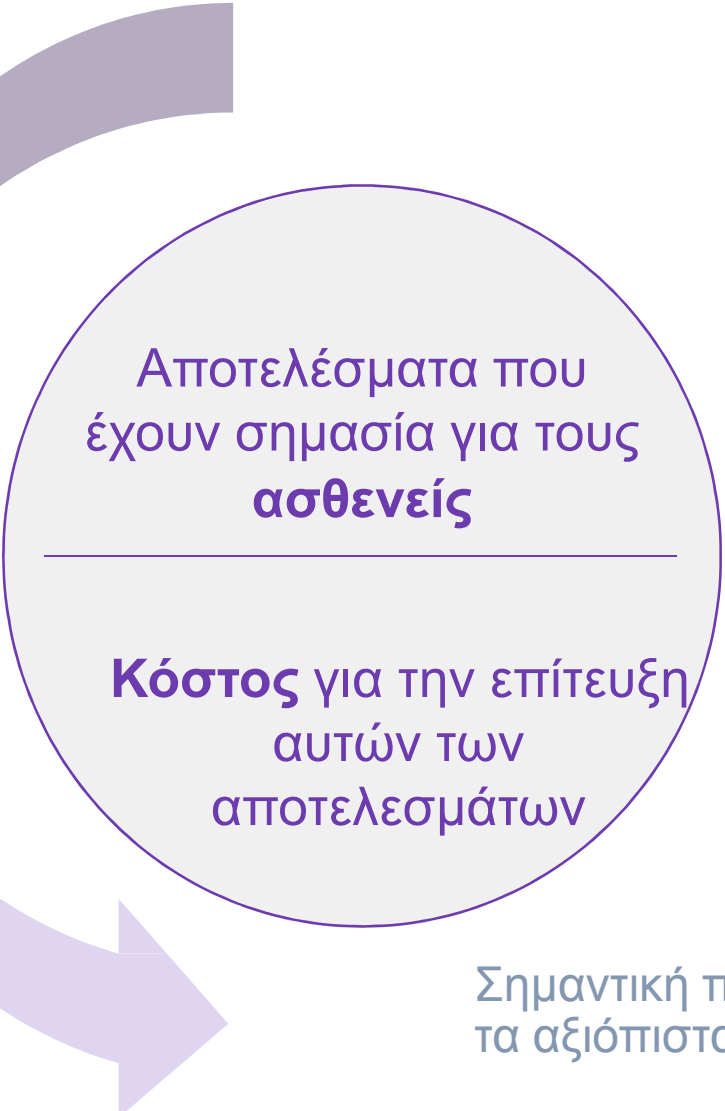


Η προμήθεια Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων πέρα από το κριτήριο της χαμηλότερης τιμής

Γιώργος Παππούς
Αθήνα, 21 Ιουνίου 2019



Η ΑΞΙΑ



Αποτελέσματα που
έχουν σημασία για τους
ασθενείς

Κόστος για την επίτευξη
αυτών των
αποτελεσμάτων

Σημαντική παράμετρος:
τα αξιόπιστα δεδομένα

Στον πυρήνα της
βρίσκεται:

- η επίτευξη αποτελεσμάτων για τους ασθενείς
- με οικονομικά αποδοτική και σύγχρονη παροχή φροντίδας

Η Αξία των
ιατροτεχνολογικών
Προϊόντων διευρύνεται
πέρα από τον ασθενή,
αφού αφορά και άλλους
παράγοντες υγειονομικής
περίθαλψης, τη κοινωνία
ευρύτερα, ακόμα και τον
πλανήτη



