

**ΔΙΑΤΜΗΜΑΤΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ
ΣΠΟΥΔΩΝ ΣΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ
ΠΡΟΝΟΙΑΣ**

Διπλωματική Εργασία

**ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ. ΜΕΛΕΤΗ
ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΤΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ, Η
ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΤΩΝ ΟΡΘΟΠΑΙΔΙΚΩΝ**

του

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΥ ΣΙΔΗΡΟΠΟΥΛΟΥ

Επιβλέπουσα Καθηγήτρια

Ουρανία Γκούνα

Υποβλήθηκε ως απαιτούμενο για την απόκτηση του μεταπτυχιακού διπλώματος ειδίκευσης
στη διοίκηση μονάδων υγείας και πρόνοιας

Θεσσαλονίκη, Σεπτέμβριος 2020



Η παρούσα Διπλωματική Εργασία καλύπτεται στο σύνολό της νομικά από δημόσια
άδεια πνευματικών δικαιωμάτων Creative Commons:

Αναφορά Δημιουργού - Μη Εμπορική Χρήση - Παρόμοια Διανομή



Μπορείτε να:

- Μοιραστείτε: αντιγράψετε και αναδιανέμετε το παρόν υλικό με κάθε μέσο και τρόπο
- Προσαρμόστε: αναμείξτε, τροποποιήστε και δημιουργήστε πάνω στο παρόν υλικό

Υπό τους ακόλουθους όρους:

- Αναφορά Δημιουργού: Θα πρέπει να καταχωρίσετε αναφορά στο δημιουργό, με σύνδεσμο της άδειας, και με αναφορά αν έχουν γίνει αλλαγές. Μπορείτε να το κάνετε αυτό με οποιονδήποτε εύλογο τρόπο, αλλά όχι με τρόπο που να υπονοεί ότι ο δημιουργός αποδέχεται το έργο σας ή τη χρήση που εσείς κάνετε.
- Μη Εμπορική Χρήση: Δε μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το υλικό για εμπορικούς σκοπούς.
- Παρόμοια Διανομή: Αν αναμείξετε, τροποποιήσετε, ή δημιουργήσετε πάνω στο παρόν υλικό, πρέπει να διανείμετε τις δικές σας συνεισφορές υπό την ίδια άδεια Creative Commons όπως και το πρωτότυπο.

Αναλυτικές πληροφορίες νομικού κώδικα στην ηλεκτρονική διεύθυνση:

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/legalcode>

Υπεύθυνη Δήλωση

Με ατομική μου ευθύνη και γνωρίζοντας τις κυρώσεις που προβλέπονται από τον Κανονισμό Σπουδών του Μεταπτυχιακού Προγράμματος στη Διοίκηση Μονάδων Υγείας και Πρόνοιας του Διεθνούς Πανεπιστημίου Ελλάδος, δηλώνω υπεύθυνα ότι:

- Η παρούσα Διπλωματική Εργασία αποτελεί έργο αποκλειστικά δικής μου δημιουργίας, έρευνας, μελέτης και συγγραφής.
- Για τη συγγραφή της Διπλωματικής μου Εργασίας δεν χρησιμοποίησα ολόκληρο ή μέρος έργου άλλου δημιουργού ή τις ιδέες και αντιλήψεις άλλου δημιουργού χωρίς να γίνεται σαφής αναφορά στην πηγή προέλευσης (βιβλίο, άρθρο από επιστημονικό περιοδικό, ιστοσελίδα κλπ.).

Θεσσαλονίκη, 4/9/2020

Ο Δηλών

Κωνσταντίνος Σιδηρόπουλος

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η κοστολόγηση των ορθοπαιδικών υλικών εμφύτευσης είναι το ευκταίο στην υγεία. Τα υλικά αυτά , βελτιώνουν, τροποποιούν και ενίοτε υποκαθιστούν βιολογικές λειτουργίες του μυοσκελετικού συστήματος του ανθρώπου και συνεχώς αυξάνεται η χρήση τους. Καθώς οι δυνατότητες αποζημίωσης και χρηματοδότησης των εθνικών συστημάτων υγείας είναι πεπερασμένες, προσπαθεί η παγκόσμια κοινότητα να βρει τρόπο ορθολογικοποίησης του κόστους των υλικών αυτών και να εφαρμόζεται ένας έλεγχος των ιδιοτήτων των υλικών όπως και των τιμών διάθεσης ανάλογα με την αποτελεσματικότητά τους. Στόχος στην παρούσα μελέτη είναι η ανάλυση των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών που υπάρχουν σε αυτά τα υλικά, να παρουσιαστούν οι μέθοδοι που εφαρμόστηκαν σε διάφορες χρονικές περιόδους και περιοχές αλλά και οι λόγοι για τους οποίους απέτυχαν και να σκιαγραφηθεί η παρούσα κατάσταση στην Ελλάδα. Επιπλέον παρουσιάζεται και αναλύεται ως πραγματοποιήσιμη και εφαρμόσιμη μέθοδος ελέγχου του κόστους των υλικών στη χώρα, ο καθορισμός από επιτροπή εγκεκριμένων ορθοπαιδικών χειρουργών συγκεκριμένων υλικών εμφύτευσης για κάθε πάθηση ή τραυματισμό ορθοπαιδικού ενδιαφέροντος περιορίζοντας το πλήθος των επιλογών βάσει επιστημονικών κριτηρίων αποτελεσματικότητας, λαμβάνοντας υπόψη το κόστος. Η λίστα με τα υλικά θα ανανεώνεται ανά τακτικά χρονικά διαστήματα και οι παραγγελίες θα γίνονται ανά Υγειονομική Περιφέρεια (ΥΠΕ) σε ποσότητες χονδρικής που θα καλύπτουν τις ετήσιες ανάγκες των νοσοκομείων επικρατείας τους. Η ύπαρξη δικλείδων ασφαλείας και διαφάνειας προβλέπεται κατά την εφαρμογή της μεθόδου και χρησιμοποιείται ως ανάλογο που αποδεικνύει την πτώση των τιμών των αγαθών που ευνοεί την ανταγωνιστικότητα η διαφοροποίηση των τιμών σε επίπεδο νοσοκομειακής και λιανικής τιμής φαρμακείου. Στο τέλος παρουσιάζονται οι επιδράσεις της μεθόδου στην οργάνωση και τη διοίκηση της υγείας σε επίπεδο κεντρικής οργάνωσης αλλά και επίπεδο νοσηλευτικού ιδρύματος (μονάδας).

ABSTRACT

Costing and pricing of orthopaedic implants is worldly desirable. These materials and devices improve, modify and substitute some specific function of human musculoskeletal system. Due to the limited abilities of reimbursement of health system, there is a global effort of control and reduce of their price, mostly according to their cost-effectiveness. Goal of this paper is the analysis and of the unique characteristics of orthopaedic implants market, the presentation of methods and political decision made by states and the reasons why they failed partly or on the whole. Moreover, the present situation in Greece is outlined. The preferred method in the point of view of cost effectiveness is a compilation of orthopaedic devices composed by an experts' committee specific for each and every orthopaedic trauma or condition. These lists will be replenished every 5 years and every greek health district (circumference) will order wholesale the exact quantity which is needed for medical departments of its territory annually. Ways of improving clarity and diminishing discrepancies will be analysed using also the proportion of the fixed differences between hospital and retail prices of drug. Finally, effects on structure and function of health system on every stage of the health organisation, from the top - ministry of health - to the bottom (every medical department) will be presented.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1. <u>Εισαγωγή</u>	σελ. 10
1.1 Μέθοδοι αποζημίωσης νοσηλευτικών ιδρυμάτων. Προσέγγιση βασικών εννοιών.....	σελ. 10
1.2 Η εφαρμογή στην Ελλάδα του συστήματος DRG θα λογικοποιήσει τις χρεώσεις αλλά όχι στο βέλτιστο βαθμό.....	σελ. 13
1.3 Η Ελληνική εμπειρία και η διεθνής κατάσταση σε σχέση με την ιδιαίτερη αγορά των εμφυτεύσιμων ορθοπαιδικών υλικών.....	σελ. 15
1.4 Μεθοδολογία: Μελέτη Πολιτικής. Σκοπός και ερευνητικοί στόχοι.....	σελ. 18
1.5 Ερευνητικά ερωτήματα.....	σελ. 21
1.6 Συνοπτική παρουσίαση των κεφαλαίων.....	σελ. 21
2. <u>Νόμοι και κανόνες που διέπουν την αγορά των εμφυτεύσιμων ορθοπαιδικών υλικών</u>	σελ. 23
2.1 Ορισμός εμφυτεύσιμων ορθοπαιδικών υλικών.....	σελ. 23
2.2 Η κοστολόγηση των ορθοπαιδικών υλικών είναι δύσκολη έως αδύνατη και δεν μπορεί να εφαρμοστεί καθολικά.....	σελ. 28
2.2.1 Απουσία σταθερής τιμής υλικού.....	σελ. 30
2.2.2 Αδιαφανείς και κρυφές τιμές και χρεώσεις των ορθοπαιδικών υλικών.....	σελ. 32
2.2.3 Άγνοια του ορθοπαιδικού χειρουργού για το κόστος του εμφυτεύσιμου υλικού.....	σελ. 33
2.2.4 Ο παράγοντας ορθοπαιδικός ως άτομο και πώς αυτός επηρεάζει τις τιμές.....	σελ. 34
2.3 Οι πρωταγωνιστές στη διαμόρφωση της αγοράς των ορθοπαιδικών υλικών.....	σελ. 37
3. <u>Ο έλεγχος των τιμών και οι προσπάθειες μείωσης αυτών. Η διεθνής εμπειρία</u>	σελ. 41
3.1 Μέθοδοι Περιορισμού Κόστους.....	σελ. 41

3.2 Επιτροπές καθορισμού των επιθυμητών υλικών και των αντίστοιχων προμηθευτών.....σελ.	43
3.3 Τρόποι χρήσης νέων καινοτόμων υλικών από τα νοσηλευτικά ιδρύματα.....σελ.	46
3.4 Οι θεράποντες ορθοπαιδικοί χειρουργοί πρέπει να γνωρίζουν το ακριβές κόστος του εμφυτεύσιμου υλικού και να δύνανται να τεκμηριώσουν την επιλογή τους.....σελ.	48
3.5 Αποζημίωση μέσω πακέτου πληρωμής – Ενιαία τιμή χρέωσης μιας θεραπευτικής πράξης.....σελ.	51
3.6 Μέθοδοι ελέγχου και περιορισμού των τιμών των ορθοπαιδικών υλικών εμφύτευσης.....σελ.	54
3.6.1 Προσέγγιση της Ιαπωνίας.....σελ.	54
3.6.2 Προσέγγιση του Ηνωμένου Βασιλείου.....σελ.	55
3.6.3 Προσέγγιση του Καναδά.....σελ.	55
3.6.4 Προσέγγιση της Νότιας Κορέας.....σελ.	56
4. <u>Η Προσέγγιση της Ελλάδας – Το παρατηρητήριο τιμών υλικών υγειονομικού ενδιαφέροντος.....σελ.</u>	58
5. <u>Μικτό σύστημα τιμολόγησης ορθοπαιδικών υλικών εμφύτευσης : Λειτουργία επιστημονικών επιτροπών έγκρισης και αγορά των προϊόντων σε επίπεδο ΥΠΕ και όχι ανά ασθενή ανά νοσηλευτικό ίδρυμα.....σελ.</u>	68
5.1 Σύσταση, Καθήκοντα και Χρονική Διάρκεια Επιτροπών ελέγχου και έγκρισης Ορθοπαιδικών υλικών.....σελ.	69
5.2 Η σχέση μεταξύ της χονδρικής και λιανικής τιμής ενός προϊόντος.....σελ.	71
5.3 Η τιμολογιακή πολιτική στην αγορά του φαρμάκου ως παράδειγμα επιτυχούς κεντρικής διαχείρισης (αγοράς και διάθεσης) υγειονομικού αγαθού σε χαμηλές τιμές από δημόσιο φορέα.....σελ.	75
5.3.1 Πρωτογενή δεδομένα τιμών φαρμάκων στην Ελλάδα και στατιστική ανάλυση.....σελ.	76

5.4 Προσαρμογές των νοσηλευτικών ιδρυμάτων που απαιτούνται για την υιοθέτηση της μεθόδου.....σελ.	84
6. <u>Αναμενόμενα αποτελέσματα και τελικά συμπεράσματα της προτεινόμενης μεθόδου</u>.....σελ.	85
6.1 Δημιουργία πλεονάσματος σε επίπεδο Νοσηλευτικής Μονάδας και Επίπεδο Υγειονομικής Περιφέρειας (ΥΠΕ).....σελ.	85
6.2 Διευκόλυνση του διοικητικού έργου ως προς την οργάνωση και χρέωση των ορθοπαιδικών υλικών - Δημιουργία νομικού και ηθικού οφέλους κατά την επιλογή εμφύτευσης αυτών.....σελ.	89
6.3 Δημιουργία καταλόγου (registry) χρήσης ορθοπαιδικών υλικών και στατιστική ανάλυση αυτών.....σελ.	90
6.4 Συμπεράσματα μελέτης - περιορισμοί εφαρμογής της μεθόδου.....σελ.	93
7. <u>ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ</u>.....σελ.	97

ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΠΙΝΑΚΩΝ

Διάγραμμα 1: Διακύμανση του κόστους παραγωγής φαρμάκου κατά ΕΟΦ την περίοδο 2015-2020.....σελ. 77	σελ. 77
Διάγραμμα 2: Διακύμανση της νοσοκομειακής τιμής των φαρμάκων κατά ΕΟΦ την περίοδο 2015-2020.....σελ. 78	σελ. 78
Διάγραμμα 3: Διακύμανση της τιμής φαρμακείου κατά ΕΟΦ την περίοδο 2015-2020σελ. 79	σελ. 79
Διάγραμμα 4: Διακύμανση της διαφοράς τιμής φαρμακείου και νοσοκομειακής τιμής κατά τον ΕΟΦ την περίοδο 2015-2020.....σελ. 80	σελ. 80
Διάγραμμα 5: Διακύμανση της διαφοράς κόστους παραγωγής και νοσοκομειακής τιμής κατά τον ΕΟΦ την περίοδο 2015-2020.....σελ. 81	σελ. 81
Διάγραμμα 6: Διακύμανση της διαφοράς τιμής φαρμακείου και κόστους παραγωγής κατά τον ΕΟΦ την περίοδο 2015-2020.....σελ. 82	σελ. 82
Πίνακας 1: Συνολικές Νοσοκομειακές Δαπάνες ανά ΥΠΕ για τα έτη 2009-2018 σε εκ. Ευρώ.....σελ. 85	σελ. 85
Πίνακας 2: Νοσοκομειακές Δαπάνες για Ορθοπαιδικά υλικά για τα έτη 2009-2018 σε εκ. Ευρώ.....σελ. 86	σελ. 86
Πίνακας 3: Παρουσίαση και σύγκριση σύγχρονης βιβλιογραφίας σχετικά με μεθόδους μείωσης κόστους των ορθοπαιδικών υλικών διεθνώς σε σχέση με την τρέχουσα μελέτη.....σελ. 94	σελ. 94

1. Εισαγωγή

1.1 Μέθοδοι αποζημίωσης νοσηλευτικών ιδρυμάτων. Προσέγγιση βασικών εννοιών

Για να είναι βιώσιμη μια επιχείρηση, δημόσια ή ιδιωτική, πρέπει να είναι κατ' ελάχιστον ισολογισμένη, αποδοτική και αποτελεσματική. Η προσέγγιση αυτή, που στον 21ο αιώνα πρέπει να εμπλουτιστεί, εκτός από τον οικονομικό-στρατηγικό σχεδιασμό, με τον ψυχοκοινωνικό σχεδιασμό, είναι πολύ εύκολα ορατή και κατανοητή όταν η επιχείρηση στην οποία εφαρμόζεται το management control (η χρηματοδότηση της επιχείρησης είναι βασικό στοιχείο της βιώσιμης διοίκησης) είναι πρωτογενής ή δευτερογενής. Η διάθεση και η παροχή υπηρεσιών έχει αρκετές ιδιαιτερότητες με προεξάρχουσα την παροχή υπηρεσιών υγείας [Stefan A-B, 2015]. Η παροχή οποιασδήποτε υπηρεσίας υγείας και η κοστολόγηση αυτής είναι συνισταμένη των υλικών που καταναλώνονται, του πλήθους των ασθενών που ωφελούνται από αυτήν, του νοσηλευτικού και ιατρικού χρόνου που πρέπει να αναλωθεί. Στο χρόνο αυτό πρέπει να υπολογιστεί και ο χρόνος που απαιτήθηκε για να εκπαιδευτεί επαρκώς το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό. Οι εισροές αλλά και οι πόροι ενός δημόσιου ή ιδιωτικού νοσηλευτικού ιδρύματος είναι δυναμικοί και μεταβλητοί ανά διάγνωση αλλά και ανά ασθενή. Επίσης ο πληθυσμός μπορεί να μεταβληθεί ή να προκύψει κάποια φυσική καταστροφή. Προκύπτουν λοιπόν ανάγκες χρήσης, συντήρησης, αντικατάστασης σε ιατρικές συσκευές/εξοπλισμό, αναλώσιμα υλικά, φάρμακα, αντιδραστήρια, συντήρηση κτιρίου και ξενοδοχειακής υποδομής και φυσικά αποζημίωση των εργαζομένων - μισθός (man-power) που θα πρέπει να καλυφθούν από την τιμολόγηση του παρεχόμενου υλικού, δηλαδή της θεραπείας της ασθένειας ή της βελτίωσης των συνθηκών επιβίωσης σε μη ιάσιμες περιπτώσεις.

Η αντιμετώπιση της παραπάνω ιδιαιτερότητας κατά την κοστολόγηση στην παροχή υγείας δημιούργησε στην ιστορική πορεία των κρατών και των συστημάτων υγείας αρκετές μεθόδους αποζημίωσης που κάλυπταν μερικώς τις ανάγκες βραχυπρόθεσμα έως και μεσοπρόθεσμα αλλά σε βάθος χρόνου τα μειονεκτήματά τους συσσωρεύονταν καθιστώντας αυτές μη βιώσιμες. Οι μέθοδοι αποζημίωσης εμφανίζουν ιδιαίτερα χαρακτηριστικά, ένα από τα σημαντικότερα είναι ποιό μέρος, ο πάροχος ή ο δεχόμενος την υπηρεσία υγείας, αναλαμβάνει το ρίσκο μη αποπληρωμής [Quinn K, 2015 και Gapenski CL & Reiter LK, 2016]. Με τη διάκριση αυτή προκύπτουν οι εξής κατά σειρά μέθοδοι (προηγείται η πλέον

επισφαλής μέθοδος για τον πάροχο, έπεται η δεύτερη λιγότερο επισφαλής κ.ο.κ): **ανά χρονική περίοδο με ύπαρξη σφαιρικού προϋπολογισμού** (κάλυψη όλων των εξόδων νοσηλείας και περίθαλψης για συγκεκριμένη περίοδο ανεξάρτητα του είδους και των αναγκών το ύψος των οποίων καθορίζεται σε δεδομένα προηγούμενων ετών), **αμοιβή κατά κεφαλήν** (εκ των προτέρων καθορισμένη πληρωμή για συγκεκριμένο πληθυσμό για ορισμένη χρονική περίοδο- εάν το κόστος υπερβεί το ποσό ενδέχεται να στραφούν οι προμηθευτές υγείας σε ασθενείς χαμηλού κινδύνου, σε μείωση του συνόλου της νοσηλείας, σε έκπτωση της ποιότητας νοσηλείας κτλ), **πληρωμή ανά ημέρα νοσηλείας** (προοπτική μέθοδος πληρωμής όπου είναι δύσκολο να γίνουν συγκρίσεις σχετικά με το είδος την ποιότητα την ποσότητα και την ανάγκη για την παρεχόμενη φροντίδα - προκλητή ζήτηση. Μπορεί να συνδυαστεί με προϋπολογισμούς ανά κατηγορία και καταστήσει τη νοσηλευτική μονάδα δυσκίνητη και δυσπροσάρμοστη σε εξυπηρέτηση αιφνίδιων αναγκών), **πληρωμή ανά πράξη** (δημιουργεί την τάση υπερπροσφορά προς αποκόμιση μεγαλύτερου κέρδους από τους παρόχους) η οποία εμφανίζεται με τη μορφή αποζημίωσης ανά κόστος (cost-based reimbursement), ανά χρέωση (charge-based reimbursement) βάσει καταλόγου (chargemaster) και στην πιο σύγχρονη μορφή όπου ο ηθικός κίνδυνος μειώνεται και η μέθοδος μπορεί να εφαρμοστεί για περιπτώσεις νοσηλείας αλλά και για κατ'οίκον παρακολούθηση, η χρέωση ανά διάγνωση/θεραπεία (ο κάθε ασθενής εντάσσεται σε μία συγκεκριμένη κατηγορία βάσει του προβλήματος υγείας και κοστολογείται η θεραπευτική προσέγγιση ανάλογα με τις ιδιαίτερες ανάγκες του).

Η τελευταία μέθοδος αποζημίωσης (ανά διάγνωση/θεραπεία) παρουσιάζει τη μεγαλύτερη διαφάνεια ως προς την απόδοση και την κατανάλωση πόρων, δίνει τη δυνατότητα για σύγκριση κόστους, ποιότητας και ποσότητας παρεχόμενων υπηρεσιών και δίνει τη δυνατότητα για δίκαιη κατανομή πόρων στα νοσοκομεία ανάλογα των αναγκών τους αποθαρρύνοντας την περιττή ιατρική περίθαλψη. Επίσης, δημιουργούνται συνθήκες υγιούς ανταγωνισμού μεταξύ των νοσηλευτικών ιδρυμάτων για την καλύτερη δυνατή παρεχόμενη φροντίδα υγείας στο μικρότερο δυνατό κόστος ανάλογα με τις ανάγκες του εκάστοτε ασθενή το οποίο μπορεί να υπολογιστεί με διάφορους τρόπους όπως αριθμός επανεισαγωγών ασθενών για το ίδιο νόσημα, ασθενείς που νοσηλεύονται αλλαγού για το ίδιο πρόβλημα κτλ. Η θεσμοθέτηση χρηματικών κινήτρων ανάλογα με την παραγωγικότητα και την ποιότητα παρεχόμενων υπηρεσιών (ρητά implicit οικονομικά κίνητρα) απορρέουν από τη μέθοδο αυτή [Xenos P et al, 2014]. Η ανά διάγνωση/θεραπεία μέθοδος αποζημίωσης αποκτά πρακτική εφαρμογή το 1983, μέσα από την ιδέα των Thompson και Fetter να ταξινομήσουν όλες τις

πιθανές διαγνώσεις σε ομάδες κοινών χαρακτηριστικών. Με τον τρόπο αυτό γεννάται το **Diagnosis Related Group (DRG)** (ομάδες με βάση τη διάγνωση) υιοθετείται από το Αμερικανικό κογκρέσο και εξαπλώνεται τις επόμενες δεκαετίες σε πολλές χώρες του κόσμου ως κύρια μέθοδος αποζημίωσης των δημόσιων και ιδιωτικών νοσηλευτικών ιδρυμάτων μετά από κατάλληλες τροποποιήσεις και προσαρμογές. Θα πρέπει να τονιστεί πως τα DRG's υφίστανται ως μνημονιακή υποχρέωση στην Ελλάδα από το 2011 δίχως να εφαρμοστούν ακόμα παρά μόνο πιλοτικά από το 2018 σε 15 νοσοκομεία που αντιπροσωπεύουν το 29% του συνολικού αριθμού νοσηλευθέντων στο ΕΣΥ και πρόκειται να αντικαταστήσουν τα ΚΕΝ (Κλειστά Ενοποιημένα Νοσήλια) με κωδικοποίηση ασθενειών ICD10 (International Classification of Diseases 10) [Μαστρογιάννης Γ, Ιούνιος 2019]

Το σύστημα DRG κατηγοριοποιεί το απεριόριστο πλήθος φαινομενικά μοναδικών ασθενών σε ομάδες που σχετίζονται μεταξύ τους [Busse R et al - 2011, Stephani V et al - 2018, Bredenkamp C et al -2020]. Υπάρχει η κατάταξη MDC (Major Diagnostic Categories) ανάλογα με τη βασική πάθηση του ασθενούς, ακολουθεί η ιατρική πράξη/θεραπεία και τέλος μια κατηγοριοποίηση ανάλογα με τη βαρύτητα των συνοδών παθήσεων του ατόμου (A, B, C, D με A το υψηλότερο επίπεδο πολυπλοκότητας του κάθε ατόμου). Με τον τρόπο αυτό και βασική προϋπόθεση την εγκυρότητα και την αξιοπιστία των δεδομένων που συλλέγονται από τις μονάδες νοσηλείας ταξινομείται το πλήθος των περιστατικών σε διαχειρίσιμες ομάδες ιατρικά ομοειδών και οικονομικά ομοιογενών καταστάσεων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον υπολογισμό των απαιτούμενων πόρων αλλά και για άλλες συγκρίσεις. Αν και η γενική θεώρηση και η φιλοσοφία του συστήματος DRG είναι κοινή, υπάρχουν πολλές μικρές διαφορές από χώρα σε χώρα ανάλογα με τις αιτίες εφαρμογής του αλλά και με τις ιδιαιτερότητες της κάθε χώρας. Γενικά συνοψίζονται σε δύο ομάδες: χρήση DRG για να υπολογίζονται στατιστικά οι νοσοκομειακοί ασθενείς (Σκανδιναβικές χώρες) και η χρήση του DRG ως μέθοδος πληρωμής (Γαλλία, Γερμανία κτλ). Επίσης διαφορές εντοπίζονται και σε σχέση με το προϋπάρχον σύστημα αποζημίωσης σε κάθε χώρα : οι χώρες όπως η Κροατία, η Κίνα και η Εσθονία όπου υπήρχε σύστημα χρέωσης ανά πράξη εισήγαγαν και εφάρμοσαν το DRG για να μειωθεί η αναποτελεσματικότητα που προέκυπτε από ακριβές και ενίοτε περιττές ιατρικές πράξεις, κοστοβόρα φαρμακολογικά σχήματα και πολυήμερες νοσηλείες. Αντίθετα, οι χώρες όπου κυριαρχούσε ο σφαιρικός προϋπολογισμός, όπως η Αυστραλία και η Ταϊλάνδη, εισήχθη το DRG για να αυξηθεί η παραγωγικότητα και οι εισαγωγές των ασθενών (ο μισθός ήταν δεδομένος και ανεξάρτητος του πλήθους των ασθενών και των θεραπειών που γίνονταν). Στο ενδιάμεσο οι χώρες με συστήματα χρέωσης ανά ημέρα

νοσηλείας όπως η η Γερμανία και η Ρωσία όπου στόχος ήταν η μείωση της μέσης διάρκειας νοσηλείας.

Οι έννοιες της διαφάνειας, της αποδοτικότητας και της δυνατότητας συγκρίσεων είναι το κοινό χαρακτηριστικό των DRG συστημάτων ανά τον κόσμο. Η διαφάνεια αυξάνεται καθώς αυξάνεται η δυνατότητα κοστολογήσεων των ιατρικών πράξεων σε διαφορετικά νοσοκομεία ή και σε διαφορετικές κλινικές, υπάρχει ακριβής και δίκαιος υπολογισμός πληρωμών και συνεχείς ενημερώσεις των δεδομένων. Ταυτόχρονα, η νοσοκομειακές διοικήσεις έχουν τη δυνατότητα να σχεδιάζουν εσωτερικούς προϋπολογισμούς, να παρακολουθούν την παροχή υπηρεσιών συνεχώς και τη δημιουργία στόχων επίτευξης (benchmarking). Σχετικά με την αποδοτικότητα, πρέπει να τονιστεί πως αναφερόμαστε στη μείωση του κόστους για ένα συγκεκριμένο επίπεδο παραγωγής, με ποσοτικά και ποιοτικά χαρακτηριστικά, καθώς στα συστήματα DRG και η ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών μπορεί να υπολογιστεί. Αρα αύξηση αποδοτικότητας τεχνητά, είτε με μείωση των εισροών για δεδομένο όγκο εκροών είτε με αύξηση των εκροών για δεδομένο όγκο εισροών δεν είναι δυνατόν να πραγματοποιηθεί. Τα νοσοκομεία είτε μειώνουν το κόστος ανά νοσηλεία είτε αυξάνουν τον απόλυτο αριθμό εισαγωγών. Η προσφερόμενη δυνατότητα συγκρίσεων είναι αρκετά προφανής και αναφέρεται σε συγκρίσεις μεταξύ των νοσοκομείων, των χωρών, των ασθενών σε ποσοτικά μεγέθη αλλά και ποιοτικά (QALY's, επανεισαγωγές κτλ).

Συνοπτικά συγκρίνοντας το σφαιρικό προϋπολογισμό, το DRG σύστημα και την πληρωμή ανά υπηρεσία μπορούμε να τονίσουμε πως στο σύστημα DRG υπάρχει δεδομένη διαφάνεια, αποδοτικότητα και χρέωση ανά περίπτωση δίχως μείωση στην παρεχόμενη ποιότητα. Απαιτείται όμως διαχειριστικός έλεγχος και δεν μπορεί να υπολογιστεί το πλήθος των παρεχόμενων υπηρεσιών ανά ασθενή ανά περίπτωση, γεγονός που καθιστά απαραίτητη τη δημιουργία εξαιρέσεων για συγκεκριμένες περιπτώσεις. (Guanjun Jiang & Qiuwen Peng, 2019).

1.2 Η εφαρμογή στην Ελλάδα του συστήματος DRG θα λογικοποιήσει τις χρεώσεις αλλά όχι στο βέλτιστο βαθμό

Παραπάνω παρουσιάστηκε συνοπτικά το σύστημα/μέθοδος αποζημίωσης των νοσηλευτικών ιδρυμάτων DRG, το οποίο στα πλαίσια των περιορισμών που τίθενται μπορεί, αν λειτουργήσει πλήρως και με τήρηση των κανόνων ασφαλείας, να υπερκοστολογήσει αλλά

και ενίοτε υποκοστολογήσει τις ιατρικές πράξεις και θεραπείες αλλά και να καταργήσει το διπλοεγγραφικό σύστημα που δυστυχώς ισχύει στο υπάρχον σύστημα ΚΕΝ όπως περιγράφηκε προηγουμένως. Αρκεί όμως η εφαρμογή του DRG και μόνο ώστε να επωφελούνται τα νοσηλευτικά ιδρύματα τα μέγιστα ανάλογα με το είδος και τον όγκο των ασθενών που περιθάλπουν; Αναδιατυπώνοντας την ερώτηση, η διοίκηση της κάθε υγειονομικής μονάδας και κατά επέκταση Υγειονομικής Περιφέρειας (ΥΠΕ) και γενικότερα κεντρικής διοίκησης σε επίπεδο Υπουργείου Υγείας, θα έχει πετύχει τον στόχο μείωσης της υπερκοστολόγησης και αύξησης της διαφάνειας στις χρεώσεις που άπτονται της υγείας με την εφαρμογή της μεθόδου DRG; Δυστυχώς, η απάντηση είναι αρνητική. Το σύστημα DRG, ως μέθοδος αποζημίωσης των νοσηλευτικών ιδρυμάτων στηρίζεται σε βάσεις δεδομένων που έχουν προκύψει από συλλογή στοιχείων (κοστολόγηση υλικών, αναλωσίμων κτλ) ορισμένων χρονικών περιόδων για συγκεκριμένη περιοχή της χώρας ή και χώρα στο σύνολό της. Εάν τα δεδομένα αυτά είναι εσφαλμένα ή δεν ανταποκρίνονται στα αληθή κόστη νοσηλείας και θεραπείας, το σφάλμα στις αποζημιώσεις των νοσηλευτικών ιδρυμάτων θα παραμένει με αποτέλεσμα την τελική επιβάρυνση των ασφαλιστικών ταμείων και γενικότερα του ασφαλιστικού συστήματος και του κράτους στα πλαίσια του ΑΕΠ.

Ένας τρόπος μείωσης του κόστους νοσηλείας ασθενών είναι η μείωση των τιμών των εμφυτεύσιμων υλικών. Εμφυτεύσιμο υλικό ή συσκευή ορίζεται ως το υλικό ή η συσκευή που εισάγεται στο ανθρώπινο σώμα για να αντικαταστήσει ένα απολεσθέν τμήμα του, να υποστηρίξει ένα βλαφθέν μέρος του ή να τροποποιήσει μια σημαντική λειτουργία του σώματος (Lind KD, 2017). Υπάρχουν εμφυτεύσιμα υλικά ορθοπαιδικά (πλάκες και ήλοι για κατεαγόντα οστά, τεχνητές ολικές αρθροπλαστικές ισχίου, γόνατος ώμου κτλ που αντικαθιστούν τις φθαρμένες επώδυνες και μη λειτουργικές βιολογικές ανατομικές αρθρώσεις των ασθενών), καρδιολογικά υλικά (βηματοδότης, απινιδωτής), νευροχειρουργικά υλικά (βαλβίδες κεντρικού νευρικού συστήματος, νευροδιεγέρτες κτλ), οφθαλμολογικά υλικά (ενδοφακοί για διόρθωση του καταρράκτη κτλ) , κοχλιακά εμφυτεύματα για διόρθωση προβλημάτων ακοής, οδοντιατρικά εμφυτεύματα και ογκολογικά εμφυτεύματα για διευκόλυνση χορήγησης χημειοθεραπευτικών σκευασμάτων για όσο χρονικό διάστημα απαιτεί το θεραπευτικό πρωτόκολλο που ακολουθείται σε κάθε περίπτωση. Όλα τα παραπάνω παραδείγματα χρησιμοποιούνται από τις εκάστοτε ιατρικές ειδικότητες και υπάγονται σε μία ή και περισσότερες κατηγορίες εμφυτεύσιμων υλικών που αναφέρθηκαν προηγουμένως. Για λόγους οικονομίας χώρου και για διευκόλυνση των συλλογισμών και της μεθοδολογίας θα αναφερθούμε εστιασμένα στα εμφυτεύσιμα ορθοπαιδικά υλικά. Η

επίδραση της τιμής του εμφυτεύσιμου υλικού στην τελική τιμή κοστολόγησης της νοσηλείας του ασθενή είναι πολύ μεγάλη και ιδιαίτερος υπολογίσιμη: η Lind (2017) υπολογίζει πως αντιστοιχεί στο 30-80% της συνολικής νοσηλείας, ο Robinson et al σε έρευνα που πραγματοποίησε σε 61 νοσοκομεία των ΗΠΑ το 2008 συλλέγοντας δεδομένα από 10155 πρωτογενείς ολικές αρθροπλαστικές γονάτων (αντικατάσταση του φθαρμένου ανατομικού βιολογικού γόνατος με τεχνητό) και 5013 ολικές αρθροπλαστικές ισχίου (αντικατάσταση του φθαρμένου ισχίου με τεχνητό) κατέληξε η διάμεση τιμή του κόστους του τεχνητού γόνατος και του τεχνητού ισχίου αντιστοιχεί στο 43,48% και 50,71% αντιστοίχως του κόστους της νοσηλείας. Οι Robinson και Brown το 2014, στηριζόμενοι στα αποτελέσματα της προηγούμενης έρευνας όχι μόνο την επιβεβαίωσαν (9778 ασθενείς 10 νοσοκομείων της περιόδου 2008-2010, όπου προέκυψε κατά μέσο πως το 44% του κόστους νοσηλείας αντιστοιχεί στο εμφυτεύσιμο υλικό) αλλά και πως η ομαλή λειτουργία της εφοδιαστικής αλυσίδας των αναλώσιμων υλικών επηρεάζει άμεσα το κόστος και τη διάρκεια νοσηλείας. Τέλος η Wilson (2008) καταλήγει πως το κόστος του εμφυτεύσιμου υλικού (ολική αρθροπλαστική ισχίου) αντιστοιχεί σε ένα μίνιμουμ 50% του κόστους νοσηλείας αλλά και πως η αποζημίωση των νοσοκομείων για τις αντίστοιχες ορθοπαιδικές επεμβάσεις αυξήθηκε κατά 27% στην περίοδο 1991-2008 ενώ η τιμή του υλικού αυξήθηκε κατά 132% μεταξύ 1996 και 2006 στις ΗΠΑ. Στην ίδια μελέτη σημειώνεται πως προβλέπεται με βάση συλλεχθέντα δεδομένα και στατιστικές αναλύσεις αυτών το κόστος των επεμβάσεων μόνο για τη Medicare να ανέρχεται στα 50 δις \$ ανά έτος το 2030.

1.3 Η Ελληνική εμπειρία και η διεθνής κατάσταση σε σχέση με την ιδιαίτερη αγορά των εμφυτεύσιμων ορθοπαιδικών υλικών

Τα ελληνικά δεδομένα όπως και τα ευρωπαϊκά συμπίπτουν με τα αντίστοιχα ευρήματα που προκύπτουν στις μελέτες με βάση στις ΗΠΑ. Στην Ελλάδα από το 2007 με τελευταία επικαιροποίηση το 2011 λειτουργεί το Παρατηρητήριο Τιμών Υλικών υγειονομικού ενδιαφέροντος με την πλέον πρόσφατη κανονιστική διάταξη (19/1/2016, αρ. πρωτ. 225) να ορίζει τη λειτουργία του ως εξής: „*Το νομοθετικό πλαίσιο που ορίζει τη λειτουργία του Παρατηρητηρίου Τιμών καθορίζεται ιδίως από τις διατάξεις της περίπτωσης (ιζ) του άρθρου 3 του ν. 3580/2007 (ΦΕΚ Α΄ 134), του άρθρου 13 του ν. 3918/2011 (ΦΕΚ Α΄ 31) και της υπουργικής απόφασης 8/2010 (ΦΕΚ Β΄ 777), όπως τα νομοθετήματα αυτά σήμερα ισχύουν. Δυνάμει των διατάξεων αυτών η Επιτροπή Προμηθειών Υγείας υποχρεούται άνευ*

ετέρου να αναρτά στο Παρατηρητήριο Τιμών τη χαμηλότερη τιμή σύμβασης που επιτυγχάνεται από τα νομικά πρόσωπα της παραγράφου 1 του άρθρου 9 του ν. 3580/2007, οι δε προμήθειες των εν λόγω νομικών προσώπων σε προϊόντα και υπηρεσίες που εντάσσονται στο Παρατηρητήριο Τιμών διενεργούνται βάσει της τιμής αυτής. Με άλλα λόγια, οι χαμηλότερες τιμές που αναρτώνται από την Επιτροπή Προμηθειών Υγείας στο Παρατηρητήριο Τιμών είναι τιμές που δίδονται από τους ιδιώτες προμηθευτές στα νομικά πρόσωπα της παραγράφου 1 του άρθρου 9 του ν. 3580/2007 στο πλαίσιο διαδικασίας προμήθειας (απευθείας ανάθεση, πρόχειρος διαγωνισμός, τακτικός διαγωνισμός, διαπραγμάτευση), αποτελούν το τίμημα σύμβασης μεταξύ των ιδιωτών προμηθευτών και των ως άνω νομικών προσώπων, και γνωστοποιούνται στην Επιτροπή Προμηθειών Υγείας από τα ίδια ως άνω νομικά πρόσωπα. Κατά συνέπεια, η χαμηλότερη τιμή διαμορφώνεται με ευθύνη, εντός των περιορισμών του ισχύοντος νομοθετικού πλαισίου, του πωλητή (ιδιώτη προμηθευτή), γνωστοποιείται στην Επιτροπή Προμηθειών Υγείας με ευθύνη του αγοραστή (νομικό πρόσωπο της παραγράφου 1 του άρθρου 9 του ν. 3580/2007) και αναρτάται στο Παρατηρητήριο Τιμών από την Επιτροπή Προμηθειών Υγείας. „ Οπότε οι τιμές χρέωσης των ορθοπαιδικών υλικών δεν είναι οι πραγματικές τιμές αλλά η μικρότερη τιμή που επιτεύχθηκε έως το 2011 κατά την υπογραφή σύμβασης παροχής του υλικού μεταξύ κάποιου νοσοκομείου της επικράτειας και ενός πωλητή/αντιπροσώπου της εταιρείας. Στο ζήτημα αυτό θα επανέλθουμε σε επόμενο κεφάλαιο.

Βάσει της ισχύουσας κοστολόγησης των υλικών και των χρεώσεων βάσει ΚΕΝ των νοσηλίων μπορούμε επί παραδείγματι να αναφέρουμε πως μια απλή πρωτογενής ολική αρθροπλαστική γόνατος (X634845 με ΚΕΝ Μ04Χ) κοστίζει 4000 ευρώ και το υλικό κοστολογείται στα 2080 ευρώ , δηλαδή το 52% της τιμής. Με τον ίδιο τρόπο μια απλή πρωτογενής αρθροπλαστική ισχίου (X634219 με ΚΕΝ Μ03Χ) κοστίζει 3000 ευρώ και το υλικό κοστολογείται στα 1565 ευρώ, δηλαδή το 52,17% της τιμής. Ενδεικτικά θα αναφέρω και την κοστολόγηση μια ανοικτής ανάταξης και εσωτερικής οστεοσύνθεσης με πλάκα και κοχλίες κατάγματος έξω σφυρού: κόστος νοσηλίου 577 Ευρώ (X635543 με ΚΕΝ Μ13Χ) και κόστος υλικών 129,5 Ευρώ για την πλάκα και 11,52 Ευρώ ο κάθε κοχλίας σταθεροποίησης της πλάκας (συνήθως χρησιμοποιούνται 6) διαμορφώνοντας το τελικό σύνολο στα 198,62 ευρώ, δηλαδή το 34,42% της τιμής.

Προκύπτει λοιπόν σχεδόν αβασάνιστα, πως μια μείωση της τιμής ενός ορθοπαιδικού υλικού θα έχει άμεσο αντίκτυπο στη χρέωση της νοσηλείας και την αποζημίωση του νοσοκομείου, δίχως να απαιτηθεί μεταβολή στα άλλα πάγια έξοδα του νοσοκομείου ή

μεταβολές στους παραγωγικούς συντελεστές (μείωση προσωπικού, μείωση μισθού). Στην περίπτωση που μειωθεί το κόστος του εμφυτεύσιμου υλικού μπορεί ισόποσα να μειωθεί το κόστος της νοσηλείας (προς το παρόν ΚΕΝ στο μέλλον όπως ειπώθηκε DRG) μειώνοντας την επιβάρυνση του ασφαλιστικού φορέα υγείας του ασθενή (δημόσιου ή ιδιωτικού) ή να διατηρηθεί στο ίδιο επίπεδο αποδίδοντας μεγαλύτερο κέρδος στο νοσηλευτικό ίδρυμα το οποίο μπορεί να διαθέσει όπως κρίνεται απαραίτητο και αναγκαίο από τη διοίκηση του ιδρύματος ή και της ΥΠΕ (αγορά σύγχρονων μηχανημάτων, επισκευή και ανακαίνιση κτηριακών εγκαταστάσεων κτλ χωρίς την επιβάρυνση του κεντρικού προϋπολογισμού).

