



Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών
Ερευνών

Τσάμη Καρατάσου 11, 11742, Αθήνα
Τηλ.: 210 92 11 200-10

Εθνικό Μετσόβιο Πολυτεχνείο – Εργαστήριο
Βιομηχανικής και Ενεργειακής Οικονομίας

Ηρ. Πολυτεχνείου 9, Ζωγράφου, 15780, Αθήνα.
Τηλ.: 210-7723283, 2107721737



Ψηφιακή υγεία, Big Data και Real World Evidence στην Ελλάδα: Ο αντίκτυπος στο οικοσύστημα της υγείας και στην οικονομία

Άγγελος Τσακανίκας

Επιστημονικός Σύμβουλος IOBE, Αναπληρωτής Καθηγητής ΕΜΠ

Ομάδα έργου:

Α. Αθανασιάδης – Υπεύθυνος Τμήματος Οικονομικών της Υγείας IOBE

Π. Δήμας – Ερευνητής και Υπ. Διδάκτωρ, EBEO – ΕΜΠ

Δ. Σταμόπουλος – Ερευνητής και Υπ. Διδάκτωρ, EBEO – ΕΜΠ

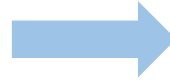
Τι είναι τα Real World Data;

- ▶ Τα πραγματικά δεδομένα για την υγεία – **Real World Data (RWD)** είναι ένας γενικός όρος για διαφορετικούς τύπους δεδομένων υγειονομικής περίθαλψης που δεν συλλέγονται σε συμβατικές τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές (Randomized Clinical Trials – RCTs).
- ▶ Λειτουργική και εννοιολογική **διαφοροποίηση** από τα Big Data:
 - ▶ Πρόκειται για **δομημένα σύνολα πληροφοριών** με συνεπή κωδικοποίηση (σε αντίθεση με τα πολύπλοκα και αδόμητα σύνολα «μεγάλων δεδομένων»)
- ▶ Ωστόσο, οι εφαρμογές μεγάλων δεδομένων (**Big Data**) στον τομέα της υγείας συχνά ταυτίζονται με τη χρήση των Real World Data (RWD).

Από τα RWD στα Real World Evidence (RWE)

Real World Data

- ▶ Προέλευση:
 - ▶ από διαφορετικούς πληθυσμούς σε πραγματικές συνθήκες.
 - ▶ από σύνθεση και σύνδεση υφιστάμενων βάσεων δεδομένων με σκοπό τη βελτίωση της υγείας του πληθυσμού αλλά και της απόδοσης του συστήματος υγείας.
- ▶ Συλλέγονται **αυτόματα** και αποθηκεύονται **ηλεκτρονικά** και μπορούν να επαναχρησιμοποιούνται για διαφορετικούς σκοπούς.
- ▶ **Πηγές:** ιατρικά αρχεία, μητρώα ασθενών, biobanks, διοικητικά δεδομένα, έρευνες υγείας, μελέτες παρατήρησης, δεδομένα ασφάλισης υγείας, δεδομένα από κινητές εφαρμογές κ.λπ.



Real World Evidence

- ▶ **Αποτέλεσμα** ερευνητικής επεξεργασίας των RWD.
- ▶ Ορίζονται ως η **κλινική απόδειξη** σχετικά με τη χρήση και τα πιθανά οφέλη ή κινδύνους ενός ιατρικού προϊόντος που προκύπτουν από την ανάλυση των RWD.
- ▶ Περιλαμβάνουν **μεθόδους και διαδικασίες επικύρωσης και τυποποίησης** που ελέγχουν την καταλληλότητά τους για την εκάστοτε εφαρμογή

Τα RWD έχουν σημαντική συνεισφορά στις κλινικές δοκιμές (Randomized Clinical Trials – RCTs)

Παραδοσιακές τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές (Traditional RCTs)

- Καθορισμός κριτηρίων συμμετοχής/αποκλεισμού
- Επιλογή τοποθεσίας και σχετικός έλεγχος καταλληλότητας
- Διαμόρφωση σαφών υποθέσεων για τα αναμενόμενα αποτελέσματα

Πραγματιστικές κλινικές δοκιμές (Pragmatic RCTs)

- Χρήση ηλεκτρονικών αρχείων υγείας (EHRs)
- Χρήση στοιχείων από φορείς παροχής υπηρεσιών ασφάλισης.

Εξειδικευμένες μελέτες περίπτωσης

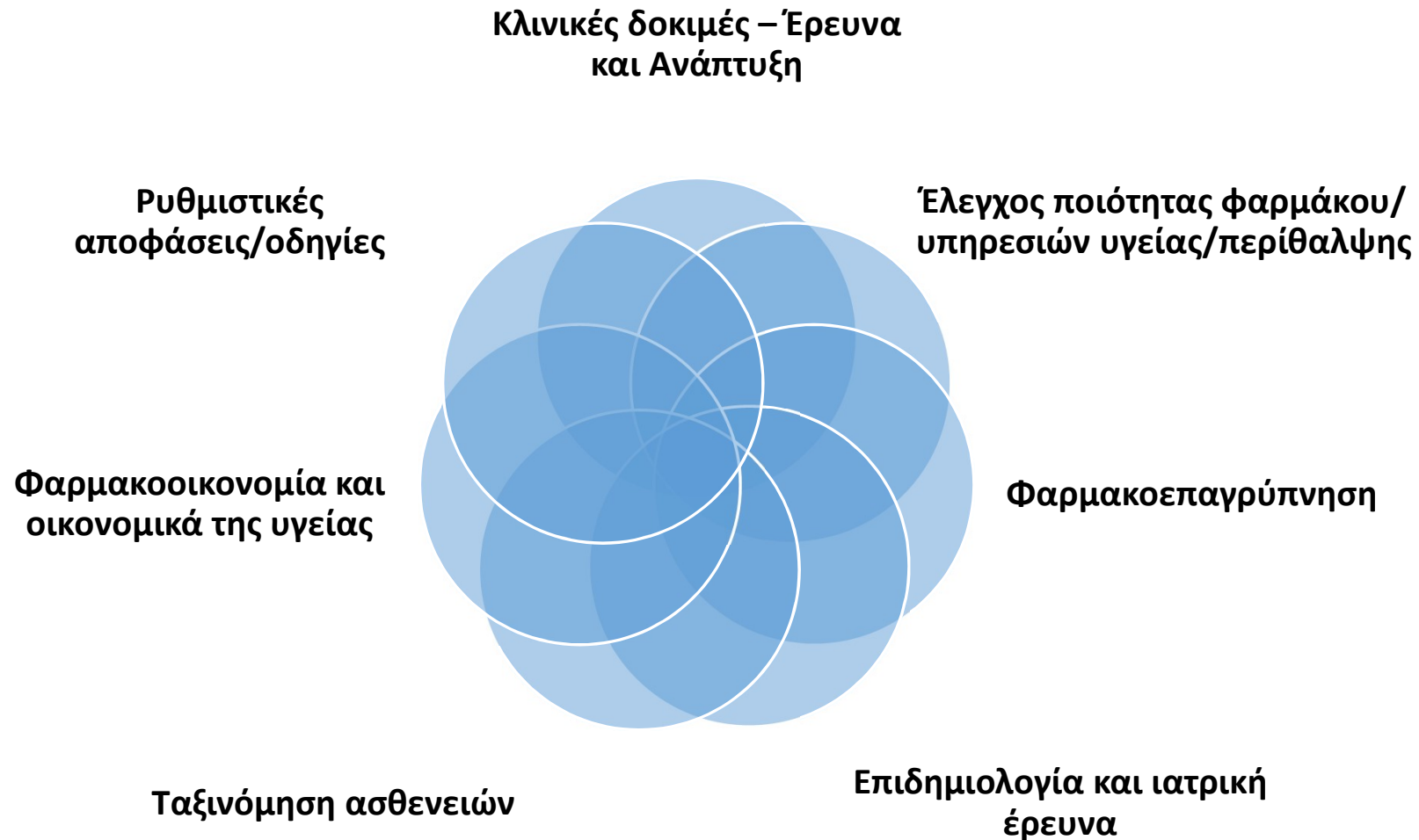
- Προληπτική συλλογή δεδομένων και παρακολούθηση των ασθενών πριν την έναρξη της μελέτης.
- Αναδρομική συλλογή δεδομένων και παρακολούθηση των ασθενών μετά την ολοκλήρωση της μελέτης.