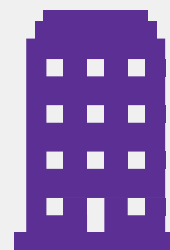
Φροντιστές



Κοινωνία



Επαγγελματίες
Υγείας

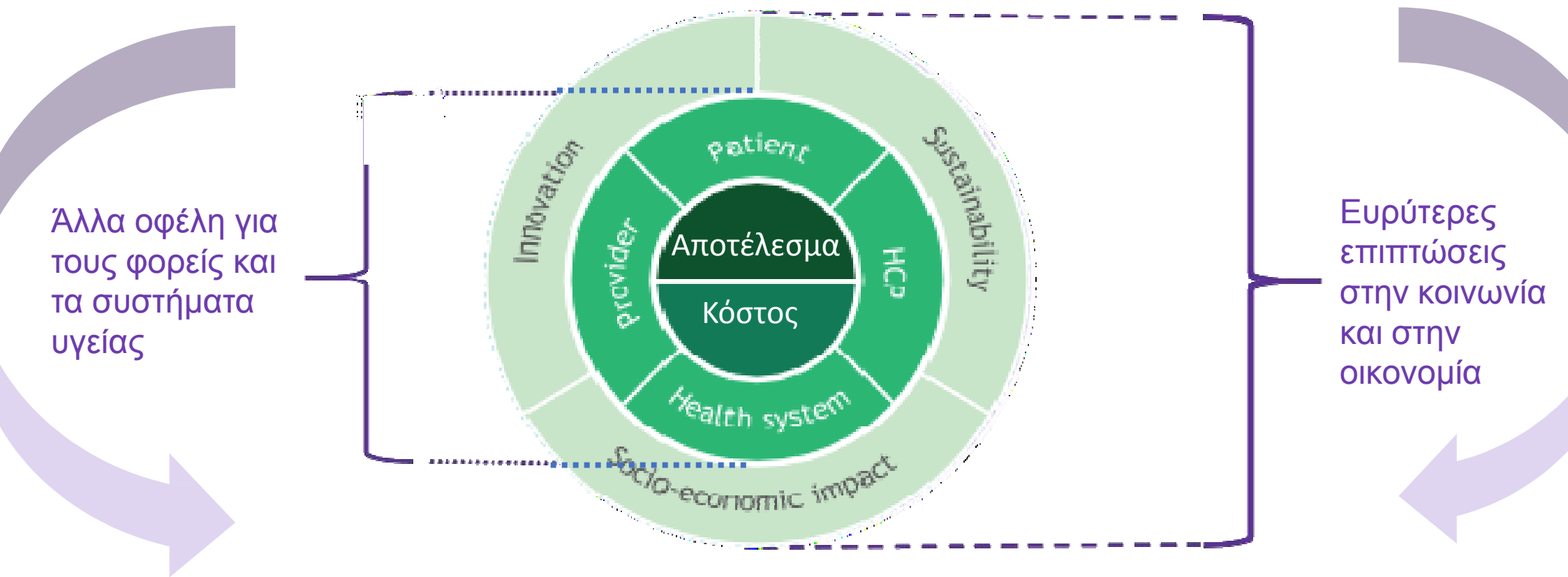


Νοσοκομεία

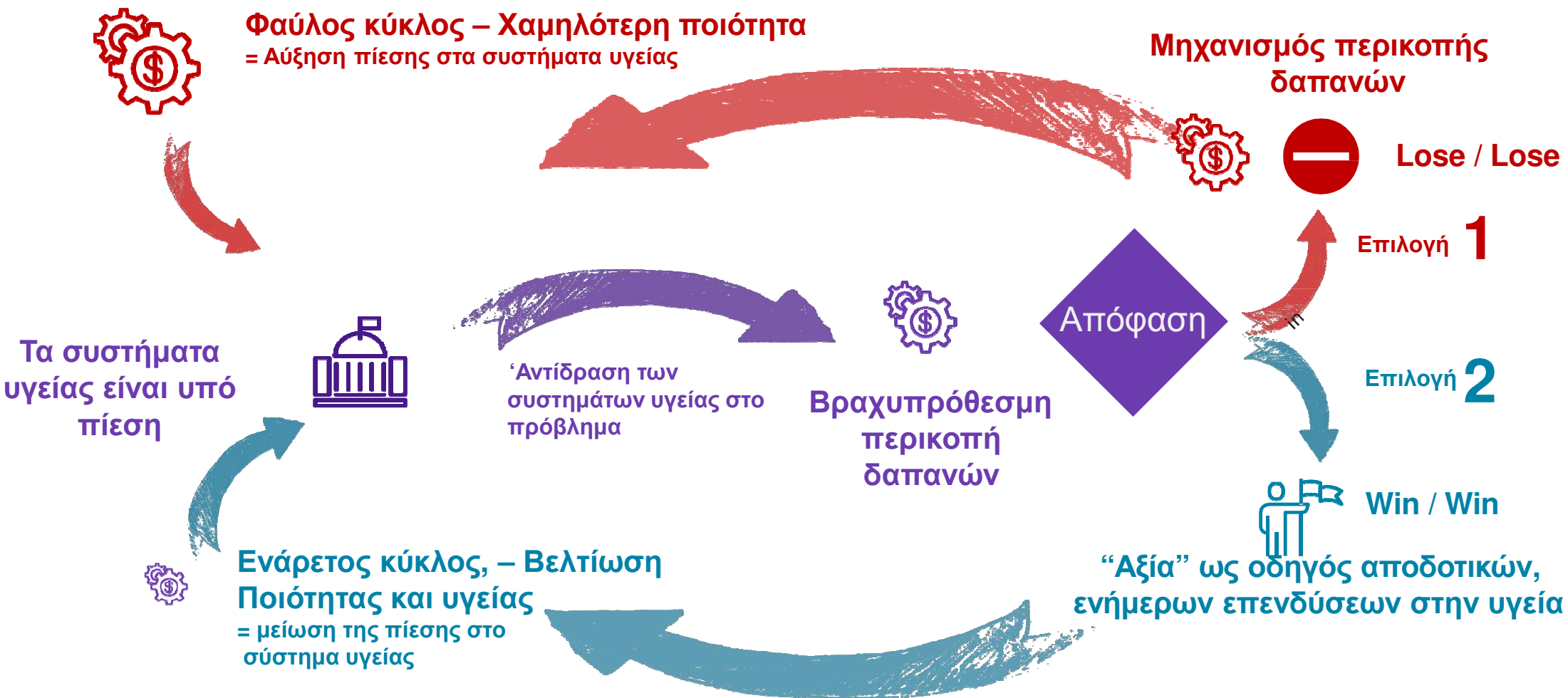


Πλανήτη

Συνολική άποψη της "αξίας" που δημιουργείται από τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα



Αλλαγή: Η λήψη αποφάσεων με βάση την αξία στην υγειονομική περίθαλψη



VBP, η εξέλιξη της τελευταίας πενταετίας



Article 67
Contract award criteria

2. The [most economically advantageous tender] from the point of view of the contracting authority shall be identified on the basis of the price or cost, using a [cost-effectiveness] approach, such as [life-cycle costing] in accordance with Article 68, and may include the [best price-quality] ratio, which shall be assessed on the basis of criteria including qualitative, environmental and/or social aspects, linked to the subject-matter of the public contract in question. Such criteria may comprise, for instance:

2014 EU Public Procurement Directive emphasizing MEAT



VBP white paper: "Procurement - the unexpected driver of VBHC"



VALUE-BASED PROCUREMENT
Partnering for patient-centric, sustainable health care

Build-up and expanding of VBP Community of Practice with Procurers, MedTech companies and MedTech NAs



VBP CoP project to assess progress of VBP adoption

2014

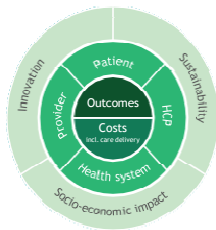
2015

2016

2017

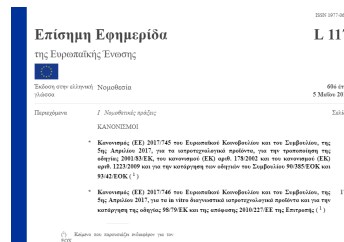
2018

2019



MedTech Europe/BCG project to develop MEAT VBP concept/tools, jointly with procurers

New Regulations
MDR 745/2017
IVDR 746/2017



Nordic Medtech Growth 2 Value-Based Procurement (VBP)



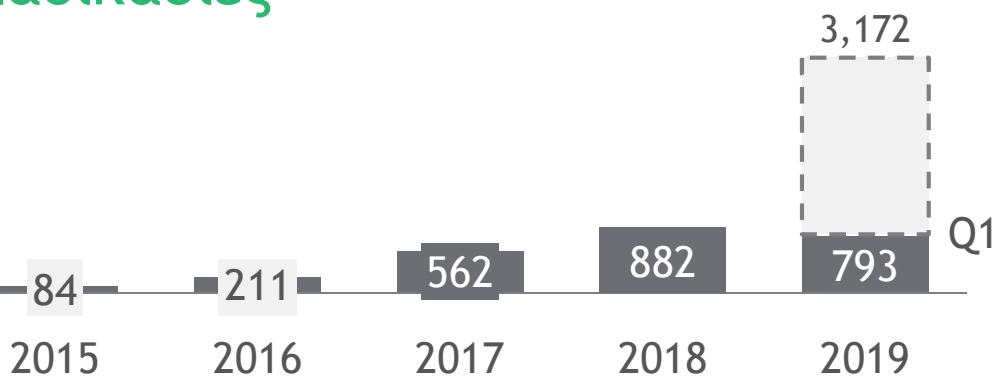
2 yr EU CSA project to support VBP & innovation in procurement