Η θέσπιση όμως νέων χαμηλότερων τιμών ή μιας ανώτερης τιμής σε ένα εμφυτεύσιμο ορθοπαιδικό υλικό δεν είναι μια εύκολη υπόθεση, καθώς τα ορθοπαιδικά υλικά όπως όλα τα υλικά που άπτονται της υγείας, έχουν ιδιαίτερα χαρακτηριστικά και υπόκεινται σε ξεχωριστούς κανόνες, διαφορετικούς από αυτούς της αγοράς. Η αγορά των ορθοπαιδικών υλικών, όπως τονίζει η Lind (2017), δεν είναι ανοιχτά ανταγωνιστική καθώς απουσιάζουν βασικά στοιχεία: μεγάλος αριθμός προμηθευτών, ανοιχτή αγορά για νέους προμηθευτές, πληροφόρηση για τις τιμές και την ποιοτική απόδοση των προϊόντων, ύπαρξη υποκατάστατων προϊόντων. Επίσης, ο ρόλος του θεράποντος ιατρού, ορθοπαιδικού χειρουργού, είναι σημαντικός και ενίοτε λειτουργεί ως εμπόδιο στη μείωση της τιμής ενός υλικού καθώς αυτός εκδηλώνει την προτίμησή του προς ένα υλικό Α και όχι προς ένα αντίστοιχο Β. Αυτή η επιλογή μπορεί να έχει επιστημονική βάση ή και όχι. Η δημιουργία ενός κοινωνικού τριγώνου μεταξύ νοσηλευτικών ιδρυμάτων, ορθοπαιδικών και προμηθευτών είναι δεδομένη. Ο Simmel (1902) υποστήριξε πως ο τρίτος πόλος (προμηθευτές) μπορεί να επηρεάσει το υπάρχον δίπολο (νοσηλευτικό ίδρυμα- ορθοπαιδικός) με τρεις πιθανούς τρόπους : α) ως διαμεσολαβητής ή ως κοινός εχθρός που θα τους συνασπίσει εναντίον του, β) ως κινητήριος μοχλός έριδας μεταξύ των άλλων δύο και γ) ως επωφελούμενος της συνεχιζόμενης διαμάχης εντός του δίπολου. Εφαρμόζοντας την κοινωνιολογική αυτή προσέγγιση οι Burns et al (2009) εξήγησαν τη σχέση που έχει ο προμηθευτής του υλικού με το θεράποντα καθώς αυτόν συναντά και αυτόν πείθει να χρησιμοποιήσει το υλικό και όχι το θεσμοθετημένο και υπεύθυνο γραφείο της διοικούσας αρχής του νοσηλευτικού ιδρύματος στο οποίο υπάγεται και στο οποίο εργάζεται ο θεράπων ιατρός. Το νοσοκομείο παρέχει το περιβάλλον και την πρόσβαση στο χειρουργείο για τον ασθενή και το θεράποντα, ο θεράπων επιλέγει το είδος και το χρόνο της θεραπείας με τα μέσα της αρεσκείας του, οι προμηθευτές παρέχουν το υλικό και την τεχνογνωσία αλλά και ευκαιρίες έρευνας και μετεκπαίδευσης αν επιτευχθούν στόχοι κατανάλωσης και τέλος ο ασθενής έχει την τελική επιλογή της

συναίνεσης στη χειρουργική θεραπεία αλλά και του θεράποντος ιατρού (Montgomery and Schneller, 2007). Η παραπάνω αλυσίδα που τετραγωνίζει την τριγωνική σχέση που αναφέραμε, δημιουργεί πιο σύνθετους αλληλένδετους δεσμούς που καθιστούν την οποιαδήποτε μεταβολή έως αδύνατη σε ευρωπαϊκό αλλά και παγκόσμιο επίπεδο. Ο Tom Stargardt (2008) στο πλαίσιο του ευρωπαϊκού HealthBasket Project συνέλεξε δεδομένα πρωτογενούς αρθροπλαστικής ισχίου σε 9 χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης: Δανία (2 νοσοκομεία), Αγγλία (2 νοσοκομεία), Γαλλία (5 νοσοκομεία), Γερμανία (8 νοσοκομεία), Ουγγαρία (2 νοσοκομεία), Ιταλία (5 νοσοκομεία), Ολλανδία (7 νοσοκομεία), Πολωνία (6 νοσοκομεία) και Ισπανία (5 νοσοκομεία). Οι ασθενείς ήταν γυναίκες, 65-75 ετών, χωρίς συννοσηρότητες και το υλικό που χρησιμοποιήθηκε ήταν το πλέον κοινό για την εκάστοτε χώρα. Κατέληξε στα εξής: εντός της ίδιας χώρας για την ίδια επέμβαση σε παραπλήσιες συνθήκες με το ίδιο υλικό υπάρχουν μεγάλες αποκλίσεις στις χρεώσεις. Χαρακτηριστικά η χρέωση στη Δανία κυμαίνεται από 4011 ευρώ έως 7853, στην Ιταλία 4524-8482 ευρώ, στην Ολλανδία 4070-6925 ευρώ ενώ μόνο η Ουγγαρία παρουσιάζει μηδενική απόκλιση (1290-1298 Ευρώ). Το δεύτερο συμπέρασμα είναι πως υπάρχουν τεράστιες αποκλίσεις εντός της ΕΕ που δεν μπορούν να αιτιολογηθούν από το διαφορετικό κόστος διαβίωσης, τις αποκλίσεις των τιμών που ισχύουν στην καθημερινότητα.

Το κόστος των εμφυτεύσιμων ορθοπαιδικών υλικών και πως αυτό μπορεί να μειωθεί θα επιχειρηθεί να προσεγγιστεί στην έρευνα αυτή, ένα θέμα πολυδιάστατο και δυσεπίλυτο. Πολλές χώρες έχουν νομοθετήσει επί του θέματος αλλά η πρακτική εφαρμογή προσκρούει στην ιδιαίτερη φύση των ορθοπαιδικών υλικών που συνοπτικά περιγράφηκε προηγουμένως και θα αναλυθεί εκτενέστερα στα παρακάτω κεφάλαια. Θα αναφέρουμε, λοιπόν τη διεθνή εμπειρία παραθέτοντας χαρακτηριστικά παραδείγματα και τους λόγους που δημιουργήθηκαν προβλήματα εφαρμογής και λειτουργίας όπως και θα αναφέρουμε την ισχύουσα κατάσταση στην Ελλάδα.

1.4 Μεθοδολογία: Μελέτη Πολιτικής. Σκοπός και ερευνητικοί στόχοι

Η μεθοδολογία της μελέτης πολιτικής είναι μια κοινή πρακτική στη βιβλιογραφία της τελευταίας δεκαετίας σχετικά με ανεύρεση λύσεων για περιορισμό του κόστους των ορθοπαιδικών υλικών εμφύτευσης αλλά και το ύψους αποζημίωσης που καλείται το εθνικό σύστημα υγείας να αποπληρώσει. Κάθε ερευνητής ή ερευνητική ομάδα παρουσιάζει το ζήτημα στη σύγχρονη κατάσταση και επιχειρεί να προτείνει λύση ή να αποδείξει τα σημεία

όπου η υπάρχουσα μορφή υπολειτουργεί. Αυτό έχει εφαρμοστεί από τους Tseng et al (2017), Robinson (2012), Vogler et al (2013), Lind et al (2017), Blackburn et al (2019), Piccinin et al (2017 & 2018), Pepper et (2019) Kastanioti et al (2012) κ.α.

Η φύση του προβλήματος και η απουσία λύσεων που να μπορούν να εφαρμοστούν και να έχουν σφαιρική ισχύ και λειτουργία καθιστά προτεραιότητα να αναλυθεί και να κατανοηθεί το πρόβλημα πρώτα και μετά να εξεταστούν οι λύσεις που δόθηκαν και οι λόγοι για τους οποίους αυτές απέτυχαν σε παγκόσμιο επίπεδο. Στη συνέχεια θα αναλυθεί με λεπτομέρεια η δική μας θεωρητική πρόταση. Στο σημείο αυτό έγκειται και ο μοναδικός ίσως περιορισμός: η πραγματική τιμή των ορθοπαιδικών εμφυτεύσιμων υλικών είναι άγνωστη, κρυφή και μυστική. Παραμένει άγνωστη στους θεράποντες ορθοπαιδικούς όταν επιλέγουν ένα συγκεκριμένο υλικό (Arliani et al, 2016 - Okike et al, 2014), μεταβάλλεται από νοσηλευτικό ίδρυμα σε νοσηλευτικό ίδρυμα (Pauly MV & Burns LR, 2008) και δεν πληροί καμία από τις συνθήκες που τέθηκαν από τους Mogyorosy Z & Smith P (2005) για ορθές συνθήκες κοστολόγησης υπηρεσιών υγείας:

- καλά ορισμένες υπηρεσίες για ορισμένη ομάδα ασθενών για πολύ ορισμένη χρονική περίοδο. Οι ορθοπαιδικοί ασθενείς παρουσιάζουν μεγάλη ετερογένεια ως προς τον ακριβή χαρακτήρα της πάθησης, την ενδεικνυόμενη θεραπεία και το υλικό που ίσως χρειαστεί να εμφυτευτεί. Για παράδειγμα ένας 60χρονος με προχωρημένη οστεοαρθρίτιδα γόνατος που τον εμποδίζει να εργαστεί και να επηρεάζει την ποιότητα ζωής του έχει άλλες ανάγκες που θα επιλυθούν με διαφορετικό τρόπο από ότι σε έναν 80χρονο με το ίδιο πρόβλημα υγείας που είναι πλέον συνταξιούχος με περιορισμένη σωματική δραστηριότητα και απαιτήσεις.
- μία θεραπευτική μέθοδος που βασίζεται σε επιστημονικά αποδεκτά δεδομένα εγχώρια αλλά και διεθνή. Η ετερογένεια των ασθενών και ο ποικίλος χαρακτήρας εκδηλώσεων της ορθοπαιδικής πάθησης ή κάκωσης αποκλείουν και αυτή τη συνθήκη
- Οι υπηρεσίες να παρέχονται με παραπλήσιο τρόπο για μια λογική προφανή επικρατούσα συνθήκη. Ούτε αυτή η συνθήκη δεν ικανοποιείται και αιτία είναι ο ιδιαίτερος χαρακτήρας και οι απαιτήσεις του εκάστοτε ασθενούς. Για παράδειγμα ένα κάταγμα της περιφερικής κερκίδας (καρπός) έχει διαφορετική σημασία και χρήζει διαφορετικής αντιμετώπισης ανάλογα με την ηλικία του ασθενή (ο νεότερος έχει περισσότερες απαιτήσεις συνήθως), το επικρατούν άκρο (αριστερόχειρας ή δεξιόχειρας και που εντοπίζεται το εν λόγω κάταγμα), η κύρια δραστηριότητα του ασθενή (αθλητής με επαγγελματικό συμβόλαιο - απαιτείται πλήρης άμεση θεραπεία ανεξαρτήτως κόστους, καλλιτέχνης με χρήση του άκρου αυτού -

μουσικός, χειρονάκτης με βαριά χρήση του άκρου - θεραπευτική προσέγγιση που θα δίνει προτεραιότητα στην αντοχή και όχι στη λεπτομέρεια)

- Οι πάροχοι απολαμβάνουν οικονομία κλίμακος σχετική με τις παρεχόμενες υπηρεσίες. Τα ορθοπαιδικά χειρουργεία λόγω της περιγραφείσας ετερογένειας των ασθενών έχουν ως επί το πλείστον μεγάλη καμπύλη εκμάθησης και χρήζουν εξειδικευμένο προσωπικό για βοηθό (ίσως και αντιπρόσωπο της εταιρείας που διαθέτει το εμφυτεύσιμο ορθοπαιδικό υλικό αν η τοποθέτησή του είναι σύνθετη ή αν ο θεράπων χειρουργός δεν είναι πλήρως εξοικειωμένος με το υλικό αυτό και τη διαδικασία).
- Παρέμβαση χωρίς πιθανότητα μεταβολής ή/ και χωρίς σημαντική επίδραση στο κόστος παραγωγής. Ούτε αυτό ισχύει καθώς, όπως αναφέρθηκε, τα υλικά αποτελούν το 50% περίπου του κόστους νοσηλείας και οποιαδήποτε παρέμβαση μπορεί να μεταβάλει τις υπάρχουσες συνθήκες.

Οπότε ο ειδικός και ιδιαίτερος χαρακτήρας των εμφυτεύσιμων ορθοπαιδικών υλικών καθιστά αναγκαία τη χρήση μιας αναγωγής ώστε να αποδειχτεί η βιωσιμότητα της προτεινόμενης λύσης. Η αναγωγή που θα χρησιμοποιηθεί είναι αυτή με την αντίστοιχη μεταβολή, διαφορά και σταθερή σχέση που εμφανίζουν οι νοσοκομειακές τιμές των φαρμάκων (χονδρική) με τις τιμές φαρμακείου (λιανική). Με τη χρήση των δελτίων τιμών φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης που ανά έτος εξέδωσε ο ΕΟΦ (Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων) θα μελετηθεί η μεταβολή των τιμών παραγωγής (εργοστασίου), νοσοκομειακή (χονδρική) και φαρμακείου (λιανική) ώστε να ελεγχθεί η ύπαρξη σχέσης μεταξύ των τιμών αυτών στα έτη 2015-2020, λαμβάνοντας υπόψη τους ειδικούς κανόνες που ορίζουν τις τιμές των φαρμάκων: πρέπει να προσβάσιμα για το ευρύ κοινό αλλά και οι φαρμακοβιομηχανίες (παραγωγοί) να είναι βιώσιμες επιχειρήσεις. Στη συνέχεια θα αποδειχτεί πως αυτή η συνθήκη χονδρικής και λιανικής διάθεσης μπορεί, προσαρμοσμένη, να εφαρμοστεί και στα εμφυτεύσιμα ορθοπαιδικά υλικά.

Σκοπός του παρόντος πονήματος είναι να:

Παρουσιαστεί και να αποδειχτεί ως αποτελεσματική λύση μείωσης του κόστους των εμφυτεύσιμων ορθοπαιδικών υλικών, η αγορά σε επίπεδο ΥΠΕ και διάθεση στα νοσηλευτικά ιδρύματα της επικρατείας τους συγκεκριμένων υλικών, βάσει καταλόγου που θα ανανεώνεται από επιτροπή επαϊόντων ορθοπαιδικών.

Στόχους αποτελούν τα εξής:

- Η κατανόηση της ιδιαιτερότητας της αγοράς των εμφυτεύσιμων ορθοπαιδικών υλικών.

- Η παρουσίαση της ελληνικής λύσης που ισχύει σήμερα στη χώρα για να υπάρχει έλεγχος κόστους των υλικών.
- Η παρουσίαση των μεθόδων που χρησιμοποιούνται εν μέρει ή συνολικά από άλλες χώρες και γιατί η προτεινόμενη από εμάς λύση είναι αποδοτικότερη και αποτελεσματικότερη από αυτές.
- Η πλήρης παρουσίαση της προτεινόμενης λύσης που θα κινείται σε δύο επίπεδα: η διατήρηση της επιστημονικής αρχής και ανεξαρτησίας του θεράποντος ιατρού και η επίτευξη βιώσιμης χαμηλότερης τιμής των υλικών.

1.5 Ερευνητικά ερωτήματα

α) Πώς λειτουργεί η αγορά των εμφυτεύσιμων ορθοπαιδικών υλικών και ποιοι νόμοι/κανόνες την διέπουν;

β) Μπορεί η αγορά σε επίπεδο ΥΠΕ σε τιμές χονδρικής απευθείας από τους προμηθευτές των υλικών και η διάθεση αυτών στα νοσηλευτικά ιδρύματα της επικράτειάς τους να μειώσει τις τιμές των εν λόγω υλικών και κατ' επέκταση να μειώσει το κόστος νοσηλείας ή να αυξήσει το περιθώριο κέρδους των νοσηλευτικών ιδρυμάτων;

1.6 Συνοπτική παρουσίαση των κεφαλαίων

Στο δεύτερο κεφάλαιο του παρόντος πονήματος θα αναλυθούν και θα παρουσιαστούν τα ορθοπαιδικά υλικά ως προς τον ορισμό τους, τις ιδιαιτερότητές τους και την παγκόσμια ανάγκη να συνεχιστεί η έρευνα για υλικά με ιδανικά χαρακτηριστικά. Επίσης παρουσιάζονται και οι αιτίες που καθιστούν δύσκολη ή και αδύνατη την ακριβή κοστολόγησή τους. Το τρίτο κεφάλαιο περιλαμβάνει μεθόδους που υιοθετήθηκαν κατά καιρούς από διάφορα κράτη και τελικά είτε εν μέρει είτε εξ ολοκλήρου απέτυχαν να ελέγξουν την τιμή των υλικών. Στο τέταρτο κεφάλαιο θα αναλυθεί η παρούσα κατάσταση στη χώρα ως προς την αγορά και διάθεση των ορθοπαιδικών υλικών και θα αναφερθούν όλες οι προσπάθειες ελέγχου του κόστους τους. Στο πέμπτο κεφαλαίο παρουσιάζεται, αναλύεται και αιτιολογείται η αποτελεσματικότητα της προτεινόμενης λύσης : Η κάθε ΥΠΕ θα προμηθεύεται τα υλικά σε ετήσια βάση απευθείας από τον κατασκευαστή (εργοστάσιο) ή τον επίσημο εισαγωγέα του και θα τα διανείμει στα νοσηλευτικά ιδρύματα της δικαιοδοσίας της

ανάλογα με τις ανάγκες του καθενός , όπως θα προκύπτει από τον κύκλο (ποσοτικά και κατά είδος) χειρουργικών πράξεων της προηγούμενης χρονιάς. Τα υλικά αυτά θα αποθηκεύονται στα εν λόγω νοσοκομεία, τα οποία θα είναι υπεύθυνα για τη φύλαξή τους. Αν μεταβληθούν οι ανάγκες ενός νοσοκομείου με μη προβλέψιμο τρόπο για ένα υλικό , θα μπορεί να παραλάβει το υλικό αυτό από άλλο νοσηλευτικό ίδρυμα όπου αυτό βρίσκεται σε πλεόνασμα, με μια απλή, δίχως οικονομική επιβάρυνση, διαδικασία. Στο έκτο τέλος κεφάλαιο παρουσιάζονται τα θετικά της εφαρμογής της μεθόδου αυτής αλλά και πιθανοί περιορισμοί.

2. Νόμοι και κανόνες που διέπουν την αγορά των εμφυτεύσιμων ορθοπαιδικών υλικών

2.1 Ορισμός εμφυτεύσιμων ορθοπαιδικών υλικών

Εμφυτεύσιμο υλικό ή συσκευή ορίζεται ως το υλικό ή η συσκευή που εισάγεται στο ανθρώπινο σώμα για να αντικαταστήσει ένα απολεσθέν τμήμα του, να υποστηρίξει ένα βλαφθέν μέρος του ή να τροποποιήσει μια σημαντική λειτουργία του σώματος (Lind KD, 2017). Όσον αφορά συγκεκριμένα την ορθοπαιδική χειρουργική χρησιμοποιούνται υλικά που είτε εμφυτεύονται υπό του δέρματος του ασθενούς για ορισμένο μεγάλο χρονικό διάστημα αντικαθιστώντας ή υποστηρίζοντας (σταθεροποιώντας) την ερειστική λειτουργία του μυοσκελετικού συστήματος είτε σταθεροποιούν δια του δέρματος οστά που έχουν κάταγμα ή κάποια πάθηση παραμένοντας σχεδόν εξ ολοκλήρου εκτός του οργανισμού. Στην πρώτη περίπτωση αναφέρονται τα υλικά εσωτερικής οστεοσύνθεσης και οι συσκευές ολικών αρθροπλαστικών ενώ στη δεύτερη κατηγορία ανήκουν όλα τα συστήματα εξωτερικής οστεοσύνθεσης τα οποία αφαιρούνται άμεσα μόλις ολοκληρωθεί η θεραπεία και ως εκ τούτου δε χρησιμοποιούνται για αντικατάσταση όποιας λειτουργίας του οργανισμού.

Κρίνεται απαραίτητο στο σημείο αυτό να γίνει μια αναφορά στο είδος και τις ιδιαίτερες φυσικές, χημικές και βιολογικές ιδιότητες των υλικών εμφυτευμάτων ώστε να γίνει αργότερα καλύτερα αντιληπτός ο λόγος για τον οποίο γίνεται συνεχώς έρευνα βελτίωσης των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών και σχεδίων αλλά και η αιτία βάσει της οποίας δεν υπάρχουν απολύτως υποκατάστατα υλικά αγαθά. Τα υλικά αυτά καθαυτά αλλά και τα μέσα συγκράτησης αυτών στο οστό και από το οστό είναι συνοπτικά μέταλλα, κεραμικά, πολυαιθυλένιο (πολυμερές που προσομοιάζει στο πλαστικό), ακρυλικό τσιμέντο και ο υδροξυαπατίτης. Στα πλαίσια των βιολογικών ιδιοτήτων τα υλικά μπορούν να είναι βιοανεκτά από τον οργανισμό (έντονη ιστική αντίδραση - ανοξείδωτος χάλυβας, ακρυλικό τσιμέντο και πολυαιθυλένιο), βιοουδέτερα (μικρή έως μηδενική ιστική αντίδραση - τιτάνιο, κεραμικά, χρώμιο-κοβάλτιο) και τα βιοενεργά (υδροξυαπατίτης) που ενεργοποιούνται και μεταβάλλονται πλήρως εντός του οργανισμού. Ο Πουρνάρας (2006) περιγράφει πως το ιδανικό μέταλλο είναι „ανοξείδωτο, βιοουδέτερο, ισχυρό με καλή ελαστικότητα, εύκολα επεξεργάσιμο, μη αλλεργιογόνο“. Αλλά δεν υπάρχει το υλικό αυτό. Για το λόγο αυτό χρησιμοποιούνται πολλά διαφορετικά μέταλλα και κράματα μετάλλων ανάλογα με τις

ανάγκες του οργανισμού και τις απαιτήσεις του ασθενή. Για παράδειγμα ο ανοξειδωτός χάλυβας είναι φθηνό υλικό ισχυρό και εύκολα επεξεργάσιμο αλλά οξειδώνεται εύκολα και δεν αντέχει σε φορτία μεταβαλλόμενης κατεύθυνσης και δύναμης (κοντά σε περιοχές αρθρώσεων). Αντίθετα το κράμα χρωμίου-κοβαλτίου ανέχεται πολύ καλά τα μεταβαλλόμενα φορτία αλλά δεν είναι ανθεκτικό. Τέλος το ακριβότερο όλων, τιτάνιο, δεν έχει καλό συντελεστή τριβής αλλά είναι ανεκτό πλήρως από τον οργανισμό. Το αποτέλεσμα είναι να δημιουργούνται υλικά εμφύτευσης με συνδυασμό των παραπάνω χαρακτηριστικών. Αν αλλάξει η αναλογία και η σύνθεση μεταβάλλεται η βιολογική, φυσική και χημική συμπεριφορά του υλικού όπως και εμπίπτει σε νέα πρωτότυπη πατέντα και αντιστοίχως σε νέα τιμή. Το πολυαιθυλένιο είναι ένα φθηνό βιοανεκτό υλικό που ανθίσταται σε μεγάλο βαθμό στην τριβή και φθορά. Για τους λόγους αυτούς χρησιμοποιείται στα κινητά μέρη των τεχνητών αρθρώσεων (αρθροπλαστική ισχίου, γόνατος, αγκώνα, ώμου, ποδοκνημικής). Δυστυχώς, όμως και αυτό φθείρεται σε βάθος ετών και ανάλογα με τις απαιτήσεις του ασθενή (δραστήριος ασθενής, νέος, υπέρβαρος επιταχύνουν τη φθορά) και πρέπει να αλλάχθει. Η έρευνα εστιάζεται στον τρόπο παράτασης της διάρκειας ζωής του πολυαιθυλενίου. Το κεραμικό είναι σκληρό βιοουδέτερο με μικρό συντελεστή τριβής αλλά είναι εύθραυστο και χρησιμοποιείται ως αντικατάσταση μηριαίας κεφαλής σε νέους και δραστήριους ανθρώπους. Ο υδροξυαπατίτης είναι το ανόργανο τμήμα του οστού. Όταν επενδύει μεταλλικές προθέσεις επειδή λειτουργεί οστεοκαθοδηγητικά (προσελκύει κύτταρα και προσκολλάται ισχυρά στο οστό) βελτιώνει την σταθερότητα του συνόλου οστό-τεχνητή πρόθεση. Τέλος, το ακρυλικό τσιμέντο δεν έχει καμία σχέση με το κοινό τσιμεντοκονίαμα, δεν είναι δηλαδή μια κόλλα που συνδέει το υλικό με το οστό. Συμπληρώνει το κενό μεταξύ των δύο και μεταφέρει τις δυνάμεις με το βέλτιστο τρόπο. Υφίσταται διάβρωση και κόπωση και έχει συγκεκριμένη διάρκεια ζωής.

Εκτός από τα υλικά που περιγράφηκαν παραπάνω, υπάρχουν και τα οστικά μοσχεύματα (οστεοεπαγωγικά, οστεοκαθοδηγητικά, οστεογενετικά) που προέρχονται από τον ίδιο οργανισμό (αυτομοσχεύματα) ή από άλλους οργανισμούς, ανθρώπους (αλλομοσχεύματα) ή ζώα (ξενομοσχεύματα). Τα αυτομοσχεύματα είναι δωρεάν, αλλά πολλές φορές δεν αρκούν για να πληρώσουν ένα οστικό έλλειμμα. Τα τελευταία χρόνια επίσης γίνονται προσπάθειες να αναπτυχθούν περιβλήματα ενεργά των υλικών εμφύτευσης ώστε να ανθίσταται σε λοιμώξεις που εν δυνάμει έχουν καταστροφικά αποτελέσματα (Tsikopoulos et al, 2020). Η αγορά διευρύνει τους ορίζοντές της συνεχώς με στόχο να βελτιστοποιήσει τις ιδιότητες των υλικών και να παρατείνει τη μέση διάρκεια ζωής τους. Τα νέα υλικά με τις

τροποποιημένες ιδιότητες δεν αντικαθιστούν τα προηγούμενα αλλά συνυπάρχουν με αυτά καθώς εξυπηρετούν ξεχωριστές εξειδικευμένες ανάγκες συγκεκριμένου τμήματος του πληθυσμού.

Για να αποσαφηνιστούν πλήρως τα προηγούμενα και για να γίνει απόλυτα κατανοητός ο ρόλος και οι διαφορές των εμφυτεύσιμων υλικών στην ορθοπαιδική θα παρουσιαστεί ένα παράδειγμα που εμπίπτει στα πλαίσια της κοινής πρακτικής σε ορθοπαιδικές κλινικές, εγχώρια και παγκοσμίως, και θεωρείται ως μία από τις πλέον παλαιές ορθοπαιδικές χειρουργικές επεμβάσεις της σύγχρονης εποχής : η ολική αρthroπλαστική ισχίου.

Η οστεοαρθρίτιδα ισχίου (OA ισχίου) είναι μια εκφυλιστική κατάσταση της άρθρωσης του ισχίου (κεφαλή μηριαίου - κοτύλη λεκάνης) η οποία προέρχεται από φυσιολογική φθορά των χόνδρινων επιφανειών των οστών (μηριαίο-λεκάνη) που αρθρώνονται λόγω χρήσης (εργάτες, αγρότες) λόγω αυξημένων φορτίων που δέχεται η άρθρωση (υπέρβαροι, αχθοφόροι, αθλητές) ή λόγω μιας συγγενούς δυσαρμονίας στην περιοχή (συγγενές εξάρθημα ισχίου). Η ίδια φθορά μπορεί να προκύψει μετά από τραυματισμό στην περιοχή και να προκληθεί η λεγόμενη μετατραυματική αρθρίτιδα ισχίου. Επιπλέον, το ίδιο αποτέλεσμα μπορεί να προκληθεί λόγω αυτοάνοσης αρθρίτιδας (ρευματολογικά νοσήματα). Σε όλες τις παραπάνω περιπτώσεις, ο ασθενής σε διαφορετική ηλικία κάθε φορά και με διαφορετική έναρξη και ρυθμό εξέλιξης των συμπτωμάτων εμφανίζει την αναφερόμενη αρthroπάθεια: άλγος στην περιοχή του ισχίου με αντανάκλαση στην πρόσθια κυρίως επιφάνεια του μηρού όταν ο ασθενής χρησιμοποιεί κλίμακα ή κατά την έγερση από την καρέκλα. Σε πιο προχωρημένα στάδια εμφανίζεται περιορισμός στο εύρος κίνησης της άρθρωσης έως και κατάργηση αυτού. Επιπλέον, η ύπαρξη και νυχτερινού άλγους ή άλγους ηρεμίας μεταβάλλει αρνητικά την ποιότητα ζωής του ασθενούς. Συνηθισμένες ηλικίες εμφάνισης είναι μεγαλύτερες των 65 ετών και ως εκ τούτου δεν επηρεάζεται η ικανότητα του ασθενή για εργασία ή η ανάγκη αλλαγής επαγγέλματος. Ωστόσο, στις περιπτώσεις της μετατραυματικής αρθρίτιδας, ο παραπάνω κανόνας δεν ακολουθείται και η εμφάνισή της προσδιορίζεται 10 χρόνια μετά τον τραυματισμό (τροχαίο ατύχημα, πτώση από ύψος, εργατικό ατύχημα) και είναι ανάλογη της βαρύτητάς του.

Η θεραπεία της πάθησης είναι κατ' εξοχήν χειρουργική, καθώς η συντηρητική μη χειρουργική θεραπεία περιορίζεται στη λήψη αναλγητικών, στην ελάττωση του σωματικού βάρους και στην τροποποίηση του τρόπου ζωής - στοιχεία που δε θεραπεύουν την πάθηση, αλλά κατευθύνονται στη μείωση του καθημερινού πόνου και, ίσως, στην επιβράδυνση της

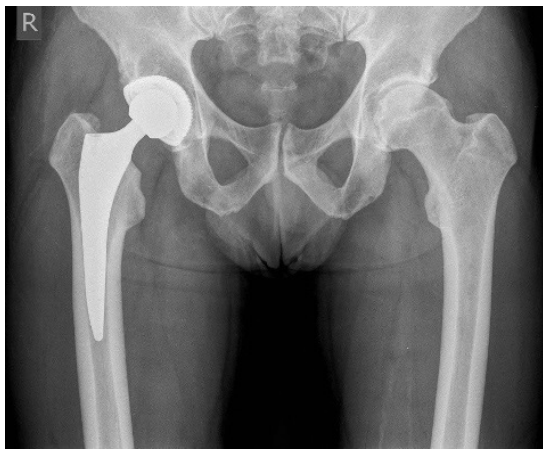
εξέλιξής της. Οι χειρουργικές επιλογές περιλαμβάνουν την εκτομή και αφαίρεση της άρθρωσης που έχει εγκαταληφθεί καθώς είναι ακρωτηριαστική (αναπηρική) επέμβαση που καθιστά τον ασθενή μερικώς ικανό για αυτοεξυπηρέτηση. Η αρθρόδεση, δηλαδή η καθήλωση της άρθρωσης σε μία και μόνο λειτουργική θέση καταργώντας όλες τις υπόλοιπες κινήσεις της στο χώρο. Η πλέον δημοφιλής και συνηθισμένη χειρουργική επέμβαση είναι η ολική αρthroπλαστική, η αντικατάσταση των αρθρούμενων επιφανειών με μέταλλο, κεραμικό και πολυαιθυλένιο με ή χωρίς τη χρήση ακρυλικού τσιμέντου. Οι παραπάνω παράμετροι δημιουργούν ένα πλήθος συνδυασμών που συνυπάρχουν και καλύπτουν τις ξεχωριστές ανάγκες και χαρακτηριστικά του κάθε μεμονωμένου ασθενούς. Όλα τα εμφυτεύσιμα υλικά υπάγονται στην κατηγορία „ολικής αρthroπλαστικής ισχίου“, χρεώνονται με διαφορετικούς κωδικούς και δεν μπορούν να αντικαταστήσουν το ένα το άλλο. Παρακάτω παρατίθενται τρεις ενδεικτικές ολικές αρthroπλαστικές ισχίου (εικόνες 1-3, Πηγή: Apley & Solomon's System of Orthopaedics and Trauma, 10th Edition, 2018).



Εικόνα 1: Αρθροπλαστική ισχίου τύπου Charney



Εικόνα 2: Αρθροπλαστική ισχίου τύπου Exeter



Εικόνα 3: Αρθροπλαστική ισχίου χωρίς τσιμέντο με πορώδη κοτύλη

Η πρώτη εξ αυτών είναι η παλιά κλασική ολική αρθροπλαστική τύπου Charney (εικόνα 1), η χρήση της οποίας έχει περιοριστεί καθώς αν χρειαστεί να αφαιρεθεί λόγω φθοράς δημιουργούνται μεγάλα οστικά ελλείμματα. Η δεύτερη αρθροπλαστική ισχίου που παρουσιάζεται είναι η τύπου Exeter (εικόνα 2) με συγκεκριμένο σχέδιο του μηριαίου στυλεού (stem) που μεταφέρει ομοιόμορφα τα φορτία μέσω του ακρυλικού τσιμέντου στο οστό. Βασική προϋπόθεση χρήσης του είναι η ύπαρξη ενός υγιούς οστού, όχι οστεοπορωτικού, με δυνατό φλοιό και σπογγώδη ουσία. Τα μέρη αυτά του οστού συσχετίζονται άμεσα με το μεταβολισμό των οστών και αποδυναμώνονται σταδιακά με την αύξηση της ηλικίας. Στις περιπτώσεις που η ποιότητα του οστού είναι αμφισβητήσιμη χρησιμοποιείται ακρυλικό τσιμέντο και διαφορετικοί σχεδιασμοί των μεταλλικών προθέσεων. Η εικόνα 3 δείχνει μια ολική αρθροπλαστική χωρίς ακρυλικό τσιμέντο με οστεοεπαγωγική διαμόρφωση του μηριαίου στυλεού. Η κοτύλη είναι επίσης δίχως ακρυλικό τσιμέντο σε αντίθεση με τις προηγούμενες. Η χρήση κοτύλης άνευ ακρυλικού τσιμέντου ενδείκνυται σε περιπτώσεις όπου επιτυγχάνεται επαρκής πρωτογενής σταθερότητα. Σε ύπαρξη μερικής σταθερότητας μπορεί η κοτυλιαία πρόθεση να ενισχυθεί με τη χρήση βιδών ή να χρησιμοποιηθεί υλικό κατασκευής διαφορετικού μετάλλου. Γενικά προτιμάται η αποφυγή χρήσης τσιμέντου καθώς αυτό όπως περιγράφηκε είναι βιοανεκτό υλικό και με την πάροδο των ετών υφίσταται φθορά δημιουργώντας debris („συντρίμμια“) που αυξάνουν το ρυθμό καταστροφής της ολικής αρθροπλαστικής. Υπάρχει επίσης και η επιλογή υβριδίου (με χρήση ακρυλικού τσιμέντου η κοτύλη, χωρίς τσιμέντο ο μηριαίος στυλεός και το αντίθετο). Η χρήση της αρθρωτής επιφάνειας (κεραμική με πολυαιθυλένιο, μεταλλική με πολυαιθυλένιο, μεταλλική με μέταλλο) αυξάνει εκθετικά της διαμορφώσεις και τους συνδυασμούς που μπορούν να προκύψουν, ώστε να καλύπτουν το σύνολο των διαφορετικών

καταστάσεων που μπορούν να εμφανιστούν. Το στοιχείο αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη σε κάθε προσπάθεια περιορισμού του κόστους των εμφυτεύσιμων υλικών. Στα πλαίσια της κοστολόγησης του παραπάνω παραδείγματος θα αναφερθεί η μελέτη των Kelly & Bozic το 2009 στις ΗΠΑ, όπου παρατήρησαν πως κατά τη δεκαετία 1995-2005 οι ολικές αρθροπλαστικές ισχίου που πραγματοποιούνταν στις ΗΠΑ αυξήθηκαν κατά 61% και το κόστος των υλικών αυξήθηκε κατά 24% , μετά από προσαρμογή των τιμών στον τρέχοντα πληθωρισμό. Αυτό όμως που εξέπληξε τους μελετητές ήταν πως μέσα στη δεκαετία το κόστος των υλικών ως ποσοστό της κοστολογούμενης διαδικασίας αυξήθηκε από 29% σε 60% και αυτό δεν μπορεί να εξηγηθεί με νόμους της αυξανόμενης ζήτησης.

Οι παράγοντες που καθορίζουν τη διαμόρφωση της τιμής ενός υλικού ποσοστιαία είναι το κόστος της κατασκευής (30%), το marketing και οι πωλήσεις (40%), το κέρδος του πωλητή/κατασκευαστή (20%) και 10% φορολογία και επένδυση στην έρευνα. (Atrey et al 2016).

2.2 Η κοστολόγηση των ορθοπαιδικών υλικών είναι δύσκολη έως αδύνατη και δεν μπορεί να εφαρμοστεί καθολικά

Τα ορθοπαιδικά εμφυτεύσιμα υλικά όπως και όλα τα εμφυτεύσιμα υλικά, δεν μπορούν να τιμολογηθούν και να κοστολογηθούν a priori στα πλαίσια της κοστολόγησης των υπηρεσιών υγείας καθώς, βάσει των ισχυουσών συνθηκών, παγκοσμίως τα υλικά αυτά δεν έχουν σταθερή τιμή (Robinson 2012, Wilson 2008, Lind 2017, Ayoub 2018, Lerner 2008), αλλά μεταβάλλεται αυτή από χώρα σε χώρα αλλά και εντός της ίδιας χώρας (Stargardt 2008) , καλύπτονται από μυστικότητα και αδιαφάνεια των χαρακτηριστικών τους (Mogyorosy Z & Smith P 2005, Lerner 2008, Pauly 2008) και στα πλαίσια της προκλητής ζήτησης ο θεράπων ορθοπαιδικός χειρουργός απαιτεί συγκεκριμένα υλικά συγκεκριμένων εταιρειών χωρίς να γνωρίζει το κόστος της επιλογής του για το ασφαλιστικό ταμείο ή για τον ίδιο τον ασθενή (Okike 2014, Arliani 2016, Ayoub 2008) χωρίς να έχει άμεσο κέρδος από την επιλογή αυτή (Burns 2009) και χωρίς να υπάρχει ενίοτε πραγματική διαφορά μεταξύ των χαρακτηριστικών των υλικών που θα ωφελούσε τον ασθενή (cost-effective cases, Healy 2007). Η Potter et al (2020) πραγματοποίησε μια συστηματική ανασκόπηση ελέγχοντας τη δυνατότητα να πραγματοποιηθεί μικροκοστολόγηση στην υγεία. Η μικροκοστολόγηση είναι η μέθοδος υπολογισμού κόστους ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας υπολογίζοντας το ακριβές κόστος των υλικών και των εργατοωρών που χρειάστηκαν για να παραχθεί αυτό. Από τις 85

μελέτες που συμπεριελήφθησαν στην έρευνα μόλις το 40% ανέφεραν κατ'εκτίμηση το κόστος των υλικών (ορθοπαιδικών και λοιπών).

Ο Keith Lind το 2017 επιχείρησε να προσεγγίσει τις ιδιαιτερότητες της αγοράς των ορθοπαιδικών υλικών, η οποία υπακούει σε ρυθμιστικές αρχές εγχώριες (FDA, ΕΟΦ κτλ) και διεθνείς (EU) για να επιτραπεί η διάθεση ενός προϊόντος σε νοσηλευτικά ιδρύματα και κατ' επέκταση σε ασθενείς. Η πληρωμή συνήθως δε πραγματοποιείται αποκλειστικά και μόνο για το υλικό αλλά εντάσσεται σε μία παγιομένη (fixed) τιμή που καλύπτει το σύνολο της νοσηλείας και της θεραπείας του ασθενή και καλύπτεται από τον ασφαλιστικό φορέα αυτού. Όπως ειπώθηκε στην εισαγωγή βέβαια, η τιμή του υλικού ενίοτε αγγίζει και το 80% του κόστους νοσηλείας. Στη μελέτη αυτή κατέληξε στα εξής συμπεράσματα:

- Μυστικότητα στις συμβάσεις χορήγησης των υλικών στα νοσηλευτικά ιδρύματα. Οι συμφωνίες αυτές εμποδίζουν τη διακίνηση της γνώσης μεταξύ των νοσοκομείων και αποτρέπουν νέες διαπραγματεύσεις τιμών.
- Τα νοσοκομεία δεν μπορούν να διαπραγματευτούν με ευχέρεια τις τιμές καθώς δεν γνωρίζουν τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των υλικών ενώ οι θεράποντες ορθοπαιδικοί χειρουργοί αγνοούν τις τιμές των υλικών και τους ρυθμιστικούς κανόνες της αγοράς. Αντίθετα, οι χειρουργοί γνωρίζουν ή πρέπει να γνωρίζουν τις μικρές διαφορές μεταξύ των παραπλήσιων εμφυτεύσιμων υλικών, μία γνώση που είναι ανοίκεια για τις διοικήσεις των νοσοκομείων.
- Η ύπαρξη πολλαπλών νοσοκομείων-αγοραστών δεν επιτρέπει τη μαζική (χονδρική) αγορά προϊόντων σε καλύτερες τιμές.
- Η επιλογή του υλικού και η αγορά του υλικού γίνεται από διαφορετικά άτομα με διαφορετικές γνώσεις και εμπειρίες, ενίοτε και με διαφορετικά συμφέροντα. Ο θεράπων ιατρός επιλέγει το υλικό και προκαλεί τη ζήτηση για αυτό (εξηγεί στον κατάλληλο ασθενή την ενδεικνύομενη θεραπεία για αυτόν), ενώ το νοσηλευτικό ίδρυμα και ο ασφαλιστικός τομέας αποπληρώνει το κόστος νοσηλείας. Επιπλέον, κάποιοι κατασκευαστές κάνουν χορηγίες σε ορθοπαιδικούς που χρησιμοποιούν τα υλικά τους και αυτό μεγαλώνει το ποσοστό αδιαφάνειας στην επιλογή και χρήση των υλικών.
- Οι αντιπρόσωποι των εταιρειών δημιουργούν ισχυρές διαπροσωπικές σχέσεις, χωρίς να είναι απαραίτητα πελατειακές - χρηματικές (Burns 2009) και δημιουργούν πλήθος πιστών ενθουσιαστών για τα υλικά τους.

Η συνοπτική και αιτιολογική περιγραφή της αγοράς των υλικών από τον Lind συμπυκνώνει περιεκτικά τις συνθήκες που αναπτύσσονται στο χώρο αυτό της οικονομίας της υγείας. Θα

ήταν παράλειψη αν δεν αναφερόταν το συμπέρασμα του μελετητή „η αύξηση της διαφάνειας των τιμών και η ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας της αγοράς αυτής θα ευνοήσει τους ασθενείς και τους φορολογούμενους“.

