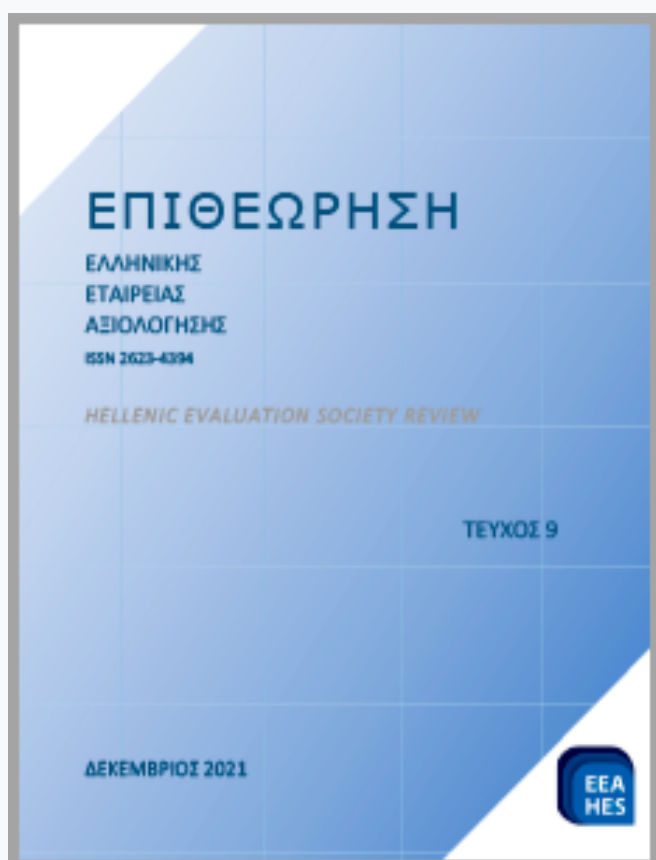


Hellenic Evaluation Society Review

No 9 (2021)

HELLENIC EVALUATION SOCIETY REVIEW - ISSUE 9



Η ευκαιρία ανάπτυξης ενός Θεματικού Μηχανισμού Ανοικτών Δεδομένων Φαρμάκου στη χώρα μας

Γεώργιος Στεφανόπουλος, Ιωάννης Ποδηματάς, Στέργιος Πόραβος, Έλλη Τζούρου, Μάρκος Ολλανδέζος, Ζωή Στεφανίδου, Κωνσταντίνος Παπαδόπουλος

doi: [10.12681/eea.40272](https://doi.org/10.12681/eea.40272)

ΔΙΑΚΡΙΣΗ ΣΤΗΝ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ “ΚΑΛΥΤΕΡΑ ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΗ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ” (2021)

Η ευκαιρία ανάπτυξης ενός Θεματικού Μηχανισμού Ανοικτών Δεδομένων Φαρμάκου στη χώρα μας

Ανάλυση της εταιρείας re:for:med για την άμεση αξιοποίηση των μεγάλων δεδομένων φαρμάκου (www.reformed.gr)

Γεώργιος Στεφανόπουλος

Digital Health Governance, Special Advisor Reformed

Ιωάννης Ποδηματάς

Special Advisor Reformed

Στέργιος Πόραβος

Health Finance Advisor, Special Advisor Reformed

Έλλη Τζούρου

Health Legal Advisor, Special Advisor Reformed

Μάρκος Ολλανδέζος

Director, Scientific Affairs, Panhellenic Union of Pharmaceutical Industry

Ζωή Στεφανίδου

Pharmaceutical Market Governance Expert, International Market Access Head, ELPEN

Κωνσταντίνος Παπαδόπουλος

Health and Pharma Policy, PNR Manager, ELPEN

Περίληψη

Το άρθρο αναφέρεται στα συμπεράσματα πρόσφατης μελέτης (Σεπτέμβριος 2021), που συνέθεσε η εταιρεία συμβουλευτικών υπηρεσιών του τομέα της υγείας re:for:med, για λογαριασμό της Πανελλήνιας Ένωσης Φαρμακοβιομηχανιών (ΠΕΦ), με τη χορηγία της ελληνικής φαρμακευτικής εταιρείας ΕΛΠΕΝ. Αποτελεί την πρώτη ολοκληρωμένη προσέγγιση -ως μια μελέτη στρατηγικών επιλογών και εφαρμογής- στο θέμα της αξιοποίησης των μεγάλων ψηφιακών δεδομένων φαρμάκου, όπως προκύπτουν από τις τράπεζες δεδομένων των κρίσιμων εθνικών ψηφιακών υπηρεσιών, μέσω της ανάπτυξης του κατάλληλου ψηφιακού μηχανισμού. Βασική αρχή της προσέγγισης είναι ότι τα δεδομένα αυτά αποτελούν «δημόσιο αγαθό» που μπορεί να αξιοποιηθεί προς όφελος της κοινωνίας των πολιτών και του οικοσυστήματος υγείας. Το άνοιγμα αυτών των δεδομένων και η δημόσια διάθεσή τους στη μορφή Ανοικτών Δεδομένων αποτελεί ένα διαχρονικό αίτημα της ερευνητικής και ακαδημαϊκής κοινότητας [1] της χώρας για την ενίσχυση της έρευνας, της αναπτυξιακής καινοτομίας και της επιχειρηματικής δραστηριότητας (start-ups), για την ενίσχυση της καινοτομίας των ψηφιακών προϊόντων και υπηρεσιών υγείας, αλλά φυσικά και για τη διαμόρφωση μιας ανθεκτικής και δίκαιης πολιτικής φαρμάκου στη χώρα μας. Ωφελημένοι από αυτή την αναπτυξιακή παρέμβαση είναι και οι επαγγελματίες υγείας και οι ασθενείς μέσω της ενίσχυσης της

φαρμακευτικής καινοτομίας και της διευκόλυνσης της εισόδου νέων και αποτελεσματικών θεραπειών και την πρόσβαση των τελευταίων σε πιο αποτελεσματικά και πιο ποιοτικά φάρμακα.

