης ασθένειας (καρκίνος) και αποτελείται από ένα ερωτηματολόγιο 30 ερωτήσεων, (Aaronson, et al., 1993), (EORTC group for research in Quality of life, 2011), έχει μεταφραστεί σε 81 γλώσσες και έχει χρησιμοποιηθεί σε πάνω έως 3000 μελέτες έως σήμερα (EORTC group for research in Quality of life, 2011). Το ερωτηματολόγιο QLQ-C30 σχεδιάστηκε ώστε να έχει πολυδιάστατη δομή, είναι σύντομο και εύκολο να συμπληρωθεί, εφαρμόσιμο σε ένα ευρύ φάσμα πολιτισμικού περιβάλλοντος και είναι κατάλληλο για χρήση σε κλινικές δοκιμές της θεραπείας του καρκίνου, αλλά και σε ερευνητικό πλαίσιο για άλλες ασθένειες (Johnson, et al., 2011).

Ενσωματώνει πέντε λειτουργικές διαστάσεις:

1.Σωματική (physical),

2.Ρόλου (role),

3.Γνωστική (cognitive),

4.Συναισθηματική (emotional) και

5.Κοινωνική (social).

Τρεις κλίμακες συμπτωμάτων:

1.Κόπωση (fatigue),

2.Πόνο (pain), τέλος,

3.Ναυτία (nausea) και έμετο (vomiting),

Σε παγκόσμια κλίμακα health-status / QoL, και μια σειρά από μεμονωμένα αντικείμενα για αξιολόγηση των επιπλέον συμπτωμάτων που συχνά αναφέρονται από τους ασθενείς με καρκίνο:

1.Δύσπνοια (dyspnea),

2.Απώλεια της όρεξης (loss of appetite),

3.Αϋπνία (insomnia),

4.Δυσκοιλιότητα (constipation),

5.Διάρροια (diarrhea) και

6.Της εκτίμησης της οικονομικής επίπτωσης της νόσου.

Στην έκδοση 3.0 (που είναι η πιο πρόσφατη) του QLQ-C30 όλα τα στοιχεία έχουν κατηγορίες απαντήσεων με τέσσερα επίπεδα:

1.Καθόλου (not at all),

2.Λίγο (a little)

3.Αρκετά (quite a bit) και

4.Πάρα πολύ (very much).

Εκτός από τα δύο στοιχεία για τη συνολική φυσική κατάσταση και τη συνολική ποιότητα ζωής, οι οποίες χρησιμοποιούν επτά σημείων επίπεδα που κυμαίνονται από πολύ κακή (very poor), έως άριστη (excellent).

Χρησιμοποιεί τυποποιημένη μέθοδο βαθμολόγησης. Υψηλή βαθμολογία της κλίμακας αντιπροσωπεύει υψηλό επίπεδο απόκρισης, με την υψηλή λειτουργική βαθμολογία της κλίμακας να αντιπροσωπεύει υψηλά / υγιή επίπεδα λειτουργίας, και υψηλή βαθμολογία για κλίμακες των συμπτωμάτων/αντικείμενα να αντιπροσωπεύουν υψηλά επίπεδα συμπτωματολογίας / προβλήματα (Fayers, et al., 2001).

Έχει βρεθεί να είναι ευαίσθητο σε διαφορές ανάμεσα σε ασθενείς, αποτελέσματα θεραπειών και διαχρονικές μεταβολές.

7.7.8 ΠΟΙΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΖΩΗΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ;

Τα εργαλεία μέτρησης ποιότητας ζωής παρουσιάζουν μεγάλες διαφορές μεταξύ τους. Διαφέρουν στις διαστάσεις υγείας που καλύπτουν, τον αριθμό των επιπέδων κάθε διάστασης, την περιγραφή αυτών των επιπέδων, και στη σοβαρότητα των πιο σοβαρών επιπέδων.

Επιπλέον διαφέρουν στον πληθυσμό που ερευνούν και στο εργαλείο που χρησιμοποιούν για να προσδιορίσουν, αποτιμήσουν την προτίμηση.

Τέλος διαφέρουν στην θεωρητική προσέγγιση που λαμβάνουν υπόψη τους για να μετατρέψουν τις προτιμήσεις σε βαθμολογία.

Εφόσον έχει αποφασιστεί να χρησιμοποιηθεί ένα τέτοιο εργαλείο μέτρησης ποιότητας ζωής σε μια μελέτη, ο ερευνητής θα πρέπει να αποφασίσει ποιο θα χρησιμοποιήσει.

Οι (Drummond, et al., 2005) δίνουν κάποιες κατευθυντήριες οδηγίες για να εξεταστούν από τους ερευνητές:

1.Είναι το όργανο αξιόπιστο; Έχει αποδείξει την επιτευξιμότητά του; (feasibility). Την αξιοπιστία του; (reliability) Την εγκυρότητα του; (validity). Ανταποκρίθηκε σε ικανό αριθμό μελετών που εφαρμόστηκε;

2.Η ταξινόμηση των καταστάσεων υγείας του εργαλείου καλύπτει τα χαρακτηριστικά και τα επίπεδα της κατάστασης της υγείας για τον υπό μελέτη πληθυσμό;

3.Έχει ποτέ χρησιμοποιηθεί το συγκεκριμένο εργαλείο σε παρόμοιους ασθενείς, και αν ναι ανταποκρίθηκε;

4.Είναι το όργανο κατάλληλο να ανταποκριθεί στις αλλαγές που αναμένονται στους ασθενείς;

5.Έχει το όργανο ανώτατα και κατώτατα αποτελέσματα τα οποία θα μειώσουν την ευαισθησία για τους υπό μελέτη ασθενείς;

6.Αν οι κλινικοί γιατροί είναι ένα κοινό που απευθυνόμαστε, έχουν κάποια προτίμηση σε κάποιο εργαλείο για τον τομέα του;

7.Είναι το όργανο βασισμένο σε έγκυρη θεωρία; Πόσο χρόνο απαιτεί η συμπλήρωσή του ερωτηματολογίου; Είναι το ερωτηματολόγιο ξεκάθαρο και εύκολο να συμπληρωθεί; Είναι η επιβάρυνση του ασθενούς αποδεκτή;

8.Τέλος ποιο είναι το συνολικό κόστος από την χρησιμοποίηση του εργαλείου, συμπεριλαμβανομένου του κόστους της αδειοδότησης για την χρήση του οργάνου, του κόστους συλλογής των στοιχείων, και του κόστους της ανάλυσης;

Οι (Drummond, et al., 2005) συνεχίζουν ότι εάν δεν υπάρχει ξεκάθαρα μόνο ένα εργαλείο για την μελέτη, ο ερευνητής ενδεχομένως να θελήσει να εξετάσει το ενδεχόμενο μιας πιλοτικής μελέτης προκειμένου να μελετήσει αρκετά υποψήφια όργανα και να προσδιορίσει ποιο αποδίδει καλύτερα στην κατηγορία ασθενών που θα μελετηθεί.

Ο ερευνητής ακόμα ίσως να επιθυμεί να χρησιμοποιήσει διαφορετικά εργαλεία στην μελέτη, ορίζοντας ένα ως κύριο (primary) και το-α άλλο-α ως δευτερεύοντα (secondary), αυτό δεν θα παρέχει μόνο επιπλέον εικόνα για τα

πορίσματα της μελέτης, αλλά μπορεί επίσης να έχει τεράστιο ενδιαφέρον από μόνη της ως μια σύγκριση head-to-head των εναλλακτικών εργαλείων.

7.7.9 ΤΟ ΟΡΑΜΑ ΤΟΥ MICHAEL WOLFSON ΓΙΑ ΤΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΥΓΕΙΑΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΥ

Ο Michael Wolfson, (Assistant Chief Statistician, Analysis and Development, at Statistics Canada), μιλά για τα δεδομένα της υγείας του πληθυσμού σε μορφή πυραμίδας, ως το όραμά του, για το σύστημα υγείας και την υποστήριξη του προγραμματισμού της υγείας του πληθυσμού (σχ. 1.). Τα δεδομένα επιτρέπουν μεγαλύτερη αθροιστική ανακεφαλαίωση και αξιολόγηση, καθώς κάποιος μετακινείται ανεβαίνοντας τη δομή των δεδομένων μπορεί να εστιάσει σε όλο και περισσότερα αναλυτικά δεδομένα για επεξηγηματικούς και περιγραφικούς λόγους.

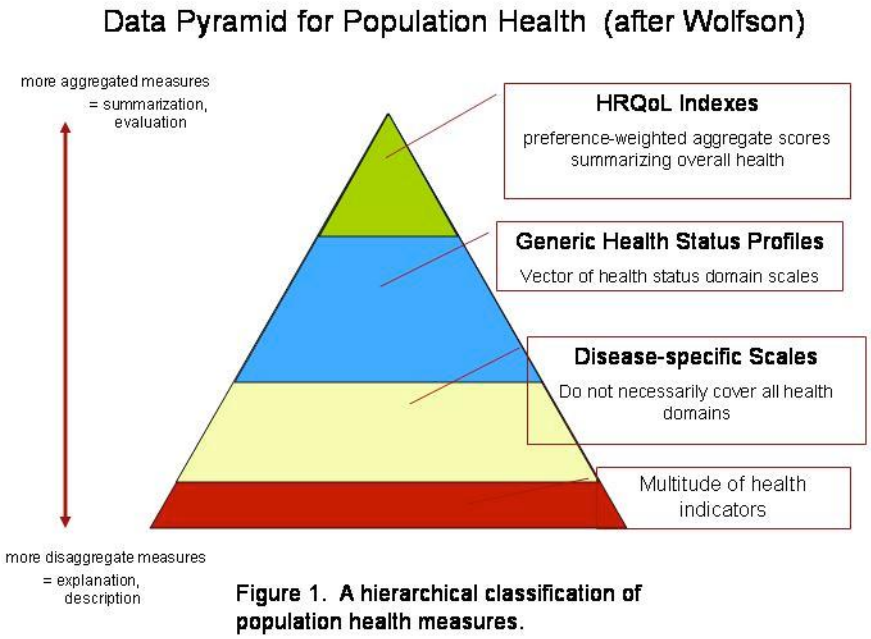


Figure 1. A hierarchical classification of population health measures.

Στην βάση της πυραμίδας βρίσκονται οι δείκτες υγείας και τα ζωτικής σημασίας στατιστικά στοιχεία. Αυτά εξυπηρετούν ως περιγραφείς της υγείας και της θνησιμότητας και ίσως ως επεξηγηματικές μεταβλητές ώστε να βοηθήσουν στην κατανόηση αλλαγής ή την έλλειψη της υγείας στον πληθυσμό. Πολλά δεδομένα υγείας συγκεντρώνονται σε μορφή δεικτών υγείας π.χ. ποσοστό καπνίσματος, ποσοστό παχύσαρκων ατόμων. Άλλοι δείκτες είναι ποσοστό ειδικών ασθενειών και ανικανότητας, ή δείκτες υπηρεσιών όπως εμβολιασμοί, ποσοστά παιδικής θνησιμότητας.

Το επόμενο επίπεδο στην πυραμίδα είναι οι ειδικές κλίμακες ασθενειών ή οργάνων (disease - or organ - specific scales). Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να αποτιμήσουν την πρόοδο μιας θεραπείας για μια συγκεκριμένη ασθένεια σε ένα άτομο, ή, εάν διαχειρίζονται πληθυσμιακή έρευνα, να βοηθήσουν στην

ποσοτικοποίηση της επιβάρυνσης της ασθένειας στον πληθυσμό. Οι ειδικές κλίμακες ασθενειών συχνά παίρνουν την μορφή ερωτηματολογίων με στοιχεία που αποτιμούν τις κύριες πτυχές των συμπτωμάτων και της λειτουργίας σημειώνοντας διάφορους βαθμούς σοβαρότητας της νόσου και των επιπτώσεων που οι άνθρωποι μπορεί να εμφανίσουν.

Στο επόμενο επίπεδο συναντάμε το γενικό προφίλ κατάστασης υγείας (generic health status profile). Ο σκοπός του γενικού προφίλ κατάστασης υγείας είναι η παροχή μιας συντονισμένης περίληψης της υγείας ενός ατόμου, για κάθε σημαντικό τομέα της υγείας, έτσι ώστε μια σύνθετη, συνολική εικόνα να προκύπτει, χωρίς τον περιορισμό σε ένα σύστημα οργάνων, ή των πιθανών επιπτώσεων μιας συγκεκριμένης ασθένειας.

7.8 ΠΟΙΟΤΙΚΩΣ ΣΤΑΘΜΙΣΜΕΝΑ ΕΤΗ ΕΠΙΒΙΩΣΗΣ

7.8.1 Η ΑΡΧΗ

Οι (Drummond, et al., 2005) αναφέρουν ότι η έννοια των ποιοτικώς σταθμισμένων ετών επιβίωσης (QALY's) για πρώτη φορά εισήχθη από τον Herbert Klarman και τους συνεργάτες του σε μια μελέτη για την χρόνια νεφρική ανεπάρκεια. Ανέφεραν ότι η ποιότητα ζωής με την μεταμόσχευση νεφρών ήταν καλύτερη από αυτή με την διάλυση και εκτίμησαν ότι ήταν 25% καλύτερη, (Klarman, et al., 1968).

Το κόστος ανά έτος ζωής που κερδήθηκε από τις διαφορετικές θεραπείες υπολογίστηκε με και χωρίς αυτή τη ποιοτική προσαρμογή. Παρόλο που δεν χρησιμοποίησαν τον όρο «ποιοτικώς σταθμισμένα έτη επιβίωσης (quality-adjusted life year)» σύμφωνα με τους (Drummond, et al., 2005), η έννοια ήταν ταυτόσημη (identical).

Άλλοι ερευνητές υποστηρίζουν ότι η έννοια των QALY's προτάθηκε για πρώτη φορά στις Η.Π.Α. από τους Franshel και Bush (Fanshel & Bush, 1970) και αναπτύχθηκε στην συνέχεια στο Ηνωμένο Βασίλειο από τον Alan Williams και τους συνεργάτες του στο πανεπιστήμιο του York, (Williams, 1985).

Ο George W. Torrance ανέπτυξε μεθοδολογία και την χρησιμοποίησε ευρέως στην ανάλυση κόστους χρησιμότητας, (Torrance, 1976).

Ο Franco Sassi, (Sassi, 2006), αναφέρει ότι ο όρος «ποιοτικώς σταθμισμένα έτη επιβίωσης» πρώτα χρησιμοποιήθηκε το 1976 από τους Zeckhauser and Sherard για να παρουσιάσουν μια μονάδα μέτρησης αποτελέσματος υγείας που συνδύαζε διάρκεια και ποιότητα ζωής (Zeckhauser & Shepard, 1976). Ο Franco Sassi συνεχίζει ότι η υποκείμενη ιδέα είχε επίσημα διαμορφωθεί στις αρχές της δεκαετίας 1970 με την ανάπτυξη ενός «δείκτη κατάστασης της υγείας» (health status index), (Fanshel & Bush, 1970), (Torrance, 1970) (Torrance, et al., 1972) και κάνει αναφορά στην παλαιότερη μελέτη της θεραπείας της χρόνιας νεφρικής νόσου (Klarman, et al., 1968) στην οποία είχε χρησιμοποιήσει μια υποκειμενική προσαρμογή για την ποιότητα ζωής που οι (Drummond, et al., 2005) αναφέρουν.

Πρόωρες εφαρμογές του δείκτη κατάστασης της υγείας (health status index), περιλαμβάνουν μία για προσυμπτωματικό έλεγχο φυματίνης (Bush, et al., 1972) και μία για τον προσυμπτωματικό έλεγχο για φαινυλκετονουρία (Bush, et al., 1973), (Bush et al. 1973).

Αρχικά τα QALY's αναπτύχθηκαν ως μέτρο της υγείας για αναλύσεις κόστους αποτελεσματικότητας, και προτάθηκαν για να βοηθήσουν αυτούς που είναι επιφορτισμένοι με τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τον καταμερισμό των ανεπαρκών πόρων σε ανταγωνιστικά προγράμματα υγείας, (Weinstein, et al., 2009), (Fanshel & Bush, 1970), (Torrance, et al., 1972), (Weinstein & Stason, 1977).

7.8.2 ΧΡΗΣΙΜΟΤΗΤΑ

Τα QALY's είναι ευρέως χρησιμοποιούμενο μέτρο ποιότητας και διάρκειας ζωής. Είναι χρήσιμο για αποτίμηση, και αξιολόγηση στον χώρο της υγείας, κατάλληλο για «όλα τα άτομα και όλες τις ασθένειες'' και μπορεί επομένως να χρησιμοποιηθεί για να συγκρίνει παρεμβάσεις για όλες τις ασθένειες και για όλα τα προγράμματα», (Berger, et al., 2003).

Αυτό είναι ιδιαιτέρως χρήσιμο στους ερευνητές που ερευνούν και μελετούν αποτελέσματα από διαφορετικές παρεμβάσεις στον χώρο της υγείας στην προσπάθεια τους να αποτιμήσουν την αποδοτικότητα και το κόστος διαφορετικών παρεμβάσεων, όπως και σε αυτούς που λαμβάνουν αποφάσεις, καθώς «ζυγίζουν» την εφαρμογή για τεχνολογίες υγείας, διαγνωστικών εξετάσεων, συσκευών και θεραπειών, (Smith, et al., 2009).

Η δυνατότητα σύγκρισης διαφορετικών ασθενειών, διαφορετικών πληθυσμών και διαφορετικών προγραμμάτων, με τα QALY's δίνει τη δυνατότητα σε ορισμένα συστήματα υγείας όπως στο NICE του Βρετανικού Εθνικού Συστήματος Υγείας να τα χρησιμοποιούν για να καθορίσουν προτεραιότητες στον χώρο της υγείας (Dawson, et al., 2005), ή ακόμα να τα χρησιμοποιούν για μέτρηση της υγείας σε πληθυσμούς, για μέτρηση και σύγκριση της υγείας μιας κοινότητας, (Smith, et al., 2009).

Αναφερόμαστε στη γνήσια αρχική σκέψη των QALY's, όπως ορίστηκε στην αρχική βιβλιογραφία ως «τυπικό» (conventional) QALY, αναγνωρίζοντας ότι εναλλακτικά θεμελιώδη μοντέλα προτάθηκαν και ονομάστηκαν «ισοδύναμου βάρους».

Το U.S. panel on Cost Effectiveness in Health and Medicine και το National Institute of Health and Clinical Excellence (NICE) στην Βρετανία έχουν από κοινού επικυρώσει την χρησιμοποίηση του «τυπικού» QALY για τις αναφορές τους, τυποποιώντας την μεθοδολογική τους προσέγγιση για να προάγουν την συμβατότητα στην αποτελεσματικότητα του κόστους σε διαφορετικές παρεμβάσεις, (Weinstein, et al., 2009).

7.8.3 ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΚΑ ΘΕΜΑΤΑ ΣΤΟΝ ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟ ΤΩΝ ΠΟΙΟΤΙΚΩΣ ΣΤΑΘΜΙΣΜΕΝΩΝ ΕΤΩΝ ΕΠΙΒΙΩΣΗΣ

Υπάρχουν γενικά στοιχεία για την εκτίμηση των QALY's, πολλά από τα οποία εγείρουν μεθοδολογικά θέματα, (Smith, et al., 2009).

Το κύριο στοιχείο είναι η ανάθεση των αξιών των προτιμήσεων, που μερικές φορές ξέρουμε σαν χρησιμότητα, σε διαφορετικές καταστάσεις υγείας. Για να το πετύχουμε αυτό κάθε κατάσταση υγείας θα πρέπει να ταξινομηθεί και να περιγραφεί στον ερωτώμενο, ο οποίος αποτιμά αυτές τις καταστάσεις υγείας συγκρίνοντας τη μία με την άλλη ή προς ένα σταθερό σημείο όπως είναι ο θάνατος. Υπάρχουν γενικά συστήματα ταξινόμησης και αυτά είναι ιδιαίτερα σημαντικά στην περίπτωση της γενικής μέτρησης της κατάστασης υγείας όπως το EQ-5D ή το Health Utility Measures (HUM).

Υπάρχουν ακόμα εναλλακτικές διαδικασίες και μέθοδοι για να συμπεράνουμε και να εξάγουμε την τιμή προτίμησης από κάθε κατάσταση υγείας όπως είναι η μέθοδος των παιγνίων (standard gamble), η μέθοδος του ισοδύναμου χρόνου (the time trade off) και η μέθοδος του προσωπικού αντισταθμίσματος (the person trade off). Κάθε διαδικασία έχει την δική της λογική και σε μερικές περιπτώσεις ομάδα αξιωμάτων. Ακόμα άλλο ένα θεμελιώδες θέμα είναι τίνος την αξία θα χρησιμοποιήσουμε ως πρότυπο μέτρησης, των υποψηφίων συμπεριλαμβανομένων των ασθενών; αυτών που παίρνουν αποφάσεις; ή γενικά του κοινού; Η αποτίμηση της τιμής όλων των γενικών μετρήσεων βασίστηκε σε μελέτες του γενικού κοινού. Παρόλα αυτά το EQ-5D περιέχει μια αυτοαποτίμηση, που μπορεί να είναι από ασθενείς όταν η μέτρηση είναι από το πλαίσιο μιας κλινικής μελέτης.

Ένα δεύτερο στοιχείο στην εκτίμηση των QALY's είναι η κατασκευή του προφίλ των αξιών της κατάστασης υγείας με την πάροδο του χρόνου. Για την εκτίμηση των QALY's που κερδήθηκαν από μια παρέμβαση υγείας, ο αναλυτής υπολογίζει την περιοχή κάτω από την καμπύλη, δηλαδή, τη διαφορά μεταξύ των προφίλ που επιτεύχθηκαν για τη θεραπεία του ενδιαφέροντος και της συγκριτικής της. Η απλούστερη και πιο συχνά χρησιμοποιούμενη προσέγγιση για την εκτίμηση του προφίλ είναι να πολλαπλασιάσουμε το χρόνο που παραμένει ο ασθενής σε κάθε κατάσταση υγείας με την πάροδο του χρόνου, με την αντίστοιχη αξία της κατάστασης υγείας. Παρόλα αυτά μερικοί ερευνητές υποστηρίζουν ότι είναι καλύτερα να εκτιμάται η κατάσταση της υγείας ολιστικά, γιατί η αξία μιας συγκεκριμένης κατάστασης υγείας δεν είναι ανεξάρτητη από τον χρόνο που δαπανάται σε αυτή, ή τη σειρά στην οποία βιώθηκε αυτή η κατάσταση.

Ένα τρίτο κύριο στοιχείο στην εκτίμηση των συνολικών QALY's που κερδήθηκαν από μια δεδομένη παρέμβαση υγείας είναι το άθροισμα των QALY's σε όλους τους δέκτες. Η καθιερωμένη προσέγγιση είναι να αντιμετωπίζουμε όλα τα QALY's που κερδήθηκαν ως ίσα, ανεξάρτητα από το ποιον προέρχονται. Παρόλα αυτά, αυτή η προσέγγιση τίθεται υπό αμφισβήτηση από κάποιους που υποστηρίζουν ότι τα QALY's ίσως να έχουν διαφορετικό «βάρος» που εξαρτάται, για παράδειγμα από την αρχική κατάσταση υγείας των ατόμων ή την κατάσταση υγείας που προκύπτει.

Ο Daniel Kahneman καθηγητής ψυχολογίας και καθηγητής δημοσίων υποθέσεων στο Woodrow Wilson School, στο πανεπιστήμιο του Princeton και βραβευμένος το 2002 με το βραβείο Nobel στην οικονομική επιστήμη, έχει παρατηρήσει ότι: Τα QALY's που προέρχονται από ασθενείς και τα QALY's που προέρχονται από κοινό είναι ριζικά διαφορετικά. Και αυτό γιατί το κοινό και οι ασθενείς έχουν διαφορετικά σημεία αναφοράς, (Value Health, 2006).

Το 2005 σε μια παρουσίαση στην ολομέλεια του ISPOR στη 10η ετήσια διεθνή συνάντηση, ο Kahneman επεσήμανε ότι η εμπειρία των ασθενών είναι συχνά αρκετά διαφορετική από ότι οι θα περίμεναν να είναι οι εξωτερικοί παρατηρητές. Μελέτες δείχνουν ότι οι παραπληγικοί, για παράδειγμα, υπόκεινται σε ένα τεράστιο αρνητικό αντίκτυπο αρχικά με την εμφάνιση του προβλήματος αλλά με την πάροδο του χρόνου αυτό μετριάζεται, πράγμα που δεν αναμενόταν από εξωτερικούς παρατηρητές όταν τους ζητήθηκε να εκτιμήσουν τις επιδράσεις μιας τέτοιας

κατάστασης. Οι παραπληγικοί εντάσσουν την κατάστασή τους με άλλα γεγονότα στη ζωή τους και εστιάζουν λιγότερο στην κατάστασή τους στο πέρασμα του χρόνου. Τέτοιες διαφορές υπογραμμίζουν την ανάγκη για ένα μέτρο που θα λαμβάνει υπόψη του την εμπειρία των ασθενών. Ο καθηγητής Kahneman περιέγραψε ένα παράδειγμα με decision utility, η οποία αποτελεί τη βάση των QALY's και βασίζεται στην επιλογή, και τα οικονομικά της συμπεριφοράς (behavioral economics), τα οποία είναι ένα σχετικά νέο πεδίο με ενδιαφέρον στην ανάπτυξη βέλτιστων μεθόδων μέτρησης εμπειριών ασθενών (Dolan & Kahneman, 2008).

Ο George Torrance ομότιμος καθηγητής του πανεπιστημίου του McMaster, επιχειρηματολογεί ότι επειδή οι μετρήσεις που χρησιμοποιούνται είναι δημιούργημα από διαφορετικά επιστημονικά πεδία όπως τα οικονομικά και την επιστήμη της λήψης αποφάσεων που μετά εφαρμόστηκαν στην υγεία, τα αποτελέσματα ίσως να μην είναι πλήρως συγκρίσιμα εκτός από τα βασικά-θεμελιώδη αξιώματα που είναι καθορισμένα επαρκώς, (Torrance, 2006).

Στην χρησιμοποίηση των QALY's υποθέτουμε ότι το κύριο μέλημα και ο στόχος αυτών που λαμβάνουν αποφάσεις είναι η μεγιστοποίηση της υγείας ή η βελτίωση της υγείας στον πληθυσμό αντικειμενικά σε σχέση με τον περιορισμό των πόρων. Περαιτέρω, η χρήση των QALY's υποθέτει ότι η υγεία ή η βελτίωση της υγείας μπορεί να μετρηθεί ή να εκτιμηθεί ποσοτικά σε χρόνο που καταναλώνεται σε διαφορετικά επίπεδα υγείας. Τα QALY's είναι επομένως μια εκτίμηση του οφέλους της υγείας. Να σημειωθεί ωστόσο ότι οι λαμβάνοντες τις αποφάσεις ίσως να έχουν και άλλους στόχους όπως η ισότητα, η αμεροληψία, πολιτικούς στόχους οι οποίοι όμως θα πρέπει επί του παρόντος να μένουν έξω από το τυπικό QALY, (Weinstein, et al., 2009).

Το βασικό σχέδιο των QALY's βασίζεται στην επιστήμη της απόφασης (decision science) και την θεωρία χρησιμότητας. Ο βασικός σχεδιασμός είναι ότι τα άτομα κινούνται μέσα σε καταστάσεις υγείας με την πάροδο του χρόνου και ότι κάθε κατάσταση υγείας έχει μια τιμή. Η υγεία, την οποία θέλουμε να μεγιστοποιήσουμε, ορίζεται ως –έτη ζωής με έμφαση στην ποιότητα- τα οποία συσσωρεύονται στην σχετική χρονική περίοδο, και αποτελούν τα QALY's. Οι καταστάσεις υγείας αξιολογούνται σε μια κλίμακα όπου θάνατος είναι 0, γιατί η έλλειψη ζωής δεν μπορεί να σημαίνει χειρότερο επίπεδο από το 0 QALY. Το υψηλότερο άκρο της κλίμακας ορισμένο ως τέλεια υγεία έχει την τιμή 1. Για να επιτρέπεται η άθροιση των αλλαγών των QALY's θα πρέπει η κλίμακα αξιολόγησης να έχει διαστήματα έτσι ώστε για παράδειγμα το κέρδος από το 0,2 στο 0,4 να είναι εξίσου πολύτιμο με το κέρδος από το 0,6 στο 0,8. Καταστάσεις χειρότερες από το θάνατο μπορούν να υπάρξουν, θα είχαν αρνητική τιμή και θα αφαιρούνταν από τον αριθμό των QALY's. Αυτές οι καταστάσεις μαζί με μια υπόθεση ουδετερότητας κινδύνου διαμέσου των χρόνων ζωής είναι επαρκείς για να βεβαιώσουν ότι τα QALY's είναι μια ασφαλής παρουσίαση των καταστάσεων υγείας, (Weinstein, et al., 2009).

Ο Glasziou και οι συνεργάτες του (Glasziou, et al., 1990) αναφέρθηκαν στις υποθέσεις πάνω στις οποίες βασίστηκε η έννοια των QALY's.

Ανεξαρτησία χρησιμότητας-ωφέλειας: Η χρησιμότητα ωφέλεια για ένα επίπεδο υγείας είναι ανεξάρτητο από τον χρόνο παραμονής στο συγκεκριμένο επίπεδο υγείας.

Ανεξαρτησία περιβάλλοντος πλαισίου: Η τιμή της χρησιμότητας-ωφέλειας που προέρχεται από ένα επίπεδο υγείας είναι ανεξάρτητη από προηγούμενα ή επόμενα επίπεδα υγείας ή από το υπολειπόμενο χρόνο ζωής .

Ουδετερότητα κινδύνου: Όλα τα έτη ζωής υπολογίζονται ισοδύναμα, (Glasziou, et al., 1990).

Το πλεονέκτημα των QALY's σαν μονάδα μέτρησης των αποτελεσμάτων υγείας είναι ότι μπορεί ταυτόχρονα να «συλλαμβάνει» τα κέρδη από τη μειωμένη νοσηρότητα (ποιοτικά κέρδη) και την μειωμένη θνησιμότητα (ποσοτικά κέρδη) και να τα συνδυάζει σε μια μέτρηση. συνενώνει σε ένα ενιαίο σύνολο, (Drummond, et al., 2005).

7.8.4 ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΩΣ ΣΤΑΘΜΙΣΜΕΝΩΝ ΕΤΩΝ ΕΠΙΒΙΩΣΗΣ

Για να υπολογίσουμε τα QALY's, τα έτη ζωής δίνονται από ένα κλάσμα, το ποιοτικά προσαρμοσμένο κλάσμα, το οποίο εκφράζει την αλλαγή, την στάθμιση της ποιότητας της ζωής κατά την διάρκεια του συγκεκριμένου χρόνου.

Παίρνει τιμές από 0= (θάνατος) έως 1= (τέλεια υγεία). Αν ο ασθενής περάσει ή αναμένει να περάσει από s_i επίπεδα, καταστάσεις υγείας (i=1 έως n), με διαφορετικά επίπεδα ποιότητας ζωής μετρημένα με χρησιμότητα u_i (i=1 έως n) και το χρονικό διάστημα που παραμένει σε κάθε επίπεδο δίνεται από τον t_i (i=1, έως n), τότε στην «τυπική» προσέγγιση του υπολογισμού των QALY's αθροίζουμε τον χρόνο που έμεινε στα διαφορετικά επίπεδα υγείας. Αυτό δίνεται από τον τύπο, (Billingham, et al., 1999):

$$\text{QALY}=\sum_{t=1}^{n} uiti$$

Για παράδειγμα, υποθέστε ένα άτομο που ζει για πέντε έτη με ποιότητα ζωής 0,8 τότε ο συνολικός αριθμός των QUALY's θα είναι: (5 x 0,8) = 4 QUALY's.

Εάν η προεξόφληση είναι 5 % ανά έτος τότε ο συνολικός αριθμός των QUALY's θα είναι 3,46 $[(1{,}05^{-1}*0{,}8)+(1{,}05\text{-}2*0{,}8)+\ldots+(1.05\text{-}5*0{,}8)]=3{,}46$ QUALY's, (Billingham, et al., 1999).

7.9 ΤΡΕΧΟΥΣΕΣ ΕΞΕΛΙΞΕΙΣ ΣΤΟ ΘΕΜΑ ΤΩΝ ΠΟΙΟΤΙΚΩΣ ΣΤΑΘΜΙΣΜΕΝΩΝ ΕΤΩΝ ΕΠΙΒΙΩΣΗΣ

Το Νοέμβριο του 2007, η International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, (ISPOR) συγκάλεσε συνεδρίαση με θέμα ”Building a Pragmatic Road: Moving the QALY Forward” στην Philadelphia, όπου και συμμετείχαν όλοι οι ηγέτες της σκέψης και συζήτησαν τα ακόλουθα, (Smith, et al., 2009):

1.Ορισμός και «βελτίωση» των QALY’s, αναλύοντας και θεμελιώνοντας υποθέσεις.

2.Ανάπτυξη εναλλακτικών παραδειγμάτων και μέτρων.

3.Διατήρηση των QALY’s και βελτίωσή τους με επιπρόσθετες μεθόδους.

4.Ενσωμάτωση (σε αυτό), της ποικιλίας των αναγκών, των φορέων λήψης αποφάσεων.

Ο στόχος αυτής της συνάντησης με θέμα τα QALY’s ήταν η επίτευξη συναίνεσης μεταξύ των κορυφαίων της σκέψης σε αυτές τις γενικές κατηγορίες, με συστάσεις για συγκεκριμένες εφαρμόσιμες δράσεις.

Σε ειδικό τεύχος της επιθεώρησης Value in Health περιγράφηκαν τα επιχειρήματα που παρουσιάστηκαν στη διάρκεια αυτής της συνάντησης σε σχέση με τα QALY’s.

Δεδομένης της ποικιλομορφίας των απόψεων που εκφράστηκαν σε αυτήν την συνεδρίαση ήταν σαφές ότι δεν θα ήταν δυνατόν η επίτευξη συμφωνίας σχετικά με τις ιδιαιτερότητες, όπως πως θα πρέπει να μετρώνται τα QALY’s ή ποιο-α εργαλείο-α θα πρέπει να χρησιμοποιείται-ούνται. Η ομάδα θεώρησε ότι η καλύτερη λύση ήταν να επιτευχθεί συμφωνία σε γενικές αρχές (high level principles) και να εκφραστούν οι διαφωνίες για περαιτέρω έρευνα.

Συνολικά οκτώ γενικές δηλώσεις (statements) συμφωνήθηκαν, οι οποίες στη συνέχεια τέθηκαν προς συζήτηση σε όλους τους συμμετέχοντες. Αυτές οι δηλώσεις μαζί με τα κυριότερα σημεία που προέκυψαν κατά τη συζήτηση είναι οι ακόλουθες:

7.9.1 ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗΣ

7.9.1.1. ΤΑ ΠΟΙΟΤΙΚΩΣ ΣΤΑΘΜΙΣΜΕΝΑ ΕΤΗ ΕΠΙΒΙΩΣΗΣ ΕΙΝΑΙ ΜΙΑ ΠΑΡΟΧΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΣ ΒΑΣΙΖΟΜΕΝΗ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ, ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ ΚΑΙ ΓΙΑ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ.

Αυτή η δήλωση ενσωματώνει δύο σημαντικά θέματα:

Πρώτον, ότι τα QALY's με την σημερινή σύνθεση τους, εστιάζουν στην υγεία, σε αντίθεση με την ευημερία (well-being) γενικότερα. Αυτή είναι η πιο κατάλληλη εστίαση, δεδομένου ότι ο στόχος των περισσότερων συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης είναι η βελτίωση της υγείας του πληθυσμού.

Δεύτερον, η δήλωση αναγνωρίζει ότι υπάρχουν άλλες πληροφορίες στις αποφάσεις υγείας, οι οποίες πρέπει να εξεταστούν παράλληλα με QALY's. Αυτές δεν περιγράφονται λεπτομερώς, αλλά η υπάρχουσα βιβλιογραφία δείχνει ότι η ισότητα (equity) και η κοινωνική δικαιοσύνη (social justice) είναι τα σημαντικότερα ζητήματα όσον αφορά την κατανομή των πόρων της υγειονομικής περίθαλψης. Κατά τη συζήτηση, τονίστηκε ότι απαιτείται περαιτέρω έρευνα για τη φύση των εν λόγω εκτιμήσεων και τον τρόπο ενσωμάτωσης τους (βλέπε δήλωση 5).

7.9.1.2 ΤΑ ΠΟΙΟΤΙΚΩΣ ΣΤΑΘΜΙΣΜΕΝΑ ΕΤΗ ΕΠΙΒΙΩΣΗΣ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΟΥΝ ΣΕ ΔΙΑΦΟΡΑ ΕΠΙΠΕΔΑ ΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ.

Κατέστη εμφανές κατά τη διάρκεια του συνεδρίου ότι οι συμμετέχοντες θεώρησαν ότι τα ποιοτικώς σταθμισμένα έτη επιβίωσης (QALY's) θα μπορούσαν να πληροφορούν ενδεχομένως διάφορα είδη αποφάσεων. Παραδοσιακά, χρησιμοποιούνταν για να πληροφορούν αποφάσεις που αφορούσαν μεγάλες κατανομές πόρων ανάμεσα σε πληθυσμιακές ομάδες.

Αφετέρου ορισμένοι από τους συμμετέχοντες θεώρησαν ότι θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για να πληροφορήσουν την επιλογή μιας θεραπείας για ένα ασθενή ή ομάδες ασθενών. Στο πλαίσιο ενός ιδιωτικού σχεδίου για την υγεία, θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για την πληροφόρηση αποφάσεων σχετικά με την κάλυψη ή τα επίπεδα των συν-πληρωμών (co-payments). Είναι σημαντικό να αναγνωρίζουμε αυτές τις ποικίλες πιθανές χρήσεις των ποιοτικώς σταθμισμένων ετών επιβίωσης (QALY's) επειδή αυτό είναι μία πηγή της διαφωνίας σχετικά με του τίνος οι αξίες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των ποιοτικώς σταθμισμένων ετών επιβίωσης (QALY's). Για παράδειγμα, το γεγονός ότι τα ποιοτικώς σταθμισμένα έτη επιβίωσης (QALY's) συχνά χρησιμοποιούνται σε αποφάσεις που αφορούν το συνολικό πληθυσμό, συνήθως αναφέρεται ως λόγος για να αποσπούμε τις προτιμώμενες αξίες για καταστάσεις υγείας από τα μέλη του γενικού πληθυσμού. Από την άλλη αυτοί που εστιάζουν κατά κύριο λόγο σε κλινικές αποφάσεις, και που εμπλέκουν διαφορετικές θεραπείες για την ίδια κατάσταση, τείνουν να αμφισβητήσουν ότι οι καταλληλότερες αξίες είναι αυτές των ασθενών.

Κατά την συζήτηση κατέληξαν στη διαπίστωση ότι παρόλο που υπήρχε κάποια γνώση στην χρήση των ποιοτικώς σταθμισμένων ετών επιβίωσης (QALY's) για αποφάσεις σε γενικές κατανομές πόρων (πχ NICE), λίγα ήταν γνωστά για την χρήση των ποιοτικώς σταθμισμένων ετών επιβίωσης (QALY's) σε άλλα πλαίσια λήψεως αποφάσεων. Συνεπώς ο ρόλος των ποιοτικώς σταθμισμένων ετών επιβίωσης (QALY's) ως εργαλείου λήψης αποφάσεων σε πολλά επίπεδα πρέπει να αποτελεί προτεραιότητα για την έρευνα, ίσως με την πραγματοποίηση μελετών και έρευνας σε διαφορετικά πλαίσια. Οι συμμετέχοντες στο συνέδριο σημείωσαν ότι σε χώρες όπου η κυβέρνηση δεν ήταν ο κύριος χρηματοδότης της υγειονομικής περίθαλψης, οι αποφάσεις κατανομής πόρων λάμβαναν χώρα σε στενότερο πλαίσιο και υπάρχει η αναγκαιότητα καθορισμού πως αυτοί που λαμβάνουν αποφάσεις σε αυτό το πλαίσιο θα κάνουν καλύτερη χρήση των ποιοτικώς σταθμισμένων ετών επιβίωσης (QALY's).

7.9.1.3. Η ΥΓΕΙΑ ΕΙΝΑΙ ΚΑΘΟΡΙΣΤΙΚΟΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ ΤΗΣ ΕΥΗΜΕΡΙΑΣ

Παρά το ότι ο τρέχων στόχος των ποιοτικώς σταθμισμένων ετών επιβίωσης (QALY's), και των περισσοτέρων που λαμβάνουν αποφάσεις σχετικά με την υγειονομική περίθαλψη, είναι οι βελτιώσεις στον τομέα της υγείας, αυτή η δήλωση αναγνωρίζει ότι ο ευρύτερος στόχος είναι η βελτίωση της ευημερίας. Παρά το γεγονός ότι δεν υπήρχε ομοφωνία στην αναγκαιότητα να διευρυνθεί η έννοια των ποιοτικώς σταθμισμένων ετών επιβίωσης (QALY's) έτσι ώστε να συμπεριλάβει όλες τις πτυχές της ευημερίας, υπήρξε η αναγνώριση της αναγκαιότητας να σκεφτούμε περισσότερο διασταλτικά σχετικά με την επίπτωση από παρεμβάσεις υγείας και την σχέση τους με άλλα κοινωνικά προγράμματα. Αυτό είναι ιδιαιτέρως σημαντικό σε περιοχές όπως γενικές δημόσιες παρεμβάσεις υγείας, ψυχική υγεία, και η φροντίδα των ηλικιωμένων.

Κατά τη συζήτηση, τονίστηκε ότι παρά τις δηλώσεις σχετικά με την ανάγκη για διατομεακές πρωτοβουλίες από τις κυβερνήσεις, σχετικά λίγα είναι γνωστά για τη σχέση μεταξύ υγείας και ευημερίας. Επίσης, λίγα είναι γνωστά για τις εκτός υγείας (nonhealth) επιπτώσεις από παρεμβάσεις υγειονομικής περίθαλψης, ή τις επιπτώσεις στην υγεία από προγράμματα κοινωνικής φροντίδας, την εκπαίδευση, ή την προστασία του περιβάλλοντος. Αν ο στόχος ήταν να βελτιστοποιηθεί η χρήση όλων των πόρων στα δημόσια προγράμματα, ένα διευρυμένο μέτρο τύπου ποιοτικώς σταθμισμένων ετών επιβίωσης (QALY's), της ευημερίας, θα είναι σαφώς χρήσιμο. Ωστόσο, αυτό εξακολουθεί να αποτελεί θέμα για περαιτέρω έρευνα και δεν πρέπει να μας οδηγήσει σε παραμέληση της χρήσης των ποιοτικώς σταθμισμένων ετών επιβίωσης (QALY's) ως σημαντική συνιστώσα της τρέχουσας διαδικασίας λήψης αποφάσεων υγειονομικής περίθαλψης με βάση τον πληθυσμό.

7.9.1.4. ΚΑΙ ΟΙ ΕΚ ΤΩ ΠΡΟΤΕΡΩ ΠΡΟΤΙΜΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΟΙ ΕΜΠΕΙΡΙΕΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΜΕΤΡΑΝΕ

Ένα από τα κύρια σημεία συζήτησης κατά την διάρκεια της συνάντησης ήταν κατά πόσο τα άτομα που δεν είχαν εμπειρίες συγκεκριμένων καταστάσεων υγείας θα μπορούσαν να τις αντιληφθούν επαρκώς. Αυτό το θέμα δεν μπορεί να διαχωριστεί από αυτά που συζητήθηκαν στη δήλωση συναίνεσης 2, στο ότι τα μέλη του γενικού πληθυσμού είναι απίθανο να έχουν βιώσει όλες τις καταστάσεις υγείας, που κάποιος θα τους ζητούσε να αξιολογήσουν, παρόλο που μπορεί να έχουν φίλους ή συγγενείς που έχουν βιώσει αυτές τις καταστάσεις υγείας. Γι αυτό, είναι πιθανόν ότι ορισμένοι ερευνητές μπορεί να έχουν την κανονιστική άποψη (normative view) ότι για αποφάσεις κατανομής πόρων, οι αξίες του γενικού πληθυσμού θα πρέπει να μετράνε, ενώ την ίδια στιγμή συμφωνούν με την θετική άποψη (positive statement) ότι αυτοί που έχουν βιώσει ειδικές καταστάσεις υγείας μπορούν καλύτερα να τις αντιληφθούν.

Η ομάδα σημείωσε ότι υπήρχαν πολλά εκκρεμή ζητήματα με τη μέτρηση της χρησιμότητας από εμπειρία. Για παράδειγμα σε μελέτες χρησιμότητας σε ασθενείς και άτομα με ειδικές ανάγκες, πολλά υποκείμενα αναφέρουν απροθυμία να θυσιάσουν κάθε προσδόκιμο ζωής για να γίνουν καλά, ακόμα και αν αντιμετωπίζουν σημαντικά προβλήματα υγείας. Επομένως, αν και πληροφορίες σχετικά με αυτές τις εμπειρίες είναι σημαντική για την λήψη αποφάσεων στην υγεία-περίθαλψη, δεν είναι ξεκάθαρο με ποιο τρόπο οι πληροφορίες αυτές θα μπορούσαν να εκφραστούν με όρους βαθμολογίας σε μια κλίμακα χρησιμότητας 0-1.

Παρόλα αυτά, αυτή η δήλωση συναίνεσης (consensus statement) αναγνωρίζει ότι και τα δύο, οι εκ τω προτέρων (ex ante) προτιμήσεις αυτών που ποτέ δεν έχουν βιώσει μια συγκεκριμένη κατάσταση υγείας καθώς και οι προτιμήσεις εκείνων που την έχουν βιώσει, μπορούν να είναι σχετικές, αυτό εξαρτάται από το πλαίσιο λήψης αποφάσεων και την κανονιστική άποψη που έχει ληφθεί Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι δύο προτιμήσεις θα μπορούσαν να συνδυαστούν, στο ότι τα μέλη του κοινού θα μπορούν να πληροφορηθούν σχετικά με τις απόψεις αυτών που έχουν βιώσει τις καταστάσεις υγείας που αποτελούν το αντικείμενο της αξιολόγησης. Η ομάδα δεν συζήτησε για το πώς αυτό μπορεί να υλοποιηθεί, αλλά διαπίστωσε ότι χρειάζεται περισσότερη έρευνα στις αξιολογήσεις των εμπειριών των ατόμων σε δοσμένες καταστάσεις υγείας, το πώς αυτές σχετίζονται με τις προτιμήσεις της κοινότητας, και πώς μπορούν να αξιοποιηθούν καλύτερα για να ενημερώσουν για τις προτιμήσεις της κοινότητας.

7.9.1.5. ΔΙΑΝΕΜΗΤΙΚΑ ΘΕΜΑΤΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΤΟΥΝ

Η αναλογία κόστους-ανά- ποιοτικώς σταθμισμένο έτος επιβίωσης (QALY) δείχνει την σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας μιας παρέμβασης. Ως εκ τούτου, η αναλογία είναι περισσότερο ένα μέτρο της αποδοτικότητας παρά μέτρο "δικαιοσύνης" (fairness).

Υπήρξε εκτενής συζήτηση στην ομάδα εργασίας, για τις προκλήσεις που δημιουργούνται από την αποτυχία των ποιοτικώς σταθμισμένων ετών επιβίωσης (QALY's) να υπολογίσουν διανεμητικά θέματα (π.χ., η σχετική προτεραιότητα που δίνεται σε άτομα με διαφορετική κατάσταση τρέχουσας υγείας, και/ή διαφορετική ικανότητα να επωφεληθούν όσον αφορά το προσδόκιμο ζωής ή την ποιότητα ζωής σχετικά με τη υγεία). Όσον αφορά τις αποφάσεις σχετικά με την κατανομή των πόρων σε ομάδες ασθενών, θέματα δικαιοσύνης θα μετράνε παράλληλα με θέματα αποτελεσματικότητας στην παραγωγή υγείας. Τέτοια θέματα μπορεί να προκαλέσουν τις κοινωνικές προτιμήσεις κατανομής των πόρων να αποκλίνουν σημαντικά από την ιεράρχηση την οποία τα κόστη ανά ποιοτικώς σταθμισμένου έτους επιβίωσης (QALY) θα πρότεινε. Οι υποθέσεις αυτές έχουν τεθεί διεθνώς σε όλους τους χώρους όπου η ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας έχει μελετηθεί ή/και εφαρμοστεί.

Η ομάδα εργασίας αναγνώρισε ότι υπήρχαν τουλάχιστον τρεις τρόποι αντιμετώπισης των διανεμητικών θεμάτων στη χρήση ποιοτικώς σταθμισμένων ετών επιβίωσης (QALY's).

Πρώτον, η μέθοδος εκτίμησης των ποιοτικώς σταθμισμένων ετών επιβίωσης (QALY's) μπορεί να περιλαμβάνει ένα διανεμητικό συστατικό στην κατασκευή της. Για παράδειγμα, η αποτίμηση με βάση το προσωπικό αντιστάθμισμα (person trade-off, PTO) διαφέρει από άλλες μεθόδους αποτίμησης στο ότι ρητά αντιμετωπίζει (addresses) επιλογές μεταξύ ομάδων ατόμων που πάσχουν από καταστάσεις διαφορετικής σοβαρότητας. Από κοινού θεωρητική και εμπειρική εργασία έδειξαν τον τρόπο με τον οποίο διανεμητικά θέματα μπορούν να ληφθούν υπόψη στα ποιοτικώς σταθμισμένα έτη επιβίωσης (QALY's) χρησιμοποιώντας την μέθοδο PTO και άλλες μεθόδους.

Δεύτερον, τα ποιοτικώς σταθμισμένα έτη επιβίωσης (QALY's) που έχουν υπολογιστεί από συστήματα αποτίμησης, όπως την οπτική αναλογική κλίμακα (VAS), ή τη μέθοδο του ισοδύναμου χρόνου (TTO), ή τη μέθοδο των παιγνίων (SG) θα μπορούσαν να σταθμίζονται σύμφωνα με τις δημόσιες τιμές για διανεμητική δικαιοσύνη αντί να είναι εξίσου σταθμισμένες όπως συμβαίνει σήμερα. Η διαδικασία για τη δημιουργία τέτοιων «σταθμών» θα μπορούσε να βασίζεται σε έρευνα σχετικά με τις προτιμήσεις των μελών του κοινού, ή να αναπτυχθεί μέσα από επιτροπές πολιτών. Το έργο αυτό θα να περιλάμβανε έρευνα στην οποία κανονιστικοί παράγοντες (π.χ. σοβαρότητα κατάστασης, η ικανότητα να επωφεληθούν, δίκαιη ευκαιρία) θα είχαν την υψηλότερη προτεραιότητα στη δημιουργία κατανομής σταθμών.

Τρίτον, τα ποιοτικώς σταθμισμένα έτη επιβίωσης (QALY's) μπορούν να διατηρηθούν σαν μέτρηση της παραγωγής υγείας και να αντιμετωπίζουν διανεμητικά θέματα μέσα από μια ηθελημένη διαδικασία λήψης αποφάσεων που θα συνοδεύει τη χρησιμοποίηση ποιοτικώς σταθμισμένων ετών επιβίωσης (QALY's) για τη λήψη αποφάσεων στη κατανομή των πόρων. Για παράδειγμα, οι επιτροπές που αποφασίζουν για την κατανομή πόρων υγειονομικής περίθαλψης θα μπορούσαν να ερωτηθούν για να αντιμετωπίσουν δεδομένη ισότητα στόχων ή περιορισμούς, καθώς και την εξέταση των στοιχειωδών αναλογιών αποτελεσματικότητας του κόστους (cost effectiveness) δεδομένων παρεμβάσεων.

Αν και η ομάδα εργασίας δεν κατέληξε σε μια άποψη σχετικά με την προτιμώμενη προσέγγιση, εντόπισε ορισμένα από τα βασικά ζητήματα κατά την επιλογή. Από τη μία πλευρά, υπάρχει η ανάγκη για διαφάνεια. Όσο πιο περίπλοκη κάνει κάποιος τη μέτρηση των ποιοτικώς σταθμισμένων ετών επιβίωσης (QALY's), με την ενσωμάτωση ενός εξελιγμένου συστήματος βαρών ποιοτικώς σταθμισμένων ετών επιβίωσης (QALY's), τόσο λιγότερο διαφανής μπορεί να είναι. Αν ένα από τα σημερινά εμπόδια στη χρήση των ποιοτικώς σταθμισμένων ετών επιβίωσης (QALY's) είναι ότι οι φορείς λήψης αποφάσεων δεν τα καταλαβαίνουν, πιο πολύπλοκες διατυπώσεις μπορεί να επιδεινώσουν αυτή την κατάσταση.