2.2.1 Απουσία σταθερής τιμής υλικού

Ο Stargardt το 2008 στα πλαίσια του ευρωπαϊκού προγράμματος HealthBasket σύγκρινε τις τιμές των πλέον κοινών ολικών αρθροπλαστικών ισχίου ανά χώρα σε 9 χώρες της ευρωπαϊκής ένωσης. Τα αποτελέσματα ήταν μη αναμενόμενα καθώς οι διαφορετικές τιμές κόστους μεταξύ των χωρών αυτών ήταν μικρότερες από τη διαφορά των τιμών εντός των χωρών μεταξύ των νοσοκομείων που συμμετείχαν στην έρευνα. Το αποτέλεσμα αυτό δεν μπόρεσε να εξηγηθεί από τον ερευνητή και ενδεικτικό της διακύμανσης της τιμής του ίδιου υλικού εντός της χώρας. Εντοπίζοντας αντίστοιχη διακύμανση στις ΗΠΑ, ο Robinson και οι συνεργάτες του το 2012 έλεγξαν τις τιμές των ολικών αρθροπλαστικών σε 61 νοσοκομεία της επικράτειας και παρατήρησαν πως με διάμεση τιμή κόστους εμφυτεύσιμου υλικού σε ολική αρθροπλαστική ισχίου και γόνατος 6072 \$ και 4857 \$ αντίστοιχα, υπήρχαν τιμές από 2392-12651\$ για το ισχίο και 1797-12093 \$, αποτελώντας κατά μέσο το 50% του συνολικού κόστους θεραπείας (14,96%-87,24% για το ισχίο, 12,71%-87,07% για το γόνατο). Ως αιτίες αναφέρονται το πλήθος των αρθροπλαστικών που πραγματοποιούνται στο αντίστοιχο νοσοκομείο (Orszag 2008, γεωγραφική κατανομή των εξόδων για την υγεία στις ΗΠΑ που προκαλεί αύξηση της ζήτησης και αντίστοιχη αύξηση της τιμής) και προβλήματα που σχετίζονται άμεσα με τον ασθενή και τη διεγχειρητική πορεία του (επιπλοκές κατά τη διάρκεια του χειρουργείου, συννοσηρότητα κτλ). Ωστόσο αν προσαρμόσουμε τα δεδομένα σε αυτές τις παραμέτρους ένα 60% της διακύμανσης παραμένει ανεξήγητο και ίσως η επιλογή του θεράποντος ιατρού να συμβάλει στην άνοδο των τιμών. Απαντήσεις δε δόθηκαν με σαφήνεια και ο Robinson J με τον Brown TT δύο χρόνια αργότερα (2014) προσπάθησαν να συσχετίσουν το κόστος ανά επέμβαση με την τιμή του εμφυτεύσιμου υλικού και τη διάρκεια νοσηλείας λαμβάνοντας από 10 νοσοκομεία μιας μητροπολιτικής περιοχής (9778 ασθενής εντός του 2008-2010). Τα στοιχεία του κόστους των υλικών έγιναν προσβάσιμα μετά από σχετική άδεια που δόθηκε από τις διοικήσεις των νοσοκομείων στους δύο ερευνητές. Μετά από τη συλλογή των στοιχείων και την στατιστική επεξεργασία τους προέκυψε πως η μείωση της διάρκειας νοσηλείας και η μείωση της τιμής των υλικών (μέσω της βέλτιστης λειτουργίας της εφοδιαστικής αλυσίδας καθώς οι τιμές ήταν αμετάβλητες)

μειώνουν έως 8,8% και 29,3% το κόστος θεραπείας. Οπότε η αποτελεσματικότητα του νοσοκομείου και η αποδοτικότητα των θεραπόντων ιατρών μπορούν να μειώσουν το κόστος των υλικών και γενικότερα της νοσηλείας, ανεξάρτητα με τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των ασθενών και τις τυχόν επιπλοκές. Αποτελέσματα αντίστοιχα προκύπτουν και σε έρευνα μεταξύ νοσοκομείων του NHS της Αγγλίας όπου υπάρχουν αποκλίσεις στις τιμές των υλικών έως και 120% (Atrey et al 2016).

Ο ρόλος της εφοδιαστικής αλυσίδας στη διαμόρφωση των τιμών των υλικών παρουσιάζεται με πολύ γλαφυρό και ουσιαστικό τρόπο στο whitepaper του T Crivella (2014): το υλικό πρέπει να έχει καλή σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας, να απαιτεί τον ελάχιστο δυνατό χρόνο νοσηλείας (αν είναι δυνατόν εντός της ίδιας μέρας χειρουργείου) και απλή διαχείριση της γραμμής εφοδιασμού (lean management) με λιγότερους και ως εκ τούτου πιο εύρωστους οικονομικά προμηθευτές που θα αναλαμβάνουν εσωτερικά όλη τη διαδικασία προμήθειας, υποστήριξης και πώλησης του υλικού. Ο Emelogu και οι συνεργάτες του, το 2019, προσέγγισε με υπολογιστικό μοντέλο την ιδανική μορφή της εφοδιαστικής αλυσίδας των νοσηλευτικών ιδρυμάτων των Νοτιοανατολικών ΗΠΑ: όρισε την τοποθεσία των αποθηκών, τις αποστάσεις από τα κεντρικές αποθήκες και τη μορφή που θα είχε το σύστημα (αποκεντρωμένο, συγκεντρικό, υβριδικό) σε σχέση με την τοποθεσία και τη διάθεση των προϊόντων. Κατέληξε πως η μορφή του δικτύου εξαρτάται από τη ζήτηση (ένας διπλασιασμός της ζήτησης απαιτεί αύξηση των σημείων διανομής και διάθεσης κατά 59% και διαμορφώνει ένα πιο αποκεντρωμένο σύστημα - άρα με αύξηση της κατανάλωσης ορθοπαιδικών υλικών ενός προμηθευτή απαιτείται ένα πιο πυκνό δίκτυο που θα καλύπτει τις ανάγκες). Η αποκεντρωμένη διαμόρφωση μειώνει το κόστος της εφοδιαστικής αλυσίδας κατά 7% και θα ήταν ακόμα πιο ιδανικά αν υπήρχε μια αποθήκη σε κάθε πολιτεία.

Μία ακόμα πτυχή και ταυτόχρονα αιτία της απουσίας σταθερής τιμής των υλικών προκύπτει από την αναδρομική μελέτη του Tseng στις ΗΠΑ το 2017. Ο ερευνητής καθώς αδυνατούσε να έχει πρόσβαση στις πραγματικές τιμές των εμφυτεύσιμων υλικών κατέφυγε στο Orthopedic Network News (ONN) των ΗΠΑ όπου υπάρχει η μοναδική τιμή της μέσης τιμής των υλικών που προκύπτει από πληροφορίες που δίνουν 160 νοσοκομεία. Στη συνέχεια συνέκρινε τη μέση αυτή τιμή (αγοράς του υλικού από το νοσοκομείο) με το κόστος που επιβαρυνόταν ο ασφαλιστικός φορέας των 63942 ασθενών που συμμετείχαν στην έρευνα: υπήρχε απόκλιση 5581,51\$ (5520,49-5642,53\$) για τις ολικές αρθροπλαστικές γόνατος και 6131,50\$ (6043,58-6219,42\$) για τις ολικές αρθροπλαστικές ισχίου μεταξύ των χρεώσεων του ασφαλιστικού φορέα και της τιμής πώλησης του υλικού στο νοσηλευτικό ίδρυμα από τον

προμηθευτή. Οι υπερδιπλάσιες τιμές ίσως οφείλονται στην έλλειψη πληροφόρησης που υπάρχει (δεν μπορεί να διατυπωθεί με σαφήνεια κάποιο συμπέρασμα καθώς δεν υπάρχει ακριβής γνώση της αξίας των υλικών και των χρεώσεων αυτών).

2.2.2 Αδιαφανείς και κρυφές τιμές και χρεώσεις των ορθοπαιδικών υλικών

Η περιγραφείσα έλλειψη γνώσης και πληροφορίας δεν είναι ένα τυχαίο γεγονός. Μόλις όμως το 2007 έγινε νόμος στις ΗΠΑ η διαφάνεια των τιμών των ιατρικών συσκευών (Transparency in Medical Devices) . Αλλά και η νομοθεσία, στην περίπτωση που υφίσταται (δεν υπάρχει κάτι αντίστοιχο στον υπόλοιπο ανεπτυγμένο κόσμο όπως προκύπτει από τη βιβλιογραφία) , δεν δημιουργεί πλήρως διαφανείς συνθήκες. Οι πωλητές των υλικών έχουν πολύ καλύτερη και περισσότερη πληροφόρηση για τις τιμές του ανταγωνισμού από ότι τα νοσοκομεία ή κεντρική διοίκηση. Το αποτέλεσμα διακύμανση 2300-7300\$ για το ίδιο υλικό (ολική αρθροπλαστική ισχίου). Επίσης λειτουργούν επιτροπές που ελέγχουν την αγορά και προμήθεια μηχανημάτων και τεχνολογικού εξοπλισμού, οι οποίες δεν ασχολούνται με την προμήθεια των ορθοπαιδικών υλικών εμφύτευσης καθώς θεωρούνται αναλώσιμα. Το αθροιστικό κόστος όμως του „αναλώσιμου“ ορθοπαιδικού υλικού αν ειδωθεί από την πλευρά του όγκου της κατανάλωσης καταλήγει σε ετήσιο προϋπολογισμό πολλαπλάσιο της αγοράς ενός νέου Μαγνητικού τομογράφου για παράδειγμα που είναι και περιουσιακό στοιχείο του νοσοκομείου. Οι εταιρείες κρύβονται πίσω από τη φημολογούμενη μυστικότητα των εμπορικών συμφωνιών, οι θεράποντες ιατροί ενίοτε συμμετέχουν στο ερευνητικό κομμάτι της εξέλιξης των υλικών των εν λόγω εταιρειών και έχουν όφελος από την κατανάλωση και χρήση των υπό έρευνα και εξέλιξη εμφυτευμάτων (μελέτες, κλινικές δοκιμές, επιστημονικό έργο, αναγνώριση) και η διοίκηση των νοσοκομείων στερείται της όποιας ουσιαστικής πληροφορίας. Το δημόσιο αγαθό της υγείας γίνεται απολύτως εμπορεύσιμο εις βάρος του ασθενή και φορολογούμενου. Ο Lerner (2008) προτείνει διαφάνεια, πλήρη περιγραφή των σχέσεων μεταξύ ιατρών και εταιρειών (conflicts of interest) και σαφή παρουσίαση των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών των υλικών ώστε όλοι να έχουν ισότιμη πρόσβαση στη γνώση των τιμών και πλεονεκτημάτων του κάθε προϊόντος σε σχέση με τον ανταγωνισμό. Οι Pauly & Burns (2008) δικαιολογούν την έλλειψη διαφάνειας ως αποτέλεσμα της ολιγοπωλικής μορφής της αγοράς των υλικών: λίγοι προμηθευτές - πολλοί υποψήφιοι αγοραστές (νοσοκομεία), υλικά που προστατεύονται από την ύπαρξη πατέντας, προκλητή ζήτηση από τους θεράποντες ιατρούς που αναγκάζουν τους ασθενείς να πραγματοποιήσουν τη

συνιστώμενη θεραπεία. Ως εκ τούτου, η απόλυτη και σφαιρική γνώση της τιμής χρέωσης των υλικών δεν μπορεί από μόνη της να βοηθήσει στη διαπραγμάτευση της τιμής από ένα νοσοκομείο που ήδη χρεώνεται περισσότερο από κάποια άλλα στόχος είναι να μάθει με ποιόν τρόπο ο άλλος αγοραστής πέτυχε καλύτερη συμφωνία (μεγαλύτερος όγκος χειρουργείων, αντικατάσταση ανταγωνιστή προμηθευτή, έγκαιρες πληρωμές ή και προπληρωμές κτλ). Ο Grennan & η Swanson το 2017 εξέτασαν εμπειρικά τη δυνατότητα διαπραγμάτευσης που έχουν τα νοσοκομεία όταν καθορίζουν τις τιμές και τα συμβόλαια με τους προμηθευτές. Χρησιμοποίησαν τις λίστες παραγγελιών αλλά και την ύπαρξη ή όχι συγκριτικής αξιολόγησης με τον ανταγωνισμό κατά την περίοδο σύναψης της εμπορικής συμφωνίας. Ο όγκος κατανάλωσης ήταν επίσης μία παράμετρος που λήφθηκε υπόψη. Η ευκολία πληροφόρησης επί της τιμής του προϊόντος (αν είναι άμεση ή αν απαιτείται χρόνος επεξεργασίας των δεδομένων από τον υποψήφιο αγοραστή) επηρεάζει πτωτικά τις πιο ακριβές προσφορές και στις δύο περιπτώσεις αλλά και όλες τις προσφορές στη δεύτερη περίπτωση αν αναμένεται μεγάλος όγκος παραγγελίας. Το αποτέλεσμα της μελέτης αυτής ήταν πως τα νοσοκομεία που είχαν πληροφόρησης για τις τιμές του ανταγωνισμού και διαπραγματεύτηκαν με αποτελεσματικό τρόπο την παραγγελία και ως προς την ποσότητα αυτής πέτυχαν μείωση 26% στο συνολικό κόστος των υλικών. Βέβαια, ούτε ο συνδυασμός γνώσης της τιμής και το τρόπου επίτευξης αυτής δεν αρκεί για να βελτιωθεί η διαπραγματευτική ικανότητα της διοίκησης ενός νοσοκομείου: συνήθως έχει απέναντί της το ιατρικό προσωπικό. Αυτό συμβαίνει γιατί η διοίκηση υπολογίζει το κόστος νοσηλείας ανά ασθενή (ανά μονάδα), ενώ ο θεράπων χειρουργός (ορθοπαιδικός) υπολογίζει και στοχεύει στο βέλτιστο αποτέλεσμα για κάθε ασθενή του ανεξάρτητα με το κόστος νοσηλείας.

2.2.3 Άγνοια του ορθοπαιδικού χειρουργού για το κόστος του εμφυτεύσιμου υλικού

Σχετικά με το κόστος νοσηλείας και πιο συγκεκριμένα με το κόστος του εμφυτεύσιμου υλικού που κάθε ορθοπαιδικός χειρουργός όχι μόνο δε γνωρίζει αλλά και δεν μπορεί να εκτιμήσει ορθά αν του ζητηθεί. Ο Okike και οι συνεργάτες του το 2014 στις ΗΠΑ ζήτησαν από ορθοπαιδικούς χειρουργούς (ειδικούς και ειδικευόμενους) να εκτιμήσουν την αξία συνηθισμένων υλικών τριών κατηγοριών ανάλογα με το κόστος τους που εμφανίζονταν σε ζεύγη παραπλήσιων υλικών αλλά όχι βιολογικά και μηχανικά ισοδύναμων. Μόλις το 19% κατάφερε να εκτιμήσει σωστά την τιμή - πρέπει να αναφερθεί πως το 30% των ειδικών

παλαιότερα είχε συμμετοχή σε επιτροπή του νοσοκομείου σχετική με την κοστολόγηση υλικών. Επίσης κρίνοντας τη σημασία της τιμής κατά την επιλογή ενός υλικού μόνο το 38% την θεωρεί σημαντική ή πολύ σημαντική. Μία άλλη έρευνα, του Ayoub et al 2018, στις ΗΠΑ κατέληξε στο ίδιο συμπέρασμα προσθέτοντας όμως και την επιστημονική τεκμηρίωση της επιλογής ενός υλικού ή την απουσία αυτής. Ζήτησε από 50 ειδικούς και 76 ειδικευόμενους χειρουργούς να διαλέξουν τη σωστή τιμή ενός υλικού από κάποιες προτεινόμενες. Ταυτόχρονα ζήτησαν να απαντηθεί θετικά ή αρνητικά η ερώτηση „αν υπάρχει βιβλιογραφική τεκμηρίωση που προκρίνει τη συγκεκριμένη επιλογή υλικού σε σχέση με τα υπόλοιπα σε δεδομένη πάθηση ή κάταγμα“. Τα αποτελέσματα σχετικά με την εκτίμηση του κόστους ήταν ίδια σχεδόν με τα αντίστοιχα της μελέτης του Okike (μέσος όρος απόκλισης +35,6% για τους ειδικούς, +32,2% για τους ειδικευόμενους). Στην ερώτηση περί ύπαρξης βιβλιογραφίας που να υποστηρίζει την ακριβότερη εκδοχή χειρουργική θεραπείας σε σχέση με το υλικό σχεδόν στο σύνολο τους όλοι απάντησαν σωστά, αν και θα χρησιμοποιούσαν το ακριβότερο υλικό χωρίς ουσιαστικό όφελος για τον ασθενή. Προτείνεται και από την έρευνα η πλήρης ισότιμη πρόσβαση στη γνώση των τιμών των υλικών και πως αυτές διαμορφώθηκαν.

Στη Βραζιλία, το 2016, ο Arliani και οι συνεργάτες του, διεξάγοντας έρευνα κατέληξαν στο ίδιο συμπέρασμα με τους Αμερικάνους ερευνητές: οι εκτιμήσεις των ορθοπαιδικών υπολειπόταν κατά 47,1% των πραγματικών. Συστήνεται περισσότερη διαφάνεια και πληροφόρηση των ενδιαφερόμενων μερών. Επίσης θα πρέπει οι γιατροί να αντιληφθούν το ρόλο τους όχι μόνο τον επιστημονικό αλλά και τον κοινωνικό για τον περιορισμό της κατασπατάλησης του δημόσιου χρήματος.

2.2.4 Ο παράγοντας ορθοπαιδικός ως άτομο και πώς αυτός επηρεάζει τις τιμές

Ο Burns και οι συνεργάτες του το 2009 στις ΗΠΑ αποφάσισαν να ελέγξουν την ύπαρξη των διαπροσωπικών σχέσεων μεταξύ των ορθοπαιδικών χειρουργών και των αντιπροσώπων των εταιρειών. Ερωτήθηκαν 492 ορθοπαιδικοί που είχαν έναν ικανό όγκο χειρουργείων ολικών αρθροπλαστικών εντός του περασμένου έτους και τελικά συμμετείχαν 201 με τη συμπλήρωση του ερωτηματολογίου σχετικά με την εμπειρία στην ιατρική τον και το είδος των χειρουργείων, τη σχέση του με εταιρικούς αντιπροσώπους (αν υπάρχει κάποιος αγαπημένος και με ποιο ποσοστό συμμετέχει αυτή η εταιρεία στα χειρουργεία) και αν έχει

εκπαιδευτικό έργο στην κλινική. Στόχος ήταν να ελεγχθούν και να επιβεβαιωθούν ή να αποκλειστούν οι παρακάτω υποθέσεις : οι ορθοπαιδικοί ταυτίζονται περισσότερο με τα συμφέροντα του αντιπρόσωπου και λιγότερο με αυτά του νοσοκομείου, οι ορθοπαιδικοί προτιμούν τον αντιπρόσωπο που γνωρίζουν περισσότερα χρόνια/που πληρώνει καλύτερα ή που εξοικειώθηκαν μαζί του από την εποχή της ειδικότητας, οι ορθοπαιδικοί δεν πρόκειται να αντιδράσουν σε μείωση των εξόδων από το νοσοκομείο/ δε θα ασκήσουν πιέσεις επιρροής προς μία συγκεκριμένη εταιρεία/ δεν πρόκειται να είναι θετικοί σε παγίωση συγκεκριμένων προμηθευτών, οι συνειδητοποίηση από τους ορθοπαιδικούς των περιορισμών που θέτει το νοσοκομείο συσχετίζεται αρνητικά με τα χρόνια σχέσης μεταξύ προμηθευτή και ιατρού/ με τις πιθανές πληρωμές από τον προμηθευτή / χρήση του ίδιου προμηθευτή από τα χρόνια ειδικότητας του ιατρού. Μία σύνθετη προσέγγιση, με εξειδικευμένο ερωτηματολόγιο και απαιτητική στατιστική ανάλυση οδήγησε σε ενδιαφέροντα αποτελέσματα:

- ο ορθοπαιδικός αναπτύσσει τουλάχιστον δεκαετή σχέση με τον αντιπρόσωπο και χρησιμοποιεί την εταιρεία στο 95% των χειρουργείων του
- μόλις το 12% των ορθοπαιδικών λαμβάνει πληρωμές
- οι ιδιώτες ορθοπαιδικοί χειρουργούν το 88% των περιστατικών τους σε μία μόνο κλινική
- ο ορθοπαιδικός αναπτύσσει κυρίως σχέση με τον αντιπρόσωπο της εταιρείας και όχι με τον πωλητή
- ο ορθοπαιδικός θα αντιδρούσε μόνο σε προσπάθεια του νοσοκομείου να περιορίσει τους συνεργαζόμενους προμηθευτές
- θα συμφωνούσε με προσπάθεια του νοσοκομείου να μειώσει το κόστος των χρησιμοποιούμενων υλικών, αλλά τονίζεται πως έχει ενημερωθεί από τους οικείους προμηθευτές πως το κόστος των υλικών δεν ξεπερνά τα νέα όρια
- η σχέση με τον αντιπρόσωπο της εταιρείας επηρεάζει την επιλογή υλικού από τον ορθοπαιδικό.

Η παραπάνω έρευνα παρουσιάζει πως ακόμα και αν δεν εμφανίσει αντίδραση ή αδράνεια στην προσπάθεια περιορισμού του κόστους των υλικών ή περιορισμού των πιθανώς εταιρειών που συνεργάζεται το νοσοκομείο, ο ορθοπαιδικός θα επηρεάσει την απόφαση ώστε ο αγαπημένος του αντιπρόσωπος προμηθευτή να συμπεριλαμβάνεται στις συνεργαζόμενες εταιρείες και το κόστος του υλικού να εναρμονίζεται με τις νέες οδηγίες της διοίκησης. Η σχέση ιατρού-αντιπρόσωπου είναι πολύ δυνατή (μεγάλη διάρκεια, δυνατότητα εκπαίδευσης και εξέλιξης, πιθανότητα για οικονομικές απολαβές) και επηρεάζει την τιμή του προϊόντος ευνοώντας την μεγάλη διαφοροποίηση των τιμών μεταξύ νοσοκομείων.

Ο Robinson, το 2008, εκτός από τις προτάσεις του για λογική χρήση των κονδυλίων του νοσηλευτικού ιδρύματος ως προς την αγορά υλικών ανάλογων των αναγκών των ασθενών, την περιγραφή της σχέσης αδιαφορίας των ορθοπαιδικών ως προς το κόστος των υλικών και την ύπαρξη ισχυρών δεσμών μεταξύ εταιρειών/αντιπροσώπων-χειρουργών, τονίζει πως για να υπάρξει η ευκταία διαφάνεια και πληροφόρηση για τις τιμές των προϊόντων αλλά και των χαρακτηριστικών τους το σύνολο νοσοκομείο και ορθοπαιδικοί πρέπει να συντονιστούν και να συνεργαστούν στην αιτιολογημένη και λογική επιλογή υλικών σε κάθε ασθενή από τον ορθοπαιδικό ενώ η διοίκηση του νοσοκομείου πρέπει να κάνει την ασυνήθιστη υπέρβαση να ελέγξει και να επιτηρήσει κάθετα και όχι οριζόντια το παραγόμενο έργο και να επιδοκιμάσει τους θεράποντες που εμφανίζουν υψηλή αποδοτικότητα και αποτελεσματικότητα προσφέροντας πολυδύναμες ομάδες ειδικών για σύνθετες περιπτώσεις ή ειδική πτέρυγα του νοσοκομείου για επεμβάσεις βραχείας νοσηλείας. Αυτή η προσέγγιση γεφύρωσης των διαφορετικών στόχων θα είναι πιο αποτελεσματική από πιθανό περιορισμό των προμηθευτών (που μειώνει αντίστοιχα τον ανταγωνισμό αυξάνοντας τις τιμές), από χρήση όλων των υλικών όλων των προμηθευτών έως μία ανώτατη τιμή (που δημιουργεί τον κίνδυνο υπερτιμολόγησης εμφυτεύσιμων υλικών από τους προμηθευτές ή χρήσης εξωσυμβατικών υλικών) και από ανοιχτή διαπραγμάτευση των τιμών όλων των υλικών κάθε προμηθευτή (γεγονός που δημιουργεί πληθωριστικές τάσεις στις τιμές και αντικατάσταση των απλών συστημάτων με πιο σύνθετα αλλά όχι ενδεικνύμενα). Άλλο ένα γλαφυρό παράδειγμα της επίδρασης των αντιπροσώπων των εταιρειών στην τιμή παρατίθεται από τον Atrey et al (2016) και συσχετίζει την περιορισμένη παρουσία τους στις αίθουσες των χειρουργείων με τις ιδιαίτερα χαμηλές τιμές των υλικών στις Σκανδιναβικές χώρες. Είναι παγκοσμίως κοινή πρακτική να παραβρίσκεται κάποιος αντιπρόσωπος της εταιρείας κατά τη διάρκεια του χειρουργείου ώστε να συνδράμει με τις γνώσεις του σε ζητήματα καθαρά τεχνικής φύσης των συστημάτων εμφύτευσης (στήσιμο οδηγών, βίδωμα σκοπευτρών κτλ).

Μια ακόμα πτυχή της σχέσης των ιατρών με τις εταιρείες, παρουσιάζεται από τον JA Gabot και τους συνεργάτες του (2019). Ερεύνησε την επίδραση που έχει η εξοικείωση ενός χειρουργού με ένα υλικό μιας εταιρείας στο αποτέλεσμα και έκανε αναγωγή σε RVU's (Relative value Units) σε ένα απαιτητικό χειρουργείο όπως η αναθεώρηση πρωτογενούς αρθροπλαστικής γόνατος. Η χρήση της γνωστής εταιρείας από το θεράποντα οδηγούσε σε καλύτερο αποτέλεσμα για τον ασθενή σε μικρότερο χειρουργικό χρόνο με λιγότερες επιπλοκές και ελαχιστοποιώντας τον κόπο του χειρουργού (λιγότερες RVU, μικρότερο έμμεσο κόστος).

2.3 Οι πρωταγωνιστές στη διαμόρφωση της αγοράς των ορθοπαιδικών υλικών

Η Wilson και οι συνεργάτες της από το 2008 παρουσίασαν τους πρωταγωνιστές και το ρόλο αυτών στη διαμόρφωση των τιμών των υλικών και του μεταβλητού κοστολογίου: Τα νοσοκομεία, οι προμηθευτές, οι ιατροί και πληρωτές. Τα νοσοκομεία επιθυμούν συνεχή διακίνηση ασθενών με το μικρότερο δυνατό κόστος, εξαρτώνται από τους θεράποντες και αναγκάζονται να υποκύπτουν στις απαιτήσεις για συγκεκριμένα υλικά ανεξαρτήτως του κόστους. Οι προμηθευτές θεωρούν τον ιατρό ως πελάτη, όχι τον ασθενή ή το νοσοκομείο. Για το λόγο αυτό προσπαθούν να τον δελεάσουν και να επηρεάσουν την τελική επιλογή. Υποχρεώθηκαν σε περισσότερη διαφάνεια αλλά με πολλά σκοτεινά σημεία όπως περιγράφηκε προτύτερα. Οι ιατροί, πιέζονται από τα νοσοκομεία κατά την επιλογή των υλικών και ψέγονται για τις σχέσεις τους με τους προμηθευτές. Ωστόσο, η τελική επιλογή είναι πάντα δική τους, πλέον όμως αιτιολογημένη (περισσότερο από ότι στο παρελθόν). Τέλος, πληρωτής είναι κατά κόρον το ασφαλιστικό ταμείο και δευτερευόντως ο ιδιώτης (ασθενής). Απαιτεί δικαιολόγηση για ακριβές νοσηλείες και προχωρημένα τεχνολογικά καινοτόμα υλικά αλλά σπάνια φέρνει αντίρρηση.

Παρουσιάζονται λοιπόν προτάσεις που θα βελτιώσουν τις σχέσεις των μερών αυτού του έργου. Μία λύση είναι η διαμεσολάβηση ενός ατόμου έμπιστου και αποδεκτού από ιατρούς και διοίκηση ώστε να επιταχυνθεί η παραγωγική διαδικασία αλλά και να ακούγονται οι προτάσεις του ιατρικού προσωπικού στη διοίκηση. Μία άλλη λύση που εφαρμόζεται στη Νέα Υόρκη από μία ομάδα πανεπιστημιακών νοσοκομείων είναι η εκπαίδευση των νέων γιατρών/φοιτητών σε οικονομικούς όρους και προσέγγιση κόστους - ωφέλειας. Η λύση της βελτίωσης της αλυσίδας εφοδιασμού, που περιγράφηκε και παραπάνω, εφαρμόζεται με επιτυχία στο Ορθοπαιδικό Νοσοκομείο της Νεμπράσκα με συντονισμό όλων των πρωταγωνιστών και τακτικές συναντήσεις. Τέλος, το Σύστημα Υγείας των Αδελφών του Ελέους εφαρμόζει μια πολύ ενδιαφέρουσα προσέγγιση περιορισμού του κόστους με αποτέλεσμα τη μείωση αυτής κατά 1 εκατομμύριο δολάρια. Εφαρμόζεται σε 18 νοσοκομεία επειγόντων, 2 καρδιολογικά νοσοκομεία και οργανισμούς εξειδικευμένης φροντίδας σε 4 πολιτείες. Με συνεργασία υπό επαρκή δεδομένα και κλινικά βασισμένα, δημιουργήθηκαν συμβάσεις και αγοράστηκαν από ορισμένους μόνο προμηθευτές μαζικά τα υλικά που χρειαζόνταν το νοσοκομεία αυτά. Η επιτυχής εφαρμογή της πρωτοβουλίας αυτής με τις

κατάλληλες προσαρμογές στα εγχώρια δεδομένα θα αναλυθεί λεπτομερώς στο Κεφάλαιο 5 του παρόντος.

Θα ήταν παράλειψη εάν στο σημείο αυτό δεν αναφερόταν και η νέα υπό ανάπτυξη αγορά των γενόσημων ορθοπαιδικών υλικών εμφύτευσης. Η προσθήκη αυτής της παραμέτρου αυξάνει τον ανταγωνισμό και προφανώς μειώνει τις τιμές αλλά πρέπει να παρακολουθείται και να επιβεβαιώνεται η εμβιομηχανική καταλληλότητα των υλικών (Atrey et al 2016). Η αγορά ανοίγει, γίνεται δημοκρατικότερη, η κυριαρχία των πωλητών αμφισβητείται και οι συνθήκες ολιγοπωλίου παύουν να ισχύουν. Ο ασθενής, το νοσοκομείο ή και το σύστημα υγείας μπορεί να διαλέξει τα γενόσημα υλικά ως μία πρόσφορη λύση που ικανοποιεί τις οικονομικές ανάγκες του. Μεγαλύτερο κομμάτι του πληθυσμού (εγχώρια και παγκόσμια) θα έχει πρόσβαση στη θεραπεία (Peap et al 2019). Ο γιατρός θα έχει τη δυνατότητα να επιτελέσει με μεγαλύτερη ευχέρεια το νέο χρέος του για καλύτερη δυνατή θεραπεία στο χαμηλότερο δυνατό κόστος. Είναι όμως η καλύτερη δυνατή θεραπεία; Προς το παρόν υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία που να επιβεβαιώνουν πως τα γενόσημα εμφυτεύσιμα υλικά είναι αντικατάστατα και όχι υποκατάστατα των γνήσιων υλικών και τα αποτελέσματά τους ιατρικώς είναι συγκρίσιμα. Ειδάλλως θα έχουν δημιουργηθεί ομάδες πληθυσμού πολλαπλών ταχυτήτων με επιβλαβείς επιδράσεις στην υγεία του συνόλου: ο πληθυσμός που θα λαμβάνει τη γνήσια και καλή θεραπεία και ο μη ευνοημένος πληθυσμός που θα αρκείται στη λύση ανάγκης. Επίσης τίθεται το ερώτημα: σε πολυτραυματίες (πολυκαταγματίες) που δεν έχουν τη διαύγεια και την ευχέρεια να επιλέξουν ελεύθερα και αβίαστα ποιο υλικό επιθυμούν να εισέλθει - ίσως και για πάντα - στο σώμα τους, ποιος επιλέγει και με ποιο τρόπο; Τέλος, αν παρατηρήσουμε την είσοδο εταιρειών γενόσημων από την οπτική της κατασκευάστριας εταιρείας γνήσιων ορθοπαιδικών υλικών, σίγουρα μειώνεται ο κύκλος εργασιών και το περιθώριο κέρδους αλλά και το κέρδος ως απόλυτος αριθμός. Ένα ποσοστό των χρημάτων αυτών χρησιμοποιείται από τις εταιρείες για έρευνα και εξέλιξη των προϊόντων της ώστε να είναι πάντα ανώτερη του ανταγωνισμού. Εάν το κέρδος μειωθεί σε σημείο να είναι οριακά ισολογισμένη η εταιρεία προφανώς έρευνα δε θα πραγματοποιείται, γεγονός που εμποδίζει την τεχνολογική και ιατρική πρόοδο. Ο αντίλογος σε αυτό περιλαμβάνει την επένδυση μεγαλύτερου κεφαλαίου από κάθε εταιρεία στην έρευνα και την εξέλιξη ώστε να μπορεί επιτυχώς να επιβιώσει στο πιο ανταγωνιστικό περιβάλλον που δημιούργησε η είσοδος και άλλως εταιρειών. Επίσης οι εταιρείες γενόσημων θεωρούν πως θα μπορέσουν να μειώσουν το κόστος υλικών μέσα από περικοπή του 40% της τιμής κάθε προϊόντος που διατίθεται στο marketing και τις πωλήσεις, καθώς η τιμή του θα είναι

τόσο ανταγωνιστική που θα πωλείται „από μόνο του“. Δε θα επεκταθεί περαιτέρω της αναφοράς η περιγραφή των γενόσημων υλικών, καθώς στο παρόν πόνημα η ποιότητα των υλικών και τα ίδια τα υλικά θα διατηρηθούν στο ακέραιο. Η πρότασή μας περιλαμβάνει μόνο μείωση της τιμής τους.

Αρκετοί ερευνητές έχουν χρησιμοποιήσει τη μελέτη πολιτικής ως εργαλείο ελέγχου αποτελεσματικότητας της εκάστοτε προτεινόμενης μεθόδου. Όλοι θέτουν ως κοινό παρανομαστή πως το υπάρχον σύστημα κοστολόγησης/τιμολόγησης ορθοπαιδικών υλικών δεν είναι βιώσιμο επί μακρόν και οι παλαιότερα προτεινόμενες λύσεις ή εφαρμογές δεν τύχαν ευρείας αποδοχής ή αποτελεσματικότητας όταν εφαρμόστηκαν στο σύνολο μιας χώρας. Η κάθε ερευνητική ομάδα προτείνει μεταβολή σε έναν κρίκο της αλυσίδας που περιγράφηκε προηγουμένως, ενώ το σύνολο σχεδόν των μελετών προέρχονται από τη Βόρεια Αμερική. Οι Farias-Konac et al (2014, USA) προτείνουν την επιβολή μιας ενιαίας τιμής για μία κατηγορία μόνο υλικών μετά από διαπραγμάτευση με τους προμηθευτές, ενώ οι θεράποντες μπορούν να διατηρήσουν την αυτονομία της επιλογής του εμφυτεύσιμου υλικού. Στη μελέτη αυτή η λέξη κλειδί είναι η διαπραγμάτευση. Ο Rana & Bozic (USA, 2015) προτείνουν την πιλοτική εφαρμογή μιας νέας μεθόδου χρηματοδότησης του συστήματος υγείας μέσω ενιαίου πακέτου πληρωμής που θα προβλέπει όλα τα έξοδα νοσηλείας και αποθεραπείας είτε υπάρχουν είτε όχι επιπλοκές (το σύστημα αυτό θα παρουσιαστεί και αναλυθεί στο κεφάλαιο 3.5). Το δέλεαρ για τη συμμετοχή στην έρευνα ήταν πως οι θεράποντες και το νοσοκομείο θα λάμβαναν μέρος από τα πιθανά κέρδη της εφαρμογής, ενώ οι ασθενείς θα λάμβαναν έκπτωση στα ασφάλιστρα υγείας. Προφανώς, αναφερόμαστε σε μία διαφορετική κοινωνία διαφορετικών προτεραιοτήτων αλλά η προσέγγιση επανεπένδυσης των ωφελειών στο ίδιο το νοσηλευτικό ίδρυμα (σαν μόνους παραγωγικότητας και χρηστής διαχείρισης των οικονομικών) είναι εφαρμόσιμο και στα οικεία. Ο Liao et al (USA, 2018) εφάρμοσαν τα παραπάνω με ταυτόχρονα περιορισμό των προμηθευτών εμφυτεύσιμων ορθοπαιδικών υλικών με αποτέλεσμα να δημιουργηθεί υγιής ανταγωνισμός μεταξύ των εταιρειών για την πιο δεικνυτική τιμή προς όφελος του ασθενούς και του συστήματος υγείας. Οι Boylan et al (2019, USA) πρότειναν και εφάρμοσαν μετάβαση από ένα σύστημα ενιαίας τιμής σε ορισμό ενός μόνο προμηθευτή για όλα τα υλικά εμφύτευσης του νοσηλευτικού ιδρύματος συσχετίζοντας άμεσα την τιμή με τον όγκο κατανάλωσης των υλικών. Ο ίδιος ο προμηθευτής με προσαρμογή της εφοδιαστικής αλυσίδας στις νέες ανάγκες πέτυχε μεγαλύτερο κέρδος αν και μείωσε την τιμή των υλικών. Επιπλέον ο Glennie et al (Canada, 2018) και ο Austin et al (USA, 2017) εφάρμοσαν την ενημέρωση και την ευαισθητοποίηση των ορθοπαιδικών

χειρουργών για το κόστος των υλικών με αποτέλεσμα τη μείωση του κόστους χωρίς μεταβολή των ποιοτικών δεικτών (επανεισαγωγές, διάρκεια νοσηλείας κτλ).

Όλα τα παραπάνω θα συγκεραστούν και θα προσαρμοστούν στα ελληνικά δεδομένα και ανάγκες στη συνέχεια αυτής της μελέτης, ώστε να προταθεί μια ολοκληρωμένη λύση για μείωση του κόστους των υλικών χωρίς να τίθεται σε κίνδυνο η δημόσια υγεία, η χρήση καινοτόμων υλικών εμφύτευσης και η αυτονομία των θεραπόντων ορθοπαιδικών χειρουργών. Στο 6 κεφάλαιο θα παρουσιαστούν και αναλυθούν οι ομοιότητες και οι όποιες διαφοροποιήσεις της παρούσας εργασίας με τις προαναφερθείσες.

3. Ο έλεγχος των τιμών και οι προσπάθειες μείωσης αυτών. Η διεθνής εμπειρία

3.1 Μέθοδοι Περιορισμού Κόστους

Το κόστος των εμφυτεύσιμων ορθοπαιδικών υλικών πρέπει να μειωθεί. Η γιγάντωση της κατανάλωσης των υλικών στις πραγματοποιούμενες χειρουργικές επεμβάσεις και η αυξητική τάση τους με εκθετικό ρυθμό στις επόμενες δεκαετίες σε συνδυασμό με τον παγκοσμίως γηράσκοντα πληθυσμό που έχει ικανοποιητικό ως καλό επίπεδο κίνησης και δραστηριότητας απαιτεί τη μείωση των τιμών των υλικών αν επιθυμεί τη βιωσιμότητά της. Εμπόδια όπως αναφέρθηκαν είναι η έλλειψη διαφάνειας, ο έλεγχος των αγαθών από τους προμηθευτές και η εξάρτηση των νοσηλευτικών ιδρυμάτων από αυτούς (Montgomery & Schneller 2007), η δύναμη των ιατρών και η επιστημονική γνώση επί της καταλληλότητας ενός υλικού έναντι άλλου, η έλλειψη των προτύπων στα υλικά και η ακριβής εξήγηση της υπεροχής του ενός έναντι των ανταγωνιστικών σε συγκεκριμένη περίπτωση με παγκόσμια ή έστω ευρεία αποδοχή. Η προσέγγιση αύξησης των τιμών ώστε να περιοριστεί το πλήθος (συνολικό) στον πληθυσμό δεν είναι πραγματοποιήσιμη ούτε ευκαία καθώς η υγεία είναι δημόσιο αγαθό και πρέπει να παρέχεται με τον ίδιο τρόπο σε όλους όπως και όλοι να έχουν ίση και ισότιμη πρόσβαση στις ενδεικνυόμενες θεραπευτικές επιλογές. Επίσης τα εμφυτεύσιμα ορθοπαιδικά υλικά αν και έχουν μεγάλο προσδόκιμο άριστης και καλής επιβίωσης βελτιώνοντας την ποιότητα ζωής των ασθενών. Σχετικά με αυτό, το 2013 ο Sun και οι συνεργάτες του δημοσίευσαν μελέτη που αναφερόταν στο Ηνωμένο Βασίλειο όπου περιγραφόταν πως το 75% των μονοδιαμερισματικών ολικών αρθροπλαστικών γόνατος (μονοδιαμερισμάτικη ορίζεται η αρθροπλαστική γόνατος όταν αντικαθίσταται μόνο ένα εκ των 3 ανατομικών διαμερισμάτων του γόνατος, ενώ τα υπόλοιπα παραμένουν ακέραια καθώς αυτά δεν είχαν φθαρεί) που αντιστοιχεί σε υπολογίσιμο κόστος σχεδόν 6 εκατομμυρίων λιρών έχει επιβίωση άνω των 10 ετών. Αντίστοιχα το 78% των ολικών αρθροπλαστικών γόνατος, υπολογίσιμου κόστους σχεδόν 85 εκατομμυρίων λιρών, έχει επιβίωση άνω των 7 ετών. Το κόστος είναι μεγάλο αλλά σε μια προσέγγιση κόστους-οφέλους η χρήση των ορθοπαιδικών υλικών εμφύτευσης ενόησε τον παγκόσμιο πληθυσμό και αύξησε τα επίπεδα της υγείας και της ποιότητας ζωής του, ειδικά λαμβάνοντας υπόψη τις αυξητικές τάσεις του προσδόκιμου ζωής.

Πριν προχωρήσουμε στην παρουσίαση και ανάλυση των μεθόδων περιορισμού του κόστους των υλικών, πρέπει να τονίσουμε πως η μείωση του τιμών και ως εκ τούτου του κέρδους των εταιρειών που παράγουν και προμηθεύουν τα νοσηλευτικά ιδρύματα με τα υλικά δε θα έχει ουσιαστική επίδραση στην πρόοδο και στην έρευνα για νέα υλικά και τεχνολογίες. Ο Robinson το 2015 συνέταξε μια έκθεση όπου συμπυκνώνει τα επιχειρήματα υπέρ μιας αγοράς υλικών πιο επικεντρωμένης στο όφελος που θα προκύπτει από τη χρήση των υλικών. Τα πλέον εξειδικευμένα προϊόντα θα συνεχίσουν να κοστίζουν ακριβά, αλλά θα χρησιμοποιούνται σε κατ' εξαίρεση περιπτώσεις, ενώ ο όγκος των υλικών και οι αντίστοιχη κατανάλωση θα πρέπει να είναι πιο εκλογικευμένος. Οι εταιρείες θα είναι βιώσιμες μεταβάλλοντας την τιμή τη διανομή και το σχεδιασμό των προϊόντων ώστε να είναι εναρμονισμένα με τις προτιμήσεις και την αγοραστική δύναμη των αγοραστών: ιατρών, ασθενών, νοσηλευτικών ιδρυμάτων και ασφαλιστικών φορέων.

Προσπάθειες μείωσης των τιμών των υλικών αρκετές προκύπτουν στη βιβλιογραφία: α) επιτροπές μεικτές για καθορισμό υλικών και προμηθευτών (Obtremsky 2011, Beredjikian 2017, Blackburn 2019), β) ο έλεγχος των υλικών που εισάγονται ως νέα στην αγορά ώστε να μειωθεί το περιθώριο υπερτιμολόγησης και υπερκατανάλωσης αυτών (Mihalko 2020, Ventola 2008, Suter 2013), γ) ενημέρωση των θεραπόντων ορθοπαιδικών για το κόστος των υλικών και συνεχής επιβεβαίωση και τεκμηρίωση της χρήσης κάθε υλικού (Okike 2017, Bosco 2013, Healy 2007) και δ) η αποζημίωση του νοσηλευτικού ιδρύματος και του ασφαλιστικού φορέα μέσω πακέτου-πληρωμής όπως συμβαίνει για συγκεκριμένες παθήσεις σε Αγγλία, Ταϊβάν, ΗΠΑ, Δανία, Σουηδία προτείνεται και για το ορθοπαιδικά υλικά (Froimson 2013, Courtney 2016, Narathe 2017, Piccinin 2017 & 2018, Bosco 2018, Pepper 2019, Varnum 2019) . Ο Burns (2009) σε μία ιστορική αναδρομή που αποδεικνύει πως ο έλεγχος των τιμών είναι μια προσπάθεια που ξεκίνησε πολύ νωρίς (1965) ανέφερε πως μέθοδοι ως ορισμός ανώτατης τιμής, μείωση πλήθους προμηθευτών, διακίνηση των πληροφοριών για τις τιμές μεταξύ των νοσοκομείων και διαμοίραση του κέρδους από τη μείωση των τιμών των υλικών ή τη χρήση πιο φθηνών υλικών μεταξύ νοσηλευτικού ιδρύματος και θεραπόντων ιατρών έχουν εφαρμοστεί σε μερικές περιοχές των ΗΠΑ αλλά απέτυχαν να μειώσουν ουσιαστικά τις τιμές - οι λόγοι αναλύθηκαν στο προηγούμενο κεφάλαιο. Σε έκθεση των Scannel & Bedell, 2008 (Burns 2009) παρουσιάστηκε σαν λύση του προβλήματος από τους ίδιους τους ορθοπαιδικούς κατά σειρά η μείωση του αριθμού των προμηθευτών, εκπτώσεις τιμών βάσει όγκου παραγγελίας, θέσπιση ανώτατου ορίου τιμών και σύναψη μοναδικών συμβάσεων.