Η Ευρώπη προχωρά σε συμπράξεις



Η Οδηγία Δημοσίων Συμβάσεων έχει ενσωματωθεί στο εθνικό δίκαιο και των 28 κρατών μελών member countries

αγωνισμοί με συνεργατικές διαδικασίες¹



VBP as core strategy to shift to value, enhance care integration



SCCL using VBP as operating model to manage newly centralized procurement

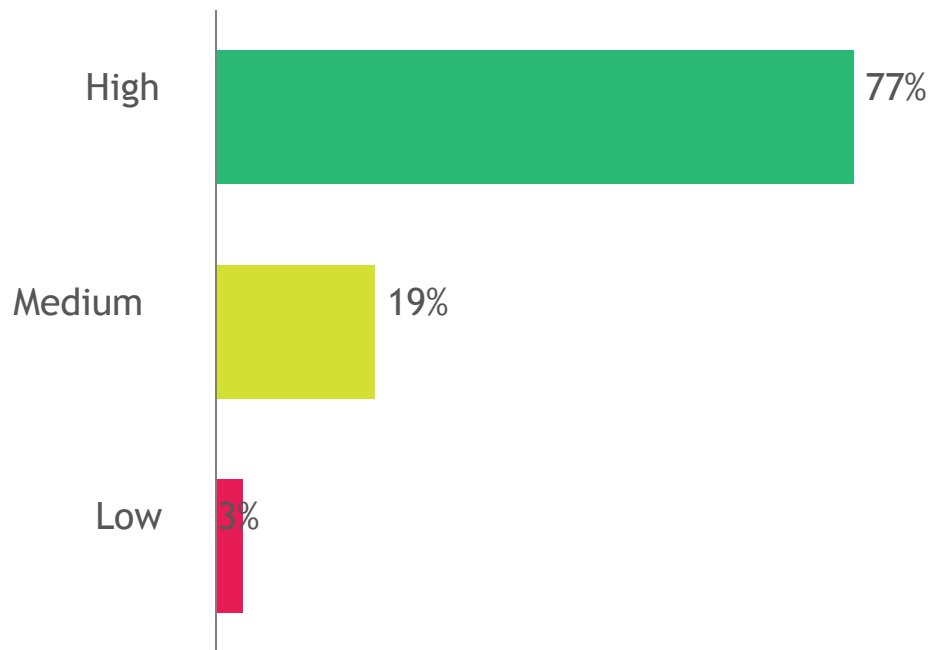


Advancing value-based contracting throughout HC supply chain

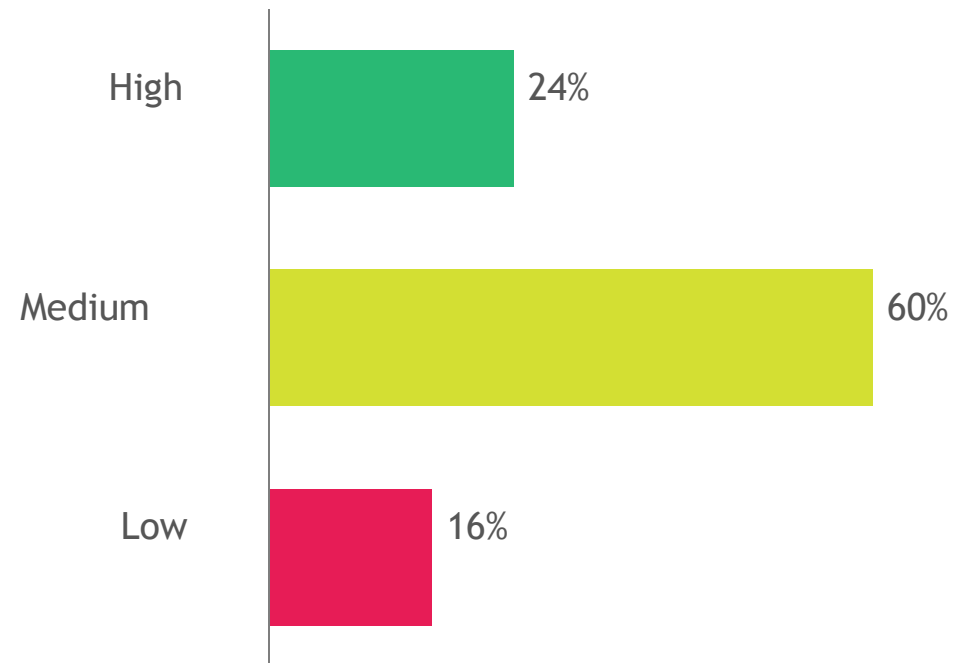
includes competitive dialogues, competitive procedures with negotiations and innovation partnerships. Competitive dialogues and competitive procedures with negotiations provide flexibility and room to negotiate with suppliers. The competitive procedure with negotiations was newly established by the 2014 EU Public Procurement Directive. Source: EU Ted tender database; VBP belief audit interviews; BCG analysis