Η μελέτη αναλύει εκτενώς το θέμα της καταλληλότητας χρήσης αυτών των δεδομένων, του συστηματικού τρόπου αξιοποίησής τους, των σταδίων ανάπτυξης του σχετικού μηχανισμού (οργανωτική και τεχνολογική ωρίμανση) στη μορφή ενός «συνεργατικού δικτύου» μεταξύ των εμπλεκόμενων φορέων. Εστιάζει στην ανάγκη διαμόρφωσης ενός ολοκληρωμένου μοντέλου Διακυβέρνησης Δεδομένων, στη λογική ενός σύγχρονου Data Management Maturity Model (DMMM) και προσδιορίζει αναλυτικά όλες τις κατηγορίες διατιθέμενων δεδομένων, τα επίπεδα πρόσβασης, την οικονομική αυτοτέλεια του εγχειρήματος, τη θεσμική του θωράκιση, καθώς και τη συμμόρφωση του εγχειρήματος με το Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων (GDPR). Παράλληλα, προς ενίσχυση της αποδοχής του εγχειρήματος, αλλά και για την επιτάχυνση της προοπτικής υιοθέτησής του από την Πολιτεία, αναλύεται η συνάφεια μιας τέτοιας θεματικής Πύλης Ανοικτών Δεδομένων με τους κρίσιμους στρατηγικούς άξονες οικονομικής ανάπτυξης και ψηφιακής μεταρρύθμισης της χώρας, ενώ επεξηγείται η συνολικότερη ωφέλεια της χώρας από την ανάπτυξη ενός θεματικού μηχανισμού ανοικτών δεδομένων φαρμάκου και υγείας για το οικοσύστημα υγείας και ευρύτερα τον πληθυσμό. Τέλος, η μελέτη αναλύει διεθνή best-practices, καταλήγοντας στο καταλληλότερο μοντέλο για την άμεση υλοποίηση της πρώτης φάσης λειτουργίας του μηχανισμού, για μία quick-win προσέγγιση.

Λέξεις-κλειδιά: Ανοικτά Δεδομένα Φαρμάκου, Μεγάλα Δεδομένα Φαρμάκου, Πολιτική Φαρμάκου, Πολιτική Υγείας, Μηχανισμός Διάθεσης Ανοικτών Δεδομένων, Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης, Συνταγές Φαρμάκου, Δαπάνη Φαρμάκου, Προϋπολογισμός Φαρμάκου, ΗΔΙΚΑ ΑΕ, ΕΟΠΥΥ

1. Ανάλυση της Υφιστάμενης Κατάστασης

Σύμφωνα με τα ευρήματα της μελέτης σημαντικό είναι το κενό της σημασιολογικής διάκρισης των δεδομένων του φαρμάκου και η ανάγκη ανάπτυξης του κατάλληλου μηχανισμού υποστήριξης της (terminology services).

Με τον όρο ψηφιακά δεδομένα φαρμάκου χαρακτηρίζεται κάθε ψηφιακή πληροφορία που παράγεται ή συλλέγεται από επίσημες ψηφιακές υπηρεσίες και σχετίζεται με τα χαρακτηριστικά και την αξιολόγηση του φαρμάκου, τη διακίνηση, τη διάθεση, την ανάλωση και τη χορήγησή του.

Εξετάζοντας τις πλέον κατάλληλες υπηρεσίες των επιτελικών φορέων του τομέα της υγείας και της ψηφιακής διακυβέρνησης στη χώρα, η μελέτη υποδεικνύει το Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης της ΗΔΙΚΑ ΑΕ, το Σύστημα Ηλεκτρονικών Δαπανών Παροχών Υγείας του ΕΟΠΥΥ, το Σύστημα Διαχείρισης Εταιρικών Πόρων του ΕΟΦ, το Σύστημα Επιχειρηματικής Ευφυΐας του Υπουργείου Υγείας και τα Πληροφοριακά Συστήματα των Μονάδων Υγείας ως τα πλέον κατάλληλα για τη συλλογή της σχετικής πληροφορίας, με διαφορετικά επίπεδα εξάπλωσης χρήσης και ωρίμανσης, ποιότητας και ακεραιότητας της σχετικής πληροφορίας, αλλά και προοπτικής συμβολής στο μηχανισμό διάθεσης των ανοικτών δεδομένων. Προκρίνει μάλιστα, το Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης [10] ως την πλέον αξιόπιστη λύση και κρίσιμη βάση για

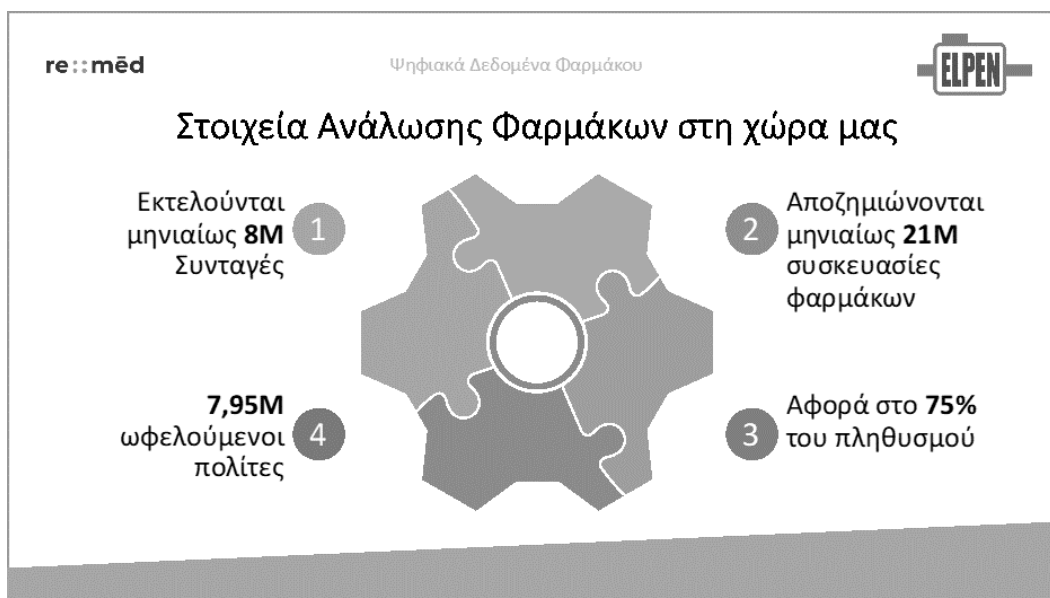
την εκκίνηση του μηχανισμού και για τις πρώτες φάσεις ανάπτυξης των διατιθέμενων ανοικτών σειρών δεδομένων.