Ο έλεγχος των τιμών έγινε πιο επιτακτικός μετά την πρώτη δεκαετία του 21ου αιώνα καθώς με τη μείωση της χρηματοδότησης των ασφαλιστικών ταμείων (ειδικά στις ΗΠΑ) για θεραπεία ασθενών οριακά θα καλύπτεται το κόστος του υλικού, δημιουργώντας ένα έλλειμμα σταθερό ως προς τα άλλα κόστη (φάρμακα, κόστος νοσηλείας κτλ). Το 2014 ο Belatti και οι συνεργάτες του διεξήγαγε μια έρευνα που αναφερόταν στις διαφορές αποζημίωσης των ολικών αρθροπλαστικών ως χειρουργική θεραπεία κατά τα έτη 2000 και 2011 σε σχέση με τη μεταβολή των τιμών των υλικών εμφύτευσης κατά τα ίδια έτη. Η τιμή της ολικής αρθροπλαστικής γόνατος με προσαρμογή στον πληθωρισμό αυξήθηκε κατά 5,6% , ενώ η αρθροπλαστική ισχίου αυξήθηκε 4,8%. Οι αντίστοιχες αποζημιώσεις από το Medicare ασφαλιστικό φορέα (που διακρίνονται σε τύπου A νοσοκομειακή ασφάλεια - έξοδα σχετικά με υλικά και εξειδικευμένο νοσηλευτικό προσωπικό - και τύπου B ιατρική ασφάλεια - έξοδα ορθοπαιδικού, αναισθησιολόγου, επανελέγχων) μειώθηκαν αθροιστικά (A+B) κατά 3.1% και 3.2% αντίστοιχα. Το αποτέλεσμα το 2010 να ισοσκελίζεται οριακά το κόστος αποκλειστικά και μόνο του υλικού με το η χρηματοδότηση από το ταμείο Medicare που αναφέρονταν στο σύνολο των εξόδων ενώ το 2011 η τιμή του υλικού ήταν ήδη μεγαλύτερη με αυξητικές τάσεις. Σε περίπτωση επιπλοκών ή σύνθετων επεμβάσεων από το 2008 η τιμή των υλικών που απαιτούνταν ξεπερνούσε το σύνολο της αποζημίωσης που έδινε το Medicare στο νοσηλευτικό ίδρυμα. Η κατάσταση αυτή προφανώς δεν είναι βιώσιμη και η ανάγκη για αλλαγή επιτακτική.

3.2 Επιτροπές καθορισμού των επιθυμητών υλικών και των αντίστοιχων προμηθευτών.

Τα νοσοκομεία από πολύ νωρίς παρέκαμψαν την επιθυμία και τη θέληση των ιατρών για αγορές υλικών ήσσονος σημασίας και καθημερινής χρήσης, όπως γάζες, σύριγγες, ενώ θέσπισαν μεικτές επιτροπές διοικητικών, λογιστών, ιατρών και φαρμακοποιών για την προμήθεια (είδος και ποσότητα) φαρμακευτικών προϊόντων. Αντίθετα, υπάρχει αδυναμία λόγω της ιδιαιτερότητας των εμφυτεύσιμων ορθοπαιδικών υλικών για παρόμοια αντιμετώπιση και οριζόντια μέτρα αντίθετα στη θέληση των ορθοπαιδικών (Montgomery & Schneller, 2007). Οι ερευνήτριες πραγματοποιώντας συνεντεύξεις σε ιατρούς, διοικητικούς και αντιπροσώπους των εταιρειών, κατέληξαν πως αν και υπάρχει πρόθεση για μείωση των

τιμών το δίκτυο σχέσεων μεταξύ των πρωταγωνιστών της αγοράς και πώλησης των ορθοπαιδικών υλικών είναι τόσο πολύπλοκο που κάθε ενέργεια της διοίκησης του νοσοκομείου (σύστημα μερικών συμβάσεων με ορισμένους προμηθευτές, σύστημα με ανώτατο όριο τιμής και ελεύθερη επιλογή υλικού/προμηθευτή, σύστημα ανταπόδοσης) συναντά μεγάλη αντίδραση στην υλοποίηση αλλά και στην αποδοτικότητα.

Ένα λειτουργικό πρότυπο οργάνωσης και σύστασης μια επιτροπής ελέγχου δικαιολόγησης και περιορισμού του κόστους των υλικών περιγράφει ο Obremskey και οι συνεργάτες του. Το παράδειγμα προέρχεται από ένα και μόνο νοσηλευτικό ίδρυμα των ΗΠΑ, ένα πανεπιστημιακό νοσοκομείο. Λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαιτερότητες και την ανάγκη των ιατρών να έχουν ελευθερία κινήσεων και επιλογών σχετικά με τις θεραπευτικές λύσεις και όχι να υπόκεινται σε αποφάσεις διοικητικών συμβουλίων, η διοίκηση του νοσοκομείου συνέστησε επιτροπές που αποτελούνταν αποκλειστικά από μέλη των ίδιων ή συναφών ειδικοτήτων και τις όρισε υπεύθυνες να καταλήξουν με βάση τα επιστημονικά δεδομένα, τα αποτελέσματα, τις πιθανές επιπλοκές αλλά και το κόστος σε υλικά που θα χρησιμοποιούνταν από το ίδρυμα. Αν κάποιος από τους ιατρούς είχε έννομα συμφέροντα σε κάποιες εταιρείες το δήλωνε, συμμετείχε στην επιτροπή αλλά δεν είχε δικαίωμα ψήφου, όταν αποφασιζόταν η χρήση ή όχι του συγκεκριμένου προμηθευτή. Η διάρκεια των επιτροπών ήταν 2 έτη με δικαίωμα συμμετοχής στα μέλη περιορισμένες φορές. Υπήρχε δοκιμαστική περίοδος για κάποια υλικά, παρουσίαση με βιβλιογραφική αιτιολόγηση των προκρινόμενων και τέλος όπως ειπώθηκε ψηφοφορία. Αν κάποιος πρότεινε ένα υλικό και αυτό απορρίπτονταν είχε δικαίωμα ένστασης - αυτή τη φορά η παρουσίαση και η ψηφοφορία θα γινόταν από μεικτές επιτροπές μη συναφών ειδικοτήτων. Το αποτέλεσμα μετά από 3 χρόνια εφαρμογής ήταν μείωση κόστους για το νοσοκομείο των ολικών αρθροπλαστικών κατά 38% (εξοικονόμηση 2,5 εκ \$) και των υλικών της σπονδυλικής στήλης κατά 25% (εξοικονόμηση 1,89 εκ \$). Όπως αναφέρουν και οι συγγραφείς αυτή η μέθοδος έγινε μόνο σε ένα πανεπιστημιακό νοσοκομείο και αφορούσε μόνο αυτό, με όγκο περιστατικών που δικαιολογούσε τη δοκιμαστική περίοδο χρήσης κάποιων υλικών και φιλοσοφία έρευνας και αιτιολόγησης (επιστημονική προσέγγιση) δεδομένη και εγκατεστημένη.

Ένα πιο πρόσφατο πόνημα (2017) που προέρχεται επίσης από τις ΗΠΑ και αναφέρεται σε ένα μόνο νοσοκομείο περιγράφει τη σύσταση μια ομάδας ορθοπαιδικών χειρουργών άκρας χείρας που λαμβάνοντας υπόψη τα επιστημονικά δεδομένα και τις τιμές των πλακών οστεοσύνθεσης περιφερικού άκρου κερκίδας να παρουσιάσει την ύπαρξη ή όχι διαφορών. Κατόπιν οι αντιπρόσωποι του νοσοκομείου διαπραγματεύτηκαν με όλους τους

προμηθευτές μια ενδεικτική τιμή για το υλικό αυτό, ορίζοντας την τιμή μιας συγκεκριμένης πλάκας ως τιμή βάσης (οι βίδες σταθεροποίησης ανεξάρτητα με το πλήθος τους δε θα χρεώνονταν). Οι χειρουργοί θα μπορούσαν να χρησιμοποιήσουν όποιο υλικό ήθελαν. Το αποτέλεσμα ήταν μία μείωση της τάξης των 250 χιλιάδων \$ στα έξοδα για την αγορά πλακών οστεοσύνθεσης κερκίδας εντός 2 ετών εφαρμογής του μέτρου. Κλειδιά στη διαπραγμάτευση και την επιτυχία του εγχειρήματος ήταν η ύπαρξη υποκατάστατων προϊόντων, η ενημέρωση των ορθοπαιδικών για τους λόγους πραγματοποίησης αυτής της κίνησης και η δυνατότητα που δόθηκε να αναλύσουν τις διαφορές των υλικών, η ύπαρξη προθεσμίας για συμμετοχή και έγκριση της συμφωνίας από τους προμηθευτές, η συμφωνία πακέτο που περιλάμβανε και τις βίδες εκτός της πλάκας (αποφυγή υπερτιμολογήσεων των βιδών στο μέλλον) και αποκλεισμός των ορθοπαιδικών από την καθαυτή διαπραγμάτευση της τιμής ώστε να μη επηρεαστούν από τις σχέσεις που είχαν με τους αντιπρόσωπους των εταιρειών (Beredjikian 2017).

Αρκετά συχνά εγείρεται το επιχείρημα από τους θεράποντες ορθοπαιδικούς χειρουργούς πως αν αναγκαστούν να αλλάξουν εταιρεία, θα αυξηθούν τα ποσοστά επιπλοκών, επανεισαγωγών και αναθεωρήσεων λόγω αποτυχίας του υλικού. Το επιχείρημα αυτό στέκεται ως εμπόδιο για τη σύσταση επιτροπών σε νοσοκομεία ή καθορισμό περιορισμένου αριθμού προμηθευτών, καθώς έτσι να αναγκάζοταν ένα ποσοστό των χειρουργών να χρησιμοποιήσει άλλη εταιρεία από αυτήν που ήταν εξοικειωμένος. Ο Blackburn και οι συνεργάτες του το 2019 ανέλυσε την επίδραση στις τιμές αλλά και στα ποσοστά επιπλοκών και αναθεωρήσεων της χρήσης πολλών διαφορετικών προμηθευτών, δύο και τέλος ενός και μοναδικού προμηθευτή υλικών αντικατάστασης μεσοσπονδύλιου δίσκου της οσφυϊκής μοίρας σπονδυλικής στήλης. Σε σύνολο 1373 ασθενών σε περίοδο 9 ετών το κόστος μειώθηκε κατά 25% στη μετάβαση σε δύο προμηθευτές και μειώθηκε αλλά 2% κατά την ύπαρξη ενός μόνο προμηθευτή. Ταυτόχρονα δεν επηρεάστηκε το ποσοστό των επιπλοκών (αναθεωρήσεων, νέων εισαγωγών στο νοσοκομείο) με τη μετάβαση σε ένα προμηθευτή. Η επιλογή των δύο και αργότερα ενός προμηθευτή έγινε από μια επιτροπή που αποτελούνταν από χειρουργούς σπονδυλικής στήλης της κλινικής και η τιμή ορίστηκε έπειτα από διαπραγμάτευση. Μετά την επιλογή ακολούθησε ένα πρόγραμμα εκπαίδευση του προσωπικού στα νέα υλικά. Για άλλη μία φορά η εφαρμογή διαπραγμάτευσης ήταν μικρής κλίμακας (ένα νοσηλευτικό ίδρυμα, ένα προϊόν). Δεν προκύπτει στη βιβλιογραφία η εφαρμογή σε ευρεία κλίμακα τέτοιων ομάδων με αντίστοιχες κλινικές και οικονομικές θετικές επιπτώσεις.

3.3 Τρόποι χρήσης νέων καινοτόμων υλικών από τα νοσηλευτικά ιδρύματα.

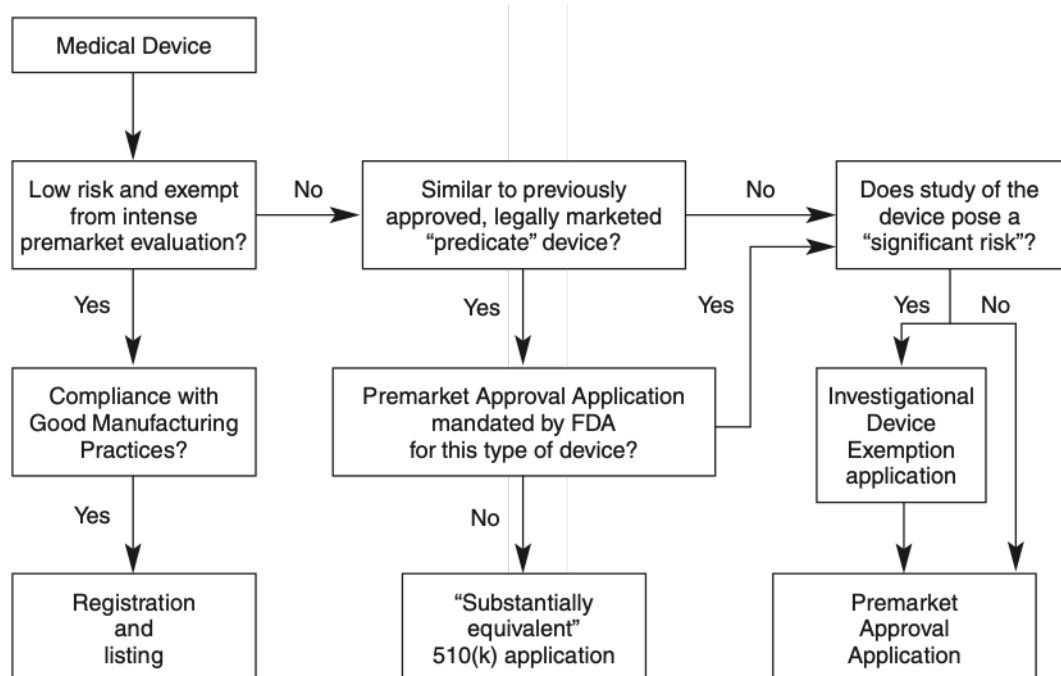
Ο Mihalko και οι συνεργάτες του το 2020 πραγματοποίησαν μια ανασκόπηση της βιβλιογραφίας θέτοντας ως λέξεις κλειδιά τις έννοιες „arthroplasty, biomaterials, hip, knee“, ελέγχοντας δηλαδή ποια είναι τα περιθώρια εξέλιξης των υλικών εμφύτευσης σε αρθροπλαστικές γόνατος και ισχίου. Προέκυψε πως απαιτούνται και γίνονται προσπάθειες βελτίωσης στους εξής τομείς:

- Ποιότητα του πολυαιθυλενίου ώστε να ανθίσταται στη φθορά και να αυξηθεί η αντοχή στο χρόνο και τη χρήση
- Χρήση μετάλλων που θα είναι βιοσυμβατότερα και δε θα προκαλούν αντιδράσεις στον οργανισμό του ασθενή.
- Επιστρώσεις στα εμφυτεύματα ορισμένου πάχους και μοτίβου που να είναι ανθεκτικά, να μη φθείρονται και να έχουν ελαστικότητα παραπλήσια του οστού.
- Χρήση υδρογέλης και νέων υλικών που εμφανίζουν τουλάχιστον *in vitro* αντιμικροβιακή δράση χωρίς να επηρεάζεται η ανθεκτικότητα της κατασκευής.

Τα παραπάνω παρατέθηκαν ώστε να γίνει κατανοητό πως απαιτείται συνεχής έρευνα και πρόοδος στην βιοτεχνολογία των υλικών ειδικά με τη διαρκώς σημειούμενη αύξηση των πραγματοποιούμενων ορθοπαιδικών χειρουργείων. Συνολικά, η πιθανότητα επιπλοκής, οποιασδήποτε οποιαδήποτε χρονική στιγμή έως τη συμπλήρωση της αναμενόμενης διάρκειας ζωής του εμφυτεύματος, είναι 7%. Το ποσοστό αυτό αντιστοιχεί σε ένα μεγάλο πλήθος ασθενών που θα εμφανίσουν επιπλοκές καθώς ο απόλυτος αριθμός των χειρουργημένων πολιτών αυξάνεται.

Ως εκ τούτου, πρέπει να εντάσσονται συνεχώς νέα υλικά στην καθημερινή πρακτική των ορθοπαιδικών κλινικών. Το γεγονός αυτό εκτός από την πρόοδο διευκολύνει τις υπερτιμολογήσεις και υπερκατανάλωση προχωρημένων μοντέλων που υπερκαλύπτουν τις ανάγκες των ασθενών και ξεπερνούν το μέσο κόστος της χειρουργικής επέμβασης χωρίς αντίστοιχο όφελος στην υγεία. Για να μπορέσει να οριστεί μια τιμή σε νέο υλικό που θα συνδυάζει την επίδραση στην υγεία που θα έχει με το κόστος πρέπει να γίνει μια ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας. Μια τέτοια ανάλυση πραγματοποίησε για παράδειγμα η Suter και η ομάδα της (2013) υπολογίζοντας την τιμή που πρέπει να έχει ένα καινοτόμο σχέδιο ολικής αρθροπλαστικής γόνατος. Δημιουργώντας ένα θεωρητικό μοντέλο μετέβαλε διαδοχικά τιμές (αυξημένες ποσοστιαία σε σχέση με τις τιμές ενός στάνταρ μοντέλου) και

έτη επιβίωσης της ολικής (ποσοστιαία σε σχέση με τα αντίστοιχα αναμενόμενα του προηγούμενου υπάρχοντος μοντέλου) σε ένα θεωρητικό πληθυσμό με μεταβλητή ηλικία και συννοσηρότητες. Ελέγχθηκε και του ποιοτικώς προσαρμοσμένο προσδόκιμο ζωής (QALE). Το αποτέλεσμα κατέληξε πως μια μείωση άνω του 50% της μακροχρόνιας αποτυχίας σε αύξηση της τιμής μικρότερης του 50% σε σχέση με το υπάρχον μοντέλο είναι αποτελεσματικό ανεξάρτητα με την ηλικία του ασθενή. Αντίθετα μια μείωση 20% της μακροχρόνιας αποτυχίας του υλικού με αντίστοιχη αύξηση του υλικού κατά 50% είναι αποτελεσματική μόνο σε υγιείς που διανύουν την έκτη δεκαετία της ζωής τους (50-59 ετών). Το παραπάνω δείχνει μια επιστημονική προσέγγιση που θα μπορούσε να γίνεται σε κάθε χώρα ή σε κάθε αποκεντρωμένη υγειονομική περιφέρεια ώστε να ορίζεται νε ακρίβεια και το επίπεδο της τιμής ενός νέου υλικού αλλά και το τμήμα του πληθυσμού στο οποίο θα είναι ουσιαστικά χρήσιμη η μέθοδος. Περιορισμός προφανής είναι πως εξαρτόμαστε πλήρως από τις τιμές και τα κόστη του υπάρχοντος ανταγωνισμού. Αναδιατυπώνοντας, πρέπει να εκλογικευθούν οι ισχύουσες τιμές και χρεώσεις a priori και θεωρώντας δεδομένο πως ανταποκρίνονται στην πραγματικότητα να οριστούν οι τιμές των καινοτόμων υλικών του μέλλοντος ακολουθώντας την παραπάνω ή παραπλήσια διαδικασία.



Εικόνα 4. Το flowchart της έγκρισης χρήσης νέου εμφυτεύσιμου υλικού (Πηγή: Ventola 2008, reproduced with permission from Maisel WH 2004)

Ο Ventola το 2008 περιέγραψε τα στάδια που θα πρέπει να ακολουθηθούν σε κάθε επίπεδο ώστε να ενταχθεί ένα προϊόν σε επιθυμητή λίστα εμφυτεύσιμων υλικών σε μια χώρα και κατόπιν να εισαχθεί στις επιλογές που μπορεί να κάνει ένας ορθοπαιδικός χειρουργός σε ένα νοσηλευτικό ίδρυμα. Καταρχάς θα πρέπει να είναι ένα υλικό που αποδεδειγμένα δεν είναι βλαπτικό για τον ασθενή, να έχει την έγκριση του οργανισμού φαρμάκων (FDA) είτε ως εντελώς νέο είτε ως ισοδύναμο προϊόν ήδη υπάρχοντος (εικόνα 4). Σε δεύτερο επίπεδο οι αρμόδιες επιτροπές των νοσοκομείων που αποφασίζουν για τη χρήση υλικών πρέπει να αναζητήσουν βιβλιογραφικές αποδείξεις ενδείξεων και χρήσεων του προϊόντος όπου αποδεικνύεται η υπεροχή του. Την ίδια προσέγγιση πρέπει να ακολουθήσουν και μεμονωμένα οι ορθοπαιδικοί χειρουργοί προτού επιλέξουν ένα καινοτόμο υλικό. Θεωρείται δεδομένο πως αντικρουόμενα συμφέροντα θα είναι ήδη γνωστά και δηλωμένα. Στο σημείο αυτό πρέπει να τονιστεί πως η κάθε σύγκριση μεταξύ νέου και παλαιών προϊόντων στηρίζεται σε κοστολογήσεις που ήδη υφίστανται.

3.4 Οι θεράποντες ορθοπαιδικοί χειρουργοί πρέπει να γνωρίζουν το ακριβές κόστος του εμφυτεύσιμου υλικού και να δύνανται να τεκμηριώσουν την επιλογή τους

Οι γιατροί δε γνωρίζουν τις τιμές των υλικών που επιλέγουν και εμφυτεύουν στους ασθενείς. Το νοσοκομείο και ο ασφαλιστικός φορέας πληρώνει την αποζημίωση και την εξόφληση του χρεωστικού στον προμηθευτή. Ποια όμως θα ήταν οι αντιδράση και η συμπεριφορά των ορθοπαιδικών χειρουργών αν γίνουν κοινωνοί του κόστους των υλικών που χρησιμοποιούν;

Δύο ανεξάρτητες ομάδες σε δύο διαφορετικές χρονικές στιγμές προσέγγισαν το ζήτημα με δύο παραπλήσιους τρόπους. Η ομάδα του Bosco το 2011 κατέγραψε το κόστος τεσσάρων ομαδοποιημένων ορθοπαιδικών εμφυτευμάτων (συνηθισμένες ολικές αρθροπλαστικές ισχίου, υψηλών απαιτήσεων ολικές αρθροπλαστικές ισχίου, συνηθισμένες ολικές αρθροπλαστικές γόνατος, υψηλών απαιτήσεων ολικές αρθροπλαστικές γόνατος) και όρισε χωρίς να μεταβάλει τις υπάρχουσες συμφωνίες με τους προμηθευτές υλικών ποια είναι η χαμηλότερη τιμή και την θεώρησαν ως συνιστώμενη ολική (είχε προηγηθεί έλεγχος επιστημονικής συγκρισιμότητας). Οι ορθοπαιδικοί μπορούσαν να ελεύθερα να επιλέγουν την ολική αρθροπλαστική αυτή, ενώ αν έκριναν πως έπρεπε να χρησιμοποιηθεί μια υψηλών

απαιτήσεων έπρεπε να το δικαιολογήσουν βάσει της ηλικίας , ανατομικών παραλλαγών και επιπέδου δραστηριότητας του ασθενή σε μία εξειδικευμένη επιτροπή. Τα αποτελέσματα της διαφορετικής προσέγγισης δεν είχε επίπτωση στον όγκο των χειρουργείων αλλά μείωσε το κόστος των ολικών αρθροπλαστικών γόνατος κατά 25,94% (1094\$) και των ολικών αρθροπλαστικών ισχίου κατά 22,28% (876\$). Επίσης οι αποκλίσεις των χρεωστικών των διαφορετικών ορθοπαιδικών χειρουργών μειώθηκαν από 1267\$ σε 637\$ για τις ολικές αρθροπλαστικές γόνατος και από 1207\$ σε 418\$ για τις ολικές αρθροπλαστικές ισχίου. Τέλος το 96% των εξαιρέσεων που αιτήθηκαν οι χειρουργοί για χρήση υψηλών απαιτήσεων ολικές αρθροπλαστικές ικανοποιήθηκε, καθώς ήταν πλήρως δικαιολογημένο. Η ομάδα του Okike το 2017 δημοσίευσε μια μελέτη που ανέδειξε τη μεταβολή της συμπεριφοράς και των ορθοπαιδικών χειρουργών και των προμηθευτών στην κατάσταση αυτή:

Αναρτήθηκε σε κάθε αίθουσα ορθοπαιδικού χειρουργείου ένας πίνακας με χρωματική διαβάθμιση - πράσινο χρώμα ο εγκεκριμένος και φθηνότερος προμηθευτής υλικού, κίτρινο χρώμα ο προμηθευτής με ενδιάμεση κοστολόγηση και με κόκκινο χρώμα το υλικό με τη μεγαλύτερη αξία που συνιστάται η χρήση του σε πολύ καθορισμένες περιπτώσεις- με την επεξήγηση πως ο κάθε χειρουργός μπορεί να διαλέγει ελεύθερα το υλικό που επιθυμεί και ο πίνακας μπορεί να χρησιμεύσει ως εργαλείο σε περιπτώσεις που δύο ή περισσότερα υλικά έχουν συγκρίσιμα αποτελέσματα. Το αποτέλεσμα ήταν μερικούς μήνες μετά και χωρίς να είναι γνωστά τα αποτελέσματα της μελέτης οι προμηθευτές ζήτησαν αλλαγές των τιμών των υλικών, μεταβολή που πραγματοποιήθηκε αλλά χωρίς μεταξύ τους συνεννόηση, πρότειναν μια νέα κατώτερη τιμή κρυφά από τους ανταγωνιστές τους. Η έρευνα αφορούσε 7 υλικά 4 προμηθευτών. Τα αποτελέσματα ήταν μη αναμενόμενα. Το 70% των χειρουργών χρησιμοποιούσε τα „πράσινα“ υλικά (από το 14% της χρήσης αυτών πριν την παρέμβαση) ενώ τα „κόκκινα“ υλικά μεταβλήθηκαν από 30% στο 9% του συνόλου. Με την επαναδιαπραγμάτευση των τιμών από τους προμηθευτές μειώθηκε το κόστος συνολικά κατά 20% και το νοσοκομείο είχε όφελος ανά έτος μόνο από αυτά τα υλικά 216495\$.

Και στις δύο περιπτώσεις υπήρξε μεταβολή των τιμών συγκεκριμένων υλικών για ορισμένο χρονικό διάστημα. Δεν είναι γνωστό πως θα συμπεριφέρονταν οι ορθοπαιδικοί χειρουργοί αν οι αντίστοιχες παρεμβάσεις πραγματοποιούνταν για το σύνολο των υλικών και υπήρχε μακροχρόνια παρακολούθηση. Επίσης στη δεύτερη μελέτη υπήρξε ένα ράλι μείωσης τιμών από όλους τους προμηθευτές ακόμα και από τους „πράσινους“ καθώς αν δε μετέβαλαν τις τιμές εν δυνάμει θα μετατρέπονταν σε „κίτρινους“ ή „κόκκινους“. Αυτή όμως η πολιτική δεν μπορεί να συνεχιστεί εις το διηνεκές. Σίγουρα καθίσταται φανερό πως ο κινητήριος μοχλός

της αγοράς των ορθοπαιδικών υλικών, ο χειρουργός, πρέπει να είναι γνώστης των τιμών. Είναι κοινωνική του υποχρέωση. Ωστόσο, επειδή έχει διαφανεί ο ρόλος των ορθοπαιδικών πλέον στην προσπάθεια μείωσης των τιμών αναπτύχθηκε νέα στρατηγική προσέγγιση από τις εταιρείες των υλικών: απευθύνονται πλέον στον πληρωτή. Είτε αυτός είναι ασφαλιστικός φορέας είτε ιδιώτης είτε η διοίκηση του νοσοκομείου (Jevsevar 2020). Δίχως να είναι αναγκασμένοι να δίνουν επιστημονικά και αιτιολογημένα στοιχεία, να αναλύουν τα οφέλη και τους κινδύνους, τις μεθόδους και τις ενδείξεις χρήσης, όπως ίσχυε και ισχύει όταν ακροατής είναι ιατρικό κοινό, παρουσιάζουν λογικοφανή και πιθανώς χαλκευμένα αποτελέσματα ερευνών δαμάζοντας τους παραπάνω αγοραστές να προτιμήσουν το υλικό, που ίσως είναι ακριβότερο από το ήδη υπάρχον και με μικρότερη αποτελεσματικότητα.

Οι Healy & Iorio (2007) λαμβάνοντας υπόψη την άνοδο των τιμών των ορθοπαιδικών υλικών και την επικείμενη μείωση της χρηματοδότησης των νοσοκομείων για τις αντίστοιχες επεμβάσεις αλλά και τη διάσταση συμφερόντων μεταξύ ορθοπαιδικών και νοσοκομείου, όπως αυτή περιγράφηκε στο Κεφάλαιο 2, συνέκριναν διάφορες μεθόδους ως προς τη μείωση των τιμών των υλικών ολικής αρθροπλαστικής ισχίου και γόνατος. Βασική προϋπόθεση οι χειρουργοί όχι μόνο να γνωρίζουν τα επιστημονικά στοιχεία χρήσης, ένδειξης και αποτελεσματικότητας των υλικών αλλά και την τιμή αυτών. Στην περίπτωση που αποφασιζόταν ένας μόνο προμηθευτής ή αρκετοί με προεπιλεγμένη ανώτερη τιμή υλικού (στα πλαίσια αυτής της συμφωνίας μπορούσε να ζητηθεί πιθανή έκπτωση που θα προέκυπτε από την αυξημένη κατανάλωση ορισμένου υλικού συγκεκριμένου προμηθευτή) προέκυπτε μείωση 25,8% για τις ολικές αρθροπλαστικές ισχίου και 8,4 % για τις ολικές αρθροπλαστικές γόνατος. Στην περίπτωση επιλογής ενός μόνο προμηθευτή για όλα τα υλικά μετά από διαδικασία δημιουργούνταν ένα συμβόλαιο που περιείχε όρους πλήρους παρακαταθήκης υλικών και μόνιμης υποστήριξης του χειρουργείου από αντιπροσώπους. Επίσης η παρακαταθήκη θα ανανεώνονταν ανάλογα με τις καινοτομίες που προέκυπταν καθόλη τη διάρκεια του συμβολαίου. Το κόστος της ολικής ισχίου μειώθηκε κατά 31,8% ενώ το κόστος ολικής γόνατος κατά 23% στην περίπτωση αυτή. Τέλος στην περίπτωση μερίσματος των κερδών που θα προέκυπταν στο νοσοκομείο από τη χρήση φθηνότερων υλικών στους χειρουργούς δημιουργούνταν διακρίσεις εις βάρος ασθενών με συννοσηρότητες, ασθενών με ασφαλιστικούς φορείς που αποζημιώνουν λιγότερο, αθέμιτος ανταγωνισμός μεταξύ των νοσοκομείων και μεταβολή της συμπεριφοράς των γιατρών εις βάρος της ποιότητας του έργου (σκοτεινή προκλητή ζήτηση). Η λύση αυτή απορρίφθηκε ως μη ηθική. Η έρευνα αυτή απέδειξε πως η εφαρμογή σε μεγάλη κλίμακα μεθόδων μείωσης

τιμών μπορεί να προκαλέσει ηθικά προβλήματα και να γιγαντώσει αντί να επιλύσει το πρόβλημα.

3.5 Αποζημίωση μέσω πακέτου πληρωμής – Ενιαία τιμή χρέωσης μιας θεραπευτικής πράξης

Οι πληρωμές μέσω ενιαίου πακέτου- δέσμης (Bundle-Payment) με ενιαία τιμή χρέωσης είναι μια μέθοδος αποζημίωσης που εφαρμόζεται για διάφορες παθήσεις, στις οποίες αναμένονται επιπλοκές ή χρονιότητα (χρόνιες παθήσεις), από αρκετές χώρες του κόσμου (Struijs et al 2020): νεοπλασίες εγκεφάλου, μαστού, τραχήλου και πνευμόνων στις ΗΠΑ από το 2012, προγεννητική και περιγεννητική φροντίδα εμβρύου και εγκύου στη Minnesota και στο Ηνωμένο Βασίλειο από το 2013, σακχαρώδης διαβήτης στη Δανία από το 2007, καρκίνος μαστού στην Ταϊβάν από το 2001, τελικού σταδίου νεφρική ανεπάρκεια στην Πορτογαλία από το 2008, σακχαρώδης διαβήτης, χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια και αγγειακά αποφρακτικά νοσήματα στην Ολλανδία από το 2007 πιλοτικά και από το 2010 μόνιμα. Σχετικά με τα ορθοπαιδικά νοσήματα στη Σουηδία εφαρμόζεται το αντίστοιχο σύστημα από το 2009 για ολικές αρθροπλαστικές ισχίου και γόνατος, ενώ αρκετές πολιτείες των ΗΠΑ μεμονωμένα όπως και ασφαλιστικοί φορείς συνολικά το εφαρμόζουν σε αρθροπλαστικές και αρθροσκοπήσεις σταδιακά με καλά αποτελέσματα από το 2012.

Η λογική του μοντέλου αυτού στηρίζεται στο γεγονός ότι ο φορέας ασφάλισης ή ο ασθενής καταβάλλει ένα προσυμφωνημένο ποσό στον πάροχο υγείας που καθορίζεται εκ των προτέρων μέσα από διαδικασία κοστολόγησης που έχει προκύψει από επιμελή επεξεργασία των οικονομικών δεδομένων που συνδέονται με την πάθηση. Η καταβολή γίνεται είτε πριν είτε μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας (ένα σημείο όπου υπάρχει διχογνωμία μεταξύ των χωρών και των οικονομικών αναλυτών για ποια θεωρείται η καταλληλότερη στιγμή). Το ποσό αυτό καλύπτει είτε το σύνολο του έτους και ανανεώνεται ανά έτος για χρόνιες παθήσεις όπως η νεφρική ανεπάρκεια τελικού σταδίου και ο σακχαρώδης διαβήτης είτε καλύπτει το χρονικό διάστημα που ορίζεται από την παρούσα πάθηση ή κατάσταση (9 μήνες με προσθήκη 30 ημερών για την έγκυο και το νεογνό, το σύνολο της θεραπείας στις νεοπλασίες ανάλογα με το πρωτόκολλο που ακολουθείται ή τη μετεγχειρητική φροντίδα του ασθενή που υποβλήθηκε σε ολική αρθροπλαστική ισχίου ή γόνατος από τη μέρα του χειρουργείου έως και 6 μήνες μετεγχειρητικά). Τα έξοδα καλύπτονται από το πακέτο πληρωμής στο σύνολο της

θεραπείας με ότι αυτό συνεπάγεται: τακτικοί επανέλεγχοι, κινησιοθεραπεία/ φυσικοθεραπεία, προγεννητικοί έλεγχοι, έξοδα αναισθησιολόγου, εκτιμήσεις από άλλες ειδικότητες αν αυτό απαιτείται και επιπλοκές. Στις περιπτώσεις που η εξέλιξη της νόσου/ κατάστασης είναι ανεπίπλεκη το νοσηλευτικό ίδρυμα εμφανίζει κέρδος το οποίο διατίθεται για τη θεραπεία άλλων ασθενών που θα εμφανίσουν επιπλοκές αναμενόμενες και μη.

Το τελικό κέρδος μοιράζεται μεταξύ νοσηλευτικού ιδρύματος και ασφαλιστικού φορέα, ενώ το νοσηλευτικό ίδρυμα φέρει το βάρος του συνόλου του ρίσκου. Εμφανίζεται πλέον η δυνατότητα του προϋπολογισμού των νοσοκομείων σε τομείς πέρα των πάγιων εξόδων. Στις δημοσιευμένες μελέτες, οι οποίες δυστυχώς δεν ελέγχουν την ικανοποίηση του ασθενή-πελάτη, παρουσιάζεται συνήθως κέρδος ανά ασθενή ανά θεραπεία χωρίς να μεταβάλλεται το κόστος των υλικών αλλά το κέρδος προκύπτει από άλλα άμεσα κόστη (ΗΠΑ). Μειώνεται η διάρκεια νοσηλείας με κέρδος ανά ασθενή άνω των 2000\$ για ορθοπαιδικές επεμβάσεις και άνω των 300\$ για καρδιολογικές. Σχετικά με την ποιότητα της παρεχόμενης φροντίδας υπήρχαν διαφορετικά αποτελέσματα: από μηδενική επίδραση έως και μείωση στις ιατρικές επισκέψεις, με ταυτόχρονη αύξηση των επανελέγχων από άλλες ειδικότητες για πιθανά ή υπάρχοντα προβλήματα των ασθενών (σε σακχαροδιαβητικούς οι επισκέψεις σε αγγειοχειρουργούς και οφθαλμιάτρους για εκτίμηση των οργάνων αυτών που επιβαρύνονται από το ΣΔ αυξήθηκαν).

Τα ενθαρρυντικά πρώτα αποτελέσματα επιταχύνουν την εξάπλωση και σε άλλες παθήσεις όπως και σε άλλες χώρες. Ωστόσο, πρέπει να σημειωθεί πως αρκετές φορές η συμμετοχή στην αποζημίωση μέσω δέσμη – πακέτου ήταν εθελοντική, προαιρετική. Επίσης, ήδη εμφανίζονται κάποιοι ισχυρισμοί πως η επικράτηση αυτού του μοντέλου ενδέχεται να οδηγήσει σε διακρίσεις εναντίον των ασθενών υψηλού κινδύνου. Βέβαια θεωρείται ηθικό (Bosco et al 2018) σε προγραμματισμένες επεμβάσεις ασθενείς υπέρβαροι, καπνιστές με αρρυθμιστή γλυκοζαιμία (μεταβολικό σύνδρομο) που θεωρούνται ασθενείς υψηλού κινδύνου για επιπλοκές μετά από ορθοπαιδικές επεμβάσεις να καλούνται να μειώσουν τους παράγοντες κινδύνου και το επίπεδο ρίσκου αυτών και να υποβληθούν κατόπιν στην επέμβαση. Με τον τρόπο αυτό, θεωρείται, πως ευνοείται και ο ασθενής από τη μείωση της πιθανότητας επιπλοκής και το ασφαλιστικό σύστημα/ νοσηλευτικό ίδρυμα από την υποχρέωση αντιμετώπισης των αποφευγμένων επιπλοκών. Τονίζεται πως πρέπει να υπάρχει διασφάλιση ποιότητας, με χρήση δεικτών ποιότητας όπως το ποσοστό των επιπλοκών, το ποσοστό των επανεισαγωγών, η διάρκεια νοσηλείας και άμεσες πληροφορίες που προέρχονται από τον ασθενή και το περιβάλλον του (κυτίο παραπόνων). Επιπλέον, οι

ασθενείς πρέπει να ενημέρωι πως η πορεία της θεραπείας άνευ επιπλοκών θα αποφέρει άμεσο χρηματικό κέρδος προς τους θεράποντες ιατρούς και τα νοσηλευτικά ιδρύματα.

Ο Courtney και οι συνεργάτες του το 2016 έλεγξαν τα οφέλη της εφαρμογής του bundle payment μοντέλου στη χρηματοδότηση της αναθεώρησης ολικής αρθροπλαστικής ισχίου και γόνατος. Μεταξύ Οκτωβρίου 2013 και Μαρτίου 2015 εξετάστηκαν οι ασφαλισμένοι ασθενείς ενός φορέα ασφάλισης που υποβλήθηκαν σε αναθεώρηση της ολικής αρθροπλαστικής σε δύο νοσοκομεία των ΗΠΑ, το ένα είχε το παραδοσιακό μοντέλο πληρωμής (κατά πράξη) ενώ το άλλο με δέσμη πληρωμής. Χωρίστηκε λοιπόν ο πληθυσμός της μελέτης σε δύο ομάδες και εξετάστηκε ως προς το κόστος και τις επιπλοκές (επανεισαγωγές) που παρουσιάστηκαν. Οι δύο πληθυσμοί ήταν συγκρίσιμοι και ως προς τα χαρακτηριστικά (ηλικία, φύλο, αιτία αναθεώρησης της ολικής, συννοσηρότητα) αλλά εμφάνισαν διαφορά στατιστικώς σημαντική μεταξύ τους στη διάρκεια νοσηλείας (4,02 για το bundle group σε σχέση με τις 5,27 μέρες για το non-bundle, $p=0,001$) και στα έξοδα νοσηλείας (17754\$ για το bundle group έναντι 18316\$ για το non-bundle κατά μέσο όρο, $p=0,030$). Παρατηρήθηκε πως η μείωση κόστους στην bundle ομάδα οφείλεται σε μείωση του κόστους B κατά Medicare, δηλαδή στα έξοδα ιατρικής φροντίδας και όχι νοσηλευτικής κάλυψης ή αγοράς των εμφυτεύσιμων υλικών. Επίσης παρατηρήθηκε πως στην ομάδα bundle όπου απαιτούνταν νέα εισαγωγή και νέα θεραπεία το κόστος ήταν μεγαλύτερο από την άλλη ομάδα ($p<0,001$). Τονίζεται πως αυτό αφορούσε το ανώτερο τεταρτημόριο. Τέλος ηλικία άνω των 75 ετών, αυξημένες συννοσηρότητες, παχυσαρκία και χαμηλό κοινωνικοοικονομικό στάτους δεν επηρέαζε τα αποτελέσματα στις δύο ομάδες με διαφορετικό τρόπο, αποτέλεσμα που έρχεται σε αντίθεση με το αντίστοιχο του Peppercorn και των συνεργατών του (2019) όπου αποδείχτηκε πως για ασθενείς άνω των 72 ετών με αυξημένο σκορ ευπάθειας (modified frailty index: ένας δείκτης που λαμβάνει υπόψη την ύπαρξη και τη ρύθμιση της υπεργλυκοζαιμίας, τη δυνατότητα αυτοεξυπηρέτησης, την ύπαρξη πνευμονοπάθειας, την ύπαρξη καρδιαγγειακών προβλημάτων με κλινικές εκδηλώσεις και την ύπαρξη αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων) εμφανιζόταν αυξημένο κόστος νοσηλείας για ολική αρθροπλαστική ($p<0,1$). Το αποτέλεσμα αυτό εγείρει σοβαρά ερωτήματα περί ηθικής της μεθόδου χρέωσης, στα πλαίσια της πρόκλησης εμφάνισης διακρίσεων προς ένα ηλικιωμένο κομμάτι του πληθυσμού το οποίο έχει ίσα δικαιώματα πρόσβασης στο σύστημα υγείας. Σε μια δεύτερη ανάλυση μπορεί να δημιουργηθεί κίνδυνος ψόγου προς τους ορθοπαιδικούς που ασκώντας με συνέπεια το καθήκον παρέχουν φροντίδα υψηλής ποιότητας προς όλους τους ασθενείς επιβαρύνοντας το σύστημα υγείας.

Μεγάλη σημασία και αξία έχει ο σαφής και πλήρης ορισμός των υπαγόμενων χρεώσεων και των προσδοκώμενων αποζημιώσεων που θα περιλαμβάνει η ενιαία χρέωση μιας πάθησης (Piccinin et al 2017 & 2018). Το 2013 η Task Force για την εφαρμογή της ενιαίας χρέωσης υπό το Froimson όρισε το πλαίσιο εντός του οποίου η χρήση της νέας μεθόδου θα είναι αποτελεσματική: δημιουργία ομάδας με ενεργό συμμετοχή των ιατρών, ακριβής ορισμός της πάθησης που θα αποζημιώνεται, καθορισμός δεικτών μέτρησης αποτελεσματικότητας και ποιότητας, δημιουργία λίστας ελέγχου για κάθε στάδιο εισαγωγής-θεραπείας – μετεγχειρητικής- φροντίδας- εξιτηρίου και οδηγιών μετά από αυτό, αναφορά στόχων μείωσης εξόδων σε σχέση με τις ήδη καθορισμένες τιμές, διαχείριση των κερδών και εργαλείο συνεχούς βελτίωσης και προσαρμογής του συστήματος στις ανάγκες και στα προβλήματα που θα προκύψουν. Η αξία της οργάνωσης πριν την εφαρμογή της μεθόδου αυτής αναδεικνύεται στην έρευνα του Navathe et al (2017) όπου επισημαίνεται πως η μείωση ως και 20% του κόστους νοσηλείας για ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε ολική αρθροπλαστική γόνατος και ισχίου αναφέρεται στις περιπτώσεις όπου στην τιμή περιλαμβανόταν και η μετεγχειρητική φροντίδα έως και 30 μέρες μετά το χειρουργείο.