Είναι έτοιμη η βιομηχανία?

Πόσο σημαντική είναι η προμήθεια βάσει αξίας (VBP) ?



Ετοιμότητα επιχειρήσεων για προμήθεια βάσει αξίας (VBP) ?



Οι Νέοι Κανονισμοί 745/2017 & 746/2017 και η επίδρασή τους στις προμήθειες

Ο νέος κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ο νέος κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα ευθυγραμμίζουν την ενωσιακή νομοθεσία με την τεχνική πρόοδο, τις εξελίξεις στην ιατρική επιστήμη και την πρόοδο στη θέσπιση νομοθεσίας.

Οι νέοι κανονισμοί διαμορφώνουν ένα ανθεκτικό, διαφανές και βιώσιμο κανονιστικό πλαίσιο, διεθνώς αναγνωρισμένο, που βελτιώνει την κλινική ασφάλεια και δημιουργεί συνθήκες δίκαιης πρόσβασης των κατασκευαστών στην αγορά.

Επίσημη Εφημερίδα

της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Έκδοση στην ελληνική Νομοθεσία
γλώσσα

ISSN 19

L 1

60
5 Μαΐο

Περιεχόμενα

I Νομοθετικές πράξεις

KANONISMΟΙ

- * Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ⁽¹⁾
- * Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

Τι αλλάζει

- Σε σύγκριση με τις ισχύουσες οδηγίες, οι νέοι κανονισμοί δίνουν μεγαλύτερη έμφαση σε μια προσέγγιση **κύκλου ζωής** για την ασφάλεια, στηριζόμενη σε **κλινικά δεδομένα**.
- Ο κανονισμός θεσπίζει μια διαδικασία διαβούλευσης για την **κλινική αξιολόγηση** ορισμένων τεχνολογικών προϊόντων κατηγορίας IIβ και των εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας III, η οποία διεξάγεται από ανεξάρτητη επιτροπή εμπειρογνομόνων.
- Ένα εντελώς νέο χαρακτηριστικό των κανονισμών είναι το **σύστημα UDI**. Το εν λόγω σύστημα θα ενισχύσει την ταυτοποίηση και ιχνηλασιμότητα των τεχνολογικών προϊόντων.
- Για το **85%** των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα απαιτείται εποπτεία των κοινοποιημένων οργανισμών, έναντι **20%** δυνάμει της οδηγίας. Επίσης, στον κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα θεσπίζονται **αυστηρότερες απαιτήσεις για την κλινική τεκμηρίωση και την εκτίμηση της συμμόρφωσης**.

Ενίσχυση της διαφάνειας

- Οι κανονισμοί συμβάλλουν στην αύξηση της διαφάνειας, καθώς απαιτούν τη **δημοσίευση πληροφοριών** σχετικά με τα τεχνολογικά προϊόντα και τις **κλινικές μελέτες και μελέτες επιδόσεων** που σχετίζονται με τη συμμόρφωσή τους.
- Η νέα βάση δεδομένων **EUDAMED** θα περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τα UDI, την καταχώριση των οικονομικών φορέων (με εξαίρεση τους διανομείς) και των τεχνολογικών προϊόντων, τα πιστοποιητικά, τις κλινικές έρευνες και έρευνες επιδόσεων, την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, την επαγρύπνηση και την εποπτεία της αγοράς
- Οι πληροφορίες στη βάση δεδομένων EUDAMED θα φορτώνονται και θα είναι **προσβάσιμες από όλους** (συμπεριλαμβανομένου του ευρέος κοινού) σε διάφορα επίπεδα ανάλογα με τα δικαιώματα πρόσβασής τους