Από την άλλη πλευρά, η δύναμη του ποσοτικού προσδιορισμού μπορεί να σημαίνει ότι διανεμητικά θέματα είναι πιο πιθανό να ληφθούν υπόψη εάν ξεχωρίζουν, κατά κάποιο τρόπο, στο συνολικό υπολογισμό της αξίας μιας παρέμβασης υγείας. Εάν αυτά τα θέματα είναι απλώς καταγεγραμμένα ως κάτι άλλο, για αυτούς που λαμβάνουν αποφάσεις, προκειμένου να εξεταστούν μαζί με τον υπολογισμό της αξίας, δεν μπορούν να ληφθούν επαρκώς υπόψη.

Υπάρχει αναγκαιότητα για έρευνα που να συγκρίνει τις διαφορετικές προσεγγίσεις για την ενσωμάτωση των θεμάτων κατανομής στη διαδικασία λήψης αποφάσεων. Για παράδειγμα, είναι οι εκ τω προτέρων απόψεις "ex ante views" των υπεύθυνων λήψης αποφάσεων σχετικά με την ισότητα καλύτερα όταν συνοδεύονται από μια εκτίμηση των ποιοτικώς σταθμισμένων ετών επιβίωσης (QALY's) που βασίζεται στο PTO; Είναι τα διανεμητικά θέματα πιο πιθανόν να ληφθούν υπόψη, εάν ξεχωρίζουν στην πραγματική ποσοτικοποίηση των συνολικών ποιοτικώς σταθμισμένων ετών επιβίωσης (QALY's) που έχουν κερδηθεί (μέσω ενός σαφούς συστήματος στάθμισης) σε αντίθεση με τη συνοδευτική διαδικασία λήψης αποφάσεων; Πόσο εφικτό είναι να δημιουργηθεί ένα κατάλληλο σύστημα στάθμισης;

Υπήρξε ευρεία συμφωνία στην ομάδα εργασίας ότι η διανεμητική δικαιοσύνη είναι κεντρικής σημασίας για την κατανομή των πόρων, αλλά δεδομένης της έλλειψης των εμπειρικών δεδομένων σχετικά με την προσέγγιση που θα εξυπηρετούσε καλύτερα τους φορείς λήψης αποφάσεων, δεν υπήρξε συναίνεση ως προς το ποια από αυτές τις προσεγγίσεις είναι ανώτερη. Προς το παρόν, η παρούσα κατάσταση «status quo» αφήνει τις διανεμητικές ανησυχίες έξω από την σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας και πολλοί συμμετέχοντες στη ομάδα εργασίας θεώρησαν τη διατήρηση της ερμηνείας (interpretability) των ποιοτικώς σταθμισμένων ετών επιβίωσης (QALY's) ως προτεραιότητα. Ωστόσο, υπάρχει ζωτική ανάγκη να εμπλακεί η κοινότητα αυτών που λαμβάνουν αποφάσεις πιο αποτελεσματικά στο πως θα ήθελαν επιπλέον διανεμητική πληροφόρηση για να ενσωματωθεί στις οικονομικές αξιολογήσεις.

7.9.1.6 ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΥΓΕΙΑΣ ΑΠΟΦΕΡΟΥΝ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΑΥΤΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΝΑ ΓΙΝΕΙ ΚΑΛΥΤΕΡΑ ΚΑΤΑΝΟΗΤΟ

Οι διαφορετικές μέθοδοι για απόσπαση προτιμήσεων στις καταστάσεις υγείας εμπεριέχουν διαφορές σε:

1.Συστήματα περιγραφής κατάστασης υγείας,

2.Προσέγγιση αποτίμησης (π.χ. TTO, SG, VAS, PTO).

Η διαδικασία της περιγραφής της υγείας είναι μια σημαντική προϋπόθεση για καθιέρωση σαφών αξιών. Αν και υπάρχουν πολλές ομοιότητες ανάμεσα στα διαφορετικά περιγραφικά συστήματα, υπάρχουν και σημαντικές διαφορές (για παράδειγμα, η παράλειψη της κοινωνικής λειτουργίας από το HUI και της ενέργειας/κούρασης (energy/fatigue) από το EQ-5D).

Περισσότερη έρευνα απαιτείται πάνω στη σχέση των διαφορετικών προσεγγίσεων και της αξιοπιστίας τους. Επιπλέον υπάρχει μια αναγκαιότητα να καταλάβουμε το βαθμό στον οποίο τα διαφορετικά περιγραφικά συστήματα και τα σχετικά συστήματα αποτίμησης είναι σταθερά κατά την διάρκεια του χρόνου. Επίσης οι ερμηνείες ανάμεσα στα διαφορετικά περιγραφικά συστήματα χρειάζεται να εξερευνηθούν.

Ο στόχος των ποιοτικώς σταθμισμένων ετών επιβίωσης (QALY's) είναι να αξιολογήσουν παρεμβάσεις δηλαδή τα κέρδη (ή τις απώλειες) στην υγεία. Στην τυπική προσέγγιση των ποιοτικώς σταθμισμένων ετών επιβίωσης (QALY's) αυτό γίνεται με έμμεσο τρόπο: Κάποιος χρησιμοποιεί τις εκ τω πρωτέρω (ex ante) αξιολογήσεις των καταστάσεων υγείας των υγειών ανθρώπων και λαμβάνει τη διαφορά ανάμεσα στην προ παρέμβασης αξιολόγηση και στη μετά παρέμβασης αξιολόγηση ως την αξία του κέρδους (αφαιρετική μέθοδος-subtraction method). Αυτή η προσέγγιση ίσως αποτυγχάνει να συλλάβει το πώς τα άτομα αξιολογούν την θεραπεία δεδομένου ότι έχουν μια ασθένεια ή αποτιμούν με την σιγουριά της λήψης θεραπείας στην περίπτωση μελλοντικής ασθένειας. Η αποτίμηση της θεραπείας ίσως να είναι λιγότερο από αναλογική από το μέγεθος του αποτελέσματος στην υγεία. Απαιτείται έρευνα για το θέμα. Ομοίως κάποιος μπορεί να αμφισβητήσει την υπόθεση της αναλογικότητας ανάμεσα στον αριθμό των κερδισμένων ετών και της αξίας. Στον τομέα αυτό, όπως και αλλού, μπορεί να υπάρχει φθίνουσα οριακή χρησιμότητα των προϊόντων (εδώ: έτη).

7.9.1.7 ΤΑ ΟΦΕΛΗ ΥΓΕΙΑΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΘΡΟΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΔΟ ΤΟΥ ΧΡΟΝΟΥ

Η ομάδα γνώριζε ότι η παραδοσιακή προσέγγιση της άθροισης κερδών της υγείας με την πάροδο του χρόνου είναι μάλλον απλοϊκή και συγκεκριμένα η αξία των καταστάσεων υγείας πολλαπλασιάζεται με τον χρόνο παραμονής σε κάθε στάδιο. Περισσότερη έρευνα απαιτείται για την γραμμικότητα των προτιμήσεων στην

πάροδο του χρόνου και στους τρόπους που εξασφαλίζουμε την αξία της διαδρομής ή της κατάστασης της υγείας.

Η ομάδα γνώριζε ότι στη συζήτηση για τα ισοδύναμα χρόνια υγείας (HYE's) στη δεκαετία του 1980, ήταν γνωστό ότι τα ισοδύναμα χρόνια υγείας (HYE's) αντιπροσώπευαν μια καλύτερη προσέγγιση αρχικά, αλλά ήταν ευρέως ανεφάρμοστα, ιδιαίτερα σε πλαίσιο μεταβατικών μοντέλων για παρεμβάσεις στην υγειονομική περίθαλψη. Επομένως, το ερώτημα είναι κατά πόσο ανώτερες αλλά εφαρμόσιμες μέθοδοι για τη άθροιση οφέλους υγείας στην πάροδο του χρόνου μπορεί να αναπτυχθούν.

7.9.1.8 ΈΝΑ «ΜΟΝΤΕΛΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ» ΕΙΝΑΙ ΕΠΙΒΕΒΛΗΜΕΝΟ ΓΙΑ ΤΑ ΠΟΙΟΤΙΚΩΣ ΣΤΑΘΜΙΣΜΕΝΑ ΕΤΗ ΕΠΙΒΙΩΣΗΣ

Το υπόβαθρο αυτής της δήλωσης ήταν γιατί η ομάδα αισθάνθηκε ότι τα ποιοτικώς σταθμισμένα έτη επιβίωσης (QALY's) δεν είχαν φθάσει στο πλήρες δυναμικό τους, από την άποψη της υιοθέτησης τους από τους λαμβάνοντες τις αποφάσεις. Πάντως η ομάδα θεώρησε ότι μια qaly «μέθοδος αναφοράς» που θα μπορούσε να ενημερώσει την ιδέα της «περίπτωσης αναφοράς» χρειάζεται αν οι αναλύσεις αποτελεσματικότητας του κόστους έπρεπε να γίνουν περισσότερο συγκρίσιμες ανάμεσα σε ασθένειες και θεραπείες. Σύμφωνα με την προσέγγιση της περίπτωσης αναφοράς, μια τυποποιημένη προσέγγιση για την εκτίμηση των qaly's θα μπορούσε να προταθεί για χρήση σε όλες τις οικονομικές αξιολογήσεις, χωρίς να εξαιρούνται άλλες προσεγγίσεις. Αυτό θα μπορούσε να διευκολύνει την συγκρισιμότητα στις οικονομικές αξιολογήσεις χωρίς να αποκλείουμε περαιτέρω μεθοδολογική ανάπτυξη στην εκτίμηση των QALY's.

Η ομάδα αισθάνθηκε πολύ έντονα ότι αυτό το βήμα ήταν απαραίτητο για να προχωρήσει η συζήτηση. Διαφορετικά ήταν δυνατό η ομάδα εργασίας να συνεχιστεί για τα επόμενα 20 χρόνια. Ωστόσο η ομάδα εργασίας δεν καθοδήγησε για το πώς θα μπορούσαμε να φτάσουμε στη μέθοδος αναφοράς σημειώνοντας ότι: 1. Κάποιος θα μπορούσε να επιλέξει ένα μέτρο ή μέτρο κατάστασης και να το υιοθετήσει, 2. Κάποιος θα μπορούσε να αναπτύξει μια ¨crosswalk¨ διαδικασία ανάμεσα στα περισσότερο συνηθισμένα μέτρα έτσι ώστε το οποιοδήποτε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί, ή 3.Κάποιος θα μπορούσε να ιδρύσει μια ομάδα αποτελούμενη από μεθοδολόγους και αυτούς που λαμβάνουν αποφάσεις ώστε να επισκοπήσουν τις επιλογές και να αποφασίσουν για την καλύτερη προσέγγιση.

Η ομάδα εργασίας αναγνώρισε ότι υπήρχαν πιθανά μεθοδολογικά και πρακτικά ρίσκα στο να προτείνουν μια μέθοδο αναφοράς. Για παράδειγμα, όλα τα υπάρχοντα μέτρα (EQ-5D, HUI) εστιάζουν σε ειδικά χαρακτηριστικά της υγείας ή της ασθένειας. Επομένως, εάν ένα μόνο μέτρο επιλεγόταν, θα μπορούσε να αλλοιώσει την ευρεία κατανομή των πόρων της υγειονομικής περίθαλψης σε όφελος αυτών των παρεμβάσεων της υγειονομικής περίθαλψης που έχουν τον μεγαλύτερο αντίκτυπο σε αυτά τα ειδικά χαρακτηριστικά. Αυτή η αλλοίωση (διαστρέβλωση) θα μπορούσε να ελαχιστοποιηθεί προτείνοντας μία προσέγγιση αναφοράς που

βασίστηκε σε περισσότερα από ένα μέτρα, αλλά αυτό θα είχε μεγαλύτερο κόστος (συλλογή δεδομένων από πρωτογενείς μελέτες, όπως κλινικά πειράματα). Ωστόσο, παρά την αναγνώριση αυτών των ρίσκων, η ομάδα αισθάνθηκε ότι δεν υπήρχε εναλλακτική προκειμένου να προχωρήσει.

Αυτή η δήλωση συναίνεσης πυροδότησε μια καλή συζήτηση. Κάποιοι συμμετέχοντες δεν πείστηκαν ότι η επιλογή μιας μεθόδου αναφοράς ήταν απαραίτητη προκειμένου να προχωρήσουν.

Άλλοι αισθάνθηκαν ότι εάν μία μέθοδος αναφοράς έπρεπε να αποφασιστεί, κάποιος δεν πρέπει αναγκαστικά να περιοριστεί έχοντας να επιλέξει από τα υφιστάμενα μέτρα, όπου όλα έχουν τα μειονεκτήματά τους. Ορισμένοι αισθάνθηκαν ότι θα ήταν σοφό να περιμένουν τα αποτελέσματα από υπάρχουσες "crosswalk" ασκήσεις πριν γίνει το επόμενο βήμα.

7.10 ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΙΚΩΣ ΣΤΑΘΜΙΣΜΕΝΩΝ ΕΤΩΝ ΕΠΙΒΙΩΣΗΣ

Από την χρησιμοποίηση των ποιοτικώς σταθμισμένων ετών επιβίωσης (QALY's) ανακύπτουν μερικά προβλήματα σε ηθικό επίπεδο, σε θέματα αντιλήψεων και σε λειτουργικό επίπεδο, (Froberg & Kane, 1989), (Richardson, 1991).

Οι κριτικές για τα QALY's ποικίλλουν, κάποιοι υποστηρίζουν ότι είναι σύνθετα και πρέπει να αντικατασταθούν από πιο απλούστερες μετρήσεις και άλλοι ότι είναι απλοϊκά και πρέπει να αντικατασταθούν από πιο σύνθετες μεθόδους.

Αρκετές εναλλακτικές έχουν προταθεί για τα QALY's όπως τα DALY's τα HEYS και τα SAVES.

7.11 ΧΡΟΝΙΑ ΖΩΗΣ ΑΠΑΛΛΑΓΜΕΝΑ ΑΠΟ ΑΝΙΚΑΝΟΤΗΤΑ

Ο όρος χρόνια ζωής απαλλαγμένα από ανικανότητα (Disability Adjusted Years, DALY's) αναπτύχθηκε το 1993 (World Bank, 1993), (Murray, 1994) και μετράει την απώλεια σε ανθρώπινα χρόνια με τέλεια υγεία ξεκινώντας από ένα προσδόκιμο 80 ετών για τον άντρα και 82,5 για την γυναίκα.

Τα βάρη της νοσηρότητας που καθορίζονται από τους ειδικούς χρησιμοποιούνται για να αξιολογήσουν καταστάσεις χαμηλής υγείας και όχι πλήρους υγείας. Περαιτέρω διαφορετικά βάρη αντιπροσωπεύουν διαφορετικές ηλικίες. Το κύριο βάρος είναι ένας χρόνος δαπανημένος στην ηλικία των 25 χρόνων. Η χρησιμότητα μιας επέμβασης μετριέται από τον αριθμό των χρόνων ζωής απαλλαγμένα από ανικανότητα (DALY's) που έχουν αποφευχθεί, (Zweifel, et al., 2009).

Τα χρόνια ζωής απαλλαγμένα από ανικανότητα αναπτύχθηκαν αρχικά για να χρησιμοποιηθούν στη μελέτη για την παγκόσμια επιβάρυνση από την ασθένεια και τον τραυματισμό (Global Burden of Disease and Injury study), που χρηματοδοτήθηκε από την Παγκόσμια Τράπεζα με στόχο τη ποσοτικοποίηση του βάρους της ασθένειας και του τραυματισμού στους ανθρώπινους πληθυσμούς, (Murray & Lopez, 1996).

Τα χρόνια ζωής απαλλαγμένα από ανικανότητα (DALY's) χρησιμοποιούνται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (WHO) για να συγκρίνουν την υγεία ενός πληθυσμού σε διαφορετικές χώρες. Η επιβάρυνση της ασθένειας μετράται σε χρόνια ζωής απαλλαγμένα από ανικανότητα που χάνονται σε σύγκριση με την ιδανική υγιή ζωή με βαθμολογία 1,0 και διάρκεια ίση με αυτή της χώρας με το μεγαλύτερο προσδόκιμο ζωής την Ιαπωνία. Η λογική για την υπόθεση ενός τυποποιημένου προσδόκιμου ζωής είναι ότι για το βάρος των μέτρων της ασθένειας ο θάνατος ενός 40χρονου οπουδήποτε στον κόσμο θα πρέπει να μετράει το ίδιο. Αυτό σημαίνει επίσης, ότι εάν τα χρόνια ζωής απαλλαγμένα από ανικανότητα χρησιμοποιούνται για αναλύσεις κόστους χρησιμότητας (cost utility analysis) των επεμβάσεων που σώζουν ανθρώπινες ζωές σε μια χώρα με χαμηλότερο προσδόκιμο ζωής από την Ιαπωνία, τα χρόνια ζωής απαλλαγμένα από ανικανότητα θα έχουν μια μεροληπτικότητα προς τα πάνω. Τι σημαίνει αυτό για την κατάταξη παρεμβάσεων σε μια χώρα δεν είναι ξεκάθαρο. Σε αντίθεση με τα ποιοτικώς σταθμισμένα έτη επιβίωσης τα χρόνια ζωής απαλλαγμένα από ανικανότητα χρησιμοποιούν ηλικιακή στάθμιση (age weights). Αυτοί που βρίσκονται στη μέση ηλικία λαμβάνουν επιπλέον βάρος στο σύστημα των χρόνων ζωής απαλλαγμένων από ανικανότητα, όχι επειδή είναι πιο παραγωγικοί, αλλά λόγω του κοινωνικού τους ρόλου, βάσει του οποίου φροντίζουν και τους νέους και τους ηλικιωμένους. Αυτή είναι μία θέση που διαφέρει από τη τυπική προσέγγιση των ποιοτικώς σταθμισμένων ετών επιβίωσης.

Τα χρόνια ζωής απαλλαγμένα από ανικανότητα παρουσιάζουν θεμελιώδεις αρχές όμοιες με τα ποιοτικώς σταθμισμένα έτη επιβίωσης αλλά παρουσιάζουν και σημαντικές διαφορές (Drummond, et al., 2005):

1.Το προσδόκιμο ζωής που χρησιμοποιείται στα ποιοτικώς σταθμισμένα έτη επιβίωσης εξαρτάται από την κατάσταση. Το προσδόκιμο ζωής που χρησιμοποιείται για τα χρόνια ζωής απαλλαγμένα από ανικανότητα είναι σταθερό και ορίζεται σύμφωνα με το μεγαλύτερο αναφερθέν εθνικό προσδόκιμο ζωής, αυτό των γυναικών από την Ιαπωνία.

2.Τα βάρη της ανικανότητας στα ποιοτικώς σταθμισμένα έτη επιβίωσης βασίζονται στις προτιμήσεις, είτε αυτές του ευρύτερου κοινού ή αυτές των ασθενών της μελέτης. Τα βάρη της ανικανότητας στα χρόνια ζωής απαλλαγμένα από ανικανότητα δεν είναι προτιμήσεις, αλλά είναι σκορ προσωπικών αντισταθμισμάτων (trade-off) από μια ομάδα εργαζομένων στην υγειονομική περίθαλψη που συναντήθηκε στη Γενεύη τον Αύγουστο του 1995.

3.Αν και στα δύο το βάρος της ανικανότητα είναι στην ίδια κλίμακα, όπου ο θάνατος έχει μια βαθμολογία ίση με 0 και η πλήρεις υγεία έχει μια βαθμολογία ίση με 1, τα βάρη των ποιοτικώς σταθμισμένων ετών επιβίωσης μπορεί να πάρουν οποιαδήποτε τιμή, ανάλογα με την κατάσταση της υγείας, ενώ τα βάρη στα χρόνια ζωής απαλλαγμένα από ανικανότητα σε αντίθεση, δεν μπορεί παρά να λάβουν μία από τις επτά διακριτές τιμές.

Πρόσφατα συνεστήθη από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας η χρησιμοποίηση των ποιοτικώς σταθμισμένων ετών επιβίωσης στην γενικευμένη ανάλυση αποτελεσματικότητας του κόστους, (generalized CEA), (Murray, et al., 2000), (Tan-Torres, et al., 2003), μια προσέγγιση που αναπτύχθηκε από τον

Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας για να εκτιμήσει μια σειρά από ένα ευρύ φάσμα πιθανόν παρεμβάσεων για χρόνιες ασθένειες και αναπηρίες και να προσδιορίσουν την καταλληλότερη δέσμη των υπηρεσιών φροντίδας υγείας που μπορούν να γίνουν, εντός καθορισμένου προϋπολογισμού. Ένα από τα χαρακτηριστικά της γενικευμένης ανάλυσης αποτελεσματικότητας του κόστους, όπως προτάθηκε από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας, είναι ότι κάθε πρόγραμμα δεν συγκρίνεται με κάποιο εναλλακτικό αλλά με το αντιπαράδειγμα από ένα σύνολο σχετικών παρεμβάσεων, αυτό είναι η φυσική ιστορία της ασθένειας χωρίς παρέμβαση. Η ιδέα είναι η ανάπτυξη γενικών συστάσεων όσον αφορά τη σχετική αποτελεσματικότητα του κόστους διαφόρων παρεμβάσεων που δεν αφορούν κάποια συγκεκριμένη λήψη απόφασης ή τοπικούς περιορισμούς απόφαση (Drummond, et al., 2005).

Δηλαδή, στο σύστημα, χρόνια ζωής απαλλαγμένα από ανικανότητα υπάρχουν μόνο επτά καταστάσεις υγείας, μαζί με το θάνατο και την πλήρη υγεία.

4.Τα ποιοτικώς σταθμισμένα έτη επιβίωσης δεν χρησιμοποιούν ηλικιακά βάρη. Τα χρόνια ζωής απαλλαγμένα από ανικανότητα χρησιμοποιούν ηλικιακά βάρη δίνοντας μικρότερη βαρύτητα στα χρόνια των νέων και των ηλικιωμένων.

7.12 ΙΣΟΔΥΝΑΜΑ ΧΡΟΝΙΑ ΥΓΕΙΑΣ

Η προσέγγιση των ισοδύναμων χρόνων υγείας (Healthy Years Equivalents, HYE) προτάθηκε από τους (Mehrez & Gafni, 1989) και διαφέρουν από τη βασική προσέγγιση των ποιοτικώς σταθμισμένων ετών επιβίωσης σε δύο έννοιες (Drummond, et al., 2005):

Πρώτον, με την προσέγγιση των ισοδύναμων χρόνων υγείας μετρώνται οι προτιμήσεις σε όλη την διαδρομή (που αποκαλείται και προφίλ), των καταστάσεων υγείας από τις οποίες το άτομο θα περάσει και όχι αποκλειστικά για κάθε κατάσταση υγείας ξεχωριστά.

Δεύτερον μετρά τις προτιμήσεις χρησιμοποιώντας μια διαδικασία δύο σταδίων θεωρίας παιγνίων, μετρώντας πρώτα την κλασσική χρησιμότητα για την διαδρομή και μετά μετρά τον αριθμό των υγιών ετών που θα δώσουν την ίδια χρησιμότητα.

Υπάρχουν παραλλαγές στην διαδικασία της μέτρησης που αναφέρθηκε παραπάνω με απλούστερη παραλλαγή αυτή όταν η διαδρομή αποτελείται μόνο από μία χρόνια κατάσταση υγείας μέχρι το θάνατο (Mehrez & Gafni, 1989). Τότε το αποτέλεσμα των δύο σταδίων της διαδικασίας μέτρησης είναι το ισοδύναμο υγιών χρόνων για την χρόνια κατάσταση υγείας που προσδιορίζεται από το χρόνο.

1.Η μέτρηση προτιμήσεων σε όλη την διαδρομή των καταστάσεων υγείας (over a path of health states) θεωρητικά είναι ελκυστική αλλά περισσότερο δύσκολη στην πράξη. Είναι θεωρητικά ελκυστική γιατί είναι πιο γενική προσέγγιση στην μέτρηση προτίμησης και επιβάλλει λιγότερες περιοριστικές παραδοχές. Έτσι είναι πιο πιθανό να συλλάβει με μεγαλύτερη ακρίβεια τις πραγματικές προτιμήσεις των ατόμων. Στην πράξη είναι πιο δύσκολο για δυο λόγους.

Πρώτον κάθε εργασία μέτρησης είναι δύσκολη για τον ερωτώμενο, η κύρια εναλλακτική στην θεωρία παιγνίων είναι η διαδρομή των καταστάσεων υγείας και όχι μια κατάσταση υγείας. Επειδή κάθε κατάσταση υγείας συχνά απαιτεί σημαντικές λεπτομέρειες στην περιγραφή της, κάποιος μπορεί να περιέλθει γρήγορα σε γνωστική υπερφόρτωση με πολλά θέματα.

Δεύτερον, σε πολλά πρακτικά προβλήματα μπορεί να υπάρχει μεγάλος αριθμός διαδρομών υγείας για να αποτιμηθούν. Πράγματι ένα μετρίου μεγέθους μοντέλο Markov θα μπορούσε να έχει οκτώ καταστάσεις και είκοσι κύκλους, που θα έδιναν πάνω από 10^{18} μοναδικά μονοπάτια υγείας που πρέπει να αξιολογηθούν - ένα αποθαρρυντικό έργο.

2.Η μέτρηση των προτιμήσεων κατά την διαδρομή των καταστάσεων υγείας δεν περιορίζεται μόνο στην προσέγγιση των ισοδύναμων χρόνων υγείας αλλά μπορεί να χρησιμοποιηθεί και στα ποιοτικώς σταθμισμένα έτη επιβίωσης εάν είναι επιθυμητό. Σε αυτή την περίπτωση τα ποιοτικώς σταθμισμένα έτη επιβίωσης για μια διαδρομή θα ήταν: Η χρησιμότητα της διαδρομής, όπως μετρήθηκε για παράδειγμα με μια απλή μέθοδο παιγνίων, πολλαπλασιασμένη με την διάρκεια της διαδρομής.

3.Όλοι οι ερευνητές που είχαν ανεξάρτητα εκτιμήσει τα ισοδύναμα χρόνια υγείας κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι η διαδικασία της μέτρησης με τη θεωρία των παιγνίων δύο σταδίων που προτάθηκε αρχικά για τα ισοδύναμα χρόνια υγείας είναι θεωρητικά ισοδύναμη με την διαδικασία του time trade off ενός σταδίου. Αυτό δεν σημαίνει ότι οι δύο διαδικασίες δίνουν ταυτόσημα αποτελέσματα, σημαίνει όμως ότι αν οι δυο διαδικασίες διαφέρουν εμπειρικά, δεν υπάρχει το θεωρητικό υπόβαθρο για να επιλέξουμε την μία σε σχέση με την άλλη.

Σημειώστε ότι ούτε τα ισοδύναμα χρόνια υγείας ούτε η ΤΤΟ συλλαμβάνει τον παράγοντα ρίσκο του ατόμου. Έτσι καμία δεν «συλλαμβάνει» πλήρως τις προτιμήσεις των ατόμων που παίρνουν ρίσκο.

4.Τα ισοδύναμα χρόνια υγείας δεν είναι μία χρησιμότητα και δεν θεωρείται ως εναλλακτική της θεωρίας της χρησιμότητας. Σύμφωνα με την θεωρία της χρησιμότητας των von Neumann-Morgenstern η κατάλληλη προσέγγιση για τα άτομα είναι να επιλύσουν το πρόβλημα της απόφασης χρησιμοποιώντας την κλασσική θεωρία της χρησιμότητας. Αυτό μπορεί να περικλείει μέτρηση χρησιμοτήτων για κάθε διαδρομή υγείας λαμβάνοντας αναμενόμενες χρησιμότητες και επιλέγοντας την εναλλακτική με την μεγαλύτερη αναμενόμενη χρησιμότητα.

5.Τα ισοδύναμα χρόνια υγείας μπορεί να είναι ένα χρήσιμο εργαλείο επικοινωνίας για αυτούς που δεν είναι εκπαιδευμένοι στη θεωρία αποφάσεων και στη θεωρία της χρησιμότητας.

6.Όπως αναφέρθηκε παραπάνω (3, 4) τα πρωτότυπα ισοδύναμα χρόνια υγείας δεν «συλλαμβάνουν» τον παράγοντα ρίσκο του ατόμου και δεν αντικαθιστά την θεωρία της χρησιμότητας. Ωστόσο μια επέκταση της προσέγγισης των ισοδύναμων χρόνων υγείας η «extended HYE's" του Wakker (1996) και η «the certainty-equivalent number of HYE's" ή «ex ante HYE" του Johannesson στην πραγματικότητα βαθμολογούν τις διαδρομές υγείας με ρίσκο σύμφωνα με τις επιθυμίες των ατόμων.

7.13 ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΠΟΙΟΤΙΚΩΣ ΣΤΑΘΜΙΣΜΕΝΩΝ ΕΤΩΝ ΕΠΙΒΙΩΣΗΣ ΧΡΟΝΩΝ ΖΩΗΣ ΑΠΑΛΛΑΓΜΕΝΩΝ ΑΠΟ ΑΝΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΙΣΟΔΥΝΑΜΩΝ ΧΡΟΝΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

(α). Ποιος αξιολογεί την ποιότητα ζωής; Στα χρόνια ζωής απαλλαγμένα από ανικανότητα η ποιότητα ζωής αξιολογείται από ειδικούς ενώ στα άλλα δύο δηλαδή στα ποιοτικώς σταθμισμένα έτη επιβίωσης και τα ισοδύναμα χρόνια υγείας, η αξιολόγηση γίνεται από πιθανούς ή ήδη ασθενείς. Η τελευταία προσέγγιση είναι η πιο κατάλληλη γιατί (δυνητικά) τα άτομα που εμπλέκονται είναι πιο ικανά να αξιολογήσουν την υγεία τους, περαιτέρω είναι αυτοί που στην τελική ανάλυση χρηματοδοτούν τα έξοδα της δημόσιας υγείας. Οι ειδικοί έχουν επιπλέον ικανότητα μόνο όσον αφορά την τεχνική πλευρά και γι' αυτό το λόγο τα χρόνια ζωής απαλλαγμένα από ανικανότητα χρησιμοποιούνται κυρίως για διεθνείς συγκρίσεις.

(β) Για το εάν ή όχι η χρονική ακολουθία των καταστάσεων υγείας λαμβάνεται υπόψη: Στα ποιοτικώς σταθμισμένα έτη επιβίωσης αλλά και στα χρόνια ζωής απαλλαγμένα από ανικανότητα, η σειρά με την οποία οι καταστάσεις υγείας συμβαίνουν δεν παίζει κανένα ρόλο. Σε σύγκριση με τα ισοδύναμα χρόνια υγείας αξιολογεί την διαδρομή των καταστάσεων (των σταδίων υγείας) που προέρχονται από μια επέμβαση σαν ένα σύνολο. Γι αυτό τα ισοδύναμα χρόνια υγείας προτιμώνται αλλά ταυτόχρονα είναι πιο δαπανηρά στο να μετρηθούν διότι ένα ολοκληρωμένο προφίλ υγείας απαιτεί μια μακροσκοπική περιγραφή. Γι αυτό το λόγο σπάνια χρησιμοποιούνται έως σήμερα.

Τα ποιοτικώς σταθμισμένα έτη επιβίωσης μακράν είναι η πιο δημοφιλής μέθοδος μέτρησης σταδίων υγείας.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Aaronson, N. K. et al., 1993. The European Organisation for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: A quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *Journal of the National Cancer Institute*, p. 85: 365–376.

Andresen, E. M., Rothenberg, B. M. & Kaplan, R. M., 1998. Performance of a self administered mailed version of the Quality of Well Being (QWB-SA) Questionnaire ammong older adults. *Medical Care*, pp. 36:1349-60.

Baker, F. & Intagliata, J., 1982. Quality of life in the evaluation of community support systems. *Evaluation and Program Planning:* , pp. 5: 69-79.

Bennet, K. J. & Torrance, G. W., 1966. *Measuring health state preferences and utilities: rating scale, time trade-off and standard gamble techniques. In Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials (2nd edn).* Philadelphia: Lippincott-Raven.

Berger, C. M., Bingefors, K., Hedblom, C. E. et. al., 2003. *Health Care Cost, Quality and Outcomes: ISPOR Book of Terms.* Lawrenceville, NJ: International Society for Pharmacoeconomics and Outcome Research.

Bergner, M., Bobbit, R. A. & Carter, B., 1981. The sickness impact profile: development and final testing of a health status measure. *Med Care*, pp. 19: 787-805.

Bergner, M. et al., 1976. The Sickness Impact Profile: conceptual formulation and methodology for the development of a health status measure. *International Journal of Health Services*, pp. 6(2):393-415..

Billingham, L. J., Abrams, K. R. & Jones., D. R., 1999. LJ Billingham, KR Abrams, DR Jones. Methods for the analysis of quality-of-life and survival data in health technology assessment. *Health Technology Assessment 1999; Vol. 3: No 10 pag.57*, p. Vol. 3: No 10 pag.57.

Black, N. & Raine, R., 2005. *Understanding public health.* Berkshire: London school of Hygiene & Tropical Medicine.

Bleichrodt, H. & Johannesson, M., 1997. An Experimental Test of the Theoritical Foundation of Rating-Scale Valuations. *Medical Decision Making*, pp. 17:208-216.

Brazier, J., Roberts, J. & Deverill, M., 2002. The estimation of a preference-based measure of health from the SF-36. *Journal of Health Economics*, pp. 21:271-92.

Brazier, J., Usherwood, T., Harper, R. & Thomas, K., 1998. Deriving a preference-based single index from the UK SF-36 Health Survey. *J Clin Epidemiol*, p. 51:1115–28.

Brooks, R., 1996. EuroQol: the current state of play. *Health Policy*, pp. 37:53-72.

Bush, J., Fanshel, S. & Chen, M., 1972. Analysis of a tuberculin testing program using a health status index. *Socio –Economic Planning Sciences*, pp. 6: 49-68.

Bush, J. W., Chen, M. M. & Patrick, D. L., 1973. *Health status index in cost-effectiveness analysis of PKU programme. In:Berg RL (ed). Health status indexes.*. Chicago: IL: Hospital Research and education Trust.

Conill, C., Verger, E. & Salamero, M., 1990. Performance status assessment in cancer patients. *Cancer*, pp. 65: 1864-1866.

Cooper, R. & Rappoport, P., 1984. Were the ordinalists wrong about welfare economics?. *Journal of Economic Literature*, pp. 22:507-30.

Cramer, V., Torgersen, S. & Kringlen, E., 2004. Quality of life in a city: The effect of population density. *Social Indicators Research*, pp. 103-116.

Crooks, V., Waller, S. et al., 1991. The use of the Karnofsky Performance Scale in determining outcomes and risk in geriatric outpatients. *J Gerontol.*, pp. 46: M139-M144.

Cummins, R. A., 1997. *Assessing quality of life, in: R. I. Brown (ed), Quality of Life for People with Disabilities: Models, Research and Practice, 2nd edn.* Cheltenham: Stanley Thornes.

Dawson, D., Gravelle, H., O'Mahony, M. & al., e., 2005. *Developing new approaches to measuring NHS outputs and productivity. Summary report. CHE Research Paper 6,* York: York, UK: Centre of Health economics.

de Haan, R., Aaronson, A. et al., 1993. Measuring quality of life in stroke. *Stroke*, pp. 24:320- 327..

Deyo, R. A. & Patrick, L. P., 1989. Barriers to the use of health status measures in clinical investigation, patient care, and policy research. *Medical Care*, p. Vol. 27.

Dolan, P. & Kahneman, D., 2008. Interpretations of utility and their implications for the valuation of health. *Econ J*, pp. 118:215-34.

Drummond, M. F. et al., 2005. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes THIRD EDITION.* Oxford: OXFORD UNIVERSITY RESS.

Dyer, M., Goldsmith, K., Sharples, L. & Buxton, M., 2010. A review of health utilities using the EQ-5D in studies of cardiovascular disease. *Health and Quality of Life Outcomes* , p. 8:13.

EORTC group for research in Quality of life, 2011. Available at: http://groups.eortc.be/qol/questionnaires_qlqc30.htm [accessed 9 August 2011].

EuroQol Group, 1990. EuroQol: a new facility for the measurement of health related quality of life. *Health Policy*, pp. 16: 199-208.

EuroQol Group, 2011. *euroqol.org.* Available at: http://www.euroqol.org/euroqol-group/about-us.html [accessed, 30 July 2011].

EuroQol.org, 2011. *EuroQol.* Available at: http://www.euroqol.org/eq-5d/what-is-eq-5d/who-is-using-eq-5d.html [accessed 30 July 2011].

Fanshel, S. & Bush, J., 1970. A health status index and its application to health service outcomes. *Operations Research*, pp. 18:1021-66..

Fanshel, S. & Bush, J. W., 1970. A health status index and its application to health services outcomes. *Oper Res*, pp. 18:1021-66.

Fanshel, S. & Bush, J. W., 1970. A health status index and its applications to health services outcomes.. *Operat Res*, pp. 18:1021-66.

Fayers, P. M. et al., 2001. *on behalf of the EORTC Quality of Life Study Group (2001) EORTC QLQ-C30 Scoring Manual (3rd edn.).* Brussels: European Organisation for Research and Treatment of Cancer.

Fayers, P. M. & Machin, D., 2007. *Quality of Life: The assessment, analysis and interpretation of patient-reported outcomes Second edition.* Chichester: John Wiley & Sons.

Feeny, D., Furlong, W., Boyle, M. et al., 1995. Multi-attribute health status classification system: health utility index.. *Pharmacoeeconomics*, pp. 7: 490-502.

Feeny, D., Torrance, G. W. & Labelle, R., 1996. *Integrating economic evaluations and qualityof life assessments. In: Quality of life and pharcacoeconomics in clinical trials (2nd edn).* Philadelphia: Lippincott-Raven.

Felce, D. & Perry, J., 1995. Quality of life: It's definition and measurement. *Research in Development Disabilities*, pp. 51-74.

Froberg, G. D. & Kane, L. R., 1989. Methodology for measuring health-state preferences. *Journal of Clinical Epidemiology*, pp. 42:345-354, 459-471, 585-592, 675-685.

Fryback, D. G., 2010. *MEASURING HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE*, Washington, D.C.: s.n.

Fryback, D. G. et al., 1993. The Beaver Dam Health Outcomes Study: initial catalog of health-state quality factors. *Med Decis Making* , pp. 13(2) 89-102.

Fryback, D. G. et al, 2007. US Norms for Six Generic Health-Related Quality-of-Life Indexes From the National Health Measurement Study. *Med Care*, pp. 45 (12): 1162-1170.

Furlong, W. et al., 1990. *Guide to design and development of health-state utility instrumentation,* Hamilton, Ontario: Centre for Health Economics and policy Analysis.

Glasziou, P. P., Simes, R. J. & Gelber, R. D., 1990. Quality adjusted survival analysis.. *Stat Med*, pp. 9:1259-76.

Gold, M. R., Siegel, J. E., Russell, L. B. & al., e., 1996. *Cost-effectiveness in health and medicine.* New York: Oxford University Press.

Gotay, C. C. & Moore, T. D., 1992. Assessing quality of life in head and neck cancer. *Quality of Life Research* , p. 1: 5–17.

Guyatt, G. H., Juniper, E. F., Feeny, D. H. & Griffith, L. E., 1997. Children and adult perceptions of childhood asthma. *Pediatrics*, pp. 99: 165-168.

Health Outcomes Group, 2010. *Health outcomes group.* Available at: http://www.healthoutcomesgroup.com/questionnaires.html [accessed 10 August 2011].

Health Status Research Team, 2011. *Health Status Research Team.* Available at: http://www.healthstatus.sgul.ac.uk/ [accessed 13 August 2011].

Hollen, P. J., Gralla, R. J. et al., 1994. Measurement of quality of life in patients with lung cancer in multicenter trials of new therapies. *Cancer*, pp. 73: 2087-2098.

Hunt, S. & McEwen, J., 1980. The development of a subjective health indicator. *Social Health and Illness* , pp. 2:231-246.

Hunt, S. M., McEwen, J. & McKenna, S. P., 1984. Perceived health: age and sex comparisons in a community. *J Epidemiol Commun Med*, pp. 38:156-60.

Hunt, S. M., McEwen, J. & McKenna, S. P., 1985. (1985). Measuring health status: A new tool for clinicians and epidemiologists. *The Journal of the Royal College of General Practitioners*, pp. 35: 185-188.

Johnson, C. et al., 2011. *Guidelines for Developing Questionnaira Modules,* s.l.: EORTC QUALITY OF LIFE GROUP.

Juniper, E., 2011. *Measurment of Health-Related Quality of Life & Asthma Control.* Available at: http://www.qoltech.co.uk/ [accessed 10 August 2011].

Juniper, E. F. et al., 1996. Measuring quality of life in children with asthma. *Qual Life Res* , pp. 5: 35 -46.

Juniper, E. F. et al., 1997. Minimum skills required by children to complete health-related quality of life instruments for asthma: comparison of measurement properties. *Eur Respir J*, pp. 10: 2285-2294..

Kaplan, R. M. & Anderson, J., 1988. A general health policy model: Update and applications. *Health Services Research*, pp. 23:203-35.

Kaplan, R. M. & Anderson, J. P., 1996. *The general health policy model: an integrated approach. In:Quality of life anf pharmacoeconomics in clinical trials (2nd edn).* Philadelphia: Lippincott-Raven.

Kaplan, R. M., Anderson, J. P. & Ganiats, T. G., 1993. *The Quality of Well-being Scale: rationale for a single quality of life index. In S.R. Walker & R.M. Rosser (eds) Quality of life assessment: Key issues in trhe 1990s.* London: Kluwer Academic Publishers.

Kaplan, R. M. et al., 1989. The Quality of Well Being Scale. *Medical Care*, pp. Vol. 27, No. 3, pp.S27 S43.

Kaplan, R. M. & Bush, J. W., 1982. Health-related quality of life measurement for evaluation research an policy analysis. *Health Psychology*, pp. 61-80.

Kaplan, R. M., Bush, J. W. & Berry, C. C., 1976. Health status: Types of validity for an Index of Well-being. *Health Serv Res*, pp. 478-507.

Kaplan, R. M., Ganiats, T. G. & Sieber, W. J., 1996 . *The Quality of Well-Being SelfAdministered.* s.l.:Copyrighted material.

Karnofsky, D. A. & Burchenal, J. H., 1947. *The clinical evaluation of chemotherapeutic agents in cancer. In: Maclead CM (ed) Evaluation of Chemotherapeutic Agents.* New York: Columbia University Press.

Kind, P., Brooks, R. & Rabin, R., 2005. *EQ-5D concepts and methods: a developmental history.* Dordrecht: Springer.

Kind, P. & Gudex, C., 1991. Measuring health status in the community: a comparison of methods. *Journal of Epidemiology and Community Health*, pp. 48:86-91.

Klarman, H., Francis, J. & Rosenthal, G., 1968. Cost-effectiveness analysis applied to the treatment of chronic renal desease. *Medical Care*, pp. 48-54.

Laupacis, A., Muirhead, N. & Keown, P., 1992. A disease specific questionnaire for assessing quality of life in patients on haemodialysis. *Nephron*, pp. 60: 302-306.

Mandelblatt, J. S., Fryback, D. G., Weinstein, M. et al., 1996. *Assessing the effectiveness of health interventions. In M. Gold, J. Siegel, L. Russell, & M. Weinstein (eds.), Cost effectiveness in health and medicine.* New York: Oxford Press, 1996, 135–75.

McHorney, C. A., Ware, J. J., Lu, J. F. & Sherbourne, C. D., 1994. The MOS 36-item Short-Form Health Survey (SF-36). III. Tests of data quality, scaling assumptions, and reliability across diverse patient groups. *Med Care*, p. 32:40–66.

Medical outcomes trust, 2006. *Medical outcomes trust. Available at:* http://www.outcomestrust.org/instruments.htm#Sickness_Impact_Profile_%28SIP%29_ [accessed 10 August 2011].

Mehrez, A. & Gafni, A., 1989. Quality-Adjusted Life Years, Utility Theory, and Healthy-Years-Equivalents. *Medical Decision Making*, pp. 9:142-149.

Mercler, M., Schraub, S., Bransfield, B. & Fournier, A., 1992. Acceptance and differential perceptions of quality of life measures in a French oncology setting. *Quality of Life Research*, pp. 1: 53-61.

Miyamoto, J. M., 1988. Generic utility theory: measurement foundations and applications in multiattribute utility theory. *Journal of Mathematical Psychology*, pp. 32: 357-404.

Murray, C., 1994. Quantifying the Burden of Disease: The technical Basis for Disability Adjusted Life Years. *Bulletin of the World Health Organization*, pp. 72: 429-445.

Murray, C., Evans, D. B., Acharya, A. & Baltussen, R., 2000. Development of WHO guidelines on generalized cost-effectiveness analysis. *Health Economics*, pp. 9:235-52.

Murray, C. & Lopez, A. D., 1996. *The global burden of desease:a comprehensive assessment of mortality and disability from disease, injuries, and risk factors in 1990 and projected to 2020.* Cambridge: Harvard University Press.

National Institute for Health and Clinical Excellence, 2008. *National Institute for Health and Clinical Excellence . Guide to the methods of technology appraisal,* s.l.: s.n.

Noll, H. H., 2000. *Social indicators and social reporting: the international experience.* Available at: http://www. ccsd. ca/noll1. htm [accessed 17 09 2001].

O'Toole, D. M. & Golden, A. M., 1991. Evaluating cancer patients for rehabilitation potential.. *West J Med.*, pp. 155:384-387.

Patrick, D. L., Bush, J. W. & Chen, M. M., 1973. Methods for measuring levels of well-being for a health status index. *Health Services Research* , pp. 8:228-245.

Poortingea, W., Steg, L. & Vlek, C., 2004. Values, Environmental concern and environmental behavior. Astudy into household energy use. *Environment and Behavior*, pp. vol. 36 no 1, 70-93.

Rackham, H., 1926. *Nichomachean Ethics, Book 1 (iv). Translated by Rackham H..* London: Heinemann.

Revicki, D. A., 1989. Health related quality of life in the evaluation of medical therapy for chronic illness.. *The J. of Family Practice*, pp. Vol. 29, 377.

Richardson, J., 1991. Economic assessment of health care: Theory and practice. *The Australian Economic Review*, pp. 1st quarter, 4-19.

Rosner, B., 1995. *Fundamentals of biostatistics, 4th ed.* Belmont, CA:: Wadsworth Publishing.

Rosser, R., 1990. *From health indicators to quality adjusted life years: technical and ethical issues, in Hopkins A, Costain D (eds). Measuring the outcomes of medical care.* London: Royal College of Physicians of London.

Rosser, R. & Kind, P., 1978. A scale of valuations of states of illness: is there a social consensus?. *International Journal of Epidemiology* , pp. 7:347-358.

Rosser, R. M. & Kind, P., 1978. A scale of valuations of states of illness: is there a social consensus?. *Int J Epidemiol*, pp. 7: 347-58.

Rosser, R. M. & Watts, V. C., 1972. The measurement of hospital output.. *Int J Epidemiol*, pp. 1:361-68.

Rosser, R. M. & Watts, V. C., 1978. The measurement of illness.. *J Oper Res*, pp. 29:529-40.

Russell, L. B., Gold, M. R., Siegel, J. E. & al., e., 1996. The role of cost-effectiveness analysis in health and medicine. *JAMA*, pp. 276, 1172–77.

Sassi, F., 2006. Calculating QALY's, comparing QALY and DALY calculation. *Health Policy Plan*, pp. 21 (5): 402-408.

Schag, C. C., Heinrich, R. L. & Ganz, P. A., 1984. Karnofsky performance status revisited: Reliability, validity, and guidelines. *J Clin Oncology*, pp. 2:187-193.

Seiber, W. J. et al., 2008. *Quality of Well Being Self-Administered (QWB-SA) Scale*, San Diego: s.n.

Sen, A., 1991. Utility: ideas and terminology. *Economics and Philosophy*, pp. 7: 277-83.

Siegel, J. E., Weinstein, M. C., Russell, L. B. et al., 1996. Recommendations for reporting cost-effectiveness analysis. *JAMA*, pp. 276: 1339-41.

Sinclair, J. et al., 1981. Evaluation of neonatal intensive care programs. *New England Journal of Medicine*, pp. 305: 489-94.

Sintonen, H., 1981. An approach to measuring and valuing health states.. *Social Science and Medicine* , pp. 15c:55-65..

Smith, M., Drummond, M. & Brixner, D., 2009. Moving the QALY Forward: Rational for Change. VALUE IN HEALTH, p. Volume 12 Supplement I 2009..

Steg, L. & Gifford, R., 2005. Sustainable transportation and quality of life. Journal of Transport Geography, pp. 13: 59-69.

Tan-Torres, E. T., Baltussen, R. et al., 2003. Making choices in health: WHO guide to cost-effectiveness analysis. Geneva: World Health Organization.

Teng, Y. K. et al, 2005. Long-term followup of health status in patients with severe rheumatoid arthritis after high-dose chemotherapy followed by autologous hematopoietic stem cell transplantation. Arthritis Rheum, p. 52:2272–6.

Torrance, G. W., 1970. A generalized cost effectiveness model for the evaluation of health programs. Research report 101. Hamilton, Ontario: McMaster University .

Torrance, G. W., 1971. A generalized cost effectiveness model for the evaluation of health programs (doctoral dissertation). New York: State University of New York at Buffalo.

Torrance, G. W., 1976. Health status index models: A unified mathematical view. Management Science, pp. 22: 990-1001.

Torrance, G. W., 1976. Social preferences for health states: an empirical evaluation of three measurement techniques. Socio-Econ Plan Sci, pp. 129-36.

Torrance, G. W., 1976. Social preferences for health states:An empirical evaluation of three measurement techniques. Socio-Economic Planning Sciences, pp. 10:129-36.

Torrance, G. W., 1987. Utility approach to measuring health related quality of life. J. Chron. Dis., pp. 40: 593-600.

Torrance, G. W., 2006. Utility measurement in health care: the things I never got to. Pharmacoeconomics, pp. 24:1069-78.

Torrance, G. W., Furlong, W., Feeny, D. & al., e., 1995. Multi-attribute preferences functions. Pharmacoeconomics, pp. 7: 503-20.

Torrance, G. W., Thomas, W. H. & Sackett, D. L., 1972. A utility maximization model for evaluation of health care programs. Health Serv Res, pp. 7:118-33.

Torrance, G. W., Thomas, W. & Sackett, D., 1972. A utility maximization model for evaluation of health care programs. Health Services Research, pp. 7: 118-33.

Value Health, 2006. Determinants of health economics decisions in actual practice: the role of behavioral economics. Value Health, pp. 2:65-7.

Veenhoven, R., 1996. Happy Life Expectancy: a comprehensive measure of quality of- life in nations. Social Indicators Research, p. 39: 1–58.

Ware, J. E. & Donald, C., 1992. The MOS 36-item short form health survey (SF-36) conceptual framework and item selection. *Med Care*, pp. 30:473-81.

Ware, J. E., Kosinski, M. & Keller, S. K., 1994. *SF-36 physical and mental health summary scales: a user's manual.* Boston: QualityMetric; 1994..

Ware, J. E. & Sherbourne, C. D., 1992. The MOS 36-item Short-Form Health Survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care* , p. 30:473–83.

Weinstein, M. C., Siegel, J. E., Gold, M. R. & al., e., 1996. Recommendations of the Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine. *JAMA*, p. 276: 1253–58.

Weinstein, M. C. & Stason, W. B., 1977. Foundations of cost effectiveness analysis for health and medical practices. *N Engl J Med*, pp. 296:716-21.

Weinstein, M. C., Torrance, G. & McGuire, A., 2009. QUALY's The Basics. *Value in Health*, pp. 12 (Suppl. I) S5-9.

Williams, A., 1985. Economics of coronary artery by pass grafting. *BMJ*, pp. 291:326-329.

World Bank, 1993. *World Development Report 1993, Investing in Health,*. Washington, DC: World Bank.

World Health Organization, 1948. *Constitution of the World Health Organization,* Geneva: WHO .

Wu, A. W., 2009. *MOS-HIV Health Survey Users Manual,* Baltimore: John Hopkins University.

Yfantopoulos, J., 2001. The "Social" Quality of Life. *Archives of HellenicMedicine*, pp. 18: 108-113.

Zautra, A. & Goodhart, D., 1979. Quality of life indicators: A review of the literature. *Community Mental Health Review*, pp. 4: 1-10.

Zeckhauser, R. & Shepard, D. S., 1976. Where now for saving lives?. *Law and Contemporary Problems*, pp. 40: 5-45.

Zweifel, P., Breyer, F. & Kifmann, M., 2009. *Health Economics Second Edition.* Heidelberg: Springer.

Αλουμανής, Π., 2002. *Επιθεώρηση Κοινωνικής Ασφάλισης. ,* Αθήνα: ΙΚΑ.