Εικόνα 1 – Η Εξάπλωση της χρήσης του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης



Εντοπίζει τη διαχρονική αδυναμία αξιοποίησης των μεγάλων δεδομένων υγείας και εξηγεί τους λόγους αυτής της αστοχίας, που καθιστούν τη χώρα μας ουραγό στον εν λόγω τομέα και στη διάθεση ανοικτών δεδομένων, συγκριτικά με άλλες ευρωπαϊκές χώρες.

Εικόνα 2 – Κρίσιμα στοιχεία ανάλωσης φαρμάκων στη χώρα μας



Ως κρίσιμα αίτια αυτής της αδυναμίας εντοπίζονται η απουσία σθεναρής πολιτειακής βούλησης, κεντρικής στρατηγικής, καθώς και κατάλληλων οργανωτικών και τεχνολογικών μηχανισμών και εμπειρογνωσίας από την πλευρά του δημοσίου. Σε αυτά επίσης, συμπεριλαμβάνει τον κατακερματισμό της πληροφορίας και την αποσπασματική ανάπτυξη και λειτουργία κρίσιμων

εφαρμογών. Από επιτελικής άποψης υποδεικνύεται η αντίσταση των φορέων στη βάση της «εικονικής» υπεραξίας και η απροθυμία των επιτελικών αρχών έκθεσης στην δημόσια κριτική για επιλογές και οριζόντια εφαρμοζόμενες πολιτικές. Τέλος, ως κρίσιμος παράγοντας εντοπίζεται το ισχυρά γραφειοκρατικό περιβάλλον λειτουργίας του τομέα υγείας.

2. Το Απαραίτητο Συνεργατικό Δίκτυο και η Ανάγκη Διαμόρφωσης του Πλαισίου Διακυβέρνησης των Δεδομένων

Η μελέτη προτείνει την ανάπτυξη ενός ψηφιακού μηχανισμού, με την ενσωμάτωση του απαραίτητου ανθρώπινου δυναμικού και των αναγκαίων τεχνολογικών πόρων, στη λογική ενός κεντρικού κόμβου συλλογής πλήρως ανωνυμοποιημένων δεδομένων, για την περαιτέρω επεξεργασία και τελική διάθεση σειρών ανοικτών δεδομένων. Ο μηχανισμός αυτός αποτελεί το σημείο διεπαφής ενός συνεργατικού δικτύου των φορέων, που υποστηρίζουν τις σχετικές με το φάρμακο ψηφιακές υπηρεσίες. Η λειτουργία αυτού του συλλογικού μοντέλου βασίζεται στη θεώρηση πως τα δεδομένα δεν αποτελούν υπεραξία των φορέων, αλλά αποτελούν δημόσιο αγαθό και υπεραξία του Εθνικού Συστήματος Υγείας προς όφελος των πολιτών. Οι αρχές αυτού του δικτύου καθορίζονται στη βάση κοινής οικονομικής και λειτουργικής ωφέλειας, με την εφαρμογή κοινών υποχρεώσεων σε επίπεδο συνέπειας, επεξεργασίας και διάθεσης της πληροφορίας. Το μοντέλο διακυβέρνησης του δικτύου - στη λογική ενός σύγχρονου Data Management Maturity Model (DMMM) - βασίζεται στην αρχή της ενίσχυσης του λειτουργικού προσήμου των φορέων, με κατάλληλες και σθεναρά εφαρμοζόμενες διαδικασίες (οργάνωσης, λειτουργίας, παραγωγής, αποσφαλμάτωσης, ελέγχου, καταγραφής, κτλ.), με σκοπό την ενίσχυση της ποιότητας και της ακεραιότητας των παραγόμενων σειρών δεδομένων από μέρους του μηχανισμού. Κρίσιμο στοιχείο στην ενισχυμένη λειτουργία του δικτύου είναι η σύμβαση ένταξης των φορέων στο δίκτυο διάθεσης ανοικτών δεδομένων, που καθορίζει τα επίπεδα και τον τρόπο συνεργασίας μεταξύ του εκάστοτε φορέα και του μηχανισμού.

Εικόνα 3 – Οι αρχές διαχείρισης των δεδομένων του μηχανισμού



Η τροφοδότηση του μηχανισμού με δεδομένα θα πρέπει να ακολουθεί προκαθορισμένες διαδικασίες βασισμένες σε αυτοματοποιημένα προφίλ διαλειτουργικής διεπαφής.

Πρόταση της μελέτης αποτελεί ο ρόλος του μηχανισμού όχι μόνο ως «καταναλωτής» πληροφορίας άλλων υπηρεσιών αλλά και ως «τροφοδότης» τρίτων συστημάτων. Σε αυτή τη λογική ο μηχανισμός μπορεί να τροφοδοτεί τον επιδημιολογικό και νοσολογικό χάρτη της χώρας, τα συστήματα επαγρύπνησης και επιτήρησης σε επίπεδο δημόσιας υγείας, καθώς και κάθε επιτελικό σύστημα σχετικό με την πληροφόρηση των φορέων του τομέα της υγείας, πέρα από την παραγωγή και διάθεση ανοικτών δεδομένων.

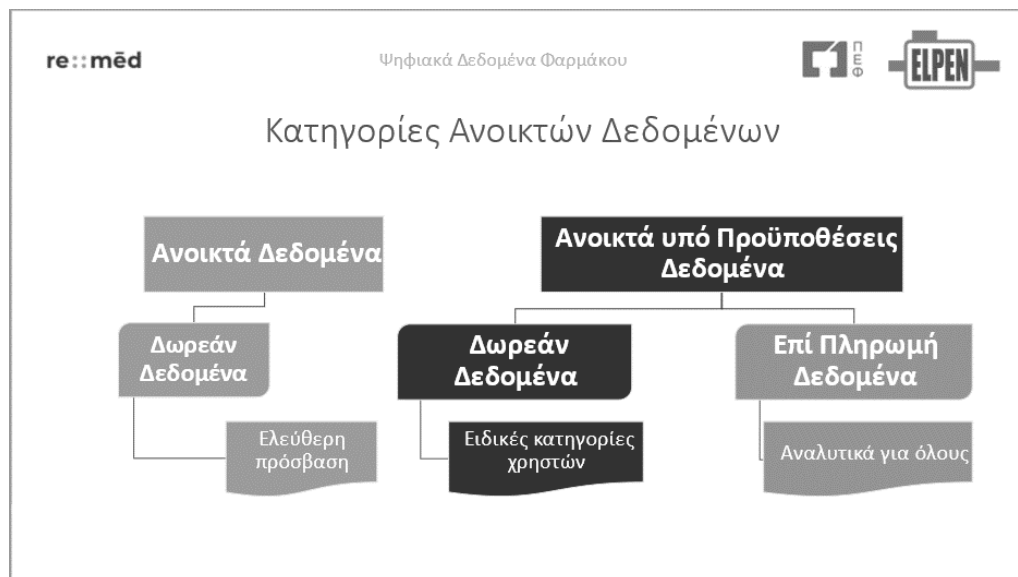
3. Οι Απαραίτητες Κατηγορίες Διάθεσης Ανοικτών Δεδομένων