Η αιτία παράθεσης της μεθόδου χρηματοδότησης / αποζημίωσης των νοσηλευτικών ιδρυμάτων μέσω ενιαίων χρεώσεων- πακέτων (bundle payment) που εφαρμόζεται σταδιακά σε αρκετά κράτη με υψηλό ΑΕΠ και οργανωμένα συστήματα υγείας είναι για ναδειχθεί πως στην προσπάθεια περιορισμού των δαπανών για την κάλυψη των ορθοπαιδικών αναγκών του πληθυσμού και στη δεδηλωμένη αδυναμία να μειωθεί το κόστος των εμφυτεύσιμων ορθοπαιδικών υλικών, κινητοποιούνται και εφαρμόζονται παγκοσμίως λύσεις με εγγενείς κινδύνους και περιορισμούς ώστε να κερδηθεί ο απαραίτητος χρόνος μέχρι την εξεύρεση οριστικής λύσης.

3.6 Μέθοδοι ελέγχου και περιορισμού των τιμών των ορθοπαιδικών υλικών εμφύτευσης

3.6.1 Προσέγγιση της Ιαπωνίας

Η Ιαπωνία μια χώρα με ταχύος γηράσκοντα πληθυσμό και κύκλο εργασιών της υγείας 25 δις \$ διαθέτει επιτροπές που συνεδριάζουν σε ετήσια τακτά χρονικά διαστήματα και απαιτούν αιτιολογημένη έκθεση με ενδεικτική τιμή από τον προμηθευτή για την τιμολόγηση

ενός νέου υλικού. Συγκρίνεται το νέο με τον υπάρχοντα ανταγωνισμό και δίνεται η έγκριση κυκλοφορίας. Ανά δύο έτη επανεκτιμάται το κόστος των υλικών και αναθεωρείται ο κατάλογος πάντα σε σύγκριση με τις τιμές των αντίστοιχων προϊόντων μεγάλων χωρών (Γερμανία, Γαλλία, ΗΠΑ και Ηνωμένο Βασίλειο). Αν παρατηρείται απόκλιση μεγαλύτερη του διπλάσιου της τιμής νέων υλικών η τιμή μειώνεται έως το διπλάσιο αυτής. Ομοίως, αν η τιμή παλαιών υλικών είναι μιάμιση φορά μεγαλύτερη από τις αντίστοιχες του εξωτερικού η τιμή μειώνεται σταδιακά εντός της διετίας έως ότου εξισορροπήσει με την τιμή αναφοράς (Gross 2010). Η Ιαπωνία δημιουργεί μια ανταγωνιστική οικονομία για τους προμηθευτές υλικών εμφύτευσης με δυνατότητες χρήσης νέων καινοτόμων υλικών χωρίς όμως να δίνει λύση στην υπερκοστολόγηση αυτών.

3.6.2 Προσέγγιση του Ηνωμένου Βασιλείου

Το Ηνωμένο Βασίλειο επιτρέπει ελεύθερη τιμολόγηση των υλικών εμφύτευσης από τους προμηθευτές, αφού είναι νόμιμη η χρήση τους και έχουν τις σχετικές εγκρίσεις. Κάθε νοσηλευτικό ίδρυμα όπως και κάθε πάροχος υγείας μπορεί να χρησιμοποιήσει τα υλικά αυτά και αν έχει τη διαπραγματευτική ικανότητα να ορίσει μια διαφορετική τιμή για το προϊόν. Αυτή η κατάσταση δημιουργεί μία τεράστια διακύμανση τιμών μεταξύ νοσοκομείων για το ίδιο νοσοκομείο και ίδιων υλικών διαφορετικών εταιρειών. Στην περίπτωση που ο πάροχος ζητήσει το υλικό να ενταχθεί στη λίστα συνταγογραφούμενων υλικών (National Tariff) η τιμή του υπόκειται σε καθορισμό έπειτα από διαβούλευση εντός του NHS. (Brasted et al 2014, NHS: National Tariff System, 2019).

3.6.3 Προσέγγιση του Καναδά

Στον Καναδά (Huserau et al 2015) τα ορθοπαιδικά υλικά θεωρούνται κατηγορίας III όπου απαιτείται όχι μόνο ειδική έγκριση χρήσης τους όταν ενταχθούν στην αγορά αλλά και ετήσια ανανέωση. Για να εγκριθεί ένα υλικό απαιτείται μια γραφειοκρατική διαδικασία που είναι τροποποιημένη για κάθε επαρχία της χώρας. Αφού εγκριθεί, ξεκινά μια δημόσια διαβούλευση για την κοστολόγηση του υλικού όπου λαμβάνουν μέρος οι εταιρείες, εκπρόσωποι του οικείου υπουργείου υγείας, μέλη της διοίκησης των νοσοκομείων (δημόσια), ορθοπαιδικοί ιατροί αλλά και ομάδες πολιτών (όπως στο Quebec) που είναι εν δυνάμει

ασθενείς που θα χρειαστούν το υλικό αυτό. Όταν κοστολογηθεί αποκτά ένα μοναδικό κωδικό και μπορεί να χρησιμοποιηθεί. Για να μεταβληθεί η τιμή του απαιτείται ερώτηση στην αντίστοιχη υπηρεσία του υπουργείου υγείας με την κατάλληλη αιτιολόγηση. Ο Καναδάς χρησιμοποιεί μέθοδο διαπραγμάτευσης και ανοιχτής διαβούλευσης με δικλείδα επανεκτίμησης.

3.6.4 Προσέγγιση της Νότιας Κορέας

Ο Lee και η Salole 2014 παρουσίασαν τον τρόπο που η Νότια Κορέα κοστολογεί τα εμφυτεύσιμα ορθοπαιδικά υλικά. Όταν εισάγεται έχοντας εγκριθεί ένα ορθοπαιδικό υλικό, συγκρίνεται ως προς τη χρήση του, την αποτελεσματικότητά του και τις ενδείξεις με άλλα παρόμοια. Μπορεί να ενταχθεί στην κατηγορία των πλήρως αποζημιούμενων υλικών ή των μη αποζημιούμενων υλικών (στην κατηγορία αυτή εντάσσονται πολύ εξειδικευμένα ακριβά υλικά, τα οποία πρέπει να πληρώσει ο ασθενής). Ενδέχεται ένα καινοτόμο υλικό, επειδή δεν υπάρχει αρκετή βιβλιογραφία στην αρχή της κυκλοφορίας του για να υποστηρίξει την αποτελεσματικότητά του να καταχωρηθεί εσφαλμένα στη λίστα με τα μη αποζημιούμενα. Επίσης, μπορεί για τον ίδιο λόγο ένα νέο υλικό να αποκτήσει μικρότερη τιμή από τα ήδη υπάρχοντα, γεγονός που το υποκοστολογεί. Αυτό συμβαίνει καθώς ανάλογα με την αποτελεσματικότητα που αποδεικνύεται το νέο υλικό αποκτά τιμή που αντιστοιχεί στο 90% των υπαρχόντων παραπλήσιων υλικών, αν είναι έχει το ίδιο αποτέλεσμα αποκτά την ίδια τιμή, αν είναι ανώτερο λαμβάνει τιμή ίση με το πλαφόν της κατηγορίας για τα υλικά αυτά και αν τέλος είναι σημαντικά ανώτερο λαμβάνει και προσαύξηση μέσω ενός διαβαθμισμένου συντελεστή πάνω στην τιμή του πλαφόν. Από το 2010 υπάρχει και σύστημα επανεκτίμησης των τιμών για να «βελτιώσει τις όποιες αδικίες στις τιμές, να διασφαλίσει την καταλληλότητα των κανόνων των τιμών για ομάδες υλικών και να ενισχύσει την αποτελεσματικότητα του συστήματος».

Ο φορέας καθορισμού και ελέγχου τιμών ελέγχει τακτικά και καταγράφει τις τιμές πώλησης (διάθεσης) των υλικών στα νοσοκομεία. Αν παρατηρηθεί σταθερή απόκλιση μεταξύ καταλόγου (κοστολόγηση) και διάθεση του υλικού (τιμολόγηση) αναπροσαρμόζεται αυτή, συνήθως προς τα κάτω. Προκύπτει αβίαστα το συμπέρασμα, πως η αξία των ορθοπαιδικών υλικών εμφύτευσης και στη Νότια Κορέα είναι σχετική και απόλυτη. Γίνεται ίσως καλύτερος έλεγχος από ότι στην Ιαπωνία εντός της αγοράς της χώρας αλλά πρέπει να ληφθεί υπόψη και το μεγάλο ποσοστό εισαγωγών που πραγματοποιεί η χώρα αυτή, άρα η μεταβολή του

συναλλάγματος επηρεάζει πλήρως την αντίστοιχη αγοραστική δύναμη καθώς οι τιμές παραμένουν αμετάβλητες.

4. Η Προσέγγιση της Ελλάδας – Το παρατηρητήριο τιμών υλικών υγειονομικού ενδιαφέροντος

Μετά το 2010 και την οικονομική κρίση, η Ελλάδα στα πλαίσια των μνημονιακών υποχρεώσεων, προχώρησε σε εξορθολογισμό των εξόδων για την υγεία. Σε αυτό το πλαίσιο εντάχθηκε και η προσπάθεια ελέγχου των τιμών των ορθοπαιδικών υλικών εμφύτευσης. Έως τότε, κάθε νοσοκομείο σύναπτε συμβάσεις ατομικές με προμηθευτές υλικών σε τιμή που καθοριζόταν ανά σύμβαση, με τρόπο αδιαφανή και διαδικασίες διαβλητές. Επιπλέον, κοινό φαινόμενο ήταν το ελληνικό δημόσιο να χρωστάει στους ιδιώτες προμηθευτές επί 3 ή και 4 χρόνια, την αγορά και χρήση των εμφυτευμένων υλικών (Kastanioti et al 2012). Ως εκ τούτου, η υπερτιμολόγηση των υλικών από τους προμηθευτές ήταν μια λύση επιβίωσης, διότι τα έσοδα της πώλησης και διάθεσης των υλικών ήταν επιβεβαιωμένα, φορολογημένα αλλά όχι καταβληθέντα. Η δημιουργία ενός μεγαλύτερου ποσού οφειλής από το δημόσιο προς τους ιδιώτες προκαλούσε επιπλέον καθυστερήσεις στις πληρωμές και εν τέλει ένα φαύλο κύκλο με μικρές δυνατότητες διαφυγής.

Για να ομαλοποιηθεί η κατάσταση και να μειωθεί το κόστος ως προς τα υλικά σχετιζόμενα με την υγεία το ελληνικό κράτος νομοθέτησε το 2011 τη δημιουργία ενός Παρατηρητηρίου Τιμών που θα ελέγχεται από την Επιτροπή Προμηθειών Υγείας (τριμελής επιτροπή, ΕΠΥ) και περιλαμβάνει τα παρακάτω χαρακτηριστικά (Νόμος 3918/2011) :

- Σαφή καθορισμού της έννοιας του υλικού που σχετίζεται με την Υγεία
- Χρονικό όριο διάρκειας της συμφωνίας
- Ποιος θα διοργανώνει τους διαγωνισμούς, πώς θα διεξάγονται και ποια θα είναι η εποπτεύουσα αρχή
- Με ποιον τρόπο θα αποπληρώνονται οι προμηθευτές
- Ποια θα είναι η σύσταση των επιτροπών προδιαγραφών ώστε να αποφεύγονται συγκρούσεις συμφερόντων και να ενισχύεται η διαφάνεια
- Συστήνεται η λειτουργία Παρατηρητηρίου τιμών που περιλαμβάνει τις κατώτατες τιμές των Προϊόντων (κάθε προϊόντος) που επιτεύχθηκε σε κάποιον φορέα υγειονομικού ενδιαφέροντος στη χώρα κατά το 2010. Το παρατηρητήριο τιμών δημιουργήθηκε το 2010 (νόμος 3846/2010) έθεσε λοιπόν μία ανώτατη τιμή και διευκόλυνε τη διαύγεια. Η επιτροπή προμηθειών υγείας ενέταξε ένα προϊόν στη λίστα αυτή με διεθνή κωδικοποίηση (GMDN, Global Medical Device Nomenclature System) έπειτα από

επαρκή αιτιολόγηση χρήσης και αποτελεσμάτων. Συνολικά εντάχθηκαν άνω των 18000 προϊόντα. Με το άρθρο 13 του παρόντος διαμορφώνεται και το πλαίσιο που ισχύει μέχρι και σήμερα

«Η υποχρέωση προσκόμισης από τους υπονήφειους αναδόχους υπεύθυνης δήλωσης με τις τρεις χαμηλότερες τιμές των προϊόντων ή των υπηρεσιών που προσφέρονται, στα άλλα κράτη - μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η οποία προβλέπεται στο εδάφιο 1 της παραγράφου 12 του άρθρου 27 του ν. 3867/2010 (ΦΕΚ 128 Β'), καταργείται από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος του ν. 3867/2010. Στο στάδιο της κατακύρωσης των διαγωνισμών του προγράμματος προμηθειών υπηρεσιών υγείας (ΠΠΥΥ) του 2011 και εφεξής γίνεται σύγκριση των τιμών των οικονομικών προσφορών με αυτές του Παρατηρητηρίου Τιμών, όπως καταγράφηκαν κατά την τελευταία ημέρα της προθεσμίας υποβολής προσφορών ανά διαγωνισμό, εφόσον η ανωτέρω καταληκτική ημερομηνία έπεται της έναρξης ισχύος του άρθρου 24 του ν. 3846/2010. Εάν η τιμή που επιτυγχάνεται με τη διαδικασία του προηγούμενου εδαφίου είναι μικρότερη, σε ποσοστό μεγαλύτερο του 20%, από την προηγούμενη τελευταία αναρτημένη στο Παρατηρητήριο Τιμών για το ίδιο είδος τιμή, για την ανάρτηση ή μη αυτής στο Παρατηρητήριο ακολουθείται η εξής διαδικασία:

Η ανάρτηση ή όχι της εν λόγω τιμής αποφασίζεται από τριμελή Επιτροπή Παρατηρητηρίου, η οποία δεν είναι αμειβόμενη, συστήνεται στην Ε.Π.Υ. και αποτελείται από: α) δυο μέλη πανεπιστημιακής εκπαίδευσης και β) από έναν υπάλληλο του Υπουργείου Υγείας, τα οποία ορίζονται από τον Υπουργό Υγείας.»

- Σχετικά με τη γενική λειτουργία των επιτροπών για προμήθεια υλικών ισχύει ακόμα ο νόμος 3580/2007

Δικαιώματα και υποχρεώσεις των μελών της Επιτροπής

1. Κατά την άσκηση των καθηκόντων τους, τα μέλη της Επιτροπής απολαύουν προσωπικής και λειτουργικής ανεξαρτησίας και υπακούουν στη συνείδηση τους και το νόμο. Τα μέλη υποχρεούνται να τηρούν το καθήκον εχεμύθειας, το οποίο εξακολουθεί να ισχύει και μετά την με οποιονδήποτε τρόπο αποχώρησή τους από την Επιτροπή. Τα μέλη υπέχουν πειθαρχική ευθύνη για κάθε παράβαση των υποχρεώσεών τους.

2. Τα μέλη της Επιτροπής και ο Διευθυντής της Διεύθυνσης Προγραμματισμού και Ελέγχου Προμηθειών υποχρεούνται στην υποβολή δήλωσης περιουσιακής κατάστασης

κατ' εφαρμογή του ν. 3231/2003, όπως ισχύει. Οι δηλώσεις των προσώπων αυτών ελέγχονται υποχρεωτικά κατ' έτος.

Το 2016 ξεκινά μια προσπάθεια ένταξης και δημιουργίας ενός ψηφιακού καταλόγου με χρήση διεθνών περιγραφών και κωδικοποιήσεων ώστε να ευνοείται η διαφάνεια και η ανταγωνιστικότητα μεταξύ των προμηθευτών διεθνώς. Μετά από διαβουλεύσεις το παρατηρητήριο τιμών μετατρέπεται σε «παρατηρητήριο ανώτατων αποδεκτών τιμών» και με το νόμο 4472/2017 άρθρο 25 θεσπίζεται η ηλεκτρονική πλατφόρμα προμηθειών υγείας όπου ορίζεται:

«1. Η Ε.Κ.Α.Π.Υ. (Εθνική κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας) δημιουργεί, συντηρεί και επικαιροποιεί την Ηλεκτρονική Πλατφόρμα Προμηθειών Υγείας που αποτελείται από τέσσερα (4) Μητρώα, τα οποία αποτελούν αναπόσπαστα μέρη αυτής και λειτουργούν σε αλληλεπίδραση και διασυνδεσιμότητα, σύμφωνα με τα οριζόμενα στα άρθρα που ακολουθούν. Ειδικότερα:

1.1. Το Μητρώο Προϊόντων, Υπηρεσιών και Προμηθευτών, στο οποίο περιλαμβάνονται τα εξής τρία (3) αρχεία:

1.1.1 Το Αρχείο Κωδικοποίησης Προϊόντων, Υπηρεσιών και Προμηθευτών στο οποίο αναρτώνται:

1.1.1.1. όλοι οι Προμηθευτές των προϊόντων και Υπηρεσιών που συναλλάσσονται με το δίκτυο της Δημόσιας Υγείας υπό συγκεκριμένη κατηγοριοποίηση και κωδικοποίηση,

1.1.1.2. όλα τα προϊόντα και οι Υπηρεσίες, που οι συναλλασσόμενοι με το Δίκτυο της Δημόσιας Υγείας Προμηθευτές πωλούν, υπό συγκεκριμένη κατηγοριοποίηση και κωδικοποίηση.

1.1.2. Το Αρχείο Εύρους Αποδεκτών τιμών, στο οποίο καταχωρούνται τα περιθώρια των τιμών, προϊόντων και υπηρεσιών, που γίνονται αποδεκτά από την έρευνα αγοράς και τη συνακόλουθη επεξεργασία των αποτελεσμάτων της. Τα εν λόγω περιθώρια χρησιμοποιούνται ως συμβουλευτική εργαλειοθήκη για την Ε.Κ.Α.Π.Υ., τόσο στο πλαίσιο σχεδιασμού των διαγωνιστικών διαδικασιών όσο και στις εργασίες της Επιτροπής Παρατηρητηρίου. Η Ε.Κ.Α.Π.Υ. έχει την υποχρέωση να συλλέγει και να καταχωρεί τιμές για όλα τα φάρμακα για τα οποία έχει δικαίωμα να κάνει διαγωνισμό, σε τακτική βάση και από την έναρξη λειτουργίας του Αρχείου.

1.1.3. Το Αρχείο Παρατηρητηρίου Ανώτατων Αποδεκτών Τιμών, που αντικαθιστά το υφιστάμενο Παρατηρητήριο Τιμών, στο οποίο αναρτώνται οι χαμηλότερες τιμές που επιτυγχάνονται με οποιαδήποτε διαγωνιστική διαδικασία για όλα τα προϊόντα και υπηρεσίες

του άρθρου 24, με εξαίρεση την τιμολόγηση των φαρμάκων, εντός των ορίων όσων ορίζονται στα επόμενα εδάφια και οι οποίες δεσμεύουν όλα τα είδη διαγωνιστικής διαδικασίας, καθώς και τη διαδικασία των απευθείας αναθέσεων από τους φορείς του άρθρου 23.

Για τη λειτουργία και τον έλεγχο του ως άνω Αρχείου συγκροτείται στην Ε.Κ.Α.Π.Υ. πενταμελής Επιτροπή Παρατηρητηρίου, η οποία εξετάζει την ανάρτηση των τιμών στο Αρχείο εφαρμόζοντας συγκεκριμένα κριτήρια, ώστε οι επιτευχθείσες χαμηλότερες τιμές να ορίζονται ως οι αποδεκτές. Η ως άνω Επιτροπή αποτελείται από τους τέσσερις (4) Διευθυντές των Διευθύνσεων της Ε.Κ.Α.Π.Υ. και από ένα μέλος του ΔΣ το οποίο ορίζεται από τον Πρόεδρο.

Αρχική βάση δεδομένων τιμών του ως άνω αρχείου αποτελούν οι τιμές του υφιστάμενου Παρατηρητηρίου Τιμών της Ε.Π.Υ..

Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζεται ο κανονισμός λειτουργίας του Αρχείου Παρατηρητηρίου Ανώτατων Αποδεκτών Τιμών και τα κριτήρια ανάρτησης των τιμών στο Αρχείο.

1.2. Το Μητρώο Κεντρικών Προμηθειών στο οποίο αναρτώνται οι δηλωθείσες ανάγκες από τους φορείς του άρθρου 23, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 26 του παρόντος,

1.3. Το Μητρώο Κόστους και Αναλώσεων, στο οποίο περιλαμβάνονται τα κάτωθι Αρχεία:

1.3.1. Το Αρχείο Αναλώσεων Δικτύου, στο οποίο αναρτάται ο ρυθμός ανάλωσης προϊόντων από τους φορείς του άρθρου 23, εκφρασμένος ποσοτικά και αξιακά σε καθορισμένη ημερολογιακή βάση,

1.3.2. το Αρχείο Προτύπων Αναλώσεων, στο οποίο αναρτώνται οι στατιστικώς επεξεργασμένοι δείκτες ποσοτικής και χρονικής ανάλωσης προϊόντων, προκειμένου να συγκρίνονται με αντίστοιχους Διεθνώς καθιερωμένους, με στόχο την επικαιροποιημένη απεικόνιση του προφίλ των απαιτούμενων αναγκών, για την απρόσκοπτη λειτουργία των φορέων του άρθρου 23 και το συνακόλουθο έλεγχο στη διαχείριση, τόσο των αποθεμάτων τους όσο και των ρυθμών ανάλωσης.

1.4. Το Μητρώο Τεχνικών Προδιαγραφών, στο οποίο περιλαμβάνονται τα κάτωθι Αρχεία, και από το οποίο εξαιρούνται οι Προδιαγραφές των Φαρμάκων:

1.4.1. Το Αρχείο Αξιολόγησης Τεχνικών Προδιαγραφών, στο οποίο αναρτώνται και παρακολουθούνται οι αξιολογήσεις τεχνικών προδιαγραφών που έχουν αναπτυχθεί και αιτηθεί από τους φορείς του άρθρου 23 για τα προϊόντα και τις υπηρεσίες που απαιτούνται για τη λειτουργία τους,

1.4.2. το Αρχείο Ενιαίων Εθνικών Τεχνικών Προδιαγραφών για τα υπό κεντρικοποίηση προϊόντα και υπηρεσίες. Οι εν λόγω Ενιαίες Εθνικές Τεχνικές Προδιαγραφές είναι η απόληξη των διαδικασιών της αξιολόγησης των τεχνικών προδιαγραφών.»

Οι βασικές αρχές για να μειωθεί το κόστος των υλικών τέθηκαν με την παραπάνω νομοθεσία, το πνεύμα της οποίας συνοψίζεται (Kastanioti 2012) : στη δημιουργία πλαισίου συμφωνιών με ορισμένο χρονικό ορίζοντα μεταξύ προμηθευτών και Φορέων, θέσπιση και χρήση κωδικοποίηση προϊόντων διεθνών προτύπων και αγορά προϊόντων (χρέωση, χρήση και τιμολόγηση). Η ίδια ομάδα συγγραφέων παραθέτει πληροφορίες ενδεικτικές για μειώσεις υλικών από 30% έως και 72,97% σε τιμές μη ορθοπαιδικών υλικών μετά τη χρήση του παρατηρητηρίου τιμών (Σύστημα περιτοναϊκής διάλυσης από συνολικό κόστος 29658527 Ευρώ σε 20760968 – μείωση 30%, βηματοδότες από 44869461 Ευρώ σε 17317460 Ευρώ – μείωση 61,4 % κτλ). Το βασικό ερώτημα που ανακύπτει πλέον είναι πόσο μπορούν να συμπειστούν οι τιμές των ορθοπαιδικών υλικών εμφύτευσης περιορίζοντας σε βιώσιμα επίπεδα το κέρδος των προμηθευτών; Με άλλα λόγια, υπάρχει τρόπος μείωσης των τιμών κάτω από τα επίπεδα αναφοράς που ορίστηκαν το 2010 και περιλαμβάνονται στο Παρατηρητήριο τιμών και είναι ίσα με τις ελάχιστες τιμές των προϊόντων που περιέχονταν σε συμβάσεις εκείνης της περιόδου μεταξύ πωλητών και νοσηλευτικών ιδρυμάτων;

Εικόνα 5: Περιτροχαντήριο κατάγμα (Πηγή: Apley & Solomon's System of Orthopaedics and Trauma 10th Edition, 2018)



Εικόνα 6 : Ακτινογραφική απεικόνιση περιτροχαντήριου κατάγματος (Πηγή: Apley & Solomon's System of Orthopaedics and Trauma 10th Edition, 2018)



Εικόνα 7: Ακτινογραφική απεικόνιση χρήσης Γ-nail και ανάταξη περιτροχαντήριου κατάγματος (Πηγή: Apley & Solomon's System of Orthopaedics and Trauma 10th Edition, 2018)



Στο σημείο αυτό κρίνεται σκόπιμη η σύντομη περιγραφή παραγγελίας και χρέωσης ενός ορθοπαιδικού υλικού από μία ορθοπαιδική κλινική οποιουδήποτε δημόσιου νοσοκομείου. Στο παράδειγμα που ακολουθεί, αναλύεται η διαδικασία που αφορά τη χρέωση ενός ήλου τύπου Γ-Nail. Το υλικό αυτό χρησιμοποιείται για τη θεραπεία περιτροχανθήριων κατάγματων (εικόνα 6), καταγμάτων δηλαδή στην περιοχή του μείζονα τροχαντήρα του ισχίου (Εικόνα 5) . Τα κατάγματα αυτά είναι αποτέλεσμα ισχυρής βίας σε νέους ανθρώπους (πτώση από ύψος, τροχαίο ατύχημα) είτε και το πλέον συνηθισμένο οστεοπορωτικά κατάγματα χαμηλής βίας – κατάγματα ευθραυστότητας (fragility fractures) –σε ασθενείς άνω των 70 ετών, ιδίως γυναίκες με προχωρημένη οστεοπόρωση. Η χρήση του ήλου επιτρέπει, με μικρή επεμβατικότητα (μικρή τομή), ανάταξη μακριά από την εστία του κατάγματος με απόλυτο σεβασμό στη βιολογία της περιοχής (εικόνα 7). Ο ασθενής δύναται να κινητοποιηθεί την επόμενη μέρα με χρήση βακτηρίας μασχάλης ή τραπεζοειδούς βακτηρίας. Η επιλογή του υλικού ως θεραπευτική λύση είναι πολύ συχνή και η χρέωσή του περιλαμβάνει τα παρακάτω στάδια (η διαδικασία αφορά αποκλειστικά και μόνο παραγγελία και χρέωση ενός ορθοπαιδικού υλικού εμφύτευσης, το Γ-nail εν προκειμένω):

- Σε αυτή την περίπτωση υπάρχουν κάποια υλικά τα οποία αποθηκεύονται σε ερμάρια ή ντουλάπες της ορθοπαιδικής κλινικής (επισυναπτόμενες εικόνες) αλλά ανήκουν στους προμηθευτές. Είναι συχνή η χρήση τους όπως περιγράφηκε.
- Επειδή η ανάγκη για την χρήση των υλικών αυτών μπορεί να είναι επείγουσα, αλλά δεν υπάρχει συγκεκριμένος αριθμός ποσότητας που μπορεί να χρειαστεί ώστε να αγοραστεί η ποσότητα από το νοσοκομείο, έχει γίνει η εξής συμφωνία με τους προμηθευτές: Οι προμηθευτές παρέχουν τα υλικά αυτά στην ορθοπαιδική κλινική, χρησιμοποιώντας την κλινική σαν αποθηκευτικό χώρο των υλικών. Λογιστικά τα προϊόντα παραμένουν χρεωμένα στο προμηθευτή ως την στιγμή που θα χρησιμοποιηθούν. Την στιγμή που χρησιμοποιούνται δημιουργείται δελτίο παραγγελίας και κατανάλωσης προς τον προμηθευτή και αυτός προσκομίζει το τιμολόγιο για να γίνει η πληρωμή του υλικού.
- Η διαδικασία που ακολουθείται για την πληρωμή των τιμολογίων, για τις περιπτώσεις των χρησιμοποιούμενων υλικών και φαρμάκων στην ορθοπαιδική κλινική είναι η κάτωθι: Εκδίδεται ατομικό χρεωστικό για κάθε ασθενή της ορθοπαιδικής κλινικής. Το χρεωστικό αυτό αναγράφει τα στοιχεία του ασθενή και τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν. Το ατομικό χρεωστικό υπογράφεται από τον γιατρό που χρησιμοποίησε το υλικό, τον διευθυντή της

- Παραπάνω παρατίθενται τα έντυπα που ετοιμάζονται από τον υπεύθυνο χρέωσης του χειρουργείου ώστε να διαμορφωθεί το ατομικό χρεωστικό του ασθενή και να προσκομισθούν για τελική υπογραφή / έγκριση στο Διευθυντή οικονομικού και κατόπιν

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΣΕΡΡΩΝ

ΚΑΙΝΙΚΗ: ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ

ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ: [] Α.Μ.: []

ΓΝΩΜΑΤΕΥΣΗ

Ο/Η [] ετών 90 ΑΣΦ. ΟΓΑ πάσχει από Υποτροχαιτήριο
(ΑΡ) μηριαίου – Ήλωση γ-nail (240mm)

> Ήλος Ref:135406624 τεμ.1(ενα)
> Κοχλίας Ref:135400395 τεμ.1(ενα)
> Βίδα Ref:135400044 τεμ.1(ενα)
> Οδηγός Ref:115400033 τεμ.1(ενα)
> Φρέζα Ref:115400041 τεμ.1(ενα)

Το παρόν χορηγείται για
ΕΘΕΩΡΗΘΗ Σέρρες 09/04/2020
Ο Δ/ντής του Νοσ/μείου Ο Ιατρός

Εικόνα 12

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΤΙΚΗΣ
Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΣΕΡΡΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΗ ΚΑΙΝΙΚΗ

ΔΕΛΤΙΟ ΑΝΑΛΩΣΗΣ ΕΠΕΙΓΟΝΤΟΣ ΥΛΙΚΟΥ

Επειδή τα υλικά από κάθε εταιρεία δεν μπορεί να είναι συγκρίσιμα και σύμφωνα με
ιδιαιτερότητες του ασθενούς χρησιμοποιούμε τα κάτωθι υλικά:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ: Ήλος – Κοχλίας – Βίδα – Οδηγός - Φρέζα

ΑΞΙΑ ΥΛΙΚΟΥ (σε ευρώ)
ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ ΥΛΙΚΟΥ: []
ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΥΛΙΚΟΥ
α) Είδος επέμβασης: Ήλωση γ-nail (240 mm)
β) Ημερομηνία – Ώρα ανάλωσης: 09/04/2020 – h: 12:40πμ-14:25μμ
γ) Ονοματεπώνυμο ασθενούς: []
δ) Ηλικία – Ασφαλιστικός φορέας: 90 ετών -ΟΓΑ
ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ ΙΑΤΡΟΥ: []

Ο ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΣ Ο Δ/ΝΤΗΣ ΤΗΣ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΗΣ

ΤΟ ΕΓΓΡΑΦΟ ΘΑ ΠΑΡΑΔΙΔΕΤΑΙ ΤΗΝ ΕΠΟΜΕΝΗ ΤΗΣ ΑΝΑΛΩΣΗΣ ΣΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΣΕ
ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΔΕΝ ΘΑ ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ Η ΔΑΠΑΝΗ

Εικόνα 13

στον

Διοικητή / Αναπληρωτή Διοικητή (Εικόνες 8-15 , ατομικό αρχείο Κ. Σιδηρόπουλου) -Ο ρόλος του παρατηρητηρίου τιμών ή παρατηρητήριο ανώτατων αποδεκτών τιμών όπως είναι η νέα ονομασία του αναδεικνύεται κομβικός στον έλεγχο και στη θέσπιση των τιμών. Μια δυσλειτουργία του συστήματος μπορεί να δημιουργήσει καθυστερήσεις στην ενημέρωση ή ακόμα και στη χρήση ενός υλικού. Χαρακτηριστικό παράδειγμα περιγράφεται παρακάτω:

«Με άλλα λόγια, οι χαμηλότερες τιμές που αναρτώνται από την Επιτροπή Προμηθειών Υγείας στο Παρατηρητήριο Τιμών είναι τιμές που δίδονται από τους ιδιώτες προμηθευτές στα νομικά πρόσωπα της παραγράφου 1 του άρθρου 9 του ν. 3580/2007 στο πλαίσιο διαδικασίας προμήθειας (απευθείας ανάθεση, πρόχειρος διαγωνισμός, τακτικός διαγωνισμός, διαπραγμάτευση), αποτελούν το τίμημα σύμβασης μεταξύ των ιδιωτών προμηθευτών και των ως άνω νομικών προσώπων, και γνωστοποιούνται στην Επιτροπή Προμηθειών Υγείας από τα ίδια ως άνω νομικά πρόσωπα. Κατά συνέπεια, η χαμηλότερη τιμή διαμορφώνεται με ευθύνη, εντός των περιορισμών του ισχύοντος νομοθετικού πλαισίου, του πωλητή (ιδιώτη/

προμηθευτή), γνωστοποιείται στην Επιτροπή Προμηθειών Υγείας με ευθύνη του αγοραστή (νομικό πρόσωπο της παραγράφου 1 του άρθρου 9 του ν. 3580/2007) και αναρτάται στο Παρατηρητήριο Τιμών από την Επιτροπή Προμηθειών Υγείας. Οι πρόσφατες αναρτήσεις νέων τιμών και υλικών στο Παρατηρητήριο Τιμών είναι αποτέλεσμα της επαναλειτουργίας της βάσης δεδομένων του στις 22 Οκτωβρίου 2015, καθώς επί σχεδόν δύο (2) έτη, από το Νοέμβριο του έτους 2013, είχε σοβαρά λειτουργικά προβλήματα, ειδικώς δε από τον Απρίλιο του έτους 2014 ήταν τεχνικώς αδύνατη η ανάρτηση σε αυτό νέων τιμών και υλικών. Σε όλο το χρονικό διάστημα της αδρανοποίησης του Παρατηρητηρίου Τιμών είχαν σωρευθεί χιλιάδες νέα αιτήματα των νομικών προσώπων της παραγράφου 1 του άρθρου 9 του ν. 3580/2007 για αναρτήσεις νέων τιμών και υλικών. Ο τεράστιος όγκος των αιτημάτων αυτών διεκπεραιώνεται σταδιακά.»

Η ανακοίνωση αυτή υπογράφεται από την Επιτροπή Προμήθειας Υλικών και λειτουργεί απαντητικά σε αιτιάσεις προμηθευτών αλλά και παρόχων υγείας πως δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν νέα καινοτόμα υλικά ούτε να διορθωθούν τιμές προϊόντων που δεν ανταποκρίνονται στα σύγχρονα δεδομένα (είτε υποτιμημένα είτε υπερτιμημένα).

Την τελευταία πενταετία οι συμβάσεις και οι συμμετοχές γίνονται με πλήρως ηλεκτρονικό τρόπο στην πλατφόρμα isupplies όπου εγγράφονται οι προμηθευτές των υλικών, καταθέτουν πρόσκληση ενδιαφέροντος με συγκεκριμένες (σαφείς ή διευρυμένες) τεχνικές προδιαγραφές τα νοσοκομεία και συνάπτεται μειοδοτική σύμβαση, βάσει των τιμών παρατηρητηρίου, τρίμηνης ή εξάμηνης διάρκειας. Δυστυχώς δεν υπάρχει ποιοτικός έλεγχος των προσφερόμενων ορθοπαιδικών υλικών εμφύτευσης παρά μόνο η ελάχιστη προσφορά. Αν επιθυμεί η διοίκηση του νοσοκομείου ή της κλινικής εγγυημένη ποιότητα αναγκάζεται στις τεχνικές προδιαγραφές να ορίσει συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων προαπαιτώντας κάποιο μοναδικό χαρακτηριστικό του, „φωτογραφίζοντάς το“. Η μέθοδος αυτή είναι νόμιμη και ηθική για να εξασφαλιστεί η ποιότητα των υλικών αλλά επιτρέπει τη δημιουργία πελατειακών σχέσεων και αδιαφάνειας.

Στο σημείο αυτό πρέπει να τονιστεί ότι η θεώρηση πως η τιμολόγηση και τελικά κοστολόγηση των προϊόντων όπως αυτά περιλαμβάνονται στη λίστα τιμών του παρατηρητηρίου είναι αβάσιμη και απλοϊκή. Δεν υπάρχει κανένα επιστημονικό δεδομένο εγχώριο ή διεθνές που περιγράφει, όπως αναλύθηκε στο κεφάλαιο 2 του παρόντος, το κόστος παραγωγής και διάθεσής του από τον προμηθευτή. Η τιμή αυτή μπορεί να είναι αποτέλεσμα αναμόχλευσης και δράσης αδιαφανών παραγόντων που στόχευαν στην επίτευξη ίδιου κέρδους. Η διαπραγμάτευση των τιμών και η επίτευξη της βέλτιστης συμφωνίας από

πλευράς του δημοσίου για ένα υλικό ενδέχεται να έγινε υπό υγιείς όρους γενικά αλλά με μη δεδομένη μυστικότητα ως προς το ύψος των μειοδοτικών προσφορών – πιθανότητα λειτουργίας ομάδων κοινών συμφερόντων μεταξύ των προμηθευτών.

5. Μικτό σύστημα τιμολόγησης ορθοπαιδικών υλικών εμφύτευσης : Λειτουργία επιστημονικών επιτροπών έγκρισης και αγορά των προϊόντων σε επίπεδο ΥΠΕ και όχι ανά ασθενή ανά νοσηλευτικό ίδρυμα

Η αγορά και η διάθεση σε ένα συγκεκριμένο ύψος τιμής ορθοπαιδικών υλικών εμφύτευσης απαιτεί ρύθμιση ώστε να είναι δυνατή η αποζημίωση των νοσηλευτικών ιδρυμάτων για τη θεραπεία με χρήση αυτών από τους ασφαλιστικούς φορείς ανά τοκν κόσμο. Παρουσιάστηκε η ιδιαιτερότητα της αγοράς και οι ξεχωριστές παράμετροι που την διέπουν (Κεφάλαιο 2), αναφέρθηκαν συγκεκριμένες περιπτώσεις και προτάσεις που έχουν εφαρμοστεί από κράτη ανά τον κόσμο και οι λόγοι για τους οποίους αυτές εν μέρει ή εξολοκλήρου απέτυχαν (Κεφάλαιο 3) και τέλος αναλύθηκε η παρούσα κατάσταση στην Ελλάδα (Κεφάλαιο 4), όπου καταδείχτηκε πως παρά τη μείωση των τιμών που επιτεύχθηκε με τον εξορθολογισμό των τιμολογήσεων και των χρεώσεων κατά το 2009-2011 δεν επιτρέπει το σύστημα με τις Τιμές Παρατηρητηρίου περαιτέρω συμπίεση αυτών.

Η πρόταση που αντιτείνεται ως λύση για το διεθνές αυτό πρόβλημα συνοψίζεται ως εξής:

Καθορισμός από επιτροπή εγκεκριμένων ορθοπαιδικών χειρουργών συγκεκριμένων υλικών εμφύτευσης για κάθε πάθηση ή τραυματισμό ορθοπαιδικού ενδιαφέροντος περιορίζοντας το πλήθος των επιλογών βάσει επιστημονικών κριτηρίων αποτελεσματικότητας, λαμβάνοντας υπόψη το κόστος. Η λίστα με τα υλικά θα ανανεώνεται ανά 5ετία.

Η κάθε ΥΠΕ θα προμηθεύεται τα υλικά σε ετήσια βάση απευθείας από τον κατασκευαστή (εργοστάσιο) ή τον επίσημο εισαγωγέα του και θα τα διανείμει στα νοσηλευτικά ιδρύματα της δικαιοδοσίας της ανάλογα με τις ανάγκες του καθενός , όπως θα προκύπτει από τον κύκλο (ποσοτικά και κατά είδος) χειρουργικών πράξεων της προηγούμενης χρονιάς. Τα υλικά αυτά θα αποθηκεύονται στα εν λόγω νοσοκομεία, τα οποία θα είναι υπεύθυνα για τη φύλαξή τους. Αν μεταβληθούν οι ανάγκες ενός νοσοκομείου με μη προβλέψιμο τρόπο για ένα υλικό , θα μπορεί να παραλάβει το υλικό αυτό από άλλο νοσηλευτικό ίδρυμα όπου αυτό βρίσκεται σε πλεόνασμα, με μια απλή, δίχως οικονομική επιβάρυνση, διαδικασία.

Ο κάθε προμηθευτής θα είναι υπεύθυνος να εκπαιδεύσει το ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό στη χρήση και τοποθέτηση των υλικών, καθώς η παρουσία του αντιπροσώπου στην

αίθουσα του χειρουργείου θα είναι επιτρεπτή μόνο κατ' εξαίρεση σε ειδικές σπάνιες και απαιτητικές περιπτώσεις.

Σε περίπτωση κατά την οποία ο ασθενής θα έχει επιβεβαιωμένο όφελος από τη χρήση υλικού εμφύτευσης που δεν περιλαμβάνεται στη σύμβαση εκείνης της χρονικής περιόδου εκείνης της ΥΠΕ, μετά από σχετική εισήγηση όπου θα υπάρχει επιστημονική αιτιολόγηση από το θεράποντα ορθοπαιδικό χειρουργό θα μπορεί η ΥΠΕ να προμηθευτεί το υλικό είτε από άλλη ΥΠΕ που το διαθέτει στη σύμβασή της είτε από τον αντιπρόσωπο της εταιρείας σε τιμή που θα ορίζεται ανάλογα με τα διεθνή πρότυπα.

Παρακάτω θα γίνει αναλυτική προσέγγιση των επιμέρους σταδίων του πλάνου δράσης: πώς θα στελεχώνονται και πώς θα λειτουργούν οι επιτροπές; (**υποκεφάλαιο 5.1**), απόδειξη της σχέσης μεταξύ τιμής χονδρικής και λιανικής γενικά στην οικονομία και πιο ειδικά στην οικονομία της υγείας (**υποκεφάλαιο 5.2**), χρήση ενός ανάλογου παραδείγματος που εφαρμόζεται εγχώρια και διεθνώς (νοσοκομειακές τιμές φαρμάκου) με στατιστική ανάλυση της επιστημονικής βάσης (**υποκεφάλαιο 5.3**) και τέλος οι προσαρμογές που θα απαιτηθούν σε επίπεδο νοσηλευτικών ιδρυμάτων ώστε να ανταπεξέλθουν στις νέες απαιτήσεις που δημιουργούνται (**υποκεφάλαιο 5.4**).