Βιδάλης, Α. & Συγγελάκης, Μ., 2000. Αξιολόγηση της Ποιότητας Ζωής Nottingham Health Profile (NHP) - Ελληνική έκδοση.. *Ιπποκράτεια*, pp. 4: 39-42.

Ζολώτας, Ξ., 1982. *Οικονομική μεγέθυνση και φθίνουσα κοινωνική ευημερία,* Αθήνα: Τράπεζα της Ελλάδος.

Θεοφίλου, Π., 2010. ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΖΩΗΣ ΣΤΟ ΧΩΡΟ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ: ΕΝΝΟΙΑ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ. *e-Journal of Science & Technology (e-JST)*, July, pp. 43-53.

Κάβουρα, Μ., Κυριόπουλος, Γ., Γείτονα, Μ. & Βανδώρου, Χ., 2003. *Ποιότητα Ζωής.* Αθήνα: JANSSEN-CILAG.

Υφαντόπουλος, Γ. Ν., 2003. *Τα οικονομικά της υγείας Θεωρία και πολιτική.* Αθήνα : τυπωθήτω.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΟΣΤΟΥΣ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΑΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΕΝΩΝ ΚΑΡΔΙΑΚΩΝ ΑΠΙΝΙΔΩΤΩΝ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΑΜΦΙΚΟΙΛΙΑΚΗΣ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ

Ουδέν ατέκμαρτον, ουδέν τυφλόν.

Μτφρ: τίποτα δεν είναι χωρίς αιτία, τίποτα δεν είναι ανεξήγητο.

Πλούταρχος, 47-120 μ.Χ., Αρχαίος Έλληνας ιστορικός

8 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΟΣΤΟΥΣ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΑΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΕΝΩΝ ΚΑΡΔΙΑΚΩΝ ΑΠΙΝΙΔΩΤΩΝ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΑΜΦΙΚΟΙΛΙΑΚΗΣ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ

8.1 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΕΝΩΝ ΚΑΡΔΙΑΚΩΝ ΑΠΙΝΙΔΩΤΩΝ

8.1.1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΟΣ

Αιφνίδιος καρδιακός θάνατος (Α.Κ.Θ.) έχει οριστεί ως ο θάνατος από καρδιακά αίτια ο οποίος λαμβάνει χώρα απροσδόκητα μέσα σε μια ώρα από την έναρξη των συμπτωμάτων (Myerburg, Sudden cardiac death: epidemiology causes, and mechanisms, 1987).

Περίπου το 80% των Α.Κ.Θ. οφείλονται σε κοιλιακή ταχυαρρυθμία (Schaffer and Cobb 1975), (ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό στις κοιλίες), δηλαδή κοιλιακή ταχυαρρυθμία (Ventricular tachycardia, VT) και κολπική μαρμαρυγή (Ventricular fibrillation, VF). Το υπόλοιπο 20% των Α.Κ.Θ. οφείλονται σε διάφορα αίτια και πιο συγκεκριμένα: 10-15% σε καρδιομυοπάθειες, λιγότερο του 5% σε άλλα κατασκευαστικά ελαττώματα της καρδιάς και τέλος σε βραδυακαρδία, (Bryant, Brodin, et al., The clinical and cost-effectiveness of implantable cardioverter defibrillators:a systematic review, 2005).

Μπορεί να προϋπάρχει ή όχι καρδιακή νόσος, αλλά ο χρόνος και ο τρόπος θανάτου είναι απρόσμενος. Σχεδόν το 85-90% των Α.Κ.Θ. επέρχεται με το πρώτο αρρυθμικό επεισόδιο και το υπόλοιπο 10-15% σε επαναλαμβανόμενα επεισόδια, (Bryant, Brodin, et al., The clinical and cost-effectiveness of implantable cardioverter defibrillators: A systematic review, 2005).

Το ποσοστό επιβίωσης σε επεισόδιο Α.Κ.Θ. εκτός νοσοκομείου είναι γενικά φτωχό (γύρω 3-10% στις περισσότερες μελέτες) και αυτοί που επιβιώνουν από το πρώτο απειλητικό για την ζωή τους επεισόδιο κοιλιακής αρρυθμίας βρίσκονται σε υψηλό κίνδυνο για περαιτέρω επεισόδια. Οι μισοί θα επανανοσηλευτούν μέσα σε ένα έτος, (Kochs, Eggeling and Hombach 1993), (Hider, The implantable cardiac defibrillator – treatment at last for sudden cardiac death? 1999) και το 40% θα πεθάνει μέσα σε 2 έτη, (Maynard 1993).

Πέραν από προηγούμενο επεισόδιο Α.Κ.Θ. παράγοντες κινδύνου για Α.Κ.Θ. είναι προηγούμενη κοιλιακή ταχυαρρυθμία, προηγούμενο έμφραγμα του μυοκαρδίου, στεφανιαία νόσος, γενετικοί παράγοντες όπως οικογενειακό ιστορικό Α.Κ.Θ., οικογενειακές καρδιακές παθήσεις (όπως σύνδρομο μακρού QT), φτωχή καρδιακή λειτουργία (χαμηλό κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας) και καρδιακή ανεπάρκεια. Προσωρινοί παράγοντες κινδύνου είναι φάρμακα, ηλεκτρολυτική ισορροπία και ισχαιμία, (Myerburg, Interian, et al. 1997), (Hider, Outcomes from the use of implantable cardiac defibrillator: a critical appraisal of the literature 1997).

Η ετήσια θνητότητα από Α.Κ.Θ. είναι 0,2 %. Το ποσοστό αυτό είναι σχετικά μικρό και σε συνδυασμό με την έλλειψη διαλογής (screening test) καθιστά πρακτικά αδύνατο τον προληπτικό έλεγχο του γενικού πληθυσμού. Πρέπει όμως να

καταβάλλεται προσπάθεια για έγκαιρη διάγνωση καρδιομυοπαθειών που μπορεί να προδιαθέτουν για Α.Κ.Θ. και στη συνέχεια να γίνεται διαστρωμάτωση κινδύνου για τον συγκεκριμένο ασθενή, (Bryant, Brodin, et al., The clinical and cost-effectiveness of implantable cardioverter defibrillators:a systematic review, 2005).

8.1.2 Η ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ

Οι εμφυτεύσιμοι καρδιακοί απινιδωτές είναι πλήρως εμφυτεύσιμες συσκευές ικανές να καταγράφουν τον καρδιακό ρυθμό παρέχοντας ένα ηλεκτρικό σοκ για την αποκατάσταση του φυσιολογικού φλεβοκομβικού ρυθμού, όταν μια δυνητικά απειλητική για τη ζωή αρρυθμία ανιχνευτεί. Αποτελείται από μια γεννήτρια παλμών παρόμοια σε μέγεθος με ένα βηματοδότη (30-40 cm^3) ζυγίζουν < 80 gr και έχουν ένα ή περισσότερα ηλεκτρόδια.

Οι πιο πρόσφατες συσκευές προσφέρουν κλιμακούμενες απαντήσεις σε μια ανιχνευόμενη κοιλιακή αρρυθμία, αντιταχυκαρδιακή βηματοδότηση, χαμηλής ενέργειας συγχρονισμένη ανάταξη και υψηλής ενέργειας απινιδώσεις μπορούν να δοθούν μέσω ηλεκτροδίου τερματίζοντας δυνητικά απειλητικές για τη ζωή αρρυθμίες. Αντιβραδυκαρδιακά συστήματα τώρα περιλαμβάνονται ως πρότυπο. Οι συσκευές έχουν διάρκεια ζωής 5 έως 8 έτη και μετά απαιτείται αντικατάσταση. Η διάρκεια ζωής των συσκευών επεκτείνεται βαθμιαία με τις προόδους στην τεχνολογία. Η διάρκεια ζωής μπαταρίας είναι περίπου 6-7 έτη.

Ο εμφυτευμένος καρδιακός απινιδωτής χρησιμοποιείται είτε για αρχική πρόληψη (primary prevention ενός απειλητικού για τη ζωή επεισοδίου) αιφνίδιου θανάτου είτε για δευτερεύουσα πρόληψη (secondary prevention, ενός ακόμα απειλητικού για την ζωή επεισοδίου, κοιλιακής ταχυκαρδίας, σε επιβιώσαντες ενός πρώτου επεισοδίου).

8.1.3 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΗΤΑΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΕΝΩΝ ΚΑΡΔΙΑΚΩΝ ΑΠΙΝΙΔΩΤΩΝ

Ο HTA σε μια επισκόπησή (Bryant, Brodin, et al., The clinical and cost-effectiveness of implantable cardioverter defibrillators:a systematic review, 2005), του προκειμένου να αξιολογήσει την κλινική αποτελεσματικότητα και την αποτελεσματικότητα του κόστους των εμφυτευμένων απινιδωτών μελέτησε την βιβλιογραφία της κλινικής και της αποτελεσματικότητας του κόστους τους εμφυτευμένων καρδιακών απινιδωτών.

Δύο συστηματικές επισκοπήσεις (Ezekowitz, Armstrong and McAlister 2003), (Lee, et al. 2003) μια μεταανάλυση (Connolly, Hallstrom, et al. 2000) και 8 RCT's (The AVID Investigators 1997), (Kuck , et al. 2000), (Siebels, et al. 1993), (Connolly , Gent and Roberts, Canadian Implantable Defibrillator Study (CIDS). A randomized trial of the implantable cardioverter defibrillator against amiodarone 2000), (Bigger 1997), (Buxton, Lee and Fisher 1999), (Moss, Zareba, et al. 2002),

(Bänsch , et al. 2002)**,** πληρούσαν τα κριτήρια για την επισκόπηση του HTA (Bryant, Brodin, et al., The clinical and cost-effectiveness of implantable cardioverter defibrillators:a systematic review, 2005). Από τα RCT's, 4 (Moss, Zareba, et al. 2002), (Bigger 1997), (Buxton, Lee and Fisher 1999), (Moss, Hall , et al. 1996), (Bänsch , et al. 2002) ήταν για αρχική πρόληψη και 3 (The AVID Investigators 1997), (Siebels, et al. 1993), (Kuck , et al. 2000), (Connolly , Gent and Roberts, Canadian Implantable Defibrillator Study (CIDS). A randomized trial of the implantable cardioverter defibrillator against amiodarone 2000) για δευτερογενή πρόληψη**.**

8.1.3.1 ΕΠΙΠΤΩΣΗ ΣΤΟΝ ΑΙΦΝΙΔΙΟ ΚΑΡΔΙΑΚΟ ΘΑΝΑΤΟ

Σύμφωνα με την επισκόπηση του HTA (Bryant, Brodin, et al., The clinical and cost-effectiveness of implantable cardioverter defibrillators:a systematic review, 2005), δύο συστηματικές επισκοπήσεις (Ezekowitz, Armstrong and McAlister 2003), (Lee, et al. 2003) και μια μεταανάλυση (Connolly, Hallstrom, et al. 2000), αναφέρουν ότι τα ICD έχουν υψηλή αποτελεσματικότητα στην πρόληψη του Α.Κ.Θ. Αυτή η μείωση οφείλεται κύρια από την μείωση κύρια των θανάτων από αρρυθμικά αίτια κατά 50%.

Η μεταανάλυση (Connolly, Hallstrom, et al. 2000), δείχνει ότι τα αποτελέσματα από τα 3 πειράματα για δευτερογενή πρόληψη είναι συναφή με δύο άλλα πειράματα που δείχνουν μια σημαντική μείωση σε αρρυθμικό θάνατο με την χρήση ICD. Τουναντίον το 3 πείραμα (Connolly , Gent and Roberts, Canadian Implantable Defibrillator Study (CIDS). A randomized trial of the implantable cardioverter defibrillator against amiodarone 2000) δεν έδειξε σημαντικό όφελος.

8.1.3.2 ΕΠΙΠΤΩΣΗ ΣΤΗΝ ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΘΝΗΣΙΜΟΤΗΤΑ

Και οι δύο συστηματικές επισκοπήσεις (Ezekowitz, Armstrong and McAlister 2003), (Connolly, Hallstrom, et al. 2000) και η μεταανάλυση (Connolly , Gent and Roberts, Canadian Implantable Defibrillator Study (CIDS). A randomized trial of the implantable cardioverter defibrillator against amiodarone 2000) αναφέρουν ένα στατιστικά σημαντικό όφελος στους ασθενείς που εμφυτεύτηκε ICD. Αυτή η μείωση ήταν κύρια από την μείωση των θανάτων λόγω αρρυθμίας κατά 50%.

Η απόλυτη μείωση του κινδύνου λόγω του ICD ήταν 7% (Lee, et al. 2003) και 3.5% (Connolly, Hallstrom, et al. 2000) ανά έτος.

Τα στοιχεία δείχνουν ότι τα ICD μειώνουν την θνησιμότητα σε ασθενείς με προηγούμενο επεισόδιο Α.Κ.Θ. ή προηγούμενο επεισόδιο κοιλιακής ταχυκαρδίας, σε ασθενείς που δεν είχαν προηγούμενο επεισόδιο Α.Κ.Θ. ή προηγούμενο επεισόδιο κοιλιακής ταχυκαρδίας αλλά έχουν ένα μειωμένο κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας εξ αιτίας στεφανιαίας νόσου και ασταθή κοιλιακή ταχυκαρδία και σταθερή ταχυκαρδία που μπορεί να προκληθεί ηλεκτροφυσιολογικά, και σε κάποιους ασθενείς

με σοβαρή δυσλειτουργία αριστερής κοιλίας μετά από έμφραγμα του μυοκαρδίου (Bryant, Brodin, et al., The clinical and cost-effectiveness of implantable cardioverter defibrillators:a systematic review, 2005).

8.1.4 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΟΣΤΟΥΣ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΚΟΤΗΤΑΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΕΝΩΝ ΚΑΡΔΙΑΚΩΝ ΑΠΙΝΙΔΩΤΩΝ

Στην ίδια επισκόπηση του ο HTA (Bryant, Brodin, et al., The clinical and cost-effectiveness of implantable cardioverter defibrillators:a systematic review, 2005), εντόπισε 175 εργασίες, από αυτές 12 εργασίες σχετίζονται με 11 διαφορετικές οικονομικές αξιολογήσεις (Larsen, et al. 2002), (O'Brien, Connolly , et al. 2001), (Mushlin 1998), (Wever, Hauer and Schwetz 1996), (Owens, Sanders and Heidenreich, et al. 2002), (Sanders, et al. 2001), (Owens, Sanders and Harris, et al. 1997), (Kupersmith, et al. 1995), (O'Brien, Buxton and Ruskin, Cost effectiveness of the implantable cardioverterdefibrillator: a preliminary analysis. 1992), (Kuppermann, Luce and McGovern 1990), (Larsen, et al. 1992), (Sheldon, et al. 2001) και πληρούσαν τα κριτήρια του HTA για την επισκόπηση του.

4 (Larsen, et al. 2002), (O'Brien, Connolly , et al. 2001), (Mushlin 1998), (Wever, Hauer and Schwetz 1996) από αυτές τις οικονομικές αξιολογήσεις βασίζονται σε ξεχωριστά RCT's και το καθένα προβάλλει ανάλυση κόστους αποτελεσματικότητας με όρο Life-year gained (LYG). 3 από αυτά σχετίζονται με την χρήση των ICD για δευτερεύουσα πρόληψη και 1 (Mushlin 1998) για αρχική πρόληψη.

Οι υπόλοιπες 7 (Owens, Sanders and Heidenreich, et al. 2002), (Sanders, et al. 2001), (Owens, Sanders and Harris, et al. 1997), (Kupersmith, et al. 1995), (O'Brien, Buxton and Ruskin, Cost effectiveness of the implantable cardioverterdefibrillator: a preliminary analysis. 1992), (Kuppermann, Luce and McGovern 1990), (Larsen, et al. 1992) οικονομικές αξιολογήσεις ήταν μοντέλα απόφασης βασισμένα σε δεδομένα από ποικιλία πηγών. 4 από αυτές παρουσιάζουν ανάλυση κόστους αποτελεσματικότητας με όρους LYG και 3 δίνουν ανάλυση κόστους χρησιμότητας. 6 από αυτές σχετίζονται με την χρήση ICD για δευτερεύουσα πρόληψη και 1 (Sanders, et al. 2001) για αρχική πρόληψη.

Τα αποτελέσματα των οικονομικών αξιολογήσεων δείχνουν μια διακύμανση στο κόστος ανά LYG και στο κόστος ανά QALY με το κόστος να αυξάνει με την πάροδο του χρόνου.

Στις 7 μελέτες για δευτερεύουσα πρόληψη το κόστος ανά LYG κινείται από US $ 17.000 σε Can $ 213.000 και το κόστος ανά QALY από US $ 37.000 σε Can $ 76.800.

Από τις δύο μελέτες που αποτιμούν αρχική πρόληψη μία μελέτη βρήκε ένα κόστος ανά LYG των US $ 27.000 και μια άλλη μελέτη ένα κόστος ανά QALY των US $72.000-558.000.

8.2 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΕΝΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΑΜΦΙΚΟΙΛΙΑΚΗΣ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ

8.2.1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΟΣ

Η καρδιακή ανεπάρκεια είναι ένα κλινικό σύνδρομο και οφείλεται στην μείωση της καρδιακής ικανότητας να αντλεί και να κυκλοφορεί αίμα στο σώμα, αυτό μπορεί να οφείλεται σε κατασκευαστικά ή λειτουργικά αίτια. Είναι ένα από τα κύρια αίτια θνητότητας και θνησιμότητας στις δυτικές κοινωνίες με τον ολοένα και πιο γερασμένο πληθυσμό. Η καρδιακή ανεπάρκεια συνδέεται με φτωχές προοπτικές, κακή ποιότητα ζωής και με τις υψηλότερες δαπάνες για την υγειονομική περίθαλψη από μεμονωμένη νόσο, (Davies, et al. 2001), (McMurray and Stewart 2000).

Η καρδιακή ανεπάρκεια χαρακτηρίζεται από συμπτώματα όπως δύσπνοια, μειωμένη αντοχή στην άσκηση, κόπωση και κατακράτηση υγρών σε συνδυασμό με μειωμένα σημάδια καρδιακής απόδοσης, (Coats 2003).

Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της Ευρωπαϊκής Καρδιολογικής Εταιρίας (Dickstein, et al. 2010), η διαχείριση των ασθενών με καρδιακή ανεπάρκεια αντιπροσωπεύει σημαντική οικονομική επιβάρυνση και νοσηλειών και είναι υπεύθυνη για > 50 % αυτών των δαπανών. Η αρχική δαπάνη της εμφύτευσης της συσκευής θα πρέπει να σταθμίζεται με μέτρα βραχυ- και μακρο- πρόθεσμης αποτελεσματικότητας όσον αφορά την επιβίωση, την νοσηρότητα και την ποιότητα της ζωής. Η αποτελεσματική χρήση των περιορισμένων πόρων υγειονομικής περίθαλψης επιβάλλει την αναγνώριση των χαρακτηριστικών του πληθυσμού των ασθενών που είναι πιθανότερο να ωφεληθούν από την θεραπεία του καρδιακού επανασυγχρονισμού και η θεραπευτική στρατηγική θα πρέπει να στοχεύει αυτούς τους ασθενείς για εμφύτευση συσκευής.

8.2.2 Η ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ

Η θεραπεία του καρδιακού επανασυγχρονισμού (CRT), που επίσης αναφέρεται ως αμφικοιλιακή βηματοδότηση, έχει ως στόχο να βελτιώσει την αποδοτικότητα άντλησης της καρδιάς με τον επανασυγχρονισμό των καρδιακών θαλάμων.

Μια συσκευή CRT (CRT-P) αποτελείται από μια γεννήτρια ερεθισμάτων που εμφυτεύεται ψηλά στο στήθος από την οποία τρία ηλεκτρόδια οδηγούνται ενδοφλέβια μέσα στην καρδιά. Τα ηλεκτρόδια στερεώνονται (α) στον ανώτερο και κατώτερο θάλαμο στη δεξιά πλευρά της καρδιάς (δεξιό κόλπο και δεξιά κοιλία) και (β) το τρίτο ηλεκτρόδιο κατευθύνεται, μέσω της στεφανιαίας αρτηρίας στον κάτω θάλαμο της καρδιάς (αριστερή κοιλία).

Αυτός ο τύπος συσκευής είναι γνωστός ως CRT-P, εάν περιλαμβάνει και αυτόματο ICD η συσκευή είναι γνωστή ως CRT-D και σε περίπτωση εμφάνισης οξείας αρρυθμίας προβαίνει προς απινίδωση της καρδιάς εσωτερικά.

8.2.3 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΕΝΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΑΜΦΙΚΟΙΛΙΑΚΗΣ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ

8.2.3.1 ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΣ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΤΟΥ ΚΑΡΔΙΑΚΟΥ ΕΠΑΝΑΣΥΓΧΡΟΝΙΣΜΟΥ ΣΤΑ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΑ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΑΣΚΗΣΗ

Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της Ευρωπαϊκής Καρδιολογικής Εταιρίας (Dickstein, et al. 2010) για την για την θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας με συσκευές, όλα τα RCT έχουν επιβεβαιώσει μια σημαντική ελάφρυνση των συμπτωμάτων και της αύξησης στην ικανότητα άσκησης που παρέχεται από τη θεραπεία με CRT. Κατά μέσον όρο, η κατηγορία λειτουργικής κατάταξης κατά NYHA μειώθηκε από 0.5-0.8 μονάδες, η απόσταση περιπάτου 6 min αυξήθηκε κατά 20%, και μέγιστη κατανάλωση οξυγόνου αυξήθηκε κατά 10-15%. Τα λειτουργικά οφέλη και οι βελτίωση ποιότητας ζωής ήταν διατηρήσιμα.

8.2.3.2 ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΣ ΤΟΥ ΚΑΡΔΙΑΚΟΥ ΕΠΑΝΑΣΥΓΧΡΟΝΙΣΜΟΥ ΣΤΗΝ ΝΟΣΗΡΟΤΗΤΑ

Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της Ευρωπαϊκής Καρδιολογικής Εταιρίας (Dickstein, et al. 2010), στην μελέτη COMPANION, CRT με ή χωρίς ICD, μειώθηκε το συνδυασμένο αποτέλεσμα θνησιμότητας και επανανοσηλειών για καρδιακή ανεπάρκεια από 35-40%, που οφείλεται κυρίως από το κατά 76% χαμηλότερο ποσοστό εισαγωγών σε νοσοκομείο.

Στην CARE - HF, CRT- P μειώθηκε η αναλογία μη προγραμματισμένων εισαγωγών σε νοσοκομείο λόγω επιδείνωσης της καρδιακής ανεπάρκειας κατά 52%, και ο αριθμός των προγραμματισμένων εισαγωγών σε νοσοκομείο για σημαντικό καρδιαγγειακά γεγονότα μειώθηκε κατά 39%.

8.2.3.3 ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΟΥ HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΤΟΥ ΚΑΡΔΙΑΚΟΥ ΕΠΑΝΑΣΥΓΧΡΟΝΙΣΜΟΥ

Για να εκτιμηθεί η κλινική αποτελεσματικότητα και η αποτελεσματικότητα του κόστους της θεραπείας του καρδιακού επανασυγχονισμού (CRT) σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια και δυσυγχρονισμό με συνδυασμό συσκευών καρδιακού επανασυγχρονισμού CRT-P και CRT με απινιδωτή CRT-D κάθε μία σε σχέση με φαρμακευτική θεραπεία (OPT) όσο και μεταξύ τους (οι συσκευές CRT-P και CRT-D) ο HTA πραγματοποίησε επισκόπηση (Fox, et al. 2007).

Σύμφωνα με την επισκόπηση αυτή, 5 RCT's[11] (CARE – HF, COMPANION, CONTAK – CD, MIRACLE, και MUSTIC – SR) με 18 δημοσιεύσεις, πληρούσαν τα

[11] **CARE – HF** (n=813), Ιανουάριο 2001- Μάρτιο 2005. Παράλληλο RCT, ως παρέμβαση μελετούσε CRT-P σε σύγκριση με την βέλτιστη φαρμακευτική θεραπεία. Πολυκεντρική μελέτη 82 κέντρων από 12 ευρωπαϊκές χώρες. Συμμετέχοντες ενήλικοι με καρδιακή ανεπάρκεια λειτουργικής κατάστασης κατά NYHA στις κλάσεων III-IV οι οποίοι είχαν QRS διάρκειας ≥ 120ms, ένα LVEF ≤ 35% και ήταν σε φλεβοκομβικό ρυθμό. Οι συμμετέχοντες τυχαιοποιήθηκαν πριν από την εμφύτευση και παρακολουθήθηκαν αρχικά για έναν μέσο όρο 29.4 μηνών και έπειτα σε μια μελέτη επέκτασης για έναν μέσο όρο 36.4 μηνών. Το αρχικό μέτρο έκβασης ήταν συνδυασμένη θνησιμότητα από όλα τα αίτια ή / και οι μη προγραμματισμένες εισαγωγές σε νοσοκομείο για καρδιακή ανεπάρκεια. Αυτό το πείραμα χρηματοδοτήθηκε από την Medtronic.

COMPANION (n = 1520), Ιανουάριος 2000 - Δεκέμβριος 2002. Αυτό το παράλληλο RCT είχε τις συσκευές CRT-P ή CRT-D ως παρέμβαση και την OPT ως σύγκριση. Η COMPANION ήταν ένα πολυκεντρικό πείραμα 128 κέντρων των ΗΠΑ με συμμετέχοντες ενήλικους με καρδιακή ανεπάρκεια λειτουργικής κατάστασης κατά NYHA κλάσεων III - IV οι οποίοι είχαν ένα QRS ≥ 120 ms και ένα LVEF ≤ 35%. Οι συμμετέχοντες τυχαιοποιήθηκαν πριν από την εμφύτευση και ακολουθήθηκαν για έναν μέσο χρόνο 14.6 μηνών. Το αρχικό μέτρο έκβασης ήταν συνδυασμένος θάνατος από όλα τα αίτια και εισαγωγή σε νοσοκομείο. Αυτή η μελέτη σταμάτησε νωρίς αφότου στρατολογήθηκαν 1638 ασθενείς μετά από τις προβλέψεις ότι τα αρχικά και δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία θνησιμότητας συμπληρώθηκαν. Αυτό το πείραμα χρηματοδοτήθηκε από την Guidant.

CONTAK-CD (n = 581), Φεβρουάριος 1998 - Δεκέμβριος 2000. Στοιχεία και από τις δύο φάσεις αυτού του πειράματος συμπεριλήφθηκαν. Οι συμμετέχοντες στρατολογήθηκαν ως μια ομάδα κατά την διάρκεια της εμφύτευσης και κατανεμήθηκαν στη μια από δύο φάσεις. Η φάση I (n = 222) ήταν ένα τυχαιοποιημένο διασταυρούμενο πείραμα και η φάση II ήταν παράλληλο RCT (n = 279). "CRT-D : on" ήταν η παρέμβαση και "CRT-D : off" ήταν ο έλεγχος [CRT ήταν αποκλεισμένος, VVI 40, αλλά η απινιδωτική ικανότητα ήταν διαθέσιμη (ανενεργός ρυθμός χορηγήθηκε σε CONTAK-CD, MIRACLE και MUSTIC-SR στις CONTAK-CD και MUSTIC-SR αυτό ήταν VVI 40, στο οποίο η κοιλία που δίνει ρυθμό είναι ανενεργός στα 40 κτυπήματα ανά λεπτό)]. Το CONTAK-CD ήταν ένα πολυκεντρικό πείραμα σε 47 κέντρα των ΗΠΑ, την Ευρώπη και την Αυστραλία, ασθενών με καρδιακή ανεπάρκεια λειτουργικής κατάστασης κατά NYHA κλάσεων II - IV οι οποίοι είχαν QRS ≥ 120 ms και LVEF ≤ 35%. Ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή (AF) αποκλείστηκαν. Επιπλέον, οι συμμετέχοντες ήταν επιβεβλημένο να έχουν VT ως ένδειξη για ICD. Οι συμμετέχοντες τυχαιοποιήθηκαν 30 ημέρες μετά από την εμφύτευση και παρακολουθήθηκαν για 6 μήνες. Το αρχικό μέτρο έκβασης ήταν προοδευτική θνησιμότητα από καρδιακή ανεπάρκεια στη φάση I και μία σύνθεση όλων των αίτιων θνησιμότητας, εισαγωγή σε νοσοκομείο λόγω της επιδείνωσης της καρδιακής ανεπάρκειας και κοιλιακή ταχυαρρυθμία (VT) που χρειάζεται θεραπεία με συσκευή στη φάση II. Αυτό το πείραμα χρηματοδοτήθηκε από την Guidant.

MIRACLE (n = 453), Νοέμβριος 1998 - Δεκέμβριος 2000 Αυτό το παράλληλο RCT είχε "CRT-P: on" ως επέμβαση και "CRT-P:off¨" ως σύγκριση [CRT ήταν αποκλεισμένο, διασυνδεδεμένες εικονικές συσκευές (VDI)]. (Στο MIRACLE αυτό τέθηκε VDI, όπου η κοιλία βηματοδοτείται, ο κόλπος και η κοιλία αισθάνονται αλλά δεν υπάρχει καμία απάντηση στην αίσθηση). Η MIRACLE ήταν ένα πολυκεντρικό πείραμα στις ΗΠΑ και τον Καναδά ασθενών με καρδιακή ανεπάρκεια λειτουργικής κατάστασης κατά NYHA στις κλάσεις II - IV οι οποίοι είχαν και QRS ≥ 130 ms και ένα LVEF ≤ 35%. Ασθενείς που είχαν ένα επεισόδιο κολπικής μαρμαρυγής (AF) μέσα στον περασμένο μήνα αποκλείστηκαν. Οι συμμετέχοντες τυχαιοποιήθηκαν αφότου εμφυτεύθηκαν οι συσκευές και παρακολουθήθηκαν για 6 μήνες. Αυτή η μελέτη είχε τρία αρχικά μέτρα έκβασης: Κατηγορία κατά NYHA, σκορ MLWHF και η διανυόμενη απόσταση σε 6 λεπτά περπατήματος. Αυτό το πείραμα χρηματοδοτήθηκε από Medtronic.

MUSTIC-SR (n = 67), Μάρτιος 1998 - Μάρτιος 1999. Αυτό το τυχαιοποιημένο ελεγχόμενο πείραμα διασταυρώσεων είχε "CRT-P : on" ως επέμβαση και "CRT-P : off" από ως σύγκριση (CRT

κριτήρια του HTA για την εκτίμηση της κλινικής αποτελεσματικότητας των συσκευών αμφικοιλιακής βηματοδότησης και τα οποία έχουν στρατολογήσει συνολικά 3.434 ασθενείς . 4 μελέτες συγκρίνουν CRT-P με OPT, δύο μελέτες συγκρίνουν CRT –D με OPT και μια μελέτη συγκρίνει CRT-P με CRT-D.

8.2.3.3.1 ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΟΦΕΛΟΥΣ ΚΑΙ ΡΙΣΚΟΥ

Η μεταανάλυση έδειξε ότι και οι δύο συσκευές CRT-P και CRT-D μειώνουν σημαντικά την θνησιμότητα και το επίπεδο των νοσηλειών εξαιτίας της καρδιακής ανεπάρκειας. Ακόμα βελτιώνουν την ποιότητα ζωής που σχετίζεται με την υγεία σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια λειτουργικής κατάταξης III και IV κατά NYHA[12] και περιστατικά δυσυγχρονισμού (διάστημα QRS > 120 ms), σε ασθενείς που λαμβάνουν και βέλτιστη φαρμακευτική θεραπεία.

Μία άμεση σύγκριση CRT-P και CRT-D στην μελέτη COMPANION έδειξε ότι τα αποτελέσματα τους ήταν παρόμοια, με εξαίρεση επιπλέον μείωση από αιφνίδιο καρδιακό θάνατο (SCD), να σχετίζεται με συσκευή CRT - D. Κατά μέσο όρο, εμφυτεύοντας μια συσκευή CRT σε 13 ανθρώπους θα είχε ως αποτέλεσμα την διάσωση μιας επιπλέον ζωής πάνω από μια περίοδο 3-ετών, σε σύγκριση με την βέλτιστη φαρμακευτική θεραπεία, (OPT).

Σε σύγκριση με την βέλτιστη φαρμακευτική αγωγή και οι δύο συσκευές βελτιώνουν σημαντικά την ικανότητα για άσκηση, την ποιότητα ζωής που σχετίζεται με την υγεία και την λειτουργική κατάταξη κατά NYHA τάξη σε 3-6 μήνες.

Ένας αριθμός ανεπιθύμητων συμβαμάτων συσχετίστηκαν με τις CRT συσκευές. Το συνολικό ποσοστό επιπλοκών ήταν 14%, κυρίως σχετίζονται με τα ηλεκτρόδια. Επιπλέον, καταγράφηκε ένα ποσοστό 0,8% περιεγχειρητικών θανάτων και ένα ποσοστό 9% αποτυχίας εμφύτευσης της συσκευής. Ποσοστό ασθενών 11-46% με καρδιακή ανεπάρκεια, απέτυχαν να επωφεληθούν από το CRT, κλινικές

ήταν αποκλεισμένος, VVI 40). Το MUSTIC-SR ήταν ένα πολυκεντρικό πείραμα στην Ευρώπη ασθενών με καρδιακή ανεπάρκεια λειτουργικής κατάστασης κατά NYHA κλάσης III που είχαν ένα QRS ≥ 150 ms και ένα LVEF ≤ 35%. Ασθενείς που είχαν ένα επεισόδιο κολπικής μαρμαρυγής AF μέσα στον περασμένο μήνα αποκλείστηκαν. Οι συμμετέχοντες τυχαιοποιήθηκαν 2 εβδομάδες πριν από την εμφύτευση και παρακολουθήθηκαν για 6 μήνες. Το αρχικό μέτρο έκβασης ήταν η απόσταση που διανύεται σε 6 λεπτά περπατήματος. Αυτό το πείραμα χρηματοδοτήθηκε από την Medtronic και την Sorin.

[12] Ταξινόμηση Καρδιακής Ανεπάρκειας με βάση τα συμπτώματα – λειτουργική ικανότητα (NYHA), (Hunt, et al. 2005)
Κλάση I: Κανένας περιορισμός στη φυσική δραστηριότητα. Η συνήθης δραστηριότητα δεν προκαλεί σημαντική κόπωση, ταχυκαρδία ή δύσπνοια.
Κλάση II: Ήπιος περιορισμός της φυσικής δραστηριότητας. Χωρίς συμπτώματα στην ηρεμία, αλλά η συνήθης δραστηριότητα προκαλεί κόπωση, ταχυκαρδία ή δύσπνοια
Κλάση III: Σημαντικός περιορισμός της φυσικής δραστηριότητας. Χωρίς συμπτώματα στην ηρεμία, αλλά η ηπιότερη από τη συνήθη φυσική δραστηριότητα προκαλεί κόπωση, ταχυκαρδία ή δύσπνοια
Κλάση IV: Αδυναμία εκτέλεσης οποιασδήποτε φυσικής δραστηριότητας χωρίς συμπτώματα. Συμπτώματα και στην ηρεμία. Επιδείνωση των συμπτωμάτων με την ελάχιστη δραστηριότητα.

παράμετροι υποδηλώνουν ένα χαμηλότερο ποσοστό αποτυχημένων αποκρίσεων από ηχοκαρδιογραφικές μετρήσεις.

8.2.3.3.2 ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΟΣΤΟΥΣ

Το κόστος της συσκευής και της διαδικασίας εμφύτευσης στο εθνικό σύστημα υγείας του Η.Β (NHS) μιας αρχικής εμφύτευσης ενός νέου συστήματος CRT-P (μονάδα γεννήτριας παλμών και απαιτούμενα ηλεκτρόδια) είναι £ 5.074, και αυτό του CRT-D συστήματος £ 17,266.

Πρόσθετα κόστη θα πραγματοποιούνται για αντικατάσταση των συσκευών σε ένα μέσο χρονικό διάστημα 6,5 ετών για τις CRT-P συσκευές και 5,5 χρόνια για τις CRT-D συσκευές.

Το προσαρμοσμένο κόστος ζωής για βέλτιστη φαρμακευτική θεραπεία (OPT), της CRT-P και της CRT- D (συμπεριλαμβανομένου του κόστους της περιοδικής αντικαταστάσεις της μονάδας, τη θεραπεία των επιπλοκών και της δυνατότητας εμφύτευσης συσκευής ICD) υπολογίστηκε £ 9.375, £ 20.804 και £ 32.689, αντιστοίχως.

8.2.3.3.3 ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΣΧΕΣΗΣ ΚΟΣΤΟΥΣ-ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

Έξι μελέτες (Banz and Eucomed CRT Steering Committee 2005), (McAlister, et al. 2004), (Nichol, et al. 2004), (Feldman, et al. 2005), (Fattore, et al. 2005), (Feldman, et al. 2005), (Calvert, et al. 2005), διαπιστώθηκε ότι πληρούσαν τα κριτήρια του HTA (Fox, et al. 2007) για την επισκόπηση του, από τις 70 που εντοπίστηκαν αρχικά στην βιβλιογραφία. Όλες είχαν δημοσιευτεί το 2004 και 2005 αλλά οι τιμές που χρησιμοποιούσαν ήταν παλιότερες έως και το 1997.

4 από αυτές ήταν μοντέλα απόφασης Οι αξιολογήσεις έδειξαν ότι η σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας των CRT αυξάνει όσο ο χρονικός ορίζοντας παρακολούθησης μεγαλώνει.

Από την βιομηχανία υποβλήθηκαν στο NICE 4 μελέτες κόστους αποτελεσματικότητας, από τις οποίες 2 ήταν περισσότερο κατάλληλες ως περίπτωση αναφοράς για την επισκόπηση του HTA.

Η μία βασισμένη κύρια στην ευρωπαϊκή μελέτη CARE-HF, αλλά χρησιμοποιούσε δεδομένα για την χρήση των πόρων από τα νοσοκομεία του Ηνωμένου Βασιλείου, η οποία χρησιμοποίησε ένα διακριτό μοντέλο προσομοίωσης. Αυτό έδωσε εκτίμηση ICER's £ 15,645 ανά QALY για CRT-P σε σχέση με την OPT.

Η άλλη ανάλυση ήταν βασισμένη στα αποτελέσματα της μελέτης COMPANION, αλλά αντικαταστάθηκαν τα δεδομένα κόστους από δεδομένα κόστους βασισμένα σε νοσοκομειακή μονάδα του UK, αρχικά είχαν βασιστεί σε δεδομένα από διαγνωστικές σχετικές ομάδες των ΗΠΑ. Εκτίμησαν ένα ICER £ 2.818 ανά QALY που κερδήθηκε από CRT-P έναντι της βέλτιστης φαρμακευτικής

θεραπείας και ένα κόστος ανά QALY που κερδήθηκε £ 22,384 από την CRT-D σε σχέση με βέλτιστη φαρμακευτική θεραπεία.

Καμία από αυτές τις αναλύσεις δεν είχε χρονικό ορίζοντα όπου αυτός επαρκώς να περιλαμβάνει το κόστος των περιοδικών αντικαταστάσεων των μονάδων ή αντικαταστάσεις των συσκευών (π.χ. εξαιτίας της εξάντλησης της μπαταρίας), και δεν συγκρίνουν άμεσα τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας των CRT-D με τις CRT-P συσκευές.

Σε σύγκριση με την OPT, το PenTAG Markov μοντέλο στη βασική ανάλυση (στη διάρκεια ζωής) εκτιμήθηκε ότι η θεραπεία CRT-P παρέχει ένα επιπλέον 0,70 QALY για επιπλέον £ 11,630 ανά άτομο, δίνοντας μια εκτίμηση ICER των £ 16.735 ανά QALY που κερδήθηκε για μια μικτή ηλικιακή ομάδα (εύρους £ 14,630 - 20,333).

CRT-D σε σχέση με CRT-P παρέχει ένα πρόσθετο 0,29 QALY για ένα επιπλέον ποσό £ 11,689 ανά άτομο, δίνοντας μια ICER ανά QALY των £ 40,160 για μια μικτή ηλικία (εύρους £ 26,645 - 59,391).

Το PenTAG ICER's είναι υψηλότερα από εκείνα από η βιομηχανία υπέβαλε στις αναλύσεις της. Αυτές οι διαφορές είναι εξ' αιτίας του ότι οι αναλύσεις της βιομηχανίας έχουν υψηλότερα εκτιμώμενα QALY's και αποτυγχάνουν να συμπεριλάβουν τα κόστη που πραγματοποιούνται από τις επανειλημμένες αντικαταστάσεις των συσκευών, εξαιτίας του μοντέλου της απόφασης για πάνω από 5 χρόνια.

8.2.3.3.4 ΣΥΖΗΤΗΣΗ

Για τους ανθρώπους που εμφυτεύτηκε CRT-P συσκευή, μειώθηκε ο κίνδυνος για όλες τις αιτίες θνησιμότητας και νοσηλείας για καρδιακή ανεπάρκεια κατά τη διάρκεια 3 ετών παρακολούθησης.

Για εκείνους που εμφυτεύτηκε CRT-D συσκευή, οι κίνδυνοι, της θνησιμότητας από κάθε αιτία, αιφνίδιο καρδιακό θάνατο και καρδιακό θάνατο μειώθηκε κατά τη διάρκεια των 16 μηνών παρακολούθησης.

Με βάση τις περιορισμένες κλινικές ενδείξεις και οι δύο συσκευές σημαντικά βελτιώνουν την ικανότητα άσκησης, την ποιότητα ζωής που σχετίζεται με την υγεία και την κατάταξη κατά NYHA, σε 3-6 μήνες.

Η σύγκριση των αποτελεσμάτων μεταξύ CRT-P και CRT-D δεν έδειξαν σημαντικές διαφορές, με την εξαίρεση του αιφνίδιου καρδιακού θανάτου, η οποία ήταν χαμηλότερη με CRT-D. Ανάμεσα στις υποομάδες δεν παρατηρήθηκε κάποια σημαντική στατιστική διαφορά στα αποτελέσματα της CRT.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν αντιφατικές. Ωστόσο, η CRT φαίνεται να είναι μια σχετικά ασφαλής διαδικασία με χαμηλό κίνδυνο για περιεγχειρητικές και μετεγχειρητικές επιπλοκές, τουλάχιστον για 3 έτη παρακολούθησης.

Η σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας των CRT εμφανίζεται να εξαρτάται από το χρονικό ορίζοντα της ανάλυσης και της παρακολούθησης, η σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας βελτιώνεται με την αύξηση του χρονικού ορίζοντα

παρακολούθησης και μεγαλύτερη συνέπεια παρέκταση πέρα από τη διάρκεια δοκιμής.

8.2.3.3.4 ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Στον πληθυσμό που εξετάστηκε στην επισκόπηση του HTA (Fox, et al. 2007), CRT-P και CRT-D συσκευές μειώνουν τη θνησιμότητα και την νοσηλεία λόγω καρδιακής ανεπάρκειας, βελτιώνουν την ποιότητα ζωής και επιπροσθέτως CRT - D συσκευές μειώνουν τον αιφνίδιο καρδιακό θάνατο σε ανθρώπους με καρδιακή ανεπάρκεια λειτουργικής κατάταξης κατά NYHA κλάσης III και IV, σε φλεβοκομβικό ρυθμό με QRS> 120 ms.

Όταν μετριέται χρησιμοποιώντας χρονικό ορίζοντα ζωής και σε σύγκριση με τη βέλτιστη φαρμακευτική θεραπεία, οι συσκευές (CRT-P ICER £ 16.735, CRT-D ICER £ 23.650) εκτιμάται ότι είναι οικονομικά αποδοτικές σε ένα WTP όριο των £ 30.000 ανά QALY, CRT-P είναι αποδοτική από σε ένα WTP όριο των £ 20.000 ανά QALY.

Όταν το κόστος και η αποτελεσματικότητα των τριών στρατηγικών θεραπείας συγκρίνονται μεταξύ τους, το εκτιμώμενο καθαρό όφελος από την CRT-D είναι λιγότερο από ό, τι με τις άλλες δύο στρατηγικές, έως ότου η WTP υπερβαίνει όριο £ 40.160 / QALY.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Bänsch , D., et al. "Primary prevention of sudden cardiac death in idiopathic dilated cardiomyopathy: the Cardiomyopathy Trial (CAT)." *Circulation*, 2002: 105:1453–8.

Banz, K., and Eucomed CRT Steering Committee. "Cardiac resynchronization therapy (CRT) in heart failure – a model to assess the economic value of this new medical technology." *Value Health*, 2005: 8:128–39.

Bigger , J.T. Jr. "Prophylactic use of implanted cardiac defibrillators in patients at high risk for ventricular arrhythmias after coronary-artery bypass graft surgery. Coronary Artery Bypass Graft (CABG) Patch Trial Investigators. ." *N Engl J Med*, 1997: 337:1569–75.

Bryant, J., H. Brodin, E. Loveman, E. Payne, and A Clegg. *The clinical and cost-effectiveness of implantable cardioverter defibrillators:a systematic review,*. Southampton: Health Technology Assessment NHS R&D HTA Programme, 2005.

Buxton, E. A., L. K. Lee , and D. J. Fisher. "A randomized study of the prevention of sudden cardiac death in patients with coronary artery disease." *N Engl J Med*, 1999: 341:1882–90.

Calvert, J. M., et al. "Cost-effectiveness of cardiac resynchronization therapy: results from the CARE-HF trial. ." *Eur Heart J* , 2005: 26:2681–8.

Coats, S. *Oxford textbook of medicine. 4th ed.* Oxford: Oxford University Press, 2003.

Connolly , J. S., M. Gent, and S. R. Roberts. "Canadian Implantable Defibrillator Study (CIDS). A randomized trial of the implantable cardioverter defibrillator against amiodarone ." *Circulation*, 2000: 101:1297–302.

Connolly, J. S., et al. "Meta-analysis of the implantable cardioverter defibrillator secondary prevention trials. AVID, CASH and CIDS studies.Antiarrhythmics vs Implantable Defibrillator study.Cardiac Arrest Study Hamburg. Canadian Implantable Defibrillator Study." *Eur Heart J*, 2000: 21:2071–8.

Davies, M., et al. «Prevalence of left-ventricular systolic dysfunction and heart failure in the Echocardiographic Heart of England Screening study: a population based study.» *Lancet*, 2001: 358:439–44.

Dickstein, Kenneth , et al. "An update of the 2008 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure and the 2007 ESC guidelines for cardiac and resynchronization therapy." *European Heart Journal* , 2010: 2677–2687.

Ezekowitz, A. J., W. P. Armstrong, and A. F. McAlister. "Implantable cardioverter defibrillators in primary and secondary prevention: a systematic review of randomized, controlled trials." *Ann Intern Med*, 2003: 138:445–52.

Fattore, G., et al. "[Economic impact of cardiac resynchronization therapy in patients with heart failure. Available evidence and evaluation of the CRT-Eucomed model for analysis of cost-effectiveness]." *Ital Heart J* , 2005: Suppl.6:796–803.

Feldman, M. A., et al. "Cost effectiveness of cardiac resynchronization therapy in the Comparison of Medical Therapy, Pacing,and Defibrillation in Heart Failure (COMPANION) trial. ." *J Am Coll Cardiol*, 2005: 46:2311–21.

Fox, M., et al. *The clinical effectiveness and cost-effectiveness of cardiac resynchronisation (biventricular pacing) for heart failure: systematic review and economic model.* Southampton: Health Technology Assessment , 2007.

Hider, P. «The implantable cardiac defibrillator – treatment at last for sudden cardiac death?» *N Z Med J*, 1999: 112:85–7.

Hider, P. *Outcomes from the use of implantable cardiac defibrillator: a critical appraisal of the literature.* Christchurch, New Zealand: NZHTA , 1997.

Kochs, M., T. Eggeling, and V. Hombach . «Pharmacological therapy in coronary heart disease: prevention of life-threatening ventricular tacharrhythmias and sudden cardiac death,.» *Eur Heart J*, 1993: 14 (Suppl. E):107–19.

Kuck , H. K., R. Cappato, J. Siebels, and R. Ruppel . "Randomized comparison of antiarrhythmic drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from cardiac arrest: the Cardiac Arrest Study Hamburg (CASH). ." *Circulation*, 2000: 102:748–54.

Kupersmith, J., et al. "Evaluating and improving the cost-effectiveness of the implantable cardioverter-defibrillator. ." *Am Heart J* , 1995: 130 (3 Part 1):507–15.

Kuppermann, M., R. B. Luce, and B. McGovern. "An analysis of the cost effectiveness of the implantable defibrillator." *Circulation*, 1990: 81:91–100.

Larsen, G. C., S. A. Manolis, A. F. Sonnenberg, R. J. Beshansky, A. N. Estes, and G. S. Pauker. "Cost-effectiveness of the implantable cardioverterdefibrillator: effect of improved battery life and comparison with amiodarone therapy." *J Am Coll Cardiol*, 1992: 19:1323–34.

Larsen, G., et al. "Cost-effectiveness of the implantable cardioverter-defibrillator versus antiarrhythmic drugs in survivors of serious ventricular tachyarrhythmias: results of the Antiarrhythmics Versus Implantable Defibrillators(AVID) economic analysis substudy. ." *Circulation*, 2002: 105:2049–57.

Lee, S. D., et al. "Effectiveness of implantable defibrillators for preventing arrhythmic events and death: a meta-analysis." *J Am Coll Cardiol*, 2003: 41:1573–82.

Maynard, C. «Rehospitalisation in surviving patients of out-of-hospital ventricular fibrillation (the CASCADE study).» *Am J Cardiol*, 1993: 72:1296–300.

McAlister, F., J. Ezekowitz, N. Wiebe, B. Rowe, C. Spooner, και E. Crumley. *Cardiac resynchronization therapy for congestive heart failure.* Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), 2004.

McMurray, J. J., and S. Stewart. "Epidemiology, aetiology, and prognosis of heart failure." *Heart*, 2000: 83:596–602.

Moss, J. A., et al. "Improved survival with an implanted defibrillator in patients with coronary disease at high risk for ventricular arrhythmia. Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial Investigators." *N Engl J Med* , 1996: 335:1933–40.

—. "Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction." *N Engl J Med* , 2002: 346:877–83.

Mushlin, I. A. "The cost-effectiveness of automatic implantable cardiac defibrillators: results from MADIT." *Circulation*, 1998: 25:2129–35.

Myerburg, J. R. "Sudden cardiac death: epidemiology causes, and mechanisms,." *Cardiology*, 1987: 74 Suppl 2:2–9.

Myerburg, J. R., Jr. A. Interian, M. R. Mitrani, M. K. Kessler , and A. Castellanos. «Frequency of sudden cardiac death and profiles of risk.» *Am J Cardiol*, 1997: 80:10F–19F.

Nichol, G., P. Kaul, E. Huszti, and F. J. Bridges. "Cost-effectiveness of cardiac resynchronization therapy in patients with symptomatic heart failure." *Ann Intern Med* , 2004: 141:343–51.

O'Brien, J. B., et al. "Cost-effectiveness of the implantable cardioverter-defibrillator: results from the Canadian Implantable Defibrillator Study (CIDS). ." *Circulation* , 2001: 103:1416–21.

O'Brien, J. B., J. M. Buxton, and N. J. Ruskin. «Cost effectiveness of the implantable cardioverterdefibrillator: a preliminary analysis.» *Br Heart J*, 1992: 68:241–5.

Owens, K. D., D. G. Sanders, A. P. Heidenreich, M. K. McDonald, and A. M. Hlatky . "Effect of risk stratification on cost-effectiveness of the implantable cardioverter defibrillator." *Am Heart J*, 2002: 144:440–8.

Owens, K. D., et al. «Cost effectiveness of implantable cardioverters relative to amiodarone for prevention of sudden cardiac death.» *Ann Intern Med*, 1997: 126:1–12.

Sanders, D. G., et al. "Potential cost-effectiveness of prophylactic use of the implantable cardioverter defibrillator or amiodarone after myocardial infarction." *Ann Intern Med* , 2001: 135:870–83.

Schaffer, A. W., and A. L. Cobb. "Recurrent ventricular fibrillation and mode of death in survivors of out-of-hospital ventricular fibrillation." *N Engl J Med*, 1975: 293:259–62.

Sheldon, R., et al. "Effect of clinical risk stratification on cost-effectiveness of the implantable cardioverter-defibrillator: the Canadian Implantable Defibrillator Study." *Circulation*, 2001: 104:1622–6.

Siebels, J., R. Cappato , R. Ruppel, A. M. Schneider, and H. K. Kuck . "Preliminary results of the Cardiac Arrest Study Hamburg (CASH). CASH Investigators." *Am J Cardiol.*, 1993: 72:109F–113F.

The AVID Investigators. "A comparison of antiarrhythmic-drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from nearfatal ventricular arrhythmias." *N Engl J Med*, 1997: 337:1576–83.