Οι σειρές των διατιθέμενων ανοικτών δεδομένων διακρίνονται σε επίπεδο λεπτομέρειας και έκτασης της πληροφορίας, αλλά και σε επίπεδο πρόσβασης, καλύπτοντας παράλληλα τις ανάγκες διαφάνειας και ενημέρωσης των πολιτών, αλλά και τις ιδιαίτερες ανάγκες πληροφόρησης του οικοσυστήματος υγείας, των ερευνητών-αναλυτών του τομέα, αλλά και των χρηστών που εκφράζουν εμπορικό ή επιχειρηματικό ενδιαφέρον στην αξιοποίηση των μεγάλων δεδομένων φαρμάκου.

Όλες οι κατηγορίες διατιθέμενης πληροφορίας βασίζονται στον όγκο και στη δαπάνη που προκαλείται από τις εκτελεσμένες συνταγές και τα διατιθέμενα φάρμακα σε επίπεδο κοινότητας, φαρμακείων ΕΟΠΥΥ και νοσοκομείων.

Στη βάση αυτή καθορίζονται τρεις διακριτές κατηγορίες διάθεσης δεδομένων και επιπέδων πληροφορίας: (α) των ανοικτών δεδομένων με απολύτως δωρεάν πρόσβαση, (β) των ανοικτών υπό προϋποθέσεις δωρεάν δεδομένων, με απολύτως δωρεάν πρόσβαση σε συγκεκριμένους εξουσιοδοτημένους χρήστες και (γ) των ανοικτών υπό προϋποθέσεις επί πληρωμή δεδομένων, σε χρήστες με εμπορικό και επιχειρηματικό ενδιαφέρον. Τα δεδομένα της τρίτης κατηγορίας αποτελούν και δεδομένα υψηλής αξίας που η διάθεση τους μπορεί να αποτελέσει και τη βάση οικονομικής βιωσιμότητας του μηχανισμού.

Εικόνα 4 – Οι προτεινόμενες κατηγορίες διάθεσης δεδομένων του μηχανισμού



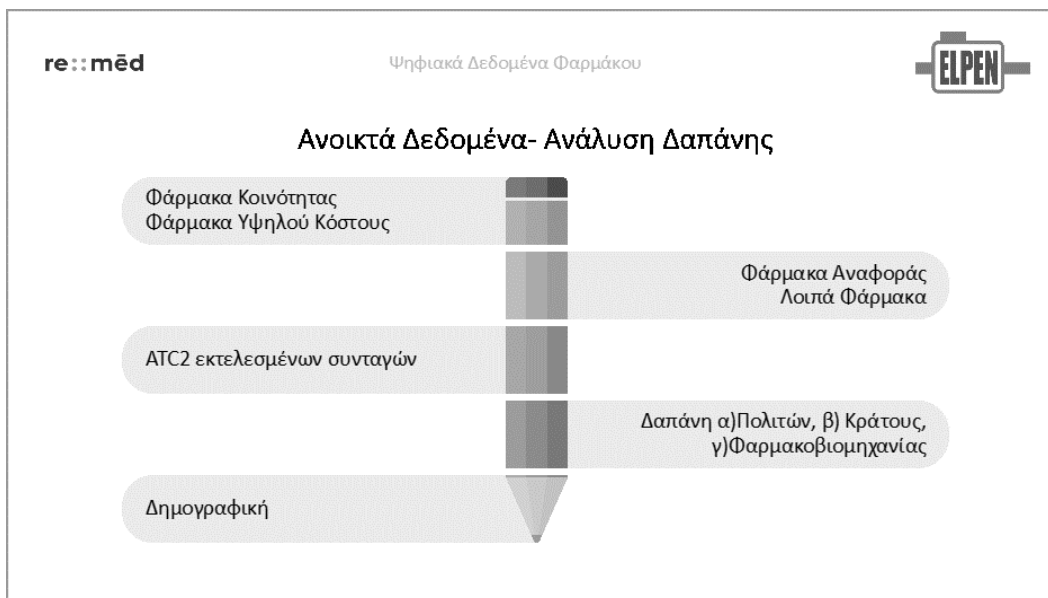
Η μελέτη παρέχει το σύνολο των συνθέσεων διάθεσης της πληροφορίας σε κάθε κατηγορία, επιτρέποντας τη γρήγορη ανάπτυξη αλλά και τη δυνατότητα εξαγωγής κρίσιμων συνδυαστικών συμπερασμάτων σε όλες τις κατηγορίες.

Ο σταδιακός εμπλουτισμός της πληροφορίας κατά τη μετάβαση από την πρώτη κατηγορία (κατηγορία α) στην τρίτη κατηγορία (κατηγορία γ) αποδίδει ένα πρακτικό μοντέλο διάκρισης των επιπέδων πρόσβασης, αλλά και κάλυψης των αναγκών πληροφόρησης των κατηγοριών του κοινού.

