



**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ  
ΤΜΗΜΑ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ**

**ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ  
ΣΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ- ΟΛΙΚΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑ (MBA TQM)**

**“Οικονομοτεχνική ανάλυση και αξιολόγηση καινοτόμων  
ιατροτεχνολογικών εφαρμογών”.**

---

**Διπλωματική Εργασία**

**Δέσποινα Ι. Αδαμίδου**

**Ιούνιος 2012**

# РАВЕЛЪТНО РЕПА

**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ**

**ΤΜΗΜΑ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ**

**ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ -  
ΟΛΙΚΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑ (MBA TQM)**

**Διπλωματική Εργασία:**

**“Οικονομοτεχνική ανάλυση και αξιολόγηση καινοτόμων  
ιατροτεχνολογικών εφαρμογών”.**

**Δέσποινα Ιωάννου Αδαμίδου**

**Επιβλέπων Καθηγητής: Δημήτριος Γεωργακέλλος**

Η παρούσα μελέτη εκπονήθηκε για εκπαιδευτικούς σκοπούς και τα στοιχεία που αναφέρονται δεν πρέπει να θεωρούνται ακριβή.

## Περίληψη

Η διπλωματική εργασία αυτή με τίτλο “Οικονομοτεχνική μελέτη και αξιολόγηση καινοτόμων ιατροτεχνολογικών εφαρμογών” προσπαθεί να αποτυπώσει με τρόπο σύντομο αλλά και αντιπροσωπευτικό τον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ελλάδα και τις καινοτόμες εφαρμογές που αποτελούν ιδιαίτερος σημαντικό, χρήσιμο και πολύ ενδιαφέρον επιχειρηματικό πεδίο εφαρμογής. Η εγχώρια αγορά των ιατροτεχνολογικών προϊόντων συντίθεται από μικρό αριθμό παραγωγικών επιχειρήσεων και δυσανάλογα μεγάλο αριθμό εισαγωγικών επιχειρήσεων. Οι επιχειρήσεις με παραγωγική δραστηριότητα αφορούν κυρίως αναλώσιμα νοσοκομειακού και φαρμακευτικού εξοπλισμού. Ο βαρύς ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός, αυτός δηλαδή που αφορά μηχανήματα υψηλής τεχνολογίας (απεικονιστικά διαγνωστικά, θεραπευτικά) εισάγεται από την Ευρώπη και τον υπόλοιπο κόσμο. Οι συνολικές πωλήσεις των επιχειρήσεων με παραγωγική δραστηριότητα διαμορφώθηκαν σε 115 εκατομμύρια ευρώ, για το έτος 2010 ενώ αυτές για τις εισαγωγικές επιχειρήσεις του κλάδου έφτασαν στα 3.053 εκατομμύρια ευρώ. Τα μηχανήματα διαγνωστικής κατέχουν μερίδιο 4% της συνολικής εγχώριας αγοράς ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Σε αυτήν την κατηγορία ανήκουν οι τρεις καινοτόμες ιατροτεχνολογικές εφαρμογές που πραγματεύεται η παρούσα διπλωματική εργασία. Ο Αξονικός Τομογράφος, ο Μαγνητικός Τομογράφος και ο Τομογράφος Εκπομπής Ποζιτρονίων αποτελούν τρία από τα σημαντικότερα εργαλεία μη επεμβατικής διαγνωστικής ιατρικής. Ίσως η λέξη καινοτόμα να ξενίζει, όταν ειδικά τα πρώτα δύο μηχανήματα είναι γνωστά στους περισσότερους. Παρόλα αυτά, τα μοντέλα που μελετώνται παρακάτω είναι τελευταίας γενιάς και με καθαρά καινοτομικά χαρακτηριστικά έναντι παλαιότερων. Εξάλλου τεχνολογίες τέτοιου επιπέδου τίθενται υπό συνεχή επιστημονική έρευνα και κατά συνέπεια τεχνολογική εξέλιξη. Στην μελέτη αυτή, γίνεται μια προσπάθεια να δοθεί μια γενική πληροφόρηση σχετικά με τις τεχνολογίες αυτές και μια οικονομική πρόβλεψη της βιωσιμότητας αυτών ως επενδυτική επιλογή. Οι εκτιμήσεις γίνονται βάση συγκεκριμένων παραμέτρων, οπότε το αποτέλεσμα μπορεί να ποικίλει ανάλογα με την υπόθεση, όμως η βασική εικόνα και τάση αποτυπώνονται χαρακτηριστικά. Τέλος, πρέπει να σημειωθεί ότι η μελέτη τέτοιων εφαρμογών ενώ έχει μεγάλο επενδυτικό ενδιαφέρον από οικονομικής άποψης, λόγω των ικανοποιητικών χρηματικών ποσών που εισρέουν από αυτές (να συνυπολογιστεί επίσης το υψηλό κεφάλαιο που απαιτείται) ωστόσο έχει μια επιπλέον διάσταση, την κοινωνική αφού αναφέρονται σε αγαθά και υπηρεσίες που αφορούν την ανθρώπινη υγεία.

## Πίνακας Περιεχομένων

Περίληψη .....	4
Ευχαριστίες .....	7
Κατάσταση Πινάκων .....	8
Κατάσταση Διαγραμμάτων.....	10
Κεφάλαιο 1 .....	11
Εισαγωγή .....	11
1.1 Αντικείμενο Εργασίας.....	11
1.2 Σκοπός Εργασίας .....	11
1.3 Δομή Εργασίας.....	12
Κεφάλαιο 2 .....	13
Η Υγεία και η καινοτομία στην Ελλάδα και την Ευρώπη .....	13
2.1 Η Υγεία και η Πολιτική της Υγείας στην Ελλάδα.....	13
2.2 Οι οικονομικοί όροι και οι δαπάνες για την Υγεία.....	16
2.3 Πολιτικές της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την Υγεία.....	18
2.4 Η καινοτομία στην Ελλάδα και την Ευρωπαϊκή Ένωση.....	22
Κεφάλαιο 3 .....	25
Τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα .....	25
3.1 Ο τομέας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων .....	25
3.2 Μελέτη της εγχώριας αγοράς των ιατροτεχνολογικών προϊόντων .....	32
3.3 Μελέτη της παγκόσμιας αγοράς των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.....	59
Κεφάλαιο 4 .....	68
Μελέτη ιατροτεχνολογικών εφαρμογών.....	68
4.1 Αξονική Τομογραφία .....	71
4.2 Μαγνητική Τομογραφία (MRI).....	79
4.3 Τομογραφία Εκπομπής Ποζιτρονίων (PET).....	87
Κεφάλαιο 5 .....	97
Οικονομοτεχνική αξιολόγηση περιπτώσεων .....	97
5.1 Αποτύπωση επιχειρηματικού περιβάλλοντος.....	98
5.2 Χρηματοοικονομική ανάλυση .....	102
5.3 Αξιολόγηση επενδύσεων.....	113
Βιβλιογραφία .....	118
Παράρτημα .....	122

# РАВЕЛЪТНО РЕПА

## Ευχαριστίες

Η παρούσα μελέτη εκπονήθηκε για το Ευρωπαϊκό Μεταπτυχιακό Πρόγραμμα στη Διοίκηση Επιχειρήσεων – Ολική Ποιότητα, του τμήματος Διοίκησης Επιχειρήσεων του Πανεπιστημίου Πειραιά.