FDA USA. Η συλλογή και διάθεση πληροφοριών μέσω του Total Product Life Cycle (TPLC)

Η βάση δεδομένων του συνολικού κύκλου ζωής προϊόντων (TPLC) του FDA ενσωματώνει τα δεδομένα πριν και μετά την αγορά των Ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Περιλαμβάνει :

- κωδικούς προϊόντων και ταξινόμηση συσκευών,
- πληροφορίες από τη βάση δεδομένων Center for Devices and Radiological Health (CDRH)
- στοιχεία από τις εγκρίσεις Premarket Approvals (PMA),
- πληροφορίες από τα Premarket Notifications (510[K]),
- Αναφορές Δυσμενών Περιστατικών (MAUDE Medical Device Adverse Event Reports)
- Ανακλήσεις προϊόντων (CDRH Medical Device Recalls)

Η βάση δεδομένων FDA – TPLC τείνει να γίνει σημείο αναφοράς διεθνώς και χρησιμοποιείται ευρέως για την παρακολούθηση της επίδοσης των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfTPLC/tplc.cfm>

The screenshot shows the FDA website's TPLC (Total Product Life Cycle) database search page. The header includes the U.S. Department of Health & Human Services logo and the FDA U.S. Food & Drug Administration logo. A search bar is visible in the top right corner. The main content area is titled "TPLC - Total Product Life Cycle" and includes a breadcrumb trail: "FDA Home > Medical Devices > Databases". Below the title, there is a section titled "This database includes:" which lists the types of data included: premarket and postmarket data about medical devices, including Device Classification Product Codes, Premarket Approvals (PMA), Premarket Notifications (510[K]), MAUDE Medical Device Adverse Event Reports, and CDRH Medical Device Recalls. A "Learn More..." link is provided. Below this is a "Search Database" section with a "Help" icon. The search form contains four input fields: "Device", "Regulation Number", "Product Code", and "Since". The "Since" field has a dropdown menu set to "2014". There are "Clear Form" and "Search" buttons at the bottom of the search area. On the right side, there is a "Other Databases" section with a list of links to various FDA databases, including 510(K)s, De Novo, Medical Device Reports (MAUDE), CDRH Export Certificate Validation (CECV), CDRH FOIA Electronic Reading Room, CFR Title 21, CLIA, Device Classification, FDA Guidance Documents, Humanitarian Device Exemption, Medsun Reports, Premarket Approvals (PMAs), Post-Approval Studies, Postmarket Surveillance Studies, Radiation-Emitting Products, Radiation-Emitting Electronic Products, Corrective Actions, and Recalls.

Αρμοδιότητες των οικονομικών φορέων σε ΕΕ

Κατασκευαστές

- διενέργεια κλινικών αξιολογήσεων
- διενέργεια μελετών επιδόσεων
- διαχείριση της ποιότητας
- διαχείριση κινδύνου
- κατάρτιση τεχνικού φακέλου
- θέσπιση διαδικασιών εκτίμησης της συμμόρφωσης
- παρακολούθηση μετά τη πώληση
- κάλυψη της οικονομικής ευθύνης του για βλάβη

Εισαγωγείς & Διανομείς

Οι **εισαγωγείς** είναι υπεύθυνοι να διασφαλίζουν ότι τα τεχνολογικά προϊόντα που θέτουν σε κυκλοφορία συμμορφώνονται με τους κανονισμούς και είναι καταχωρισμένα στη EUDAMED, καθώς και ότι ο κατασκευαστής έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του.

Επίσης, έχουν την ευθύνη να ενημερώνουν τους κατασκευαστές και τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους σε περίπτωση που λάβουν καταγγελίες ή αναφορές από επαγγελματίες του τομέα της υγείας, ασθενείς ή χρήστες σχετικά με ύποπτα περιστατικά.

Οι **διανομείς** θα πρέπει να διασφαλίζουν, με αντιπροσωπευτική δειγματοληψία, ότι τα τεχνολογικά προϊόντα που διανέμουν συμμορφώνονται με τους κανονισμούς. Επίσης, έχουν την ευθύνη να ενημερώνουν τους κατασκευαστές ή εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους και τους εισαγωγείς σχετικά με καταγγελίες και περιστατικά.