4. Το Περιεχόμενο Πληροφορίας των Κατηγοριών των Ανοικτών Δεδομένων

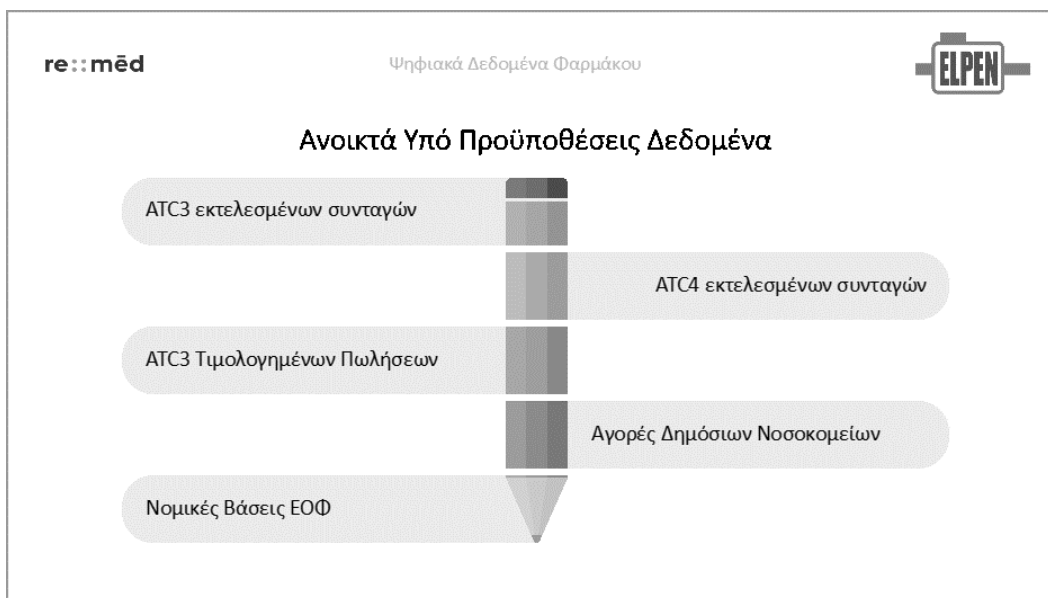
Η πρώτη κατηγορία των ανοικτών δεδομένων (κατηγορία α) εσωκλείει τη διάκριση των κρίσιμων μεγεθών όγκου και δαπάνης σε επίπεδο φαρμάκων κοινότητας και υψηλού κόστους (ΦΥΚ), φαρμάκων αναφοράς και λοιπών φαρμάκων, θεραπευτικής κατηγορίας σε επίπεδο ATC2, δημογραφικής διάκρισης σε επίπεδο περιφερειακών ενοτήτων, φύλου και βασικής ηλικιακής διάκρισης (0-14, 15-47, 48-63, 64+).

Εικόνα 5 – Η κατηγορία ανοικτών δεδομένων του μηχανισμού



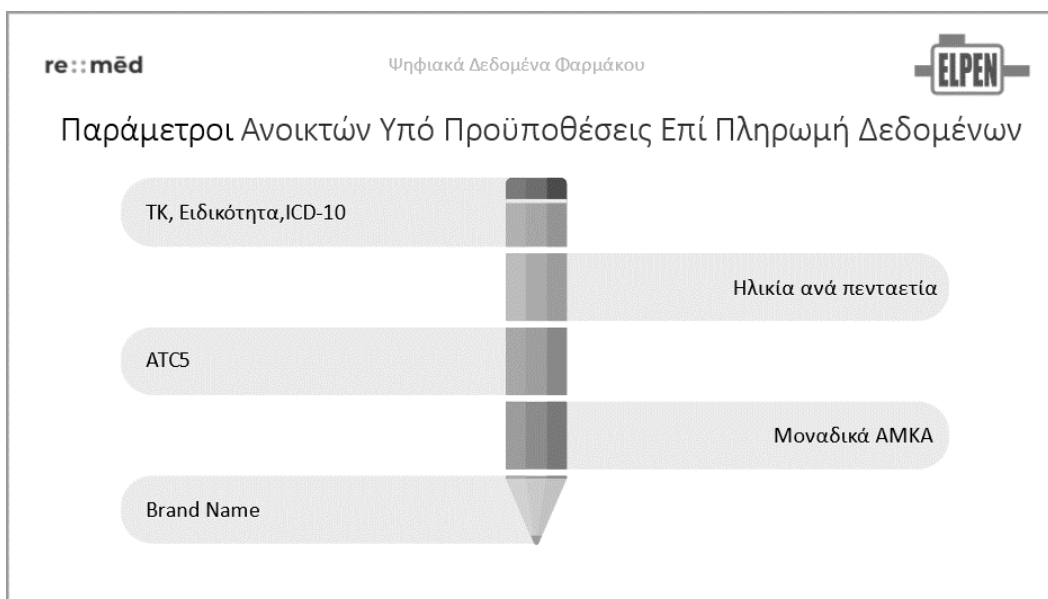
Η δεύτερη κατηγορία των υπό προϋποθέσεις ανοικτών δωρεάν δεδομένων (κατηγορία β) περιέχει επιπλέον διακρίσεις σε επίπεδο νομικών βάσεων του ΕΟΦ και τιμολογήσεις φαρμάκων νοσοκομείων, ενώ διεισδύει σε επίπεδο θεραπευτικής/φαρμακολογικής υποομάδας (ATC3) για τις εκτελεσμένες συνταγές και τις τιμολογήσεις φαρμάκου και σε επίπεδο χημικής/θεραπευτικής/φαρμακολογικής υποομάδας (ATC4) για τις εκτελεσμένες συνταγές.

Εικόνα 6 – Η κατηγορία των ανοικτών υπό προϋποθέσεις δωρεάν δεδομένων



Τέλος, η τρίτη κατηγορία των ανοικτών υπό προϋποθέσεις επί πληρωμή δεδομένων (κατηγορία γ) περιέχει περαιτέρω διακρίσεις της πληροφορίας. Σε αυτή την περίπτωση η πληροφορία διακρίνεται σε επίπεδο ταχυδρομικών κωδικών (TK) των φαρμακείων κοινότητας που εκτέλεσαν τις συνταγές και κατοικίας των ληπτών για τις συνταγές των φαρμακείων του ΕΟΠΥΥ, σε επίπεδο ειδικοτήτων ιατρών, ενώ διεισδύει και σε επίπεδο δραστικής ουσίας (ATC5) και εμπορικής ονομασίας (brand name) των σκευασμάτων. Παρέχει επίσης τη δυνατότητα διάκρισης όλων των παραπάνω σε επίπεδο σχετικών συνόλων μοναδικών ΑΜΚΑ ιατρών και ασθενών, με την ηλικιακή διάκριση των ληπτών να κατανέμεται σε επίπεδο πενταετίας.

Εικόνα 7 – Η κατηγορία των ανοικτών υπό προϋποθέσεις επί πληρωμή δεδομένων



5. Το Μοντέλο Κοστολόγησης του Μηχανισμού

Όπως ήδη αναφέρθηκε, η τρίτη κατηγορία δεδομένων αποτελείται από δεδομένα υψηλής αξίας, που σύμφωνα και με το ρυθμιστικό πλαίσιο (Ν 4727/2019) η διάθεση τους μπορεί να συνοδεύεται με το σχετικό τίμημα. Η πληροφορία αυτής της κατηγορίας είναι εξαιρετικά λεπτομερής και προσδιορίζει ειδικούς σκοπούς χρήσης και αξιοποίησης από την πλευρά των χρηστών του μηχανισμού. Στη βάση αυτή η μελέτη προτείνει ένα ευέλικτο μοντέλο κοστολόγησης που διακρίνει τους χρήστες σε εμπορικούς και μη εμπορικούς.