Θα ήθελα να ευχαριστήσω θερμά τον επιβλέποντα της διπλωματικής εργασίας, Καθηγητή Κύριο Δημήτριο Γεωργακέλλο, για την ανάθεση της εργασίας, την κατανόηση και την βοήθεια που μου παρείχε για την ολοκλήρωση της.

Ένα πολύ μεγάλο ευχαριστώ στην οικογένεια μου, που είναι πάντα εκεί για μένα.

## Κατάσταση Πινάκων

<b>Πίνακας 1:</b> Ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός ανά κατηγορία .....	27
<b>Πίνακας 2:</b> Ο αριθμός των γενικών νοσοκομείων κατά την περίοδο 2000-2008 .....	34
<b>Πίνακας 3:</b> Αριθμός δημοσίων και ιδιωτικών νοσοκομείων, για την περίοδο 1990-2008 .....	34
<b>Πίνακας 4:</b> Κατανομή μηνιαίων εξόδων για θέματα υγείας. ....	36
<b>Πίνακας 5:</b> Η κατηγοριοποίηση των επιχειρήσεων βάσει δραστηριότητας.....	39
<b>Πίνακας 6:</b> Οι επιχειρήσεις παραγωγής ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με τις μεγαλύτερες πωλήσεις. ..	41
<b>Πίνακας 7:</b> Οι επιχειρήσεις εισαγωγής και εμπορίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με τις μεγαλύτερες πωλήσεις .....	42
<b>Πίνακας 8:</b> Οι συντομογραφίες των κυριότερων επιχειρήσεων.....	43
<b>Πίνακας 9:</b> Βασικοί οικονομικοί δείκτες για τις μεγαλύτερες επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στον τομέα.(ICAP 2010).....	44
<b>Πίνακας 10:</b> Μέγεθος εγχώριας αγοράς ιατροτεχνολογικών προϊόντων (1995-2011).....	48
<b>Πίνακας 11:</b> Ομαδοποίηση προϊόντων με καταγραφή κωδικού για τις ανάγκες εξωτερικού εμπορίου. ...	51
<b>Πίνακας 12:</b> Πορεία του δείκτη Balassa για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της χώρας. ....	55
<b>Πίνακας 13:</b> Κατανομή μηχανημάτων ανά νομική μορφή κατόχου.....	56
<b>Πίνακας 14:</b> Αριθμός Μηχανημάτων υψηλής τεχνολογίας (2000-2004) στο σύνολο της χώρας. ....	57
<b>Πίνακας 15:</b> Αξία παραγωγής ενδεικτικών προϊόντων, Ευρωπαϊκή Ένωση, 2006(ICAP –Eurostat).....	61
<b>Πίνακας 16:</b> Οι κατηγορίες διαγνωστικών προϊόντων και ιατρικών μικροσυσκευών της αγοράς.....	63
<b>Πίνακας 17:</b> Κυρίαρχες επιχειρήσεις παγκοσμίως βάση εσόδων.....	64
<b>Πίνακας 18:</b> Κυρίαρχες επιχειρήσεις παγκοσμίως βάση αριθμού απασχολούμενων.....	65
<b>Πίνακας 19:</b> Κυριότερα ραδιοφάρμακα για ανίχνευση κλινικών προβλημάτων .....	90
<b>Πίνακας 20:</b> Παραδείγματα ραδιοϊσοτόπων και τα κυριότερα χαρακτηριστικά τους .....	91
<b>Πίνακας 21:</b> Ο ελάχιστος ετήσιος αριθμός εξετάσεων που προβλέπεται για το κάθε μηχάνημα .....	105
<b>Πίνακας 22:</b> Το κόστος λειτουργίας για τον Αξονικό Τομογράφο, όπως διαμορφώνεται για τον πρώτο χρόνο. ....	105
<b>Πίνακας 23:</b> Το κόστος λειτουργίας για τον Μαγνητικό Τομογράφο, όπως διαμορφώνεται για τον πρώτο χρόνο .....	106
<b>Πίνακας 24:</b> Το κόστος λειτουργίας για τον Τομογράφο Εκπομπής Ποζιτρονίων, όπως διαμορφώνεται για τον πρώτο χρόνο. ....	106
<b>Πίνακας 25:</b> Τα συνολικά έξοδα και κόστος επένδυσης για κάθε επιλέξιμη τεχνολογία .....	106
<b>Πίνακας 26:</b> Η εκτίμηση των αναμενόμενων εσόδων που προκύπτει από τις ετήσιες εξετάσεις. ....	108
<b>Πίνακας 27:</b> Εκτίμηση ετήσιων εξόδων, με ορίζοντα δεκαετίας, βάσει πρόβλεψης σταθερού ρυθμού μεταβολής. ....	109
<b>Πίνακας 28 :</b> Εκτίμηση ταμειακών ροών επένδυσης για τα πρώτα δέκα χρόνια για εγκατάσταση Αξονικού Τομογράφου.....	111
<b>Πίνακας 29 :</b> Εκτίμηση ταμειακών ροών επένδυσης για τα πρώτα δέκα χρόνια για εγκατάσταση Μαγνητικού Τομογράφου.....	111
<b>Πίνακας 30 :</b> Εκτίμηση ταμειακών ροών επένδυσης για τα πρώτα δέκα χρόνια για εγκατάσταση Τομογράφου Εκπομπής Ποζιτρονίων.....	112
<b>Πίνακας 31:</b> Δεδομένα και τιμές δεικτών οικονομικής ανάλυσης της πρότασης για Αξονικό Τομογράφο. ....	115



<b>Πίνακας 32:</b> Δεδομένα και τιμές δεικτών οικονομικής ανάλυσης της πρότασης για Μαγνητικό Τομογράφο.....	115
<b>Πίνακας 33:</b> Δεδομένα και τιμές δεικτών οικονομικής ανάλυσης της πρότασης για Τομογράφο Εκπομπής Ποζιτρονίων.....	115