Wever, F. E., N. R. Hauer, and M. K. Schwetz. "Cost effectiveness of implantable defibrillator as first choice therapy versus electrophysiologically guided, tiered strategy in postinfarct sudden death survivors. ." *Circulation*, 1996: 93:489–96.

Ε Ι Δ Ι Κ Ο Μ Ε Ρ Ο Σ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 9

ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΑ ΕΡΩΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

Αν σε δεχτώ όπως είσαι, θα σε κάνω χειρότερο.
Αν όμως σε αντιμετωπίσω σαν να είσαι αυτό που είσαι ικανός να γίνεις, θα σε βοηθήσω να το πετύχεις.

Johann Wolfgang von Goethe, (1749 – 1832)

9 ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΑ ΕΡΩΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

9.1 ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η καρδιαγγειακή Ιατρική αποτελεί σήμερα την πλέον επίκαιρη ειδικότητα της Ιατρικής, αφού τα καρδιαγγειακά νοσήματα κατέχουν την πρώτη αιτία θανάτου στις δυτικές κοινωνίες, με την χώρα μας να συγκαταλέγεται πια στο δυσμενή κατάλογο των βαρέως πληττόμενων χωρών, (Στεφανάδης 2009).

9.2 ΔΙΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΡΔΙΑΚΟΥ ΡΥΘΜΟΥ

Διεθνείς επιθεωρήσεις αναγνωσμένου κύρους, διαφορετικών επιστημονικών κλάδων δημοσιεύουν μελέτες που αφορούν τις συσκευές ελέγχου καρδιακού ρυθμού (CRMD’s). Ο κάθε επιστημονικός κλάδος προσεγγίζει αυτές τις συσκευές από την δικιά του οπτική.

Ιατρικές επιθεωρήσεις (New England Journal of Medicine, Circulation, JAMA, Europace, Heart Rhythm, Ελληνική Καρδιολογική Επιθεώρηση κ.α.), δημοσιεύουν πρωτογενή αποτελέσματα από μεγάλα, εθνικά ή πολυεθνικά κλινικά πειράματα, μελέτες περιπτώσεων, δευτερογενή αποτελέσματα με επισκοπήσεις, συστηματικές επισκοπήσεις και μετα-αναλύσεις, που αποδεικνύουν την υπεροχή των CRMD’s σε σχέση με την βέλτιστη φαρμακευτική αγωγή για πολλές καρδιαγγειακές παθήσεις αρρυθμιογενούς προέλευσης.

Επιθεωρήσεις αποτίμησης ιατρικής τεχνολογίας (International Journal of Technology Assessment κ.α.), δημοσιεύουν εργασίες αξιολόγησης διαφόρων λειτουργικών παραμέτρων των CRMD’s, π.χ. διάρκεια ζωής συσκευών, αξιολόγησης της διαδικασίας εμφύτευσης κ.α.

Επιθεωρήσεις των οικονομικών της υγείας (Health Economics, Journal of Health Economics, European Journal of Heath Economics), δημοσιεύουν μελέτες σχετικά με το κόστος αυτών των συσκευών, το κόστος της εμφύτευσης αλλά και το κόστος παρακολούθησης ασθενών που έχουν υποβληθεί σε εμφύτευση CRMD, σε βραχυχρόνιο ή μακροχρόνιο ορίζοντα.

Επιθεωρήσεις που μελετούν την ποιότητα ζωής που σχετίζεται με την υγεία δημοσιεύουν εργασίες που σχετίζονται με την ποιότητα ζωής ασθενών πριν και μετά την εμφύτευση των CRMD’s σε βραχυ- ή μακροχρόνιο ορίζοντα.

Επιθεωρήσεις της επιστήμης του λογισμικού, της επιστήμης της τεχνολογίας των υλικών, της σύγχρονης ηλεκτρονικής τεχνολογίας δημοσιεύουν εργασίες που άμεσα ή έμμεσα εμπλέκονται με τις συσκευές αυτές δεδομένου ότι όλες οι καινοτομίες των παραπάνω επιστημών ενσωματώνονται σε αυτές τις συσκευές από την βιομηχανία.

Η Ελληνική ιατρική κοινότητα έχει συμβάλλει με τις εργασίες της σε πολλές επιθεωρήσεις υγείας. Η παρουσία της Ελληνικής ιατρικής κοινότητας σε αυτές τις επιθεωρήσεις είναι μέσω εργασιών που έχουν εκπονηθεί είτε εξ ολοκλήρου από

έλληνες επιστήμονες είτε ως αποτέλεσα συνεργασιών με επιστήμονες από άλλες χώρες (σε πλαίσιο πολυεθνικών projects).

9.3 ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ

Στην Ελληνική βιβλιογραφία υπάρχουν μελέτες που δημοσιεύουν κλινικά αποτελέσματα από την πρακτική εμφύτευσης συσκευών ελέγχου καρδιακού ρυθμού σε εμφυτευτικά κέντρα της πατρίδος μας.

Πιο συγκεκριμένα οι (Βασιλικός, και συν. 2010) παρουσίασαν στοιχεία από την ανάλυση της πρακτικής που εφαρμόζουν στην Α΄ Πανεπιστημιακή Καρδιολογική Κλινική, του Νοσοκομείου (ΑΧΕΠΑ) του Αριστοτέλειου Πανεπιστημίου *της* Θεσσαλονίκης και από τα οποία προκύπτει ότι η εμφύτευση απινιδωτών στο κέντρο τους, σχετίζεται με χαμηλή συχνότητα επιπλοκών, ορθή εκφόρτιση των αυτόματων εμφυτεύσιμων απινιδωτών σε υψηλό ποσοστό και τέλος υψηλή επιβίωση των ασθενών.

Τίποτα όμως μέχρι σήμερα δεν είναι γνωστό αφενός για το κόστος της εμφύτευσης των CRMD, για το ετήσιο κόστος μετά την εμφύτευση CRMD αλλά και για την ποιότητα ζωής ασθενών που φέρουν CRMD στην πατρίδα μας σε αντίθεση με πολλές άλλες χώρες του εξωτερικού.

9.4 ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

Η παρούσα μελέτη είναι μια μελέτη οικονομικής αξιολόγησης με σαφέστατο προσδιορισμό την αποτίμηση του κόστους ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευών βηματοδότη και απινιδωτή.

Α.Μέσα σε αυτό το πλαίσιο αρχικός σκοπός της μελέτης μας είναι:

1.Να διερευνήσει την κλινική αποτελεσματικότητα και την αποτελεσματικότητα του κόστους εμφυτευμένων καρδιακών απινιδωτών και συσκευών αμφικοιλιακής βηματοδότησης

2.Να εκτιμηθεί το κόστος της διαδικασίας εμφύτευσης, το συνολικό νοσοκομειακό κόστος και το ετήσιο κόστος παρακολούθησης ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής βηματοδότη ή απινιδωτή σε ένα τριτοβάθμιο πανεπιστημιακό νοσοκομείο της Ελλάδος.

3.Να εξετασθεί η σχέση ανάμεσα στο ετήσιο κόστος παρακολούθησης ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής βηματοδότη ή απινιδωτή και των βασικών κοινωνικοδημογραφικών και κλινικών χαρακτηριστικών τους.

4.Να αναλυθεί το ετήσιο κόστος παρακολούθησης ασθενών που υποβλήθηκαν σε διαδικασία εμφύτευσης βηματοδότη και απινιδωτή σε άμεσο ιατρικό κόστος, άμεσο μη ιατρικό κόστος και έμμεσο κόστος.

5.Να αναλυθεί το συνολικό ετήσιο κόστος παρακολούθησης και να αποδοθεί σε κάθε πηγή (επισκέψεις σε εξωτερικά ιατρεία, φαρμακευτική αγωγή και εργαστηριακές και απεικονιστικές διαγνωστικές εξετάσεις).

6.Να αναλυθεί το συνολικό ετήσιο κόστος της λαμβανόμενης φαρμακευτικής αγωγής ανά είδος θεραπείας (αντιαιμοπεταλιακά - αντιπηκτικά, αντιαρρυθμικά, καρδιαγγειακά, αγωγή μείωσης λιπιδίων, αντιδιαβητικά).

Β.Να αξιολογηθεί η ποιότητα των διαδικασιών εμφύτευσης συσκευών ελέγχου καρδιακού ρυθμού.

Αυτό θα γίνει με μελέτη των τυχόν επιπλοκών που θα προκύψουν τόσο κατά την διαδικασία της εμφύτευσης όσο και για περίοδο παρακολούθησης ενός έτους μετά την διαδικασία της εμφύτευσης και της καταγραφής επανανοσηλειών, και επανεπεμβάσεων κατά το διάστημα παρακολούθησης.

9.4.1 ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΑ ΕΡΩΤΗΜΑΤΑ ΓΙΑ ΜΕΛΛΟΝΙΚΗ ΔΙΕΡΕΥΝΗΣΗ

Α. Πέραν του αμιγώς οικονομικού προσανατολισμού της μελέτης και από τα στοιχεία των ασθενών που προοπτικά καταγράψαμε μπορούν σε δεύτερο χρόνο να εξαχθούν συμπεράσματα για τα παρακάτω:

1.Να παρουσιάσει τα δημογραφικά και κλινικά χαρακτηριστικά των ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευών ελέγχου καρδιακού ρυθμού. Αναλυτικότερα, για το σύνολο των ασθενών δημογραφικά και γενικά κλινικά χαρακτηριστικά, για τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση βηματοδότη συμπτώματα, αιτιολογία και ηλεκτροκαρδιογραφικές ενδείξεις προ βηματοδότησης, ενώ για τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση απινιδωτή λόγο εμφύτευσης, πρωτογενή ή δευτερογενή πρόληψη, ύπαρξη ισχαιμίας, καρδιακής ανεπάρκειας, συνδρόμου Brugada κ.α.

2.Διάρκεια «ζωής» βηματοδοτικών και απινιδωτικών συσκευών.

Γ.Σε δεύτερο επίπεδο και με την χρήση των αποτελεσμάτων της μελέτης μας μπορούν να μελετηθούν τα παρακάτω:

1.Να συγκριθεί το συνολικό κόστος εμφύτευσης αυτών των συσκευών που δημιουργείται στο νοσοκομείο εμφύτευσης, με την αποζημίωση που το νοσοκομείο λαμβάνει από τα ασφαλιστικά ταμεία.

2.Αναγωγή κόστους εμφύτευσης συσκευών ελέγχου καρδιακού ρυθμού σε εθνικό επίπεδο και εξέλιξη της εθνικής συνολικής “εμφυτευτικής” δαπάνης.

3.Ποιότητα υγείας ασθενών προ της εμφύτευσης και μετά την εμφύτευση (στους έξι και δώδεκα μήνες μετά την εμφύτευση).

4.Προσδιορισμός κόστους ανά QALY.

5.Χρησιμοποίηση των ευρημάτων για ανάλυση κόστους χρησιμότητας (Cost Utility Analysis) και ανάλυση αποτελεσματικότητας του κόστους (Cost effectiveness analysis).

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Βασιλικός, Βασίλειος Π., και συν. «Συμπεράσματα από την Εμπειρία Τοποθέτησης Εμφυτεύσιμου Απινιδωτή σε Ασθενείς Υψηλού Κινδύνου για Αιφνίδιο Καρδιακό Θάνατο σε Τριτοβάθμιο Ελληνικό Κέντρο.» Ελληνική Καρδιολογική Επιθεώρηση 2010, 51: 252-259, 2010: 252-259.

Στεφανάδης, Χριστόδουλος Ι. ΠΑΘΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΚΑΡΔΙΑΣ 2η έκδοση. ΑΘΗΝΑ: Π. Χ. ΠΑΣΧΑΛΙΔΗΣ, 2009.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 10

ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΣ

Ο Κολόμβος όταν ξεκίνησε, δεν ήξερε που πήγαινε και όταν έφτασε, δεν ήξερε πού βρισκόταν.

Winston Churchill, (1874-1965), Βρετανός Πρωθυπουργός

10. ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΣ

10.1 ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Στην παρούσα μελέτη συμπεριλήφθηκαν όλοι οι ασθενείς οι οποίοι υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής ελέγχου καρδιακού ρυθμού (Cardiac Rhythm Management Device, CRMD), στο Ηλεκτροφυσιολογικό Εργαστήριο (ΗΦ.Ε.) στην καρδιολογική κλινική (Κ / Κ) του Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Ηρακλείου (Πα.Γ.Ν.Η.) Κρήτης την περίοδο από 01-08-2008 έως και 31-07-2009.

Σε αυτό το διάστημα (ένα έτος), συνολικά 473 ασθενείς υποβλήθηκαν σε εμφύτευση CRMD. Από αυτούς, 9 ασθενείς αποκλείστηκαν από την μελέτη μας διότι υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής αμφικοιλιακής βηματοδότησης (CRT). Πιο συγκεκριμένα επρόκειτο για 5 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση CRT-D συσκευής και για 4 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση CRT-P συσκευής.

Από τους 464 ασθενείς των οποίων αναλύθηκαν τα δεδομένα, οι 370 υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής βηματοδότη (PM), (240 αρχική εμφύτευση, 130 αντικατάσταση) και 94 ασθενείς υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής απινιδωτή (ICD) (80 αρχική εμφύτευση, 14 αντικατάσταση).

Η εμφύτευση των συσκευών απινιδωτή έγινε σε όλους τους ασθενείς μετά από έγκριση από το Κεντρικό Συμβούλιο Υγείας (ΚΕΣΥ), όπως ο νόμος ορίζει.

Προφορική συναίνεση εξασφαλίστηκε από τους ασθενείς κατά την εισαγωγή τους στην Κλινική και πριν την στρατολόγησή τους στην μελέτη. Η μελέτη διεξήχθη σύμφωνα με τη Διακήρυξη του Ελσίνκι του 1975, όπως αναθεωρήθηκε το 2000.

10.2 ΕΝΤΥΠΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

10.2.1 ΓΕΝΙΚΑ

Για τις ανάγκες της παρούσας μελέτης τρία έντυπα περίπτωσης ασθενούς (case report form's, CRF's) δημιουργήθηκαν, το Α, (Α), το Β, (Β) και το Γ, (C) για την καταγραφή των δεδομένων των ασθενών.

10.2.2 ΕΝΤΥΠΟ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ Α

Το πρώτο έντυπο (Α) περίπτωσης ασθενούς (CRF, A), περιλάμβανε δέκα τομείς και καταγράφονταν αναλυτικά σε κάθε ένα από αυτούς τους τομείς για κάθε ασθενή οι παρακάτω πληροφορίες:

1.Στοιχεία νοσοκομείου: Όνομα θεράποντος ιατρού, αρχικά ονόματος ασθενούς, I.D. ασθενούς, I.D. ιατρικού και νοσηλευτικού φακέλου του ασθενούς, διεύθυνση και τηλέφωνα επικοινωνίας ασθενούς, καθώς και στοιχεία επικοινωνίας συνοδού ή πλησιέστερου συγγενή.

2.Ατομικά στοιχεία ασθενούς: Πλήρες ονοματεπώνυμο ασθενούς, ημερομηνία γεννήσεως, ηλικία, εθνικότητα, ασφαλιστικός φορέας, οικογενειακή

κατάσταση, επίπεδο μόρφωσης, καπνιστικές συνήθειες, σωματομετρικά χαρακτηριστικά (ύψος, βάρος), τιμές ζωτικών σημείων (συστολική - διαστολική πίεση, καρδιακός ρυθμός), οικογενειακό κλινικό ιστορικό.

3.Ατομικό κλινικό ιστορικό ασθενούς: Καταγράφονταν τυχόν ιστορικό υπέρτασης, αρρυθμίας, υπερχοληστερολαιμίας, διαβήτη τύπου Ι ή ΙΙ, νεφρικής ανεπάρκειας, καρδιακής ανεπάρκειας, βαλβιδοπάθειας, στεφανιαίας νόσου, εμφράγματος του μυοκαρδίου κ.α.

Για κάθε μία από τις υπάρχουσες νόσους καταγράφονταν τα έτη ύπαρξης της νόσου, καταγράφονταν τυχόν παρεμβάσεις όπως αγγειοπλαστική, προηγούμενη εμφύτευση συσκευής ελέγχου καρδιακού ρυθμού, εγχειρήσεις, τυχόν άλλες επεμβάσεις και το έτος πραγματοποίησης αυτών.

4.Πληροφορίες διακομιδής στο νοσοκομείο και νοσηλείας: Τρόπος προσέλευσης - διακομιδής στο νοσοκομείο (ιδιωτικό όχημα, ασθενοφόρο), από πού έγινε η προσέλευση - διακομιδή (οικία, εργασία, άλλο νοσοκομείο, ιδιώτη ιατρό), τμήμα ή τμήματα νοσηλείας, διάγνωση, κάθε συμβάν ή κάθε επιπλοκή κατά την διάρκεια της νοσηλείας.

5.Φαρμακευτική αγωγή μέχρι την «στρατολόγηση» του ασθενούς: Εμπορικό όνομα σκευάσματος-των, οδός χορηγίας, δοσολογία, και διάρκεια λήψης σκευάσματος.

6.Διαγνωστικές εξετάσεις υψηλού κόστους που πραγματοποιήθηκαν κατά την διάρκεια της επίσκεψης ή της νοσηλείας: Καταγραφή όλων των διαγνωστικών και εργαστηριακών εξετάσεων που πραγματοποιήθηκαν στους ασθενείς κατά την νοσηλεία τους.

7.Παρεμβάσεις / θεραπείες και υλικά υψηλού κόστους: Ημερομηνία εμφύτευσης CRMD, τύπος συσκευής, σειριακός αριθμός συσκευής, τύπος, αριθμός και σειριακός αριθμός ηλεκτροδίων που εμφυτεύτηκαν, ιατρικό και τεχνικό προσωπικό που διενήργησε την εμφύτευση, αναλώσιμα που χρησιμοποιήθηκαν στην διαδικασία, σημείο ασθενούς που εμφυτεύτηκε η συσκευή, χρησιμοποιηθείσα-ες φλέβα-ες για την προσπέλαση του-ων ηλεκτροδίου-ων.

Επιπλέον για της συσκευές βηματοδότη καταγράφονταν το αίτιο (aetiology) της βηματοδότησης, οι ηλεκτροκαρδιογραφικές ενδείξεις προ βηματοδότησης (E.C.G. indications before pacing), και τα συμπτώματα (symptoms) σύμφωνα με την European Pacemaker Patient Identification Card.

Αντίστοιχα για τις συσκευές απινιδωτή καταγράφονταν η υποκείμενη καρδιοπάθεια (underlying cardiac disease), αν η εμφύτευση γινόταν για αρχική πρόληψη (primary prevention) ή δευτερογενή πρόληψη (secondary prevention).

8.Φαρμακευτική αγωγή που χορηγήθηκε κατά την νοσηλεία: Εμπορική ονομασία σκευάσματος-ων, οδός χορήγησης, δοσολογία και διάρκεια χορήγησης.

9.Φαρμακευτική αγωγή που συνταγογραφήθηκε κατά το εξιτήριο: Εμπορική ονομασία σκευάσματος-των, οδός χορήγησης και δοσολογία που συνταγογραφήθηκε κατά το εξιτήριο.

10.Υγεία και ποιότητα ζωής: Πριν από την εμφύτευση της συσκευής για κάθε ασθενή καταγράφονταν οι απαντήσεις του (σε πρόσωπο με πρόσωπο συνέντευξη με τον κύριο ερευνητή-συντονιστή) στο γενικό εργαλείο μέτρησης υγείας και ποιότητας ζωής EQ-5D.

10.2.3 ΈΝΤΥΠΟ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ Β

Περιλάμβανε τους παρακάτω 6 τομείς και συμπληρώνονταν κατά την διάρκεια της παρακολούθησης (στους 6 και στους 12 μήνες μετά την εμφύτευση).

1.Αξιολόγηση της επαγγελματικής κατάστασης και των δαπανών (που έχουν πραγματοποιηθεί εξ αιτίας της καταστάσεως του ασθενούς): Καταγράφονταν κάθε αλλαγή στην εργασιακή κατάσταση του ασθενούς, (απουσία από την εργασία ή ανικανότητα για εργασία εξ αιτίας της παρέμβασης), κατά την διάρκεια των προηγούμενων 6 μηνών, η αναγκαιότητα βοήθειας από άλλο πρόσωπο εξ αιτίας της κατάστασης του ασθενούς, ή αν απαιτήθηκε αγορά εξοπλισμού (πχ ορθοπεδικό κρεβάτι, συσκευή οξυγόνου κ.α.).

2.Επισκέψεις / επανανοσηλείες τους τελευταίους 6 μήνες: Καταγράφονταν οι επισκέψεις σε: Τμήματα επειγόντων περιστατικών (Τ.Ε.Π.), ιατρούς, και άλλους επαγγελματίες υγείας, νοσηλείες (τμήμα νοσηλείας και διάρκεια αυτής), διάγνωση που έγινε και κάθε συμβάν ή επιπλοκή κατά την διάρκεια της νοσηλείας.

3.Διαγνωστικές εξετάσεις υψηλού κόστους που συνταγογραφήθηκαν ή πραγματοποιήθηκαν τους τελευταίους 6 μήνες: Καταγραφή όλων των διαγνωστικών και εργαστηριακών εξετάσεων που πραγματοποίησαν οι ασθενείς.

4.Παρεμβάσεις / θεραπείες και υλικά υψηλού κόστους που χρησιμοποιήθηκαν κατά τους τελευταίους 6 μήνες: Στην περίπτωση κάθε επιπλοκής εξ αιτίας της συσκευής ελέγχου καρδιακού ρυθμού καταγράφονταν τα υλικά, το προσωπικό που ασχολήθηκε και όλες οι επιπλέον διαδικασίες που απαιτήθηκαν.

5.Φαρμακευτική αγωγή που συνταγογραφήθηκε ή χορηγήθηκε κατά την διάρκεια των τελευταίων 6 μηνών: Καταγραφή της φαρμακευτικής αγωγής των τελευταίων 6 μηνών (και σύγκριση αυτής με την αγωγή του εξιτηρίου, για την πρώτη παρακολούθηση και της δεύτερης παρακολούθησης σε σύγκριση με την πρώτη παρακολούθηση), και τέλος,

6.Υγεία και ποιότητα ζωής: Οι ασθενείς απαντούσαν στις ερωτήσεις (κατά την διάρκεια των 2 παρακολουθήσεων, στους 6 και 12 μήνες μετά την εμφύτευση) του εργαλείου γενικής χρήσης EQ-5D.

10.2.4 ΕΝΤΥΠΟ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ Γ

Το έντυπο περίπτωσης ασθενούς Γ, ήταν το έντυπο αναφοράς τέλους μελέτης για κάθε ασθενή: Συμπληρώνονταν κατά την ολοκλήρωση της παρακολούθησης για κάθε ασθενή και τεκμηρίωνε το λόγο ολοκλήρωσης της παρακολούθησης για κάθε ασθενή ξεχωριστά.

Ολοκλήρωση (Complete): Στις περιπτώσεις που συμπληρωνόταν η παρακολούθηση του ασθενούς (2 follow up's σε 12 μήνες).

Χάθηκε κατά την παρακολούθηση (Lost in follow up): Εάν ο ασθενής «χάθηκε κατά την διάρκεια των παρακολουθήσεων» και τέλος

Θάνατος ασθενούς (Patient's death): Σε περίπτωση θανάτου του ασθενούς και μετά την καταγραφή των στοιχείων του ατόμου που μας πληροφορούσε για το συμβάν καταγραφόταν η ημερομηνία, ο τόπος και το αίτιο θανάτου του ασθενούς (όπως αυτό καταγράφηκε στη ληξιαρχική πράξη θανάτου).

10.3 ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΣΤΑ ΕΝΤΥΠΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Τα δεδομένα για κάθε ασθενή καταγραφόταν προοπτικά, στα παραπάνω (CRF's). Η καταγραφή των δεδομένων γινόταν προοπτικά σε 5 στάδια.

Αναλυτικά τα στάδια καταγραφής των δεδομένων καθώς και οι πληροφορίες που καταγραφόταν σε κάθε στάδιο ήταν:

Στάδιο 1^{ο}: Πριν την εμφύτευση της συσκευής, (pre-implantation): Συμπληρώνονταν οι τομείς του εντύπου περίπτωσης ασθενούς Α:

1.Στοιχεία νοσοκομείου.

2.Ατομικά στοιχεία ασθενούς.

3.Ατομικό κλινικό ιστορικό.

4.Πληροφορίες διακομιδής στο νοσοκομείο και νοσηλείας, (όσον αφορά τον τρόπο διακομιδής).

5.Φαρμακευτική αγωγή μέχρι την «στρατολόγηση» του ασθενούς στην μελέτη και

10.Υγεία και ποιότητα ζωής (καταγραφή απαντήσεων ασθενούς στο ερωτηματολόγιο EQ-5D).

Σε όλες τις περιπτώσεις οι πληροφορίες αυτές καταγράφονταν με συνέντευξη του ασθενούς από τον κύριο ερευνητή στην αρχή της οποίας εξασφαλίζονταν και προφορική συγκατάθεση του ασθενούς για την συμμετοχή του.

Στις περιπτώσεις που ο ασθενής προσερχόταν για αντικατάσταση συσκευής βηματοδότη, από το αρχείο του εξωτερικού ιατρείου ελέγχου βηματοδοτών γινόταν αναζήτηση και καταγραφή στοιχείων της αρχικής εμφύτευσης (ημερομηνία αρχικής εμφύτευσης, συμπτώματα, αίτιο, Η.Κ.Γ. ενδείξεις προ βηματοδότησης, τύπος συσκευής και ηλεκτροδίων που εμφυτεύτηκαν και τυχόν επιπλέον αντικαταστάσεις έως την τρέχουσα αντικατάσταση).

Στάδιο 2°: Κατά την διάρκεια έως την ολοκλήρωση της εμφύτευσης:(Η ημερομηνία εμφύτευσης της συσκευής, θεωρήθηκε και ημέρα εισαγωγής, ημέρα «στρατολόγησης» του ασθενούς στην μελέτη), συμπληρώνονταν στο έντυπο περίπτωσης ασθενούς Α ο τομέας:

7.Παρεμβάσεις / θεραπείες και υλικά υψηλού κόστους

Στάδιο 3°:Κατά το εξιτήριο των ασθενών: Καταγραφόταν στο έντυπο περίπτωσης ασθενούς Α οι τομείς:

4.Πληροφορίες διακομιδής στο νοσοκομείο και νοσηλείας (όσον αφορά τις νοσηλείες).

6.Διαγνωστικές εξετάσεις υψηλού κόστους που πραγματοποιήθηκαν κατά την διάρκεια της επίσκεψης ή της νοσηλείας.

8.Φαρμακευτική αγωγή που χορηγήθηκε κατά την νοσηλεία.

9.Φαρμακευτική αγωγή που συνταγογραφήθηκε κατά το εξιτήριο.

Τα στοιχεία από τις τρείς πρώτες φάσεις καταγραφόταν από τον συντονιστή με φυσική παρουσία του και οι συνεντεύξεις στους ασθενείς ήταν πρόσωπο με πρόσωπο.

Στάδιο 4°: Λάμβανε χώρα 6 μήνες μετά την ημερομηνία εμφύτευσης της συσκευής και συμπληρώνονταν (μετά από τηλεφωνική επικοινωνία του κύριου ερευνητή με τον ασθενή, ή με άτομο του περιβάλλοντός του) οι εξής τομείς του εντύπου περίπτωσης ασθενούς Β (CRF B):

1.Αξιολόγηση της επαγγελματικής κατάστασης και των δαπανών (που έχουν πραγματοποιηθεί εξ αιτίας της καταστάσεως του ασθενούς).

2.Επισκέψεις / επανανοσηλείες τους τελευταίους 6 μήνες.

3.Διαγνωστικές εξετάσεις υψηλού κόστους που συνταγογραφήθηκαν ή πραγματοποιήθηκαν τους τελευταίους 6 μήνες.

4.Παρεμβάσεις / θεραπείες και υλικά υψηλού κόστους που χρησιμοποιήθηκαν κατά τους τελευταίους 6 μήνες.

5.Φαρμακευτική αγωγή που συνταγογραφήθηκε ή χορηγήθηκε κατά την διάρκεια των τελευταίων 6 μηνών.

6.Οι ασθενείς απαντούσαν στις ερωτήσεις (κατά την διάρκεια των 2 παρακολουθήσεων, στους 6 και 12 μήνες μετά την εμφύτευση) του εργαλείου γενικής χρήσης EQ-5D.

Στάδιο 5°:Λάμβανε χώρα ένα έτος από την στρατολόγηση του ασθενούς στην μελέτη και ήταν μια επανάληψη των ερωτήσεων του τέταρτου σταδίου.

Σε περίπτωση θανάτου ασθενούς μέσα στο διάστημα παρακολούθησης του καταγραφόταν η ημερομηνία, ο τόπος και το αίτιο θανάτου.

Στα δύο τελευταία στάδια (4° και 5°) ο συντονιστής κατέγραφε τα δεδομένα από τους ασθενείς (ή από τους οικείους τους, όταν οι ίδιοι δεν ήταν σε θέση να απαντήσουν) με τηλεφωνική συνέντευξη.

10.4 ΟΠΤΙΚΗ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

Η οπτική της μελέτης ήταν αυτή της κοινωνίας και έγινε πλήρης αποτίμηση του κόστους αλλά και των ωφελειών για την κοινωνία.

10.5 ΧΡΟΝΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΜΕΛΕΤΗΣ

10.5.1 ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΣΤΡΑΤΟΛΟΓΗΣΗΣ

Όπως αναφέραμε και παραπάνω η διάρκεια στρατολόγησης των ασθενών ήταν ένα έτος και πιο συγκεκριμένα η περίοδος από 01-08-2008 έως και 31-07-2009.

10.5.2 ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

Ο χρονικός ορίζοντας παρακολούθησης (follow up) για το σύνολο των ασθενών μετά την εμφύτευση της συσκευής ελέγχου καρδιακού ρυθμού ήταν ένα έτος.

Αυτό πρακτικά σημαίνει ότι στις 01-08-2008 στο πρώτο ασθενή έγινε εμφύτευση συσκευής την πρώτη μέρα (της στρατολόγησης) και η παρακολούθησή του ολοκληρώθηκε (το 2ο follow up), ένα χρόνο μετά στις 31/7/2009.

Αντίστοιχα ο τελευταίος ασθενής που υποβλήθηκε σε εμφύτευση συσκευής ελέγχου καρδιακού ρυθμού την τελευταία ημέρα (της στρατολόγησης) 31/07/2009 η παρακολούθησή του (το 2ο follow up) ολοκληρώθηκε, ένα χρόνο μετά 30/07/2010.

Στο διάστημα αυτό δύο φορές όλοι οι ασθενείς (στους 6 και 12 μήνες μετά την εμφύτευση) μέσω τηλεφωνικής συνέντευξης απάντησαν στις ερωτήσεις του έντυπου περίπτωσης ασθενούς Β, καταγράφηκαν όλες οι πληροφορίες που προκαλούν κόστος (π.χ. νοσηλείες, επισκέψεις σε επαγγελματίες υγείας, αγορά εξοπλισμού, εργαστηριακές και διαγνωστικές εξετάσεις, φαρμακευτική αγωγή κ.α.), συμβάματα (επιπλοκές, θάνατος), αλλά και αποτιμήθηκε η ποιότητα ζωής των ασθενών με την χρήση του γενικού εργαλείου μέτρησης ποιότητας ζωής (EQ-5D).

10.6 ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΝΤΑΞΗΣ - ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΤΗΝ ΜΕΛΕΤΗ

Στην μελέτη στρατολογήθηκε το σύνολο των ασθενών που υποβλήθηκε σε εμφύτευση CRMD's στο ΗΦ.Ε. της Κ / Κ του Πα.Γ.Ν.Η. την περίοδο της στρατολόγησης.

10.7 ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΑΠΟΤΙΜΗΣΗΣ ΚΟΣΤΟΥΣ

10.7.1 ΓΕΝΙΚΑ

Για το σύνολο των ασθενών υπολογίστηκε το μέσο κόστος της διαδικασίας εμφύτευσης (mean procedure cost), το μέσο συνολικό νοσοκομειακό κόστος (mean total hospitalization cost) και το μέσο ετήσιο κόστος παρακολούθησης (mean annual follow up cost) μετά την εμφύτευση.

Η μέθοδος που χρησιμοποιήθηκε για την μέτρηση του κόστους ήταν αυτή της Botton up approach καταγράφοντας τη χρησιμοποίηση πόρων σε επίπεδο ασθενή.

Η χρησιμοποίηση της προσέγγισης έγινε προοπτικά, με στοιχεία από ιατρικούς και νοσηλευτικούς φακέλους, ιατρικά αρχεία, ερωτηματολόγια και αξιόπιστες βάσεις δεδομένων.

10.7.2 ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΚΟΣΤΟΥΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το κόστος της διαδικασίας εμφύτευσης της συσκευής (procedure cost) περιλαμβάνει το κόστος της συσκευής, το κόστος των ηλεκτροδίων (στην περίπτωση των αρχικών εμφυτεύσεων ή όπου χρειάστηκε προσθήκη ηλεκτροδίου λόγω αναβάθμισης του συστήματος), το κόστος των υλικών, των αναλωσίμων που χρησιμοποιηθήκαν στην εμφύτευση και το κόστος των ανθρώπινων πόρων που συμμετείχαν στην διαδικασία.

Αναλυτικότερα ο αριθμός των χρησιμοποιηθέντων υλικών και αναλωσίμων πολλαπλασιάστηκε με την μοναδιαία τους τιμή για να βρούμε το κόστος των υλικών και των αναλωσίμων.

Για να υπολογιστεί το κόστος των ανθρώπινων πόρων που συμμετείχαν στην διαδικασία της εμφύτευσης, πολλαπλασιάστηκε η χρονική διάρκεια της εμφύτευσης με τον αριθμό των ατόμων που συμμετείχαν σε αυτή και τους μισθούς τους.

Αθροίζοντας τα συνολικά κόστη των υλικών και των αναλωσίμων που χρησιμοποιήθηκαν και το κόστος των ανθρώπινων πόρων που συμμετείχαν στην διαδικασία προκύπτει το κόστος εμφύτευσης της συσκευής.

10.7.3 ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Το συνολικό νοσοκομειακό κόστος (total hospitalization cost) περιλαμβάνει το κόστος της διαδικασίας εμφύτευσης (όπως υπολογίστηκε στην 10.7.2 παράγραφο) και επιπλέον το κόστος νοσηλείας, το κόστος των διαγνωστικών και εργαστηριακών εξετάσεων και το έμμεσο κόστος που οφείλεται στη μείωση της παραγωγικότητας λόγω της νοσηλείας των ασθενών.

Το κόστος της νοσηλείας για κάθε ασθενή υπολογίστηκε πολλαπλασιάζοντας τον αριθμό των ημερών νοσηλείας με το ημερήσιο κόστος (per diem cost) του τμήματος νοσηλείας (π.χ. κ/κ, μεπκ).

Το κόστος των διαγνωστικών και εργαστηριακών εξετάσεων υπολογίστηκε πολλαπλασιάζοντας τον αριθμό των παραπάνω εξετάσεων που υποβλήθηκε ο ασθενής με την μοναδιαία τιμή τους.

Το έμμεσο κόστος αντανακλά την μείωση της παραγωγικότητας εξ' αιτίας της αδυναμίας για εργασία των ασθενών λόγω της νοσηλείας τους.

Το χαμένο εισόδημα των ασθενών που ήταν σε παραγωγική ηλικία (18-65 ετών) εκτιμήθηκε πολλαπλασιάζοντας τον αριθμό των ημερών νοσηλείας με το μέσο ημερήσιο μισθό.

Το κόστος που δημιουργήθηκε από τις ημέρες απουσίας από την εργασία υπολογίστηκε από το ακαθάριστο κατά κεφαλήν εθνικό εισόδημα (€20.690) βασιζόμενοι στα τελευταία δεδομένα της Ελληνικής Στατιστικής Υπηρεσίας διαιρεμένο με 300 (αριθμός εργάσιμων ημερών ανά έτος).

Αθροίζοντας το κόστος της διαδικασίας εμφύτευσης, το κόστος της νοσηλείας, το κόστος των διαγνωστικών και εργαστηριακών εξετάσεων και το έμμεσο κόστος προκύπτει το συνολικό νοσοκομειακό κόστος εμφύτευσης.

10.7.4 ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΕΤΗΣΙΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Το ετήσιο κόστος παρακολούθησης περιλαμβάνει το άμεσο ιατρικό κόστος, το άμεσο μη ιατρικό κόστος, και το έμμεσο κόστος που σχετίζεται με την παρακολούθηση των ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής ελέγχου καρδιακού ρυθμού.

Το άμεσο ιατρικό κόστος αντανακλά και περικλείει όλες τις δαπάνες πόρων που απαιτεί η θεραπεία. Περιλαμβάνει το κόστος από νοσηλείες, φαρμακευτική αγωγή, επισκέψεις σε εξωτερικά ιατρεία, εργαστηριακές και απεικονιστικές διαγνωστικές εξετάσεις, χειρουργικές επεμβάσεις, μικροεπεμβάσεις και άλλες μεσολαβήσεις.

Για την εκτίμηση του κόστους της φαρμακευτικής αγωγής σε επίπεδο ασθενούς, το εμπορικό όνομα, η δόση, η συχνότητα και η διάρκεια της αγωγής καταγραφόταν στο έντυπο περίπτωσης ασθενούς. Αυτά τα δεδομένα όταν συνδυαστούν με την σχετική τιμή του σκευάσματος έχουμε το κόστος της φαρμακευτικής αγωγής ανά ασθενή.

Ακόμα ο αριθμός των επισκέψεων σε ιατρεία κατά την διάρκεια της παρακολούθησης πολλαπλασιάστηκε με την σχετική τιμή για την εκτίμηση του αντίστοιχου κόστους.

Ομοίως, ο αριθμός των εργαστηριακών και διαγνωστικών εξετάσεων που υποβλήθηκε ο ασθενής κατά την διάρκεια της παρακολούθησης πολλαπλασιάστηκε με την μοναδιαία τιμή κάθε πράξης.

Τέλος το κόστος των νοσηλειών υπολογίστηκε πολλαπλασιάζοντας τον αριθμό των ημερών νοσηλείας με το σχετικό ημερήσιο κόστος (per diem cost).

Για πληροφορίες του κόστους μετακίνησης των ασθενών από και προς το νοσοκομείο, ο τόπος κατοικίας των ασθενών χρησιμοποιήθηκε για να εκτιμηθεί η απόσταση από το νοσοκομείο. Μετέπειτα μια τιμή ανά χιλιόμετρο χρησιμοποιήθηκε για να υπολογιστεί το κόστος κάθε μετακίνησης για κάθε επίσκεψη στο νοσοκομείο. Το συνολικό κόστος μετακίνησης για ένα έτος υπολογίστηκε πολλαπλασιάζοντας το κόστος κάθε επίσκεψης με τον αριθμό των επισκέψεων.

Επίσης και άλλα κόστη έχουν υπολογιστεί που προκύπτουν από τον ασθενή και οφείλονται σε διάφορους λόγους που σχετίζονται με την ύπαρξη της συσκευής ελέγχου καρδιακού ρυθμού όπως: ίδιες δαπάνες (out of pocket payments) για συσκευές, εξοπλισμό και ενδεχόμενες μετατροπές της οικίας.

Τα μοναδιαία κόστη αφορούν το έτος 2010 και προέρχονται από την εφημερίδα της κυβερνήσεως, από δημοσιευμένες μελέτες και από δεδομένα της Εθνικής Σχολής Δημόσιας Υγείας, που έχει πρόσβαση σε όλα τα οικονομικά δεδομένα του Εθνικού Συστήματος Υγείας.

10.8 ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ

Οι συνεχείς μεταβλητές, με εξαίρεση τα δεδομένα κόστους συνοψίζονται ως μέση τιμή ± τυπική απόκλιση (mean±deviation) και κατηγορικές μεταβλητές παρουσιάζονται ως ποσοστά.

Έλεγχος X^2 χρησιμοποιήθηκε για να αξιολογηθεί η σχέση γενικών κατηγορικών μεταβλητών (π.χ. γένος, μορφωτικό επίπεδο, φαρμακευτική αγωγή κ.α.) με τον τύπο της εμφυτευόμενης συσκευής.

Έλεγχος Student’s εφαρμόστηκε για να εκτιμηθεί η σχέση συνεχών μεταβλητών (π.χ. ηλικία, συστολική πίεση κ.α.) με τον τύπο της εμφυτευόμενης συσκευής.

Τα δεδομένα κόστους παρουσιάστηκαν ως μέσο (95% διάστημα εμπιστοσύνης, CI). Ωστόσο δεδομένα κόστους περικόπτονται στο μηδέν και δεν ακολουθούν την κανονική κατανομή (ασυμμετρία γιατί δεσμεύονται από το μηδέν και επειδή υπάρχει συχνά μικρός αριθμός πολύ δαπανηρών περιπτώσεων) και ως εκ τούτου η υπόθεση δοκιμής είναι άκυρη εάν γίνει με συμβατικές προσεγγίσεις.

Ως εκ τούτου, το 95% CI για μέσο κόστος που λαμβάνεται από 5000 μη παραμετρικά bootstrapped επανελέγχους (resamples). Ειδικότερα, 95% bootstrap CI υπολογίστηκε για κάθε παράμετρο.

Τέλος ένα γενικευμένο γραμμικό μοντέλο με αντίστροφο Gaussian και log link εφαρμόστηκε για τον προσδιορισμό της πρόβλεψης ετήσιου συνολικού κόστους.

Δημογραφικά χαρακτηριστικά, τρόπος ζωής, ανθρωπομετρικά και κλινικά χαρακτηριστικά των ασθενών χρησιμοποιήθηκαν ως πιθανοί προγνωστικοί παράγοντες.

Το προβλεπόμενο μέσο κόστος ανά κατηγορία ασθενών υπολογίστηκαν μέσω bootstrapped resample με βάση τα γενικευμένο γραμμικό αποτελέσματα του μοντέλου.

Η αξία της πιθανότητας του 5% θεωρήθηκε ως στατιστικά σημαντική.

Όλοι οι στατιστικοί υπολογισμοί πραγματοποιήθηκαν χρησιμοποιώντας λογισμικό STATA (version 8,2003, STATA Corp, College Station TX, USA).

10.9 ΤΙΜΕΣ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΗΚΑΝ ΣΤΗΝ ΜΕΛΕΤΗ

Οι τιμές που χρησιμοποιήθηκαν στη μελέτη για τις συσκευές ελέγχου καρδιακού ρυθμού για τα ηλεκτρόδια και τα αναλώσιμα πάρθηκαν από το παρατηρητήριο υγείας (http://84.205.248.47/front.php/advanced?orderby=4) και ημερομηνία πρόσβασης 15/10/2011.

Οι τιμές φαρμάκων είναι από το δελτίο τιμών φαρμάκων 4-8-2011 (Ορθή Επανακοινοποίηση).

Οι τιμές σε διαγνωστικές εξετάσεις, νοσήλια και κόστος επισκέψεων σε εξωτερικούς ιατρούς προέρχονται από την Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 11

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Αυτός που ξέρει όλες τις απαντήσεις, δεν έχει ερωτηθεί όλες τις ερωτήσεις.

Κομφούκιος, (551-479 π.Χ.)

11. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

11.1 ΠΡΟΦΙΛ ΑΣΘΕΝΩΝ ΠΟΥ ΥΠΟΒΛΗΘΗΚΑΝ ΣΕ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΡΔΙΑΚΟΥ ΡΥΘΜΟΥ

Κατά την διάρκεια της στρατολόγησης των ασθενών στην μελέτης μας, (ένα έτος), εμφυτεύτηκαν στο ΗΦ Εργαστήριο της Κ/Κ του Πα.Γ.Ν.Η. συνολικά 473 συσκευές ελέγχου καρδιακό ρυθμού. Εννέα ασθενείς αποκλείστηκαν από την μελέτη μας, διότι υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευών καρδιακού επανασυγχρονισμού (CRT, 5 εμφυτεύσεις CRT-D και 4 εμφυτεύσεις CRT-P).

Αναλύθηκαν δεδομένα από 464 ασθενείς εκ των οποίων 370 ασθενείς υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής βηματοδότη, οι 240 για αρχική εμφύτευση και οι 130 για αντικατάσταση, 94 ασθενείς υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής απινιδωτή, οι 80 για αρχική εμφύτευση και οι 14 για αντικατάσταση.

Η κατανομή των γενικών βασικών δημογραφικών, κοινωνικών και κλινικών χαρακτηριστικών καθώς και στοιχεία για την ποιότητα ζωής των ασθενών πριν την εμφύτευση για κάθε ομάδα ασθενών παρουσιάζονται στον [Πίνακα 1].

11.1.1 ΒΑΣΙΚΑ ΔΗΜΟΓΡΑΦΙΚΑ ΚΑΙ ΣΩΜΑΤΟΜΕΤΡΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΣΘΕΝΩΝ ΠΟΥ ΥΠΟΒΛΗΘΗΚΑΝ ΣΕ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΡΔΙΑΚΟΥ ΡΥΘΜΟΥ

Από την ανάλυση των δημογραφικών χαρακτηριστικών ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής ελέγχου καρδιακού ρυθμού βρέθηκε ότι [Πίνακας 1]:

Οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής βηματοδότη είχαν περισσότερες πιθανότητες να είναι άνδρες και μεγαλύτερης ηλικίας σε σύγκριση με τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής απινιδωτή, (p-value <0,001).

Η μέση ηλικία των ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής βηματοδότη ήταν 76,5±10 έτη και των ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής απινιδωτή 64,0±13 έτη, (p-value = 0,101).

Όσον αφορά το σωματικό βάρος των ασθενών η ανάλυση έδειξε, (p-value=0.001), ότι:

Κανονικό βάρος είχε το 29.0% των ασθενών που υποβλήθηκε σε εμφύτευση βηματοδοτικής συσκευής και το 15.8% των ασθενών που υποβλήθηκε σε εμφύτευση απινιδωτικής συσκευής.

Υπέρβαροι ήταν το 48.3% των ασθενών που υποβλήθηκε σε εμφύτευση βηματοδοτικής συσκευής και το 52.6% των ασθενών που υποβλήθηκε σε εμφύτευση απινιδωτικής συσκευής.

Παχύσαρκοι ήταν το 22.7% των ασθενών που υποβλήθηκε σε εμφύτευση βηματοδοτικής συσκευής και το 31.6% των ασθενών που υποβλήθηκε σε εμφύτευση απινιδωτικής συσκευής.

11.1.2 ΒΑΣΙΚΑ ΚΟΙΝΩΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΣΘΕΝΩΝ ΠΟΥ ΥΠΟΒΛΗΘΗΚΑΝ ΣΕ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΡΔΙΑΚΟΥ ΡΥΘΜΟΥ

Όσον αφορά την καπνιστική τους συνήθεια, μετά από ανάλυση των στοιχείων των ασθενών βρέθηκε (p-value < 0.001), [Πίνακας 1] ότι:

Ποτέ δεν είχε καπνίσει το 49.9% των ασθενών που υποβλήθηκε σε εμφύτευση βηματοδοτικής συσκευής και το 27.2% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση απινιδωτικής συσκευής,

Πρώην καπνιστές-ριες δήλωσε το 42% των ασθενών που υποβλήθηκε σε εμφύτευση βηματοδοτικής συσκευής και το 56.5% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση απινιδωτικής συσκευής.

Ενεργοί καπνιστές-στριες δήλωσε το 8.2% των ασθενών που υποβλήθηκε σε εμφύτευση βηματοδοτικής συσκευής και το 16.3% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση απινιδωτικής συσκευής.

Όσον αφορά την οικογενειακή τους κατάσταση, βρέθηκε (p-value = 0,333) ότι [Πίνακας 1]:

Σε γάμο ήταν το 88.8 % των ασθενών που υποβλήθηκε σε εμφύτευση βηματοδοτικής συσκευής και το 93.5 % των ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση απινιδωτικής συσκευής.

Άγαμοι ήταν το 3.9 % των ασθενών που υποβλήθηκε σε εμφύτευση βηματοδοτικής συσκευής και το 4.4 % των ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση απινιδωτικής συσκευής.

Χωρισμένοι-ες ή σε διάσταση ήταν το 1.1 % των ασθενών που υποβλήθηκε σε εμφύτευση βηματοδοτικής συσκευής, το αντίστοιχο ποσοστό των ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση απινιδωτικής συσκευής ήταν 0,0%.

Σε κατάσταση χηρείας τελούσε το 6.1 % των ασθενών που υποβλήθηκε σε εμφύτευση βηματοδοτικής συσκευής και το 2.2 % των ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση απινιδωτικής συσκευής.

Όσον αφορά το μορφωτικό επίπεδο των ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής ελέγχου καρδιακού ρυθμού η ανάλυση των στοιχείων από τους ασθενείς μας έδειξε, (p-value=0.001) ότι [Πίνακας 1]:

Έως και πρωτοβάθμια εκπαίδευση (<6 έτη), είχε λάβει το 75.2 % των ασθενών που υποβλήθηκε σε εμφύτευση βηματοδοτικής συσκευής και το 55,4 % των ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση απινιδωτικής συσκευής.

Έως και δευτεροβάθμια εκπαίδευση (7-12 έτη), είχε λάβει το 19.2 % των ασθενών που υποβλήθηκε σε εμφύτευση βηματοδοτικής συσκευής και το 31.5 % των ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση απινιδωτικής συσκευής.

Πανεπιστημιακή εκπαίδευση (≥12 έτη) είχε λάβει το 5.6% των ασθενών που υποβλήθηκε σε εμφύτευση βηματοδοτικής συσκευής και το 13% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση απινιδωτικής συσκευής.

11.1.3 ΒΑΣΙΚΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΣΥΝΝΟΣΗΡΟΤΗΤΑ ΑΣΘΕΝΩΝ ΠΟΥ ΥΠΟΒΛΗΘΗΚΑΝ ΣΕ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΡΔΙΑΚΟΥ ΡΥΘΜΟΥ

Από την ανάλυση των βασικών κλινικών χαρακτηριστικών των ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής ελέγχου καρδιακού ρυθμού βρέθηκε ότι:

Οι ασθενείς που επρόκειτο να υποβληθούν σε εμφύτευση συσκευής βηματοδότη είχαν υψηλότερα επίπεδα συστολικής πίεσης 145±20 (mm Hg), σε σύγκριση με τους ασθενείς που επρόκειτο να υποβληθούν σε εμφύτευση συσκευής απινιδωτή που είχαν συστολική πίεση 137±17 (mm Hg), (p-value 0.022), [Πίνακας 1].

Η διαστολική πίεση ήταν για τους ασθενείς που επρόκειτο να υποβληθούν σε εμφύτευση συσκευής βηματοδότη 76 ± 10, ενώ στους ασθενείς που επρόκειτο να υποβληθούν σε εμφύτευση συσκευής απινιδωτή 79 ± 18, (p-value 0.194), [Πίνακας 1].

Ο καρδιακός ρυθμός (πριν την εμφύτευση της συσκευής) ήταν 48 ± 36 στους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση βηματοδοτικής συσκευής και 44 ± 37 στους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής απινιδωτή, (p-value 0.798), [Πίνακας 1].

Όσον αφορά την συννοσηρότητα της υπό μελέτη ομάδας ασθενών μετά από μελέτη των ατομικών ιστορικών των ασθενών προέκυψε ότι, [Πίνακας 1]:

Υπέρταση (Hypertension) παρουσίαζε το 53,5 % των ασθενών που υποβλήθηκε σε εμφύτευση συσκευής βηματοδότη και το 62,8% των ασθενών που υποβλήθηκε σε εμφύτευση συσκευής απινιδωτή, (p-value 0,107).

Υπερχοληστερολαιμία (Hypercholesterolemia), παρουσίαζε το 18,7 % των ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής βηματοδότη και το 39,4 % των ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής απινιδωτή, (p-value<0,001).

Σακχαρώδη διαβήτη (Diabetes mellitus) παρουσίαζε το 15,1 % των ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής βηματοδότη και το 13,8 % των ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής απινιδωτή, (p-value 0.751).

Από στεφανιαία νόσο (Coronary disease) έπασχε το 8,9 % των ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής βηματοδότη και το 41,5 % των ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής απινιδωτή, (p-value <0.001).

Σε αορτοστεφανιαία παράκαμψη (Coronary artery bypass grafting, CABG), είχε υποβληθεί το 7,3 % των ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής βηματοδότη και το 26,6 % των ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής απινιδωτή, (p-value<0,001).

Σε αγγειοπλαστική (Percutaneous transluminal coronary angioplasty, PTCA), είχε υποβληθεί το 4,9 % των ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής βηματοδότη και το 13,8 % των ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής απινιδωτή, (p-value 0,002).