Σκοπός αυτής της εμπορικής διάστασης του μηχανισμού είναι η διασφάλιση της οικονομικής του αυτοτέλειας και η δυνατότητα επένδυσης σε κατάλληλο ανθρώπινο δυναμικό και σε σύγχρονα τεχνολογικά εργαλεία, μέσα και υπηρεσίες που ο μηχανισμός εσωκλείει.

Η κοστολόγηση σύμφωνα με τη μελέτη θα πρέπει να ολοκληρώνεται εύκολα και για αυτό το λόγο, προτείνεται η χρήση «καλαθιού αγορών», με την υποστήριξη ιστορικότητας αγορών και τη δυνατότητα σύνθεσης του συνόλου των αγορών και με άλλες κατηγορίες και σειρές δεδομένων στις οποίες ο χρήστης μπορεί να έχει παράλληλα πρόσβαση.

6. Η Θεσμική Θωράκιση του Μηχανισμού

Η απαίτηση θεσμικής θωράκισης του εγχειρήματος εντοπίζεται και στην επικαιροποιημένη έκδοση της Βίβλου Ψηφιακού Μετασχηματισμού (Ιούλιος 2021, Β Έκδοση) [2],[3] και προσδιορίζεται από την επιλογή του μοντέλου που θα υιοθετήσει η Πολιτεία για την ενσωμάτωση του μηχανισμού σε υπάρχοντα ή νέο φορέα του δημοσίου ή και στην προοπτική ανάπτυξης ενός **Εθνικού Ινστιτούτου Ανάλυσης Δεδομένων Υγείας**.

Η μελέτη ανέλυσε το σύνολο των ρυθμιστικών και κανονιστικών πράξεων της τελευταίας δεκαετίας και διαπίστωσε πως δεν υπάρχει κάποιος σημαντικός περιορισμός στην προοπτική ανάπτυξης ενός τέτοιου μηχανισμού. Παρόλα αυτά και σε κάθε περίπτωση, μια ολοκληρωμένη νομοθετική ρύθμιση η οποία θα καθορίζει το πλαίσιο λειτουργίας του μηχανισμού και το επίπεδο διακυβέρνησης των σχετικών δεδομένων κρίνεται απαραίτητη. Στοιχείο περαιτέρω θωράκισης του μηχανισμού αποτελεί η νομοθετική αντιμετώπιση της πιθανότητας εναντίωσης στη διάθεση των δεδομένων για λόγους εμπορικού απορρήτου, το οποίο σε κάθε περίπτωση δε φαίνεται όμως να αποτελεί τροχοπέδη στην ανάπτυξη του μηχανισμού.

7. Η Απαραίτητη Εναρμόνιση με το GDPR

Η απαραίτητη ανάγκη εναρμόνισης με το GDPR καλύπτεται στη λογική της ύπαρξης των κατάλληλων τεχνικών και οργανωτικών μέτρων για τη διασφάλιση των αρχών του κανονισμού. Στην περίπτωση του μηχανισμού αναλύονται τα σημεία ιδιαίτερης προσοχής της διάθεσης των δεδομένων και σε αυτή τη λογική προτείνεται η εφαρμογή κρυπτογράφησης και ψευδωνυμοποίησης των ευαίσθητων πληροφοριών, στην πηγή των δεδομένων και πριν τη συλλογή τους στο μηχανισμό, για περαιτέρω επεξεργασία και τελική διάθεση. Στην περίπτωση της τρίτης κατηγορίας δεδομένων, όπου για πρώτη φορά εμφανίζεται η διάκριση της πληροφορίας σε επίπεδο ΤΚ, προτείνεται η χρήση επιπλέον μέτρων διασφάλισης της προστασίας των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων των υποκειμένων.

Ο μηχανισμός υποδεικνύει τις επιλογές τήρησης των αρχών του κανονισμού, προσδιορίζει επιπροσθέτως όμως και τους κατάλληλους σκοπούς επεξεργασίας (παροχή ποιοτικής υγειονομικής φροντίδας, διασφάλιση της δημόσιας υγείας και ενίσχυση της παρακολούθησης της διάθεσης των δημοσιονομικών πόρων για το φάρμακο και τη θεραπεία κ.α.).

8. Συνάφεια με τις Εθνικές Στρατηγικές

Σύμφωνα με την ανάλυση η εφαρμογή και λειτουργία του μηχανισμού βρίσκεται σε απόλυτη συνάφεια με στρατηγικούς άξονες των κύριων αναπτυξιακών προγραμμάτων της χώρας (Ελλάδα 2.0, Σχέδιο Ανάπτυξης για την Ελληνική Οικονομία, Πρόγραμμα Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας) [4], [5], αφού υποστηρίζει με τον καλύτερο δυνατό τρόπο την Ανοικτή Έρευνα, Ανάπτυξη, Επιστήμη και Αγορά και μπορεί να οδηγήσει σε μια «εκρηκτική» ενίσχυση των καινοτόμων έργων και αναπτυξιακών δράσεων. Σημαντική είναι επίσης η συνάφεια με την Ευρωπαϊκή και την Εθνική Πολιτική Φαρμάκου [6], [7], [8], [9], για την προώθηση των γενοσήμων, την ενίσχυση του παραγωγικού προσήμου της φαρμακοβιομηχανίας, την υποστήριξη της άσκησης τεκμηριωμένης πολιτικής στον τομέα του φαρμάκου, την ενίσχυση της διαφάνειας, την επίτευξη διαπραγματεύσεων για την αποτελεσματικότητα των θεραπειών, για την ενίσχυση της εγχώριας παραγωγής και τη διευκόλυνση της εισαγωγής νέων και καινοτόμων θεραπειών και φαρμάκων και την ενίσχυση της εφαρμογής μέτρων απομείωσης του Clawback στη χώρα μας.

Επίσης, εξαιρετικά σημαντική είναι η πρόταση της μελέτης για την προοπτική ανάπτυξης μιας **Ανοικτής Πύλης Δεδομένων του Δημοσίου**, καθώς και η εκκίνηση αυτής της προσπάθειας από τον κρίσιμο τομέα της υγείας και του φαρμάκου.