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΡΑΙΑ

## Κατάσταση Διαγραμμάτων

<b>Διάγραμμα 1:</b> Ύψος των επενδύσεων σε έρευνα και ανάπτυξη (Γενικές δαπάνες για την Ε&Α ως % του ΑΕΠ) στην ΕΕ, την Ιαπωνία και τις ΗΠΑ 1995-2005 .....	22
<b>Διάγραμμα 2:</b> Δενδροειδής Αποτύπωση των προϊόντων και υπηρεσιών που αφορούν την ανθρώπινη υγεία. ....	26
<b>Διάγραμμα 3:</b> Η εξέλιξη των δαπανών υγείας, ως ποσοστό επί του συνόλου των δαπανών των νοικοκυριών της χώρας. ....	35
<b>Διάγραμμα 4:</b> Εξέλιξη δεικτών κερδοφορίας επιχειρήσεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων (20006-2010) .....	45
<b>Διάγραμμα 5:</b> Εξέλιξη της εγχώριας αγοράς ιατροτεχνολογικών προϊόντων (1995-2011) (* πρόβλεψη) 47	
<b>Διάγραμμα 6:</b> Διάρθρωση της εγχώριας αγοράς ιατροτεχνολογικών προϊόντων ανά ευρύτερη κατηγορία (2010) .....	49
<b>Διάγραμμα 7:</b> Μέση μηνιαία δαπάνη 3 κατηγοριών ιατροτεχνολογικών προϊόντων. (Τα ποσά είναι σε εκατομμύρια ευρώ).....	51
<b>Διάγραμμα 8:</b> Διάρθρωση των εισαγόμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων ανά ομάδα προϊόντων. ....	52
<b>Διάγραμμα 9:</b> Διάρθρωση των εισαγόμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων ανά κύρια χώρα προέλευσης σε αξία (2010).....	53
<b>Διάγραμμα 10:</b> Διαμόρφωση εξαγωγών ιατροτεχνολογικών προϊόντων ανά ομάδα. ....	54
<b>Διάγραμμα 11:</b> Διάρθρωση των εξαγωγών ιατροτεχνολογικών προϊόντων ανά κύρια χώρα προορισμού σε αξία (2010).....	54
<b>Διάγραμμα 12:</b> Αριθμός ιατρικών μηχανημάτων ανά κατηγορία .....	58
<b>Διάγραμμα 13:</b> Δαπάνες υγείας ανά κάτοικο για χώρες παγκοσμίως. ....	60
<b>Διάγραμμα 14:</b> Μεριδίο παραγωγής ιατροτεχνολογικών προϊόντων για το 2007.....	61
<b>Διάγραμμα 15:</b> Το μερίδιο αγοράς (σε δισ. ευρώ) των κυριότερων δραστηριοτήτων του κλάδου.....	62
<b>Διάγραμμα 16:</b> Το περιθώριο κέρδους των κυριότερων δραστηριοτήτων του κλάδου.....	64
<b>Διάγραμμα 17:</b> Πορεία ολοκληρωμένου συστήματος μη επεμβατικής απεικόνισης και ανακατασκευής εικόνας. ....	70
<b>Διάγραμμα 18:</b> Αριθμός αξονικών τομογραφιών / 1000 άτομα σε 13 χώρες μέλη του ΟΟΣΑ.....	78
<b>Διάγραμμα 19:</b> Μαγνητικοί τομογράφοι / εκατομμύριο κατοίκους για 21 χώρες μέλη του ΟΟΣΑ (2005) .....	85
<b>Διάγραμμα 20:</b> Αριθμός Μαγνητικών τομογράφων / 1000 άτομα σε 13 χώρες μέλη του ΟΟΣΑ.....	86

# Κεφάλαιο 1

---

## Εισαγωγή

### 1.1 Αντικείμενο Εργασίας

Το αντικείμενο της παρούσας διπλωματικής εργασίας είναι η μελέτη της εγχώριας αγοράς των ιατροτεχνολογικών προϊόντων καθώς και η οικονομοτεχνική ανάλυση και αξιολόγηση καινοτόμων εφαρμογών βιο-απεικονιστικών μεθόδων. Μια τέτοια μελέτη περιλαμβάνει την όσο το δυνατό λεπτομερέστερη περιγραφή του τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ελλάδα, εστιάζοντας κυρίως σε απεικονιστικές διαγνωστικές μεθόδους υψηλής τεχνολογίας και τεχνογνωσίας. Αν και ο αξονικός και ο μαγνητικός τομογράφος συναντώνται σε πολλά νοσοκομεία και διαγνωστικά κέντρα, μόνο τέσσερεις τομογράφοι εκπομπής ποζιτρονίων υπάρχουν στην Ελλάδα μέχρι σήμερα. Παρά το γεγονός λοιπόν ότι και οι τρεις τεχνολογίες υπάρχουν ήδη στην αγορά ωστόσο μελετώνται διότι αποτελούν σημείο καινοτομικών εξελίξεων στην κατηγορία τους και μοναδικές στο είδος τους όσον αφορά την εξειδίκευση της διαγνωστικής τους ικανότητας.

### 1.2 Σκοπός Εργασίας

Σκοπός της παρούσας διπλωματικής εργασίας είναι να παρέχει την όσο το δυνατό πληρέστερη πληροφόρηση σε κάποιον που εστιάζει το ενδιαφέρον του σε μια επένδυση καινοτόμων ιατροτεχνολογικών εφαρμογών. Συγκεκριμένα, επιδιώκει να αποτυπώσει το κόστος, την ωφέλεια και τις σημαντικότερους παραμέτρους, βάσει των τεχνολογικών εξελίξεων, για την εγκατάσταση και λειτουργία μιας απεικονιστικής μονάδας διαγνωστικής ιατρικής. Οι τρεις προς μελέτη εφαρμογές είναι η Αξονική Τομογραφία, η Μαγνητική Τομογραφία και η Τομογραφία Εκπομπής Ποζιτρονίων. Στόχος της εργασίας είναι να βοηθήσει ει δυνατό, ένα υποψήφιο επενδυτή στην συλλογή βασικών πληροφοριών σχετικών με τα μηχανήματα, τη χρήση τους, το κόστος εγκατάστασης, συντήρησης, λειτουργίας, τα έσοδα και άλλα, μέσω χρηματοοικονομικών αναλύσεων και δεικτών αξιολόγησης. Η μελέτη αφορά κυρίως ιδιωτικές κλινικές, δημόσια νοσοκομεία και άλλες νομικά πρόσωπα εκμετάλλευσης τέτοιων υπηρεσιών υγείας.