Αυξανόμενη χρήση των RWD

Οι κυριότερες πηγές ψηφιακών δεδομένων για την υγεία που μπορούν να αποδώσουν RWD και RWE



Δυνητικές εφαρμογές των RWD/RWE



Η σχέση μεταξύ Ψηφιακής Υγείας και RWD

- ▶ Στη **σχέση Ψηφιακής Υγείας και RWD**, υπάρχουν **στάδια** στη διαδικασία συλλογής, επεξεργασίας και παραγωγής RWD στα οποία **υπεισέρχονται ΤΠΕ** με σκοπό τη δημιουργία αξίας και τον τελικό μετασχηματισμό των RWD σε RWE.
- ▶ Η διαδικασία αυτή είναι η **αλυσίδα αξίας των RWD/RWE** και περιλαμβάνει τα εξής στάδια:



- ▶ Τεχνολογικές εξελίξεις σε θέματα ψηφιακών συσκευών προκαλούν σημαντικές αλλαγές στα δύο πρώτα στάδια, καθώς αυξάνεται η δημιουργία και διαθεσιμότητα δεδομένων για συλλογή και αποθήκευση.
- ▶ Σημαντικότερη συνεισφορά του ψηφιακού μετασχηματισμού της υγείας → παραγωγή RWE μέσω της ενσωμάτωσης καινοτόμων πληροφοριακών συστημάτων/ψηφιακών εργαλείων/αναλυτικών τεχνικών (machine learning και Big Data analytics).

Τα RWD προσφέρουν σημαντική αξία στο ευρύτερο σύστημα Υγείας...

- ❖ Στη **βέλτιστη διαχείριση των διαθέσιμων πόρων** για την αποτελεσματικότερη και αποδοτικότερη παροχή φροντίδας.
- ❖ Στην **εξασφάλιση αξιόπιστων στατιστικών στοιχείων** για τη λειτουργία του συστήματος φαρμακευτικής και ιατρικής περίθαλψης.
- ❖ Στην **αναγνώριση και προτεραιοποίηση των υγειονομικών αναγκών** του πληθυσμού και των επιλογών σε υγειονομικούς στόχους.
- ❖ Στη σύνδεση της **αποζημίωσης** με την επίτευξη του υγειονομικού αποτελέσματος.
- ❖ Στον **υπολογισμό της επίπτωσης της νοσηρότητας** στο κόστος του ιατροφαρμακευτικού συστήματος.
- ❖ Στη **συγκράτηση των δαπανών** με αποδοτική χρήση των περιορισμένων ανθρώπινων και φυσικών πόρων.
- ❖ Στη **σύγκριση διαφορετικών πολιτικών ελέγχου** του κόστους για διαφορετικές θεραπείες, φάρμακα, πακέτων ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης, κ.λπ.
- ❖ Στη **σύγκριση εναλλακτικών τεχνολογιών υγείας**.
- ❖ Στη **προσέλκυση επενδύσεων** για την περαιτέρω ανάπτυξη κλινικών ερευνών.
- ❖ Αποτελούν σημαντικό εργαλείο για την **Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας** (Health Technology Assessment).

...αλλά και στον ασθενή, στην επιστήμη και στους επαγγελματίες του τομέα Υγείας

Για τον ασθενή

- ✓ Βελτίωση του θεραπευτικού αποτελέσματος.
- ✓ Έγκυρη πληροφόρηση/διαφάνεια/ισότ ητα στην πρόσβαση
- ✓ Αποτελεσματικότερη παροχή φροντίδας υγείας
- ✓ Υλοποίηση νέων υπηρεσιών προστιθέμενης αξίας για τον ασθενή, όπως:
- ✓ Υπενθυμίσεις για προγραμματισμένες επισκέψεις, για τακτικές εξετάσεις ή για προληπτικές εξετάσεις

Για την επιστήμη

- ✓ Εξαγωγή συμπερασμάτων μέσα από στατιστική ανάλυση δεδομένων υγείας και συμβολή στην ιατρική έρευνα
- ✓ Χρήση ανώνυμων δεδομένων για επιδημιολογικές μελέτες
- ✓ Συμβολή στην κλινική έρευνα, βελτίωση των μεθοδολογιών που ακολουθούνται και επιτάχυνση της διαδικασίας ανάπτυξης νέων φαρμάκων με αντίστοιχη μείωση του κόστους

Για τους επαγγελματίες υγείας

- ✓ Διαχρονική ηλεκτρονική καταγραφή πληροφοριών για την υγεία του ασθενή
- ✓ Τεκμηριωμένη υποβοήθηση στη λήψη αποφάσεων (evidence-based medicine)
- ✓ Χρήση των συγκεντρωτικών στοιχείων των ασθενών, διατηρώντας την ανωνυμία τους, για την κλινική έρευνα και επιδημιολογικές μελέτες.
- ✓ Βελτίωση μεθοδολογιών κλινικής έρευνας και αποτελεσματικότητας των θεραπειών
- ✓ Εξατομικευμένη ιατρική

Ωστόσο, συνοδεύονται και από ορισμένες προκλήσεις σχετικά με...

Την ποιότητα των δεδομένων

- ❖ Περιορισμένη πρόσβαση σε δεδομένα.
- ❖ Μη τυποποιημένη συλλογή δεδομένων.
- ❖ Δυσκολία στη διασύνδεση των βάσεων δεδομένων.
- ❖ Έλλειψη προτύπων ποιότητας δεδομένων και διαδικασιών επικύρωσης.
- ❖ Ασαφείς οδηγίες σχετικά με την αποδοχή των RWD/RWE από τις ρυθμιστικές αρχές.
- ❖ Απουσία εκτενών μελετών για τη χρήση RWD ανάλογα με τον σκοπό των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης.