5.1 Σύσταση, Καθήκοντα και Χρονική Διάρκεια Επιτροπών ελέγχου και έγκρισης Ορθοπαιδικών υλικών

Η επιτροπή για επιλογή υλικών προς χρήση σε κάθε ΥΠΕ μπορεί να αποφασίζει για μία ή περισσότερες περιπτώσεις πάθησης ή κάκωσης (κάταγμα) ανάλογα αν τα μέλη της έχουν την αντίστοιχη γνώση ή εμπειρία που πάντα θα πρέπει να αποδεικνύεται. Για να μετέχει κάποιος ορθοπαιδικός σε μία επιτροπή πρέπει να έχει τουλάχιστον 10ετή χειρουργική εμπειρία ως χειρουργός των αντίστοιχων παθήσεων ή τραυματισμών αλλά και πρέπει να είναι ενήμερος ως προς τα σχετικά οικονομικά μεγέθη και τις εκθέσεις κόστους και αποτελέσματος των εκάστοτε υλικών. Ένας ορθοπαιδικός του ΕΣΥ ή πανεπιστημιακός ή ιδιώτης ιατρός θα έχει τις ίδιες πιθανότητες να μετέχει σε επιτροπή αρκεί να πληροί τα παραπάνω κριτήρια. Τα μέλη της επιτροπής πρέπει να είναι ανεξάρτητα από οικονομικά συμφέροντα ή αν εργάζονται ή διευθύνουν κάποιο εκπαιδευτικό κέντρο στο οποίο εφαρμόζεται και διδάσκεται μία ορισμένη μέθοδος που χρησιμοποιεί ορισμένο υλικό αυτό πρέπει να ορίζεται και να δηλώνεται εκ των προτέρων. Στην περίπτωση αυτή το μέλος της επιτροπής που θα εμφανίζει την οποιαδήποτε υποψία και μόνο σύγκρουσης συμφερόντων

μπορεί να μετέχει στην επιτροπή αλλά χωρίς δικαίωμα ψήφου ως προς την επιλογή διαθέσιμων υλικών για την πάθηση ή τον τραυματισμό αυτόν. Τέλος κάθε μέλος της επιτροπής θα πρέπει να καταθέτει δήλωση πόθεν έσχες καθόλη τη θητεία του στην επιτροπή όπως και επί 4 χρόνια μετά το πέρας της. Η κάθε επιτροπή θα αποτελείται από 4 ορθοπαιδικούς χειρουργούς.

Όπως έχει παρουσιαστεί οι ορθοπαιδικοί χειρουργοί δε διαθέτουν γνώσεις οικονομικών, όπως και όλοι οι γιατροί. Για να διευκολυνθεί το έργο της κάθε επιτροπής θα μετέχει ως μέλος και ως οικονομικός σύμβουλος και ένας διοικητικός υπάλληλος με εμπειρία στις χρεώσεις υλικών(γραφείο προμηθειών) και γνώσεις οικονομικών κατά τη συζήτηση οικονομικής αποτελεσματικότητας του υλικού. Η επιλογή για τη συμμετοχή καθενός υλικού θα γίνεται με ψηφοφορία (απόλυτης πλειοψηφίας) σε κάθε στάδιο της διαδικασίας επιλογής έως ότου συνταχθεί η τελική λίστα υλικών η οποία θα περιλαμβάνει έως 5 υλικά διαφορετικών χαρακτηριστικών αλλά με κοινή χρήση, δηλαδή θα εξυπηρετούν τη θεραπεία του ίδιου προβλήματος αλλά θα προσαρμόζονται στις ανάγκες ξεχωριστών ασθενών.

Στην αρχή της διαδικασίας θα κατατίθενται προτάσεις από τις ενδιαφερόμενες εταιρείες που θα περιλαμβάνουν μόνο τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά και τις ενδείξεις του υλικού (έκθεση προϊόντος). Θα συνεδριάζει η επιτροπή και θα καταλήγει με ψηφοφορία αν θα συμπεριληφθεί το έκαστο υλικό στο επόμενο στάδιο επιλογής (short list). Η ψηφοφορία θα είναι του τύπου „*Προκρίνεται το X υλικό στο επόμενο στάδιο επιλογής; ΝΑΙ ή ΟΧΙ*“ . Η απόφαση θα λαμβάνεται κατά πλειοψηφία μεταξύ των ορθοπαιδικών της επιτροπής και σε περίπτωση ισοψηφίας θα ψηφίζει και ο οικονομικούς σύμβουλος. Τα υλικά που θα συμπεριληφθούν στη short list θα κριθούν και ως προς το οικονομικό σκέλος, δηλαδή αν είναι cost-effective και ποιο το ύψος της τιμής κοστολόγησης. Στην ψηφοφορία πλέον μετέχει και ο οικονομικός σύμβουλος (ο οποίος θα καταθέτει όπως και τα άλλα μέλη της επιτροπής πόθεν έσχες για την ίδια χρονική περίοδο). Η απόφαση για κάθε υλικό θα προκύπτει με απόλυτη πλειοψηφία και το στάδιο αυτό θα επαναλαμβάνεται όσες φορές απαιτηθεί ώστε να περιλαμβάνει η λίστα έως 5 επιλογές (maximum 5 υλικά τουλάχιστον 3 διαφορετικών εταιρειών). Το ελάχιστο πλήθος υλικών ορίζεται σε 3 τουλάχιστον 2 διαφορετικών εταιρειών.

Η διάρκεια ισχύος της απόφασης της κάθε επιτροπής θα είναι πενταετής. Η επιτροπή με αλλαγμένη σύνθεση (τουλάχιστον κατά 50% ήτοι τρία εκ των πέντε μελών διαφορετικά) θα συνέρχεται κατά το πέμπτο έτος ισχύος της σύμβασης και θα επιλέγει τα υλικά της επόμενης πενταετίας. Οι επιλογές των εταιρειών και των υλικών θα πρέπει να είναι κατά

30% αλλαγμένες σε σχέση με την προηγούμενη περίοδο. Οι μετέχοντες στις επιτροπές δε θα αποζημιώνονται αν μετέχουν στο δημόσιο ή αν είναι πανεπιστημιακοί (θα θεωρείται δηλαδή μία εκ των υποχρεώσεών τους) ενώ οι ιδιώτες ορθοπαιδικό χειρουργοί θα αποζημιώνονται ως προς το κόστος διαμονής και μετακίνησης.

Οι ημερομηνίες που θα πραγματοποιούνται οι συνεδριάσεις των επιτροπών θα είναι κοινές για όλες τις ΥΠΕ και ταυτόχρονα για όλα τα υλικά εμφύτευσης ανά στάδιο επιλογής. Τα πρακτικά της συνεδρίασης θα δημοσιεύονται άμεσα για λόγους διαφάνειας, ενώ δε θα υπάρχει δυνατότητα ενστάσεων από τους θιγόμενους προμηθευτές - η επιστημονικότητα της επιτροπής είναι πάνω από τα ιδιωτικά οικονομικά συμφέροντα. Κάθε στάδιο επιλογής θα πραγματοποιείται σε διαφορετική χρονική στιγμή. Το χρονικό πλαίσιο ολοκλήρωσης της τελικής διαμόρφωσης της λίστας επιλογών θα πρέπει να ικανό ώστε να υπάρχει η δυνατότητα στον κατασκευαστή ή εισαγωγέα να προμηθεύσει πλήρως όλες τις ΥΠΕ για όλα τα υλικά που ανήκουν στην εταιρεία και έχουν ενταχθεί σε λίστα επιλογών ώστε στην αρχή της νέας πενταετίας να μη υπάρχουν ελλείψεις.

Η ΥΠΕ μόλις παραλάβει και ελέγξει τα υλικά οφείλει να αποπληρώσει πλήρως τον προμηθευτή, ο οποίος πλέον δε φέρει καμία υποχρέωση εκτός από τη συντήρηση και αντικατάσταση εργαλείων τοποθέτησης των υλικών. Εννοείται πως θα έχει ολοκληρωθεί και η εκπαίδευση του ιατρικού και νοσηλευτικού προσωπικού στο χειρισμό των εργαλείων του για την τοποθέτηση του προϊόντος εμφύτευσης.

Σε περίπτωση που αποδειχθεί πως κάποιο υλικό είναι ακατάλληλο ή ένας προμηθευτής είναι αναξιόπιστος, η επιτροπή φέρει πλήρως την επιστημονική και νομική ευθύνη. Θα πρέπει να αποδείξει πως δε γνώριζε παρά τις προσπάθειες που είχε καταβάλει κατά την περίοδο της επιλογής των υλικών πως συνέτρεχαν λόγοι που καθιστούσαν το υλικό ή τον προμηθευτή ακατάλληλους.

5.2 Η σχέση μεταξύ της χονδρικής και λιανικής τιμής ενός προϊόντος.

Η χονδρική τιμή που ενίοτε συμπίπτει και με την εργοστασιακή τιμή (ex factory price) ενός προϊόντος είναι η τιμή που το αγοράζει ο έμπορος, αυτός δηλαδή τελικά που θα το διαθέσει (πουλήσει) στον τελικό καταναλωτή. Η τιμή διάθεσης ενός προϊόντος σε έναν καταναλωτή που το αγοράζει για ίδια χρήση και σε μικρές ποσότητες ορίζεται ως λιανική τιμή. Η χονδρική τιμή ενός προϊόντος πάντα είναι πιο μικρή από την αντίστοιχη λιανική του, καθώς θα πρέπει να αποφέρει κέρδος η οικονομική δραστηριότητα όλων όσων εμπλέκονται

σε αυτή την εμπορική αλυσίδα από την παραγωγή του αγαθού έως την κατανάλωσή του. Σχετικά με όλες τις λιανικές και χονδρικές τιμές όλων τα αγαθών παρατηρούνται τα εξής:

- Η χονδρική τιμή ενός προϊόντος επηρεάζει τη λιανική τιμή του ίδιου προϊόντος και καθορίζεται πρώτη (Tiwari & Shahbaz 2013, Ulke & Ergun 2014, Matsoui 2017, Matsoui 2018)
- Ο τρόπος επίδρασης της χονδρικής τιμής στη λιανική παρουσιάζει ασυμμετρίες και δεν είναι γραμμικός (Panagiotou & Stavrakoudis 2017, Chavas & Mehta 2004)
- Η λιανική τιμή είναι συνάρτηση πολλών παραγόντων πέραν της χονδρικής τιμής και αυτό επιτρέπει μεγάλες διακυμάνσεις στις τιμές λιανικής για το ίδιο προϊόν σε διαφορετικούς λιανεμπόρους (O'Connell & Wei 2002)
- Η τιμές της λιανικής ανθίσταται σε πτώση των αντίστοιχων τιμών χονδρικής, ενώ σε περίπτωση ανόδου των τιμών χονδρικής ακολουθούν οι λιανικές τιμές την ίδια πορεία άμεσα με μεγαλύτερη αύξηση και ταχύτερο ρυθμό. Η ύπαρξη μεσαζόντων επιδρά αναλογικά στο παραπάνω φαινόμενο (Mashiyama 1986, Hosken & Reifen 2004, Guthrie 1981).

Οι Tiwari και Shahbaz, το 2013, μελετώντας τις τιμές χονδρικής και λιανικής όλων των προϊόντων στην Ινδία κατά την περίοδο 1950-2009, κατέδειξαν πως υπάρχει σχέση μεταξύ της χονδρικής και λιανικής τιμής αλληλεπίδρασης και ταυτόχρονης κίνησης, δηλαδή όταν παρατηρείται αύξηση στη μία τιμή συμπαρασύρεται και η άλλη. Επίσης αποδείχτηκε πως η χονδρική επηρεάζει περισσότερο τη λιανική τιμή από ότι το αντίστροφο. Δηλαδή, μία άνοδος της λιανικής τιμής στα προϊόντα θα επηρεάσει σε μικρότερο βαθμό την τιμή της χονδρικής από ότι μια αντίστοιχου βαθμού άνοδος της χονδρικής τιμής θα επηρέαζε τη λιανική τιμή τους. Οι Ulke & Ergun το 2014, πραγματοποίησαν μια αντίστοιχη μελέτη στην Τουρκία όπου αναλύθηκε η σχέση μεταξύ των δύο τιμών και κατέληξαν στα ίδια συμπεράσματα με μία διαφοροποίηση: η λιανική τιμή ενός προϊόντος βραχυπρόθεσμα δεν μπορεί να επηρεάσει την αντίστοιχη χονδρική, αλλά μακροπρόθεσμα εμφανίζεται ως ο κύριος δείκτης για μεταβολές τιμών. Η μακροχρόνια αυξημένη ζήτηση ενός προϊόντος μπορεί να προκαλέσει πληθωριστικές τάσεις στην τιμή του. Για το λόγο αυτό, πέρα από την επιδιωκόμενη διαφάνεια προτάθηκε αλλαγή της σύστασης της λίστας των υλικών εμφύτευσης κατά 30% σε σχέση με την προηγούμενη.

Ο Matsui, το 2017, ανέλυσε μία περίπτωση κατά την οποία ένας κατασκευαστής λειτουργεί διπλα: πουλάει το ίδιο αγαθό σε χονδρεμπόρους αλλά και σε τελικούς καταναλωτές προφανώς σε διαφορετικές τιμές, όμως πάντα σε μεγάλες ποσότητες. Για να

επιτευχθεί το μέγιστο κέρδος πρέπει να ορίσει πρώτα την τιμή χονδρικής πώλησης στην περίπτωση που γίνεται απευθείας πώληση στους τελικούς καταναλωτές και έπειτα την τιμή πώλησης στους χονδρεμπόρους. Στόχους του είναι να καταστεί διπλά αναταγωνιστικός. Στην περίπτωση που ο κατασκευαστής λειτουργεί μόνο ως προμηθευτής χονδρεμπόρων (Matsui 2018) έχει το μέγιστο όφελος να θέσει την τιμή πώλησης όσο πιο νωρίς γίνεται προβλέποντας και επηρεάζοντας ταυτόχρονα την κίνηση και την κατανάλωση της αγοράς, ενώ οι χονδρέμποροι και αργότερα οι πωλητές λιανικής αυξάνουν το κέρδος αν αυξάνουν τις τιμές τους διαδοχικά. Οι προϋποθέσεις για τη δημιουργία ενός „ράλι“ τιμών έχουν καλυφθεί. Στο δικό μας μοντέλο, επιδίωξη της κάθε ΥΠΕ πρέπει να είναι η αγορά των υλικών εμφύτευσης να γίνεται σχεδόν πάντα από τον κατασκευαστή ή διαφορετικά από τον ευρωπαϊκό επίσημο εισαγωγέα του.

Η χονδρική τιμή επηρεάζει τη λιανική τιμή ενός προϊόντος με τρόπο μη συμμετρικής (κανονικής) κατανομής και η επίδραση της μεταβάλλεται με διαφορετικό τρόπο αν η χονδρική τιμή αυξηθεί και αν μειωθεί (Chavas & Mehta 2004). Οι δύο ερευνητές χρησιμοποίησαν ως παράδειγμα την αγορά του βουτύρου στις ΗΠΑ από το 1980-2001. Στην αγορά αυτή υπήρξε μεγάλη διακύμανση της τιμής και προς τις δύο κατευθύνσεις. Η αύξηση της τιμής της χονδρικής αυξάνει ασύμμετρα την αντίστοιχη τιμή της λιανικής, ενώ η μείωση αυτής δεν έχει αντίστοιχη άμεση επίδραση και πτωτική τάση. Επίσης όσο πιο αιφνίδια και σε μεγαλύτερο εύρος είναι η μεταβολή της χονδρικής τόσο περισσότερο αυξάνεται και η λιανική. Επιπλέον, η λειτουργία εμπορών λιανικής με αποθέματα επηρεάζει πολύ το περιθώριο κέρδους τους και οδηγούν στην υπερκοστολόγηση προϊόντων λιανικής ενώ αυτά είχαν αγοραστεί στο παρελθόν με διαφορετικές τιμές. Στο σημείο αυτό συνδράμει και η μελέτη της αγοράς κρέατος των ΗΠΑ ως προς τις τιμές χονδρικές και λιανικής των Panagiotou & Stavrakoudi (2017) που καταλήγει στην ασυμμετρία της κατανομής των τιμών αλλά και των μεταβολών της λιανικής που ακολουθεί μεταβολή της χονδρικής και εξαρτάται και από τη δύναμη της αγοράς. Για αυτό, για να μπορέσει να επιτευχθεί σταθερά η χαμηλότερη δυνατή τιμή κάθε εμφυτεύσιμου υλικού, πρέπει να αγοράζεται σε τιμές και ποσότητες χονδρικής.

Οι O'Connell & Wei (2002) προσπάθησαν να ελέγξουν τους παράγοντες από τους οποίους εξαρτάται η τελική τιμή ενός προϊόντος στον καταναλωτή. Έθεσαν σαν αντικείμενο μελέτης τις τιμές των προϊόντων και τις διακυμάνσεις αυτών που συναντώνται σε διαφορετικές πολιτείες των ΗΠΑ. Επίσης έλαβαν υπόψη αν παράγονται ή όχι τοπικά ή αν μπορούν να παραχθούν και τοπικά. Οι παράγοντες που επιδρούν τοπικά και επηρεάζουν

θετικά την ποικιλία τιμών του ίδιου αγαθού : οι κλιματικές συνθήκες και οι συνήθειες του τοπικού πληθυσμού μπορούν να επηρεάσουν την κατανάλωση ενός αγαθού, η ύπαρξη ανταγωνισμού τοπικού ή και διεθνούς, παροδικές μεταβολές των τιμών (εκπτώσεις) για να επηρεαστούν τα καταναλωτικά πρότυπα. Αυτό που προέκυψε είναι πως οι τιμές των προϊόντων για μια περιοχή είναι σχετικά σταθερές αλλά διαφέρουν από περιοχή σε περιοχή. Επίσης η ύπαρξη και τοπικού ανταγωνισμού επηρεάζει πολύ τις διακυμάνσεις των τιμών. Σχετικά με τα ορθοπαιδικά υλικά εμφύτευσης καθώς δεν υπάρχουν τοπικά παραγόμενα αντίστοιχα υλικά και αν θεωρηθεί πως η Ευρωπαϊκή Ένωση είναι μια αγορά παρόμοιας δυναμικότητας με την αντίστοιχη των ΗΠΑ, αν επιτευχθεί μια αρχικά καλή συμφωνία και χαμηλή τιμή σε ποσότητες χονδρικής οι τιμές αυτές θα τείνουν να παραμείνουν σε αυτό το επίπεδο. Όμως πως επιτυγχάνεται μια καλή εμπορική συμφωνία σε τιμές χονδρικής όταν το κόστος παραγωγής είναι άγνωστο στον αγοραστή όπως ισχύει στην περίπτωση αυτή; Οι Wang, Lau & Lau το 2012 δημιούργησαν ένα μαθηματικό μοντέλο για να ελέγξουν τα πιθανά σενάρια και να καταλήξουν στην ευνοϊκότερη συνθήκη για τον αγοραστή. Στη μία περίπτωση ο παραγωγός θέτει την τιμή της μονάδας και ο αγοραστής θέτει την αντίστοιχη με την οικονομική δυνατότητά του παραγγελία σε ποσότητα. Στη δεύτερη περίπτωση ο αγοραστής προτείνει μια λιανική τιμή πώλησης που θα είναι η τιμή αγοράς του αγαθού προσαυξημένη κατά $x\%$ που θα είναι το κέρδος του. Στην τρίτη περίπτωση ο αγοραστής προτείνει έκπτωση την προτεινόμενη τιμή αν αυξηθεί η ποσότητα αγοράς. Προφανώς , καθώς στόχος των ΥΠΕ δεν είναι η επίτευξη κέρδους επί των πωλήσεων προτιμάται η τρίτη προσέγγιση, όταν υπάρχει διαπραγμάτευση με τον κατασκευαστή. Ωστόσο, επειδή η απευθείας διαπραγμάτευση δεν είναι πάντοτε δυνατή, και στην περίπτωση της κεντρικής και συνολικής διαπραγμάτευσης των τιμών το αποτέλεσμα θα είναι πολύ ικανοποιητικό, σίγουρα καλύτερο από την περίπτωση χρήσης τιμών αναφοράς (όπως γίνεται σήμερα , Τιμές Παρατηρηρίου), κίνητρα αύξησης της χρήσης γενοσήμων και χρήση τιμαρίθμου (δηλαδή προσαρμογή των εκάστοτε τιμών στο σύγχρονο κάθε φορά κόστος ζωής). Η απόδειξη ισχύος των παραπάνω προκύπτει από την έρευνα για την τιμή του φαρμάκου στη Νορβηγία και τη μεταβολή της ανάλογα με τις διαφορετικές πολιτικές των Håkonsen, Horn & Toverud (2009).

Οι Hosken & Reifen (2004) έθιξαν πως όσο εκπτωτικές και αν εμφανίζονται οι τιμές λιανικής πάντα θα είναι κατά πολύ υψηλότερες από τις αντίστοιχες χονδρικής και πως μετά από έκπτωση αναμένεται ανατίμηση. Οι τιμές λιανικές ως εκ τούτου είναι πολύ αυξημένες και επηρεάζονται από πολλούς ακόμα παράγοντες πέραν της αρχικής τιμής χονδρικής: τιμολογιακές πολιτικές, πληθωρισμός, αυξημένη κατανάλωση (Guthrie 1981) και η ύπαρξη

μεσαζόντων (Mashiyama 1986). Η δράση του μεσάζοντα είναι διττή: α) απαιτεί αυξημένο απόθεμα για τον ίδιο μειώνοντας παροδικά τις τιμές χονδρικής για τον ίδιο χωρίς να επηρεαστούν, όπως αναδείχθηκε παραπάνω, οι τιμές λιανικής και β) η αύξηση του αποθέματος προκαλεί αύξηση της τιμής λιανικής εξαιτίας μιας αναμενόμενης αύξησης της ζήτησης την επόμενη περίοδο. Αυτή η αναμόγλευση των τιμών, εξαρτώμενη πλήρως από τις δυνατότητες της εφοδιαστικής αλυσίδας σε όλα τα επίπεδα, πρέπει να αποφευχθεί όχι μόνο με την αποφυγή μεσαζόντων αλλά και με τη διατήρηση της κατανάλωσης σε σταθερά κάθε φορά επίπεδα, ανεξάρτητα με το δέλεαρ καλύτερης τιμής στην περίπτωση μεγαλύτερης παραγγελίας, καθώς τότε η ΥΠΕ θα λειτουργήσει ακούσια ως μεσάζων.

5.3 Η τιμολογιακή πολιτική στην αγορά του φαρμάκου ως παράδειγμα επιτυχούς κεντρικής διαχείρισης (αγοράς και διάθεσης) υγειονομικού αγαθού σε χαμηλές τιμές από δημόσιο φορέα

Η παγκόσμια αγορά έχει προβεί σε προσπάθειες να ελεγχθεί η τιμή του φαρμάκου. Στις ΗΠΑ με την Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act (1984) εξασφαλίστηκε εξοικονόμηση 35 δισε \$ εντός δεκαετίας με χρήση γενοσήμων και διάρκεια πατέντας φαρμάκου προσδιορισμένη χρονική, έως δηλαδή την στιγμή που η φαρμακευτική εταιρεία θα εξισορροπούσε την επένδυση για την έρευνα και δημιουργία του φαρμάκου. Το Drug Pricing Program εξασφάλισε άλλα 3.8 δισε \$ κατά το 2013 ορίζοντας ανώτατη τιμή για κάθε φάρμακο. Στην τιμή αυτή τα νοσοκομεία λαμβάνουν έκπτωση τουλάχιστον 22.5 % για να εξασφαλίσουν νύση πρόσβαση σε όλους. Επίσης υπάρχει νομοθεσία από το 2009 που επιτρέπει έγκριση γενόσημου φαρμάκου με γρήγορες διαδικασίες όταν υπάρχει πολύ ακριβό ανταγωνιστικό φάρμακο. Τέλος η ύπαρξη γενόσημου αυξάνει τον ανταγωνισμό και οδηγεί σε πτωτικές τάσεις την αγορά. Τα παραπάνω εφαρμόζονται και ισχύουν στις ΗΠΑ (Dana et al 2017), εντούτοις υπάρχουν κάποια σκοτεινά σημεία. Ο Alpert και οι συνεργάτες του (2013) παρουσίασαν τις ιδιαίτερες συνθήκες βάσει των οποίων ένα γενόσημο φάρμακο υπερκοστολογείται έως και 100% επιτρέποντας τεράστια κέρδη στον έμπορο χονδρικής καθώς η εργοστασιακή του τιμή είναι πολύ χαμηλότερη της αντίστοιχης του πρωτότυπου. Στην ίδια μελέτη αναδεικνύονται και οι ομοιότητες της αγοράς φαρμάκων με όλα τα αγαθά ως προς τη διαμόρφωση και σχέση χονδρικής και λιανικής τιμής: ασύμμετρη κατανομή των τιμών μετά από μια μεταβολή που είναι ανάλογη της μεταβολής αυτής (όσο πιο αιφνίδια και

μεγάλη η μεταβολή τόσο περισσότερο μεταβάλλονται οι τιμές) , ιδιαίτερα ευαίσθητες οι τιμές λιανικής πώλησης και πιο αδρανείς οι τιμές χονδρικής. Οπότε τα συμπεράσματα που είχαν προκύψει προηγουμένως εφαρμόζονται πλήρως και στην αγορά φαρμάκου.

Στην Ευρωπαϊκή αγορά συναντώνται 2 είδη τιμών φαρμάκου (Vogler et al 2013) : η τιμή φαρμακείου (που τα στάδιά της είναι εργοστασιακή τιμή, χονδρική τιμή και τιμή λιανική-καταναλωτή) και η νοσοκομειακή τιμή (με τα αντίστοιχα στάδια της εργοστασιακής τιμής και της τιμής εισαγωγέα), όπου παρατηρούνται και εκπτώτικα προγράμματα που μπορούν να αγγίζουν και το 100% έκπτωσης. Ανάλογα με τον τρόπο αγοράς και τις εκάστοτε εμπορικές συμφωνίες παρατηρούμε μεγάλη διακύμανση μεταξύ των τιμών ανά χώρα αλλά οι τιμές παραμένουν σταθερές για την κάθε χώρα υπό κανονικές συνθήκες. Με άλλα λόγια, η αγορά του φαρμάκου συμπεριφέρεται ξάνα όπως και η αγορά για όλα τα αγαθά.

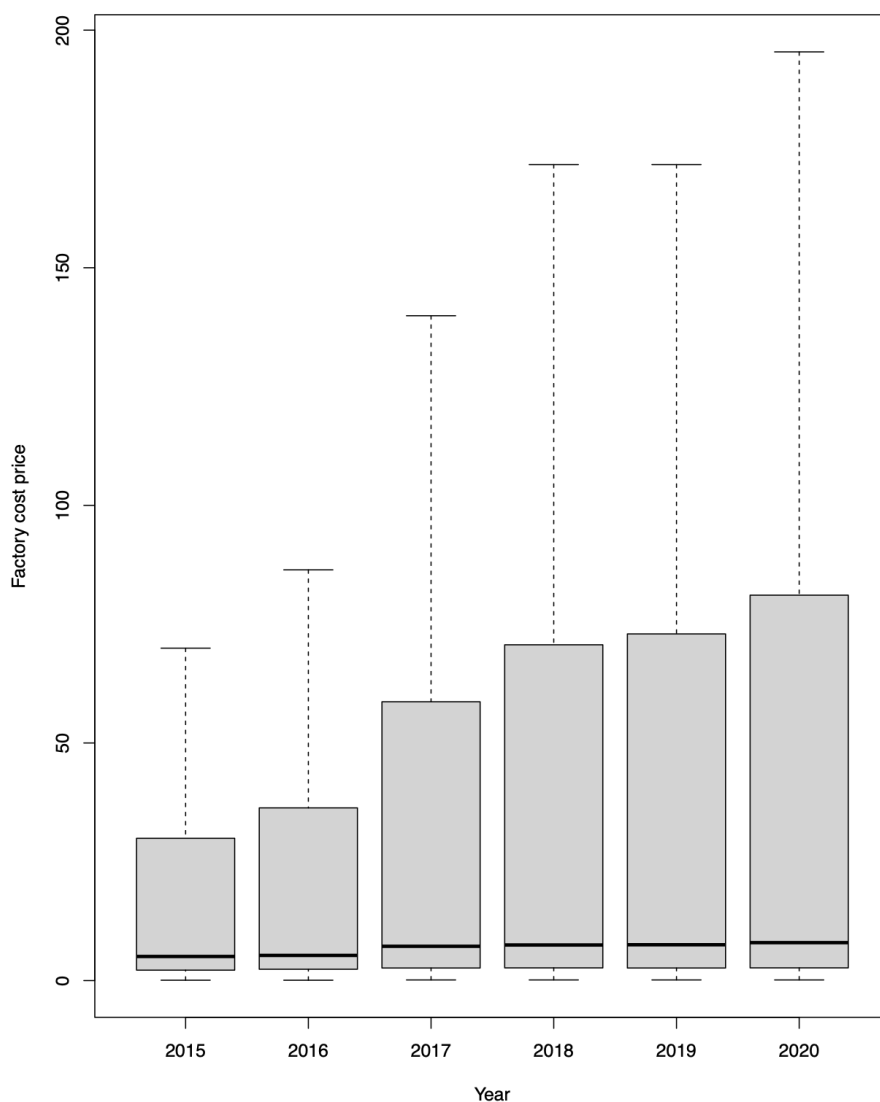
5.3.1 Πρωτογενή δεδομένα τιμών φαρμάκων στην Ελλάδα και στατιστική ανάλυση

Συλλέχθηκαν τα δεδομένα των τιμών νοσοκομειακής τιμής, εργοστασιακής τιμής και λιανικής τιμής (τιμής φαρμακείου) όπως διαμορφώθηκαν και ανακοινώθηκαν από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) για τα έτη 2015-2020. Επιλέχθηκε η συγκεκριμένη περίοδος, καθώς τα προηγούμενα χρόνια λόγω μνημονιακών υποχρεώσεων υπήρχαν μεταβολές στις τιμές των φαρμάκων λόγω έξωθεν παραγόντων. Ελέγχθηκαν τα δεδομένα ως προς τη διακύμανση των τιμών (εργοστασίου, νοσοκομειακή και λιανική) και επεξεργάστηκαν οι διαφορές των τιμών νοσοκομειακή /εργοστασιακή, λιανική/εργοστασιακή και νοσοκομειακή/εργοστασιακή. Στόχος ήταν να αποδειχθεί πως πάντα η νοσοκομειακές τιμές του φαρμάκου είναι χαμηλότερες καθώς το νοσοκομείο (καλύτερα Υπουργείο Υγείας) λειτουργεί ως ένας μεγάλος χονδρέμπορος εξασφαλίζοντας σταθερά σε σχέση με το χρόνο και σε μεγάλες ποσότητες παραγγελίες από τις αντίστοιχες φαρμακοβιομηχανίες και επίσημους εισαγωγείς, όπως δηλαδή προτείνεται να ισχύσει και για τα ορθοπαιδικά υλικά εμφύτευσης.

Η επεξεργασία των δεδομένων πραγματοποιήθηκε σε Microsoft Excel (version 16.41 for Mac). Η στατιστική ανάλυση πραγματοποιήθηκε στο υπολογιστικό στατιστικό πακέτο R (έκδοση 4.0.2). Για να μη επηρεαστούν οι τιμές και οι ορθότητα των αποτελεσμάτων από πολλαπλές καταχωρήσεις αφαιρέθηκαν τα φάρμακα που εμφανίζονταν παραπάνω από μία φορά καθώς υπήρχε πλήθος σκευασμάτων με διαφορετική περιεκτικότητα σε δραστική ουσία. Αυτό έγινε βάσει της διεθνούς κωδικοποίησης ATC και επιλέχθηκε κάθε φορά η

μικρότερη προσφερόμενη περιεκτικότητα δραστικής ουσίας ανά ATC. Αυτό που επηρεάζεται είναι η βιωσιμότητα των μικρών εταιρειών αν παραταθεί ο χρόνος προς έγκριση ενός υλικού. Επιπλέον, τα πραγματικά καινοτόμα υλικά δεν κατασκευάζονται από μικρές εταιρείες.

Διάγραμμα 1: Διακύμανση του κόστους παραγωγής φαρμάκου κατά ΕΟΦ την περίοδο 2015-2020



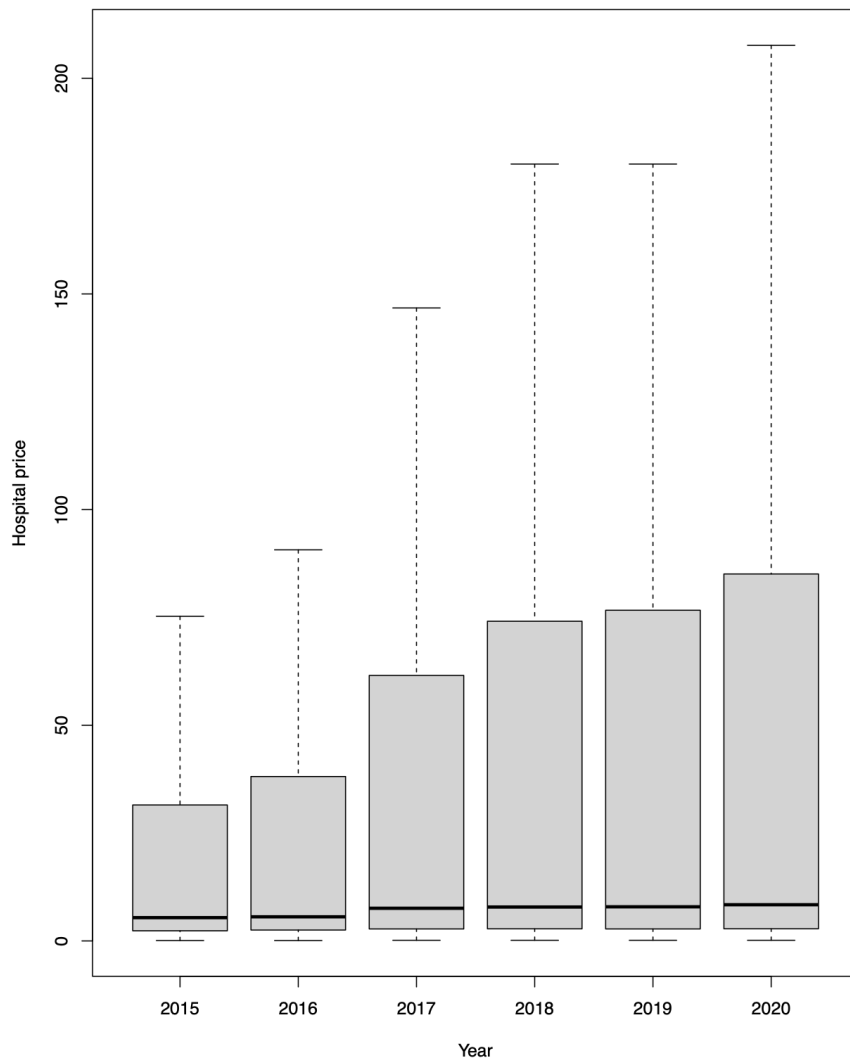
Επεξεργασία και στατιστική ανάλυση από το συγγραφέα

Προέκυψαν τα εξής αποτελέσματα:

- Εξετάστηκε εάν η κατανομή της εργοστασιακή τιμής, της νοσκομειακής τιμής, της τιμής φαρμακείου όπως και των μεταξύ τους διαφορών με το Shapiro – Wilk test με υπόθεση μηδέν ότι η κατανομή των μεταβλητών αυτών δε διαφέρει από την κανονική κατανομή. Ωστόσο η υπόθεση μηδέν απορρίφθηκε με $p < 0,001$ μη κανονική κατανομή. Το γεγονός

αυτό αποδεικνύεται πλήρως από την ύπαρξη πολλών τιμών με ακραίες διακυμάνσεις (πολύ χαμηλές, πολύ υψηλές).

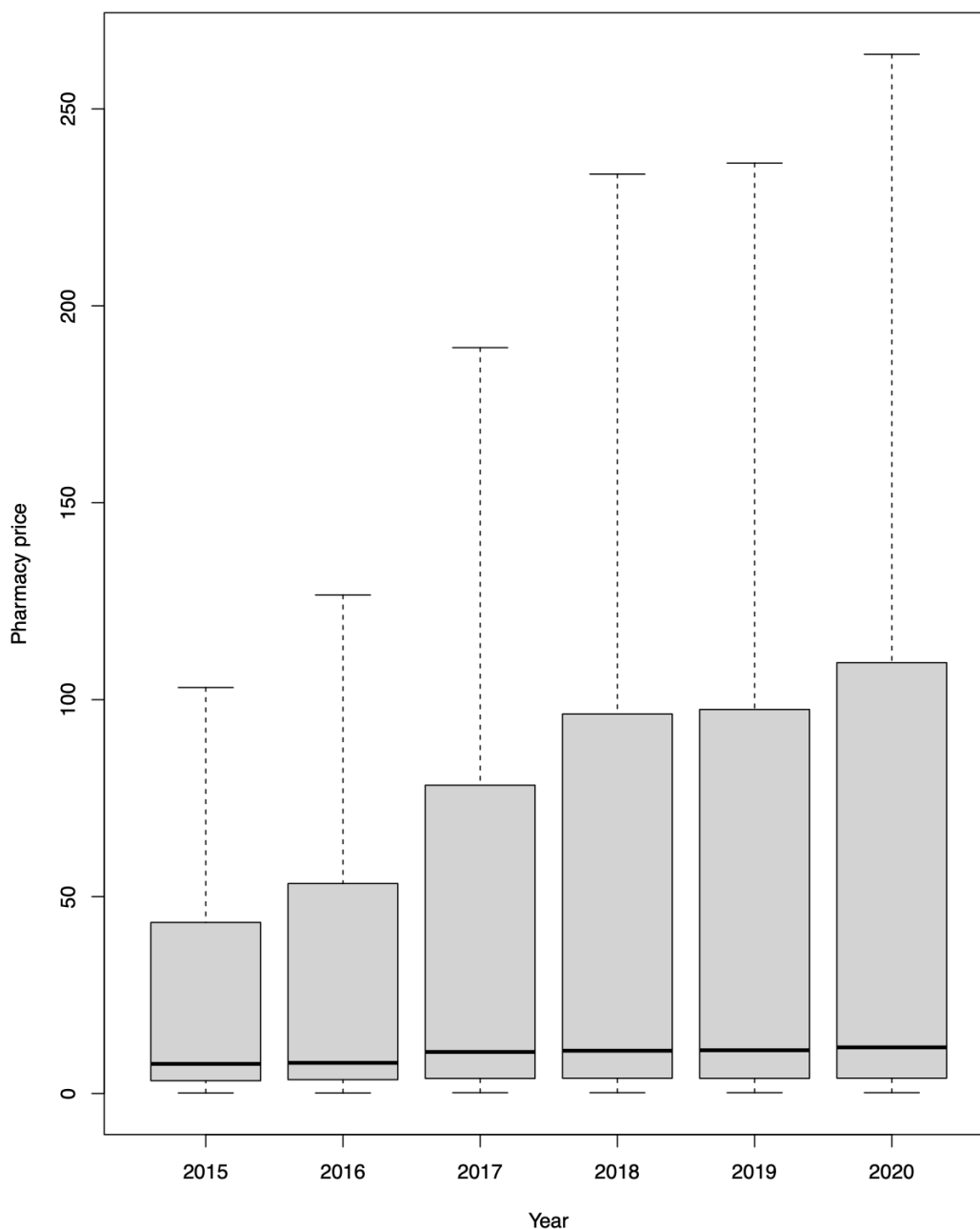
Διάγραμμα 2: Διακύμανση της νοσοκομειακής τιμής των φαρμάκων κατά ΕΟΦ την περίοδο 2015-2020



Επεξεργασία και στατιστική ανάλυση από το συγγραφέα

- Για την κάθε μεταβλητή που προαναφέρθηκε δημιουργήθηκαν θηκογράμματα (boxplot) και εξετάστηκαν. Αφαιρέθηκαν οι ακραίες τιμές, οι οποίες καθιστούσαν δυσερμήνευτα τα αποτελέσματα καθώς το εύρος τιμών κυμαινόταν από μερικά λεπτά του ευρώ έως μερικές δεκάδες χιλιάδες ευρώ. Μετά την απόρριψη των ακραίων τιμών δημιουργήθηκαν θηκογράμματα (boxplot) για τις τιμές εργοστασίου (παραγωγής), για τη νοσοκομειακή τιμή και για τη φαρμακευτική τιμή σε σχέση με το χρόνο. Τα boxplot είναι γραφικές παραστάσεις όπου αποτυπώνεται η διάμεση τιμή (η ευθεία εντός του τετραπλεύρου), το

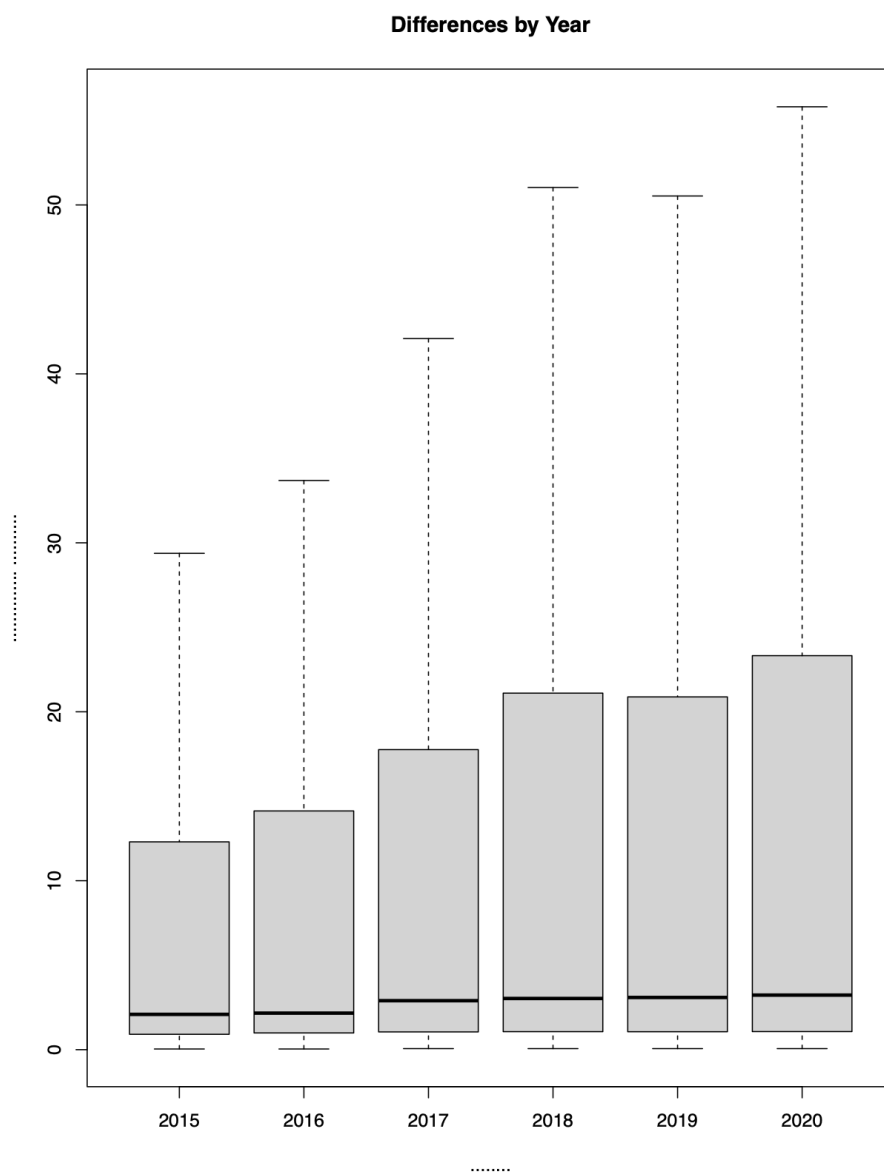
Διάγραμμα 3: Διακύμανση της τιμής φαρμακείου κατά ΕΟΦ την περίοδο 2015-2020



Επεξεργασία και στατιστική ανάλυση από το συγγραφέα

διάστημα που περιέχεται εντός του τετραπλεύρου αντιστοιχεί στις τιμές που περιλαμβάνονται μεταξύ πρώτου τεταρτημορίου (Q1) και τρίτου τεταρτημορίου (Q3) ενώ τα διαστήματα εκτός του τετραπλεύρου ορίζουν την κατώτερη και ανώτερη τιμή. Το πρώτο τεταρτημόριο ξεκινά από το κατώτερο διάστημα έως και την αρχή του τετραπλεύρου και περιέχει το 25% των κατώτερων τιμών ενώ από το άνω όριο του τετραπλεύρου έως το άνω διάστημα ορίζεται το τέταρτο τεταρτημόριο (Q4).