Η μελέτη αυτή δεν προσβλέπει στο να δώσει την λύση (βασισμένη πλήρως σε χρηματοοικονομικούς δείκτες) σε έναν πιθανό επενδυτή, αλλά να χαρτογραφήσει τον τομέα και να παράσχει μια συνολική εικόνα απαραίτητη για την αρχική ενημέρωση ενός δυνητικού χρήστη.

### 1.3 Δομή Εργασίας

Η εργασία χωρίζεται σε πέντε κεφάλαια αλλά ουσιαστικά αποτελείται από δύο κύρια μέρη. Στο πρώτο μέρος παρουσιάζεται συνοπτικά η έννοια της Υγείας, το υγειονομικό σύστημα της χώρας και οι δαπάνες του καθώς και οι πολιτικές της Ευρωπαϊκής ένωσης για την υγεία. Ταυτόχρονα περιγράφεται η έννοια της καινοτομίας στην Ελλάδα και την Ευρώπη, βασισμένη σε πολιτικές, πρωτοβουλίες και νομοθεσία. Επειδή όμως η μελέτη της έννοιας της καινοτομίας δεν αποτελεί κομμάτι της παρούσας εργασίας δεν αναλύεται περαιτέρω. Το κυριότερο κομμάτι του πρώτου μέρους αφορά την περιγραφή του τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην χώρα μας, οριοθετώντας τον τομέα και σκιαγραφώντας τα βασικά χαρακτηριστικά του. Μελετάται η εγχώρια ζήτηση, προσφορά και η διάρθρωση της αγοράς καθώς και τα επίπεδα παραγωγής και εισαγωγών. Ταυτόχρονα δίνονται στοιχεία για την παγκόσμια αγορά των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Οι περισσότερες αναφορές<sup>1</sup>αφορούν το έτος 2010, παραθέτοντας όπου υπάρχουν και παλαιότερα στοιχεία.

Το δεύτερο μέρος εστιάζει στην περιγραφή των τριών ιατροτεχνολογικών εφαρμογών που επιλέχθηκαν. Η περιγραφή περιλαμβάνει τα κύρια χαρακτηριστικά, την λειτουργία, την τεχνολογική ωριμότητα και σημασία, την χρήση, τα πεδία εφαρμογής, τα οφέλη τους και τα επίπεδα χρήσης και εκμετάλλευσής τους στην ελληνική αγορά. Είναι εντυπωσιακό πόσες τέτοιες τομογραφίες γίνονται καθ'έτος σε σχέση με το συνολικό πληθυσμό μας και συγκρινόμενες με άλλες χώρες. Επιπλέον, αποτυπώνεται επιγραμματικά το επιχειρηματικό περιβάλλον στο οποίο εντάσσεται μια τέτοια επένδυση. Το δεύτερο μέρος ολοκληρώνεται με την χρηματοοικονομική ανάλυση των κυριότερων μεγεθών και την αξιολόγηση των ευρημάτων ως προς το επενδυτικό ενδιαφέρον καθεμιάς εξ'αυτών. Τα νούμερα που προκύπτουν αποτελούν αποτέλεσμα εκτιμήσεων και δεν αντικατοπτρίζουν πλήρως την ελληνική πραγματικότητα.

---

<sup>1</sup>Κλαδική Μελέτη ICAP 2010

# Κεφάλαιο 2

---

## Η Υγεία και η καινοτομία στην Ελλάδα και την Ευρώπη

### 2.1 Η Υγεία και η Πολιτική της Υγείας στην Ελλάδα

Η Υγεία είναι ο παράγοντας που μετράει την φυσική, ψυχολογική ή ακόμα και την πνευματική κατάσταση ενός ζώντος οργανισμού. Τυπικά ορίζεται ως η κατάσταση της πλήρους σωματικής, ψυχικής και κοινωνικής ευεξίας. Υγιής δεν είναι μόνο όποιος δεν ασθενεί ή έχει κάποιες μορφές αναπηρία, αλλά όποιος συνδυάζει τα παραπάνω. Η διευρυμένη και ουσιαστική έννοια της λέξης υγεία δεν ορίζεται μόνο από τα παραπάνω δυστυχώς, αλλά περιλαμβάνει ένα δημόσιο και μη σύστημα υγείας (παροχές, προστασία, πρόληψη, υποδομές) και κοινωνικής ασφάλισης. Συνεπώς, η έννοια της δεν αποδίδεται μόνο από την ιατρική, αλλά και από άλλους παράγοντες όπως είναι το περιβάλλον, η οικονομία, η εργασία και άλλα.

Στις αρχές του 21ου αιώνα, η Ελλάδα συγκαταλέγεται μεταξύ των προηγμένων χωρών του κόσμου. Μέχρι τα μέσα της δεκαετίας του '90 το προσδόκιμο επιβίωσής μας υπερέβαινε το μέσο όρο της Ευρώπης, έκτοτε όμως υπολείπεται. Συγκεκριμένα, οι άντρες της χώρας μας έχουν κατά μέσο όρο προσδόκιμο επιβίωσης κατά τη γέννησή τους τα 76 χρόνια, ενώ οι γυναίκες προσδοκούν να ζήσουν κατά μέσο όρο πάνω από 81 χρόνια. Οι έλληνες χαιρούν υψηλών δεικτών υγείας, γεγονός που σημαίνει ότι ζουν περισσότερα χρόνια από τους κατοίκους άλλων πλουσιότερων χωρών με πιο ανεπτυγμένα συστήματα περίθαλψης. Είναι όμως πολλοί οι κίνδυνοι που απειλούν τη μακροζωία. Η αλλαγή των διατροφικών συνηθειών με την υιοθέτηση ξένων προτύπων, το μεγάλο ποσοστό καπνιστών και η μείωση της σωματικής δραστηριότητας είναι μερικά από αυτά.

Η δημόσια υγεία είναι η μελέτη και η πρακτική αντιμετώπιση των απειλών για την υγεία ενός πληθυσμού μιας κοινωνίας. Δίνει ιδιαίτερη προσοχή στο κοινωνικό πλαίσιο και εστιάζει στη βελτίωση της υγείας μέσω δράσεων πρόληψης (εμβολιασμός, φθορίωση πόσιμου νερού κα.). Η υγειονομική περίθαλψη περιλαμβάνει, την πρόληψη, τη θεραπεία, καθώς και την διαχείριση των ασθενειών, καθώς την προστασία της ψυχικής και σωματικής ευεξίας μέσω των υπηρεσιών που προσφέρονται από το ιατρικό, νοσηλευτικό προσωπικό και γενικότερα από τους επαγγελματίες υγείας.