Την ιδιωτικότητα και τη δεοντολογία

- ❖ Εμπιστοσύνη και προστασία προσωπικών δεδομένων των ασθενών.
- ❖ Υφίστανται διαφοροποιήσεις στην νομοθεσία των Μη Παρεμβατικών Κλινικών Μελετών (ΜΠΚΜ) ,την συλλογή και αξιοποίηση των RWD/ Big Data
- ❖ Έλλειψη κριτηρίων απόφασης, προτύπων και κατευθυντήριων γραμμών για την ανάπτυξη RWE.
- ❖ Η έλλειψη δεοντολογικού και θεσμικού ερευνητικού πλαισίου για τα RWD/Big Data και ΜΠΚΜ αποθαρρύνουν σημαντικές φαρμακοεπιδημιολογικές συνεργατικές πρωτοβουλίες

Τη διαφάνεια

- ❖ Οι προσπάθειες για βελτίωση του απορρήτου των δεδομένων έρχονται σε αντίθεση με την ανάγκη για διαφάνεια των δεδομένων
- ❖ Συσχετισμοί μεταξύ πηγών RWD είναι δύσκολοι λόγω επιφυλάξεων για την ιδιωτικότητα και την εμπιστευτικότητα, περιορίζοντας την διαφάνεια.

Διεθνείς πρακτικές στις βάσεις μεγάλων δεδομένων Υγείας

- ▶ **Σουηδία:** ερευνητική συνεργασία **MSD-Karolinska Institute** από το 2016. Σκοπός: να προσδιοριστεί από κοινού μια καινοτόμος προσέγγιση στην ψηφιακή υγεία και στη μεθοδολογικής αξιοποίησης των RWD.
- ▶ **Ισραήλ:** το **Maccabi Tech** που αποτελεί τη μονάδα επιδημιολογικής και κλινικής έρευνας του Kahn Sagol Maccabi (KSM) Research and Innovation Center - Αποθήκευση και αξιοποίηση RWD για την προαγωγή κλινικής έρευνας και επιδημιολογίας.
- ▶ **Ιαπωνία:** η **Εθνική Βάση Δεδομένων (NDB) MHLW – National Claims Database** καταγράφει όλες τις απαιτήσεις ασφάλισης υγείας. Σε σχέση με άλλες χώρες, η NDB διαθέτει περισσότερο λεπτομερή δεδομένα, (περ. 1,7 εκατ. καταχωρήσεις ετησίως).
- ▶ **ΗΠΑ:** τα **Medicare** και **Medicaid Services** παρέχουν στους ερευνητές πρόσβαση σε βάσεις επιδημιολογικών δεδομένων και υγειονομικών αποτελεσμάτων. Αυτά περιλαμβάνουν τη λήψη θεραπευτικών παρεμβάσεων, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων, διαδικασιών και υπηρεσιών.
- ▶ **Γαλλία:** το σύστημα υγειονομικής περίθαλψης βασίζεται στη βάση δεδομένων **SNIIRAM (Système National d'Informations Inter-Régimes de l'Assurance Maladie)** που συγχωνεύει ανώνυμες πληροφορίες για αποζημιώσεις από όλα αυτά τα προγράμματα που συνδέονται με το εθνικό σύστημα δεδομένων εξιτηρίων των νοσοκομείων (Programme de médicalisation des systèmes d'information -PMSI) και το εθνικό μητρώο θανάτου (Death registry (CeridC)), καλύπτοντας το 98,8% του γαλλικού πληθυσμού (πάνω από 66 εκατ. άτομα).
- ▶ **Ηνωμένο Βασίλειο:** αρκετές σχετικές πρωτοβουλίες στηρίζουν το Εθνικό Σύστημα Υγείας (National Healthcare System). Η **Clinical Practice Research To Datalink (CPRD)** είναι μια ερευνητική υπηρεσία που υποστηρίζει τη δημόσια υγεία και τις κλινικές μελέτες. Αντίστοιχα, το **Hospital Episode Statistics (HES)** είναι μια βάση δεδομένων που περιέχει λεπτομέρειες για όλες τις εισαγωγές, ραντεβού σε εξωτερικούς ασθενείς και επισκέψεις στα νοσοκομεία του NHS στην Αγγλία.

Η περίπτωση του DARWIN-EU

- ▶ Πρωτοβουλία Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) για ένα **συντονιστικό κέντρο** για την παροχή αξιόπιστων στοιχείων σχετικά με τη χρήση, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων.
- ▶ **Σκοπός** του DARWIN EU είναι να παρέχει RWE από όλη την Ευρώπη σχετικά με τις ασθένειες, τους πληθυσμούς, τις χρήσεις και την απόδοση των φαρμάκων.
- ▶ **Στόχος** η αντιμετώπιση των προκλήσεων σχετικά με τη διασύνδεση των διαφορετικών πηγών δεδομένων, την ασφαλή πρόσβαση και την αξιοπιστία στα δεδομένα, την έλλειψη συνεργασίας και διαλειτουργικότητας μεταξύ των φορέων.
- ▶ Ειδική μέριμνα για τις απαιτήσεις προστασίας δεδομένων των ασθενών.
- ▶ Το DARWIN EU θα συμβάλει επίσης στην κοινή δράση για τη δημιουργία ευρωπαϊκών κατευθυντήριων γραμμών για τη δευτερογενή χρήση δεδομένων υγείας.
- ▶ **Φεβρουάριος 2022:** ο EMA επέλεξε ως πάροχο υπηρεσιών το Erasmus University Medical Center Rotterdam για την υλοποίηση του DARWIN EU, το οποίο αναμένεται να είναι πλήρως λειτουργικό έως το 2024.

Η Ελλάδα υστερεί σε υποδομές και επιδόσεις ψηφιακού μετασχηματισμού παρά τη βελτίωση των τελευταίων ετών

- ▶ Δείκτης Ψηφιακής Οικονομίας και Κοινωνίας (DESI): 27η θέση στους ΕΕ-28.
- ▶ Δείκτης Ανάπτυξης Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης (eGovernment Development Index, EGDl): 42η θέση μεταξύ 193 κρατών (2020), 27η θέση ανάμεσα στις 28 χώρες της ΕΕ.

Συγκεκριμένα για την υγεία*:

- ▶ 26^η θέση ανάμεσα στις χώρες της ΕΕ στη χρήση **Ηλεκτρονικών Φακέλων Υγείας** (Electronic Health Records – EHRs).
- ▶ 25^η θέση ανάμεσα στις χώρες της ΕΕ στην **ανταλλαγή κλινικών δεδομένων ηλεκτρονικά** (Health Information Exchange – HIE).
- ▶ 8^η θέση ανάμεσα στις χώρες της ΕΕ στην **Τηλεϊατρική**.
- ▶ 16^η θέση ανάμεσα στις χώρες της ΕΕ στην ανάπτυξη **Προσωπικού Φακέλου Υγείας** (Personal Health Record – PHR)

*Πηγή: DG Connect report for the EU Commission, 2018.