Από κολπική μαρμαρυγή (Atrial fibrillation) έπασχε το 7,8 % των ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής βηματοδότη και το 5,3 % των ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής απινιδωτή, (p-value 0,403).

11.1.4 ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΖΩΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΠΟΥ ΥΠΟΒΛΗΘΗΚΑΝ ΣΕ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΡΔΙΑΚΟΥ ΡΥΘΜΟΥ

Χρησιμοποιώντας το γενικό εργαλείο μέτρησης ποιότητας ζωής EQ-5D καταγράψαμε τις απαντήσεις των ασθενών σε αυτό πριν την διαδικασία εμφύτευσης της συσκευής όπως και στους 6 και 12 μήνες μετά την εμφύτευση, με σκοπό να αποτιμήσουμε την ποιότητα ζωής των ασθενών πριν την εμφύτευση της συσκευής καθώς και στους 6 και 12 μήνες μετά την εμφύτευση.

Πριν την διαδικασία της εμφύτευσης το σκορ των ασθενών που επρόκειτο να υποβληθούν σε εμφύτευση συσκευής βηματοδότη ήταν 84±6 και των ασθενών που επρόκειτο να υποβληθούν σε εμφύτευση συσκευής απινιδωτή 83±5, (p-value 0,136), [Πίνακας 1].

11.2 ΚΟΣΤΗ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗ

11.2.1 ΚΟΣΤΟΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΕΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗ.

Με τον όρο, κόστος που σχετίζεται με την διαδικασία εμφύτευσης (procedure cost) συσκευής βηματοδότη, αναφερόμαστε: Στο κόστος της συσκευής, του-ων ηλεκτροδίου-ων, των υλικών και των αναλωσίμων (χειρουργικά πεδία, ρόμπες γάντια, ράμματα, φάρμακα) που χρησιμοποιήθηκαν κατά την διαδικασία εμφύτευσης, καθώς και το κόστος του προσωπικού που συμμετείχε στην διαδικασία εμφύτευσης της συσκευής.

Αρχική εμφύτευση συσκευής βηματοδότη: Το μέσο κόστος που σχετίζεται με την διαδικασία αρχικής εμφύτευσης συσκευής βηματοδότη, (95% CI) (p-value <0.001), υπολογίστηκε σε € 1.978 (€ 1.925 - € 2.042), [Πίνακας 2].

Το μέσο αυτό κόστος της διαδικασίας αρχικής εμφύτευσης της συσκευής βηματοδότη περιλαμβάνει το μέσο κόστος των ανθρώπινων πόρων (που συμμετείχε στην διαδικασία της εμφύτευσης) που υπολογίστηκε σε € 55 (€ 54- € 57) (p - value < 0.001) και το μέσο κόστος της συσκευής, του-ων ηλεκτροδίου-ων και των υλικών και αναλωσίμων που χρησιμοποιήθηκαν κατά την διαδικασία της αρχικής εμφύτευσης, που υπολογίστηκε σε € 1.923 (€ 1.868-€ 1.992), (p - value < 0.001), [Πίνακας 2].

Αντικατάσταση συσκευής βηματοδότη: Το μέσο κόστος που σχετίζεται με την διαδικασία αντικατάστασης συσκευής βηματοδότη (95% CI) υπολογίστηκε σε € 1.488 (€ 1.448 - € 1.540), (p - value < 0.001), [Πίνακας 2].

Το μέσο αυτό κόστος της διαδικασίας αντικατάστασης συσκευής βηματοδότη προέρχεται από το μέσο κόστος των ανθρώπινων πόρων που ενεπλάκησαν με την διαδικασία αντικατάστασης της συσκευής, που υπολογίστηκε σε € 47 (€ 45- € 48), (p - value < 0.001), από το μέσο κόστος της συσκευής, του-ων ηλεκτροδίου-ων (για περιπτώσεις που έγινε αντικατάσταση ηλεκτροδίου ή αναβάθμιση του βηματοδοτικού συστήματος) και το μέσο κόστος των λοιπών αναλωσίμων που χρησιμοποιήθηκαν κατά την διαδικασία της αντικατάστασης που υπολογίστηκε σε € 1.441 (€ 1.399-€ 1.497), (p - value < 0.001), [Πίνακας 2].

Αρχική εμφύτευση και αντικατάσταση συσκευής βηματοδότη: Το μέσο κόστος που σχετίζεται με την διαδικασία αρχικής εμφύτευσης και αντικατάστασης συσκευής βηματοδότη (95% CI) υπολογίστηκε € 1.803 (€ 1.758 - € 1858), (p - value < 0.001), [Πίνακας 2].

Το μέσο αυτό κόστος προέρχεται από το μέσο κόστος των ανθρώπινων πόρων που υπολογίστηκε σε € 52 (€ 51- € 53), (p - value < 0.001), από το μέσο κόστος της συσκευής, του-ων ηλεκτροδίου-ων και το μέσο κόστος των λοιπών αναλωσίμων που χρησιμοποιήθηκαν κατά την διαδικασία της αρχικής εμφύτευσης που υπολογίστηκε σε € 1.751 (€ 1.705-€ 1.803), (p - value < 0.001), [Πίνακας 2].

Το μέσο κόστος της διαδικασίας που σχετίζεται με την εμφύτευση βηματοδότη είναι σημαντικά υψηλότερο ανάμεσα σε αυτούς που υποβλήθηκαν σε

αρχική εμφύτευση συσκευής σε σύγκριση με αυτούς που υποβλήθηκαν σε αντικατάσταση συσκευής, (p<0.001), [Πίνακας 2].

11.2.2 ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΠΟΥ ΥΠΟΒΛΗΘΗΚΑΝ ΣΕ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗ

Με τον όρο συνολικό νοσοκομειακό κόστος (total hospitalization cost) ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής βηματοδότη αναφερόμαστε:

Στο κόστος της διαδικασίας εμφύτευσης (όπως αυτό υπολογίστηκε στην 10.2.1 παράγραφο), δηλαδή το άθροισμα του κόστους της συσκευής των ηλεκτροδίων των υλικών, των αναλωσίμων που χρησιμοποιήθηκαν κατά την διαδικασία εμφύτευσης και του κόστους των ανθρώπινων πόρων που συμμετείχαν στην διαδικασία της εμφύτευσης.

Επιπλέον περιλαμβάνει το κόστος της νοσηλείας (που απαιτήθηκε να υποβληθούν οι ασθενείς για να πραγματοποιηθεί η εμφύτευση), το κόστος των διαγνωστικών και εργαστηριακών εξετάσεων (που υποβλήθηκαν οι ασθενείς) και το έμμεσο κόστος που προκύπτει από την μείωση της παραγωγικότητας λόγω της νοσηλείας (των ασθενών).

Αρχική εμφύτευση βηματοδότη: Το μέσο συνολικό νοσοκομειακό κόστος για αρχική εμφύτευση συσκευής βηματοδότη (95% CI) υπολογίστηκε σε € 4.618 (€ 4.342 - € 4.914), [Πίνακας 2].

Το κόστος αυτό διαμορφώνεται από το κόστος της διαδικασίας εμφύτευσης όπως αυτό υπολογίστηκε στην προηγούμενη παράγραφο (10.2.1) και επιπλέον το κόστος νοσηλείας, το μέσο κόστος εργαστηριακών και διαγνωστικών εξετάσεων και το έμμεσο κόστος από την χαμένη παραγωγικότητα των ασθενών λόγω της νοσηλείας τους. Πιο συγκεκριμένα:

Το μέσο κόστος νοσηλείας των ασθενών που υποβλήθηκαν σε αρχική εμφύτευση βηματοδότη υπολογίστηκε σε € 1.923 (€ 1.868 - € 1.992), (p - value < 0.001), [Πίνακας 2].

Το μέσο κόστος των εργαστηριακών και απεικονιστικών διαγνωστικών εξετάσεων υπολογίστηκε σε € 810 (€ 700 - € 926), (p - value < 0.001), [Πίνακας 2].

Το έμμεσο κόστος από την χαμένη παραγωγικότητα (λόγω της νοσηλείας των ασθενών) υπολογίστηκε σε € 43 (€ 26 - € 64), (p – value 0,348), [Πίνακας 2].

Αντικατάσταση βηματοδότη: Το μέσο συνολικό νοσοκομειακό κόστος για αντικατάσταση συσκευής βηματοδότη (95% CI) υπολογίστηκε σε € 2.678 (€ 2.523 - € 2.894), (p - value < 0.001), [Πίνακας 2].

Το συνολικό νοσοκομειακό κόστος διαμορφώνεται από το μέσο κόστος της διαδικασίας εμφύτευσης όπως αυτό υπολογίστηκε στην προηγούμενη παράγραφο και επιπλέον το μέσο κόστος νοσηλείας, το μέσο κόστος εργαστηριακών και απεικονιστικών διαγνωστικών εξετάσεων και το έμμεσο κόστος από την χαμένη παραγωγικότητα λόγω της νοσηλείας των ασθενών και πιο συγκεκριμένα:

Το μέσο κόστος νοσηλείας των ασθενών που υποβλήθηκαν σε αντικατάσταση συσκευής βηματοδότη υπολογίστηκε σε € 811 (€ 710 - € 940), (p - value < 0.001), [Πίνακας 2].

Το μέσο κόστος των εργαστηριακών και απεικονιστικών διαγνωστικών εξετάσεων των ασθενών που υποβλήθηκαν σε αντικατάσταση συσκευής βηματοδότη υπολογίστηκε σε € 348 (€ 315 - € 389), (p - value < 0.001), [Πίνακας 2].

Το μέσο έμμεσο κόστος από την χαμένη παραγωγικότητα (λόγω της νοσηλείας των ασθενών) υπολογίστηκε σε € 30 (€ 12 - € 57), (p – value 0.348), [Πίνακας 2].

Αρχική εμφύτευση και αντικατάσταση συσκευής βηματοδότη: Το μέσο συνολικό νοσοκομειακό κόστος (95% CI) υπολογίστηκε € 3.926 (€ 3.711 - € 4.167), (p - value < 0.001), [Πίνακας 2].

Το μέσο συνολικό νοσοκομειακό κόστος διαμορφώνεται από το κόστος της διαδικασίας εμφύτευσης όπως αυτό υπολογίστηκε στην προηγούμενη παράγραφο και επιπλέον από το μέσο κόστος νοσηλείας, το μέσο κόστος εργαστηριακών και απεικονιστικών διαγνωστικών εξετάσεων και το έμμεσο κόστος από την χαμένη παραγωγικότητα των ασθενών (λόγω της νοσηλείας τους), πιο συγκεκριμένα:

Το μέσο κόστος νοσηλείας των ασθενών που υποβλήθηκαν σε αρχική εμφύτευση ή αντικατάσταση συσκευής βηματοδότη υπολογίστηκε σε € 1.439 (€ 1.296 - € 1.583), (p - value < 0.001), [Πίνακας 2].

Το μέσο κόστος των εργαστηριακών και απεικονιστικών διαγνωστικών εξετάσεων υπολογίστηκε σε € 646 (€ 574 - € 727), (p - value < 0.001), [Πίνακας 2].

Το έμμεσο κόστος από την χαμένη παραγωγικότητα (λόγω της νοσηλείας των ασθενών) υπολογίστηκε σε € 39 (€ 25 - € 53), (p - value 348), [Πίνακας 2].

Αυτό το κόστος οφείλεται κατά κύριο λόγο στη συσκευή και άλλα αναλώσιμα που χρησιμοποιούνται κατά την διαδικασία της εμφύτευσης (44,6% του συνολικού κόστους) και ακολουθεί το κόστος νοσηλείας (36,7%), (Πίνακας 2).

Αντίστοιχα αποτελέσματα παρατηρήθηκαν και μετά από διαστρωματική ανάλυση για τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε αρχική εμφύτευση και αυτών που υποβλήθηκαν σε αντικατάσταση χωριστά, [Πίνακας 2].

11.2.3 ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΥΠΟΒΛΗΘΕΙ ΣΕ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗ

Με τον όρο συνολικό ετήσιο κόστος παρακολούθησης (total follow up cost) ασθενών που έχουν υποβληθεί σε εμφύτευση συσκευής βηματοδότη αναφερόμαστε: Στο άμεσο ιατρικό κόστος που προκαλείται από επισκέψεις σε ιατρούς, νοσηλείες, φαρμακευτική αγωγή, εργαστηριακές και απεικονιστικές εξετάσεις, το άμεσο μη ιατρικό κόστος και έμμεσο κόστος, που προκαλείται από το εξιτήριο της εμφύτευσης έως και ένα χρόνο μετά την εμφύτευση της συσκευής.

Αρχική εμφύτευση βηματοδότη: Το συνολικό ετήσιο μέσο κόστος ασθενών που έχουν υποβληθεί σε αρχική εμφύτευση βηματοδότη υπολογίστηκε σε € 1.852 (€ 1.339 - € 2.684), (p – value 0.848), [Πίνακας 2].

Το κόστος αποτελεί συνισταμένη από τα παρακάτω κόστη:

Το άμεσο ιατρικό κόστος: Που υπολογίστηκε σε € 1.502 (€ 1.033 - € 2.325), (p – value 0.379), (Πίνακας 2) και αναλυτικά οι συνιστώσες αυτού του μέσου κόστους είναι:

Το μέσο κόστος από τις επισκέψεις των ασθενών σε εξωτερικά ιατρεία που υπολογίστηκε σε € 88(€ 77 - € 100), (p – value 0.374), [Πίνακας 2].

Το μέσο κόστος των νοσηλειών που υπολογίστηκε σε € 147 (€ 37 - € 311), (p – value 0.962), [Πίνακας 2].

Το μέσο κόστος της φαρμακευτικής αγωγής που υπολογίστηκε σε € 826 (€ 722 - € 936), (p – value 0.680), [Πίνακας 2].

Το μέσο κόστος των εργαστηριακών και απεικονιστικών διαγνωστικών εξετάσεων που υπολογίστηκαν σε € 440(€ 102 - € 1.090), (p – value 0.222), [Πίνακας 2].

Το άμεσο μη ιατρικό κόστος: Που υπολογίστηκε σε € 278 (€ 115 - € 476), (p – value 0.160), [Πίνακας 2].

Το έμμεσο κόστος: (Που προκαλείται από την μείωση της παραγωγικότητας των ασθενών λόγω της νοσηλείας τους) υπολογίστηκε σε € 71(€ 70 - € 73), (p – value 0.283), [Πίνακας 2].

Αντικατάσταση συσκευής βηματοδότη: Το συνολικό ετήσιο μέσο κόστος ασθενών που έχουν υποβληθεί σε αντικατάσταση βηματοδότη είναι € 1.750 (€ 1.335 - € 2.235), (p – value 0.848) [Πίνακας 2].

Το κόστος αυτό είναι συνισταμένη από τα παρακάτω κόστη:

Το μέσο άμεσο ιατρικό κόστος: Που υπολογίστηκε σε € 1.175 (€ 924 - € 1.473), (p – value 0.379), [Πίνακας 2] και αναλυτικά οι συνιστώσες αυτού του μέσου κόστους είναι:

Το μέσο κόστος από τις επισκέψεις των ασθενών σε εξωτερικά ιατρεία που υπολογίστηκε σε €97 (€ 80 - € 116), (p – value 0.374), [Πίνακας 2].

Το μέσο κόστος των νοσηλειών που υπολογίστηκε σε € 149 (€ 8 -€ 353), (p – value 0.962), [Πίνακας 2].

Το μέσο κόστος της φαρμακευτικής αγωγής που υπολογίστηκε σε € 856 (€ 695 - € 1.027), (p – value 0.222), [Πίνακας 2].

Το μέσο κόστος των εργαστηριακών και απεικονιστικών διαγνωστικών εξετάσεων που υπολογίστηκαν σε € 71 (€ 46-€ 99), (p – value 0.222), [Πίνακας 2].

Του άμεσου μη ιατρικού κόστους: Που υπολογίστηκε σε € 506 (€ 184-€ 863), (p – value 0.160), [Πίνακας 2].

Του έμμεσου κόστους: Που υπολογίστηκε σε € 70 (€ 70 - € 70), (p – value 0.283), [Πίνακας 2].

Αρχική εμφύτευση και αντικατάσταση βηματοδότη: Το συνολικό ετήσιο μέσο κόστος ασθενών που έχουν υποβληθεί σε αρχική εμφύτευση και αντικατάσταση βηματοδότη είναι € 1.816 (€ 1.433 - € 2.421), (p – value 0.848), [Πίνακας 2].

Το κόστος αυτό είναι συνισταμένη των παρακάτω κοστών:

Του άμεσου ιατρικού κόστους: που υπολογίστηκε σε € 1.386 (€ 1.069- € 1.962), (p – value 0.379), [Πίνακας 2] και αναλυτικά οι συνιστώσες αυτού του μέσου κόστους είναι:

Το μέσο κόστος από τις επισκέψεις των ασθενών σε εξωτερικά ιατρεία που υπολογίστηκε σε € 91 (€ 82 - € 102), (p – value 0.374), [Πίνακας 2].

Το μέσο κόστος των νοσηλειών που υπολογίστηκε σε € 148 (€ 52 - € 267), (p – value 0.962), [Πίνακας 2].

Το μέσο κόστος της φαρμακευτικής αγωγής που υπολογίστηκε σε € 837 (€ 751 - € 928), (p – value 0.680), [Πίνακας 2].

Το μέσο κόστος των εργαστηριακών και απεικονιστικών διαγνωστικών εξετάσεων που υπολογίστηκαν σε € 308 (€ 86 - € 730), (p – value 0.222), [Πίνακας 2].

Το άμεσο μη ιατρικό κόστος: Που υπολογίστηκε σε € 359 (€ 207-€ 551), (p – value 0.160), [Πίνακας 2].

Το έμμεσο κόστος: Που υπολογίστηκε σε € 71 (€ 70 - € 72), (p – value 0.283), [Πίνακας 2].

Δεν εντοπίστηκαν διαφορές στο συνολικό ετήσιο κόστος ανάμεσα σε ασθενείς με αρχική εμφύτευση βηματοδότη και σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε αντικατάσταση βηματοδότη, [Πίνακας 2].

11.2.4 ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

Το συνολικό κόστος εμφύτευσης βηματοδοτικών συσκευών είναι το άθροισμα του συνολικού νοσοκομειακού κόστους εμφύτευσης (όπως υπολογίστηκε στην 10.2.2 παράγραφο) και του ετήσιου κόστους παρακολούθησης (όπως υπολογίστηκε στην 10.2.3 παράγραφο) που προκαλείται από ασθενείς οι οποίοι έχουν υποβληθεί σε εμφύτευση βηματοδότη.

Αναλυτικότερα, το συνολικό νοσοκομειακό κόστος προκύπτει από: το κόστος της διαδικασίας εμφύτευσης (κόστος ανθρώπινων πόρων, κόστος εμφυτεύματος και αναλωσίμων), το κόστος νοσηλείας, το κόστος των εργαστηριακών και απεικονιστικών διαγνωστικών εξετάσεων και τέλος το έμμεσο κόστος από την μείωση της παραγωγικότητας λόγω της νοσηλείας των ασθενών.

Το συνολικό ετήσιο κόστος παρακολούθησης είναι το άμεσο ιατρικό κόστος που προκαλείται από επισκέψεις σε ιατρούς, νοσηλείες, φαρμακευτική αγωγή, εργαστηριακές και απεικονιστικές εξετάσεις, το άμεσο μη ιατρικό κόστος και έμμεσο κόστος, που προκαλείται από το εξιτήριο της εμφύτευσης έως και ένα χρόνο μετά την εμφύτευση της συσκευής.

Αρχική εμφύτευση βηματοδότη: Το συνολικό μέσο κόστος εμφύτευσης ασθενών που έχουν υποβληθεί σε αρχική εμφύτευση βηματοδότη υπολογίστηκε σε € 6.470 (€ 5.764 - € 7.313), (p – value 0.003), [Πίνακας 2].

Αντικατάσταση βηματοδότη: Το συνολικό ετήσιο μέσο κόστος εμφύτευσης ασθενών που έχουν υποβληθεί σε αντικατάσταση βηματοδότη υπολογίστηκε σε € 4.429 (€ 3.941 - € 4.989), (p – value 0.283), [Πίνακας 2].

Αρχική εμφύτευση και αντικατάσταση βηματοδότη: Το συνολικό μέσο κόστος εμφύτευσης ασθενών που έχουν υποβληθεί σε αρχική εμφύτευση και

αντικατάσταση βηματοδότη υπολογίστηκε σε € 5.742 (€ 4.167 - € 5.266), (p – value 0.283), [Πίνακας 2].

11.2.5 ΧΑΡΤΟΓΡΑΦΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗ ΑΥΤΟΥ ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ ΚΟΣΤΟΥΣ, ΑΣΘΕΝΩΝ ΠΟΥ ΥΠΟΒΛΗΘΗΚΑΝ ΣΕ ΑΡΧΙΚΗ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗ.

Το συνολικό μέσο κόστος σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε αρχική εμφύτευση συσκευής βηματοδότη ήταν € 6.470 (€ 5.764 - € 7.313) (p-value 0.003), [Πίνακας 2].

Από αυτό το συνολικό κόστος, το 81.1 % αποδίδεται στο άμεσο ιατρικό κόστος, το 15% στο άμεσο μη ιατρικό κόστος και το 3.8 % στο έμμεσο κόστος, (Εικόνα 1).

11.2.6 ΧΑΡΤΟΓΡΑΦΗΣΗ ΑΜΕΣΟΥ ΕΤΗΣΙΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΠΟΥ ΥΠΟΒΛΗΘΗΚΑΝ ΣΕ ΑΡΧΙΚΗ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗ

Το ετήσιο κόστος παρακολούθησης βρέθηκε να είναι € 1.852 (€ 1.339 - € 2.684), (p – value 0,848), [Πίνακας 2].

Από αυτό, το άμεσο ιατρικό κόστος (δηλαδή το κόστος που προκύπτει από: Επισκέψεις σε εξωτερικά ιατρεία, νοσηλείες, κόστος φαρμακευτικής αγωγή και κόστος εργαστηριακών και απεικονιστικών διαγνωστικών εξετάσεων) βρέθηκε να είναι € 1.502 (€ 1.033-€ 2.325), (p – value 0,379), [Πίνακας 2].

Περαιτέρω χαρτογράφηση του άμεσου ετήσιου κόστους παρακολούθησης έδειξε ότι το 55.0 % οφείλεται στην φαρμακευτική αγωγή, το 29.3% στο κόστος των εργαστηριακών και απεικονιστικών διαγνωστικών εξετάσεων, το 9.8% στο κόστος των νοσηλειών και τέλος το 5.9% στο κόστος από τις επισκέψεις των ασθενών αυτών σε επαγγελματίες υγείας, [Εικόνα 2].

Το κόστος της φαρμακευτικής αγωγής σε ετήσια βάση, μετά την αρχική εμφύτευση της συσκευής του βηματοδότη κατά 47.8% οφείλεται σε καρδιοαγγειακά φάρμακα, το 24. 5% σε αντιαιμοπεταλιακά-αντιπηκτικά φάρμακα, το 22.6 % σε αγωγή μείωσης λιπιδίων το 3.9 % σε αντιδιαβητικά και τέλος το 1.1 % σε αντιαρρυθμικά φάρμακα, [Εικόνα 3].

11.2.7 ΧΑΡΤΟΓΡΑΦΗΣΗ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΛΗΘΗΚΑΝ ΣΕ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗ

Το συνολικό κόστος ασθενών που υποβλήθηκαν σε αντικατάσταση συσκευής βηματοδότη είναι € 4.429 (€ 3.941 - € 4.989), (p – value 0.003), [Πίνακας 2].

Από αυτό το μέσο συνολικό κόστος το 67.1% αποδίδεται στο άμεσο ιατρικό κόστος, το 28,9% στο άμεσο μη ιατρικό κόστος και το 4.0% στο έμμεσο κόστος, [Εικόνα 1].

Περαιτέρω χαρτογράφηση του άμεσου αυτού ετήσιου κόστους στην ίδια ομάδα ασθενών έδειξε ότι το 72.9 % προέρχεται από την φαρμακευτική αγωγή, το 12.7% από το κόστος των νοσηλειών το 8.3 % από το κόστος των επισκέψεων σε επαγγελματίες υγείας και τέλος το 6.0 % από τις εργαστηριακές και απεικονιστικές διαγνωστικές εξετάσεις, που υποβλήθηκαν οι ασθενείς, [Εικόνα 2].

Το κόστος της φαρμακευτικής αγωγής σε ετήσια βάση μετά την αντικατάσταση της συσκευής του βηματοδότη κατά 49.9 % οφείλεται σε καρδιοαγγειακά φάρμακα, το 22.7 % σε αγωγή μείωσης λιπιδίων, το 19.6 % σε λήψη αντιαιμοπεταλιακών-αντιπηκτικών, το 6.1 % σε αντιδιαβητική αγωγή και τέλος το 1.7% στη λήψη αντιαρρυθμικών φαρμάκων, [Εικόνα 3].

11.3 ΚΟΣΤΗ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ

11.3.1 ΚΟΣΤΟΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΕΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ

Με τον όρο κόστος που σχετίζεται με την διαδικασία (procedure cost) εμφύτευσης συσκευής απινιδωτή, αναφερόμαστε: Στο κόστος της συσκευής, του-ων ηλεκτροδίου-ων, των υλικών και των αναλωσίμων (χειρουργικά πεδία, ρόμπες γάντια, ράμματα, φάρμακα) που χρησιμοποιήθηκαν κατά την διαδικασία εμφύτευσης, καθώς και το κόστος του προσωπικού που συμμετείχε στην διαδικασία εμφύτευσης της συσκευής.

Αρχική εμφύτευση απινιδωτή: Το μέσο κόστος που σχετίζεται με την διαδικασία αρχικής εμφύτευσης συσκευής απινιδωτή (95 % CI), (p-value=0.035), υπολογίστηκε σε € 13.815 (€ 13.543 - € 14.137), [Πίνακας 3].

Το μέσο αυτό κόστος της διαδικασίας αρχικής εμφύτευσης της συσκευής απινιδωτή, περιλαμβάνει το μέσο κόστος των ανθρώπινων πόρων (που συμμετείχε στην διαδικασία εμφύτευσης) που υπολογίστηκε σε € 63 (€ 61- € 65), (p-value=0.049) και το μέσο κόστος της συσκευής, του-ων ηλεκτροδίου-ων και των λοιπών αναλωσίμων που χρησιμοποιήθηκαν κατά την διαδικασία της αρχικής εμφύτευσης που υπολογίστηκε σε € 13.752 (€ 13.448-€ 14.075), (p-value=0.034), [Πίνακας 3].

Αντικατάσταση απινιδωτή: Το μέσο κόστος που σχετίζεται με την διαδικασία αντικατάστασης συσκευής απινιδωτή (95 % CI) υπολογίστηκε σε € 11.666 (€ 10.196 - € 13.452), (p-value=0.034), [Πίνακας 3].

Το μέσο αυτό κόστος της διαδικασίας αντικατάστασης συσκευής απινιδωτή προέρχεται από το μέσο κόστος των ανθρώπινων πόρων που ενεπλάκησαν με την διαδικασία αντικατάστασης της συσκευής, που υπολογίστηκε σε € 56 (€ 48- € 64) (p-value=0.049), από το μέσο κόστος της συσκευής, του-ων ηλεκτροδίου-ων (για περιπτώσεις που έγινε αντικατάσταση ηλεκτροδίου ή αναβάθμιση του απινιδωτικού συστήματος) και από το μέσο κόστος των λοιπών αναλωσίμων που χρησιμοποιήθηκαν κατά την διαδικασία της αντικατάστασης που υπολογίστηκε σε € 11.610 (€ 10.097-€ 13.476), (p-value=0.034), [Πίνακας 3].

Αρχική εμφύτευση και αντικατάσταση συσκευής απινιδωτή: Το μέσο κόστος που σχετίζεται με την διαδικασία αρχικής εμφύτευσης και αντικατάστασης συσκευής απινιδωτή (95% CI), υπολογίστηκε € 13.521 (€ 13.153 - € 13.892), (p-value=0.035), [Πίνακας 3].

Το μέσο αυτό κόστος προέρχεται από το μέσο κόστος των ανθρώπινων πόρων που υπολογίστηκε σε € 62(€ 60 - € 64), (p-value=0.049), από το μέσο κόστος της συσκευής, του-ων ηλεκτροδίων και το μέσο κόστος των λοιπών αναλωσίμων που χρησιμοποιήθηκαν κατά την διάρκεια της εμφύτευσης και υπολογίστηκαν σε € 13.460 (€ 13.091-€ 13.829), (p-value=0.034), [Πίνακας 3].

Το μέσο κόστος της διαδικασίας που σχετίζεται με την εμφύτευση απινιδωτή είναι σημαντικά υψηλότερο ανάμεσα σε αυτούς που υποβλήθηκαν σε αρχική

εμφύτευση συσκευής απινιδωτή σε σύγκριση με αυτούς που υποβλήθηκαν σε αντικατάσταση συσκευής απινιδωτή, (p=0.035), [Πίνακας 3].

11.3.2 ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΠΟΥ ΥΠΟΒΛΗΘΗΚΑΝ ΣΕ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ

Με τον όρο συνολικό νοσοκομειακό κόστος (total hospitalization cost) ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής απινιδωτή αναφερόμαστε:

Στο κόστος της διαδικασίας εμφύτευσης (όπως αυτό υπολογίστηκε στην 10.3.1 παράγραφο), δηλαδή στο άθροισμα του κόστους των ανθρώπινων πόρων που ενεπλάκησαν με την διαδικασία εμφύτευσης και του κόστους της συσκευής και των αναλωσίμων που χρησιμοποιήθηκαν.

Επιπλέον περιλαμβάνει, το κόστος νοσηλείας (που απαιτήθηκε να υποβληθούν οι ασθενείς για να πραγματοποιηθεί η εμφύτευση), το κόστος των διαγνωστικών και εργαστηριακών απεικονιστικών εξετάσεων (που υποβλήθηκαν οι ασθενείς) και το έμμεσο κόστος που προκύπτει από την μείωση της παραγωγικότητας λόγω της νοσηλείας (των ασθενών).

Αρχική εμφύτευση απινιδωτή: Το μέσο συνολικό νοσοκομειακό κόστος για αρχική εμφύτευση συσκευής απινιδωτή (95 % CI) υπολογίστηκε σε € 18.386 (€ 17.571 - € 19.358), (p-value=0.006), [Πίνακας 3].

Το κόστος αυτό διαμορφώνεται από το μέσο κόστος της διαδικασίας εμφύτευσης όπως αυτό υπολογίστηκε στην προηγούμενη παράγραφο (10.3.1) και επιπλέον το μέσο κόστος νοσηλείας, το μέσο κόστος εργαστηριακών και απεικονιστικών διαγνωστικών εξετάσεων και το έμμεσο κόστος από την χαμένη παραγωγικότητα των ασθενών λόγω της νοσηλείας τους και πιο συγκεκριμένα:

Το μέσο κόστος νοσηλείας των ασθενών που υποβλήθηκαν σε αρχική εμφύτευση απινιδωτή υπολογίστηκε σε € 2.433 (€ 1.874- € 3.122), (p-value=0.103), [Πίνακας 3].

Το μέσο κόστος των εργαστηριακών και απεικονιστικών διαγνωστικών εξετάσεων υπολογίστηκε σε € 1.931 (€ 1.635- € 2.264), (p-value=0.001), [Πίνακας 3].

Το έμμεσο κόστος από την χαμένη παραγωγικότητα (λόγω της νοσηλείας των ασθενών) υπολογίστηκε σε € 207 (€ 130-€ 303), (p-value=0.001), [Πίνακας 3].

Αντικατάσταση απινιδωτή: Το μέσο συνολικό νοσοκομειακό κόστος για αντικατάσταση συσκευής απινιδωτή (95% CI) υπολογίστηκε σε € 13.825(€ 12.351 - € 15.806), (p-value=0.006), [Πίνακας 3].

Το συνολικό νοσοκομειακό κόστος διαμορφώνεται από το μέσο κόστος της διαδικασίας εμφύτευσης όπως αυτό υπολογίστηκε στην προηγούμενη παράγραφο (10.3.1) και επιπλέον το μέσο κόστος νοσηλείας, το μέσο κόστος εργαστηριακών και απεικονιστικών διαγνωστικών εξετάσεων και το έμμεσο κόστος από την χαμένη παραγωγικότητα λόγω της νοσηλείας των ασθενών και πιο συγκεκριμένα:

Το μέσο κόστος νοσηλείας των ασθενών που υποβλήθηκαν σε αντικατάσταση συσκευής απινιδωτή υπολογίστηκε σε € 1.419 (€ 989- € 1.909), (p-value=0.103), [Πίνακας 3].

Το μέσο κόστος των διαγνωστικών και απεικονιστικών εργαστηριακών εξετάσεων υπολογίστηκε σε € 689 (€ 417- € 1.053), (p-value=0.001), [Πίνακας 3].

Το έμμεσο κόστος από την χαμένη παραγωγικότητα (λόγω της νοσηλείας των ασθενών) υπολογίστηκε σε € 53 (€ 0-€ 140), (p-value=0.001), [Πίνακας 3].

Αρχική εμφύτευση και αντικατάσταση απινιδωτή: Το μέσο συνολικό νοσοκομειακό κόστος (total hospitalization cost) εμφύτευσης (αρχική και αντικατάσταση) συσκευής απινιδωτή (95% CI) υπολογίστηκε € 17.764 (€ 16.852 - € 18.692), (p-value=0.006), [Πίνακας 3].

Το μέσο συνολικό νοσοκομειακό κόστος διαμορφώνεται από το κόστος της διαδικασίας εμφύτευσης όπως αυτό υπολογίστηκε στην προηγούμενη παράγραφο και επιπλέον από το μέσο κόστος νοσηλείας, το μέσο κόστος διαγνωστικών και απεικονιστικών εργαστηριακών εξετάσεων και το έμμεσο κόστος από την χαμένη παραγωγικότητα των ασθενών (λόγω της νοσηλείας τους), πιο συγκεκριμένα:

Το μέσο κόστος νοσηλείας των ασθενών που υποβλήθηκαν σε αρχική εμφύτευση και αντικατάσταση συσκευής απινιδωτή υπολογίστηκε σε € 2.294 (€ 1.765-€ 2.839), (p-value=0.103), [Πίνακας 3].

Το μέσο κόστος των διαγνωστικών και απεικονιστικών εργαστηριακών εξετάσεων υπολογίστηκε σε € 1.762 (€ 1.495- € 2.077), (p-value=0.001), [Πίνακας 3].

Το έμμεσο κόστος από την χαμένη παραγωγικότητα (λόγω της νοσηλείας των ασθενών) υπολογίστηκε σε € 186 (€ 119 - € 268), (p-value=0.001), [Πίνακας 3].

Αυτό το συνολικό κόστος αποδίδεται κατά κύριο λόγο στο κόστος του εμφυτεύματος των ηλεκτροδίων και άλλων αναλωσίμων που χρησιμοποιούνται κατά την διαδικασία της εμφύτευσης (76% του συνολικού κόστους).

Παρόμοια αποτελέσματα παρατηρούνται όταν πραγματοποιήθηκε στρωματοποιημένη ανάλυση για τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε αρχική εμφύτευση και σε αυτούς που υποβλήθηκαν σε αντικατάσταση, [Πίνακας 3].

11.3.3 ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΥΠΟΒΛΗΘΕΙ ΣΕ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ

Με τον όρο συνολικό ετήσιο κόστος παρακολούθησης ασθενών αναφερόμαστε: Στο άμεσο ιατρικό κόστος (επισκέψεις σε ιατρούς, νοσηλείες, φαρμακευτική αγωγή, διαγνωστικές και απεικονιστικές εργαστηριακές εξετάσεις) το άμεσο μη ιατρικό κόστος και έμμεσο κόστος που προκαλείται από το εξιτήριο της εμφύτευσης έως και ένα χρόνο μετά την εμφύτευση της συσκευής.

Αρχική εμφύτευση απινιδωτή: Το συνολικό ετήσιο μέσο κόστος ασθενών που έχουν υποβληθεί σε αρχική εμφύτευση απινιδωτή είναι € 2.943 (€ 2.140 - € 3.941), (p-value=0.233), [Πίνακας 3].

Το κόστος αποτελεί συνισταμένη από τα παρακάτω κόστη:

Το άμεσο ιατρικό κόστος: Που υπολογίστηκε σε € 2.422(€ 1.753 - € 3.238), (p-value=0.035), (Πίνακας 3) και αναλυτικά οι συνιστώσες αυτού του μέσου κόστους είναι:

Το μέσο κόστος από τις επισκέψεις των ασθενών σε ιατρεία που υπολογίστηκε σε € 74(€ 54 - € 94), (p-value=0.421), [Πίνακας 3].

Το μέσο κόστος των νοσηλειών που υπολογίστηκε σε € 632 (€ 93- € 1.465), (p-value=0.001), [Πίνακας 3].

Το μέσο κόστος της φαρμακευτικής αγωγής που υπολογίστηκε σε € 1.620 (€ 1.354-€ 1.920), (p-value=0.075), [Πίνακας 3].

Το μέσο κόστος των διαγνωστικών και απεικονιστικών εργαστηριακών εξετάσεων που υπολογίστηκε σε € 97(€ 64 - € 132), (p-value=0.334), [Πίνακας 3].

Το άμεσο μη ιατρικό κόστος: Που υπολογίστηκε σε € 108 (€ 0 - € 268), (p-value=0.358), [Πίνακας 3].

Το έμμεσο κόστος: Που προκαλείται από τη μείωση της παραγωγικότητας των ασθενών και υπολογίστηκε σε € 414 (€ 73 - € 926), (p-value=0.001), [Πίνακας 3].

Αντικατάσταση συσκευής απινιδωτή: Το συνολικό ετήσιο μέσο κόστος ασθενών που έχουν υποβληθεί σε αντικατάσταση συσκευής απινιδωτή είναι € 2.034 (€ 1.069 - € 3.406), (p-value=0.233).

Το κόστος αυτό είναι συνισταμένη από τα παρακάτω κόστη:

Το άμεσο ιατρικό κόστος: Που υπολογίστηκε σε € 1.381 (€ 827 - € 2.026), (Πίνακας 3) και αναλυτικά οι συνιστώσες αυτού του μέσου κόστους είναι:

Το μέσο κόστος από τις επισκέψεις των ασθενών σε ιατρεία που υπολογίστηκε σε € 65(€ 23 - € 115), (p-value=0.421), [Πίνακας 3].

Το μέσο κόστος των νοσηλειών που υπολογίστηκε σε 0, (p-value=0.001), [Πίνακας 3].

Το μέσο κόστος της φαρμακευτικής αγωγής που υπολογίστηκε σε € 1.247 (€ 754-€ 1.822), (p-value=0.075), [Πίνακας 3].

Το μέσο κόστος των διαγνωστικών και απεικονιστικών εργαστηριακών εξετάσεων που υπολογίστηκε σε € 69 (€ 20 - € 127), (p-value=0.334), [Πίνακας 3].

Το άμεσο μη ιατρικό κόστος: Που υπολογίστηκε σε € 583 (€ 0 - € 1.750), (p-value=0.358), [Πίνακας 3].

Το έμμεσο κόστος: Που προκαλείται από τη μείωση της παραγωγικότητας των ασθενών και υπολογίστηκε σε € 70 (€ 70 - € 70), (p-value=0.001), [Πίνακας 3].

Αρχική εμφύτευση και αντικατάσταση συσκευής απινιδωτή: Το συνολικό ετήσιο μέσο κόστος ασθενών που έχουν υποβληθεί σε αρχική εμφύτευση και αντικατάσταση συσκευής απινιδωτή είναι € 2.819 (€ 2.115 - € 3.703), [Πίνακας 3].

Το κόστος αυτό είναι συνισταμένη των παρακάτω κοστών:

Του άμεσου ιατρικού κόστους: Που υπολογίστηκε σε € 2.279 (€ 1.743-€ 3.081), (p-value=0.233), (Πίνακας 3) και αναλυτικά οι συνιστώσες αυτού του μέσου κόστους είναι:

Το μέσο κόστος από τις επισκέψεις των ασθενών σε ιατρεία που υπολογίστηκε σε € 73(€ 54-€ 91), (p-value=0.421), [Πίνακας 3].

Το μέσο κόστος των νοσηλειών που υπολογίστηκε σε € 545 (€ 87 - € 1.294), (p-value=0,001), [Πίνακας 3].

Το μέσο κόστος της φαρμακευτικής αγωγής που υπολογίστηκε σε € 1.569 (€ 1.312 - € 1.847), (p-value = 0,075), [Πίνακας 3].

Το μέσο κόστος των διαγνωστικών και απεικονιστικών εργαστηριακών εξετάσεων που υπολογίστηκε σε € 93(€ 68-€ 122), (p-value=0.334), [Πίνακας 3].

Του άμεσου μη ιατρικού κόστους: Που υπολογίστηκε σε € 173(€ 11-€ 386), (p-value=0.358), [Πίνακας 3].

Του έμμεσου κόστους: Που προκαλείται από τη μείωση της παραγωγικότητας των ασθενών και υπολογίστηκε σε € 367(€ 72-€ 802), (p-value=0.001), [Πίνακας 3].

Τέλος, δεν παρατηρήθηκαν διαφορές στο ετήσιο κόστος ανάμεσα σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση απινιδωτή για αρχική πρόληψη (primary prevention) ή δευτερογενή πρόληψη (secondary prevention), (p=0,238), [Πίνακας 4].

11.3.4 ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ

Το συνολικό κόστος εμφύτευσης απινιδωτικών συσκευών είναι το άθροισμα του συνολικού νοσοκομειακού κόστους εμφύτευσης (όπως υπολογίστηκε στην 10.3.2 παράγραφο) και του ετήσιου κόστους παρακολούθησης (όπως υπολογίστηκε στην 10.3.3 παράγραφο) που προκαλείται από ασθενείς οι οποίοι έχουν υποβληθεί σε εμφύτευση συσκευής απινιδωτή.

Αναλυτικότερα, το συνολικό νοσοκομειακό κόστος προκύπτει από το κόστος της διαδικασίας εμφύτευσης (κόστος ανθρώπινων πόρων, κόστος εμφυτεύματος και αναλωσίμων), το κόστος νοσηλείας, το κόστος των διαγνωστικών και εργαστηριακών απεικονιστικών εξετάσεων και τέλος του έμμεσου κόστους από την μείωση της παραγωγικότητας λόγω της νοσηλείας των ασθενών.

Το συνολικό ετήσιο κόστος παρακολούθησης είναι το άμεσο ιατρικό κόστος που προκαλείται από επισκέψεις σε ιατρούς, νοσηλείες, φαρμακευτική αγωγή, εργαστηριακές και απεικονιστικές εξετάσεις, και το άμεσο μη ιατρικό και έμμεσο κόστος, που προκαλείται από το εξιτήριο της εμφύτευσης έως και ένα χρόνο μετά την εμφύτευση της συσκευής.

Αρχική εμφύτευση απινιδωτή: Το συνολικό μέσο κόστος εμφύτευσης ασθενών που έχουν υποβληθεί σε αρχική εμφύτευση απινιδωτή υπολογίστηκε € 21.330 (€ 20.134 - € 22.777), (p – value <0,001), [Πίνακας 3].

Αντικατάσταση συσκευής απινιδωτή: Το συνολικό μέσο κόστος εμφύτευσης ασθενών που έχουν υποβληθεί σε αντικατάσταση συσκευής απινιδωτή υπολογίστηκε € 15.859 (€ 13.979 - € 18.101), (p – value <0,001), [Πίνακας 3].

Αρχική εμφύτευση και αντικατάσταση βηματοδότη: Το συνολικό μέσο κόστος εμφύτευσης ασθενών που έχουν υποβληθεί σε αρχική εμφύτευση και αντικατάσταση βηματοδότη υπολογίστηκε σε € 20.584 (€ 19.394 - € 21.806), (p – value <0,001), [Πίνακας 3].

11.3.5 ΧΑΡΤΟΓΡΑΦΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗ ΑΥΤΟΥ ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ ΚΟΣΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΠΟΥ ΥΠΟΒΛΗΘΗΚΑΝ ΣΕ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ

Το συνολικό μέσο κόστος σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε αρχική εμφύτευση συσκευής απινιδωτή ήταν € 21.330 (€ 20.134 - € 22.777) (p-value < 0.001) [Πίνακας 3].

Από αυτό το μέσο συνολικό κόστος, το 82.3% αποδίδεται στο άμεσο ιατρικό κόστος, το 14.1% στο έμμεσο κόστος και το 3.7%, στο άμεσο μη ιατρικό κόστος [Εικόνα 1].

11.3.6 ΧΑΡΤΟΓΡΑΦΗΣΗ ΑΜΕΣΟΥ ΕΤΗΣΙΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΠΟΥ ΥΠΟΒΛΗΘΗΚΑΝ ΣΕ ΑΡΧΙΚΗ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ

Το ετήσιο κόστος παρακολούθησης βρέθηκε να είναι € 2.943 (€ 2.140 - € 3.941), (p – value 0,233), [Πίνακας 3]. Από αυτό το άμεσο ιατρικό κόστος (δηλαδή το κόστος που προκύπτει από: Επισκέψεις σε εξωτερικά ιατρεία, νοσηλείες, κόστος φαρμακευτικής αγωγή και κόστος εργαστηριακών και απεικονιστικών διαγνωστικών εξετάσεων) βρέθηκε να είναι € 2.422(€ 1.753-€ 3.238), (p – value 0,233), [Πίνακας 3].

Περαιτέρω χαρτογράφηση του άμεσου ετήσιου κόστους παρακολούθησης στην ίδια ομάδα ασθενών έδειξε ότι το 66.9% οφείλεται στην φαρμακευτική αγωγή, το 26.1% στο κόστος των νοσηλειών, το 4.0% στο κόστος των εργαστηριακών και απεικονιστικών διαγνωστικών εξετάσεων και τέλος το 3.1% στο κόστος των επισκέψεων των ασθενών αυτών σε επαγγελματίες υγείας, [Εικόνα 2].

Το κόστος της φαρμακευτικής αγωγής σε ετήσια βάση μετά την αρχική εμφύτευση της συσκευής του απινιδωτή κατά 44.2% οφείλεται σε καρδιοαγγειακά φάρμακα, το 25.0% σε αγωγή μείωσης λιπιδίων το 24.4% σε αντιαιμοπεταλιακά-αντιπηκτικά, το 4,1% σε αντιδιαβητικά και τέλος το 2.2% σε αντιαρρυθμικά φάρμακα, [Εικόνα 3].

11.3.7 ΧΑΡΤΟΓΡΑΦΗΣΗ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΠΟΥ ΥΠΟΒΛΗΘΗΚΑΝ ΣΕ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ

Το συνολικό μέσο κόστος ασθενών που υποβλήθηκαν σε αντικατάσταση συσκευής απινιδωτή είναι € 21.330 (€ 20.134 - € 22.777), (p – value 0,379), [Πίνακας 3].

Από αυτό το μέσο συνολικό κόστος το 67,9% αποδίδεται στο άμεσο ιατρικό κόστος, το 28.7% στο άμεσο μη ιατρικό κόστος και το 3.4% στο έμμεσο κόστος, [Εικόνα 1].

Περαιτέρω χαρτογράφηση του άμεσου ετήσιου κόστους στην ίδια ομάδα ασθενών έδειξε ότι το 90.3% προέρχεται από την φαρμακευτική αγωγή, το 5.0% από το κόστος των εργαστηριακών και απεικονιστικών διαγνωστικών εξετάσεων, που

υποβλήθηκαν οι ασθενείς, και το 4.7% στο κόστος των επισκέψεων σε επαγγελματίες υγείας, [Εικόνα 2].

Το κόστος της φαρμακευτικής αγωγής σε ετήσια βάση μετά την αντικατάσταση της συσκευής του απινιδωτή κατά 58.1% οφείλεται σε καρδιοαγγειακά φάρμακα, το 28.7% σε αντιαιμοπεταλιακά - αντιπηκτικά και τέλος το 5.5% σε αγωγή μείωσης λιπιδίων, [Εικόνα 3].

11.4 ΣΧΕΣΗ ΑΝΑΜΕΣΑ ΣΕ ΒΑΣΙΚΑ ΚΟΙΝΩΝΙΚΑ, ΔΗΜΟΓΡΑΦΙΚΑ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΜΕ ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΠΟΥ ΥΠΟΒΛΗΘΗΚΑΝ ΣΕ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗ Η ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ

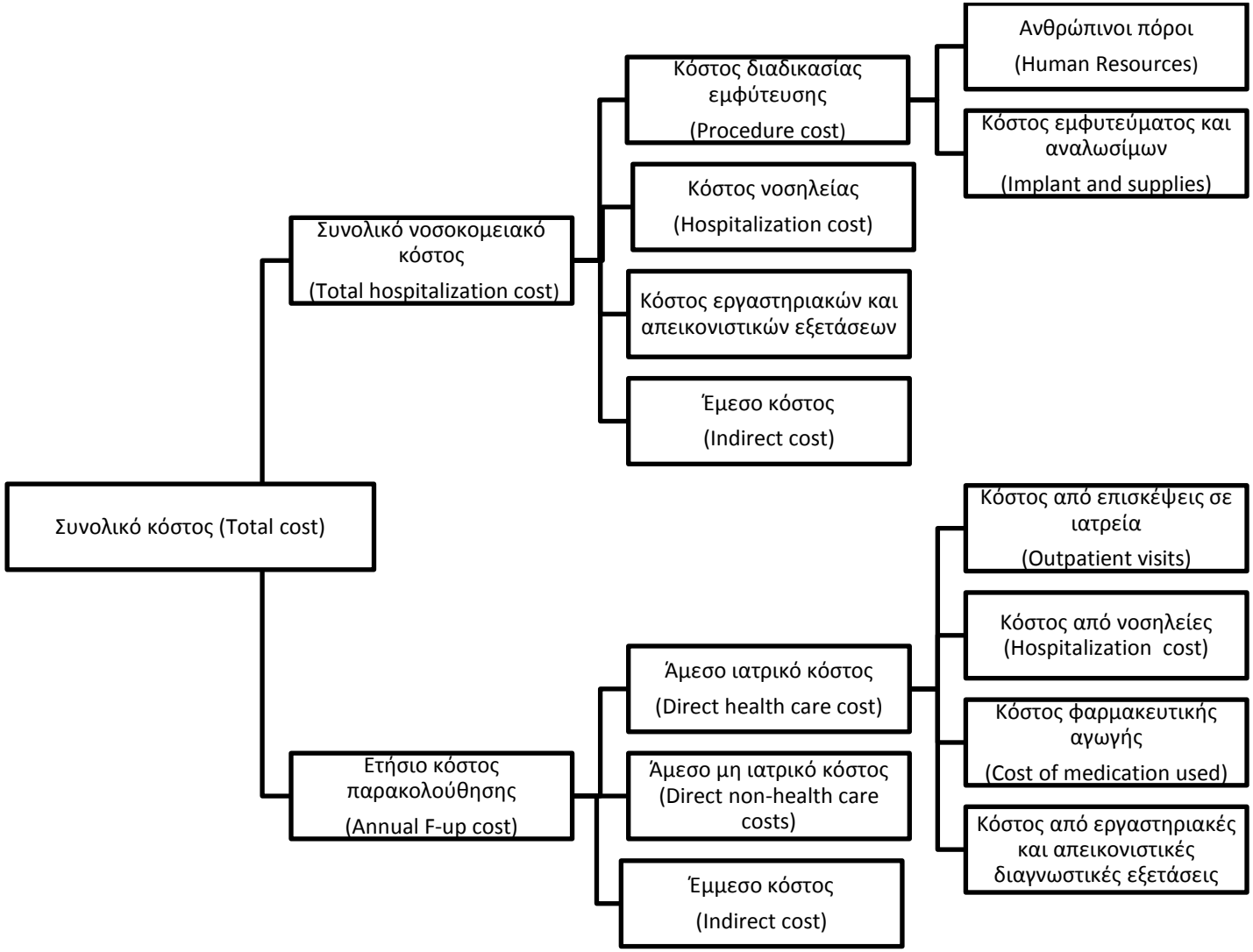
11.4.1 ΣΧΕΣΗ ΑΝΑΜΕΣΑ ΣΕ ΒΑΣΙΚΑ ΚΟΙΝΩΝΙΚΑ, ΔΗΜΟΓΡΑΦΙΚΑ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΠΟΥ ΥΠΟΒΛΗΘΗΚΑΝ ΣΕ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗ

Το γενικευμένο γραμμικό μοντέλο έδειξε ότι μεταξύ των μεταβλητών που μελετήθηκαν [Πίνακας 4], μόνο η ηλικία, το ιστορικό υπέρτασης και υπερχοληστηρεμίας συνδέονται σε σημαντικό βαθμό με το συνολικό ετήσιο κοινωνικό κόστος των ασθενών που υποβάλλονται σε εμφύτευση βηματοδοτικής συσκευής.