Διάγραμμα 4: Διακύμανση της διαφοράς τιμής φαρμακείου και νοσοκομειακής τιμής κατά τον ΕΟΦ την περίοδο 2015-2020



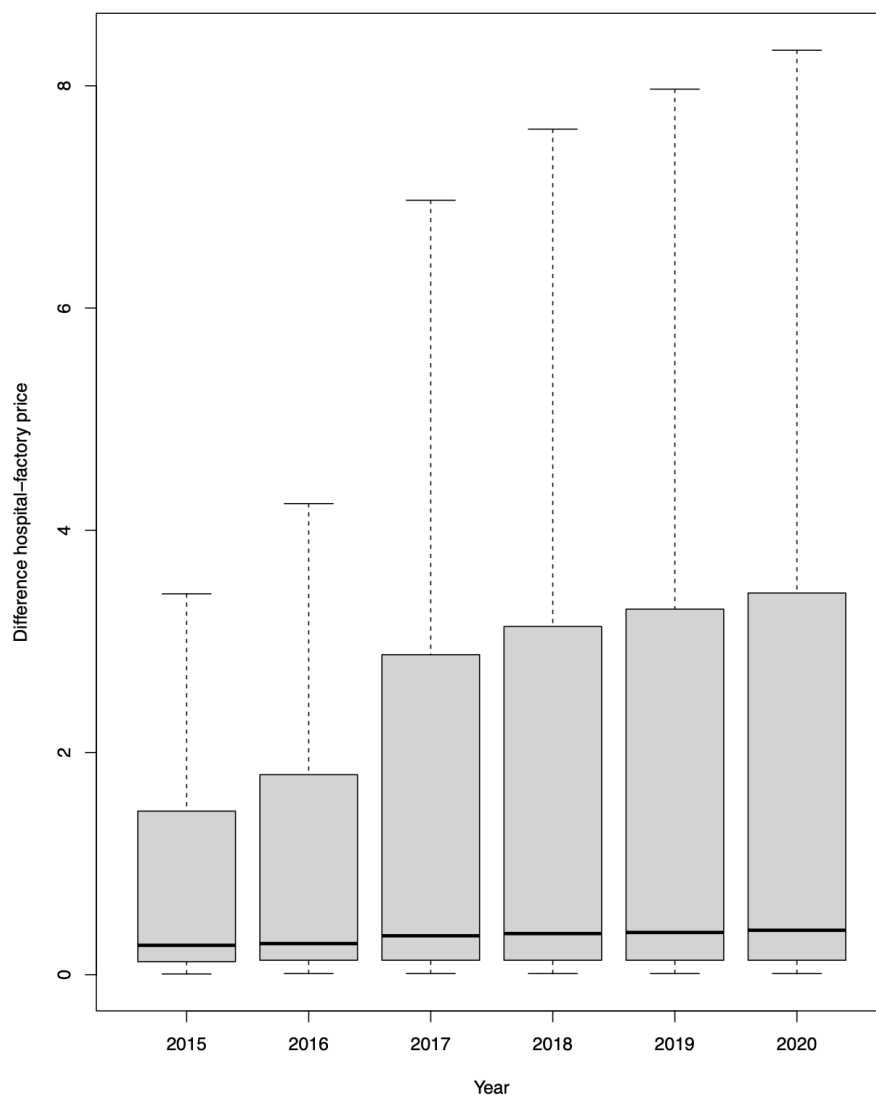
Επεξεργασία και στατιστική ανάλυση από το συγγραφέα

Στο διάγραμμα 1 αναδεικνύεται πως η διάμεση τιμή του κόστους παραγωγής παραμένει σταθερή καθόλα τα έτη 2015-2020 με αύξηση των φαρμάκων με υψηλές τιμές μετά το 2017. Στο διάγραμμα 2 με τον ίδιο τρόπο περιγράφεται η διακύμανση της νοσοκομειακής τιμής του φαρμάκου που παραμένει ως προς την διάμεσό της σταθερή αλλά παρουσιάζει αυξητική τάση μετά το 2017 παρόμοια με του κόστους παραγωγής, η τιμή των ακριβών φαρμάκων. Στο διάγραμμα 3 εμφανίζεται η αντίστοιχη διακύμανση της τιμής φαρμακείου των σκευασμάτων κατά ΕΟΦ. Εμφανίζει ακριβώς τα ίδια χαρακτηριστικά με τα προηγούμενα. Οπότε μπορούμε με ασφάλεια να υποθέσουμε πως οι τιμές των φαρμάκων (νοσοκομείου και

φαρμακείου) έχουν σταθερή μεταβολή και εξαρτώνται από το κόστος παραγωγής για την περίοδο αυτή.

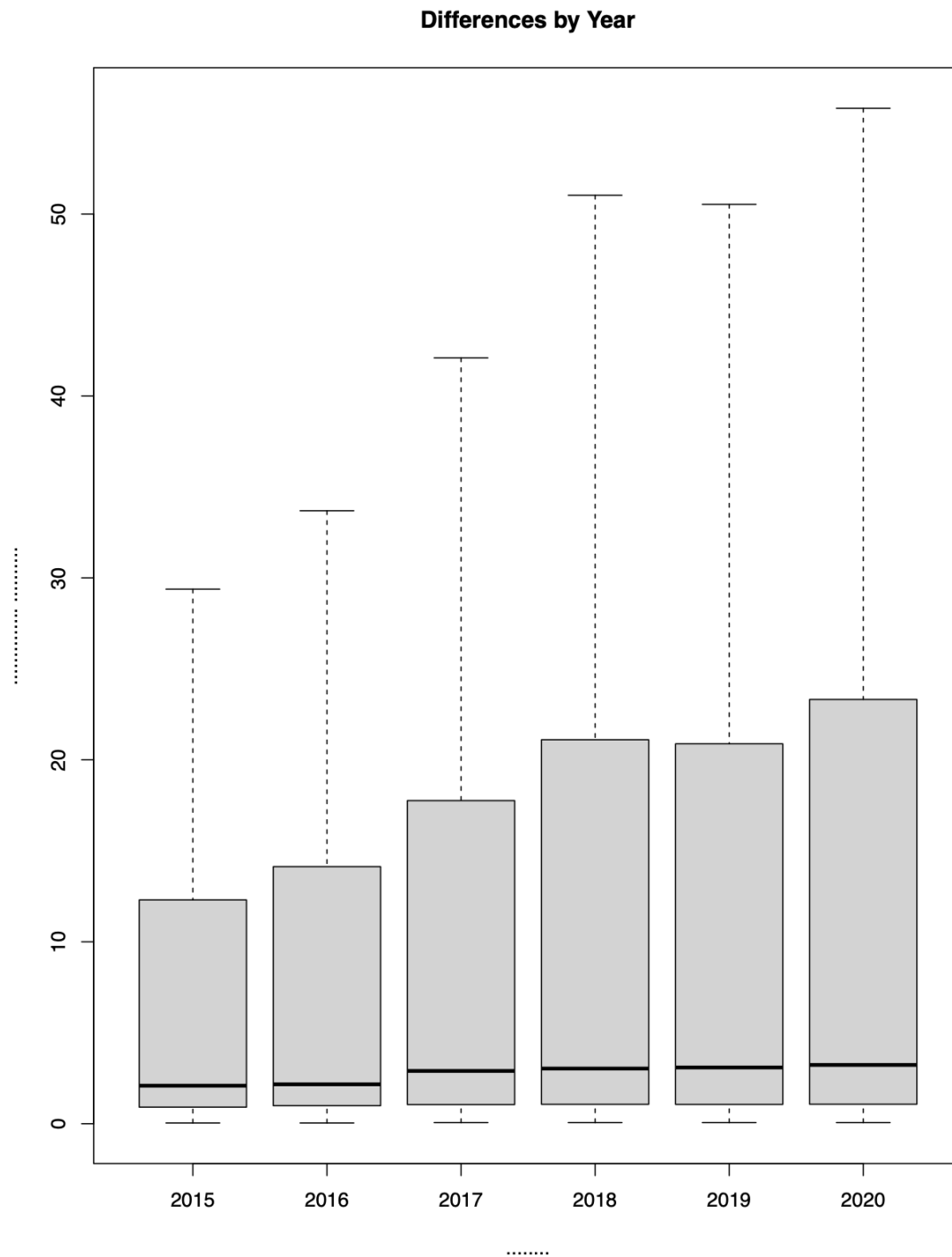
Μελετήθηκε επίσης και η μεταβολή της διαφοράς μεταξύ Νοσοκομειακής τιμής και τιμής φαρμακείου, μεταξύ κόστους παραγωγής και νοσοκομειακής τιμής και τέλος μεταξύ κόστους παραγωγής και τιμής φαρμακείου. Κεφαλαιώδους σημασία για τη μελέτη μας είναι η παρατήρηση ότι οι τιμές αυτές είναι πάντα θετικές, δηλαδή σε κάθε περίπτωση ο παραγωγός του φαρμάκου δε καταγράφει ζημία αλλά το κοινωνικό σύνολο κερδίζει από την πολιτική ρύθμισης της τιμής του φαρμάκου σε νοσοκομειακό επίπεδο σε σχέση με την λιανική τιμή του.

Διάγραμμα 5: Διακύμανση της διαφοράς κόστους παραγωγής και νοσοκομειακής τιμής κατά τον ΕΟΦ την περίοδο 2015-2020



Στο διάγραμμα 4 προκύπτει πως η διάμεσος της διαφοράς των τιμών νοσοκομειακής τιμής και τιμής φαρμακείου είναι σταθερή και ακολουθείται όπως και είναι αναμενόμενο μια

Διάγραμμα 6: Διακύμανση της διαφοράς τιμής φαρμακείου και κόστους παραγωγής κατά τον ΕΟΦ την περίοδο 2015-2020



Επεξεργασία και στατιστική ανάλυση από το συγγραφέα

ανοδική τάση στο τρίτο και τέταρτο τεταρτημόριο μετά το 2017 των διαφορών των τιμών που είναι αποτέλεσμα της ανόδου των απόλυτων τιμών.

Στο διάγραμμα 5 εμφανίζεται η διακύμανση της διαφοράς κόστους παραγωγής και νοσοκομειακής τιμής για την περίοδο 2015-2020, η οποία είναι σχεδόν μηδενική σταθερά. Αυτό αποδεικνύει πως το νοσοκομείο αγοράζει και διαθέτει τα φαρμακευτικά σκευάσματα σε τιμές ίσες με τις οριακές. Η εφαρμογή αυτής της αναλογίας δεν επηρεάζει προφανώς τη βιωσιμότητα των φαρμακευτικών εταιρειών, ειδάλλως αυτές θα απαιτούσαν μεγαλύτερο περιθώριο κέρδους. Πρέπει να τονιστεί πως τα πλέον ακριβά φάρμακα (χημειοθεραπευτικά, θεραπείες τροποποίησης του ανοσοποιητικού κτλ) διατίθενται μόνο από τα φαρμακεία των νοσοκομείων ή του ΕΟΠΥΥ. Στα σκευάσματα αυτά αναμένεται από τις φαρμακευτικές εταιρείες το μέγιστο κέρδος.

Στο διάγραμμα 6 εμφανίζεται η διαφορά μεταξύ κόστους παραγωγής και τελικής λιανικής τιμής, όπου αναδεικνύεται το περιθώριο κέρδους της κάθε φαρμακοβιομηχανίας. Σημαντικός περιορισμός της ανάλυσης αυτής η έλλειψη της παραμέτρου για τον όγκο της κατανάλωσης του κάθε φαρμάκου. Γνωρίζουμε απλά την τιμολόγησή του στην Ελλάδα. Με τη γνώση και της παραμέτρου της κατανάλωσης θα μπορούσε να προκύψει εύκολα και η φαρμακευτική δαπάνη για κάθε έτος στη χώρα.

Με βάση τα αποτελέσματα της δοκιμασίας Shapiro – Wilk, χρησιμοποιήθηκαν μη παραμετρικές δοκιμασίες για τις περαιτέρω αναλύσεις. Εξετάστηκε με το συντελεστή συσχέτισης του Spearman (Spearman's Rho correlation), εάν υπήρχε κάποια σχέση μεταξύ των τιμών που προαναφέρθηκαν, καθώς και των μεταξύ τους διαφορών σε συνάρτηση με το χρόνο. Το τεστ αυτό χρησιμοποιείται σε μη κανονικές κατανομές. Αν τείνει προς το 1 υπάρχει θετική συσχέτιση ενώ αν τείνει στο -1 αρνητική. Αν προσεγγίζει το 0 δεν υπάρχει συσχέτιση. Το αποτέλεσμα του τεστ για τη μεταβολή της διαφοράς των τιμών φαρμακείου-νοσοκομείου (0,064 $p < 0,001$), φαρμακείου - εργοστασιακής τιμής (0,063, $p < 0,001$) και νοσοκομείου - εργοστασιακής τιμής (0,058, $p < 0,001$) καταδεικνύουν πως η μεταβολή των τιμών είναι ανεξάρτητη του χρόνου όπως και ισχύει με όλα τα αγαθά που διατίθενται σε τιμές χονδρικής και λιανικής?. Τέλος, συγκρίθηκαν κατά ζεύγη οι τιμές που προαναφέρθηκαν με το Wilcoxon signed rank test και διαπιστώθηκε ότι πρόκειται για διαφορετικούς πληθυσμούς ($p < 0,001$).

Συνοψίζοντας, με την παραπάνω στατιστική ανάλυση επιβεβαιώθηκε πως το κόστος παραγωγής / εργοστασιακή τιμή παραμένει ουσιαστικά σταθερό όπως και οι τιμές χονδρικής

και λιανικής διάθεσης των φαρμάκων. Οπότε, με εφαρμογή υπό τις προϋποθέσεις που αναλύθηκαν στο υποκεφάλαιο 5.2 μπορεί να επιτευχθεί μία πολύ χαμηλή χονδρική τιμή για τα ορθοπαιδικά υλικά εμφύτευσης που ανά 5ετία θα προκρίνει η αρμόδια επιτροπή με τον τρόπο που περιγράφηκε (υποκεφάλαιο 5.1).

5.4 Προσαρμογές των νοσηλευτικών ιδρυμάτων που απαιτούνται για την υιοθέτηση της μεθόδου

Οι προσαρμογές που καλούνται να πραγματοποιήσουν τα νοσοκομεία της χώρας ουσιαστικά συνοψίζονται στα εξής:

- Εύρεση χώρου αποθήκευσης και φύλαξης των ορθοπαιδικών υλικών εμφύτευσης τα οποία θα παραδίδονται στο εκάστοτε νοσοκομείο σε ετήσια βάση
- Εκπαίδευση του νοσηλευτικού προσωπικού εργαλειοδοσίας στα εργαλεία/ σετ τοποθέτησης των υλικών και πιθανή αύξηση του απόλυτου αριθμού των εργαλειοδοτών νοσηλευτών ορθοπαιδικών χειρουργείων καθώς απαιτείται υψηλή εξειδίκευση.

Σχετικά με την αποθήκευση και φύλαξη θα απαιτηθούν βασικές αρχές λειτουργίας εφοδιαστικής αλυσίδας εντός του νοσοκομείου με πληροφοριακό σύστημα καταγραφής του αποθέματος ανά πάσα στιγμή και εύκολη εύρεση του συγκεκριμένου υλικού. Ως προς το επιπλέον νοσηλευτικό προσωπικό χειρουργείου με εξειδίκευση στα ορθοπαιδικά χειρουργεία η μισθοδοσία του είναι εξασφαλισμένη από το απόθεμα που θα δημιουργηθεί λόγω εξοικονόμησης πόρων κατά την αγορά υλικών σε μειωμένες τιμές, ενώ η εκπαίδευσή τους θα είναι ευθύνη της κάθε εταιρείας κατασκευής ορθοπαιδικών υλικών.

6. Αναμενόμενα αποτελέσματα και τελικά συμπεράσματα της προτεινόμενης μεθόδου.

6.1 Δημιουργία πλεονάσματος σε επίπεδο Νοσηλευτικής Μονάδας και Επίπεδο Υγειονομικής Περιφέρειας (ΥΠΕ)

Η εξοικονόμηση που θα προκύψει για κάθε νοσηλευτική μονάδα και κατ' επέκταση για κάθε ΥΠΕ αν εφαρμοστεί η παραπάνω πρόταση θα είναι βέβαιη αποτελεσματική και μοναδική.

Στον πίνακα 1 παρουσιάζονται τα συνολικά έξοδα, οι δαπάνες, για τις χρονιές 2009-2018 ανά ΥΠΕ (Υγειονομική Περιφέρεια της Ελλάδας). Όπως είναι γνωστό η Ελλάδα είναι χωρισμένη σε 7 περιφέρειες, αποκεντρωμένης διοίκησης της φροντίδας υγείας: η 1η περιλαμβάνει την Αττική, η 2η τον Πειραιά και τα νησιά του Αιγαίου πλην της Κρήτης, η 3η τη Δυτική και Κεντρική Μακεδονία, η 4η την Ανατολική Μακεδονία και Θράκη, η 5η τη Θεσσαλία και την Στερεά Ελλάδα, η 6η την Πελοπόννησο, τα νησιά του Ιονίου την Ήπειρο και τη Δυτική Ελλάδα και η 7η την Κρήτη. Κάθε ΥΠΕ οργανώνει, καταθέτει και τηρεί έναν προϋπολογισμό ανά έτος που είναι το άθροισμα των επί μέρους προϋπολογισμών των νοσηλευτικών ιδρυμάτων που υπάρχουν στην επικράτεια της. Με άλλα λόγια πέρα από τα πάγια έξοδα λειτουργίας της κάθε ΥΠΕ οι κυριότερες δαπάνες προέρχονται από τη λειτουργία των νοσηλευτικών ιδρυμάτων και αυτές είναι : αγορά φαρμακευτικού υλικού, υγειονομικού υλικού, εμφυτεύσιμων ορθοπαιδικών υλικών, αντιδραστήρια και λοιπές υγειονομικές δαπάνες, αέρια (ιατρικό οξυγόνο, άζωτο κτλ), καύσιμα, πληρωμές επικουρικού προσωπικού (ιατρικό και μη - οι μισθοί του μόνιμου προσωπικού επιβαρύνουν το Υπουργείο Υγείας και δεν αποτελούν έξοδο που αφορά την οικεία ΥΠΕ- νοσηλευτικό ίδρυμα), πληρωμή λογαριασμών ρεύματος, ύδρευσης και τηλεπικοινωνιών, πληρωμή εταιρειών για φύλαξη (security), καθαριότητα, εστίαση και λοιπά έξοδα.

Πίνακας 1: Συνολικές Νοσοκομειακές Δαπάνες ανά ΥΠΕ για τα έτη 2009-2018 σε εκ. Ευρώ

ΥΠΕ	2009	2010	2011	2012	2014	2015	2016	2017	2018
1η	898,8	802,3	761,4	697	579,2	530,7	606,7	628,8	647,4
2η	369,8	415,6	418,1	382,4	314,8	319,4	331	332,4	345,1
3η	267,1	256,1	266	230,2	208,7	196,9	204,5	225,2	229,8

Πίνακας 1: Συνολικές Νοσοκομειακές Δαπάνες ανά ΥΠΕ για τα έτη 2009-2018 σε εκ. Ευρώ

ΥΠΕ	2009	2010	2011	2012	2014	2015	2016	2017	2018
4η	397,6	380,7	321,5	278,2	208,6	211,4	251,3	263,5	280,5
5η	237,4	202,5	176,6	159,1	126,4	112,1	124,6	139,4	137,2
6η	408	379,3	343,7	307,9	246,8	228,7	254,7	266,1	280,6
7η	172,6	178,4	162,8	146,9	117,9	109,9	127,9	139,8	151,8
ΣΥΝΟΛΟ	2751,3	2614,9	2450,1	2201,7	1802,4	1709,1	1900,7	1995,2	2072,4

Στρογγυλοποίηση σε επίπεδο χιλιάδων, Πηγή οικονομικών στοιχείων ESY.net

Από τον πίνακα 1 προκύπτει μία εμφανής πτώση των δαπανών της κάθε ΥΠΕ την τριετία 2010-2012 με ρυθμό μείωση 200 περίπου εκ Ευρώ ανά έτος και συνολική μείωση 550 εκ Ευρώ (- 19,97%) αν συγκριθούν οι τιμές με το 2009, πριν την οικονομική κρίση στην Ελλάδα και πριν την εφαρμογή των μνημονιακών δεσμεύσεων που προαπαιτούσαν περικοπές στην Υγεία. Οι περικοπές συνεχίστηκαν έως το 2015 (συνολικές δαπάνες 1,7 δις Ευρώ) και έκτοτε σταδιακά ανά έτος αυξάνονται με συνολική αύξηση στην τριετία 2015-2018 21,26%. Παρακάτω στον πίνακα 2 παρουσιάζονται τα συνολικά κόστη ανά ΥΠΕ για χρήση ορθοπαιδικών υλικών στα νοσοκομεία της επικράτειας τους για την ίδια χρονική περίοδο.

Πίνακας 2: Νοσοκομειακές Δαπάνες για Ορθοπαιδικά υλικά για τα έτη 2009-2018 σε εκ Ε

ΥΠΕ	2009	2010	2011	2012	2014	2015	2016	2017	2018
1η	77,2	47,6	26,1	19,9	21,2	19,6	19,8	21,5	21,5
2η	39,2	24,3	12,9	10,4	8,8	9,4	9,3	9,9	10,8
3η	41,2	22,3	13,8	9,9	8,8	7,9	7,9	8,5	8,6
4η	19,3	8,8	6,3	5	4,9	5,1	5,8	6,1	6,7
5η	21,8	9,7	6,7	5,1	5,2	4,5	5,3	5,8	6,3
6η	46,6	24,4	15,3	11,4	11	11,2	10,2	11,4	11,8
7η	17,6	8,2	4,9	3,5	3,6	3,5	3,8	4,5	5,1
ΣΥΝΟΛΟ	262,9	145,3	86	65,2	63,5	61,2	62,1	67,7	70,8

Στρογγυλοποίηση σε επίπεδο χιλιάδων, Πηγή οικονομικών στοιχείων ESY.net

Παρατηρείται άμεσα μια αντίστοιχη πτωτική πορεία για την περίοδο έως το 2015 και αντιστοίχως μία σταδιακή αύξηση στην κατανάλωση ορθοπαιδικών υλικών από το 2016 και μετά. Αυτό που διαφέρει είναι ο ρυθμός μείωσης αλλά και οι απόλυτες τιμές: αναδιατυπώνοντας το κόστος για ορθοπαιδικά υλικά την περίοδο 2009-2012 μειώθηκε κατά 200 εκ Ευρώ περίπου (μείωση 75,2%). Η αντίστοιχη μείωση για τις συνολικές δαπάνες όπως ειπώθηκε πριν ήταν 19,97%. Η μείωση στις δαπάνες για ορθοπαιδικά υλικά οφείλεται στην εφαρμογή του Παρατηρητηρίου τιμών και στον εξορθολογισμό των χρεώσεων. Την περίοδο 2012 έως 2015 όπου σημειώνεται περαιτέρω μείωση για μνημονιακούς λόγους των δαπανών υγείας κατά 22,37% , η δαπάνη για το ορθοπαιδικό υλικό μειώνεται μόλις κατά 6,13%. Το εύρημα αυτό αποδεικνύει πως δεν υπάρχει περαιτέρω δυνατότητα με τα υπάρχοντα εργαλεία να συμπιεστεί άλλο η τιμή των υλικών. Η αύξηση των δαπανών για την υγεία μετά το 2016 (21,26%) αφορούσε κυρίως τους άλλους τομείς (μισθοδοσία για το επιπλέον προσωπικό που κάλυψε τις ανάγκες του συστήματος υγείας, έξοδα για φάρμακα προς τους ανασφάλιστους κτλ) και όχι τα ορθοπαιδικά υλικά (αύξηση κατά 15,68%) που εμφανίζουν αύξηση λόγω μεγαλύτερη κατανάλωσης σε ποσότητα. Το αποτέλεσμα είναι το ποσό για αγορά ορθοπαιδικών υλικών εμφύτευσης να παραμένει σταθερό περίπου (διακύμανση 2012-2018 65,2- 70,8 εκ Ευρώ, ήτοι 5 εκ Ευρώ παραπάνω) και αποτελεί σχεδόν σταθερά το 3,4% των συνολικών δαπανών των ΥΠΕ (εύρος 3,27-3,58%). Πριν την εφαρμογή μέτρων στην αγορά των ορθοπαιδικών υλικών (2010) αποτελούσε το 9,55% του συνολικού προϋπολογισμού.

Πέρα από την προφανή σημασία για κάθε χρόνο των εξόδων για ορθοπαιδικά υλικά εμφύτευσης σε κάθε ΥΠΕ, προκύπτει αβίαστα πως μια οποιασδήποτε τάξης μείωση των τιμών των υλικών θα είχε άμεσο αντίκτυπο στη λειτουργία των νοσηλευτικών ιδρυμάτων όλης της χώρας. Τα έσοδα των νοσοκομείων προέρχονται κυρίως από την είσπραξη των νοσηλίων είτε άμεσα από τους ασθενείς είτε από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης. ΑΝ θεωρήσουμε πως η αποζημίωση για κάθε ορθοπαιδική θεραπεία μείνει αμετάβλητη θα προκύπτει αντίστοιχο κέρδος για το νοσοκομείο ίσο με τη μείωση της τιμής των ορθοπαιδικών υλικών, που θα αντικατοπτρίζεται άμεσα στον πλεονασματικό προϋπολογισμό του για το αντίστοιχο έτος. Τα χρήματα αυτά το νοσοκομείο θα τα επανεπενδύσει σε όφελος των ασθενών, της διοίκησης και λειτουργίας αυτού, καθώς δεν είναι εταιρεία κερδοσκοπικού χαρακτήρα. Ας προχωρήσουμε σε μια υπόθεση εργασίας: με την προτεινόμενη μέθοδο επιτυγχάνεται συνολική ετήσια μείωση του κόστους των υλικών κατά 10%. Αυτό αντιστοιχεί σε μία συνολική μείωση του κόστους για όλες τις ΥΠΕ κατά 7 εκ Ευρώ το έτος. Το ποσό αυτό της μείωσης δεν είναι κατανεμημένο με τον ίδιο τρόπο σε όλες τις ΥΠΕ αλλά είναι

αποτέλεσμα του αριθμού των ορθοπαιδικών κλινικών που υφίστανται αλλά και του όγκου ασθενών που περιθάλπουν σε ετήσια βάση. Καθώς είναι δύσκολο να μεταβληθεί ο αριθμός των υφισταμένων κλινικών αυτό που μπορεί να αλλάξει και να αποδώσει μεγαλύτερο κέρδος στο νοσοκομείο είναι ο αριθμός των ασθενών. Προκύπτει δηλαδή ένα μόνους παραγωγικότητας για κάθε νοσοκομείο που οφελεί άμεσα των πληθυσμό: ένα νοσοκομείο που χειρουργεί πιο πολύ είναι πιο κερδοφόρο από ένα άλλο με μικρότερη παραγωγικότητα - αυτό είναι θέσφατο στον ιδιωτικό τομέα αλλά σπάνιο στο δημόσιο τομέα όπου υπάρχει αποσύνδεση μεταξύ της αμοιβής και της παραγωγικότητας.

Τα επιπλέον χρήματα μπορούν να διατεθούν για να καλύψουν ανάγκες του νοσοκομείου όπως κρίνει και αποφασίζει η διοίκηση ώστε να διευκολυνθεί η λειτουργία του και η οργάνωσή του:

- Μετά από Υπουργική απόφαση του 2012 απολύθηκαν ή μετατάχθηκαν όλοι οι οδηγοί ασθενοφόρων του νοσοκομείου που ήταν επιφορτισμένοι με τη διεκπεραίωση των εξιτηρίων των ασθενών που δε δύναται να μετακινηθούν με άλλον τρόπο πέραν της κατακλίσεως. Τα εξιτήρια αυτού του είδους τα ανέλαβε το ΕΚΑΒ χωρίς να υπάρχει η αντίστοιχη προετοιμασία και δυναμικό. Αν προέκυπτε επείγον τα εξιτήρια δεν πραγματοποιούνται. Ταυτόχρονα, τα νοσοκομειακά ασθενοφόρα παραμένουν ως αχρησιμοποίητο περιουσιακό στοιχείο του νοσοκομείου στους αύλιους χώρους του. Σε μεγάλα αστικά κέντρα, την επιτέλεση των εξιτηρίων την έχει αναλάβει ο ιδιωτικός τομέας (Λευκά Ταξί) επιβαρύνοντας τον ασφαλιζόμενο ασθενή αλλά εξυπηρετώντας τη διακίνηση των περιστατικών. Σε μικρότερα κέντρα όπου δεν υπάρχει οργανωμένος ιδιωτικός τομέας τα περιστατικά προς εξιτήριο λιμνάζουν αποδιοργανώνοντας τη λειτουργία των κλινικών : μία κλίνη δεν κενώνεται εγκαίρως ώστε να εξυπηρετήσει τον επόμενο ασθενή που χρήζει νοσηλείας. Στο πλαίσιο διάθεσης του ποσού που κερδήθηκε από τα υλικά μπορούν να προσληφθούν οδηγοί ασθενοφόρου ως επικουρικό προσωπικό και να καλυφθεί η πάγια ανάγκη συμβάλλοντας στην ομαλοποίηση της λειτουργίας του νοσοκομείου.
- Το πλεονάζον ποσό μπορεί να καλύψει ανάγκες ξενοδοχειακού εξοπλισμού , να καλύψει τακτικά έξοδα συντήρησης μηχανημάτων και οργάνων αλλά και να βοηθήσει στην προμήθεια και εφαρμογή νέων τεχνολογιών που θα αναβαθμίσουν τη δομή και τη λειτουργία του οργανισμού: τα περισσότερα δημόσια νοσηλευτικά ιδρύματα της χώρας πλέον διαθέτουν ψηφιακά ακτινολογικά μηχανήματα που επιτρέπουν την προβολή της ακτινογραφίας σε οθόνη υπολογιστή όπου μπορούν να γίνουν κατάλληλες μετρήσεις και διαγνωστικές προσαρμογές. Ωστόσο, αυτό το πλεονέκτημα χάνεται καθώς δεν υπάρχει

πληροφοριακή σύνδεση των υπολογιστών με το ακτινολογικό εργαστήριο και οι ακτινογραφίες εκτυπώνονται σε απλό φιλμ. Τα έξοδα για εγκατάσταση δικτύου και πληροφοριακού συστήματος υπολογίζονται σε ένα μεγάλο νοσοκομείο στα 300000 Ευρώ. Το ποσό αυτό θα μπορούσε να προκύψει απλώς από τη διάθεση του ετήσιου κέρδους μιας χρονιάς από την έκπτωση στην τιμή των υλικών και όχι να πρέπει να προταθεί να εγκριθεί και να ενταχθεί σε πρόγραμμα ΕΣΠΑ.

6.2 Διευκόλυνση του διοικητικού έργου ως προς την οργάνωση και χρέωση των ορθοπαιδικών υλικών - Δημιουργία νομικού και ηθικού οφέλους κατά την επιλογή εμφύτευσης αυτών

Κατά τη χρέωση των υλικών στη νέα εποχή που ευαγγελίζεται η προτεινόμενη στην παρούσα μελέτη μέθοδος θα υπάρξει πλήρης απλοποίηση των διαδικασιών. Αρκεί η διάγνωση του κατάγματος και η επιλογή του ενός εκ των 4 υλικών που αντιστοιχούν στη διάγνωση αυτή. Ο διοικητικός υπάλληλος (γραφείο εξιτηρίων, διεύθυνση οικονομικού, λογιστικό γραφείο του νοσοκομείου, διοικητής) θα μπορούν ανά πάσα στιγμή να ελέγξουν με ηλεκτρονικό τρόπο το απόθεμα των αποθηκών για κάθε ένα υλικό και να βγάλουν συμπεράσματα ως προς την παραγγελία από την ΥΠΕ για επιπλέον προϊόντα ή δυνατότητα διάθεσης - ανταλλαγής σε άλλο νοσηλευτικό ίδρυμα του πλεονάσματος κτλ. Στην περίπτωση που θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί κατ'εξάιρεση ένα υλικό που δε θα περιλαμβάνεται στη σύμβαση θα αρκεί ένα συνοπτικό ενημερωτικό σημείωμα γραμμένο από το θεράποντα που θα αποδιασαφηνίζει τους λόγους απαραίτητης χρήσης του συγκεκριμένου υλικού στον ορισμένο ασθενή.

Επιπλέον, οι γιατροί ελευθερώνονται από το βάρος της πιθανής απολογίας για το λόγο που επιλέχθηκε το υλικό Α και όχι το υλικό Β. Η δαμόκλειος σπάθη του οικονομικού και νομικού ελέγχου για πιθανές έκνομες οικονομικές σχέσεις με εταιρείες ορθοπαιδικών υλικών θα απομακρυνθεί από το μέσο σύννομο ορθοπαιδικό χειρουργό και θα μπορεί να εξασκεί ανενόχλητος το καθήκον του. Στο σημείο αυτό πρέπει να τονιστεί και ο ρόλος του οικονομικού ελέγχου που πρέπει να εξυπηρετήσει κάποιος ορθοπαιδικός, συνήθως ο διευθυντής της κλινικής, ο οποίος δίχως να έχει εκπαίδευση στα οικονομικά καλείται να εξετάσει τα παραστατικά και χρεωστικά των υλικών και να υπογράψει πως εγγυάται για τη μη αδόκητη χρήση τους. Η διαδικασία αυτή όταν γίνεται επισταμένως και συνειδητά

καταναλώνει μεγάλο χρόνο αυτού που την διεκπεραιώνει δημιουργώντας πολλά ερωτήματα σε αυτόν. Απαντήσεις σε αυτά δε θα προκύψουν παρά σε μέσα από την εμπειρία δίχως να εγγυάται κανείς για την ορθότητά τους. Στην προτεινόμενη μέθοδο αυτή η διαδικασία θα είναι απαραίτητη μόνο για την κατ' εξαίρεση χρήση εξωσυμβατικού υλικού.

6.3 Δημιουργία καταλόγου (registry) χρήσης ορθοπαιδικών υλικών και στατιστική ανάλυση αυτών

Τι είναι κατάλογος ή το ποιο συχνά αγγλικό όνομα registry; Ο ορισμός προέρχεται από τους Γάλλους, 1995 : « είναι μια συνεχής και εξαντλητική καταγραφή ονομαστικών στοιχείων σχετικά με ένα ή περισσότερα γεγονότα σχετικά γεωγραφικά προσδιορισμένο πληθυσμό από ομάδα που έχει εξειδίκευση, ώστε να χρησιμεύσει σε επιστημονική έρευνα ή σχετική με τη δημόσια υγεία. (Delaunay 2014)» Ο σχεδιασμός, η δημιουργία και η τήρηση ενός registry είναι μια χρονοβόρα διαδικασία που απαιτεί υψηλά χρηματικά κονδύλια. Το πρώτο registry δημιουργείται στην Σκανδιναβία το 1975 και αφορά δεδομένα εμφύτευσης ορθοπαιδικών υλικών ολικής αρθροπλαστικής ισχίου και γόνατος. Το 1998 και έκτοτε πολλές χώρες έχουν εφαρμόσει σχετικά registry καθώς τα πλεονεκτήματά τους υπερκέρασαν τα όποια μειονεκτήματα.

Τα υπάρχοντα registry συλλέγουν ποικιλία δεδομένων, διαφορετικών μεταξύ τους. Ωστόσο, υπάρχουν δεδομένα κοινά σε όλες τις καταγραφές. Ο Sedrakyan και η ομάδα του , το 2011, στα πλαίσια του International Consortium of Orthopaedic Registries (ICOR) το οποίο μόλις είχε συσταθεί ώστε να εφαρμοστεί το πρώτο registry στις ΗΠΑ μελέτησε τα αποτελέσματα των ήδη υπαρχόντων καταλόγων ως προς τα στοιχεία συλλογής και κατέληξε πως στοιχεία όπως μοναδικός αριθμός ασθενούς, δημογραφικά στοιχεία, νοσηλευτικό ίδρυμα , διάγνωση και αιτία χειρουργείου, τύπος/είδος υλικού, εταιρεία/ όνομα κατασκευαστή , χρήση ή όχι ακρυλικού τσιμέντου, χειρουργική προσπέλαση καταγράφονταν σε άνω του 80% των μελετώμενων registry. Δεδομένα όπως ύπαρξη επιπλοκών, διάρκεια μετεγχειρητικής παρακολούθησης, διάρκεια νοσηλείας, αντιβιοτική προφυλακτική αγωγή, , συννοσηρότητες, όνομα του χειρουργού, σωματικό βάρος εντοπίζονταν σε τουλάχιστον τα μισά (50%) registry. Οπότε, ένα νέο registry μπορεί εύκολα να εναρμονιστεί στα διεθνή πρότυπα προσθέτοντας ταυτόχρονα παραμέτρους που προκύπτουν από τις εγχώριες ιδιαιτερότητες.

Η σταδιακή εφαρμογή και επικράτηση registry ορθοπαιδικής συνάφειας παγκοσμίως οφείλεται:

- Στη δυνατότητα για post-market εκτίμηση και παρακολούθηση του υλικού εμφύτευσης (Carr 2019, Varnum 2019, Delaunay 2014). Ποιες είναι οι συνηθισμένες επιπλοκές που προκύπτουν από τη χρήση του; Ποιος ο μέσος όρος διάρκειας ζωής του υλικού πριν αποτύχει ή πριν χρειαστεί αντικατάσταση; Ποιος είναι ο τύπος κατανομής των δεδομένων και ποιες οι ακραίες τιμές; Όλα τα παραπάνω ερωτήματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε σύγκριση με ανταγωνιστικά υλικά ή και να ελεγχθεί η αποτελεσματικότητα ενός νέου καινοτόμου υλικού σε σχέση με τα υπάρχοντα.
- Στη δυνατότητα εξαγωγής χρήσιμων επιστημονικών δεδομένων σε πληθυσμούς που ξεπερνούν κατά πολύ τις δυνατότητες μια κλινικής μελέτης ως προς τον αριθμό των συμμετεχόντων και ως προς τη διάρκεια της παρακολούθησης. (Varnum 2019, Delaunay 2014).
- Στη δυνατότητα πραγματοποίησης σε μικρό χρονικό διάστημα εκθέσεων περιορισμού κόστους (Delaunay 2014). Μία μείωση ελάχιστων ποσοστιαίων μονάδων σε ένα προϊόν υψηλής κατανάλωσης έχει υψηλό συντελεστή βαρύτητας και μεγάλο αντίκτυπο στον περιορισμό κόστους.
- Στη δυνατότητα συνεργασίας μεταξύ συστημάτων υγείας διαφορετικών χωρών όπως και ανταλλαγής (σύνθεσης) δεδομένων διαφορετικών registry (Varnum 2019).
- Στη δυνατότητα χρήσης των registry ως βάση δεδομένων, με διασφαλισμένο σεβασμό πάντα στα προσωπικά στοιχεία των ασθενών, για να σταθούν υπολογιστικά και πληροφοριακά συστήματα που θα αναλύουν μέσω εφαρμογών (application) άμεσα τις επιπτώσεις και τις ενδείξεις μιας θεραπείας (e-health, machine learning, big data analysis). Οι προοπτικές απεριόριστες (Varnum 2019).
- Στη δυνατότητα λήψης απόφασης για χειρουργική θεραπεία με χρήση ενός συγκεκριμένου υλικού εμφύτευσης βάσει επιστημονικών δεδομένων και όχι ως αποτέλεσμα πειθούς το αντιπροσώπου πωλήσεων της εταιρείας που κατασκευάζει κάποιο υλικό. Επίσης, η εμπειρική ιατρική υπαναχωρεί προς όφελος της evidence base medicine (ιατρική βάσει επιστημονικών ενδείξεων) (Carr 2019).
- Στη δυνατότητα για χρήση και άμεση εφαρμογή αν έχουν τα αντίστοιχα θετικά αποτελέσματα καινοτόμων υλικών και συσκευών. Το γεγονός αυτό αποδεικνύεται από το γεγονός πως οι περιοχές που εμφανίζουν μεγαλύτερη υιοθέτηση της καινοτομίας στην ευρωπαϊκή ένωση όπως παρουσιάζονται από τον Carr (2019) και ταυτίζονται με τους αντίστοιχες χώρες όπου χρησιμοποιούνται εθνικά registry με κάλυψη άνω του 75% της χώρας.

- Περιορισμός της ανθρώπινης επίδρασης στη συλλογή και ανάλυση δεδομένων που έχουν σχέση με την καταγραφή αλλά και το αποτέλεσμα σε υποκειμενική βάση. Οι περιορισμοί που αναφέρθηκαν από το Sackett το 2015 που εμφανίζουν οι κλινικές μελέτες (οι γιατροί χορηγούν κατά προτίμηση νέες θεραπείες σε ασθενείς με καλύτερη πιθανή πρόγνωση, οι τακτικοί και συνεργάσιμοι ασθενείς έχουν γενικά καλύτερη πρόγνωση ανεξάρτητα με τη θεραπεία, ευχαριστημένοι ασθενείς έχουν την τάση να αναφέρουν καλύτερα αποτελέσματα ανεξάρτητα με τη αποτελεσματικότητα της θεραπείας και οι γιατροί που προτιμούν μια θεραπευτική προσέγγιση μπορεί να χαλκεύουν τα αποτελέσματα) εκλείπουν αν υπάρχει σφαιρική καταγραφή όλων των δεδομένων (Carr 2019).

Η εφαρμογή registry για τα ελληνικά ορθοπαιδικά δεδομένα θα καταστεί πιο εύκολα εφαρμόσιμη μετά από την αλλαγή χρέωσης και προμήθειας υλικών που προτάθηκε. Στη χώρα, σε επίπεδο εθνικό ή επίπεδο ΥΠΕ, θα χρησιμοποιούνται συγκεκριμένα εγκεκριμένα υλικά ορισμένων προμηθευτών ορισμένων χαρακτηριστικών στοιχείων. Οπότε η καταγραφή των περισσότερων δεδομένων του registry θα προκύπτει απλά και μόνο από το χρεωστικό σημείωμα. Με μικρό κόστος θα μπορούσε η χώρα να καρπωθεί τα παραπάνω οφέλη.

Επίσης θα μπορούσε μέσα από την τράπεζα δεδομένων που θα δημιουργηθεί να υπάρχει μια καταγραφή του υλικού που τοποθετήθηκε στον κάθε ασθενή ξεχωριστά ώστε να μπορεί να ανακτηθεί η γνώση σε μία μελλοντική ανάγκη αφαίρεσης αυτού. Όλα τα υλικά και τα εργαλεία τοποθέτησης και αντιστοίχως αφαίρεσης δεν είναι συμβατά με όλα και πολλές φορές είτε επειδή υπάρχει κάποια επιπλοκή (όψιμη λοίμωξη, θραύση υλικού, περιπροθετικό κάταγμα) είτε απλά η ύπαρξη της επιθυμίας του ασθενή για αφαίρεση του υλικού εμφύτευσης οδηγεί τον ορθοπαιδικό σε μια δαιδαλώδη διαδικασία να ανακαλύψει ποιας εταιρείας υλικό είναι. Αυτό θα ανήκει στο παρελθόν.