Όμως έχουν γίνει δομικά βήματα προς την ανάπτυξης της «Ψηφιακής Υγείας»

- ▶ 2018 (αργότερα από άλλες ευρωπαϊκές χώρες) δημιουργείται η **Επιτροπή Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας**.
- ▶ Η **Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση**, αν και καθιερωμένη επιτυχώς (50χιλ. πιστοποιημένοι ιατροί, 12,8 χιλ. πιστοποιημένα φαρμακεία, 6 εκατ. συνταγές/ μήνα, 2 εκατ. παραπεμπτικά/ μήνα, 3 εκατ. ασφαλισμένοι/μήνα), **παραμένει αναξιοποίητη** ως προς τον πλούτο των πληροφοριών που περιέχει.
- ▶ **Δημιουργία μητρώου ασθενών** για ορισμένες για θεραπευτικές κατηγορίες όπως: την Ηπατίτιδα C , των απομυελινωτικών παθήσεων του ΚΝΣ, της θαλασσαιμίας, της περιτοναϊκής κάθαρσης, του σακχαρώδη διαβήτη, της χρόνιας μυελογενούς λευχαιμίας
 - ▶ Πρόσφατη δημιουργία μητρώου ασθενών COVID-19.
- ▶ Δημιουργία ατομικού **Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας (ΑΗΦΥ)**, ο οποίος ενημερώνεται με δεδομένα που:
 1. Καταχωρούνται από τον γιατρό
 2. Προέρχονται από Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση (φάρμακα, παραπεμπτικά, επισκέψεις, ICD10, ICPC2)
 3. Προέρχονται από Εξιτήρια Νοσοκομείων (συνταγογραφούμενα φάρμακα, ιατρικές πράξεις, ICD10, επεμβάσεις, ιατροτεχνολογικά υλικά, συσταθείσα θεραπεία).
 - ❖ Περιλαμβάνει δυνατότητα εγγραφής στην **Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση**, αλλά χρειάζεται περαιτέρω επέκταση και εμπλουτισμό από διάφορες πηγές: νοσηλείες σε μονάδες δευτεροβάθμιας περίθαλψης, επισκέψεις σε ιδιώτες ιατρούς, οικογενειακός ιατρός, κλπ.
- ▶ **Έκτακτα μέτρα λόγω της πανδημίας:** Η λειτουργία της εφαρμογής του emvolio.gov.gr,

Η υγεία βρίσκεται στο επίκεντρο των στρατηγικών για το ψηφιακό μετασχηματισμό

- ▶ Σημαντικές δράσεις με ορισμένο χρονικό ορίζοντα για τον ψηφιακό μετασχηματισμό του συστήματος υγείας της χώρας καλύπτονται από τη **Βίβλο του Ψηφιακού Μετασχηματισμού 2020-2025**.
 - ▶ **Βίβλος Ψηφιακού Μετασχηματισμού: 26 δράσεις για την Ψηφιακή Υγεία (Υπ. Ψηφιακού Μετασχηματισμού σε συνεργασία με Υπ. Υγείας)**
- ▶ Συμπληρωματικές δράσεις με συγκεκριμένη στόχευση περιλαμβάνονται επίσης στο **Εθνικό Σχέδιο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας «Ελλάδα 2.0»**
- ▶ Αρκετοί στόχοι σχετίζονται με τη **συλλογή των RWD**.
- ▶ Σημαντικές πρωτοβουλίες:
 - ❖ Η δημιουργία του **ατομικού Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας (ΑΗΦΥ)** του πολίτη (κύρια πηγή RWD στη χώρα).
 - ❖ Ανάπτυξη **πληροφοριακών συστημάτων στις νοσοκομειακές μονάδες** της χώρας → τροφοδότηση του ΑΗΦΥ με δεδομένα.
 - ❖ Σχεδιασμός και υλοποίηση της **Εθνικής Στρατηγικής για την Υγεία**.
- ▶ Πολλές δράσεις υλοποιούνται ήδη και άλλες δρομολογούνται άμεσα.

Ωστόσο, υπάρχει ένα κενό στο επόμενο βήμα...

- ▶ Η πλούσια συλλογή RWD παραμένει **αναξιοποίητη**.
- ▶ Υπάρχει ρυθμιστικό και λειτουργικό **κενό** στο κομμάτι της αλυσίδας αξίας των RWD μετά τη συλλογή, και σχετίζεται με:
 - ▶ Τη δευτερογενή **επεξεργασία των RWD** για την **παραγωγή RWE** και **κλινικών στοιχείων**.
 - ▶ Την αξιοποίηση των RWD και RWE για **ερευνητικούς** και **εμπορικούς σκοπούς**.
 - ▶ Το **ρυθμιστικό πλαίσιο** που θέτει τους κανόνες και τις κατευθυντήριες γραμμές για την περαιτέρω αξιοποίησή τους.

Φορείς συλλογής δεδομένων υγείας στην Ελλάδα

ΗΔΙΚΑ

- Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση
- Ατομικός Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας
- Σύστημα πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας

Business Intelligence (BI) – Υπουργείο Υγείας

- Αναλυτικά δεδομένα του ΕΣΥ
- Data warehouse
- Επιχειρησιακή αξιοποίηση δεδομένων

ΕΔΥΤΕ

- Υποδομή πληροφοριακών συστημάτων
- Κέντρο δεδομένων για την Υγεία
- Εθνικό Μητρώο Αιμοδοτών

ΕΟΠΥΥ

- eΔΑΠΥ – συλλογή δεδομένων συνταγ. εξετάσεων
- Δεδομένα παροχής υπηρεσιών υγείας για πολίτες και παρόχους

ΕΟΦ

- Στοιχεία πωλήσεων φαρμάκων
- Δεδομένα ποιότητας φαρμάκων
- Αρχείο έγκρισης φαρμακευτικών προϊόντων

ΕΟΔΥ

- Επιδημιολογικά δεδομένα
- Στατιστικά δεδομένα επιτήρησης λοιμωδών νοσημάτων
- Συστήματα επιτήρησης

ΚΕΤΕΚΝΥ

- Δεδομένα νοσοκομειακής δαπάνης
- Δεδομένα κοστολόγησης νοσοκ. υπηρεσιών
- Δεδομένα αποζημίωσης

ΕΛΣΤΑΤ

- Δεδομένα υγείας πληθυσμού
- Δεδομένα συχνότητας χρόνιων νοσημάτων
- Δεδομένα χρήσης υπηρεσιών υγείας
- Δεδομένα συμπερ. παραγόντων για την υγεία

ΟΔΙΠΥ

- Δεδομένα τακτικής αξιολόγησης υπ. υγείας
- Δεδομένα ποιότητας υπ. υγείας

Επενδύοντας για την αξιοποίηση των RWD/RWE

Δημιουργία **κέντρων αριστείας** για τη προαγωγή της έρευνας και της καινοτομίας στο τομέα της υγείας μέσω **συλλογής και της αξιοποίησης των RWD**:

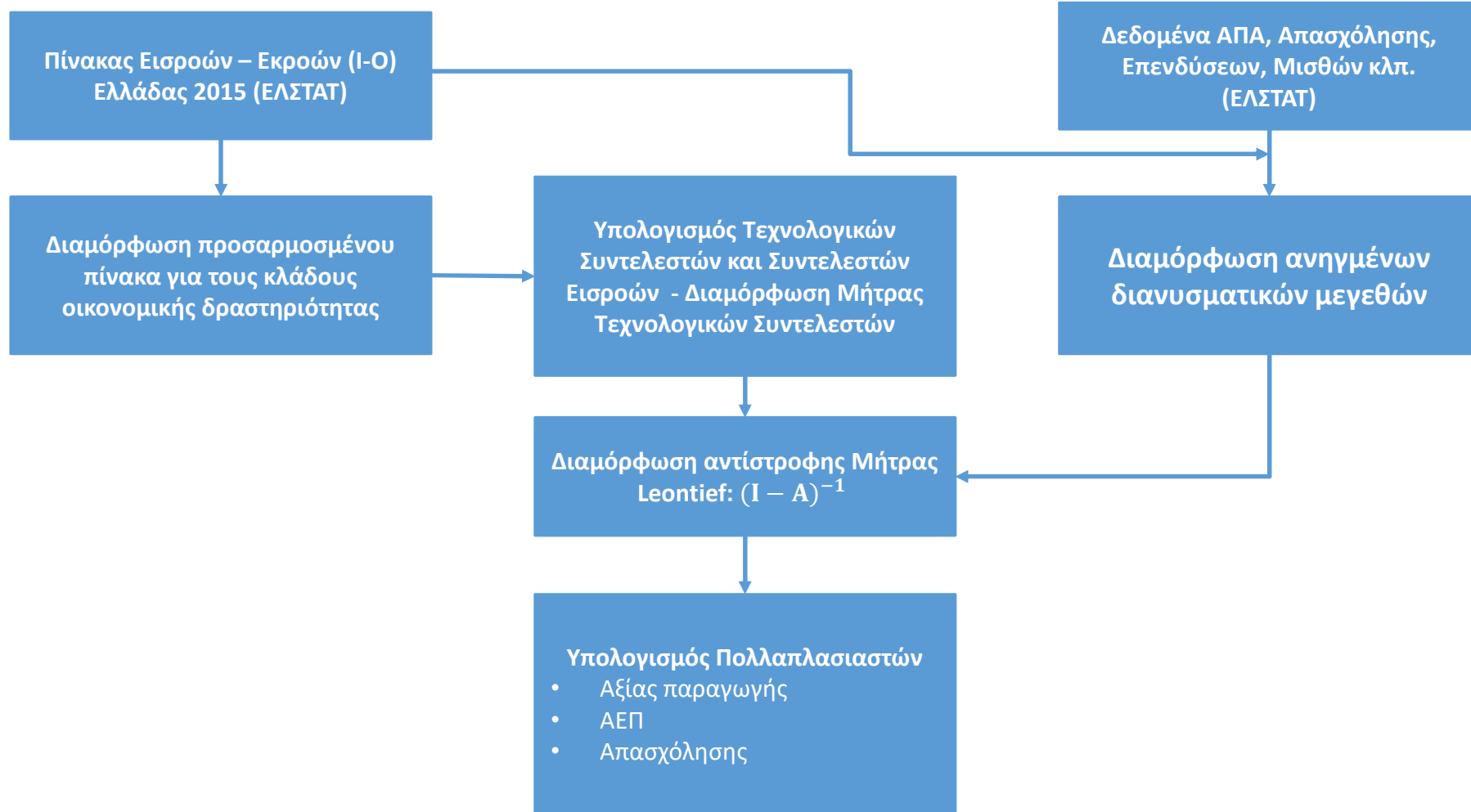
- Συνδεδειγμένος κριτικός για τους φορείς του οικοσυστήματος των ψηφιακών δεδομένων της υγείας.
- Αναπλήρωση του λειτουργικού κενού στην αξιοποίηση δεδομένων της υγείας.
- Αναβάθμιση των υπηρεσιών υγείας στη χώρα.
- Προαγωγή της Έρευνας & Ανάπτυξης στο τομέα της υγείας.
- Δημιουργία εξειδικευμένων θέσεων εργασίας.
- **Πολλαπλασιαστικά οφέλη στο σύνολο της οικονομίας.**
- Κόμβος επιστημονικής αριστείας και πόλος έλξης εξειδικευμένου επιστημονικού προσωπικού από το εξωτερικό.

Ποσοτικοποιώντας τα πολλαπλασιαστικά οφέλη

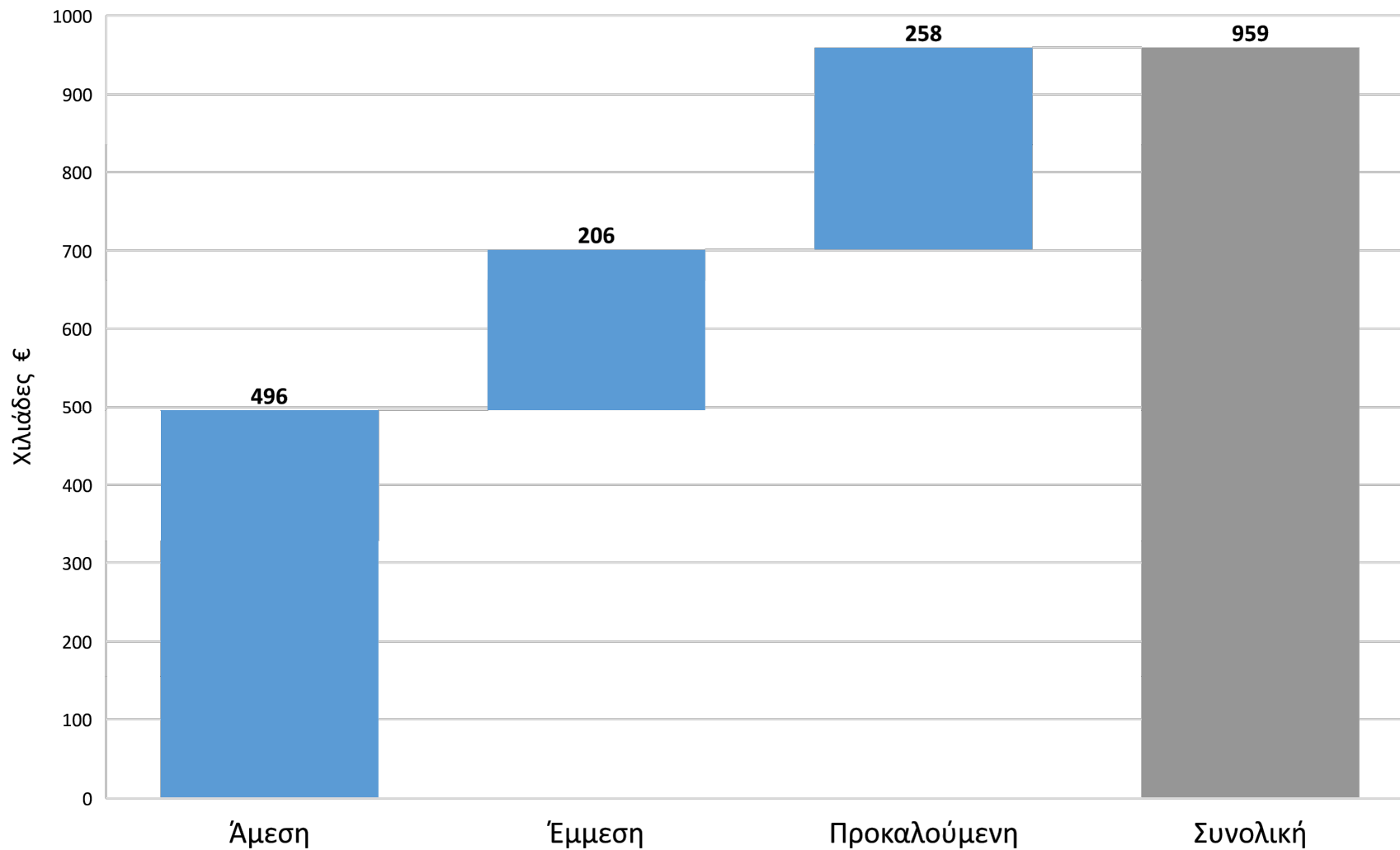
NACE Rev 2	Περιγραφή	% Σύνθετου Κλάδου
CPA_C20	Χημικές ουσίες και προϊόντα	5%
CPA_C21	Βασικά φαρμακευτικά προϊόντα και φαρμακευτικά σκευάσματα	20%
CPA_C28	Μηχανήματα και είδη εξοπλισμού π.δ.κ.α.	5%
CPA_J62_J63	Υπηρεσίες προγραμματισμού ηλεκτρονικών υπολογιστών, παροχής συμβουλών και συναφείς υπηρεσίες· υπηρεσίες πληροφορίας	20%
CPA_Q86	Υπηρεσίες ανθρώπινης υγείας	50%