9. Οφέλη Ανάπτυξης Μηχανισμού

Η ανάπτυξη της πρώτης θεματικής πύλης Ανοικτών Δεδομένων Φαρμάκου, σύμφωνα με τη μελέτη, θα μετασχηματίσει το πλαίσιο διακυβέρνησης του τομέα του φαρμάκου και θα ενισχύσει την τεκμηρίωση των πολιτικών και το δημόσιο διάλογο. Η δυνατότητα δημιουργίας συναντίληψης μέσα από το μηχανισμό πάνω σε κρίσιμα μεγέθη του τομέα θα δημιουργήσει ένα ισχυρό πλαίσιο συναίνεσης για την λήψη κρίσιμων αποφάσεων, τη θωράκιση του συστήματος υγείας και τη διευκόλυνση της πρόσβασης του πληθυσμού σε καινοτόμες θεραπείες.

Η διάθεση των δεδομένων προς τους ερευνητές θα έχει καταλυτικό αποτέλεσμα για την ανάπτυξη κρίσιμων μηχανισμών πρόβλεψης και απόφασης (decision support systems), στοιχεία που μπορούν να ενταχθούν στη μόνιμη λογική λειτουργίας του μηχανισμού.

Ο εξορθολογισμός της συνταγογράφησης φαρμάκων αποτελεί επίσης μια αυτονόητη ωφέλεια του μηχανισμού λόγω της έκθεσης των δεδομένων στη δημόσια αξιολόγηση και κριτική.

Τέλος, η χώρα έχει μια τεράστια ευκαιρία καθώς διαθέτει ένα από τα πλέον εξελιγμένα συστήματα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης σε παγκόσμιο επίπεδο, γεγονός που μας προσφέρει μια τεράστια δυνατότητα που δεν μπορεί να μένει ανεκμετάλλευτη.

10. Καλές Διεθνείς Πρακτικές και η Απόδοση Μιας Quick Win Προσέγγισης

Σύμφωνα με την ανάλυση πολλές είναι οι χώρες με σημαντική προσήλωση και πρόοδο στο σκέλος της παραγωγής και ανοικτής διάθεσης δεδομένων φαρμάκου, με πρωταγωνίστριες τη Νορβηγία, τη Δανία και το Ηνωμένο Βασίλειο. Σύμφωνα με τα ευρήματα πολλές ακόμη χώρες κινούνται στη λογική της ενίσχυσης της ενημέρωσης των πολιτών και των αναλυτών στον τομέα, με προσεγγίσεις που διαφέρουν στον τρόπο ανάπτυξης του μηχανισμού και στο βαθμό έκτασης των παραγόμενων αναφορών δεδομένων.

Το παράδειγμα της Δανίας αποτελεί και το πιο συναφές πρότυπο σε σχέση με την πληροφορία που διαθέτει η χώρα μας μέσω του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης και προσεγγίζει στο προτεινόμενο πρότυπο των διατιθέμενων σειρών δεδομένων για την πρώτη κατηγορία δεδομένων (κατηγορία α), δηλαδή της κατηγορίας των ανοικτών δεδομένων ελεύθερης και δωρεάν πρόσβασης προς όλους.

Στη λογική αυτής της γρήγορης εναρκτήριας προσέγγισης, η ανάλυση εντοπίζει δύο φορείς του τομέα της υγείας ως τους καταλληλότερους για την πρώτη φάση ανάπτυξης του μηχανισμού. Αυτοί οι φορείς είναι ο ΕΟΠΥΥ και η ΗΔΙΚΑ ΑΕ, με τον τελευταίο να υπερτερεί σε επίπεδο διοικητικής ευελιξίας και λήψης αποφάσεων, με σημαντική εμπειρία στην απόδοση ψηφιακών υπηρεσιών υγείας ως στοιχείο της ταυτότητας λειτουργίας του, διαθέτοντας τις αναγκαίες υποδομές και τους τεχνολογικούς πόρους.

Σε κάθε περίπτωση το μείζον ζητούμενο είναι η άμεση εκκίνηση της λειτουργίας του μηχανισμού στη λογική της απόδοσης της πρώτης κατηγορίας ανοικτών δεδομένων. Με τον τρόπο αυτό θα επιτευχθεί η αποδοχή του μηχανισμού ως ένα σύγχρονο μέσο διακυβέρνησης του τομέα, θα δημιουργηθεί μια νέα κουλτούρα εξωστρεφούς και διαφανούς λειτουργίας του μηχανισμού και θα διαμορφωθεί η αναγκαία εμπιστοσύνη από μέρους και του οικοσυστήματος υγείας.

Επίλογος

Η παρούσα μελέτη αναδεικνύει τη σημαντική ευκαιρία της χώρας να αξιοποιήσει τα επί μια δεκαετία κλειστά δεδομένα του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης, που αποτελούν ένα πλούτο σημαντικής έκτασης σε επίπεδο πληροφορίας και ιστορικότητας. Τα δεδομένα αυτά είναι τα πλέον αξιόπιστα δεδομένα, αφού σχετίζονται με βεβαιωμένες διοικητικές και ιατρικές πράξεις στο πεδίο της συνταγογράφησης και της χορήγησης φαρμάκου, τα οποία μπορούν να αξιοποιηθούν για την εξαγωγή κρίσιμων συμπερασμάτων και την κοινωνική και πολιτική ενδυνάμωση του τομέα.

Η δυνατότητα άμεσης ανάπτυξης του μηχανισμού, σε πρώτο στάδιο, μέσω της ενσωμάτωσης του σε φορείς με εμπειρογνωσία, όπως η ΗΔΙΚΑ ΑΕ ή ο ΕΟΠΥΥ, και η καταλυτική συνεισφορά του σε επίπεδο οικοσυστήματος υγείας θα επιτρέψουν και το επόμενο κρίσιμο βήμα ανάπτυξης ενός **Εθνικού Ινστιτούτου Αναλύσεων Δεδομένων Υγείας**.

Το μοντέλο ενός μηχανισμού, που θα υποδεικνύει τις απαραίτητες σειρές δεδομένων από κάθε περιφερειακό σύστημα, θα επεξεργάζεται και θα συνδυάζει αυτήν την πληροφορία και θα τη διαθέτει προς τους ερευνητές αναλυτές και το κοινό, θα ενισχύσει ριζικά την έρευνα και την ανάπτυξη «έξυπνων» ψηφιακών υπηρεσιών στο πεδίο της επιτελικής ανάλυσης, των αποφάσεων και της παρακολούθησης των κρίσιμων μεγεθών του φαρμάκου στη χώρα μας [1].