Ο τομέας της υγείας και κατ'επέκταση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων χρήζει ιδιαίτερης σημασίας και προσοχής καθώς είναι άμεσα συνδεδεμένος με την δημόσια υγεία και την ανθρώπινη ύπαρξη. Οι κίνδυνοι που υπάρχουν είναι πολλοί και απαιτούν σωστή διαχείριση. Συγκεκριμένα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα απαιτούν ιδιαίτερες συνθήκες μεταφοράς, αποθήκευσης, διατήρησης και διακίνησης λόγω της ιδιαιτερότητας της φύσης τους.

## Πολιτική Υγείας

Με τον όρο Πολιτική Υγείας περιγράφεται η προσπάθεια του κράτους να χρησιμοποιήσει ένα σύνολο κανόνων και μέτρων που ρυθμίζουν την παροχή, διανομή και κατανάλωση των υπηρεσιών υγείας αποσκοπώντας στη διασφάλιση και τη βελτίωση του επιπέδου υγείας του πληθυσμού. Η πολιτική της υγείας αποτελεί μέρος της ευρύτερης κρατικής πολιτικής και υλοποιείται μέσω δράσεων. Οι δράσεις αφορούν εθνικό ή υπερεθνικό επίπεδο (χρηματοδότηση, κατανομή πόρων, αποδοτικότητα των διατεθειμένων πόρων, αποτελεσματικότητα υπηρεσιών υγείας, ισότητα στην πρόσβαση) και η χρήση όλων των μέσων όπως η πρόληψη, η θεραπεία, η αποκατάσταση και η επανένταξη. Η κεντρική εξουσία είναι υπόχρη σε εθνικό επίπεδο να εφαρμόσει τους κανόνες και τα μέτρα της πολιτικής υγείας με νόμους, διατάξεις, αποφάσεις και κανονισμούς λειτουργίας των μονάδων παροχής υγειονομικών υπηρεσιών.

Γενικότερα, η πολιτική για την υγεία εντάσσεται στις κοινωνικές πολιτικές και αποτελεί τμήμα των κρατικών πολιτικών (policies) κάθε χώρας, ενώ εξαρτάται τόσο από τις εν γένει πολιτικές (politics) δομές και την οικονομική κατάσταση μιας χώρας, όσο και από παραμέτρους όπως η προϋπάρχουσα γενικότερη κατάσταση υγείας του πληθυσμού, οι συνθήκες ζωής, οι ατομικές συνήθειες κ.ά. Η Ευρωπαϊκή Ένωση έχει χαράξει πολιτική για την Υγεία αν και όχι σχεδιασμένη στη λεπτομέρεια, εντούτοις στην ουσία. Αναφορικά με την περίπτωση της Ελλάδας, η πολιτική αυτή αποτελεί ένα συνδυασμό του συστήματος κοινωνικής ασφάλισης και του Εθνικού Συστήματος Υγείας.

Μερικοί από τους σημαντικότερους παράγοντες που επιδρούν στην πολιτική υγείας είναι ο Οικονομικός Παράγοντας (η δομή και η ανάπτυξη μιας οικονομίας, ο καταμερισμός της εργασίας, οι δαπάνες, παραοικονομία, περιορισμοί από διεθνείς οργανισμούς), ο Δημογραφικός ή Κοινωνικός παράγοντας (η γήρανση του πληθυσμού, η μετανάστευση, η κοινωνική διαστρωμάτωση), ο Πολιτισμικός παράγοντας (τα ήθη- έθιμα, οι συνήθειες και ο τρόπος ζωής, η εκπαίδευση), ο Περιβαλλοντικός παράγοντας (οι κλιματολογικές συνθήκες, η μόλυνση του περιβάλλοντος), ο Πολιτικός παράγοντας (η νομοθεσία, η δημόσια διοίκηση, η γραφειοκρατία) και ο Υγειονομικός παράγοντας (δομή και λειτουργία υγειονομικού συστήματος, αριθμός ιατρών, επίπεδο γνώσεων, εισαγωγή νέων τεχνολογιών).

Χρονικά, η πολιτική της υγείας στην Ελλάδα προέκυψε σαν επιρροή από άλλα κράτη της ευρωπαϊκής ηπείρου περί πρόνοιας και υποστήριξης του αναπτυξιακού ρόλου του δημόσιου

τομέα και την προτεραιότητα του κράτους για παροχή κοινωνικών υπηρεσιών και αγαθών. Η Ελλάδα κατά την εικοσαετία 1950-1970 ακολούθησε σταθερά αναπτυσσόμενη οικονομία με ταυτόχρονη άνοδο του βιοτικού επιπέδου και αύξηση του προσδόκιμου ζωής. Φυσική συνέπεια αυτών ήταν η αύξηση της ασφαλιστικής κάλυψης και σταδιακά το 1980 η πλήρης και καθολική ασφαλιστική κάλυψη για την υγεία με τη συγκρότηση του Εθνικού Συστήματος Υγείας.

Αφού λοιπόν αυξήθηκε η ζήτηση των υπηρεσιών υγείας (δημογραφική ωρίμανση και επικράτηση επιδημιολογικού προτύπου), αυξήθηκαν οι τιμές των υπηρεσιών και αγαθών καθώς και των κεφαλαίων που είχαν επενδυθεί σε εξοπλισμό και νέες τεχνολογίες. Η αναπόφευκτη αύξηση του κόστους των παρεχόμενων υπηρεσιών κατέταξε τις δαπάνες υγείας στο 25% των συνολικών κοινωνικών δαπανών και απασχόλησε το 6% της συνολικής εγχώριας απασχόλησης.

Η παρατεταμένη κοινωνική κρίση, η ανεπιτυχείς δράσεις του κράτους πρόνοιας να επιλύσει τα νέα κοινωνικά προβλήματα, η παγκοσμιοποίηση της οικονομίας, η συνεχής αυξητική τάση των δαπανών για την υγεία, η στενότητα των πόρων σε συνδυασμό με την διεθνή οικονομική ύφεση οδήγησαν στην ανάγκη επαναπροσδιορισμού της πολιτικής υγείας στον ελληνικό χώρο και στην εφαρμογή στρατηγικών παραγωγικότερης και αποτελεσματικότερης χρήσης των ανθρώπινων και υλικών πόρων.