Όλοι οι οικονομικοί φορείς οφείλουν να παρακολουθούν τα τεχνολογικά προϊόντα τα οποία προμήθευσαν, καθώς και τα τεχνολογικά προϊόντα τα οποία προμηθεύτηκαν.

Επιπλέον, οι οικονομικοί φορείς είναι υπεύθυνοι να επαληθεύουν ότι οι προηγούμενοι οικονομικοί φορείς έχουν εκπληρώσει τα καθήκοντά τους καταλλήλως.

Χρονοδιαγράμματα μετάβασης από τις οδηγίες στους κανονισμούς

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα και in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Ιατρικές συσκευές (MDD) και για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα (AIMDD)

Έως τις 25 Μαΐου 2020
Όλα τα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί δυνάμει της **οδηγίας MDD** ισχύουν

25 Μαΐου 2020 - 25 Μαΐου 2024
Τα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί δυνάμει της **οδηγίας MDD** προτού τεθεί πλήρως σε εφαρμογή ο **κανονισμός MDR** παραμένουν σε ισχύ έως και για 4 ακόμα έτη

26 Μαΐου 2024 - 27 Μαΐου 2025
Επιτρέπεται η συνεχιζόμενη διάθεση στην αγορά των προϊόντων που είχαν τεθεί προηγουμένως σε κυκλοφορία στην αγορά δυνάμει της **οδηγίας MDD**

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR)

Από τις 26 Μαΐου 2017
Επιτρέπεται να τεθούν σε κυκλοφορία στην αγορά τα προϊόντα που συμμορφώνονται με τον **κανονισμό MDR**

Από τις 26 Μαΐου 2024
Όλα τα προϊόντα που τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά πρέπει να συμμορφώνονται με **κανονισμό MDR**

26 Μαΐου 2017
Ο **κανονισμός MDR** τίθεται σε ισχύ

26 Μαΐου 2020
Ο **κανονισμός MDR** εφαρμόζεται πλήρως

2017

2018

2019

2020

2021

2022

2023

2024

2025

26 Μαΐου 2017
Ο **κανονισμός IVDR** τίθεται σε ισχύ

26 Μαΐου 2022
Ο **κανονισμός IVDR** εφαρμόζεται πλήρως

Ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (IVDD)

Έως τις 25 Μαΐου 2022
Όλα τα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί δυνάμει της **οδηγίας IVDD** ισχύουν

25 Μαΐου 2022 - 25 Μαΐου 2024
Τα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί δυνάμει της **οδηγίας IVDD** προτού τεθεί πλήρως σε εφαρμογή ο **κανονισμός IVDR** παραμένουν σε ισχύ έως και για 2 ακόμα έτη

26 Μαΐου 2024 - 27 Μαΐου 2025
Επιτρέπεται η συνεχιζόμενη διάθεση στην αγορά των προϊόντων που είχαν τεθεί προηγουμένως σε κυκλοφορία στην αγορά δυνάμει της **οδηγίας IVDD**

in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (IVDR)

Από τις 26 Μαΐου 2017
Επιτρέπεται να τεθούν σε κυκλοφορία στην αγορά τα προϊόντα που συμμορφώνονται με τον **κανονισμό IVDR**

Από τις 26 Μαΐου 2024
Όλα τα προϊόντα που τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά πρέπει να συμμορφώνονται με τον **κανονισμό IVDR**

Μερικές σκέψεις για τη μετάβαση από το «φθηνότερο» στο «συμφερότερο»

- Υπάρχει επαρκές νομικό πλαίσιο. Στηρίζεται στην Ευρωπαϊκή Οδηγία περί δημοσίων συμβάσεων. *Παρατήρηση: οι μεγαλεπήβολοι «μεταρρυθμιστικοί» νόμοι δεν λειτούργησαν.*
- Μελέτη επιτυχημένων περιπτώσεων από άλλες χώρες
- Σχεδιασμός με πιλοτικές δράσεις σε επιμέρους τομείς όπως:
 - Ιατρική απεικόνιση,
 - Αναλώσιμα
- Υλοποίηση διαγωνιστικών διαδικασιών. Feedback, βελτίωση διαδικασιών
- Ανάπτυξη μηχανισμών συλλογής ή / και επεξεργασίας δεδομένων
- Σεβασμός στους ρόλους (κράτος, ιδιώτες). Έντιμη κατανομή ρίσκου.

Ευχαριστώ πολύ !
Γιώργος Παππούς