11.4.2 ΣΧΕΣΗ ΑΝΑΜΕΣΑ ΣΕ ΒΑΣΙΚΑ ΚΟΙΝΩΝΙΚΑ, ΔΗΜΟΓΡΑΦΙΚΑ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΜΕ ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΠΟΥ ΥΠΟΒΛΗΘΗΚΑΝ ΣΕ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ

Ιστορικό υπέρτασης και υπερχοληστερολαιμίας, καθώς και η ποιότητα ζωής πριν την εμφύτευση της συσκευής βρέθηκαν να σχετίζονται σημαντικά με το συνολικό ετήσιο κόστος των ασθενών που υποβάλλονται σε εμφύτευση απινιδωτή. Το προβλεπόμενο μέσο συνολικό ετήσιο κόστος (95 % CI), αναπροσαρμοσμένο για τους προαναφερθέντες παράγοντες βρέθηκαν να είναι € 3.318 (€ 2.771 - € 3.967) για το συνολικό δείγμα των ασθενών ICD, € 3.528 (€ 2.901 - € 4.156) σε ασθενείς με αρχική εμφύτευση συσκευής απινιδωτή και € 2.044 (€ 1.329 - € 3.029) σε αυτούς που υποβλήθηκαν σε αντικατάσταση συσκευής απινιδωτή. [Πίνακας 4].

Γράφημα 1: Σχηματική απεικόνιση διάθρωσης κόστους εμφύτευσης συσκευών βηματοδότη και απινιδωτή.



Πίνακας 1: Δημογραφικά και κλινικά χαρακτηριστικά ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής ελέγχου καρδιακού ρυθμού στην Ελλάδα, (N=464).

	PM	ICD	p-value
Gender, (%)			<0.001
Men	39.7%	14.9%	
Age (years) †	76.5 ± 10	64.0 ± 13	<0.001
Smoking habits (%)			<0.001
Never smoker	49.9%	27.2%	
Former smoker	42.0%	56.5%	
Current smoker	8.2%	16.3%	
Marital status (%)			0.333
Married	88.8%	93.5%	
Single	3.9%	4.4%	
Divorced/separated	1.1%	0%	
Widowed	6.1%	2.2%	
Educational status (%)			0.001
Elementary education (≤6 years)	75.2%	55.4%	
Secondary education (7-12 years)	19.2%	31.5%	
University/College (≥12 years)	5.6%	13.0%	
Weight status (%)			0.101
Normal weight	29.0%	15.8%	
Overweight	48.3%	52.6%	
Obese	22.7%	31.6%	
Baseline Blood Pressure (mm Hg)	145 ± 20	137 ± 17	0.022
Heart rate (pulses/min)	48 ± 36	44 ± 37	0.798
Comorbidity History (%)			
Hypertension	53.5%	62.8%	0.107
Hypercholesterolemia	18.7%	39.4%	<0.001
Diabetes mellitus	15.1%	13.8%	0.751
Coronary disease	8.9%	41.5%	<0.001
CABG	7.3%	26.6%	<0.001
PTCA	4.9%	13.8%	0.002
Atrial Fibrillation	7.8%	5.3%	0.403
EQ-5D (0-100) †	84 ± 6	83 ± 5	0.136

† Data are presented as mean ± standard deviation

PM: Pacemaker; ICD: implantable cardioverter-defibrillator; CRMD: Cardiac rhythm management devices

Πίνακας 2: Κόστος εμφύτευσης και κόστος παρακολούθησης (σε €) σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση βηματοδότη στην Ελλάδα, (N=370).

	PM	**Initial PM**	**Replacement PM**	
	Mean (95% CI‡)	**Mean (95% CI‡)**	**Mean (95% CI‡)**	**p-value**
TOTAL COST RELATED TO IMPLANTATION	3,926 (3,711 – 4,167)	4,618 (4,342 – 4,914)	2,678 (2,523 – 2,894)	<0.001
Intervention	1,803 (1,758 – 1,858)	1,978 (1,925 – 2,042)	1,488 (1,448 – 1,540)	<0.001
Hospitalization	1,439 (1,296 – 1,583)	1,787 (1,587 – 2,018)	811 (710 - 940)	<0.001
Laboratory and Imaging Diagnostic Examinations	646 (574 - 727)	810 (700 - 926)	348 (315 - 389)	<0.001
Indirect cost	39 (25 - 53)	43 (26 - 64)	30 (12 - 57)	0.348
TOTAL ANNUAL F-UP COST	1,816 (1,433 – 2,421)	1,852 (1,339 – 2,684)	1,750 (1,335 – 2,235)	0.848
Direct Health Care Costs	1,386 (1,069 – 1,962)	1,502 (1,033 – 2,325)	1,175 (924 – 1,473)	0.379
Outpatient Visits	91 (82 - 102)	88 (77 - 100)	97 (80 - 116)	0.374
Simple Hospitalizations	148 (52 - 267)	147 (37 - 311)	149 (8 - 353)	0.962
Medication Use	837 (751 - 928)	826 (722 - 936)	856 (695 – 1,027)	0.680
Laboratory and Imaging Diagnostic Examinations	308 (86 - 730)	440 (102 – 1,090)	71 (46 - 99)	0.222
Direct Non-Health Care Costs	359 (207 - 551)	278 (115 - 476)	506 (184 - 863)	0.160
Indirect cost	71 (70 - 72)	71 (70 - 73)	70 (70 – 70)	0.283
TOTAL COST (including implantation cost)	5,742 (4,167 – 5,266)	6,470 (5,764 – 7,313)	4,429 (3,941 – 4,989)	0.003

‡C has been derived by using the percentile bootstrap method

Πίνακας 3: Κόστος εμφύτευσης και κόστος παρακολούθησης (σε €) ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής απινιδωτή στην Ελλάδα, (N=94).

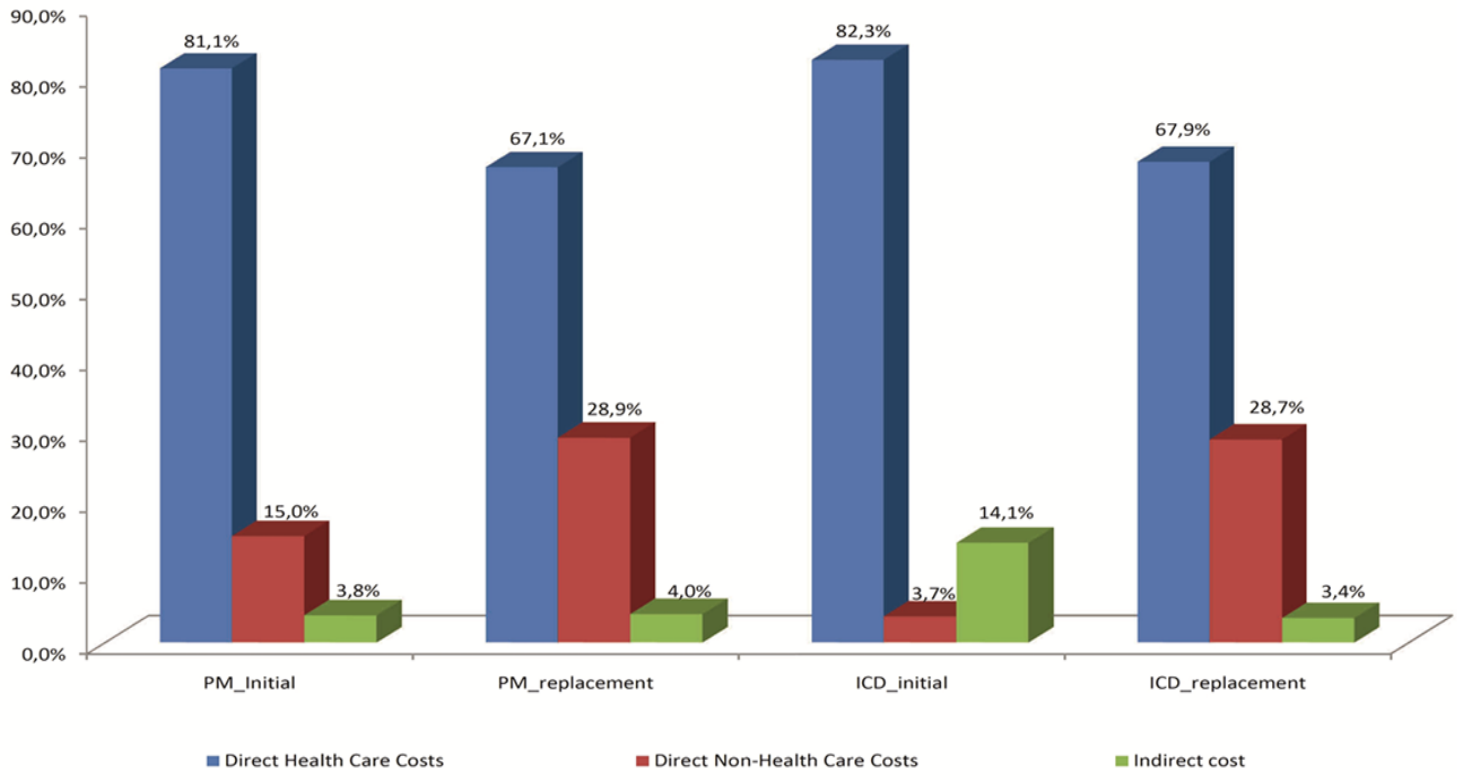
	ICD	**Initial ICD**	**Replacement ICD**	
	Mean (95% CI‡)	**Mean (95% CI‡)**	**Mean (95% CI‡)**	**p-value**
TOTAL COST RELATED TO IMPLANTATION	17,764 (16,852 – 18,692)	18,386 (17,571 – 19,358)	13,825 (12,351 – 15,806)	0.006
Intervention	13,521 (13,153 – 13,892)	13,815 (13,543 – 14,137)	11,666 (10,196 – 13,452)	0.035
Hospitalization	2,294 (1,765 – 2,839)	2,433 (1,874 – 3,122)	1,419 (989 – 1,909)	0.103
Laboratory and Imaging Diagnostic Examinations	1,762 (1,495 – 2,077)	1,931 (1,635 – 2,264)	689 (417 – 1,053)	0.001
Indirect cost	186 (119 - 268)	207 (130 - 303)	53 (0 - 140)	0.001
TOTAL ANNUAL F-UP COST	2,819 (2,115 – 3,703)	2,943 (2,140 – 3,941)	2,034 (1,069 – 3,406)	0.233
Direct Health Care Costs	2,279 (1,743 – 3,081)	2,422 (1,753 – 3,238)	1,381 (827 – 2,026)	0.035
Outpatient Visits	73 (54 - 91)	74 (54 - 94)	65 (23 - 115)	0.421
Simple Hospitalizations	545 (87 – 1,294)	632 (93 – 1,465)	0	0.001
Medication Use	1,569 (1,312 – 1,847)	1,620 (1,354 – 1,920)	1,247 (754 – 1,822)	0.075
Laboratory and Imaging Diagnostic Examinations	93 (68 - 122)	97 (64 - 132)	69 (20 - 127)	0.334
Direct Non-Health Care Costs	173 (11 - 386)	108 (0 - 268)	583 (0 – 1,750)	0.358
Indirect cost	367 (72 - 802)	414 (73 - 926)	70 (70 - 70)	0.001
TOTAL COST (including implantation cost)	20,584 (19,394 – 21,806)	21,330 (20,134 – 22,777)	15,859 (13,979 – 18,101)	<0.001

‡ CI has been derived by using the percentile bootstrap method

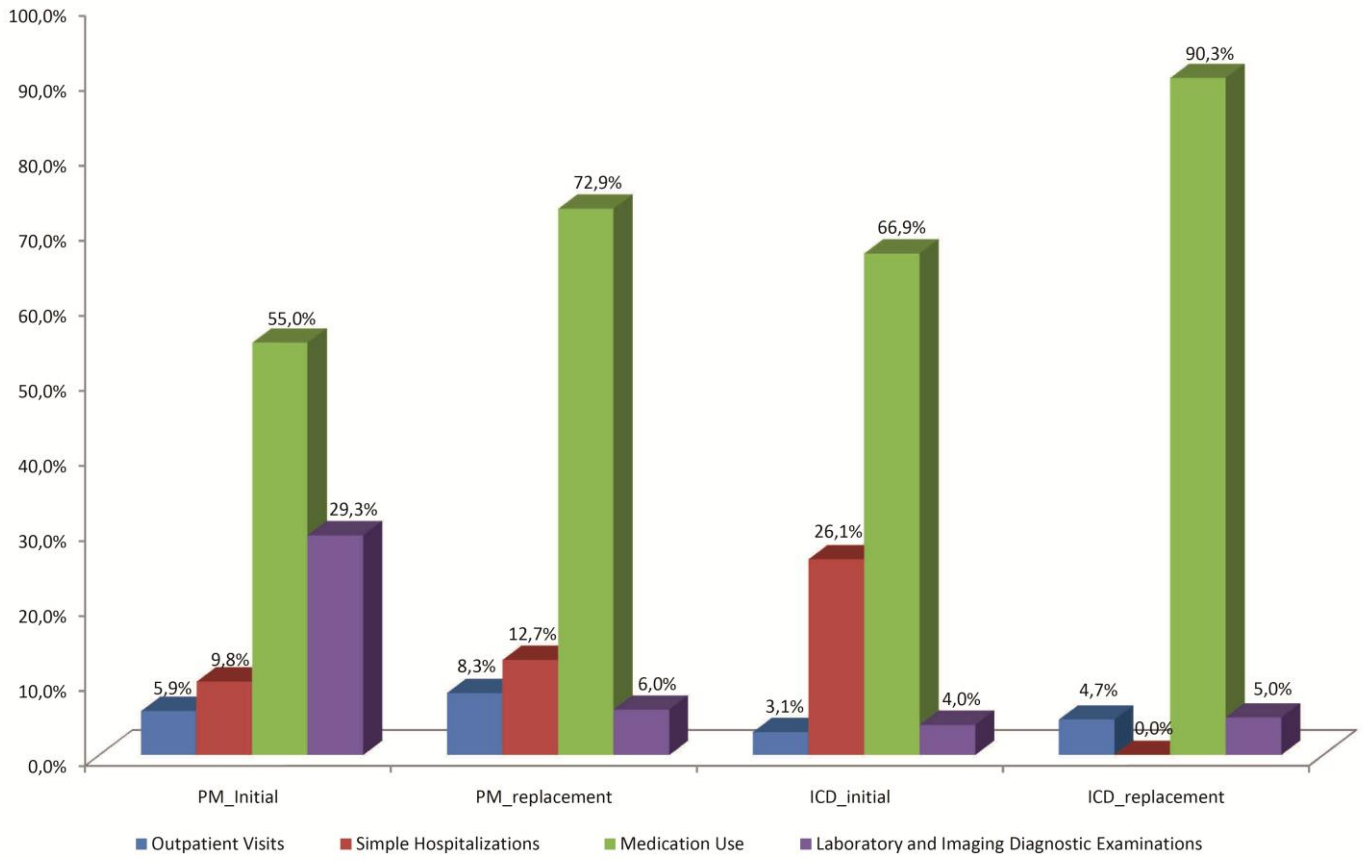
Πίνακας 4: Σχέση ανάμεσα των βασικών κοινωνικά δημογραφικά και κλινικά χαρακτηριστικά και συνολικού ετήσιου κόστους παρακολούθησης ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση βηματοδότη (PM) και απινιδωτή (ICD), (N=464)

	PM	**ICD**
	β-coefficient (95% CI)	**β-coefficient (95% CI)**
Constant	10.021 (2.690 –	14.772 (9.087 – 20.458)
Gender		
Men	Reference	Reference
Women	0.263 (-0.243 – 0.770)	-0.434 (-1.544 – 0.675)
Age (years)	**0.024 (0.005 – 0.042)**	-0.008 (-0.046 – 0.029)
Smoking habits		
Never smoker	Reference	Reference
Former smoker	-0.077 (-0.566 – 0.413)	-0.072 (-0.978 – 0.833)
Current smoker	-0.008 (-0.654 – 0.637)	0.076 (-0.638 – 0.789)
History of Diabetes Mellitus	0.301 (-0.370 – 0.973)	0.410 (-0.436 – 1.256)
History of Hypertension	**0.721 (0.280 – 1.162)**	**0.650 (0.023 – 1.276)**
History of Hypercholesterolemia	**1.261 (0.520 – 2.001)**	**0.613 (0.044 – 1.182)**
EQ-5D (0-100)	-0.065 (-0.151 – 0.020)	**-0.084 (-0.151 – (-**
Patient Group		
Initial implantation	Reference	Reference
Replacement	0.238 (-0.173 – 0.649)	-0.122 (-0.798 – 0.553)

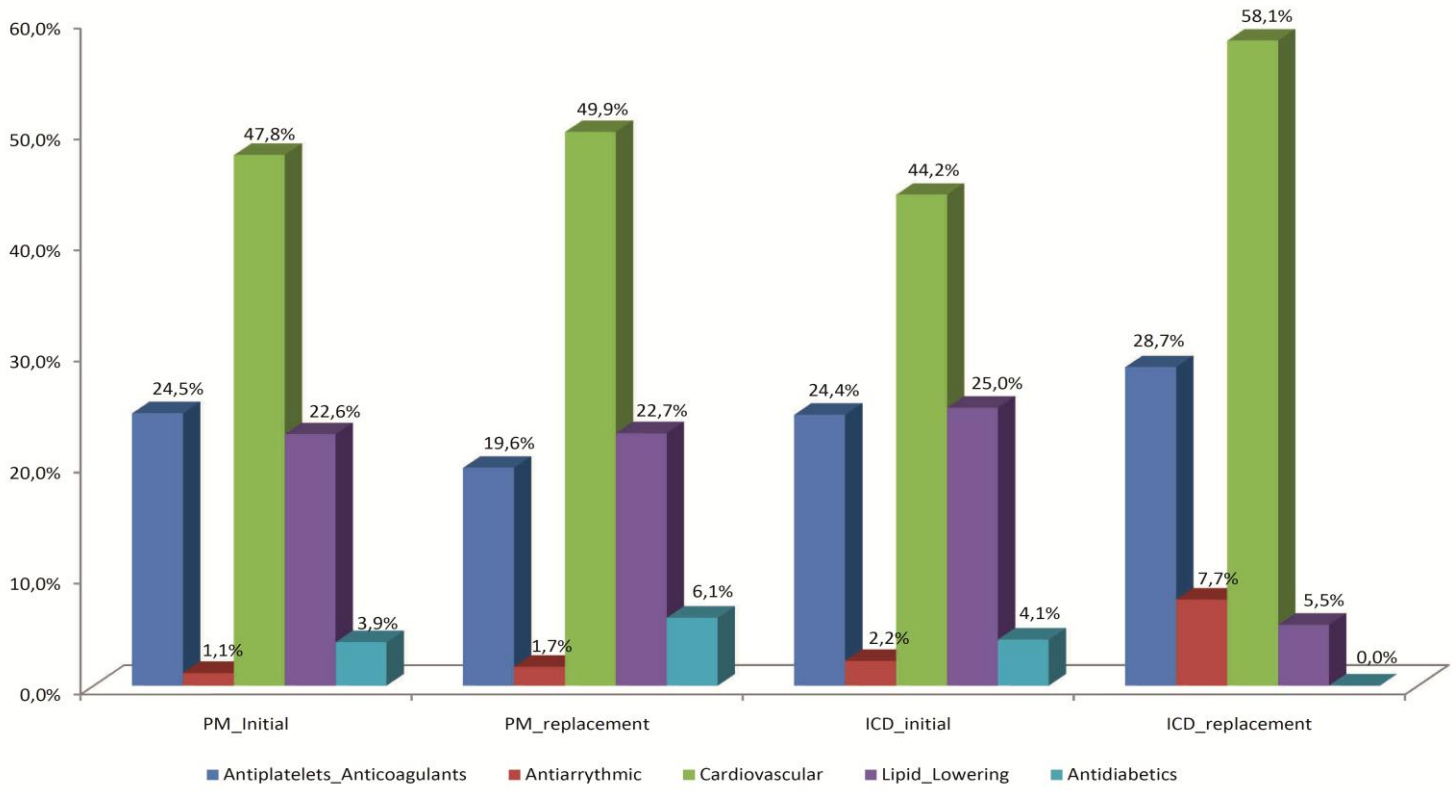
CI: Confidence Interval



Εικόνα 1: Απόδοση συνολικού κόστους ανά τύπο κόστους.



Εικόνα 2: Απόδοση συνολικού ετήσιου άμεσου κόστους ανά πηγή κόστους.



Εικόνα 3: Απόδοση συνολικού ετήσιου φαρμακευτικού κόστους ανά είδος θεραπείας.

11.5 ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΓΙΑ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΕΝΟΣ ΕΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΠΟΥ ΥΠΟΒΛΗΘΗΚΑΝ ΣΕ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗ ΚΑΙ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ ΣΤΟ ΚΕΝΤΡΟ ΜΑΣ

11.5.1 ΓΕΝΙΚΑ

Μελετήσαμε τα ποσοστά επιπλοκών για τις 464 συνολικά εμφυτεύσεις βηματοδοτών και απινιδωτών που πραγματοποιήθηκαν την περίοδο της μελέτης.

Από το σύνολο των 464 εμφυτεύσεων οι 270 ήταν εμφυτεύσεις συσκευών βηματοδότη (240 αρχική εμφύτευση, 130 αντικατάσταση) και 94 ήταν εμφυτεύσεις συσκευών απινιδωτή (80 αρχική εμφύτευση, 14 αντικατάσταση).

Από τις 240 αρχικές εμφυτεύσεις βηματοδοτών οι 203 (84.58 %) ολοκλήρωσαν το ετήσιο follow up.

Από τις 130 αντικαταστάσεις βηματοδοτών οι 117 (90.00 %) ολοκλήρωσαν το ετήσιο follow up.

Από τις 80 αρχικές εμφυτεύσεις απινιδωτών οι 69 (86.25 %) ολοκλήρωσαν το ετήσιο follow up.

Από τις 14 αντικαταστάσεις βηματοδοτών οι 11 (78.57 %) ολοκλήρωσαν το ετήσιο follow up.

Συνολικά αναλύσαμε τα ποσοστά των επιπλοκών για 400 ασθενείς που ολοκλήρωσαν το follow up.

11.5.2 ΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΙΠΛΟΚΩΝ

Ως επιπλοκή ορίσαμε κάθε ανεπιθύμητο συμβάν που απαιτούσε επανεπέμβαση ή επιπλέον διαγνωστικές εξετάσεις με επακόλουθη την ανάγκη για παράταση της νοσοκομειακής παρακολούθησης. Υιοθετήσαμε την κατηγοριοποίηση επιπλοκών που έγινε από τον Poole και τους συνεργάτες του (Poole, et al., 2010) για την REPLACE study, όπως αυτή δημοσιεύτηκε το 2010 στο Circulation, [Πίνακας 5].

11.5.3 ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΛΗΘΗΚΑΝ ΣΕ ΑΡΧΙΚΗ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗ

Από τις συνολικά 240 αρχικές εμφυτεύσεις συσκευών βηματοδότη, 203 (84.58 %) ασθενείς ολοκλήρωσαν το ενός έτους follow up, 15 (6.25 %) χάθηκαν στο follow up και 21 (8.75 %) πέθαναν από αίτια μη σχετιζόμενα με την καρδιά και την συσκευή. Τέλος σε 1 (0.42 %) ασθενή εμφανίστηκε μια επιπλοκή (lead dislodgement) και ο οποίος πέθανε, από αίτια μη σχετιζόμενα με την καρδιά και την εμφύτευση της συσκευής, πριν την ολοκλήρωση του follow up, [Πίνακας 6].

Από τους 203 ασθενείς που ολοκλήρωσαν το ενός έτους follow up είχαμε πέντε επιπλοκές σε 4 ασθενείς (1.97%). Πιο συγκεκριμένα είχαμε δύο επανατοποθετήσεις ηλεκτροδίων (leads replacements) σε 2 ασθενείς, μία μετατόπιση

ηλεκτροδίου (lead dislodgement) σε 1 ασθενή και τέλος σε 1 ασθενή παρουσιάστηκαν δύο επιπλοκές μία επανατοποθέτηση ηλεκτροδίου και μία μετατόπιση ηλεκτροδίου, [Πίνακας 6].

11.5.4 ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΛΗΘΗΚΑΝ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗ

Από τις 130 διαδικασίες αντικατάστασης 117 (90 %) ασθενείς ολοκλήρωσαν το ενός έτους follow up, 6 (4.62 %) χάθηκαν κατά την διάρκεια του follow up, 6 (4,62 %) ασθενείς πέθαναν από αίτια μη σχετιζόμενα με την καρδιά και την συσκευή, τέλος σε 1 (0.77 %) ασθενή εμφανίστηκε μια επιπλοκή (pocket erosion) η οποία πέθανε από αίτια μη σχετιζόμενα με την καρδιά και την εμφύτευση της συσκευής πριν την ολοκλήρωση του follow up, [Πίνακας 6], [Πίνακας 8].

Από τους 117 ασθενείς που ολοκλήρωσαν το follow up δεν παρουσιάστηκε καμία επιπλοκή, [Πίνακας 6].

11.5.5 ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΛΗΘΗΚΑΝ ΣΕ ΑΡΧΙΚΗ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ

Από τις 80 αρχικές εμφυτεύσεις συσκευών απινιδωτή, 69 (86.25 %) ασθενείς ολοκλήρωσαν το follow up, 6 (7.5 %) χάθηκαν κατά το follow up και 5 (6.25 %) πέθαναν. Από τους 69 ασθενείς που ολοκλήρωσαν το ενός έτους follow up period δεν υπήρξε καμία επιπλοκή.

11.5.6 ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΛΗΘΗΚΑΝ ΣΕ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ

Από τις 14 αντικαταστάσεις συσκευών απινιδωτή, 11 (78.57 %) ασθενείς ολοκλήρωσαν το ενός έτους follow up, 1 ασθενής χάθηκε στο follow up (7.14 %) και 2 ασθενείς πέθαναν (14.29 %). Από τους 11 ασθενείς που ολοκλήρωσαν το ενός έτους follow δεν παρουσιάστηκε καμία επιπλοκή, [Πίνακας 6].

11.5.6 ΑΡΙΘΜΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΩΝ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΤΗΚΑΝ ΣΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΠΟΥ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΑΝ ΤΟ FOLLOW UP

320 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής βηματοδότη (αρχική εμφύτευση και αντικατάσταση) ολοκλήρωσαν το follow up. Σε 106 από αυτούς δεν έγινε προσθήκη ηλεκτροδίου, σε 45 τοποθετήθηκε ένα ηλεκτρόδιο και σε 169 τοποθετήθηκαν 2 ηλεκτρόδια, [Πίνακας 7].

80 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής απινιδωτή (αρχική εμφύτευση και αντικατάσταση) ολοκλήρωσαν το follow up. Σε 10 από αυτούς δεν

εμφυτεύτηκε κανένα ηλεκτρόδιο σε 19 τοποθετήθηκε ένα ηλεκτρόδιο και σε 51 τοποθετήθηκαν 2 ηλεκτρόδια, [Πίνακας 7].

11.5.7 ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΗΜΕΡΕΣ ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ ΛΟΓΩ ΤΩΝ ΕΠΙΠΛΟΚΩΝ

Το σύνολο των 5 επιπλοκών στους 4 ασθενείς (που ολοκλήρωσαν το follow up) είχε σαν αποτέλεσμα συνολικά 14 επιπλέον ημέρες νοσηλείας. Η μέση παράταση νοσηλείας (λόγω των επιπλοκών) ήταν 3.5 μέρες και κυμαινόταν από 1 σε 7 μέρες, [Πίνακας 9].

Πίνακας 5. Definitions of major and minor complications, according to (Poole, et al., 2010).

Major complications

Death within 30 d related to the procedure

Cardiac arrest within 24 h of the procedure

Respiratory arrest/failure within 24 h of the procedure requiring ventilatorsupport or intubation

Acute coronary syndrome directly related to the procedure

Cardiac perforation with or without pericardial tamponade, requiringpericardiocentesis or other surgical intervention

Pneumothorax requiring observation or chest tube placement

Hemothorax

Stroke within 30 d of the replacement procedure

Hemodynamic instability during the procedure requiring unplannedintervention and/or aborting the procedure

Infection requiring intravenous antibiotics and or systemremoval/extraction

Generator or lead malfunction requiring reoperation

Pocket revision requiring reoperation

Prolonged hospitalization attributable to the device replacementprocedure*

Hematoma requiring evacuation, drainage, blood transfusion,hospitalization, or extension of hospital stay to treat hematoma

Hospital readmission directly related to the generator replacementprocedure

Coronary venous dissection with hemodynamic instability

Pulmonary embolus

Peripheral arterial embolus

Deep vein thrombosis

Drug reaction resulting in an aborted procedure

Cardiac valve injury

New AV conduction block developing as a result of the procedure

AV fistula related to the replacement procedure

Minor complications:

Hematoma lasting 7 d with tenseness, drainage, or minor dehiscencemanaged as an outpatient

Hematomas without tenseness but requiring additional outpatientevaluation

Implant related pain lasting 7 d requiring prolonged use of narcotic pain medications†

Cellulitis treated as an outpatient with oral antibiotics

Stitch abscess

Minor surgical wound findings‡

Unanticipated device reprogramming resulting from inadequate leadperformance with significant patient symptoms or status change, excluding asymptomatic threshold changes

Reversal of sedation for respiratory compromise requiring benzodiazepineor opioid receptor antagonist

Peripheral nerve injury

Superficial phlebitis

AV indicates atrioventricular

*Unexpected prolonged hospitalization (excludes patients with preprocedureexacerbation of medical illness or those requiring routine intravenous anticoagulationafter the procedure).

†Excluding patients taking long-term narcotic medications.

‡Includes complaints such as noninfectious rashes, superficial incisional dehiscence, and painful blistering from tape.

Πίνακας 6: Ποσοστά επιπλοκών που εμφανίστηκαν σε ασθενής που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση PM και ICD στην μελέτη μας.

Device	**PM**		**ICD**	
Total implantations	370		94	
	Initial implantation	Replacement	Initial implantation	Replacement
Number of patients	240	130	80	14
Died in 1 year follow up (from reasons unrelated to cardiac causes)	21	6	5	2
Lost in follow up	15	6	6	1
Complete follow-up (1 year)	203	117	69	11
Patients with complication (were complete the follow up)	4	0	0	0
Patients with a complication who died (from reasons unrelated to cardiac causes) before the follow up was complete	1	1	0	0
Number of complications	5	1	0	0

Πίνακας 7: Εμφυτευμένες συσκευές της μελέτης μας PM και ICD και αριθμός ηλεκτροδίων.

	PM			
	Initial implantation		**Replacement**	
	Without complication	**With complication**	**Without complication**	**With complication**
complete follow up	199	4	117	0
0 lead	0	0	106	0
1 lead	33	3	9	0
2 leads	167	1	2	0
Total	**199**	**4**	**117**	**0**
	ICD			
	Initialimplantation		**Replacement**	
	Without complication	**With complication**	**Without complication**	**With complication**
complete follow	69		11	0
0 lead	0	0	0	0
1 lead	18	0	10	0
2 leads	51	0	1	0
Total	**69**	**0**	**11**	**0**

Πίνακας 8: Επιπλοκές που παρουσιάστηκαν στους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση PM και ICD κατά την διάρκεια της διαδικασίας της εμφύτευσης και σε ένα χρόνο παρακολούθησης.

Initial implantation of PM						
Patients I.D.	**Gender**	**Age (yrs)**	**Implantation day**	**Complication**	**Reoperation day**	**Days after the procedure**
82	Female	76	14/10/2008	Lead replacement	15/10/2008	1
141	Male	78	02/12/2008	Lead replacement	03/12/2008	1
257	Male	85	27/02/2009	Lead dislodgement	03/03/2009	5
326[a]	Male	73	22/04/2009	Lead dislodgement	11/05/2009	19
387	Male	82	02/06/2009	Lead replacement	03/06/2009	1
				Lead dislodgement	19/06/2009	17
Replacement of PM (She						
385[b]	Female	81	02/06/2009	Pocket erosion	10/09/2009	100

[a,b] :Ασθενείς με επιπλοκή και που πέθαναν (από αίτια όχι καρδιακά ή της συσκευής) πριν συμπληρώσουν την διάρκεια παρακολούθησης του ενός έτους.

Πίνακας 9: Επιπλέον ημέρες νοσηλείας που οφείλονται σε επιπλοκές (ασθενών που συμπλήρωσαν το follow up).

Patients with complication (n)	**Number of complication (n)**	**Type of complication**	**Total additional in hospital days**
4	5	Lead Dislodgement Lead Replacement	19

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Poole JE, et al., Complication Rates Associated With Pacemaker or Implantable Cardioverter-Defibrillator Generator Replacements and Upgrade Procedures: Results From the REPLACE Registry. Circulation; Oct. 4, 2010, Vol 122 (16) 1553-1561).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 12

ΣΥΖΗΤΗΣΗ

Δεν μπορείς να ρωτάς τους πελάτες τι θέλουν και μετά να προσπαθείς να το φτιάξεις. Μέχρι να το φτιάξεις, θα θέλουν κάτι άλλο.

Steve Jobs, 1955-2011, Αμερικανός επιχειρηματίας, (συνιδρυτής της Apple).

12 ΣΥΖΗΤΗΣΗ

12.1 Η ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ

Ο όρος συσκευές ελέγχου καρδιακού ρυθμού (Cardiac rhythm management devices, CRMD's), περιλαμβάνει τις συσκευές βηματοδότη (Pacemaker, PM) για τις βραδυαρρυθμίες, εμφυτεύσιμους καρδιακούς απινιδωτές (Implantable cardioverter defibrillator, ICD) και συσκευές καρδιακού επανασυγχρονισμού μόνο με βηματοδοτική (CRT-P), ή με απινιδωτική (CRT-D) ικανότητα, (Pakarinen, Oikarinen, & Toivonen, 2010).

Οι συσκευές αυτές ενδείκνυνται για την θεραπεία, την διάγνωση και την καταγραφή της βραδυκαρδίας, της ταχυκαρδίας και της καρδιακής ανεπάρκειας, (Maisel, 2005).

Αντικειμενικά σε μεγάλο μέρος της έρευνας έχει αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα τους ως προς τις παραμέτρους που αφορούν την ποιότητα ζωής των ασθενών, την νοσηρότητα και την θνησιμότητα, (Pavia & Wilkoff, 2001), (Goldberger & Lampert, 2006).

Βάσει αποδεικτικών στοιχείων που προέρχονται από τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες, συγκεκριμένες συστάσεις για τη θεραπεία με συσκευές ελέγχου καρδιακού ρυθμού είναι διαθέσιμες σε διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές, (Wilkoff, et al., 2008), (Epstein, DiMarco, Ellenbogen, Estes, & al., 2008), (Vardas, et al., 2007).

Ειδικότερα το 2006 οι καρδιολογικές εταιρίες Ευρώπης και Αμερικής συμφώνησαν για πρώτη φορά σε ένα κοινό ορισμό κατευθυντήριων οδηγιών για την διαχείριση ασθενών με κοιλιακή αρρυθμία και την πρόληψη του αιφνίδιου καρδιακού θανάτου, (Wilkoff, et al., 2008), (Epstein, DiMarco, Ellenbogen, Estes, & al., 2008), (Vardas, et al., 2007).

12.2 ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΚΟΣΤΟΥΣ ΜΕΛΕΤΗΣ ΜΑΣ ΜΕ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΑΛΛΩΝ ΔΗΜΟΣΙΕΥΜΕΝΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ ΑΠΟ ΑΛΛΑ ΚΕΝΤΡΑ

Αυτή η μελέτη είναι μια προοπτική μελέτη παρατήρησης που πραγματοποιήθηκε για να εκτιμήσει το κόστος που σχετίζεται με την εμφύτευση συσκευών ελέγχου καρδιακού ρυθμού (βηματοδοτών και απινιδωτών) καθώς και το ετήσιο κόστος παρακολούθησης ασθενών που έχουν υποβληθεί σε εμφύτευση των συσκευών αυτών στην Ελλάδα.

Για την καλύτερη γνώση μας υπάρχουν λίγα δεδομένα για το κόστος εμφύτευσης συσκευών ελέγχου καρδιακού ρυθμού, (Tuppin, et al., 2011), αλλά δεν υπάρχουν δεδομένα για το κόστος παρακολούθησης τέτοιων ασθενών. Ως εκ τούτου, είναι η πρώτη cost-of-illness μελέτη και είναι μοναδική στο είδος της γενικότερα.

Επίσης η μελέτη αυτή είναι μοναδική, στο βαθμό που ασχολείται με το άμεσο και το έμμεσο κόστος που αναλογεί στη θεραπεία με CDRM, λαμβάνοντας υπόψη και την συννοσηρότητα.

Τα ευρήματα της παρούσας οικονομικής ανάλυσης δείχνουν ένα σημαντικό οικονομικό κόστος για την εμφύτευση απινιδωτή που αποδίδεται κύρια από το υψηλό κόστος της συσκευής. Ειδικότερα βρέθηκε ότι το συνολικό κόστος εμφύτευσης, που περιλαμβάνει το κόστος της συσκευής το κόστος των αναλωσίμων, το κόστος νοσηλείας και το κόστος που προκαλείται από εργαστηριακές και απεικονιστικές εξετάσεις καθώς και το κόστος που σχετίζεται με την μείωση της παραγωγικότητας λόγω της νοσηλείας φθάνει σε € 17.764. Περισσότερο από τα 2/3 αυτού του κόστους αποδίδεται στο κόστος της συσκευής και των άλλων αναλωσίμων κατά την διάρκεια της εμφύτευσης.

Όσον αφορά την εμφύτευση βηματοδότη το συνολικό κόστος εμφύτευσης φτάνει σχεδόν στα €4.000 και σχεδόν το μισό αυτού του κόστους αποδίδεται στο κόστος της συσκευής και των αναλωσίμων.

Όλα τα παραπάνω δείχνου ότι παρόλο που αυτές οι συσκευές σχετίζονται με σχετικά υψηλό κόστος αγοράς (upfront cost), το ετήσιο κοινωνικά κόστος που ακολουθεί την εμφύτευση αυτών των συσκευών είναι χαμηλό.

12.3 ΕΥΡΗΜΑΤΑ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ ΑΠΟ ΑΛΛΕΣ ΧΩΡΕΣ

Αυτά τα ευρήματα είναι σε συμφωνία με αυτά που δημοσιεύτηκαν σε μια προηγούμενη εργασία από την Γαλλία το 2009. Ειδικότερα, στην Γαλλία βρέθηκε ότι το μέσο κόστος εμφύτευσης βηματοδότη (περιλαμβανόμενων νοσηλειών, συσκευής και ηλεκτροδίων) είναι γύρω στις €3.000 για μονοεστιακό βηματοδότη και €4.000 για διπλοεστιακό και αμφικοιλιακό βηματοδότη.

Στην ίδια μελέτη το κόστος εμφύτευσης συσκευής απινιδωτή εκτιμήθηκε γύρω στις €12.000 για μονοεστιακό απινιδωτή, 14,300 για διπλοεστιακό και 17.300 για αμφικοιλιακό απινιδωτή. Το κόστος της συσκευής (συσκευής και ηλεκτρόδια) αντιπροσωπεύει σχεδόν το 55% όλου του κόστους και για τις συσκευές βηματοδότη και για τις συσκευές απινιδωτή, (Tuppin, et al., 2011).

Ωστόσο το κόστος εμφύτευσης επηρεάζεται από τον τύπο και τον τρόπο της αποζημίωσης (reimbursement) που εφαρμόζεται σε κάθε χώρα. Επομένως, το κόστος εμφύτευσης σε μια χώρα δεν είναι αντιπροσωπευτικό για όλη την Ευρώπη, δεδομένου ότι υπάρχουν τεράστιες διαφορές ανάμεσα στα συστήματα υγείας των Ευρωπαϊκών χωρών. Για παράδειγμα το κόστος αποζημίωσης για εμφύτευση απινιδωτή στην Ολλανδία (€46.562) είναι τρεις φορές υψηλότερο από την Γερμανία (€ 13.726 - 16.612) και εξαρτάται από την diagnosis related group (DRG), (Boriani, Mantovani, Maniadakis, Leyva, Kautzner, & al., 2011).

Επιπλέον από την παρούσα μελέτη προκύπτει ότι το υψηλό κόστος εμφύτευσης για τις συσκευές απινιδωτή δεν σχετίζεται με εξίσου σημαντικό ετήσιο οικονομικό βάρος για την διαχείριση, παρακολούθηση και καταγραφή αυτών των ασθενών. Επιπλέον το ετήσιο κόστος παρακολούθησης των ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση απινιδωτή συμβάλλει κατά 13,5% του συνολικού κόστους, περιλαμβάνοντας και το κόστος της διαδικασίας.

Επιπλέον το υψηλότερο ποσό των δαπανών που σχετίζεται με την παρακολούθηση των ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση βηματοδότη ή απινιδωτή αποδίδεται στο άμεσο κόστος υγείας και ακολουθεί το έμμεσο κόστος στους ασθενείς με απινιδωτή και από το μη ιατρικό άμεσο κόστος στους ασθενείς με βηματοδότη.

Το έμμεσο κόστος σε ασθενείς με απινιδωτή οφείλεται κυρίως στη μείωση της παραγωγικότητας εξαιτίας της ανικανότητας για εργασία (στην περίπτωση ασθενείας), μόνιμη ανικανότητα (στην περίπτωση μακροχρόνιας ασθένειας ή ανικανότητας), πρόωρο θάνατο, στους πιο συχνούς έλεγχους της συσκευής και στις εργαστηριακές εξετάσεις.

Το αυξανόμενο άμεσο μη ιατρικό κόστος σε ασθενείς με βηματοδότη κύρια οφείλεται στις πληρωμές των ανθρώπων που εμπλέκονται στην περίθαλψη των ασθενών με βηματοδότη μιας και αυτοί οι ασθενείς απαιτούν περισσότερη φροντίδα όχι μόνο από μέλη των οικογενειών τους αλλά και από νοσοκόμες.

Τα παραπάνω αποτελέσματα θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν σε μελέτη αποτελεσματικότητας του κόστους (budget impact models) προκειμένου να αποδειχθεί η αξία των βηματοδοτών και των απινιδωτών σε αρχές υπηρεσίες αποτίμησης ιατρικής τεχνολογίας και πληρωτές.

12.4 ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΕΝΤΡΟΥ ΜΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΑΛΛΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ

12.4.1 ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΤΗΚΑΝ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΛΗΘΗΚΑΝ ΣΕ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗ ΣΤΟ ΚΕΝΤΡΟ ΜΑΣ ΣΕ ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΜΕ ΔΗΜΟΣΙΕΥΜΕΝΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΑΛΛΩΝ ΚΕΝΤΡΩΝ

Στο σύνολο των 203 ασθενών που υποβλήθηκαν σε αρχική εμφύτευση βηματοδότη και ολοκλήρωσαν το follow up, παρουσιάστηκαν πέντε επιπλοκές (2,46%) σε 4 ασθενείς (1,97%).

Οι τύποι των επιπλοκών ήταν: Μία μετατόπιση ηλεκτροδίου (lead dislodgement) σε 1 ασθενή, δύο αντικαταστάσεις ηλεκτροδίων (lead replacement) σε 2 ασθενείς και τέλος, 1 ασθενής είχε δύο επιπλοκές, μία αντικατάσταση ηλεκτροδίου αρχικά και μετά μία μετατόπιση ηλεκτροδίου. Όλες οι επανεπεμβάσεις πραγματοποιήθηκαν μέχρι και 19 ημέρες μετά τη διαδικασία της αρχικής εμφύτευσης.

Για τους 117 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε αντικατάσταση συσκευής βηματοδότη και ολοκλήρωσαν την παρακολούθηση τους δεν παρουσιάστηκε καμία επιπλοκή.

Επιπλοκές που σχετίζονται με την διαδικασία εμφύτευσης προέρχονται από τυχαιοποιημένες κλινικά πειράματα, αναδρομικές μελέτες, και τα αρχεία, (Pakarinen, et al., 2010).

Τα ποσοστά επιπλοκών της μελέτη μας, κατά τη διαδικασία της εμφύτευσης αλλά και για περίοδο παρακολούθησης ενός έτους, που παρουσιάστηκαν σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε διαδικασία εμφύτευσης συσκευής βηματοδότη είναι χαμηλότερα σε σύγκριση με ποσοστά που παρουσιάζουν άλλες μελέτες, (τόσο κατά τη διαδικασία της εμφύτευσης αλλά και για μια περίοδο παρακολούθησης 2, 3, 4 μηνών ή ενός έτους, όπου παρουσιάζουν τα αποτελέσματά τους άλλες μελέτες), (Udo, et αl., 2012) (Ellenbogen, et al., 2003), (Møller, et al., 2002), (Tobin et al., 2000), (Harcombe, et al. , 1998), (Pakarinen, et al., 2010), [Πίνακας 1 α], [Πίνακας 1 β].

Οξείες επιπλοκές μετά από εμφυτεύσεις συσκευών βηματοδότη δεν είναι σπάνιες, και κυμαίνονται μεταξύ 4% - 7%, (Tobin, et al, 2000), ενώ οι (Møller, et al, 2002) αναφέρουν τα ακόλουθα περιεγχειρητικά ποσοστά επιπλοκών σε εθνικό επίπεδο για την Δανία (αρχική εμφύτευση βηματοδότη): 3,7 %, 3,5 % και 3,1 % για τα έτη 1997, 1998 και 1999 αντίστοιχα. Επιπλέον, αναφέρουν για χρονική διάρκεια 4 μηνών μετά την εμφύτευση τα εξής ποσοστά επιπλοκών: 2,9%, 3,3% και 1,8% για τα έτη 1997, 1998 και 1999 αντίστοιχα. Εν ολίγοις, το ποσοστό που απαιτεί επενεπέμβαση (για περιεγχειρητική και όψιμη επιπλοκή <4 μηνών μετά την διαδικασία εμφύτευσης) από κάθε αίτιο που σχετίζεται με το βηματοδότη κυμαίνεται από 4,9 % έως 6,8 % κατά τη διάρκεια των 3 ετών, [Πίνακας 1 α].

Με βάση τα αποτελέσματα μιας πολυκεντρικής μελέτης (Followpace) οι (van Eck, et al., 2007) αναφέρουν ενδονοσοκομειακά ποσοστά σοβαρών επιπλοκών που

σχετίζονται με την αρχική εμφύτευση συσκευών βηματοδότη, με βάση τους πρώτους 1.198 μη επιλεγμένους ασθενείς από τη μελέτη Followpace από τους οποίους σε 111 ασθενείς (10,1 %) εμφανίστηκαν μία ή περισσότερες επιπλοκές. Πιο πρόσφατα στοιχεία από την ίδια μελέτη (Udo, et al., 2012) που βασίζεται σε 1.517 ασθενείς οι οποίοι υποβλήθηκαν σε αρχική εμφύτευση βηματοδότη δίνουν ένα ποσοστό επιπλοκών 12.4 % (κατά τη διάρκεια των δύο πρώτων μηνών μετά την επέμβαση), [Πίνακας 1 α].

Σε μια άλλη μελέτη οι (Mahapatra, et al., 2005) αναφέρουν ποσοστό διάτρησης μυοκαρδίου 1,2% επί 4.280 ασθενών που υποβλήθηκαν σε διαδικασία αρχικής εμφύτευσης βηματοδότη στην κλινική Mayo.

Από μια άλλη μελέτη οι (Pakarinen, et al., 2010), παρουσιάζουν ως την πιο συχνή επιπλοκή κατά τη διαδικασία της εμφύτευσης συσκευής βηματοδότη και κατά τη διάρκεια μιας περιόδου παρακολούθησης 3 μηνών μετά από την διαδικασία εμφύτευσης, την εκτόπιση του ηλεκτροδίου (lead dislodgement) 3,7%. Επιπλέον αναφέρουν ότι το συνολικό ποσοστό επιπλοκών δεν διαφέρει μεταξύ εμφυτεύσεων για βηματοδότηση σε έναν ή δύο καρδιακούς θαλάμους, [Πίνακας 1 β].

Παρατηρούμε στα αποτελέσματά μας ότι το ποσοστό επιπλοκών όσον αφορά αρχική εμφύτευση συσκευής βηματοδότη είναι υψηλότερο από το ποσοστό επιπλοκών μετά από αντικατάσταση συσκευής βηματοδότη και ασθενείς που υποβάλλονται σε εμφύτευση ενός ηλεκτροδίου είχαν υψηλότερο ποσοστό επιπλοκών (κατά τη διαδικασία της εμφύτευσης και σε ένα χρόνο παρακολούθησης) από τους ασθενείς που υποβάλλονται σε εμφύτευση δύο ηλεκτροδίων.

Ο (Snow, 1982) αναφέρει υψηλότερα ποσοστά επιπλοκών σε εμφύτευση βηματοδότη με βηματοδότηση δύο θαλάμων από ότι για βηματοδότηση μονού θαλάμου. Άλλοι (Mueller et al., 1990) αναφέρουν ότι δεν εντόπισαν καμία αύξηση στα ποσοστά των επιπλοκών μεταξύ βηματοδότησης δύο θαλάμων σε σχέση με βηματοδότηση ενός θαλάμου.

Οι (Harcombe, et al., 1998) αναφέρουν υψηλότερα ποσοστά όψιμων επιπλοκών μετά από αντικατάσταση βηματοδοτικού συστήματος δύο θαλάμων.

12.4.2 ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΠΟΥ ΕΜΦΑΝΙΣΤΗΚΑΝ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΛΗΘΗΚΑΝ ΣΕ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ ΣΤΟ ΚΕΝΤΡΟ ΜΑΣ ΣΕ ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΜΕ ΑΛΛΕΣ ΔΗΜΟΣΙΕΥΜΕΝΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΑΛΛΩΝ ΚΕΝΤΡΩΝ

Ασθενείς που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση ICD στο κέντρο μας δεν εμφάνισαν καμία επιπλοκή ούτε κατά τη διάρκεια της διαδικασίας της αρχικής εμφύτευσης ή της αντικατάστασης, αλλά και ούτε στον ένα χρόνο παρακολούθησης μετά την διαδικασία εμφύτευσης.

Αξίζει να σημειωθεί ότι καμία άλλη μελέτη δεν έδειξε τέτοια αποτελέσματα, (Poole, et al., 2010), (Pakarinen, et al., 2010), (Klug, et al., 2007), (Gould & Krahn, 2006), (Reynolds et al., 2006), (van Res, et al., 2011), [Πίνακας 1 β], [Πίνακας 1 γ].

Από μία μονοκεντρική αναδρομική μελέτη (Pakarinen, et al., 2010) τα ποσοστά επιπλοκών που δημοσιεύτηκαν ήταν 9,9% για ασθενείς που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευών ICD και CRT, (σε 91 εμφυτεύσεις αναφέρθηκαν 9 ασθενείς με επιπλοκές κατά τη διάρκεια της διαδικασίας της εμφύτευσης και για ένα χρονικό διάστημα παρακολούθησης <3 μήνες), [Πίνακας 1β].

Από τη μελέτη PEOPLE μια πολυκεντρική μελέτη από 44 ιατρικά κέντρα οι (Klug, et αl., 2007), και προσπάθησαν να αξιολογήσουν τη συχνότητα και τους παράγοντες κινδύνου από μολυσματικές επιπλοκές μετά από εμφύτευση συσκευών βηματοδότη και απινιδωτή για μια περίοδο παρακολούθησης 12 μηνών, με συμμετέχοντες 6.319 συνεχόμενους ασθενείς, 5.866 με συσκευές PM και 453 με ICD συσκευές. Μολύνσεις αναπτύχθηκαν σε μια περίοδο 12 μηνών σε 42 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση βηματοδότη και απινιδωτή και αντιπροσωπεύοντας μια συχνότητα 0,68 ανά 100 ασθενείς (95% CI, 0,47 έως 0,89). 548 μη μολυσματικές επιπλοκές αναπτύχθηκαν για την περίοδο των 12 μηνών σε 548 ασθενείς (8,9%) που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευών βηματοδότη και απινιδωτή, [Πίνακας 1β].

Οι επιπλοκές που προκαλούνται από την αντικατάσταση ICD δεν έχουν προηγουμένως αξιολογηθεί σε μια μεγάλη πολυκεντρική μελέτη ή στο πλαίσιο των ειδοποιήσεων για συσκευές (Gould & Krahn, 2006), [Πίνακας 1β].