Το Εθνικό Σύστημα Υγείας θεσμοθετήθηκε από το νόμο 1278/82 περί “Σύσταση κεντρικού συμβουλίου υγείας και εθνικού οργανισμού φαρμάκων” και από το μετέπειτα νόμο 1397/83 που τέθηκαν τα πλαίσια αι οι βάσεις για την ανάπτυξη ενός εθνικού συστήματος υγείας με χαρακτηριστικά μικτού συστήματος δημόσιου και ιδιωτικού χαρακτήρα και με έντονα στοιχεία κρατικού παρεμβατισμού. Οι στόχοι αυτών των νόμων ήταν η ισότητα στην πρόσβαση και στην παροχή υγειονομικών υπηρεσιών, η ανάπτυξη πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας και η καθιέρωση στο ΕΣΥ ιατρών πλήρους απασχόλησης. Το 2000 λαμβάνει χώρα η μεταρρύθμιση με κέντρο αναφοράς την υγεία του πολίτη. Σε αυτήν, για πρώτη φορά εισάγονται έννοιες και εργαλεία ποιότητας, ως μέτρηση αποτελεσματικότητας και παραγωγικότητας της παρεχόμενης φροντίδας.

Οι μεταρρυθμίσεις στον τομέα του ασφαλιστικού συστήματος θα επιφέρουν συρρίκνωση στην απασχόληση του ανθρώπινου δυναμικού επηρεάζοντας τον τομέα δημογραφικά. Το μέλλον εστιάζει στην εκπαίδευση και αξιολόγηση των εμπλεκόμενων σε υγειονομικά επαγγέλματα, στην χρήση τεχνογνωσίας, στην αύξηση του εξοπλισμού των αποκεντρωμένων περιοχών, στην εξέλιξη των προηγμένων βιο-επιστημών, στη σύσταση νέων οργανισμών υγείας, στη βελτίωση συστημάτων διοίκησης και εργαλείων λήψης αποφάσεων και άλλα.

## 2.2 Οι οικονομικοί όροι και οι δαπάνες για την Υγεία.

### Εθνικοί Λογαριασμοί Υγείας

Οι Εθνικοί Λογαριασμοί Υγείας είναι μια τυποποιημένη μεθοδολογία που παρακολουθεί και καταγράφει όλες τις ροές δαπανών σε ένα σύστημα υγείας (δημόσιες, ιδιωτικές, δαπάνες στο εξωτερικό). Η πρώτη επίσημη παρουσίαση ως ένα νέο εργαλείο για τη διαχείριση των πόρων, έγινε το 1963 από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας. Αυτοί οι λογαριασμοί παρέχουν πληροφόρηση ως προς τρεις κύριους άξονες:

- 1.τη χρηματοδότηση του τομέα Υγεία (πηγές χρηματοδότησης και φορείς διαχείρισης πόρων)
- 2.την παραγωγή, δηλαδή την κατανομή των πόρων μεταξύ των παραγωγικών συντελεστών (ανθρώπινο δυναμικό, ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός)
- 3.την κατανάλωση, δηλαδή τις μορφές περίθαλψης που αγοράστηκαν με τους πόρους αυτούς (νοσοκομειακή, προληπτική, υποστηρικτική) καθώς και το ποιοί επωφελήθηκαν από τη δαπάνη αυτή (ασθενείς και δικαιούχοι περίθαλψης).

Το σύστημα των τριών αυτών αξόνων λειτουργεί ως ισότητα και απαιτεί:

$$\text{Χρηματοδότηση} = \text{Παραγωγή} = \text{Κατανάλωση}$$

### Δαπάνη Υγείας

Η δαπάνη υγείας (ή και υγειονομική δαπάνη) είναι το σύνολο της δαπάνης σε δραστηριότητες οι οποίες μέσω της χρήσης ιατρικής, φαρμακευτικής, νοσοκομειακής και παραϊατρικής γνώσης και τεχνολογίας αποσκοπούν:

Στην προαγωγή της υγείας και την πρόληψη των ασθενειών

Στην θεραπεία νοσημάτων και τη μείωση της πρόωρης θνησιμότητας

Στην φροντίδα των ατόμων με ειδικές ανάγκες, ατόμων που πάσχουν από χρόνιες παθήσεις ή και που η κατάσταση υγείας τους σχετίζεται με κάποια βλάβη ή ανικανότητα

Στην βοήθεια των ατόμων να πεθάνουν με αξιοπρέπεια

Στην παροχή και διαχείριση των προγραμμάτων υγείας, ασφάλισης και χρηματοδότησης.



Συνεπώς, σύμφωνα με τα παραπάνω, η δαπάνη υγείας δεν περιλαμβάνει δαπάνες που σχετίζονται με την εκπαίδευση, την έρευνα και ανάπτυξη, τη διατροφή, την περιβαλλοντική υγεία, την διαχείριση και παροχή κοινωνικών υπηρεσιών. Αυτές οι δαπάνες καταχωρούνται ως σχετιζόμενες με την υγεία δαπάνες.

Οι δαπάνες που περιλαμβάνονται στον ορισμό της δαπάνης υγείας είναι:

### **1. Δαπάνη ατομικής φροντίδας υγείας**

Αποτελείται από τη δαπάνη για:

Θεραπευτικές υπηρεσίες (θεραπείες κλειστής περίθαλψης, ιατρικές, διαγνωστικές, οδοντιατρικές)

Υπηρεσίες αποκατάστασης (σε νοσοκομεία, ιατρικά κέντρα, κατ'οίκον)

Υπηρεσίες μακροχρόνιας νοσηλευτικής φροντίδας

Υποστηρικτικές υπηρεσίες (κλινικά εργαστήρια, απεικονιστική διαγνωστική)

Υγειονομικά αγαθά που χορηγούνται σε εξω-νοσοκομειακούς ασθενείς (φάρμακα, συσκευές και άλλα)

### **2. Δαπάνη συλλογικής φροντίδας**

Αποτελείται από τις δαπάνες για υπηρεσίες πρόληψης και δημόσιας υγείας καθώς και τη διοίκηση του υγειονομικού τομέα και την ασφάλιση υγείας. Το άθροισμα των δύο αυτών πρώτων δαπανών αποτελεί την τρέχουσα δαπάνη υγείας.

### **3. Δαπάνη για Επενδύσεις στην υγεία.**

Το άθροισμα της τρέχουσας δαπάνης υγείας και της δαπάνης για επένδυση ορίζει τη συνολική δαπάνη για την υγεία.

Στην συγκεκριμένη μελέτη, αν η πιθανή επένδυση αυτή σε μια από τις τρεις διαφορετικές απεικονιστικές διαγνωστικές μεθόδους, γινόταν από κρατικό φορέα, θα κατατάσσονταν στις δαπάνες υγείας. Ανεξαρτήτως φύσης χρηματοδότησης, η επένδυση σε ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό θεωρείται δαπάνη υγείας.