- Μεθοδολογία ανάλυσης εισροών-εκροών με τις κατάλληλες επεκτάσεις κοινωνικής λογιστικής.
- Το οικοσύστημα RWD καλύπτει ένα **ευρύ και ετερογενές φάσμα δραστηριοτήτων του ιδιωτικού και του δημοσίου τομέα.**
- Η **λειτουργία ενός κέντρου αριστείας και αξιοποίησης RWD** αντιμετωπίζεται ως μια νέα και ξεχωριστή οικονομική δραστηριότητα (**σύνθετος κλάδος**).
- Η επιλογή των δραστηριοτήτων προκύπτει σύμφωνα με το **οικοσύστημα συλλογής, αποθήκευσης και αξιοποίησης RWD.**

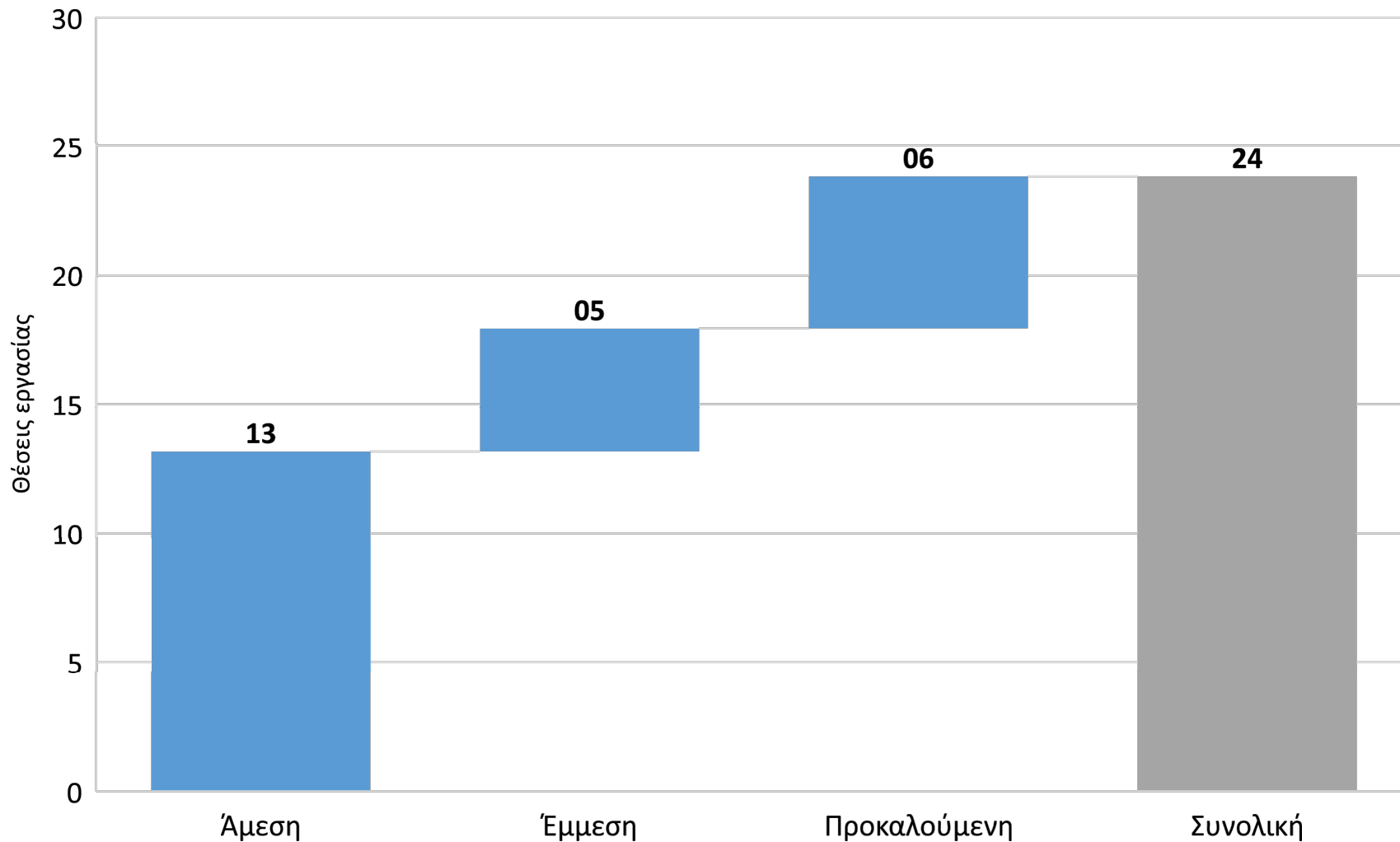
Μεθοδολογία Ποσοτικοποίησης (διάγραμμα ροής)



Για κάθε 1 εκ.€ επένδυσης στον σύνθετο κλάδο, το ΑΕΠ της χώρας ενισχύεται κατά 956 χιλ.€



Κάθε 1 εκ.€ επένδυσης στον κλάδο προσφέρει 13 θέσεις εργασίας στον κλάδο και 24 στο σύνολο της οικονομίας



Σύνοψη πολλαπλασιαστικών επιδράσεων

- ▶ Κάθε 1 εκ.€ αύξησης του κύκλου εργασιών του σύνθετου κλάδου συνεισφέρουν συνολικά 1,89 εκ.€ στην αξία παραγωγής της ευρύτερης οικονομίας.
- ▶ Κάθε 1 εκ.€ επένδυσης στην συνολική παραγωγή υποστηρίζει περίπου 24 θέσεις εργασίας στην ευρύτερη οικονομία συνολικά (14 άμεσα για τον σύνθετο κλάδο).
- ▶ Κάθε 1 εκ.€ επένδυσης συνεισφέρει συνολικά 959 χιλ.€ στο ΑΕΠ της χώρας (άμεση συνεισφορά 496 χιλ.€)
- ▶ Συγκρίνοντας τις επιδράσεις του κλάδου με αυτές της φαρμακευτικής βιομηχανίας*:
 - ▶ **Μεγαλύτερη επίδραση στη δημιουργία θέσεων εργασίας άμεσα** (13 θέσεις έναντι 7 για κάθε 1 εκ. € επένδυσης) και συνολικά (24 θέσεις απασχόλησης έναντι 20 για κάθε 1 εκ. € επένδυσης).
 - ▶ **Μεγαλύτερη επίδραση στο ΑΕΠ** (για 1 εκ. € επένδυσης άμεσο όφελος 496 χιλ. € έναντι 269 χιλ. € και συνολικό όφελος 956 χιλ. € έναντι 862 χιλ. €)

*Ιδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (IOBE): «Η Φαρμακευτική Βιομηχανία στην Ελλάδα - Όροι Και Προϋποθέσεις για μια νέα Αναπτυξιακή Δυναμική», 2020.