Αποτελέσματα από μια πολυκεντρική μελέτη από 17 κέντρα δημοσιεύουν οι (Gould & Krahn, 2006), προκειμένου να καθορίσουν το ποσοστό των επιπλοκών που σχετίζονται με την αντικατάσταση της γεννήτριας απινιδωτή λόγω συστάσεων σε σύνολο 2.915 ασθενών από τους οποίους 533 (18,3 %) είχαν προειδοποίηση για αντικατάσταση ICD. Η μέση διάρκεια παρακολούθησης μετά την αντικατάσταση της γεννήτριας ICD (SD) ήταν 2,7 (2,8) μήνες. Από τους 533 ασθενείς επιπλοκές εμφανίστηκαν σε 43 ασθενείς (8,1 %). Σημαντικές επιπλοκές εμφανίστηκαν σε 31 ασθενείς (5,8 %) (συμπεριλαμβανομένων 2 θανάτων) και δευτερεύουσες επιπλοκές σε 12 ασθενείς (2, 3%), [Πίνακας 1γ].

Μια μελέτη (Reynolds et al., 2006), προκειμένου να υπολογίσει τη συχνότητα και τη φύση των πρώιμων επιπλοκών μετά από 30.984 εμφυτεύσεις συσκευών ελέγχου καρδιακού ρυθμού (23.110 ICD 74,6 % και 7.874 CRT 25,4 %) για να εκτιμήσει περαιτέρω το κόστος αυτών των επιπλοκών στο σύστημα υγειονομικής περίθαλψης. Κατέγραψαν μία ή περισσότερες πρώιμες επιπλοκές (κατά τη διάρκεια της νοσηλείας) στο 11% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση ICD, [Πίνακας 1γ].

Μια συστηματική ανασκόπηση (van Res, et al., 2011) από 12 τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες (συμπεριλαμβανομένου του βραχίονα της θεραπείας ICD- από την MADIT-CRT μελέτη) αναφέρουν μια μέση νοσοκομειακή θνησιμότητα 2,7 %. Άλλα ICD πειράματα χωρίς θωρακεκτομή ανέφεραν σημαντικά χαμηλότερα ποσοστά: από 3,016 ασθενείς 2 ασθενείς πέθαναν στο νοσοκομείο (0,2%) και 13 εντός 30 ημερών (0,6%). Επιπλοκή κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης: Πνευμοθώρακας παρατηρήθηκε σε 14 από 1,497 (0,9%) εμφυτεύσεις απινιδωτών. Επιπλοκές που σχετίζονται με εμφύτευση κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης: Αιμάτωμα τσέπης (pocket hematoma) εμφανίστηκε στο 2,2% των ασθενών στους οποίους εμφυτεύτηκε συσκευή απινιδωτή χωρίς θωρακεκτομή. Μετατόπιση ηλεκτροδίου : Η συνολική

συχνότητα εμφάνισης επιπλοκής μετατόπισης ηλεκτροδίου ήταν 1,8% για ασθενείς που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής ICD χωρίς θωρακεκτομή.

Μια μελέτη (Zhan C. Et al.) προκειμένου να αποτιμήσει την εμφύτευση συσκευών ελέγχου καρδιακού ρυθμού στις Η.Π.Α. και να εκτιμήσει τα αποτελέσματα αυτών των εμφυτεύσεων την περίοδο 1997 έως και 2004 κατέδειξε ότι μία ή περισσότερες επιπλοκές συνέβησαν σε 2-4 % των νέων εμφυτεύσεων.

Αξίζει να σημειωθεί ότι στην μελέτη μας δεν υπήρξε καμία επιπλοκή από μόλυνση. Σύμφωνα με την μελέτη των (Bongiorni M. G., et. al. 2012), με δεδομένα από 48 κέντρα [European Heart Rhythm Association (EHRA) Research Network] οι μολυσματικές επιπλοκ'ες παρουσιάζουν μια μείωση στα περισσότερα κέντρα της μελέτης και είναι κάτω από 2 % στην πλειοψηφία των κέντρων που συμμετείχαν.

Οι μολυσματικές επιπλοκές ήταν:

<0.5% για 11 κέντρα το 2010 και 13 κέντρα το 2011,

>0.5≤1% για 12 κέντρα το 2010 και 13 κέντρα το 2011,

>1 ≤2% για 8 κέντρα το 2010 και 10 κέντρα το 2011,

>2≤5% για15 κέντρα το 2010 και 11 κέντρα το 2011,

>5% για 1 κέντρο το 2010 και 0 το 2011, [Table 5 c].

Η μελέτη δείχνει ότι η εμφύτευση CRT-D σχετίζεται με τα υψηλότερα ποσοτστά μολύνσεων (στο 55.3% των κέντρων), ακολουθεί σε ποσοστό η εμφύτευση PM (27.7%) και μετά από κοινού η εμφύτευση CRT-P και ICD (23.4%).

Πίνακας 1α: Μελέτες που δημοσιεύουν ποσοστά επιπλοκών σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής PM.								
First author	**Trial**	**Centrer (-s)**	**Registry period**	**Follow up period**	**Patients (n)**	**Age (years)**	**Complication rate (%)**	**Patients with complication**
Udo et al.(Udo, et al., 2012)	Followpace	23 Dutch centers	January 2003-November 2007	2 months	1.517	73,7 (±10.8)	12,4	188
				Mean 5.8 yrs (SD 1.1)			9,2	140
J. W. M. van Eck, (van Eck, et al., 2007).	Followpace	23 Dutch centers		Until the discharge from the hospital	1.198	73,7	10,1	111[a]
Ellenbogen et al.(Ellenbogen, et al., 2003)	MOST (Mode Selection in Sinus Node Dynsfaction) Triaa	91 clinical sites from US	September 1995-October 1999	30 days	2.010	74	4,8	97
				90 days			5,5	
				3 years			7,5	
				Median 33.1 months			7,5	146
Moller et al.(Møller, et al., 2002)		12 Danish Pacemaker implantation centers	1997-1999	Peri-operative compli-cation	5.648	1997:74,2 1998:74,1 1999:74,6	1997: 3,7	
							1998: 3,5	
							1999: 3,1	
				Late complication (<4 months)			1997: 2,9	
							1998: 3,3	
							1999: 1,8	
Tobin et al.(Tobin, et al., 2000)		William Beaumont hospital, Michigan USA	1 January 1994-30 June 1996 (30 months)	Only during the procedure of implantation	1.332		4,2	56
Harcombe et al.(Harcombe, et al., 1998)		Papworth Hospital UK	1 January 1984 - 31 December 1994	Complication requiring repeat procedures occurring more than six weeks after PM implantation or elective unit replacement) over a (Range 51 days to 10 years)	2.621		First implantation	
							1,4	34
							Replacement	
							6,5	16

[a]: Με ένα τουλάχιστον σοβαρό περιστατικό κατά την νοσηλεία

Πίνακας 1β: Μελέτες που δημοσιεύουν ποσοστά επιπλοκών σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής PM και ICD.

First author	Trial	Center (-s)	Registry period	Follow up period	Patients (n)	Age (years)	Complication rate (%)	Patients with complication
Poole et al .(Poole, et al., 2010)	REPLACE Registry	72 academic and private practice centers from US	23 July 2007-7 November 2008	Over a 6 months follow up				
					1031Cohort 1	70,6 (±14,1)	4,0[a]	
					713 Cohort 2	69,5 (±12,9)	15,3[a]	
Pakarinen et al .(Pakarinen, et al., 2010)		One tertiary university hospital in Finland	1 year, 2006	During the procedure and for a 3 months follow up	567 initial implantation	72±14		
					476 PM		12,6	60
					91 ICDs and CRTs		9,9	9
Klug et al. (Klug, et al., 2007)	PEOPLE study	From 44 medical centres in France	1 January 2000 – 31 December 2000	12 months	Total of 6.319 CRMD's			
					5.866 PM's		8,9[b]	548[b]
					453 ICD's			42[c]

[a]: Μόνο κύριες επιπλοκές.
[b]: Μόνο μη μολυσματικές επιπλοκές.
[c]: Μολυσματικές επιπλοκές.

	Πίνακας 1γ: Μελέτες που δημοσιεύουν ποσοστά επιπλοκών σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευών PM, ICD, (ICD +CRT), (PM+ICD+CRT).								
TYPE OF DEVICE	**First author**	**Trial**	**Center (-s)**	**Registry period**	**Follow up period**	**Patients (n)**	**Age (yrs)**	**Compli-cation rate (%)**	**Patients with Complication (n)**
PM+ICD + CRT	Maria Grazia Bongiorni (Bongiorni Maria Grazia et al.)[a]		48 of the European Heart Rhythm Association (EHRA) Research Network Centres. Italy 7, UK 6, Netherlands 5, France 4, Spain 3, Poland 3, Denmark 3, Germany 2, Austria 2, Greece 2, Romania 2, Armenia 1, Belgium 1, Helvetic Confederation 1, Estonia 1, Georgia 1, Norway 1, Portugal 1, Sweden 1, and Tunisia 1.	2010-2011		-	-	**2010:** <0.5%, 11 centres >0.5≤1 %, 12 centres >1 ≤2 %, 8 centres >2≤5 %, 15 centres >5 %, 1 centres **2011:** <0.5 % 13 centres >0.5≤1 % 13 centres >1 ≤2 %,10 centres >2≤5 %, 11 centres	-
ICD	Gould &Krahn (Gould & Krahn, 2006)		17 ICD implanting centers in Canada	October 2004-October 2005	26.5 (11,5) months	2.915	64 (13)	8,1	43
PM+ICD+ CRT	Zhan et al .(Zhan, et al., 2008)		US national estimates	1997-2004	Until the discharge			2 - 4	
ICD +CRT	Reynolds et al. (Reynolds, et al., 2006).		Medicare Provider Analysis and Review (MedPAR) files U.S.A	October 1, 2002-September 30, 2003	During hospitalization	Total:30.984 ICD:23.110 CRT :7.874	-	11	

[a]:Μόνο μολυσματικές επιπλοκές

12.4 ΚΛΕΙΣΤΑ ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΝΟΣΗΛΕΙΑ ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΝΟΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

Με την απόφαση του υπουργού υγείας (Αριθ. Υ4α/οικ. 18051) που δημοσιεύτηκε στο ΦΕΚ με αριθμό 946 της 27 Μαρτίου 2012, τεύχος Β΄, τροποποιήθηκε η αριθ. Υ4α/οικ.85649/27−7−2011 κοινή υπουργική απόφαση «Κλειστά Ενοποιημένα Νοσήλια και Ημερήσιο Νοσήλιο στο ΕΣΥ» (ΦΕΚ 1702/Β΄/2011), όπως μετέπειτα τροποποιήθηκε με την αριθ. Υ4α/οικ.13740/27.3.2012 κοινή υπουργική απόφαση «Τροποποίηση της αριθ. Υ4α/οικ.85649/27.7.2011 κοινής υπουργικής απόφασης "Κλειστά Ενοποιημένα Νοσήλια και Ημερήσιο Νοσήλιο στο ΕΣΥ" (ΦΕΚ 1702/Β΄/2011)» (ΦΕΚ 940/Β΄/2012).

Με το συγκεκριμένο Φ.Ε.Κ. (946/27-03-2012) αναπροσαρμόζονται τα Κλειστά Ελληνικά Νοσήλια (Κ.Ε.Ν.) για τα νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ., το Γ.Ν. Παπαγεωργίου και το Ω.Κ.Κ. από 1/3/2012.

Πίνακας 2: Περιγραφή Κ.Ε.Ν. σύμφωνα με το Φ.Ε.Κ. (946/27-03-2012).

ΚΩΔ. ΚΕΝ	**ΚΕΝ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**	**ΜΔΝ από 1/3/2012**	**Κόστος από 1/3/2012**
K12M	Εμφύτευση βηματοδότη, ολοκληρωμένο σύστημα, με καταστροφικές (συστηματικές) συνυπάρχουσες παθήσεις − επιπλοκές	11	3.280 €
K12X	Εμφύτευση βηματοδότη, ολοκληρωμένο σύστημα, χωρίς καταστροφικές (συστηματικές) συνυπάρχουσες παθήσεις − επιπλοκές	4	2.831 €
K17M	Αντικατάσταση βηματοδοτικής πηγής με καταστροφικές (συστηματικές) ή σοβαρές συνυπάρχουσες παθήσεις - επιπλοκές	5	2.629 €
K17X	Αντικατάσταση βηματοδοτικής πηγής χωρίς καταστροφικές (συστηματικές) ή σοβαρές συνυπάρχουσες παθήσεις - επιπλοκές	1	2.227 €
K18M	Άλλες επεμβάσεις για βηματοδότη με συνυπάρχουσες παθήσεις − επιπλοκές	7	2.023 €
K18X	Άλλες επεμβάσεις για βηματοδότη χωρίς συνυπάρχουσες παθήσεις − επιπλοκές	2	1.045 €
K01M	Εμφύτευση αυτόματου εμφυτεύσιμου καρδιακού απινιδωτή, ολοκληρωμένο σύστημα, με καταστροφικές (συστηματικές) συνυπάρχουσες παθήσεις-επιπλοκές	12	12.500 €
K01X	Εμφύτευση αυτόματου εμφυτεύσιμου καρδιακού απινιδωτή, ολοκληρωμένο σύστημα, χωρίς καταστροφικές (συστηματικές) συνυπάρχουσες παθήσεις - επιπλοκές	3	11.291 €
K02A	Άλλες επεμβάσεις σχετιζόμενες με αυτόματο εμφυτεύσιμο καρδιακό απινιδωτή	4	1.897 €

(*) 1ο γράμμα = ΤΚΑ, 2ος−3ος αριθμός = ΚΕΝ, 4ο γράμμα = Μ (με επιπλοκές), Χ (χωρίς επιπλοκές), Α (άνευ άλλων ενδείξεων), ΜΔΝ = (Μέση Διάρκεια Νοσηλείας).

Στην έννοια του Κλειστού Ελληνικού Νοσηλίου (ΚΕΝ) περιλαμβάνεται κάθε ιατρική και νοσηλευτική προς τον άρρωστο συνδρομή, που παρέχεται από το Νοσοκομείο καθώς και η σχετική δαπάνη που πραγματοποιείται για την παροχή σ' αυτόν των ανωτέρω υπηρεσιών.

Στις περιπτώσεις που απαιτείται εισαγωγή σε ΜΕΘ η χρέωση θα γίνεται με το ημερήσιο νοσήλιο ΜΕΘ της υπ' αριθμ. Υ4α/οικ.85649/27−7−11 κοινής υπουργικής απόφασης πλέον ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ιατρικών εξετάσεων και φαρμάκων.

Σε κάθε εξιτήριο ασθενούς χρεώνεται το ΚΕΝ της κύριας νοσηλείας και σε περίπτωση δεύτερης χρεώνονται μέχρι δύο ΚΕΝ, με το κύριο ΚΕΝ να τιμολογείται κανονικά και το δεύτερο ΚΕΝ να τιμολογείται στο 50% του κόστους του.

Όταν κάποια νοσηλεία υπερβαίνει τη μέση διάρκεια νοσηλείας (ΜΔΝ) του κάθε ανωτέρω ΚΕΝ, τα ασφαλιστικά ταμεία καλύπτουν τη δαπάνη για τις πρόσθετες ημέρες νοσηλείας (ημερήσιο νοσήλιο και εξαιρούμενα αυτού), σύμφωνα με την υπ' αριθμ. Υ4α/οικ. 1320/10−2−1998 κοινή υπουργική απόφαση (Β΄ 99), όπως έχει τροποποιηθεί με βάση της αναπροσαρμογή του νοσηλίου της υπ' αριθμ. Υ4α/οικ.85649/27−7−11 και Υ4α/οικ.105604/27−9−11 κοινών υπουργικών αποφάσεων, πλέον ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή ιατρικών εξετάσεων με βάση το παρατηρητήριο του άρθρου 24 του Ν. 3846/2010 και το κοστολόγιο του δημοσίου αντιστοίχως (στο 80% της πρώτης στήλης του κρατικού τιμολογίου).

Για κάθε νέο ΚΕΝ και μέχρις ότου αυτό λάβει αντίστοιχη κοστολόγηση, τα ασφαλιστικά ταμεία καλύπτουν τη δαπάνη [ημερήσιο ενοποιημένο (κλειστό) νοσήλιο και εξαιρούμενα αυτού], σύμφωνα με την υπ' αριθμ. Υ4α/οικ. 1320/10−2−1998 κοινή υπουργική απόφαση (Β΄ 99), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει και με βάση την αναπροσαρμογή του ημερήσιου νοσηλίου, πλέον των ανωτέρω φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ιατρικών εξετάσεων.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Bongiorni Maria Grazia, Marinskis Germanas, Lip Gregory Y.H., Svendsen Jesper Hastrup, Dobreanu Dan, and Blomstro-Lundqvist Carina. How European centres diagnose, treat and prevent CIED infections: Results of an European Heart Rhythm Association survey. Europace (2012), 14, 1666–1669

Ellenbogen, K. A. et al., 2003. Complications Arising After Implantation of DDD Pacemakers: The MOST Experience. *Am J Cardiol*, p. 92:740–749.

Epstein, A. E., DiMarco, J. P., Ellenbogen, K. A., Estes, N. A., et al. (2008, May 27). ACC/AHA/HRS 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities: a report of the American College of Cardiology/American College Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation* , σσ. 117(21):e350-408.

Goldberger, Z., & Lampert, R. (2006, Feb). Implantable cardioverter-defibrillators: expanding indications and technologies. *JAMA* , pp. 15;295(7):809-18.

Gould, P. A. & Krahn, A. D., 2006. Complications Associated With Implantable Cardioverter-Defibrillator Replacement in Response to Device Advisories. *JAMA*, 26 April , pp. 1907-1911.

Harcombe, A. A., Newell, A. S., Ludman, P. F. & et al., 1998. Late complications following permanent pacemaker implantation or elective unit replacement. *HEART*, pp. 80: 240-244.

Klug, D. et al., 2007. Risk Factors Related to Infections of Implanted Pacemaker Cardioverter-Defibrillators: Results of a Large Prospective Study. *Circulation*, pp. 116; 1349-1355.

Mahapatra , S. et al., 2005. Incidence and predictors of cardiac perforation after permanent pacemaker placement. *Heart Rhythm*, p. 907–11

Maisel, W. H. (2005, Mar-Apr). Cardiovascular device development: Lessons learned from pacemaker and implantable cardioverter-defibrillator therapy. *Am J Ther.* , pp. 12(2):183-5.

Møller, M. et al., 2002. Quality assessment of pacemaker implantations in Denmark. *Europace*, p. 107–112.

Mueller, X., Sadeghi, H. & Kappenberger, L., 1990. Complications after single versus dual chamber pacemaker implantation.. *PACE*, p. 13: 711.

Pakarinen, S., Oikarinen, L., & Toivonen, L. (2010). Short term implantation-related cpmlications of cardiac rhythm management devices therapy: a retrospective single-centre 1 yera survey. *Europace* , pp. 103-108.

Pavia, S., & Wilkoff, B. (2001, Jan). The management of surgical complications of pacemaker and implantable cardioverter-defibrillators. *Curr Opin Cardiol.* , pp. 16(1):66-71.

Poole, J. et al., 2010. Complication Rates Associated With Pacemaker or Implantable Cardioverter-Defibrillator Generator Replacements and Upgrade Procedures Results From the REPLACE Registry. *Circulation*, pp. 122:1553-1561.

Reynolds, M. R. et al., 2006. The Frequency and Incremental Cost of Major Complications Among Medicare Beneficiaries Receiving Implantable Cardioverter-Defibrillators. *Journal of the American College of Cardiology*, pp. 2493-2497.

Snow, N., 1982. Elimination of lead dislodgement by the use of tined transvenous electrodes. *PACE*, p. 5:571.

Tobin, K., Stewart, J., Westveer, D. & Frumin, H., 2000. Acute Complication of Permanent Pacemaker Implantation: Their Financial Implication and Relation to Volume and Operator Experience. *The American Journal of Cardiology*, March, pp. 774-776.

Udo, E. O. et al., 2012. Incidence and predictors of short- and long-term complications in pacemaker therapy: The FOLLOWPACE study. *Heart Rhythm*, p. 9:728 –735.

van Eck, J. W. M. et al., 2007. Incidence and predictors of in-hospital events after first implantation of pacemakers. *Europace*, p. 884–889.

van Res, J. B. et al., 2011. Implantation-Related Complications of Implantable Cardioverter Defibrillators and Cardiac Resynchronization Therapy Devices. *Journal of the American College of Cardiology*, August, pp. 995-1000.

Vardas, P. E., Auricchio, A., Blanc, J. J., Daubert, J. C., Drexler, H., Ector, H., et al. (2007, Oct. 9). Guidelines for cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. The Task Force for Cardiac Pacing and Cardiac Resynchronization Therapy of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the EHRA. *Europace* , pp. (10):959-98.

Wilkoff, B. L., Auricchio, A., Brugada, J., Cowie, M., Ellenbogen, K. A., Gillis, A. M., et al. (2008, Jun 5). HRS/EHRA expert consensus on the monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs):description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considarations. *Heart Rhythm* , pp. (6):907-25.

Zhan Chunliu, Baine William B., Sedrakyan Artyom, Steiner Claudia. Cardiac Device Implantation in the United States from 1997 through 2004: A Population-based Analysis. J Gen Intern Med. Suppl. 23, 2008, pp. Suppl 1:13-9.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 13

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Non omnia possumus omnes

Μτφρ: Όλα δεν μπορούμε να τα κάνουμε όλοι

Οράτιος, 65-8 π.Χ., Λατίνος ποιητής

13. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

13.1 ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΡΔΙΑΚΟΥ ΡΥΘΜΟΥ

Τα τελευταία χρόνια οι συσκευές που ελέγχουν τον καρδιακό ρυθμό έχουν επιδείξει σημαντικά κλινικά οφέλη και σημαντική κλινική αποτελεσματικότητα και η χρήση τους αυξάνει μέρα με τη μέρα.

Η κλινική αποτελεσματικότητα των συσκευών ελέγχου καρδιακού ρυθμού έχει αποδειχτεί όπως είδαμε, μέσα από μεγάλα κλινικά πειράματα και έτσι σήμερα είναι δεδομένη για συγκεκριμένες ομάδες ασθενών.

Οι κατευθυντήριες οδηγίες της Ευρωπαϊκής καρδιολογικής εταιρίας τόσο για την βηματοδότηση όσο και την αμφικοιλιακή βηματοδότηση, έχουν ενσωματώσει αποτελέσματα από κλινικά πειράματα, με σημείο αναφοράς την κλινική αποτελεσματικότητα που προκύπτει από την εμφύτευση συσκευών ελέγχου καρδιακού ρυθμού σε συγκεκριμένες ομάδες ασθενών.

13.2 ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΡΔΙΑΚΟΥ ΡΥΘΜΟΥ

Η κλινική αποτελεσματικότητα των συσκευών ελέγχου καρδιακού ρυθμού προκύπτει μέσα από κλινικά πειράματα και σήμερα είναι δεδομένη όπως έχουμε ήδη αναφέρει. Η χρήση τους σαν θεραπεία αυξάνει μέρα με τη μέρα. Όμως εξ' αιτίας του κόστους αυτών των συσκευών υπάρχει σημαντικό ενδιαφέρον σχετικά με το βάρος τους πάνω στο σύστημα υγείας και την αξία τους σε χρήμα, με άλλα λόγια αν αξίζουν την τιμή τους.

Η αποτελεσματικότητα του κόστους των εμφυτευμένων καρδιακών απινιδωτών εκφράζεται με διαφορετικούς τρόπους (LYG, QALY), μέσω μελετών οικονομικών αξιολογήσεων, υπομελέτες κλινικών πειραμάτων, και με μεγάλη διαφοροποίηση ανάμεσα στα κράτη που πραγματοποιήθηκαν.

Όσον αφορά τις συσκευές αμφικοιλιακής βηματοδότησης αυτή παρουσιάζει διακυμάνσεις που εξαρτώνται από την χώρα που πραγματοποιείται το κάθε πείραμα αλλά και την χρονική διάρκεια παρακολούθησης των ασθενών μετά την διαδικασία της εμφύτευσης των συγκεκριμένων συσκευών.

13.3 ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΑΛΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΡΔΙΑΚΟΥ ΡΥΘΜΟΥ

Η παρούσα μελέτη παρέχει μοναδικά δεδομένα όσον αφορά το οικονομικό κόστος που προκαλείται από ασθενείς που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευών βηματοδότη και απινιδωτή, περιλαμβάνοντας το συνολικό κόστος και τα συστατικά του στοιχεία.

Εκτιμήθηκε το κόστος της διαδικασίας εμφύτευσης, το συνολικό νοσοκομειακό κόστος και το ετήσιο κόστος παρακολούθησης ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής βηματοδότη και απινιδωτή.

1.Όσον αφορά το κόστος παρακολούθησης ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής βηματοδότη και απινιδωτή:

Εξετάστηκε η σχέση του (βηματοδότη ή απινιδωτή) με τα βασικά κοινωνικά, δημογραφικά και κλινικά χαρακτηριστικά των ασθενών που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής βηματοδότη και βρέθηκε ότι ασθενείς με υπέρταση και υπερχοληστερεμία έχουν ισχυρή συσχέτιση με το συνολικό ετήσιο κόστος παρακουλούθησης.

Επιπλέον, στους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής απινιδωτή ισχυρή συσχέτιση με το ετήσιο κόστος παρακολούθησης έχουν η παρουσία υπέρτασης, υπερχοληστερεμίας αλλά και η ποιότητα ζωής των ασθενών πριν την εμφύτευση της συσκευής.

2.Αναλύθηκε (το ετήσιο κόστος παρακολούθησης) σε άμεσο ιατρικό κόστος, έμμεσο μη ιατρικό κόστος και έμμεσο κόστος. Σε όλες τις περιπτώσεις, αρχική εμφύτευση βηματοδότη αντικατάσταση βηματοδότη και αντικατάσταση απινιδωτή ποσοστιαία υπήρχε μια υπεροχή του άμεσου ιατρικού κόστους ακολοθούμενου από το έμεσο μη ιατρικό κόστος, και το έμμεσο κόστος. Η κατάταξη αυτή ανατρέπεται στην περίπτωση αρχικής εμφύτευσης απινιδωτή όπου το άμεσο ιατρικό κόστος ακολουθείται από το άμεσο μη ιατρικό κόστος και έπεται το έμμεσο κόστος.

3.Αποδόθηκε ανά κέντρο κόστους (επισκέψεις σε εξωτερικά ιατρεία, νοσηλείες, φαρμακευτική αγωγή, και εργαστηριακές και απεικονιστικές εξετάσεις).

Το κόστος της φαρμακευτικής αγωγής αποτελεί την κύρια πηγή κόστους του κόστους παρακολούθησης των ασθενών από 55 % έως και πάνω 90 %

4.Το κόστος φαρμακευτικής αγωγής κατά την διάρκεια παρακολούθησης ταξινομήθηκε ανά είδος θεραπείας (καρδιαγγειακή, αντιαιμοπεταλιακή, αντιπηκτική, αντιαρρυθμική, αγωγή μείωσης λιπιδίων, αντιδιαβητική).

Το κόστος της καρδιαγγειακής φαρμακευτικής αγωγής αποτελεί το μεγαλύτερο ποσοστό αυτού του κόστους σε όλα τα είδη των συσκευών και άσχετα αν επρόκειτο για αρχική εμφύτευση ή αντικατάσταση. Τα ποσοστά αντιαιμοπεταλιακής, αντιπηκτικής, αντιαρρυθμικής, αγωγής μείωσης λιπιδίων και αντιδιαβητικής διαφοροποιούνται στον πληθυσμό της μελέτης μας, ανάλογα με το είδος της συσκευής που εμφυτεύτηκε και αν ήταν αρχική εμφύτευση ή αντικατάσταση.

Αυτά τα δεδομένα μπορούν να είναι χρήσιμα σε εθνικό μίκρο και μάκρο επίπεδο αλλά και σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Σε εθνικό μίκρο επίπεδο οι διοικήσεις των νοσοκομείων μπορούν να έχουν μια εικόνα του δημιουργούμενου κόστους όσον αφορά τις συγκεκριμένες διαδικασίες ενώ σε εθνικό μάκρο επίπεδο σε επίπεδο υπουργείου πλέον να υπάρχει αυτή η εικόνα της συνολικής εθνικής εμφυτευτικής δαπάνης.

Σε εθνικό επίπεδο η γνώση των επιμέρους στοιχείων του συνολικού κόστους είναι χρήσιμη για αυτούς που λαμβάνουν αποφάσεις στον χώρο της υγείας.

Σε ευρωπαϊκό επίπεδο προκειμένου να αποκτήσουμε περισσότερο ακριβή εκτίμηση για την συνολική δαπάνη που σχετίζεται με την εμφύτευση CRMD's στην Ευρώπη.

Τα ευρήματα της παρούσας μελέτης δείχνουν ότι το υψηλό κόστος εμφύτευσης, ειδικά στην περίπτωση των συσκευών απινιδωτή, ακολουθείται από χαμηλό ετήσιο κόστος παρακολούθησης.

Ως εκ τούτου, η εμφύτευση αυτών των συσκευών θα πρέπει να ενθαρρύνεται από τη στιγμή που το κύριο σώμα της βιβλιογραφίας δείχνει ότι αυτές οι συσκευές συνδέονται με σημαντικά οφέλη για την υγεία (π.χ. βελτίωση της ποιότητας ζωής και της επιβίωσης) και τα δεδομένα της μελέτης μας έδειξαν ότι η οικονομική επιβάρυνση από την εμφύτευση των συγκεκριμένων συσκευών στην κοινωνία είναι σχετικά χαμηλό.

13.4 ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΑΠΟ ΤΙΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΡΔΙΑΚΟΥ ΡΥΘΜΟΥ

Είναι η πρώτη φορά που Ελληνικό κέντρο αξιολογεί ποιοτικά τη διαδικασία εμφύτευσης συσκευών ελέγχου καρδιακού ρυθμού αλλά και παρακολουθείται για ένα έτος μετά την διαδικασία εμφύτευσης η πορεία όλων των ασθενών.

Η δύναμη της καταγραφής αυτών των αποτελεσμάτων είναι ότι τα δεδομένα συλλέχθηκαν με οργανωμένο, προοπτικό τρόπο εντός των ορίων μιας τυχαιοποιημένης μελέτης

Τα ποιοτικά αποτελέσματα είναι ιδιαίτερα ενθαρρυντικά εξαιτίας των χαμηλών ποσοστών επιπλοκών τόσο κατά την διάρκεια εμφύτευσης των συσκευών ελέγχου καρδιακού ρυθμού αλλά και για περίοδο παρακολούθησης ενός έτους μετά την εμφύτευση.

Είναι ιδιαιτέρα χαμηλά (έως και ανύπαρκτα) σε σχέση με ποσοστά επιπλοκών που παρουσιάζονται σε άλλες μελέτες (μονοκεντρικές πολυκεντρικές αλλά και από αποτελέσματα εθνικού επιπέδου) που δημοσιεύονται στην διεθνή βιβλιογραφία.

Οι εμφυτεύσεις συσκευών βηματοδότη είχαν χαμηλότερα ποσοστά επιπλοκών σε σχέση με κάθε άλλη δημοσιευμένη μελέτη.

Αντίστοιχα, όσον αφορά τις εμφυτεύσεις συσκευών απινιδωτή υπήρξε μηδενικό ποσοστό επιπλοκών.

Αυτά τα χαμηλά ποσοστά των επιπλοκών επιτυγχάνονται από το υψηλό επιπέδου εξειδικευμένο ιατρικό και τεχνικό προσωπικό το οποίο κάνει μια προσεκτική προσωποποιημένη προσέγγιση για κάθε ασθενή.

Επιπλέον οι ομάδες που πραγματοποιούν τις συγκεκριμένες διαδικασίες λαμβάνουν συνεχή εκπαίδευση σε ιατρικό, τεχνικό και διαδικαστικό επίπεδο.

Η ποιοτική αποτίμηση θεραπευτικών διαδικασιών γενικότερα είναι απαραίτητη προκειμένου να εξασφαλίζεται ένα οικονομικά αποδοτικό υγειονομικό σύστημα.

Ενδιαφέρον θα παρουσίαζε μια ανάλυση κόστους προκειμένου να εκτιμηθεί το επιπλέον κόστος που προκαλείται στο σύστημα υγείας εξ αιτίας αυτών των επιπλοκών και η εκτίμησή του σε εθνικό επίπεδο.

Βασισμένοι σε αυτά τα αποτελέσματα δεν υπάρχει λόγος να αλλάξει η ακολουθούμενη κλινική πρακτική στο συγκεκριμένο κέντρο.

П А Р А Р Т Н М А

C R F - A -

Ημερομηνία__/__/____ Αριθμός Ασθενή__/__/__ Αρχικά ασθενή ___.___ Αριθ. Κέντρου__/__

Αξιολόγηση κόστους και αποτελεσματικότητας των εμφυτευμένων συσκευών ελέγχου καρδιακού ρυθμού και συσκευών αμφικοιλιακής βηματοδότησης στην Ελλάδα.

1.ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

Όνομα κέντρου :ΠΑΓΝΗ (ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ)
Αριθμός κέντρου :01 (ΠΑΓΝΗ)
Όνομα θεράποντος ιατρού :_____
Όνομα ερευνητή / συντονιστή :_____
Ημερομηνία εισαγωγής στη μελέτη:____/____/_____
Αρχικά ασθενή :_____._____
Αριθμός ασθενή :____/____/____/
Α. Μ. φακέλου: :__/__/__/__/__/__/__/__/__/__/__/

Στοιχεία επικοινωνίας ασθενή:
Διεύθυνση :_____
Τ.Κ. :__/__/__/__/__/
Τηλέφωνα :__/__/__/__/__/__/__/__/__/__/__/
:__/__/__/__/__/__/__/__/__/__/__/

Στοιχεία κοντινότερου συγγενούς του ασθενή
Σχέση :_____
Όνομα :_____
Επίθετο :_____
Διεύθυνση :_____
Τ.Κ. :__/__/__/__/__/
Τηλέφωνα : __/__/__/__/__/__/__/__/__/__/__/
:__/__/__/__/__/__/__/__/__/__/__/

2.ΑΤΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΘΕΝΗ

Όνομα ασθενή :_____
Επίθετο ασθενή :_____
Όνομα Πατρός :_____
Ημερομηνία Γέννησης ασθενούς :____/____/_____/
Ηλικία :_____
Φύλο ____:Ανδρας ____:Γυναίκα
Φυλή ____:Άσπρη
____:Μαύρη
____:Ασιατική
____:Άλλη

Εθνικότητα: :_____
Ασφαλιστικός φορέας :_____

Εργασιακή κατάσταση

_____:Σπουδαστής
_____:Υπάλληλος
_____:Ελεύθερος επαγγελματίας
_____:Οικιακά
_____:Ελεύθερος επαγγελματίας
_____:Άνεργος
_____:Συνταξιούχος

_____:Πλήρους απασχόλησης
_____:Μερικής απασχόλησης
_____:Ανίκανος προς εργασία

Οικογενειακή κατάσταση

_____:Ανύπαντρος
_____:Σε συμβίωση
_____:Έγγαμος Αρ. παιδιών:_____
_____:Διαζευμένος
_____:Άλλο

Εκπαίδευση

_____:Καθόλου
_____:Δημοτικό
_____:Γυμνάσιο
_____:Λύκειο
_____:Πανεπιστήμιο
_____:Master
_____:Διδακτορικό
_____:Μεταδιδακτορικό

Κάπνισμα

_____:Ποτέ
_____:Πρώην καπνιστής
_____:Ενεργός καπνιστής
_____:Τσιγάρα την ημέρα:

Μετρήσεις

_____:Βάρος (κιλά)
_____:Ύψος (εκατοστά)
_____:Περίμετρος Μέσης (εκατοστά)
_____:Αρτηριακή πίεση

Ζωτικά σημεία

_____:Συστολική
_____:Διαστολική
_____:Χοληστερόλη
_____:Καρδιακή συχνότητα (παλμοί / λεπτό).
_____:Θερμοκρασία
_____:Αιματοκρίτης

ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑΚΟ ΙΣΤΟΡΙΚΟ:

_____
_____
_____

3.ΑΤΟΜΙΚΟ ΙΣΤΟΡΙΚΟ

ΝΟΣΟΣ	ΑΠΟ ΠΟΙΟ ΕΤΟΣ;
Υπέρταση	_____
Αρρυθμία	_____
Υπερχοληστερολαιμία	_____
Διαβήτης Τύπου Ι/Τύπου ΙΙ	_____
Νεφρική ανεπάρκεια	_____
Αορτοστεφανιαία παράκαμψη	_____
Διαδερμική Στεφανιαία παρέμβαση	_____
Πάθηση βαλβίδων	_____
Καρδιακή Ανεπάρκεια	_____
Ανεύρυσμα	_____
Ισχαιμικό επεισόδιο	_____
Περιφερική αρτηριακή νόσος	_____
Διαδερμική αγγειοπλαστική περιφερικών αγγείων	_____
Χειρουργική επέμβαση περιφερικών αγγείων	_____
Στεφανιαία νόσος	_____
Έμφραγμα του μυοκαρδίου	_____
Άλλο	_____
Άλλο	_____

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ_____

_____

_____

4.ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΣΚΕΨΗΣ / ΝΟΣΗΛΙΑΣ

Τρόπος προσέλευσης ασθενή

____:ΙΧ
____:Συγκοινωνία
____:Ασθενοφόρο
____:Άλλο μέσο _____

Τόπος και απόσταση προέλευσης ασθενή

____:Οικία
____:Εργασία
____:Νοσοκομείο ή Κ.Υ.
____:Άλλο……
____:Χιλιομετρ. Απόσταση _____

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

_____

_____

_____

_____

Τμήμα παροχής υπηρεσιών

Τμήμα	**Όνομα Τμήματος**	**Ημερομηνία εισόδου**	**Ημερομηνία εξόδου**
Εξωτερικό Ιατρείο Νοσοκομείου	_____	_____	_____
Τμήμα Επειγόντων Περιστατικών	_____	_____	_____
Κλινική	_____	_____	_____
Κλινική	_____	_____	_____
Κλινική	_____	_____	_____
Μονάδα	_____	_____	_____
Άλλο	_____	_____	_____
Άλλο	_____	_____	_____

Διάγνωση

____:Αρρυθμία
____:Κολπική μαρμαρυγή
____:Καρδιακή ανεπάρκεια
____:Στηθάγχη
____:Διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση
____:Αορτοστεφανιαία παράκαμψη
____:Έμφραγμα του μυοκαρδίου
____:Ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
____:Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο
____:Νόσος περιφερειακών αγγείων
____:Διαδερμική επέμβαση περιφερικών αγγείων
____:Χειρουργική επέμβαση περιφερικών αγγείων
____:Άλλο:_____
____:Άλλο:_____
___:_____
___:_____
___:_____
___:_____

Συμβάντα και επιπλοκές κατά την νοσηλεία

____:Αρρυθμίες
____:Καρδιακή ανεπάρκεια
____:Εγκεφαλικό
____:Επανέμφραγμα
____:Θάνατος
____:Άλλο _____
____:Άλλο _____
____:Άλλο _____

5.ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ ΜΕΧΡΙ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΗ ΜΕΛΕΤΗ

Φάρμακο	**Ονομασία**	**Διάρκεια** **Χρόνια-μήνες-μέρες**
Αντιαιμοπεταλιακά	_____	__/__/___
Αντιπηκτικά	_____	__/__/___
Αντιλιπιδαιμικά	_____	__/__/___
Στηθαγχικά φάρμακα	_____	__/__/___
Διουρητικά	_____	__/__/___
Άλλα αντιυπερτασιακά φάρμακα	_____	__/__/___
Ινσουλίνη	_____	__/__/___
Άλλα	_____	__/__/___
Άλλα	_____	__/__/___
Άλλα	_____	__/__/___
Άλλα	_____	__/__/___

_____

_____

6.ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΥΨΗΛΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΠΟΥ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΘΗΚΑΝ Η ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΘΗΚΑΝ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΠΙΣΚΕΨΗ / ΝΟΣΗΛΕΙΑ

Εξέταση	**Αριθμός εξετάσεων**
Γενική αίματος	_____
Βιοχημική αίματος	_____
Ακτινογραφία θώρακος	_____
Αξονική τομογραφία	_____
Μαγνητική τομογραφία	_____
Σπινθηρογράφημα μυοκαρδίου με θάλιο	_____
Υπερηχογράφημα καρδιάς (Triplex)	_____
Ηχοκαρδιογραφία	_____
Υπέρηχος αγγείων	_____
Ψηφιακή αγγειογραφία	_____
Άλλη	_____
Άλλη	_____

7.ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΘΕΙΣΕΣ ΠΑΡΕΜΒΑΣΕΙΣ / ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ ΥΨΗΛΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ

Εμφύτευση βηματοδότη/Απινιδωτή ___:Αρχική ___:Επανεμφύτευση

Ημερομηνία Εμφύτευσης:_____ /_____ /_____
Περιγραφή _____
Διάρκεια λεπτά _____
Προσωπικό 1._____
2._____
3._____
4._____

Κατασκευαστής _____

Τύπος εμφυτεύματος _____SN:_____

Κοιλιακό Ηλεκτρόδιο _____ SN:_____

Κολπικό Ηλεκτρόδιο _____ SN:_____

Άλλο Ηλεκτρόδιο _____ SN:_____

Βοηθητικά υλικά 1._____

2._____

3._____

4._____

Περιοχή εμφύτευσης :_____

Χρησιμοποιηθείσα φλέβα:_____

Αίτια (AITIOLOGY) :_____
Code :_____

ECG Ενδείξεις(προ βηματοδότησης) :_____
Code :_____

Συμπτώματα (Symptom) :_____
Code :_____

Ιατρός :_____

8.ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ ΠΟΥ ΧΟΡΗΓΗΘΗΚΕ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΝΟΣΗΛΕΙΑ.

Ονομασία Οδός χορήγησης Δόση	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ						
	1η	2η	3η	4η	5η	6η	7η
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:

_____

_____

_____

9.ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ ΠΟΥ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΘΗΚΕ ΚΑΤΑ ΤΟ ΕΞΗΤΗΡΙΟ

	Ονομασία Οδός χορήγησης Δόση	
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		

10. ΥΓΕΙΑ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΖΩΗΣ

Γενικά πως θα χαρακτηρίζατε την υγεία σας;

_____:Τέλεια
_____:Πολύ καλή
_____:Καλή
_____:Μέτρια
_____:Κακή

Αξιολόγηση της κατάστασης της υγείας (EQ-5D).

Στον παρακάτω πίνακα θα κάνετε μια εκτίμηση του επιπέδου της υγείας σας. Όσον αφορά την κατάσταση της υγείας σας ποια από τις παρακάτω προτάσεις περιγράφει το επίπεδο υγείας σας;

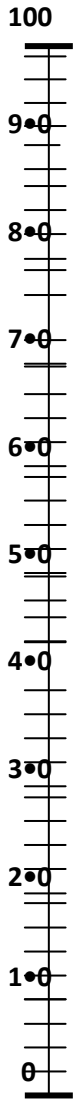
Κινητικότητα	____1.Δεν έχω κανένα πρόβλημα στο περπάτημα. ____2.Έχω κάποια προβλήματα στο περπάτημα. ____3.Είμαι κατάκοιτος στο κρεβάτι.
Αυτοεξυπηρέτηση	____1.Δεν έχω κανένα πρόβλημα στην αυτοεξυπηρέτησή μου. ____2.Έχω κάποια προβλήματα στο να πλένομαι και να ντύνομαι. ____3.Είμαι ανίκανος να πλυθώ και να ντυθώ μόνος/η μου.
Καθημερινές Δραστηριότητες (π.χ.εργασία, σπουδές, οικιακές δουλειές, οικο-γενειακές ή κοινωνικές ασχολείες)	____1.Δεν έχω κανένα πρόβλημα στο να εκτελώ τις συνήθεις δραστηριότητές μου. ____2.Έχω κάποια προβλήματα στο να εκτελώ τις συνήθεις δραστηριότητες μου. ____3.Είμαι ανίκανος στο να εκτελώ τις δραστηριότητές μου.
Πόνος / Δυσφορία (ηρεμία ή κόπωση)	____1.Δεν αισθάνομαι καθόλου πόνο ή δυσφορία. ____2.Αισθάνομαι μέτριο πόνο ή δυσφορία. ____3.Αισθάνομαι υπερβολικό πόνο ή δυσφορία.
Άγχος / Κατάθλιψη	____1.Δεν αισθάνομαι άγχος ή κατάθλιψη. ____2.Αισθάνομαι μέτριο άγχος ή κατάθλιψη. ____3.Αισθάνομαι υπερβολικό άγχος ή κατάθλιψη.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:_____
_____
_____
_____
_____
_____

Αξιολόγηση της κατάστασης της υγείας σε κλίμακα

Για να σας βοηθήσουμε να εκφράσετε πόσο καλή ή άσχημη είναι η κατάσταση της υγείας σας, τοποθετήσαμε μία κλίμακα (που μοιάζει με θερμόμετρο) στην οποία η καλύτερη κατάσταση που μπορείτε να φανταστείτε βρίσκεται στο 100 και η χειρότερη που μπορείτε να φανταστείτε βρίσκετε στο 0.

Θα θέλαμε από σας να σημειώσετε στην κλίμακα πόσο καλή ή άσχημη είναι η σημερινή κατάσταση της υγείας σας, σύμφωνα με την δική σας εκτίμηση, με μια γραμμή προς εκείνο το σημείο της κλίμακας που προσδιορίζει πόσο καλή ή άσχημη είναι η τωρινή κατάσταση της υγείας σας.



C R F - B -

1.ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΚΑΙ ΔΑΠΑΝΩΝ

Εργασιακή κατάσταση

____:Σπουδαστής
____:Υπάλληλος _____
____:Ελεύθερος επαγγελματίας
____:Οικιακά
____:Άνεργος
____:Συνταξιούχος

____:Πλήρους απασχόλησης
____:Μερικής απασχόλησης
____:Ανίκανος για εργασία

Ημέρες απουσίας/ανικανότητας προς εργασία κατά το προηγούμενο _____μηνο _____

Στο διάστημα από την προηγούμενη επίσκεψή σας, χρειάζεστε τη βοήθεια κάποιου άλλου για να φροντίσετε τον εαυτό σας;

____:Όχι φροντίζω τον εαυτό μου μόνος μου
____:Ναι, από κάποιο μέλος της οικογένειας μου
____:Ναι, από οικιακή βοηθό
____:Ναι από νοσηλεύτρια
____:Ναι, από _____
____:Πόσες ώρες κατά μέσο όρο ημερησίως; _____ (ώρες)

Στο διάστημα από την τελευταία επίσκεψή σας χρειάστηκε να κάνετε μετατροπές στο σπίτι σας εξαιτίας της πάθησής σας ή να αγοράσετε εξοπλισμό εξαιτίας της πάθησής σας;

____:Όχι
____:Ναι, προσδιορίστε _____
_____
_____
Κόστος:_____

Στο διάστημα από την τελευταία επίσκεψή σας χρειάστηκε να κάνετε έξοδα εξαιτίας της πάθησή σας;

____:Όχι
____:Ναι, προσδιορίστε_____
_____
_____
Κόστος:_____

2.ΕΠΙΣΚΕΨΕΙΣ / ΝΟΣΗΛΕΙΕΣ

Επισκέψεις το τελευταίο ____μηνο

Τμήμα	**Αριθμός**	**Αιτιολογία**
Εξωτερικό ιατρείο	_____	_____
Τμήμα επειγόντων περιστατικών	_____	_____
Σε ιδιώτες ιατρούς	_____	_____
Σε επαγγελματίες υγείας	_____	_____

Άλλο _____ _____ _____
Άλλο _____ _____ _____
Άλλο _____ _____ _____
Άλλο _____ _____ _____

ΝΟΣΗΛΕΙΕΣ ΤΟ ΤΕΛΕΥΤΑΙΟ ___ΜΗΝΟ

Τμήμα	**Όνομα τμήματος**	**Ημερομηνία εισόδου**	**Ημερομηνία εξόδου**
Νοσοκομείο	_____	___/___/_____	___/___/_____
Κλινική	_____	___/___/_____	___/___/_____
Κλινική	_____	___/___/_____	___/___/_____
Κλινική	_____	___/___/_____	___/___/_____
Εργαστήριο	_____	___/___/_____	___/___/_____
Εργαστήριο	_____	___/___/_____	___/___/_____
Μονάδα	_____	___/___/_____	___/___/_____
Άλλο	_____	___/___/_____	___/___/_____
Άλλο	_____	___/___/_____	___/___/_____

Διάγνωση νοσηλεία	**Συμβάματα και επιπλοκές κατά την**
_____: Αρρυθμία	____:Αρρυθμίες
_____: Στηθάγχη	____:Στηθάγχη
_____:Κολπική μαρμαρυγή	____: Καρδιακή ανεπάρκεια
_____:Καρδιακή ανεπάρκεια	____: Θάνατος _____
_____:Άλλο _____	____:Άλλο _____
_____:Άλλο _____	____:Άλλο _____
_____:Άλλο _____	____:Άλλο _____

3.ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΥΨΗΛΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΠΟΥ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΘΗΚΑΝ Ή ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΘΗΚΑΝ ΚΑΤΑ ΤΟ ΤΕΛΕΥΤΑΙΟ ___ ΜΗΝΟ.

Εξέταση		**Αριθμός εξετάσεων**
ΗΚΓ	_____	_____
Υπερηχογράφημα	_____	_____
Αξονική τομογραφία	_____	_____
Μαγνητική τομογραφία	_____	_____
Άλλη	_____	_____
Άλλη	_____	_____
Άλλη	_____	_____
Άλλη	_____	_____

4.ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΘΕΙΣΕΣ ΠΑΡΕΜΒΑΣΕΙΣ / ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ ΥΨΗΛΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΚΑΤΑ ΤΟ ΤΕΛΕΥΤΑΙΟ Χ-ΜΗΝΟ

Παρέμβαση		**Υλικά**
Εμφύτευση βηματοδότη / απινιδωτή		
	Περιγραφή	_____
	Διάρκεια λεπτά	_____
	Προσωπικό	_____
	Τύπος εμφυτεύματος	_____
	Κατασκευαστής	_____
Αγγειογραφία	Αγγείο	_____
	Προσωπικό	_____
	Σύρματα	_____
	Καθετήρες	_____
	Άλλα υλικά	_____
Μελέτη ηλεκτροφυσιολογίας	Περιγραφή	_____
Κατάλυση	Διάρκεια λεπτά	_____
	Προσωπικό	_____
	Σύρματα οδηγά	_____
	Καθετήρες διαγνωστικοί	_____
	Καθετήρες κατάλυσης	_____
	Άλλα υλικά	_____
Αγγειοπλαστική	Αγγείο	_____
	Διάρκεια σε λεπτά	_____
	Προσωπικό	_____
	Καθετήρες αγγειογραφίας	_____
	Καθετήρες αγγειοπλαστικής	_____
	Σύρματα αγγειογραφίας	_____
	Σύρματα αγγειοπλαστικής	_____
	Καθετήρες με μπαλόνι	_____
	Απλά στεντ	_____
	Στεντ με φάρμακο	_____
	Άλλα υλικά	_____
	Άλλα υλικά	_____
Άλλη επέμβαση	Περιγραφή	_____
	Διάρκεια	_____
	Προσωπικό	_____
	Υλικά	_____
	Υλικά	_____
Άλλη επέμβαση	Περιγραφή	_____
	Διάρκεια	_____
	Προσωπικό	_____
	Υλικά	_____
	Υλικά	_____

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

_____
_____
_____
_____
_____
_____

5.ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ ΠΟΥ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΘΗΚΕ Ή ΧΟΡΗΓΗΘΗΚΕ ΚΑΤΑ ΤΟ ΤΕΛΕΥΤΑΙΟ ____ΜΗΝΟ.

Φάρμακο μέρες	**Ονομασία**	**Διάρκεια Έτη / μήνες /**
Θρομβολυτικά	_____	___/___/___
Αντιαιμοπεταλιακά	_____	___/___/___
Αντιπηκτικά	_____	___/___/___
Αντιλιπιδαιμικά	_____	___/___/___
Διουρητικά	_____	___/___/___
Ινσουλίνη	_____	___/___/___
Ηπαρίνη	_____	___/___/___
Άλλα	_____	___/___/___
Άλλα	_____	___/___/___
Άλλα	_____	___/___/___
Άλλα	_____	___/___/___
Άλλα	_____	___/___/___
Άλλα	_____	___/___/___
Άλλα	_____	___/___/___
Άλλα	_____	___/___/___
Άλλα	_____	___/___/___
Άλλα	_____	___/___/___

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

_____
_____
_____
_____
_____

9.ΥΓΕΙΑ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΖΩΗΣ

Γενικά πως θα χαρακτηρίζατε την υγεία σας;

_____:Τέλεια
_____:Πολύ καλή
_____:Καλή
_____:Μέτρια
_____:Κακή

Αξιολόγηση της κατάστασης της υγείας (EQ-5D).