## 2.3 Πολιτικές της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την Υγεία

Η υγεία αποτελεί πολύτιμο αγαθό για όλο τον κόσμο και συγκεκριμένα για την Ευρωπαϊκή Ένωση αποτελεί πυλώνα προτεραιότητας και χάραξης στρατηγικών. Αποστολή της είναι να συμπληρώνει τις εθνικές πρωτοβουλίες στον τομέα της υγείας και συγκεκριμένα να μεριμνά για να προστατεύει τους πολίτες από τις απειλές κατά της υγείας, να προωθεί υγιεινούς τρόπους διαβίωσης και να προωθεί συνεργασίες των εθνικών αρχών των κρατών μελών σε θέματα υγείας.

### Δημόσια Υγεία

Η υγεία και η ασφάλεια των πολιτών είναι για την ΕΕ κύρια προτεραιότητα. Η πολιτική της ΕΕ για την υγεία παρέχει σε όλους δικαίωμα στα ίδια υψηλά πρότυπα υγειονομικής περίθαλψης και πρόσβαση σε ποιοτική φροντίδα υγείας. Σύμφωνα με την καταγεγραμμένη πολιτική για την προστασία της Δημόσιας Υγείας, η Ευρωπαϊκή ένωση αναφέρει τα ακόλουθα:

*“Βάσει της ιδρυτικής της συνθήκης, η Ευρωπαϊκή ένωση υποχρεούται να διασφαλίσει την προστασία της ανθρώπινης υγείας στο πλαίσιο όλων των πολιτικών της και να συνεργάζεται με τα κράτη μέλη για τη βελτίωση της δημόσιας υγείας, την πρόληψη της ανθρώπινης ασθένειας και την αποτροπή των πηγών κινδύνου για τη σωματική και ψυχική υγεία.”*

Αναφορικά με την ευρωπαϊκή στρατηγική για θέματα υγείας, αυτή θέτει την υγεία στο επίκεντρο όλων των κοινοτικών πολιτικών, προκειμένου να προστατεύει καλύτερα τους ευρωπαίους πολίτες και να βελτιώσει την υγεία τους. Πιο συγκεκριμένα σχεδιάζει δράσεις για την αντιμετώπιση όλο και πιο έντονων και συχνών προβλημάτων καθώς και σοβαρών κινδύνων για την υγεία, όπως οι πανδημίες και η βιο-τρομοκρατία. Έτσι η στρατηγική ορίζει στόχους και προτεραιότητες, δίνοντας απάντηση στις σημαντικότερες προκλήσεις σε θέματα υγείας. Ταυτόχρονα, δρα ενισχυτικά σε θέματα κοινοτικής συνεργασίας σε τομείς όπου τα κράτη μέλη δεν μπορούν να δράσουν μόνα τους. Επίσης, συμβάλλει στη διάδοση γνώσεων και πληροφοριών επί αντίστοιχων θεμάτων. Υποστηρίζει τέλος, την έρευνα κυρίως των νέων τεχνολογιών, με σκοπό τη βελτίωση της πρόληψης των ασθενειών και της ασφάλειας των ασθενών.

Η οργάνωση και η παροχή της υγειονομικής περίθαλψης ανήκει στη σφαίρα αρμοδιοτήτων των κρατών μελών της ΕΕ ενώ ωστόσο δίνει προστιθέμενη αξία στο έργο τους προάγοντας τη συνεργασία των χωρών για την αντιμετώπιση κοινών προκλήσεων, όπως η γήρανση του πληθυσμού και τα προβλήματα υγείας που απορρέουν από αυτήν. Καθώς όμως τα προβλήματα

υγείας δεν περιορίζονται σε μεμονωμένες χώρες, αναπτύσσουμε στενή συνεργασία με διεθνείς εταίρους, όπως ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας.

## **Στρατηγική και Προγράμματα για την Υγεία**

Η στρατηγική για την υγεία, η οποία φέρει τον τίτλο "Μαζί για την Υγεία", θέτει τρεις φιλόδοξους στόχους για να βοηθήσει τους πολίτες να ζουν όχι μόνον περισσότερο, αλλά και με καλύτερη υγεία. Ορισμένοι από τους στόχους είναι οι ακόλουθοι:

- προαγωγή της καλής υγείας σε μια Ευρώπη που γερνάει;
- προστασία των πολιτών από απειλές κατά της υγείας;
- προώθηση δυναμικών συστημάτων υγείας και νέων τεχνολογιών.

Το πρόγραμμα υγείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης συμβάλλει στην επίτευξη των στόχων που θέτει η στρατηγική, συμπληρώνοντας, στηρίζοντας και προσθέτοντας αξία στις πολιτικές και δράσεις των κρατών μελών της ιδιαίτερα όσον αφορά την προστασία και προαγωγή της υγείας – συμπεριλαμβανομένης της μείωσης των ανισοτήτων στον τομέα της υγείας, την παροχή περισσότερων πληροφοριών και γνώσεων σχετικά με την υγεία και την έντονη συνεργασία με τα ενδιαφερόμενα μέρη. Το πρόγραμμα αυτό, διαχειρίζεται ο Εκτελεστικός Οργανισμός για την Υγεία και τους Καταναλωτές που εδρεύει στο Λουξεμβούργο.

## **Πρόληψη ασθενειών**

Υπάρχουν πολλές εφαρμόσιμες πρακτικές για την προστασία της υγείας μας και την πρόληψη των ασθενειών. Κάποιες από αυτές παρατίθενται ακολούθως:

1. Να δίνεται προσοχή στην ποσότητα της τροφής που λαμβάνεται καθημερινά καθώς και στην άσκηση. Η παχυσαρκία είναι ένα από τα σημαντικότερα αίτια καρδιοπαθειών, διαβήτη και ορισμένων καρκίνων. Μεγάλη έμφαση δίνεται στην προσπάθεια διασφάλισης των τροφίμων αναφορικά με την σωστή επισήμανση ώστε οι καταναλωτές να γνωρίζουν τι τρώνε.
2. Να γίνεται χρήση συστημάτων έγκαιρης ανίχνευσης. Η Επιτροπή φροντίζει ώστε τα προγράμματα προσυμπτωματικού ελέγχου για τον καρκίνο του στήθους, του τραχήλου της μήτρας και του παχέως εντέρου και του ορθού να είναι διαθέσιμα σε όλη την ΕΕ. Φέρνει επίσης σε επαφή εμπειρογνώμονες από όλη την ΕΕ προκειμένου να ανταλλάσσουν γνώσεις, να αποφεύγεται η μονομερής ανάληψη δράσης και η επικάλυψη των εργασιών, καθώς και για να γίνεται η καλύτερη δυνατή χρήση πόρων σε αυτόν τον τομέα.