Το εθνικό registry (NJR) της Βρετανίας λειτουργεί μόλις 15 χρόνια και στα χρόνια αυτά αυξήθηκε ποσοτικά και ποιοτικά η γνώση και τα δεδομένα λειτουργίας και επιπλοκών των ορθοπαιδικών υλικών εμφύτευσης, περιγράφεται και αναλύεται η παραγωγικότητα και η αποδοτικότητα και προάγεται η καινοτομία με ασφάλεια (Porter et al 2019). Σε μικρότερο χρονικό διάστημα και με μικρότερο κόστος όπως περιγράφηκε η Ελλάδα μπορεί να πετύχει τα αντίστοιχα οφέλη.

6.4 Συμπεράσματα μελέτης - περιορισμοί εφαρμογής της μεθόδου

Παρουσιάστηκε με αρκετές λεπτομέρειες η ιδιαιτερότητα της αγοράς των ορθοπαιδικών υλικών εμφύτευσης, καθώς και οι περίπλοκες σχέσεις μεταξύ των πρωταγωνιστών της αγοράς αυτής. Παρουσιάστηκε η παγκόσμια αλλά και η εγχώρια πραγματικότητα σχετικά με το ζήτημα αυτό. Τέλος, προτάθηκε και αποδείχθηκε με μία επιστημονικά ορθή αναγωγή (λόγω έλλειψης στοιχείων για το πραγματικό κόστος των υλικών παγκοσμίως αλλά και στην Ελλάδα) η χρήση μαζικής αγοράς ορθοπαιδικών υλικών από την κάθε ΥΠΕ σε τιμή χονδρικής, όπως συμβαίνει και με το φάρμακο, και διάθεση αυτών στις ορθοπαιδικές κλινικές της επικράτειάς τους. Τα ορθοπαιδικά υλικά θα προέρχονται από εγκεκριμένη λίστα που θα έχει οριστεί για την κάθε μία κατηγορία από μια κοινώς αποδεκτή επιτροπή ορθοπαιδικών που θα ανανεώνεται ανά τακτικό χρονικό διάστημα (5ετία) ώστε να εξασφαλίζεται και η χρήση των νέων καινοτόμων υλικών. Στον πίνακα 3 εμφανίζονται σύγχρονες μέθοδοι που ακολουθήθηκαν διεθνώς για να μειωθεί το κόστος των ορθοπαιδικών υλικών εμφύτευσης. Σε όλες τις περιπτώσεις επιτεύχθηκε μείωση, διαφορές υπάρχουν στον τρόπο μείωσης στην ευρύτητα της εφαρμογής αλλά και στην έκταση. Πολύ αγαπητή μέθοδος ήταν η ενημέρωση των ορθοπαιδικών για το κόστος των υλικών και η προκαλούμενη μεταβολή της καταναλωτικής συμπεριφοράς αυτών (Austin et al, Morellato et al 2019 & 2020, Glenie et al, Wasterlain et al). Μια άλλη μέθοδος ήταν η εφαρμογή του bundle payment όπως αναλύθηκε προηγουμένως (Rana et al, Liao et al). Τέλος η χρήση ανώτατης τιμής υλικού η διαστρωμάτωση των τιμών προκάλεσε μείωση των τιμών αλλά η εφαρμογή ήταν για συγκεκριμένα αγαθά και για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα (Farias-Kovac et al, Althausen et al, Sanghavi). Ο Boylan et al (2019) διαφοροποιείται από τα παραπάνω προσεγγίζοντας τη δική μας μελέτη προτείνοντας και εφαρμόζοντας περιορισμό στους προμηθευτές ενός πανεπιστημιακού νοσοκομείου και επιτυγχάνοντας μέσα από τον αυξημένο όγκο της κατανάλωσης εκπτώσεις τιμές που μειώνουν συνολικά το κόστος των υλικών κατά 23% εντός του έτους εφαρμογής και παρατήρησης της μεθόδου, επιτρέποντας στους ορθοπαιδικούς να επιλέξουν ελεύθερα εταιρεία. Στο παρόν πόνημα μέσω από της χονδρικής αγοράς υλικών θα επιτευχθεί έκπτωση σε 4 μεγάλους προμηθευτές οπότε το όφελος θα είναι προσαυξημένο.

Πίνακας 3: Παρουσίαση και σύγκριση σύγχρονης βιβλιογραφίας σχετικά με μεθόδους μείωσης

ΕΡΕΥΝΑ (ΕΤΟΣ), ΧΩΡΑ, ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ	ΠΑΗΘΥΣΜΟΣ	ΜΕΘΟΔΟΣ	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ	ΟΜΟΙΟΤΗΤΕΣ ΜΕ ΤΗΝ ΟΙΚΕΙΑ ΜΕΛΕΤΗ	ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΜΕ ΤΗΝ ΟΙΚΕΙΑ ΜΕΛΕΤΗ
Farias-Kovac (2014), USA, Μελέτη πολιτικής	Ένα πανεπιστημιακό νοσοκομείο και 2 μικρές ιδιωτικές κλινικές, 22 ορθοπαιδικοί, 6μηνη μελέτη προ και μετά την εφαρμογή ενιαίας τιμής ανά υλικό	Ορισμός ενιαίας τιμής ανά κατηγορία υλικού (ολική αρθροπλαστική ισχίου και γόνατος)	Μεταβολή σημαντική σχετικά με τις πιο προχωρημένες ολικές γόνατος στο πανεπιστημιακό νοσοκομείο. Αμετάβλητη η χρήση των ολικών αρθροπλαστικών ισχίου και στα 3 νοσηλευτικά ιδρύματα	Ορισμός τιμής υλικού	Περιορισμένη εφαρμογή της μεθόδου (χρόνικα και τοπικά) χωρίς ουσιαστική εκτίμηση μείωσης κόστους καθώς μεταβλήθηκε ποσοτικά και ποιοτικά ο αριθμός των προμηθευτών
Rana (2015), USA, μελέτη πολιτικής	3 νοσηλευτικά ιδρύματα που δέχτηκαν να συμμετάσχουν με αντίτιμο μείωση κατά 5% του κόστους νοσηλείας, bonus 25% επί της αμοιβής του σε κάθε ιατρό και δωρεάν αναβάθμιση στην ασφαλιστική κάλυψη όποιου ασθενούς συμμετείχε	Χρήση ενιαίου πακέτου πληρωμής ως μεθόδου αποζημίωσης του νοσηλευτικού ιδρύματος. Στόχευση στη μείωση διάρκειας νοσηλείας χωρίς μείωση ποιότητας, διαπραγμάτευση επί του κόστους των υλικών μεταξύ προμηθευτών και ορθοπαιδικών	Μείωση κόστους ανά περίπτωση μεταξύ 10-15% (εκ της οποίας το 7-10% οφειλόταν στη μείωση κόστους του υλικού)	Μείωση κόστους θεραπείας έπειτα από μείωση κόστους υλικών αποτέλεσμα διαπραγμάτευσης	Εφαρμογή σε περιορισμένο αριθμό νοσοκομείων με άμεση υποκειμενική διαπραγμάτευση τιμής μεταξύ ιατρών και προμηθευτών. Δέλεαρ το μερίδιο από τα κέρδη που θα προσποριζόταν το νοσηλευτικό ίδρυμα.
Austin (2017), USA, μελέτη πολιτικής	Σε τοπικό επίπεδο κομητείας	Ενημέρωση των ορθοπαιδικών για το ακριβές κόστος των υλικών ενός χειρουργείου	Μείωση δαπανών εντός διέτας 39831\$ και ευαισθητοποίηση των ιατρών (89%) ενώ 56% άλλαξε συμπεριφορά	Ενημέρωση ορθοπαιδικών χειρουργών για κόσμη υλικών, μείωση κόστους θεραπείας	Εφαρμογή σε τοπικό επίπεδο για ένα και μόνο υλικό με αλλαγή καταναλωτικής συμπεριφοράς όχι μείωση κόστους
Liao (2018), USA, μελέτη πολιτικής	34 ορθοπαιδικοί ενταγμένοι σε ένα ιδιωτικό σύστημα υγείας σε 3614 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε ολική αρθροπλαστική	Εφαρμογή ενιαίου πακέτου τιμής ως μεθόδου αποζημίωσης του ιδρύματος.	Μείωση του κόστους των υλικών κατά 5,8% εντός της 5ετίας πλήρους εφαρμογής του συστήματος σε σχέση με το έτος αναφοράς (έτος 1 της μελέτης) με περιορισμό της μεγάλης ποικιλίας υλικών που χρησιμοποιούνταν από τους ορθοπαιδικούς	Πολυπαραγοντική στατιστική ανάλυση	Εφαρμογή της μεθόδου σε ένα μόνο δίκτυο ιδιωτικών νοσηλευτικών ιδρυμάτων ως αποτέλεσμα διαφορετικής μεθόδου αποζημίωσης των ιδρυμάτων που επικεντρώνεται στη διάρκεια νοσηλείας και στην επιλογή ασθενών (υγιέστερους)
Glennie (2018), Canada, μελέτη πολιτικής	5 ορθοπαιδικά πανεπιστημιακά κέντρα μεσαίου μεγέθους	Ενημέρωση των ορθοπαιδικών για το κόστος χειρουργείου σε 3 επεμβάσεις της σπονδυλικής στήλης	Μείωση του κόστους των υλικών κατά 478,19\$ ανά επέμβαση χωρίς όμως να επηρεάζεται συνολικά το κόστος νοσηλείας	Μείωση κόστους θεραπείας μετά από ενημέρωση των ορθοπαιδικών για το κόστος των υλικών	Η ενημέρωση των θεραπόντων για το κόστος μεταβάλλει τη συμπεριφορά αυτών χωρίς να υπάρχει ουσιαστικό όφελος για το νοσηλευτικό ίδρυμα καθώς οι τιμές παραμένουν σταθερές

ΕΡΕΥΝΑ (ΕΤΟΣ), ΧΩΡΑ, ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ	ΠΑΘΗΣΜΟΣ	ΜΕΘΟΔΟΣ	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ	ΟΜΟΙΟΤΗΤΕΣ ΜΕ ΤΗΝ ΟΙΚΕΙΑ ΜΕΛΕΤΗ	ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΜΕ ΤΗΝ ΟΙΚΕΙΑ ΜΕΛΕΤΗ
Boylan (2019), USA, μελέτη πολιτικής	1 πανεπιστημιακό νοσοκομείο	Επιλογή ενός προμηθευτή για το σύνολο των υλικών σε ολικές αρθροπλαστικές. Οι θεράποντες είχαν τη δυνατότητα να επιλέξουν και άλλους προμηθευτές αλλά ενθαρρύνονταν στην επιλογή του συγκεκριμένου	Μείωση του κόστους κατά 23% ενώ η χρήση των υλικών του προμηθευτή αυξήθηκε συνολικά κατά 19% χωρίς μεταβολή των ποιοτικών δεικτών	Η χρήση ορισμένου αριθμού προμηθευτών επιτυγχάνει καλύτερες τιμές διαπραγμάτευσης βάσει όγκου κατανάλωσης.	Εφαρμογή σε ορισμένη κατηγορία υλικών
Althausen (2014), USA, ανάπτυξη θεωρίας/ έλεγχος υπόθεσης	1 κοινοτικό νοσοκομείο, ένα είδος κατάγματος με παρακολούθηση ενός έτους	Διαστρωμάτωση τιμών και ορισμός ενός μόνο υλικού	37% μείωση του κόστους για το υλικό αυτό (165500\$) χωρίς να επηρεαστεί η μετεγχειρητική πορεία των ασθενών (χωρίς ποιοτική μεταβολή)	Έλεγχος επιπτώσεων μείωσης τιμής και σε άλλες παραμέτρους εκτός κόστους (επιπλοκές, επαναεισαγωγές)	Περιορισμός της εφαρμογής της μεθόδου σε ένα είδος κάκωσης που κυρίως αφορά πληθυσμό περιορισμένων απαιτήσεων (γηριατρική ορθοπαιδική).
Wasterlain (2017), Παγκόσμια, ανάπτυξη θεωρίας/ έλεγχος υπόθεσης	226 ορθοπαιδικοί σε 5 ηπείρους	Ενημέρωση των ορθοπαιδικών για το κόστος των υλικών σε 8 περιπτώσεις καταγμάτων άνω άκρου (υποθετική θεραπεία)	Όταν ήταν ενήμεροι για το κόστος της επιλογής επέλεξαν με κριτήριο την τιμή αυτού και όχι μόνο βάσει εξοικείωσης με αυτό. Μείωση 4,6%	Μείωση κόστους θεραπείας μετά από ενημέρωση των ορθοπαιδικών για το κόστος των υλικών	Οι ιατροί είναι ικανοί να δράσουν διαφορετικά αν γνωρίσουν το κόστος του χειρουργείου. Η αλλαγή συμπεριφοράς μειώνει το κόστος συνολικά αλλά όχι την τιμή των υλικών
Morellato (2019), USA, ανάπτυξη θεωρίας/ έλεγχος υπόθεσης	1 Ομοσπονδιακό κέντρο τραύματος, 6 ορθοπαιδικοί, 1 έτος	Συγκεκριμένα υλικά εμφύτευσης κατηγοριοποιούνται βάσει κόστους σε πράσινο (πλέον φθηνό) κίτρινο (ενδιάμεσο) κόκκινο (πλέον ακριβό, ενδείκνυται σε συγκεκριμένες επεμβάσεις) για ορισμένα κατάγματα	Συνολική μείωση του κόστους εντός του έτους της μελέτης 1.8% (για τις 7 κακώσεις) Οι ορθοπαιδικοί μετέβαλαν μερικώς τις συνήθειες τους και όχι πλήρως αν και ήταν ενήμεροι για το κόστος	Μείωση κόστους θεραπείας μετά από ενημέρωση των ορθοπαιδικών για το κόστος των υλικών (έμμεσα) και τη μείωση των τιμών αυτών από τους προμηθευτές στα πλαίσια του ανταγωνισμού	Πολύ μικρής κλίμακας εφαρμογή της μεθόδου. Μερική αποτυχία στη μεταβολή των συνηθειών των γιατρών καθώς στόχος ήταν μια διαφορετική επιλογή και όχι μείωση του κόστους της επιλεγμένης μεθόδου.
Morellato (2020), USA, ανάπτυξη θεωρίας/ έλεγχος υπόθεσης	1 πανεπιστημιακό νοσοκομείο τραύματος, 10 ορθοπαιδικοί χειρουργοί και 5 προμηθευτές υλικών για 5ετή παρακολούθηση	Συγκεκριμένα υλικά εμφύτευσης κατηγοριοποιούνται βάσει κόστους σε πράσινο (πλέον φθηνό) κίτρινο (ενδιάμεσο) κόκκινο (πλέον ακριβό, ενδείκνυται σε συγκεκριμένες επεμβάσεις) για ορισμένα κατάγματα	Συνολική μείωση του κόστους αγοράς των υλικών εντός της 5ετίας 1000\$ (από τις τιμές που πρότεινες οι ίδιοι οι προμηθευτές) καθώς διαγωνίζονταν ανοιχτά σε μειοδοτικές προσφορές για να βρεθούν στην κόκκινη επιλογή.	Μείωση κόστους θεραπείας μετά από ενημέρωση των ορθοπαιδικών για το κόστος των υλικών (έμμεσα) και τη μείωση των τιμών αυτών από τους προμηθευτές στα πλαίσια του ανταγωνισμού	Πολύ μικρής κλίμακας εφαρμογή της μεθόδου. Μερική αποτυχία στη μεταβολή των συνηθειών των γιατρών καθώς στόχος ήταν μια διαφορετική επιλογή και όχι μείωση του κόστους της επιλεγμένης μεθόδου. Εφαρμογή κανόνων ολιγοπώλιου υπό μυστικότητα

ΕΡΕΥΝΑ (ΕΤΟΣ), ΧΩΡΑ, ΣΧΕΔΙΑΣΜ ΟΣ	ΠΑΛΗΘΥΣΜΟΣ	ΜΕΘΟΔΟΣ	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤ Α	ΟΜΟΙΟΤΗΤΕΣ ΜΕ ΤΗΝ ΟΙΚΕΙΑ ΜΕΛΕΤΗ	ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΜΕ ΤΗΝ ΟΙΚΕΙΑ ΜΕΛΕΤΗ
Sanghavi (2018), India, μελέτη περίπτωσης	Γενική εφαρμογή στη χώρα	Ορισμός ανώτατης τιμής ολικών αρθροπλαστικών γόνατος μειώνοντας το περιθώριο κέρδους των προμηθευτών (έως τότε άγγιζε το 313%)	Μείωση του συνολικού κόστους για τα υλικά έως 69% χωρίς να επηρεαστεί η χρήση νέων καινοτόμων υλικών	Ορισμός τιμής υλικών προϊόντων εμφύτευσης	Εφαρμογή μεθόδου μείωσης τιμής μέσω μείωσης του κέρδους των προμηθευτών με εφαρμογή μόνο σε μια κατηγορία υλικών (ολικές αρθροπλαστικές γόνατος) με επιβεβαιωμένη αποτελεσματικότητα

Η μέθοδος θα φέρει δεδομένα κέρδη και θα είναι πλήρως αποτελεσματική, καθώς δεν μπορεί πλέον να συμπιεστεί περαιτέρω το κόστος των υλικών με την υπάρχουσα μεθοδολογία κοστολόγησης. Βεβαίως, θα πρέπει να υπάρξει και ένα μαθηματικό μοντέλο όπου θα αποδεικνύεται και μαθηματικά η ισχύς και η αποτελεσματικότητα της πρότασης αυτής - η θεωρητική βάση με την αναγωγή στο αντίστοιχο παράδειγμα των νοσοκομειακών τιμών των φαρμάκων είναι πολύ ισχυρή. Πρέπει να τονιστεί πως η επιτυχία ή αποτυχία της προσπάθειας εξαρτάται πλήρως από τη θέληση των συμμετεχόντων για μεταβολή προς ένα πιο υγιές μοντέλο τιμολόγησης και τη θέσπιση ενός ισχυρού, στεγανού νομοθετικού πλαισίου που θα περιγράφει όλες τις αρμοδιότητες, τις υποχρεώσεις και τις προϋποθέσεις ένταξης στην επιτροπή ενός υλικού και αντιστοίχως ενός κριτή - ορθοπαιδικού, ώστε να καμφθούν με πειστικό τρόπο όλες οι ενστάσεις που θα φέρουν οι προμηθευτές υλικών ως αντίδραση για τη διαφαινόμενη μείωση των κερδών τους. Δεν αρκεί η πολιτική θέληση για τροποποίηση της νομοθεσίας. Οι πρωταγωνιστές του συστήματος που ορίζει την ορθή επιλογή, δικαιολογημένη τοποθέτηση και τιμολόγηση των υλικών, δηλαδή ο θεράπων ορθοπαιδικός χειρουργός, η διοίκηση του νοσηλευτικού ιδρύματος, η ηγεσία της ΥΠΕ και ο αντιπρόσωπος της εταιρείας, πρέπει να συνεργαστούν με αगाστές σχέσεις και απόλυτα προσανατολισμένοι προς την επίτευξη της θεραπείας του κάθε ασθενή με το ελάχιστο οικονομικό κόστος για την κοινωνία και το σύστημα υγείας.

7. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Δελτίο Τιμών Φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης, ΕΟΦ για τα έτη 2015-2020 <https://www.moh.gov.gr/articles/times-farmakwn/deltia-timwn?page=1> , ανακτήθηκε στις 4/9/2020
- Καστανιώτη Α, Πολύζος Ν (2015) Μελέτη αποτίμησης νοσοκομειακών μονάδων βάσει δεικτών [ESY.net](http://www.esy.net) Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής 2016, 33(2): 198-206
- Μαστρογιάννης Γ DRG's: Η εφαρμογή τους στη χώρα μας και οι προκλήσεις - Προς μια μεταμνημονιακή πολιτική για τη δευτεροβάθμια περίθαλψη 6/2019 Κέντρο Τεκμηρίωσης και Κοστολόγησης Νοσοκομειακών Υπηρεσιών, Ελληνικό Ινστιτούτο DRG
- Παρατηρητήριο Τιμών Υλικών Υγειονομικού ενδιαφέροντος, www.moh.gov.gr/articles/epitroph-promhtheiwn-ygeias/articles/eswterika/1291-parathrhthrio-timwn , ανακτήθηκε στις 4/9/2020
- Πουρνάρας ΙΔ (2006). Ορθοπαιδική Χειρουργική. Κώδικας. 1η Έκδοση, Θεσσαλονίκη, Ελλάδα
- Alper A, Duggan M, Hellerstein J (2013) Perverse reverse price competition: Average wholesale prices and medicaid pharmaceutical spending. *Journal of Public Economics* 108 pages 44-62, DOI:<http://dx.doi.org/10.1016/j.jpubeco.2013.08.010>
- Althausen PL, Lu M, Thomas KC, Shannon SF, Biagi BN, Boyden EM (2014) Implant standardization for hemiarthroplasty: Implementation of a pricing matrix system at a level II community based trauma system *The journal of arthroplasty* 29 (2014) 781-785 DOI: 10.1016/j.arth.2013.07.006.
- Atrey A, Heylen S, Gosling O, Porteous MJL, Haddad FS (2016) The manufacture of generic replicas of implants for arthroplasty of the hip and knee. *Bone Joint J* 2016;98-B:892–900. DOI:10.1302/0301-620X.98B7.
- Arliani GG, Sabongi RG, Batista AF, Astur DC, Falotico GG, Cohen M (2016) *Acta Ortop. Bras.* 2016;24(4):217-21 DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/1413-785220162404153822>
- Austin LS, Tjoumakaris FP, Ong AC, Lombardi NJ, Wowkanech CD, Mehnert MJ (2017) Surgical cost disclosure may reduce operating room expenditures. *Orthopedics* 2017;40(2):e269-3274 DOI: 10.3928/01477447-20161116-03
- Ayoub M, Bassett WP, Seuffert P, Matijakovich D, O'Hara DA, Butler MS (2018) Perception versus reality in the cost of Orthopedic Trauma Implants. *Journal of Surgical Education*. Vol 75, No5 pages 1333-1341
- Belatti DA, Pugely AJ, Phisitkul P, Amendola A, Callaghan JJ (2014) Total Joint Arthroplasty: Trends in medicare reimbursement and implant Prices. *The journal of arthroplasty* 29, pages 1539-1544 DOI:dx.doi.org/10.1016/j.arth.2014.03.015.
- Beredjicklisn PK (2017) Shelf Pricing for distal radius fracture implants. *Clinical Orthopaedics and related research* 475:595-596 DOI 10.1007/s11999-016-5165-9
- Blackburn CW, Thompson NR, Tanenbaum JE, Passerallo AJ, Mroz TE, Steinmetz MP (2019) Association of cost savings and surgical quality with single-vendor procurement for spinal implants. *JAMA Network Open* 2019;2(11):e1915567. doi:10.1001/jamanetworkopen.2019.15567
- Blom A, Warwick D, Whitehouse MR (2018). *Apley & Solomon's System of Orthopaedics and Trauma*. 10th Edition. CRC Press (Taylor & Francis Group), Boca Raton, Florida, USA

- Bosco JA, Alvarado CM, Slover JD, Iorio R, Hutzler LH (2013) Decreasing Total Joint implant costs and physician Specific cost variation through negotiation. *The Journal of Arthroplasty* 29 (2014) pages 678-680 DOI :dx.doi.org/10.1016/j.arth.2013.09.016.
- Bosco JA, Harty JH, Iorio R (2018) Bundled payment arrangements: Keys to success. *Journal of The American Academy of Orthopaedic Surgeons* December 1, 2018, Vol 26, No 23 DOI: 10.5435/JAAOS-D-17-00022
- Boylan MR, Chadda A, Slover JD, Zuckerman JD, Iorio R, Bosco JA (2019) Preferred single-vendor program for total joint arthroplasty implants. Surgeon adoption, outcomes and cost savings. *The journal of bone and joint surgery* 2019;101:1381-7 DOI:10.2106/JBJS.19.00008
- Brasted C, Welfare R, Wright E, Summerfield J, Jenkins G (2014) EU Pricing & Reimbursement, Pricing & Reimbursement schemes in major European countries. Hogan Lovells. London , UK
- Bredenkamp Caryn, Bales Sarah and Kahur Kristiina,eds. 2020 Transition to Diagnosis-Related Group (DRG) Payments for Health, Lesson from Case studies. International Development in Focus. The World Bank. Washington, DC , USA
- Burns LR, Housman MG, Booth RE Jr, Koenig A (2009) Implant vendors and hospitals: Competing influences over product choice by orthopaedic surgeons *Health Care Manage Rev* 34(1), 2-18
- Busse R, Geissler A, Quentin W, Wiley M. (2011) *Diagnosis-Related Groups in Europe, Moving towards transparency, efficiency and quality in hospitals.* Open University Press, McGraw-Hill Education, Berkshire, England
- Carr A (2019) Will registries slow down or accelerate innovation? *EFORT Open Rev* 2019;4 DOI: 10.1302/2058-5241.4.180065
- Chavas J-P & Mehta A (2004) Price dynamics in a vertical sector: The Case of Butter *American Journal of Agricultural Economics*, vol. 86, issue 4, pages 1078-1093
- Chen KK, Harty JH, Bosco JA (2017) It is a brave new world: Alternative payment models and value creation in total joint arthroplasty. Creating value for TJR, Quality and cost-effectiveness programs *The journal of arthroplasty* 32 (2017) 1717-1719 DOI:10.1016/j.arth.2017.02.013
- Courtney PM, Ashley BS, Hume EL, Kamath AF (2016) Are bundled payments a viable reimbursement model for revision total joint arthroplasty? *Clin Orthop Relat Res* (2016) 474:2714–2721 DOI 10.1007/s11999-016-4953-6
- Crivella T & Zuzula J (2014) Expanding opportunities with a simplified supply chain. Transformational strategies for improving outcomes and cost along the medical device chain. Whitepaper from Orchid Orthopedic Solutions LLC
- Dana KN, Hertig JB, Weber RJ (2017) Director’s Forum Drug pricing Transparency: The new retail revolution. *Hosp Pharm* 2017;52(2):155-159
- Delaunay C (2015) Registries in orthopaedics *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research* 101 (2015) S69–S75 DOI: dx.doi.org/10.1016/j.otsr.2014.06.029
- Economou C.(2010) Greece: Health system review. *Health Systems in Transition*, WHO Publications, Copenhagen, Denmark
- Emelogu A, Chowdhury S, Marufuzzaman M, Bian L (2019). Distributed or centralized? A novel supply chain configuration of additively manufactured biomedical implants for southeastern US

- States. *CIRP Journal of Manufacturing Science and Technology* 24, pages 17-34 DOI: 10.1016/j.cirpj.2018.12.001
- Farias-Kovac M, Szubski CR, Hebeish M, Klika AK, Mishra K, Barsoum WK (2014) Effect of price capitation on implant selection for primary total hip and knee arthroplasty. *The Journal of arthroplasty* , DOI: 10.1016/j.arth.2014.02.020
 - Froimson MI, Rana A, White RE Jr, Marshall A, Schutzer SF, Healy WL, Naas P, Daubert G, Iorio R, Parsley B (2013) Bundled payments for care improvement Initiative: The next evolution of payment Formulations AAHKS Bundled Payment Task Force *The Journal of Arthroplasty* 28 Suppl. 1 (2013) 157–165 DOI dx.doi.org/10.1016/j.arth.2013.07.012.
 - Gabor JA, Padilla JA, Feng JE, Anoushivarani AA, Slover J, Schwarzkopf R (2019) A dedicated revision total knee service, A surgeon perspective. *Bone Joint Journal* 2019;101-B: 657-681 DOI:10.1302/0301-620X.101B6.
 - Glennie RA, Barry SP, Alant J, Christie S, Oxner WM (2019) Will cost transparency in the operating theatre cause surgeons to change their practice? *Journal of Clinical Neuroscience* 60 (2019) 1-6 DOI:10.1016/j.jocn.2018.09.024
 - Grennan M & Swanson A (2020) Transparency and Negotiated Prices: The value of Information in Hospital-Supplier Bargaining *Journal of Political Economy*, Volume 128, Number 4 DOI: 10.1086/705329
 - Gross A. (2010) Medical Device Reimbursement in Japan. Pacific Bridge Medical. Online only version.
 - Guanjun Jiang, Qiuwen Peng. (2019) Milliman White Paper: Medical Payment Series, The rise of the DRG Payment Model. May 2019
 - Guthrie RS (1981) The Relationship between Wholesale and consumer prices, *Southern Economic Journal*, Vol. 47, No 4 pages 1046-1055 DOI: 10.2307/1058161
 - Håkonsen H, Horn AM, Toverud E-L (2009) Price control as a strategy for pharmaceutical cost containment- What has been achieved in Norway in the period 1994-2004? *Health Policy* 90, pages 277-285 DOI: 10.1016/j.healthpol.2008.09.018
 - Healy WL, Iorio R (2007) Implant selection and cost for total joints Arthroplasty, Conflict between Surgeon and Hospitals. *Clinical Orthopaedics and Related Research* , NUmber 457, pages 57-63 DOI: 10.1097/BLO.0b013e31803372e0
 - Hosken D & Reiffen D Patterns of Retail Price variation (2004) *The RAND Journal of Economics*, Vol 35, No. 1, pages 128-146
 - Huserau D, Arshoff L, Bhimani S, Allen N (2015) Medical device and diagnostic pricing and reimbursement in Canada. 1st Edition. Institute of Health Economics. Edmonton, Alberta, Canada
 - Jevsevar D (2020) Direct-to-payer Marketing attempts to bypass orthopaedic surgeon decision-making. *AAOS now*. Issue May 2020/research 02
 - Kastanioti C, Kontodimopoulos N, Stasinopoulos D, Kapetanias N, Polyzos N (2012) Public procurement of health technologies in Greece in an era of economic crisis. *Health Policy* 109 (2013) 7–13 DOI: dx.doi.org/10.1016/j.healthpol.2012.03.015
 - Kelly MP, Bozic KJ (2009) Cost drivers in total hip arthroplasty: effects of procedure volume and implant selling price. *A, J Orthop (Belle Mead NJ)* 2009 Jan;38(1):E1-4

- Lee S-S, Salole Eugene (2014) Medical Device Reimbursement Coverage and Pricing Rules in Korea: Current Practice and issues with access to innovation. *Value In Health* 17, pages 476-481 DOI: 10.1016/j.jval.2014.03.1719
- Lerner JC, Fox DM, Nelson T, Reiss JB (2008) The consequence of secret Prices: The politics of physician preference items. *Health Affairs*, Volume 27, Number 6 DOI: 10.1377/hlthaff.27.6.1560
- Liao JM, Emanuel EJ, Whittington GL, Small DS, Troxel AB, Zhu J, Zhong W, Navathe AS (2018) Physician Practice variation under orthopedic bundled payment *The American Journal of managed care*, vol. 24, No 6, pages 287-293
- Lind KD (2017) Insights on the issues: Understanding the market for implantable medical devices AARP Public Policy Institute
- Mashiyama K (1986) The relationship between wholesale and retail prices and speculation: The case of a middleman economy. *The economic studies quarterly*, Vol 37, No 1 pages 30-43
- Matsui K (2017) When should a manufacturer set its direct price and wholesale price in dual-channel supply chains? *European Journal of Operational Research* 258 pages 501-511 DOI: 10.1016/j.ejor.2016.08.048
- Matsui K (2018) When and what wholesale and retail prices should be set in multi-channel supply chains? *European Journal of Operational Research* 267 540-554 doi.org/10.1016/j.ejor.2017.11.069
- Mihalko WM, Haider H, Kurtz S, Marcolongo M, Urish K (2020) New materials for hip and knee joint replacement: What's hip and what's in kneed? *J Orthop Res.* 2020;38:1436–1444. DOI: doi.org/10.1002/jor.24750
- Mogyorosy Z & Smith P (2005) HealthBasket, A comparative EU project: The main methodological issues in costing health care services, A literature review. CHE Research Paper, York, UK
- Montgomery K, Schneller ES (2007) Hospitals' Strategies for orchestrating selection of physician preference items. *The Milbank Quarterly*, Vol. 85, No 2, (pages 307-335)
- Morellato J, Baker M, Isaac M, Mixa P, O'Hara NN, Okike K, Manson TT, LeBrun CT, Slobogean GP, Nascone JW, O'Toole RV, Sciadini MF, Pollak AN (2019) Does an implant usage report card impact orthopaedic trauma implant stewardship? *J Orthop Trauma* 2019;33:e427-e432 DOI: 10.1097/BOT.0000000000001557
- Morellato J, O'Hara NN, Baker M, O'Toole RV, Pollak AN (2020) What is the long-term impact of an implant stewardship program on orthopaedic trauma implant pricing? *Journal of Orthopaedic Trauma* (publish ahead of print) DOI:10.1097/BOT.0000000000001967
- Navathe AS, Troxel AB, Liao JM, Nan N, Zhu J, Zhong W, Emanuel EJ (2017) Cost of joint replacement using Bundled payment models. *Jama Internal Medicine*, Health care reform. January 2017 pages E1-E9 DOI: 10.1001/jamainternmed.2016.8263
- NHS (2017). 2017/2018 and 2018/2019 National Tariff Payment System. NHS England & NHS Improvement. NHS England Publications. London, England
- Obremskey WT, Dail T, Jahangir AA (2012) Value-Based purchasing of medical Devices. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 470:1054-1064 DOI 10.1007/s11999-011-2147-9
- O'Connell PGJ & Wei S-J (2002) „The bigger they are, the harder they fall“: Retail price differences across US cities *Journal of International Economics* 56 pages 21-53

- Okike K, O'Toole RV, Pollak AN, Bishop JA, McAndrew CM, Mehta S, Cross WW III, Garrigues GE, Harris MB, Lebrun CT (2014) Survey Finds Few Orthopedic Surgeons know the costs of the devices they implant. *Health Affairs* 33, No 1: 103-109
- Okike K, Pollak R, O'Toole RV, Pollak AN (2017) The Orthopaedic Forum: „Red-Yellow-Green“ Effect of an initiative to guide surgeon choice of orthopaedic Implants *J Bone Joint Surg Am.* 2017;99:e33(1-6) DOI: dx.doi.org/10.2106/JBJS.16.00271
- Orszag P. (2008) Congress of the USA, Congressional Budget Office: Geographic variation in Health Care Spending. CBO Paper. Washington, USA
- Panagiotou D & Stavrakoudis A Vertical price relationships between different cuts and quality grades in the US beef market channel: Awholesale-retail analysis. *The journal of economic asymmetries* 16, pages 53-63 DOI: 10.1016/j.jeca.2017.06.002
- Pauly MV & Burns LR (2008) Price Transparency for medical Devices. *Health Affairs*, 27, No 6:1544-1553 DOI:10.1377/hlthaff.27.6.1544
- Pean CA, Lajam CJ, Zuckerman J, Bosco J (2019) Policy and Ethical Considerations for widespread utilization of generic orthopedic implants *Arthroplasty Today* 5, 256-259 doi.org/10.1016/j.artd.2019.02.007
- Pepper AM, Novikov D, Cizmic Z, Barrett JT, Collins M, Iorio R, Scharzkopf R, Long WJ (2019) Age and frailty influence hip and knee arthroplasty reimbursement in a bundled payment care improvement initiative. *The Journal of Arthroplasty* 34 (2019) S80eS83 DOI: doi.org/10.1016/j.arth.2019.01.050
- Piccinin MA, Sayeed Z, Kozlowski R, Bobba V, Knesek D, Frush T (2017) Bundled payment for musculoskeletal care Current Evidence (part 1) *Orthop Clin N Am* DOI: doi.org/10.1016/j.ocl.2017.11.002
- Piccinin MA, Sayeed Z, Kozlowski R, Bobba V, Knesek D, Frush T (2018) Bundled payment for musculoskeletal care Current Evidence (part 2) *Orthop Clin N Am* 49 pages 147-156. DOI: doi.org/10.1016/j.ocl.2017.11.003
- Porter M, Armstrong R, Howard P, Porteous M, Wilkinson JM (2019) Orthopaedic registries - the UK view (national joint registry): impact on practice *EFORT Open Rev* 2019;4 DOI: 10.1302/2058-5241.4.180084
- Potter s, Davies C, Davies G, Rice C, Hollingworth W (2020) The use of micro-costing in economic analyses of surgical interventions: a systematic review. *Health Economics Review* 10:3 DOI:10.1186/s13561-020-0260-8
- Quinn K. (2015) The 8 basic methods in Health Care. *Annals of Internal Medicine* 2015;163:300-306 DOI: 10.7326/M14-2784
- Rana AJ, Bozic KJ (2015) Bundled Payments in orthopaedics *Clin Orthop Related Research* 473:422-425 DOI: 10.1007/s11999-014-3520-2
- Report to the Congress: Medicare and the Health Care Delivery System. (2017) An overview of the medical device industry. Chapter 7 (pages 207-242) *MedPac* , Washington DC, USA
- Robinson C. James (2008) Value-Based Purchasing for medical Devices. *Health Affairs - Volume* 27, Number 6: 1523-1531 DOI :10.1377/hlthaff.27.6.1523

- Robinson C. James, Pozen Alexis, Tseng Samuel, Boscic Kevin (2012) Variability in Costs Associated with Total Hip and Knee Replacement Implants. *The Journal of Bone and Joint Surgery, Incorporated* 2012;94:1693-1698 DOI: [dx.doi.org/10.2106/JBJS.K.00355](https://doi.org/10.2106/JBJS.K.00355)
- Robinson C. James, Brown T. Timothy (2014) Quantifying Opportunities for Hospital Cost Control: Medical Device Purchasing and Patient Discharge Planning. *The American Journal of Managed Care*, Vol 20, No 9, e418-e424
- Robinson C. James (2015) Biomedical Innovation in the era of health care spending constraints *HEALTH AFFAIRS* 34, NO. 2 (2015): 203–209 DOI: [10.1377/hlthaff.2014.0975](https://doi.org/10.1377/hlthaff.2014.0975)
- Sabesan VJ, Petersen-Fitts G, Ramthun KW, Brand JP, Stine SA, Whaley JD (2018) Strategies to contain cost associates with orthopaedic care *JBJS Reviews* 2018;6(2):e3 DOI: [10.2106/JBJS.RVW.17.00040](https://doi.org/10.2106/JBJS.RVW.17.00040)
- Sanghavi S (2018) CORR International-Asia Pacific: Is Price Capping of knee replacement implants in India a good idea? *Clin Orthop Relat Res* (2018) 476:469-472 DOI:[10.1007/s11999.0000000000000183](https://doi.org/10.1007/s11999.0000000000000183)
- Silver JL & Wallace TD (1980) The lag relationship between the wholesale and consumer prices. An application of the Hatanaka_Wallace Procedure. *Journal of Econometrics* 12, 375-387
- Sedrakyan A, Paxton EW, Phillips C, Namba R, Funahashi T, Barber T, Sculco T, Padgett D, Wright T, Marinac-Dabic D (2011) The international consortium of orthopaedic registries: Overview and summary *J Bone Joint Surg Am.* 2011;93 Suppl 3(E):1-12 DOI: [dx.doi.org/10.2106/JBJS.K.01125](https://doi.org/10.2106/JBJS.K.01125)
- Simmel, G. (1902). The number of members as determining the sociological form of the group. *American Journal of Sociology*, 8, 1–46, 158–196.
- Stargardt Tom (2008) Health Service Costs in Europe: Cost and Reimbursement of primary hip replacement in nine countries. *Health Economics* 17: S9-S20 DOI:[10.1002/hec.1328](https://doi.org/10.1002/hec.1328)
- Stefan A-B (2015). Structures of management control system in public institutions. *Procedia Economics and Finance* 32, 503-508. DOI: [10.1016/S2212-5671\(15\)01424-0](https://doi.org/10.1016/S2212-5671(15)01424-0)
- Stephani V, Crommelynck A, Durant G, Geissler A, Van Den Heede K, Van de Voorde C, Quentin W. (2018) Short Report: Payment Methods for hospital stays with a large variability in the care process. *Health Services Research (HSR) Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE). KCE Reports 302C. D/2018/10.273/36*
- Stephani V, Quentin W, Van den Heede K, Van de Voorde C, Geissler A. 2018 Payment methods for Hospital stays with a large variability in the care process. *Health Services Research (HSR) Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE). KCE Reports 302. D/2018/10.273/36*
- Stern AD (2017) Innovation under regulatory uncertainty : Evidence from medical technology *Journal of Public Economics* 145, pages 181-200 DOI: [10.1016/j.jpubeco.2016.11.010](https://doi.org/10.1016/j.jpubeco.2016.11.010)
- Struijs JN, de Vries EF, Baan CA, van Gils PF, Rosenthal MB (2020) Bundled-Payment models around the world: How they work and what their impact has been. *Commonwealthfund Issue Brief*, April 2020
- Sun SNM, Gillot E, Bhamra J, Briggs T (2013) *The Journal of Arthroplasty* 28 (2013) 908–912 DOI: [dx.doi.org/10.1016/j.arth.2012.11.012](https://doi.org/10.1016/j.arth.2012.11.012).

- Suter LG, Paltiel AD, Rome BN, Solomon DH, Thornhill TS, Abrams SK, Katz JN, Losina E. (2013) Placing a Price on Medical Device Innovation: The Example of Total Knee Arthroplasty. PLoS ONE 8(5): e62709. DOI:10.1371/journal.pone.0062709
- Tiwari AK & Shahbaz M (2013) Modelling the relationship between the wholesale price and consumer price indices: Cointegration and causality analysis for India. Global Business Review DOI: 10.1177/0972150913496784
- Tseng Y-J, Mandl KD (2017) Research Letter: Difference between estimated purchase price and insurance payments for knee and hip implants in privately insured patients younger than 65 years. JAMA Volume 317, Number 8
- Tsikopoulos K, Sidiropoulos K, Kitridis D, Hassan A, Drago L, Mavrogenis A, McBride Donald (2020). Is coating of titanium implants effective at preventing Staphylococcus aureus infections? A meta-analysis of animal model studies. International Orthop. 2020 August 6 DOI:10.1007/s00264-020-04660-4. Online ahead of print.
- Ulke V & Ergun U (2014) The relationship between consumer price and producer price indices in Turkey. International Journal of academic research in economics and management sciences, Vol3, No 1 pages 205-222 DOI: 10.6007/IJAREMS/v3-i1/607
- Varnum C, Pedersen AB, Rolfson O, Rofmark C, Furnes O, Hallan G, Mäkelä K, de Steiger R, Porter M, Overgaard S (2019) Impact of hip arthroplasty registers on orthopaedic practice and perspective for the future. EFORT Open Rev 2019;4 DOI: 10.1302/2058-5241.4.180091
- Ventola CL (2008) Challenges in Evaluating and standardizing medical devices in health care facilities. P&T June 2008, Vol 33, No 6 (348-359)
- Vogler Sabine & Zimmermann Nina (2013) Understanding the components of pharmaceutical expenditure- overview of pharmaceutical policies influencing expenditure across European countries. GaBI Journal Vol 2 Issue 4; 178-187 DOI: 10.5639/gabij.2013.0204.051
- Wang J-C, Lau AH-L, Lau H-S (2012) Practical and effective contracts for the dominant retailer of a newsvendor product with price-sensitive demand. Int. J. Production 138, pages 46-54 DOI: 10.1016/j.ijpe.2011.12.019
- Wasterlain AS, Melamed E, Bello R, Karia R, Capo JT, The Science variation group (2017) The effect of price on surgeons' choice of implants: A randomized controlled survey J Hand Surg Am DOI:10.1016/j.jhsa.2017.05.005
- Wilson NA, Schneller ES, Montgomery K, Bozic KJ (2008) Hip and Knee Implants: Current Trends and Policy Considerations. Health Affairs, Vol 27, Number 6: 1587-1598 DOI :10.1377/hlthaff.27.6.1587
- Xenos P, Nektarios M, Polyzos N, Yfantopoulos J. (2014) Modern methods of hospital funding, competition and financial incentives. Archives of Hellenic Medicine 31(2):172-185