Η επιλογή αυτή σε συνδυασμό με παράλληλες δράσεις ενίσχυσης της ψηφιακής διακυβέρνησης του τομέα, όπως την ανάπτυξη του Ενιαίου Κεντρικού Καταλόγου Φαρμακευτικών Ουσιών (ΕΚΦΟ) [11] και την αναβάθμιση του τρόπου λειτουργίας του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης [12] θα μπορέσουν να προσφέρουν τα απαραίτητα και κρίσιμα εργαλεία για την ενίσχυση του κλινικού έργου των θεραπόντων ιατρών. Θα ενισχυθεί λοιπόν η ποιότητα των δεδομένων προς όφελος του συστήματος υγείας και των παρεχόμενων υπηρεσιών προς τους πολίτες, καθώς και τα επίπεδα ασφαλούς χρήσης των φαρμάκων.

Ας μην ξεχνάμε πως το φάρμακο είναι ένα αγαθό που αφορά στο 4% του ετήσιου ΑΕΠ της χώρας, γεγονός που καθορίζει τόσο την κρισιμότητα της διαμόρφωσης μιας αποτελεσματικής εθνικής πολιτικής φαρμάκου, αλλά και την προσφορά του κράτους στην ενίσχυση της υγείας των πολιτών.

Ευχαριστίες

Ευχαριστούμε θερμά την ΠΕΦ και την ΕΛΠΕΝ και τους επιστημονικούς συνεργάτες τους για τη συμβολή τους στην υλοποίηση της συγκεκριμένης μελέτης.

Βιβλιογραφία

- [1] [Ανοικτά Δεδομένα Κατανάλωσης Φαρμάκων μια διαχρονικά «χαμένη» ευκαιρία](#), επίσημο editorial εταιρείας Reformed, 23/12/2019
- [2] «[Βίβλος Ψηφιακού Μετασχηματισμού 2020-2025](#)», Υπουργείο Ψηφιακής Διακυβέρνησης, Ιούλιος 2021.
- [3] ΦΕΚ Β' 2894/2021, Υπουργείο Ψηφιακής Διακυβέρνησης.
- [4] «[Ελλάδα 2.0](#)», Μάρτιος 2021.
- [5] «[Σχέδιο Ανάπτυξης για την Ελληνική Οικονομία](#)», Νοέμβριος 2020.
- [6] «[Η ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΟΡΑ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ / ΓΕΓΟΝΟΤΑ & ΣΤΟΙΧΕΙΑ 2020](#)», ΣΦΕΕ ΙΟΒΕ, 2021.
- [7] «[Medicine use statistics](#)», eurostat, 2017.
- [8] «[Using Routinely Collected Data to Inform Pharmaceutical Policies](#)», OECD, 2019.
- [9] «[A pharmaceutical strategy for Europe](#)», European Union, Νοέμβριος 2020.
- [10] «[Ανάπτυξη Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης και Παροχή σχετικών Υποστηρικτικών Υπηρεσιών](#)», ΗΔΙΚΑ, 2011.
- [11] «[Ενιαίος Κατάλογος Φαρμακευτικών Ουσιών – Επίσημη Μελέτη Υπουργείου Υγείας](#)», Ιούνιος 2019.
- [12] [Το Απαραίτητο Βήμα για την Ενίσχυση της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης και του Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας](#), επίσημο editorial εταιρείας Reformed, 22/11/2021.

English language abstract

The opportunity to develop a Thematic Open Data Drug Mechanism in Greece

G. Stephanopoulos, I. Podimatas, S. Poravos, E. Tzourou, M. Ollandezos, Z. Sefanidou, K. Papadopoulos

The article refers to a recent study (completed in September 2021), conducted by re:for:med, a consulting services company in the health sector. This study sponsored by the Panhellenic Association of Pharmaceutical Industries (PEF) and funded by the Greek pharmaceutical company ELPEN. It comprises the first comprehensive study in terms of strategic planning and immediate integration of a Digital Gateway dealing with the systemic exploitation of medicinal drug big data that are constantly repositied in the databases of many of the national digital health services such as national e-prescription, e-dispensation, and e-reimbursement services, Hospital Information Systems and National Organization for Medicines' ERP. According to the authors, the basic principle is the fact that this type of digital data represents a "public good" that must follow a systematic exploitation by the State, for the benefit of society, the health ecosystem, and the Greek National Health System (G-NHS). Publicly available Medicinal Drug Open Data is a timeless request of the research and academic community and not only, to strengthen both Open-Research and Open-Innovation. Additionally, modern global e-Governance trends manifest the value of open data as a catalytic ingredient for business innovation (e.g., start-ups digital companies), and smart digital product and service delivery. According to the study, the implementation of such a domain-oriented mechanism will be beneficial for both health professionals and patients in terms of quality and security of treatments, but additionally facilitates pharmaceutical innovation and development, and the establishment of a rational National Drug Policy and Budget definition. The study covers the most essential aspects for the methodical and systematic exploitation of these data (both in terms of legal, organizational, semantic, and technical maturity) in the form of a modern "Collaborative Network", that will be fully expanded between every involved stakeholder, hosting the appropriate interoperability and procedural integration. Furthermore, the study is focused on the appropriate data governance structure, in the form of a concrete Data Management Maturity Model (DMMM), as a mandatory key element for sustainable integration of a dedicated mechanism. The study also performs an in-depth analysis according to the final form of delivered open data templates, categories, necessary access and security policies, the solution for financial autonomy of the mechanism, the frame of its institutional shielding, and its mandatory compliance with the General Data Protection Regulation (GDPR). In the aspect of an Open Data Gateway development acceleration, and facilitation of its fast adoption scheme by the Greek State, the study specifies the compliance of the mechanism, with critical strategic guidelines of economic growth and digital reform of Greece. Finally, the study analyses the most critical international best practices in the field of open data management and public deliverance, concluding to the most suitable approach model for the immediate implementation of the first operating phase of the suggested gateway model, for a quick-win approach.

Keywords: Medicinal Drug open data, Medicinal Drug big data, National Pharmaceutical Policy, National Health Policy, Open Data Disposal, e-Prescription Service, e-Reimbursement Service, National Pharmaceutical Budget, IDIKA SA, EOPYY