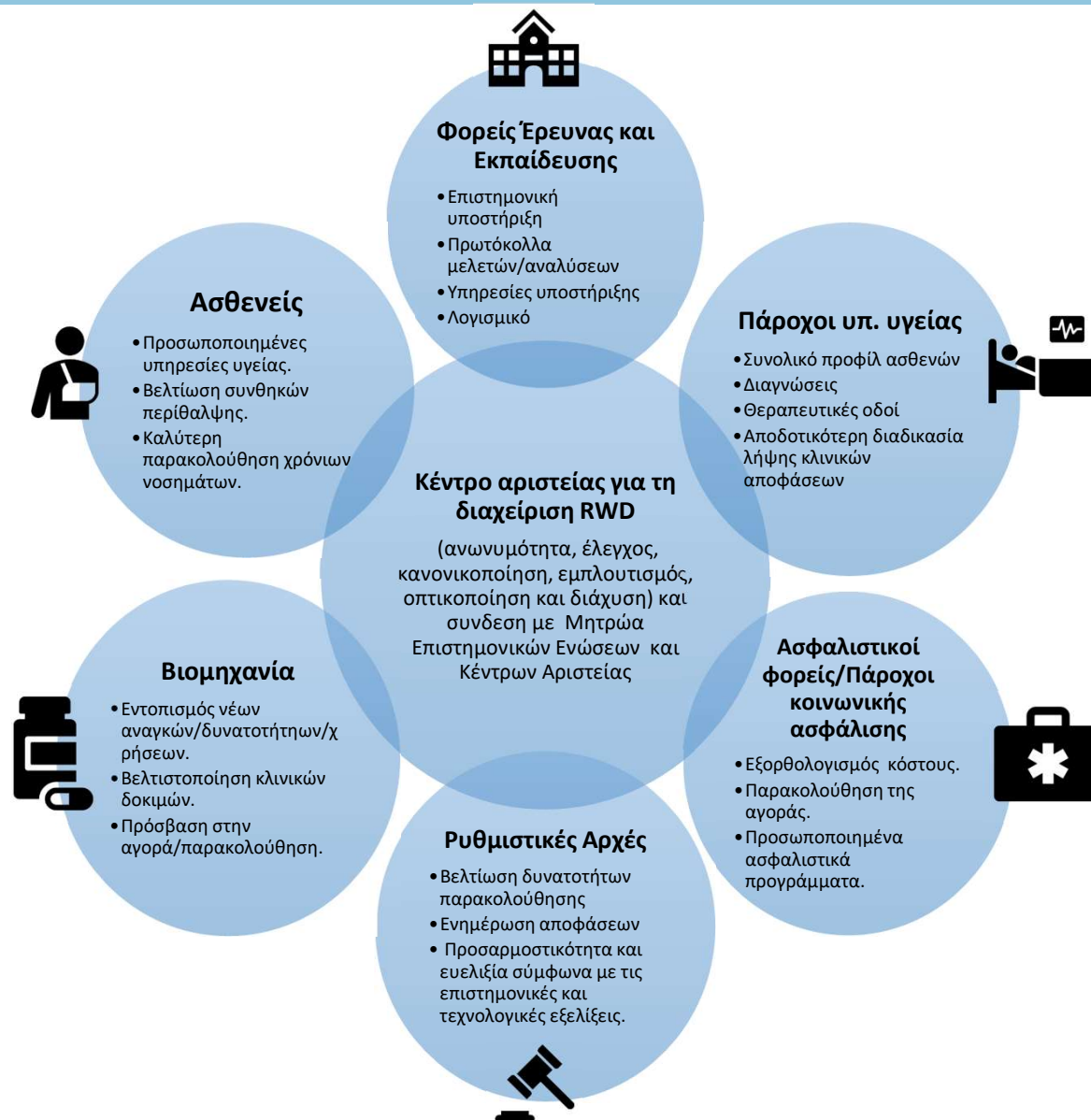
Ανάγκη για επαναπροσδιορισμό της εθνικής στρατηγικής

- ▶ Η προσέλκυση κατάλληλων **επενδυτικών δράσεων** είναι βασικό **προαπαιτούμενο** για την **ψηφιακή μετάβαση** των συστημάτων ιατροφαρμακευτικής **περίθαλψης** και του τομέα **Υγείας**.
- ▶ Στην περίπτωση της αξιοποίησης δεδομένων που σχετίζονται με την υγεία, οι επενδύσεις διοχετεύονται σε δύο βασικές κατευθύνσεις:
 - ▶ Στη **συλλογή** και **αποθήκευση** δεδομένων.
 - ▶ Στην **επεξεργασία** και **αξιοποίηση** τους.
- ▶ Η Ελλάδα βρίσκεται σε **προνομιακή θέση** σχετικά με τη συλλογή RWD καθώς έχουν ήδη αναπτυχθεί **συστήματα συλλογής/αποθήκευσης** από πολλαπλούς φορείς, ενώ υπάρχει ήδη στρατηγικός σχεδιασμός για τη διασύνδεση/διαλειτουργικότητά τους.
- ▶ Ωστόσο, ένα σημαντικό **κενό** στον εθνικό στρατηγικό σχεδιασμό σχετίζεται με την διαχείριση και την **αξιοποίηση αυτής της πληθώρας διαθέσιμων δεδομένων** και την **μόχλευση σχετικών επενδύσεων** προς αυτό το πεδίο.
 - ▶ Αυτή η **έλλειψη οδικού χάρτη αξιοποίησης** των RWD **στερεί σημαντικά οφέλη** από σύστημα υγείας αλλά και την **οικονομία** της χώρας, καθώς οι δυνητικές εφαρμογές RWD σχετίζονται άμεσα με το **μετασχηματισμό/εξορθολογισμό** της ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης, των **δαπανών** για την υγεία αλλά και τη **προαγωγή της κλινικής έρευνας** και της **καινοτομίας**.