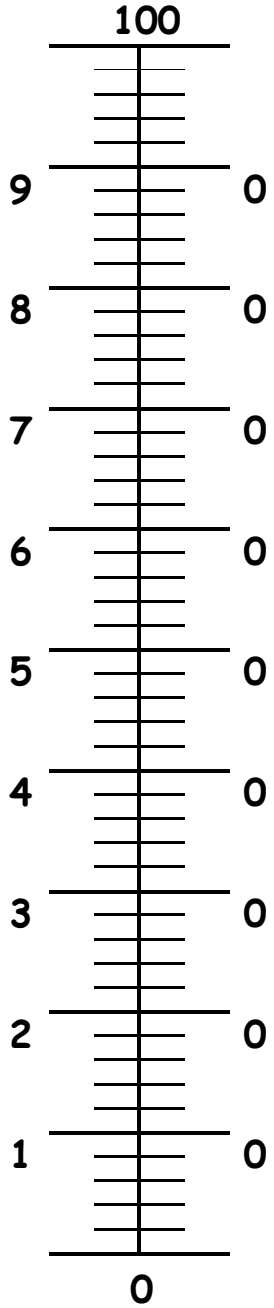
Στον παρακάτω πίνακα θα κάνετε μια εκτίμηση του επιπέδου της υγείας σας. Όσον αφορά την κατάσταση της υγείας σας ποια από τις παρακάτω προτάσεις περιγράφει το επίπεδο υγείας σας;

Κινητικότητα	_____:1.Δεν έχω κανένα πρόβλημα στο περπάτημα _____:2.Έχω κάποια προβλήματα στο περπάτημα _____:3.Είμαι κατάκοιτος στο κρεβάτι
Αυτοεξυπηρέτηση	_____:1.Δεν έχω κανένα πρόβλημα στην αυτοεξυπηρέτησή μου _____:2.Έχω κάποια προβλήματα στο να πλένομαι και να ντύνομαι _____:3.Είμαι ανίκανος να πλυθώ και να ντυθώ μόνος/η μου.
Καθημερινές Δραστηριότητες (π.χ.εργασία, σπουδές, οικιακές δουλειές,οικο-γενειακές ή κοινωνικές συνήθεις ασχολείες)	_____:1.Δεν έχω κανένα πρόβλημα στο να εκτελώ τις συνήθεις δραστηριότητές μου _____:2.Έχω κάποια προβλήματα στο να εκτελώ τις δραστηριότητες μου _____:3.Είμαι ανίκανος στο να εκτελώ τις δραστηριότητές μου.
Πόνος / Δυσφορία (ηρεμία ή κόπωση)	_____:1.Δεν αισθάνομαι καθόλου πόνο ή δυσφορία _____:2.Αισθάνομαι μέτριο πόνο ή δυσφορία _____:3.Αισθάνομαι υπερβολικό πόνο ή δυσφορία
Άγχος / Κατάθλιψη	_____:1.Δεν αισθάνομαι άγχος ή κατάθλιψη _____:2.Αισθάνομαι μέτριο άγχος ή κατάθλιψη _____:3.Αισθάνομαι υπερβολικό άγχος ή κατάθλιψη

Αξιολόγηση της κατάστασης της υγείας σε κλίμακα

Για να σας βοηθήσουμε να εκφράσετε πόσο καλή ή άσχημη είναι η κατάσταση της υγείας σας, τοποθετήσαμε μία κλίμακα (που μοιάζει με θερμόμετρο) στην οποία η καλύτερη κατάσταση που μπορείτε να φανταστείτε βρίσκεται στο 100 και η χειρότερη που μπορείτε να φανταστείτε βρίσκετε στο 0.

Θα θέλαμε από σας να σημειώσετε στην κλίμακα πόσο καλή ή άσχημη είναι η σημερινή κατάσταση της υγείας σας, σύμφωνα με την δική σας εκτίμηση, με μια γραμμή προς εκείνο το σημείο της κλίμακας που προσδιορίζει πόσο καλή ή άσχημη είναι η τωρινή κατάσταση της υγείας σας.



- C R F C -

Ημερομηνία __/__/__ Αριθμός Ασθενή __/__/__ Αρχικά ασθενή __.__ Αριθ. Κέντρου __/__

ΑΝΑΦΟΡΑ ΤΕΛΟΥΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

	Ημερομηνία	Αιτία
__Ολοκλήρωση	__/__/_____	_____
__Απώλεια στην παρακολούθηση	__/__/_____	_____
__Διακοπή	__/__/_____	_____
__Μη συμμόρφωση στο πρωτόκολλο	__/__/_____	_____
__Θάνατος ασθενή	__/__/_____	_____

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ ΚΑΙ ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΕΡΕΥΝΗΤΗ

____/____/_____ _____

Europace Advance Access published November 12, 2012

Europace
doi:10.1093/europace/eus363

CLINICAL RESEARCH

Cost-of-illness study of patients subjected to cardiac rhythm management devices implantation: results from a single tertiary centre

John Fanourgiakis[1]*, Emmanuel Simantirakis[1], Nikolaos Maniadakis[2], Georgia Kourlaba[2], Emmanuel Kanoupakis[1], Stavros Chrysostomakis[1], and Panos Vardas[1]

[1]Department of Cardiology, Heraklion University Hospital, PO Box 1352 Stavrakia, Heraklion, Crete 711 10, Greece; and [2]Department of Health Services Management, National School of Public Health, 196 Alexandras Avenue, Athens 115 22, Greece

Received 18 July 2012; accepted after revision 8 October 2012

Aims The aim of the present study is to estimate the procedure (implantation) cost, the total hospitalization cost and annual follow-up cost, in patients subjected to pacemaker (PM) and implantable cardioverter-defibrillator (ICD) implantation.

Methods and results A single-center, prospective, cost-of-illness study was conducted between August 2008 and July 2009. In total, 464 consecutive patients were recruited (370 were subjected to PM implantation and 94 to ICD implantation). Resource data were assessed at patients' enrolment in the study and at 6th and 12th months of patients' follow-up. Then, the procedure cost, the total hospitalization cost as well as the annual patients' follow up costs were calculated using a bottom-up approach. The mean (95% confidence interval) procedure cost of PM and ICD implantation (including the costs of devices, electrodes, other supplies, and personnel's time) was calculated to be €1803 (€1758–€1858) and €13 521 (€13 153–€13 892), respectively. The mean total hospitalization cost (including procedure cost, hospitalization cost, cost of laboratory and imaging diagnostic examinations and the indirect cost attributed to productivity lost due to patient's hospitalization) was €3926 (€3711–€4167) for PM and €17 764 (€16 852–€18 692) for ICD. The mean annual cost (direct and indirect) was €1816 (€1433–€2421) for PM and €2819 (€2115–€3703) for ICD. No difference was detected in the annual cost between patients with initial implantation and replacement.

Conclusion These data revealed that although these devices are associated with a relatively high upfront cost, the annual societal cost following the implantation is low. Therefore, implantation of such devices should be encouraged since these devices reduce the morbidity and mortality without a high economic burden to society.

Keywords Economic burden • Direct cost • Indirect cost • Pacemaker • Implantable cardioverter-defibrillator

Introduction

Despite the established European guidelines for the implantation of cardiac rhythm management devices (CRMDs), the rate of implantation varies between countries.[1]

The European Heart Rhythm Association (EHRA) launched a project to assess the treatment of arrhythmias in all European Society of Cardiology (ESC) member countries. More than 200 000 patients in Europe receive a rhythm control device every year.[2] In general, in almost all countries, increasing numbers of CRMDs implantations from the years 2006 to date have been observed.[3] For instance, in Greece, an almost 56% change in implantable cardioverter-defibrillator (ICD) implantation per million population between 2006 and 2008 was detected.[3] More specifically, in Greece, with a population of 10 749 943, there are 61 and 24 implantation centres for PM and ICD, respectively. In 2009, we had 6891 implantations of PM (5369 new implants, 1522 replacements) and 1155 implantations of ICD (979 new implants, 176 replacements). In 2010, we had 8098 implantations of PM (5993 new implants, 2105 replacements)

* Corresponding author. Email: jfanourgiakis@yahoo.com
Crown copyright 2012.

Downloaded from http://europace.oxfordjournals.org/ by guest on December 15, 2012

What's New?

- We estimate the procedure (of implantation) cost, the total hospitalization cost and the annual follow-up cost in patients subjected to pacemaker (PM) and implantable cardioverter-defibrillator (ICD) implantation in one tertiary hospital in Greece.
- We examine the relationship between the annual cost and patients' baseline socio-demographic and clinical characteristics
- We analyse the total annual follow-up cost of patients subjected to PM and ICD implantation in direct health-care cost, direct non-medical cost, and indirect cost.
- We analyse the total annual direct health-care cost attributed to each source (outpatient visits, simple hospitalizations, medication use, and laboratory and imagining diagnostic examination).
- We analyse the total annual medication cost attributed to each kind of treatment (antiplatelets–anticoagulants, antiarrhythmic, cardiovascular, lipid lowering, and antidiabetics).

and 972 of ICD (not available number of new implants and replacements).[4]

Cardiac rhythm management device require regular follow-up to ascertain technical integrity. Device follow-up is an intrinsic and mandatory element of care for such patients. The aim and frequency of follow-up visits, and the types of monitoring of CRMDs have been well described in the recent EHRA Expert consensus document.[5] However, the growing electronic and therapeutic complexity of these devices in combination with the increase in the number of implanted CRMD has imposed significant burden stemming from their follow-up on outpatient clinics.

It is known that these devices are associated with a relatively high upfront cost;[6] however, to the best of our knowledge no data are available regarding the annual follow-up cost related to the implantation of such devices. The total economic burden of these patients can be captured in terms of their economic cost to society, which stems from the resources expensed in the health-care system, the expenditures incurred by sufferers and the lost production caused by informal care, death, and disability. Cost of illness (COI) analysis constitutes a method of providing an overall view on the total economic impact of a certain disease or condition.[7] The value of COI studies can be seen in their frequent use by policy makers. In addition to their use by government organizations, COI studies are often cited in disease studies that attempt to highlight the importance of studying a particular disease, as well as in cost-effectiveness and cost-benefit studies. Therefore, the primary aim of the present study is to estimate the procedure (of implantation) cost as well as the total hospitalization cost and the annual cost (direct cost and productivity losses), in patients with CRMDs in Greece, using a bottom-up approach. The secondary aim is to investigate the relationship between the total annual cost related to the follow-up of patients treated with CRMD and selected baseline patients' demographic and clinical characteristics.

Methods

Study design and sampling

This is a prospective, naturalistic, observational, COI study. When performed with a clear explanation, COI studies represent an important analytic tool in public health policy. Between August 2008 and July 2009, all consecutive patients who were subjected to CRMD in the electrophysiological laboratory (EP Lab) of the Cardiologic Clinic in the University hospital of Crete were enrolled. In total, 464 patients were recruited. Among those, 370 patients were subjected to PM implantation (240 initial implantation and 130 replacements). In addition, 94 patients underwent ICD implantation (80 initial implantation, and 14 replacements).

Oral informed consent was obtained from the patient at the initial visit, prior to proceeding with the study. The study was approved by the IRB Institutional Review Boards and the Greek Competent Authorities (EOF) and was carried out in accordance with the Declaration of Helsinki (1989) of the World Medical Association. All patients were followed for 12 months, to be able to collect robust and representative data. During the follow-up period, participants were reached by the investigator over the phone in order to complete the questionnaire at 6 and 12 months.

Data collection

Three case-report forms (CRFs) one for baseline data collection another one for follow-up data collection and the last one for the end of the study for every patient were completed by the investigator of the study. The baseline collected data encompasses: socio-demographic characteristics, measurements of anthropometric and clinical characteristics; medical history, medications used before the enrolment in the study; the date and duration of implantation; staff involved in the process, the type of device (manufacturer, serial number), the number and type of electrodes used with the serial numbers, all supplies, the symptoms, aetiology, electrocardiographic indication before pacing (according to European Pacemaker Patient Identification card), the length of hospital stay related to CRMD implantation; complications during the procedure or during the follow-up; number of several laboratory and imaging diagnostic examinations performed at the baseline visit; number of several vascular interventions which may have been performed at the baseline visit; and QoL assessed by the EUROQOL EQ-5D Questionnaire.[8]

Data collected at follow-up visits included outpatients visits to general practitioners, other health professionals, hospital accident, emergency and outpatient departments, as well as other primary care facilities, during the last 6 months; number of hospitalizations incurred, their length of stay, and the type of clinics in which they took place during the last 6 months; number of laboratory and imaging diagnostic examinations incurred in the outpatients and inpatient setting; and the medications prescribed during the last 6 months. Finally, in case of death during the period of study, date and cause of death were recorded.

Estimation of costs

The procedure cost related to implantation as well as the total hospitalization cost and the annual follow-up costs of patients were calculated.

The procedure cost

The procedure cost including costs of devices, electrodes, other supplies, and human resources was calculated based on the micro-costing method. In particular, the number of units for each supply used during

Downloaded from http://europace.oxfordjournals.org/ by guest on December 15, 2012

the implantation was combined with the corresponding unit costs to obtain the cost related to supplies and device. The duration of procedure was combined with the number of personnel presented in the implantation and their salaries to obtain the cost related to human resources. Summing the cost of supplies with the cost of human resources, the procedure cost was obtained.

Total hospitalization cost

The total hospitalization cost consists of the procedure cost, the hospitalization cost, the costs of diagnostic and laboratory exams, and the indirect cost attributed to productivity lost due to patients' hospitalization. The hospitalization cost was calculated by multiplying the days of hospitalization with the relevant *per diem* cost of hospital stay. The cost of diagnostic and laboratory exams prior to implantation was calculated by combining the number of these exams with the relevant unit costs. The indirect cost reflects productivity losses caused by patients' inability to work as a result of their hospitalization. The income loss of participants who were of productive age (18–65 years old) was conservatively estimated by multiplying the length of hospitalization with their mean daily earnings. The cost borne by a missed day of work is calculated as the gross domestic product per capita (€20 696) based on the latest data of National Statistics Service (www.statistics.gr) divided by 300 (i.e. the number of working days per year).

Annual follow-up costs

The annual follow-up costs encompass the direct health-care costs, the direct non-health-care costs, and the indirect cost related to the follow-up and monitoring of patients treated with CRMDs.

Direct health-care costs reflect and encapsulate all the resource consumption incurred for the care of patients within the health-care system. Hence, they include items such as hospitalizations, medications, outpatient visits, laboratory and imaging diagnostic examinations, and surgical, minimally invasive, or other interventions.

For the estimation of patient-level medication costs, the actual drug name, the dose, the frequency, and the duration of use was recorded in the CRF. These data were then combined with relevant price data obtained from the bulletin issued by the Greek Ministry of Economy, Competitiveness and Shipping,[9] to estimate the total medication cost per patient. Moreover, the number of outpatient' visits during the follow-up period was multiplied with their respective unit cost, to estimate the corresponding cost. Similarly, the number of all laboratory and imaging diagnostic examinations, during the period of follow up, were multiplied with their unit cost in each case. Finally, the cost of hospitalizations was calculated by combining the days of hospitalization during the follow-up period with the relevant *per diem* cost of hospital stay.

Unit price data corresponding to the year 2011 were obtained from the observe net (price observatory health supplies) (for the devices and for the supplies) (http://84.205.248.47/front.php/advanced), from 'Government Gazette' (for the drugs), from published studies, and from data on file maintained by the National School of Public Health, which has access to all NHS economic data (see Supplementary material online).

Data were collected regarding the transportation costs that represent all moving expenses for patients to and from hospitals. The patients' addresses were used to estimate their distance from the hospital. Subsequently, a standard tariff per kilometre was applied to calculate their travelling expenditures for each visit to hospital. Total travel costs during 1-year follow-up period were calculated by multiplying the travel costs for each visit with the number of visits for each participant. Also, data were collected on other expenses incurred by the patient due to various reasons related to the CRMD, such as out-of-pocket payments for devices and home adaptations. These expenses in combination with the transportation costs reflect the direct non-health-care costs.

Indirect cost reflects productivity losses caused by patients' inability to work as a result of their condition or because relatives need to take time off work to take care of them, and this is calculated as reported above.

Statistical analysis

Continuous variables except for cost data are summarized as mean ± standard deviation and categorical variables are reported as percentages. Chi-squared tests were used to evaluate the association of several categorical variables (i.e. gender, educational status, use of medication, etc) with the type of implantable device (i.e. PM or ICD). The Student's *t*-test was applied to evaluate the association of several continuous variables (i.e., age, systolic blood pressure, etc) with the type of implantable device.

Cost data are presented as means [5% confidence interval (CI)]. However, cost data are truncated at zero and they do not follow normal distributions (skewed because they are bounded by zero and because there are often small numbers of very costly cases) and hence hypothesis testing is invalid if done with conventional approaches.

Therefore, the 95% CI for mean costs were obtained from 5000 non-parametric bootstrapped resamples. In particular, 95% percentile bootstrap CI was calculated for each parameter.[10] Finally, a generalized linear model with inverse Gaussian family and log link was applied to determine predictors of total annual costs.[11] Baseline demographic, lifestyle, anthropometric, and clinical characteristics of patients were used as potential predictors. The predicted mean total costs by patients group were computed via bootstrapped resamples based on the generalized linear model results.

A probability value of 5% was considered as statistically significant. All statistical calculations were performed using STATA software (version 8, 2003, STATA Corp., College Station, TX, USA).

Results

Baseline characteristics

Patients subjected to PM implantation were more likely to be men and were older compared with those subjected to ICD implantation. Moreover, patients underwent PM implantation had higher systolic blood pressure levels compared with the rest of patients. The distribution of several baseline socio-demographic and clinical characteristics as well as patients' baseline QoL is shown in *Table 1*, for each group of patients.

Costs related to the procedure

The mean procedure cost (95% CI) of PM implantation (including costs of device, electrodes, other supplies, and personnel's time) was calculated to be €1803 (€1758–€1858), and this cost is significantly higher among those subjected to initial implantation (mainly due the cost of electrodes) compared with those underwent a replacement ($P < 0.001$) (*Table 2*).

The mean procedure cost (95% CI) of ICD implantation was calculated to be €13 521 (€13 153–€13 892), and this cost is significantly higher among those subjected to initial implantation (mainly due to the electrodes cost) compared with those underwent a replacement ($P = 0.035$) (*Table 3*).

Downloaded from http://europace.oxfordjournals.org/ by guest on December 15, 2012

Table 1 Baseline demographic and clinical characteristics of patients subjected to cardiac rhythm management device implantation in Greece (*N* = 464)

	PM (*n* = 370)	ICD (*n* = 94)	*P* value
Gender, (%)			<0.001
Men	39.7%	14.9%	
Age (years)[a]	76.5 ± 10	64.0 ± 13	<0.001
Smoking habits (%)			<0.001
Never smoker	49.9%	27.2%	
Former smoker	42.0%	56.5%	
Current smoker	8.2%	16.3%	
Marital status (%)			0.333
Married	88.8%	93.5%	
Single	3.9%	4.4%	
Divorced/separated	1.1%	0%	
Widowed	6.1%	2.2%	
Educational status (%)			0.001
Elementary education (≤6 years)	75.2%	55.4%	
Secondary education (7–12 years)	19.2%	31.5%	
University/college (≥12 years)	5.6%	13.0%	
Weight status (%)			0.101
Normal weight	29.0%	15.8%	
Overweight	48.3%	52.6%	
Obese	22.7%	31.6%	
Baseline blood pressure (mmHg)			
Systolic	145 ± 20	137 ± 17	0.022
Diastolic	76 ± 10	79 ± 18	0.194
Heart rate (pulses/min)	48 ± 36	44 ± 37	0.798
Comorbidity history (%)			
Hypertension	53.5%	62.8%	0.107
Hypercholesterolaemia	18.7%	39.4%	<0.001
Diabetes mellitus	15.1%	13.8%	0.751
Coronary disease	8.9%	41.5%	<0.001
CABG	7.3%	26.6%	<0.001
PTCA	4.9%	13.8%	0.002
Atrial fibrillation	7.8%	5.3%	0.403
EQ-5D (0–100)[a]	84 ± 6	83 ± 5	0.136

PM, pacemaker; ICD, implantable cardioverter-defibrillator; PTCA, percutaneous transluminal coronary angioplasty; CABG, Coronary artery by-pass grafting.
[a]Data are presented as mean ± standard deviation.

Total hospitalization cost

The mean total hospitalization cost related to PM implantation (including the procedure cost, hospitalization cost, cost of laboratory and imaging diagnostic examinations prior to implantation, and indirect cost attributed to productivity loss due to patient's hospitalization) was €3926 (€3711–€4167) (*Table 2*).

This total hospitalization cost was mainly driven by the cost of device and other supplies used across the intervention (44.6% of the total cost) followed by the hospitalization cost (36.7%). Similar results were observed when stratified analysis was conducted for patients underwent initial PM implantation and those subjected to replacement, separately (*Table 2*).

The mean total hospitalization cost related to ICD implantation was €17 764 (€16 852–€18 692). This total implantation cost was mainly attributed to the cost of device and other supplies used across the intervention (76% of the total baseline cost). Similar results were observed when stratified analysis was conducted for patients underwent initial ICD implantation and those subjected to replacement (*Table 3*).

Annual follow-up costs

The mean annual follow-up cost for the patients subjected to PM implantation was €1816 (€1433– €2421). No difference was detected in the annual cost between patients with initial PM implantation and those with PM replacement (*Table 2*). The direct health-care cost accounts for more than 3/4 of the total annual cost (81% among those with initial PM implantation and 67% in those with PM replacement) (*Figure 1*). The direct health-care cost was mainly driven by the medication cost (60%) followed by the cost of laboratory and imaging diagnostic examinations (22.2%). Similar results were observed in both patients subjected to initial PM implantation and replacement (*Figure 2* and *Table 2*). With regard to the mean cost related to medication use, it was found that cardiovascular agents account for almost 50% of this cost (*Figure 3*).

The mean annual follow-up cost for the patients subjected to ICD was €2819 (€2115–€3703). No difference was detected in the total annual cost between patients with initial ICD implantation and those with ICD replacement (*Table 3*). In addition, no difference was observed in the total annual cost between patients subjected to ICD implantation for primary and secondary prevention ($P = 0.238$). The direct health-care cost accounts for almost 80% of the total annual cost (82% among those with initial ICD implantation and 68% in those with ICD replacement) (*Figure 1*). The direct health-care cost was mainly driven by the medication cost (69%) followed by the cost of hospitalization (24%). Similar results were observed in patients subjected to initial ICD implantation (67% of total direct health-care cost was attributed to medication use) and replacement (61% was attributed to medication use) (*Figure 2* and *Table 3*). Moreover, it was found that the initial ICD implantation is related to higher indirect cost compared with ICD replacement ($P = 0.001$) (*Table 3*). With regard to the mean cost associated with medication use, it was detected that cardiovascular agents account for the higher part of this cost (*Figure 3* and *Table 3*).

Factors associated with total annual costs

The generalized linear model indicated that among the variables considered (*Table 4*), only age, history of hypertension and hypercholesterolaemia are significantly associated with the total annual social cost of patients subjected to PM implantation. The predicted mean total annual costs (95% CI) adjusted for the factors mentioned above were €2256 (€2018–€2534) for the overall sample of PM patients, and €2171 (€1888–€2505) and €2409 (€2063–€2778) in patients with initial PM implantation and those subjected to PM replacement, respectively.

Downloaded from http://europace.oxfordjournals.org/ by guest on December 15, 2012

Table 2 **Procedure cost, total hospitalization cost, and follow-up cost (in €) of patients subjected to pacemaker (PM) implantation in Greece (*N* = 370)**

	PM (*N* = 370) Mean (95% CI[a])	Initial PM (*N* = 240) Mean (95% CI[a])	Replacement PM (*N* = 130) Mean (95% CI[a])	*P* value
Total hospitalization cost	3926 (3711–4167)	4618 (4342–4914)	2678 (2523–2894)	<0.001
Procedure cost	1803 (1758–1858)	1978 (1925–2042)	1488 (1448–1540)	<0.001
Human resources	52 (51–53)	55 (54–57)	47 (45–48)	<0.001
Implant and supplies	1751 (1705–1803)	1923 (1868–1992)	1441 (1399–1497)	<0.001
Hospitalization	1439 (1296–1583)	1787 (1587–2018)	811 (710–940)	<0.001
Laboratory and imaging diagnostic examinations	646 (574–727)	810 (700–926)	348 (315–389)	<0.001
Indirect cost	39 (25–53)	43 (26–64)	30 (12–57)	0.348
Annual follow-up cost	1816 (1433–2421)	1852 (1339–2684)	1750 (1335–2235)	0.848
Direct health-care costs	1386 (1069–1962)	1502 (1033–2325)	1175 (924–1473)	0.379
Outpatient visits	91 (82–102)	88 (77–100)	97 (80–116)	0.374
Simple hospitalizations	148 (52–267)	147 (37–311)	149 (8–353)	0.962
Medication use	837 (751–928)	826 (722–936)	856 (695–1027)	0.680
Laboratory and imaging diagnostic examinations	308 (86–730)	440 (102–1090)	71 (46–99)	0.222
Direct Non-Health Care Costs	359 (207–551)	278 (115–476)	506 (184–863)	0.160
Indirect cost	71 (70–72)	71 (70–73)	70 (70–70)	0.283
Total cost (including procedure cost)	5742 (4167–5266)	6470 (5764–7313)	4429 (3941–4989)	0.003

[a]CI has been derived by using the percentile bootstrap method.

Table 3 **Procedure cost, total hospitalization cost, and follow-up cost (in €) of patients subjected to implantable cardioverter-defibrillator (ICD) implantation in Greece (*N* = 94)**

	ICD (*N* = 94) Mean (95% CI[a])	Initial ICD (*N* = 80) Mean (95% CI[a])	Replacement ICD (*N* = 14) Mean (95% CI[a])	*P* value
Total hospitalization cost	17 764 (16 852–18 692)	18 386 (17 571–19 358)	13 825 (12 351–15 806)	0.006
Procedure cost	13 521 (13 153–13 892)	13 815 (13 543–14 137)	11 666 (10 196–13 452)	0.035
Human resources	62 (60–64)	63 (61–65)	56 (48–64)	0.049
Implant and supplies	13 460 (13 091–13 829)	13 752 (13 448–14 075)	11 610 (10 097–13 476)	0.034
Hospitalization	2294 (1765–2839)	2433 (1874–3122)	1419 (989–1909)	0.103
Laboratory and imaging diagnostic examinations	1762 (1495–2077)	1931 (1635–2264)	689 (417–1053)	0.001
Indirect cost	186 (119–268)	207 (130–303)	53 (0–140)	0.001
Annual follow-up cost	2819 (2115–3703)	2943 (2140–3941)	2034 (1069–3406)	0.233
Direct health care costs	2279 (1743–3081)	2422 (1753–3238)	1381 (827–2026)	0.035
Outpatient visits	73 (54–91)	74 (54–94)	65 (23–115)	0.421
Simple hospitalizations	545 (87–1294)	632 (93–1465)	0	0.001
Medication use	1569 (1312–1847)	1620 (1354–1920)	1247 (754–1822)	0.075
Laboratory and imaging diagnostic examinations	93 (68–122)	97 (64–132)	69 (20–127)	0.334
Direct non-health-care costs	173 (11–386)	108 (0–268)	583 (0–1750)	0.358
Indirect cost	367 (72–802)	414 (73–926)	70 (70–70)	0.001
Total cost (including procedure cost)	20 584 (19 394–21 806)	21 330 (20 134–22 777)	15 859 (13 979–18 101)	<0.001

[a]Confidence interval (CI) has been derived by using the percentile bootstrap method.

In addition, the history of hypertension and hypercholesterolaemia as well as the baseline QoL were significantly associated with the total annual cost of patients subjected to ICD implantation. The predicted mean total annual costs (95% CI) adjusted for the factors mentioned above were €3318 (€2771–€3967) for the overall sample of ICD patients, and €3528 (€2901– €4156) and €2044 (€1329–€3029) in patients with initial ICD implantation and those subjected to ICD replacement, respectively (*Table 4*).

Downloaded from http://europace.oxfordjournals.org/ by guest on December 15, 2012

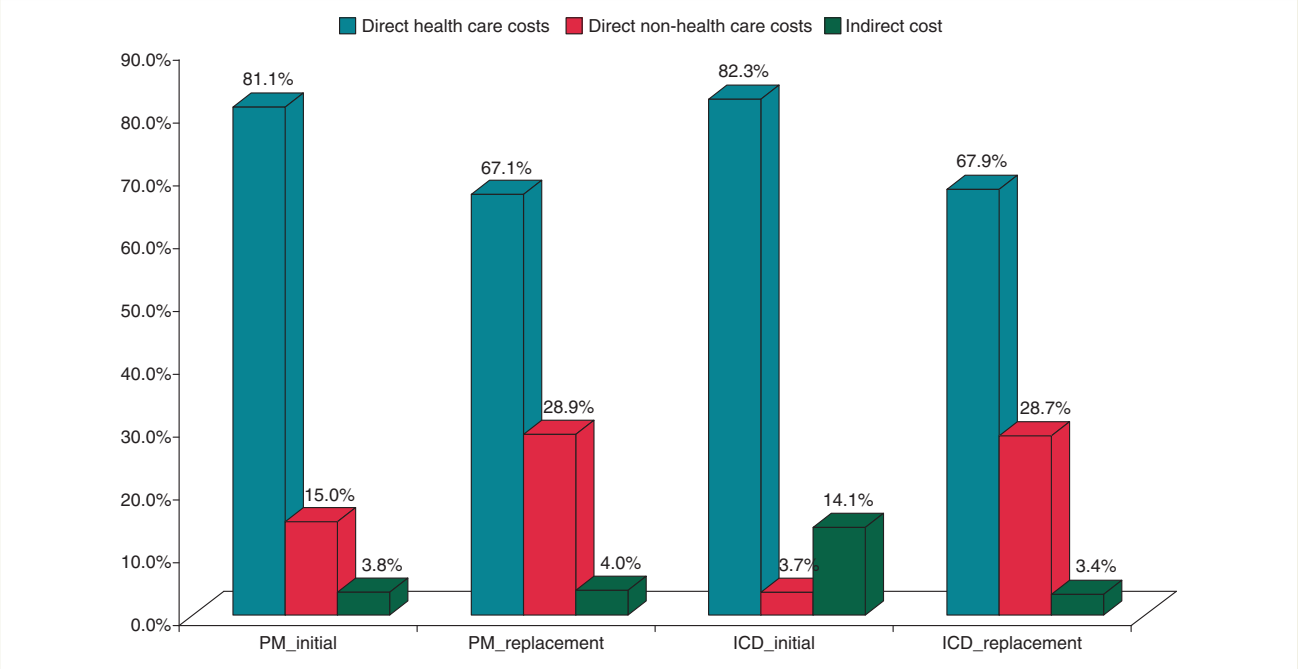


Figure 1 Percentage of total cost attributed to each type of cost.

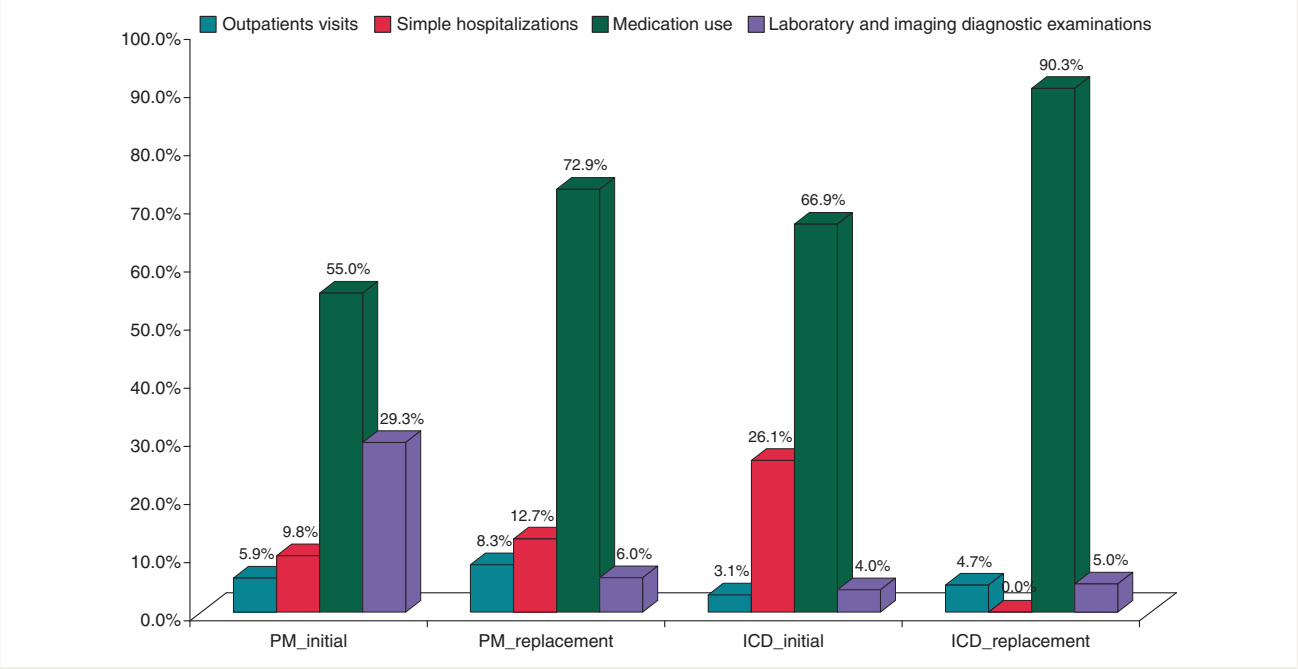


Figure 2 Percentage of total annual direct health care cost attributed to each source.

Discussion

A CRMD refers to any permanently implanted cardiac PM or ICD. The term CRMD also refers to any cardiac resynchronization device. The term CRT refers to a CRMD that provides cardiac resynchronization therapy using biventricular pacing techniques.[12] These devices are indicated for the treatment, diagnosis, and monitoring of bradycardia, tachycardia and heart failure.[13] Impressive body of research has proved its effectiveness objectively, in terms of parameters that include patient's QoL, morbidity, and mortality.[14,15]

Downloaded from http://europace.oxfordjournals.org/ by guest on December 15, 2012

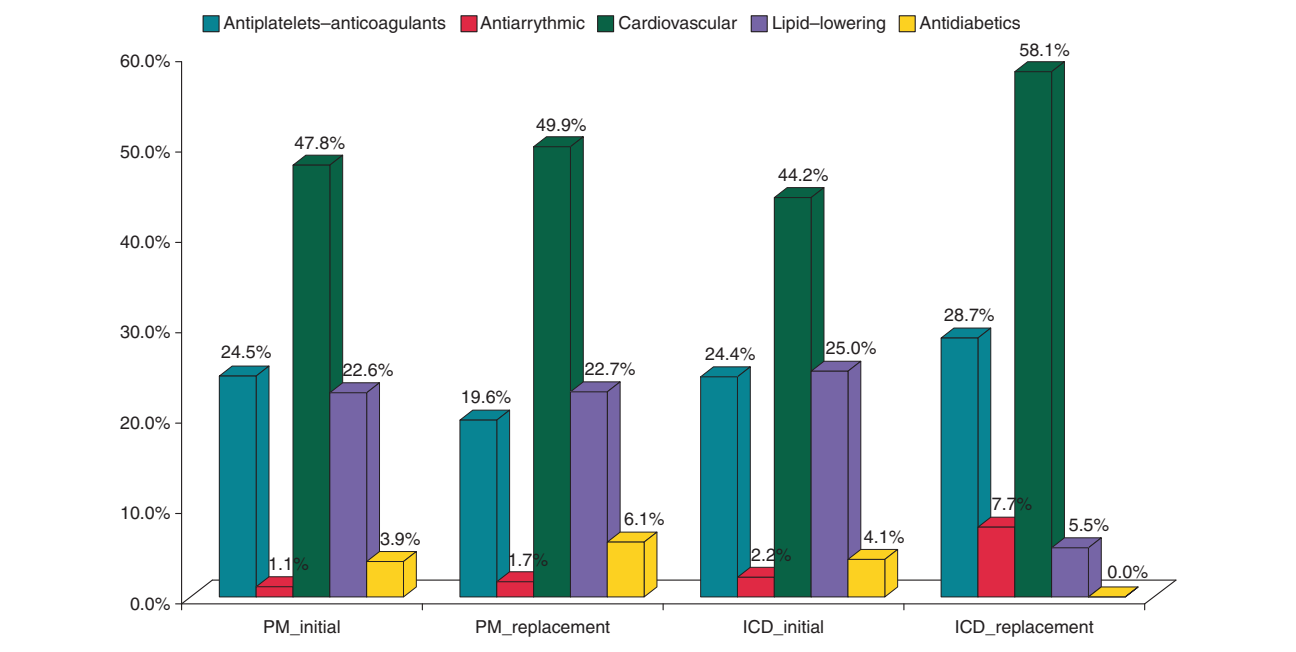


Figure 3 Percentage of total annual medication cost attributed to each kind of treatment.

Table 4 Association between baseline socio-demographic and clinical characteristics and total annual cost of patients subjected to pacemaker (PM) implantation and implantable cardioverter-defibrillator (ICD) implantation (*N* = 464)

	PM *β*-Coefficient (95% CI)	ICD *β*-Coefficient (95% CI)
Constant	10.021 (2.690 to 17.733)	14.772 (9.087 to 20.458)
Gender		
Men	Reference	Reference
Women	0.263 (−0.243 to 0.770)	−0.434 (−1.544 to 0.675)
Age (years)	0.024 (0.005 to 0.042)	−0.008 (−0.046 to 0.029)
Smoking habits		
Never smoker	Reference	Reference
Former smoker	−0.077 (−0.566 to 0.413)	−0.072 (−0.978 to 0.833)
Current smoker	−0.008 (−0.654 to 0.637)	0.076 (−0.638 to 0.789)
History of diabetes mellitus	0.301 (−0.370 to 0.973)	0.410 (−0.436 to 1.256)
History of hypertension	0.721 (0.280 to 1.162)	0.650 (0.023 to 1.276)
History of hypercholesterolaemia	1.261 (0.520 to 2.001)	0.613 (0.044 to 1.182)
EQ-5D (0–100)	−0.065 (−0.151 to 0.020)	−0.084 (−0.151 to −0.017)
Patient group		
Initial implantation	Reference	Reference
Replacement	0.238 (−0.173 to 0.649)	−0.122 (−0.798 to 0.553)

CI, confidence interval.

On the basis of evidence derived from randomized clinical trials, specific recommendations regarding treatment with a CRMD are available in international consensus guidelines.[5,16,17]

This study is an observational, prospective study conducted to estimate the cost related to implantation of PM or ICD as well as the annual follow-up costs related to patients subjected to CRMD implantation, in Greece. To the best of our knowledge, although there are limited data regarding the implantation cost of CRMD,[18] no data exist regarding the follow-up costs of such patients. This COI study is unique insofar as it addresses

Downloaded from http://europace.oxfordjournals.org/ by guest on December 15, 2012

direct and indirect costs attributable to CDRM therapy as well as concomitant disease.

The findings of the present economic analysis indicate a significant economic burden of ICD implantation mainly attributed to the high cost of devices. In particular, it was found that the total hospitalization cost, which includes the procedure cost, the hospitalization cost, and the costs related to laboratory and imaging examinations as well as the costs related to productivity loss due to hospitalization, reaches at €17 764. More than two-third of this cost is attributed to the cost of device and other supplies used during the intervention. Concerning the PM implantation, it was found that the total hospitalization cost reaches at approximately €4000 and almost half of this cost is attributed to the cost of devices and supplies. These findings are in agreement with those reported in a previous work in France (2009).[18] More specifically, in France, it was found that the average implantable cost of a PM (including hospitalization, device, and leads) is around €3000 for a single-chamber PM and €4000 for a dual- and triple-chamber PM.[18] In the same study, the cost of ICD implantation was estimated to be around €12 000 for single-chamber ICD, €14 300 for a dual-chamber ICD, and €17 300 for a triple-chamber ICD. The cost of an implantable device (device plus pacing leads) represents ~55% of overall hospitalization costs in both PM and ICD implantation.[18] However, the implantation cost is influenced by the type and method of reimbursement applied in each country. Therefore, the implantation cost in one country is not representative for Europe, since there are huge differences of health-care systems between the European countries. For example, the reimbursement costs for ICD implantation in the Netherlands are three times higher (€46.562) than in Germany (€13.726–16.612), depending on the calculation in the diagnosis-related groups.[1]

Moreover, the present study revealed that the high implantation cost for ICDs is not related to an equally significant annual financial burden for the management, follow-up, and monitoring of such patients. In particular, the annual total follow-up cost of patients subjected to ICD implantation accounts for almost the 13.5% of the total cost, including the expenditures of procedure. Furthermore, the highest amount of expenditures related to the follow-up of patients underwent PM or ICD implantation is attributed to direct health-care costs, followed by the indirect cost in patients with ICD and by non-medical direct cost in patients with PM. The direct health-care cost was mainly driven by medication cost. However, there is evidence that the underlying disease and not the implantable device accounts for this high medication cost, as it has been shown that the average medication cost throughout a 48-month follow-up is similar between a conventional therapy group and an ICD group.[19] The indirect cost in patients with ICD is caused mainly by productivity losses due to incapacity for work (in the case of illness), occupational disability (in the case of long-term illness or disability) premature death, more frequent device control, and laboratory tests. The increased non-medical direct cost in patients with PM is mainly attributed to the payments for people involved in PM patients' care since such patients require more care not only from family members (attendants) but also from nurses.

The aforementioned results could be used to populate cost-effectiveness and budget impact models in order to demonstrate the value of PM and ICD to reimbursement authorities, health technology assessment agencies, and payers. Two basic elements are needed to populate the models that will evaluate the economic value of such devices: estimates of health-related utilization and costs, and estimates of the effects of implantation of such devices on health-related QoL (magnitude and duration). Although, several cost-effectiveness analyses for ICDs have been conducted throughout the world,[20–31] no study has been carried out in Greece probably due to lack of data related to base case costs of ICD placement, follow-up, and maintenance costs.

The current study has limitations. Firstly, there is no accurate accounting cost and reimbursement system in Greece to estimate the cost on a patient basis. Therefore, the same daily cost for a hospital stay (including hospital bed, nursing services, physicians and therapists' time) has been assigned to all participants. Moreover, the small sample size of patients subjected to replacement of ICD indicates that we should consider and interpret the present results for this subgroup of participants with cautious. Also, the present study was not designed to consider the cost of mortality, but this can be done independently on the basis of data from the National Statistics Office.

Conclusion

The present study provides unique data regarding the economic costs of patients with CRMDs in Greece, including total costs and its separate components. These data may be useful not only at a national level but also at an EU level, in order to obtain a more accurate estimation for the total expenditures related to CRMDs implantation across the EU. The findings of the current study indicate the high economic burden of implantation, particularly in case of ICDs, followed by a low annual follow-up cost. Therefore, implantation of such devices should be encouraged since a main body of literature indicates that these devices are associated with remarkable health benefits (i.e. improved QoL and survival) and the current data showed that the economic burden of the CRMDs implantation to society is relatively low.

Supplementary material

Supplementary material is available at *Europace* online.

Conflict of interest: none declared.

Downloaded from http://europace.oxfordjournals.org/ by guest on December 15, 2012

Appendix Costs of hospitalization, outpatient visits, vascular interventions, and laboratory and imaging diagnostic test

Laboratory and imaging diagnostic tests	Cost per item (€)	Hospitalization (without management of implications)	Cost per day (€)
Computed tomography scan	71.11	In clinic of public hospital	320
Magnetic resonance imaging (MRI)	236.95	In intensive care unit of public hospital	555
Ultrasound	30	Rehabilitation center	180
Thallium scintigraphy	270.58		
Triplex	30	Outpatient visits to	Cost per visit (€)
Echocardiography	30	Hospital outpatient department	20
Transthoracic ultrasound	126.19	Hospital accident and emergency department	20
Blood and biochemistry tests	117.24	General practitioner	40
Holter 24 h	12.38	Other health-care professionals (i.e. physiotherapists)	40
Prothrombin time (PT) (INR)	4,05		
Control of blood clot	4,05		
Erythrocyte sedimentation rate (ESR)	1,76		
Pacemaker and electrodes costs	Cost per item (€)	ICD and electrodes costs	Cost per item (€)
Single-chamber rate responsive pacemaker (SSIR)	1100	Single-chamber defibrillator (VVIR)	9510
Dual-chamber pacemaker (VDDR)	1130	Dual-chamber defibrillator DDDR	10000
Dual-chamber pacemaker (DDDR)	1320		
Dual-chamber pacemaker (DDDR) with adaptive frequency and automatic antitachycardia pacing equipped with special algorithms to prevent atrial fibrillation	1700	Dual-chamber defibrillator with very high nominal output and with ability defibrillation and in the atrium	14800
MRI save, dual-chamber rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities	3700	Defibrillation electrodes modern passive fixation pacing	2699
Electrode passive	228	Defibrillation electrodes modern passive fixation pacing screw	2800
Electrode active	228		
Supplies for every procedure (surgical fields, gloves, lancet, stitch, syringe, gauze, surgical gowns, drugs for the procedure xylocaine, heparine, betadine, etc)	97,19		

References

1. Boriani G, Burri H, Mantovani LG, Maniadakis N, Leyva F, Kautzner J *et al.* Device therapy and hospital reimbursement practices across European countries: a heterogeneous scenario. *Europace* 2011;**13**(Suppl 2):ii59–65.
2. Brugada J, Vardas P, Wolpert C. *The EHRA White book 2009: The Current Status of Cardiac Electrophysiology in ESC Member Countries*, 2009. http://www.escardio.org/communities/EHRA/publications/Documents/ehra-white-book-2009.pdf
3. Lubinski A, Bissinger A, Boersma L, Leenhardt A, Merkely B, Oto A *et al.* Determinants of geographic variations in implantation of cardiac defibrillators in the European Society of Cardiology member countries—data from the European Heart Rhythm Association White Book. *Europace* 2011;**13**:654–62.
4. Vardas P, Auricchio A, Merino JL. *The EHRA White Book 2011*, 2011. http://www.escardio.org/communities/EHRA/publications/Documents/ehra-white-book-2011.pdf
5. Wilkoff BL, Auricchio A, Brugada J, Cowie M, Ellenbogen KA, Gillis AM *et al.* HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations. *Europace* 2008;**10**:707–25.
6. Boriani G, Biffi M, Martignani C, Diemberger I, Valzania C, Bertini M *et al.* Expenditure and value for money: the challenge of implantable cardioverter defibrillators. *QJM* 2009;**102**:349–56.
7. Tarricone R. Cost-of-illness analysis. What room in health economics? *Health Policy* 2006;**77**:51–63.
8. Kontodimopoulos N, Pappa E, Niakas D, Yfantopoulos J, Dimitrakaki C, Tountas Y. Validity of the EuroQoL (EQ-5D) instrument in a Greek general population. *Value Health* 2008;**11**:1162–9.
9. Greek Ministry of Economy, Competitiveness and Shipping. Drug price bulletin. http://www.gge.gr/37/index.asp. (11 January 2011, date last accessed)
10. Barber JA, Thompson SG. Analysis of cost data in randomized trials: an application of the non-parametric bootstrap. *Stat Med* 2000;**19**:3219–36.
11. Moran JL, Solomon PJ, Peisach AR, Martin J. New models for old questions: generalized linear models for cost prediction. *J Eval Clin Pract* 2007;**13**:381–9.
12. Zaidan JR (chair), Belott P, Briesacher KS, Connis RT, Gallagher JD, Hayes D, *et al.* for the Task Force on Perioperative Management of Patients with Cardiac Rhythm Management Devices of the American Society of Anesthesiologists. Practice advisory for the perioperative management of patients with cardiac rhythm management devices: pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators: a report by the American Society of Anesthesiologists task force on perioperative management of patients with cardiac rhythm management devices. *Anesthesiology* 2005;**103**:186–98.
13. Maisel WH. Cardiovascular device development: lessons learned from pacemaker and implantable cardioverter-defibrillator therapy. *Am J Ther* 2005;**12**:183–5.
14. Pavia S, Wilkoff B. The management of surgical complications of pacemaker and implantable cardioverter-defibrillators. *Curr Opin Cardiol* 2001;**16**:66–71.
15. Goldberger Z, Lampert R. Implantable cardioverter-defibrillators: expanding indications and technologies. *JAMA* 2006;**295**:809–18.

Downloaded from http://europace.oxfordjournals.org/ by guest on December 15, 2012

16. Epstein AE, DiMarco JP, Ellenbogen KA, Estes NA III, Freedman RA, Gettes LS *et al.* ACC/AHA/HRS 2008 guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association task force on practice guidelines (writing committee to revise the ACC/AHA/NASPE 2002 guideline update for implantation of cardiac pacemakers and antiarrhythmia devices): developed in collaboration with the American Association for Thoracic Surgery and Society of Thoracic Surgeons. *Circulation* 2008;**117**:e350–408.
17. Vardas PE, Auricchio A, Blanc JJ, Daubert JC, Drexler H, Ector H *et al.* Guidelines for cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. The task force for cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association. *Europace* 2007;**9**:959–98.
18. Tuppin P, Neumann A, Marijon E, de Peretti C, Weill A, Ricordeau P *et al.* Implantation and patient profiles for pacemakers and cardioverter-defibrillators in France (2008–2009). *Arch Cardiovasc Dis* 2011;**104**:332–42.
19. Mushlin AI, Hall WJ, Zwanziger J, Gajary E, Andrews M, Marron R *et al.* The cost-effectiveness of automatic implantable cardiac defibrillators: results from MADIT. Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial. *Circulation* 1998;**97**: 2129–35.
20. Bernard ML, Gold MR. Economic implications and cost-effectiveness of implantable cardioverter defibrillator and cardiac resynchronization therapy. *Heart Fail Clin* 2011;**7**:241–50, ix.
21. Van Brabandt H, Neyt M. Pitfalls in health-economic evaluations: the case of cost-effectiveness of prophylactic implantable cardioverter-defibrillator therapy in Belgium. *Europace* 2009;**11**:1571–3.
22. Aidelsburger P, Grabein K, Klauss V, Wasem J. Cost-effectiveness of cardiac resynchronization therapy in combination with an implantable cardioverter defibrillator (CRT-D) for the treatment of chronic heart failure from a German health care system perspective. *Clin Res Cardiol* 2008;**97**:89–97.
23. Yao G, Freemantle N, Calvert MJ, Bryan S, Daubert JC, Cleland JG. The long-term cost-effectiveness of cardiac resynchronization therapy with or without an implantable cardioverter-defibrillator. *Eur Heart J* 2007;**28**:42–51.
24. Chan PS, Stein K, Chow T, Fendrick M, Bigger JT, Vijan S. Cost-effectiveness of a microvolt T-wave alternans screening strategy for implantable cardioverter-defibrillator placement in the MADIT-II-eligible population. *J Am Coll Cardiol* 2006;**48**:112–21.
25. Buxton M, Caine N, Chase D, Connelly D, Grace A, Jackson C *et al.* A review of the evidence on the effects and costs of implantable cardioverter defibrillator therapy in different patient groups, and modelling of cost-effectiveness and cost-utility for these groups in a UK context. *Health Technol Assess* 2006;**10**: iii–iv, ix-xi, 1–164.
26. Amsterdam EA. Cost effectiveness of the implantable cardioverter-defibrillator: better in higher-risk patients and extended duration. *Prev Cardiol* 2006;**9**:131–2.
27. Lynd LD, O'Brien BJ. Cost-effectiveness of the implantable cardioverter defibrillator: a review of current evidence. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2003;**14** (9 Suppl): S99–103.
28. Hlatky MA, Sanders GD, Owens DK. Cost-effectiveness of the implantable cardioverter defibrillator. *Card Electrophysiol Rev* 2003;**7**:479–82.
29. Spath MA, O'Brien BJ. Cost effectiveness of implantable cardioverter defibrillator therapy versus drug therapy for patients at high risk of sudden cardiac death. *Pharmacoeconomics* 2002;**20**:727–38.
30. Morgan JM. Cost-effectiveness of implantable cardioverter defibrillator therapy. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2002;**13**(1 Suppl):S114–7.
31. Larsen G, Hallstrom A, McAnulty J, Pinski S, Olarte A, Sullivan S *et al.* Cost-effectiveness of the implantable cardioverter-defibrillator versus antiarrhythmic drugs in survivors of serious ventricular tachyarrhythmias: results of the Antiarrhythmics Versus Implantable Defibrillators (AVID) economic analysis substudy. *Circulation* 2002;**105**:2049–57.

Downloaded from http://europace.oxfordjournals.org/ by guest on December 15, 2012