Αξιοποιώντας τα RWD-RWE ως αναπτυξιακό μοχλό για την ελληνική οικονομία

- ▶ Πολλαπλά τα δυνητικά οφέλη της ενσωμάτωσης της ανάλυσης και αξιοποίησης των RWD στο οικοσύστημα της ψηφιακής υγείας της χώρας.
- ▶ **Βασικότερο βήμα:** ο στρατηγικός σχεδιασμός για την αξιοποίηση τους.
 - Εισαγωγή ως διακριτή αποστολή στην Εθνική Στρατηγική για την Υγεία.
 - Εξασφάλιση της διαλειτουργικότητας και του διαμοιρασμού των δεδομένων μεταξύ των φορέων του οικοσυστήματος.
 - Διασφάλιση των προσωπικών δεδομένων των ασθενών.
 - Ρυθμιστικό πλαίσιο με σαφείς κατευθυντήριες γραμμές για την συλλογή και εκμετάλλευση των RWD.
 - Εμπιστοσύνη μεταξύ των φορέων του οικοσυστήματος αλλά και των ασθενών.
 - Μόχλευση δημοσίων κεφαλαίων και προσέλκυση ιδιωτικών επενδύσεων με μακροπρόθεσμο χαρακτήρα.

Προς τη δημιουργία ενός οικοσυστήματος για τα ψηφιακά δεδομένα της υγείας



Ένα πλαίσιο παρεμβάσεων για την ενσωμάτωση των RWD στην πολιτική της ψηφιακής υγείας της χώρας

Βραχυπρόθεσμα

- Ένταξη αξιοποίησης RWD/RWE οικονομία στη **στρατηγική** για τον ψηφιακό μετασχηματισμό της χώρας.
- **Διάκριση** στρατηγικού σχεδιασμού για **αξιοποίηση των RWD** από τις υπόλοιπες δράσεις του ψηφιακού μετασχηματισμού υγείας του Εθνικού Σχεδίου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας Ελλάδα 2.0.
- Εισαγωγή **συλλογής RWD** από πηγές εκτός του ευρύτερου οικοσυστήματος της υγείας ως **διακριτή αποστολή** στο πλαίσιο μιας **βιομηχανικής πολιτικής**.
- Επένδυση σε κρατική καμπάνια **ενημέρωσης του κοινού** για τα οφέλη της ψηφιακής υγείας και τις δυνατότητες παροχής προηγμένων υπηρεσιών υγείας μέσω του διαμοιρασμού και της αξιοποίησης RWD.

Μεσοπρόθεσμα

- Σύσταση **ρυθμιστικού οργάνου** για τον έλεγχο και διασφάλιση του διαμοιρασμού δεδομένων υγείας, υπό την αιγίδα δημοσίου φορέα.
- Διοχέτευση **δημοσίων κεφαλαίων** και προσέλκυση **ιδιωτικών επενδύσεων** για συντήρηση/αναβάθμιση των υφιστάμενων ψηφιακών υποδομών συλλογής και αποθήκευσης RWD.
- **Δημιουργία κέντρου αριστείας** για την προαγωγή της έρευνας και της καινοτομίας μέσω της αξιοποίησης των RWD
- Στήριξη **συμπράξεων ιδιωτικού και δημοσίου τομέα** για την προαγωγή της έρευνας στη συλλογή και διαχείριση δεδομένων υγείας.
- Θέσπιση **πλαισίου συνεργασίας** ακαδημαϊκών και ερευνητικών ιδρυμάτων με τον ιδιωτικό τομέα με σκοπό την αξιοποίηση των δεδομένων της υγείας για τη προαγωγή της έρευνας και της ιατρικής επιστήμης στη χώρα.

Μακροπρόθεσμα

- Καταγραφή, **έλεγχος** και **αξιολόγηση** του **διαμοιρασμού** των δεδομένων υγείας και **εμπορικής αξιοποίησης** τους.
- Καταγραφή απήχησης του εγχειρήματος στους πολίτες και **αξιολόγηση των αποτελεσμάτων** για τον σχεδιασμό νέων δράσεων.
- **Τεκμηρίωση προστιθέμενης αξίας** της συλλογής και χρήσης RWD-RWE για τους πολίτες, την κλινική έρευνα και την οικονομία της χώρας μέσω αναλυτικών μελετών.
- Εξασφάλιση συνεχόμενης ροής **κρατικής ενίσχυσης** και **επενδύσεων** με στόχο την **διασφάλιση ποιότητας** και απόκρισης του ψηφιακού οικοσυστήματος της υγείας και των RWD στις τεχνολογικές εξελίξεις.
- Δράσεις **διάχυσης αποτελεσμάτων** και αξίας των RWD-RWE στους εμπλεκόμενους φορείς του οικοσυστήματος και το κοινό.

Συμπεράσματα

- ▶ Η συλλογή και αξιοποίηση RWD/RWE παρουσιάζει πολλαπλά κοινωνικά οφέλη για τους ασθενείς (ουσιαστική αναβάθμιση συστήματος ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης και παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας) αλλά και σημαντικές διαρθρωτικές επιδράσεις στην οικονομία της χώρας.
- ▶ Επενδύσεις για συλλογή και αξιοποίηση RWD μπορούν να τονώσουν το ΑΕΠ και να αποτελέσουν πηγές εξειδικευμένης εργασίας για τη χώρα
 - ▶ Άμεσα, μέσω της δημιουργίας θέσεων εργασίας πάνω στο αντικείμενο.
 - ▶ Έμμεσα, μέσω των διαρθρωτικών επιδράσεων που έχουν στους υπόλοιπους κλάδους της οικονομίας.
 - ▶ Παράλληλη προσέλκυση εξειδικευμένου προσωπικού και διεθνούς επιστημονικής αριστείας – προσέλκυση διεθνών επενδυτικών κεφαλαίων.
- ▶ Σημαντική πρόοδος στη συλλογή ψηφιακών δεδομένων υγείας στην Ελλάδα. **Ωστόσο**, ανάγκη για **κατάλληλο στρατηγικό σχεδιασμό του επόμενου σταδίου**, δηλαδή της αξιοποίησης αυτών των δεδομένων προς τη δημιουργία προστιθέμενης αξίας.
- ▶ **Βασικό βήμα:** σχεδιασμός ενός ρυθμιστικού πλαισίου που:
 - ▶ Θα εξασφαλίσει τις ευκαιρίες και προοπτικές από τη συλλογή και χρήση των RWD και ταυτόχρονα
 - ▶ Θα διασφαλίζει την ποιότητα και την αξιοπιστία τόσο στη διαδικασία συλλογής των δεδομένων και την αξιοποίησή τους για τη παραγωγή RWE, αλλά και στην προστασία προσωπικών δεδομένων ασθενών,
 - ▶ Θα αποτελέσει τη βάση για την ανάπτυξη της οικονομικής δραστηριότητας γύρω από την επεξεργασία και την αξιοποίηση των RWD, δημιουργώντας το κατάλληλο συνεργατικό πλαίσιο εμπιστοσύνης,
 - ▶ Θα κινητοποιήσει τους φορείς του οικοσυστήματος σε επενδύσεις έρευνας, **διασφαλίζοντας** έτσι την **αξιοποίηση των RWD** ως έναν σημαντικό **αναπτυξιακό μοχλό** για την οικονομία της χώρας.

Σας ευχαριστώ για την προσοχή σας.

Επικοινωνία:

A. Τσακανίκας – atsakanikas@iobe.gr