3. Να περιοριστεί η κατανάλωση αλκοολούχων ποτών και να μειωθεί το ποσοστό των καπνιστών. Η ένωση μεριμνά για την ενημέρωση των πολιτών όσον αφορά τα προβλήματα υγείας που σχετίζονται με διάφορες συνήθειες (κάπνισμα, διατροφή, κατάχρηση αλκοόλ), οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν χρόνιες παθήσεις.
4. Να υπάρχει η δυνατότητα παροχής εμβολιασμού όταν χρειάζεται. Οι εθνικές αρχές αναζητούν τρόπους αύξησης της κάλυψης του πληθυσμού με εμβολιασμό κατά της εποχιακής γρίπης.

### **Έγκαιρη προειδοποίηση και αντίδραση**

Οι απειλές κατά της δημόσιας υγείας αποτελούν μόνιμη πηγή ανησυχίας για τις υγειονομικές αρχές σε όλον τον κόσμο. Η Ευρωπαϊκή ένωση και τα κράτη μέλη της εργάζονται με σκοπό να διασφαλίσουν την ετοιμότητα και την ικανότητα λήψης των αναγκαίων μέτρων (συμπεριλαμβανομένων των συστημάτων έγκαιρης προειδοποίησης), έτσι ώστε να αντιμετωπίζουν αποτελεσματικά αυτές τις απειλές - όπως στην περίπτωση της πανδημίας H1N1 ("γρίπη των χοίρων") το 2009.

Το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων στη Στοκχόλμη αξιολογεί τις νεοεμφανιζόμενες απειλές για την υγεία, δίνοντας στην Ευρωπαϊκή Ένωση τη δυνατότητα να λάβει άμεσα τα αναγκαία μέτρα σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία. Συγκεντρώνει αλλά και διαδίδει γνώσεις σχετικά με τις υφιστάμενες και νεοεμφανιζόμενες απειλές για την υγεία και συνεργάζεται με τους εθνικούς ομολόγους του όσον αφορά την παρακολούθηση των νόσων σε όλη την Ευρώπη.

### **Φαρμακευτικά προϊόντα**

Όλα τα νέα φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να έχουν εγκριθεί προτού κυκλοφορήσουν στην ευρωπαϊκή αγορά. Μετά την αδειοδότηση και κυκλοφορία τους στην αγορά, η ασφάλεια των φαρμάκων παρακολουθείται καθ' όλη τη διάρκεια ζωής τους. Το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης της Ευρωπαϊκής Ένωσης έχει σκοπό να εξασφαλίσει την ταχεία ανάληψη δράσης, όπως η άρση ή η απόσυρση της άδειας κυκλοφορίας, εάν ένα φάρμακο προκαλεί μη επιτρεπτές παρενέργειες.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) στο Λονδίνο συντονίζει τις επιστημονικές αξιολογήσεις της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμακευτικών προϊόντων.

## **Πρόσβαση σε ιατρική αγωγή παντού στην Ευρωπαϊκή Ένωση**

Σε γενικές γραμμές, οι πολίτες προτιμούν να λαμβάνουν υγειονομική περίθαλψη κοντά στο μέρος όπου ζουν. Μερικές φορές όμως είναι ευκολότερο ή αναγκαίο να μεταβούν σε άλλη χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, για παράδειγμα όταν η πλησιέστερη μονάδα υγειονομικής περίθαλψης βρίσκεται μόλις μετά τα σύνορα σε άλλη χώρα ή όταν η παροχή ειδικής αγωγής είναι δυνατή μόνον στο εξωτερικό. Σχετική νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (που θα τεθεί σε εφαρμογή από τα κράτη μέλη έως το 2013) σχετικά με τα δικαιώματα των ασθενών όσον αφορά τη διασυνοριακή περίθαλψη θα αποσαφηνίσει το δικαίωμα των Ευρωπαίων να λαμβάνουν περίθαλψη σε άλλη χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να τους επιστρέφονται τα έξοδα. Επίσης, θα διευκολύνει τις εθνικές αρχές να συνεργάζονται στενότερα μεταξύ τους και ν' ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με υγειονομικά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας, θα εξασφαλίσει την αναγνώριση των ιατρικών συνταγών σε άλλες χώρες, κράτη-μέλη της και τέλος θα προετοιμάσει τη λειτουργία "ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς" για εξειδικευμένα κέντρα εμπειρογνομosύνης, έτσι ώστε εμπειρογνώμονες του τομέα της υγείας απ' όλη την Ευρώπη να μπορούν να ανταλλάσσουν απόψεις σχετικά με τις καλύτερες πρακτικές υγειονομικής περίθαλψης.

Μια άλλη πρωτοβουλία που έχει ήδη τεθεί σε εφαρμογή, η ευρωπαϊκή κάρτα ασφάλισης ασθενείας, διευκολύνει όσους βρίσκονται για διακοπές ή επαγγελματικό ταξίδι σε άλλη χώρα της ΕΕ ή της Ευρώπης να ασκήσουν το δικαίωμά τους για υγειονομική περίθαλψη σε περίπτωση που ασθενήσουν στη χώρα αυτή.

## **Υγεία: μια παγκόσμια προσέγγιση**

Η παγκόσμια υγεία αφορά ζητήματα υγείας που υπερβαίνουν τα εθνικά σύνορα και δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν επιτυχώς παρά μόνον στο επίπεδο διεθνών καθοριστικών παραγόντων. Αυτοί μπορεί να περιλαμβάνουν το εμπόριο, τη μετανάστευση, την ασφάλεια, την επισιτιστική ασφάλεια και την κλιματική αλλαγή.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή συνεργάζεται στενά με στρατηγικούς εταίρους, όπως ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, στο πλαίσιο μιας παγκόσμιας πολιτικής για την υγεία, στο επίκεντρο της οποίας τίθενται έξι κύριες προκλήσεις:

1. Ίση μεταχείριση
2. Συνοχή στην αντιμετώπιση της παγκοσμιοποίησης
3. Πρόσβαση και καινοτομία
4. Η υγεία ως ανθρώπινο δικαίωμα
5. Η διακυβέρνηση
6. Η έρευνα

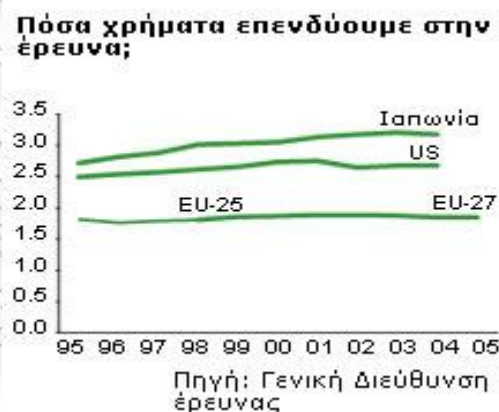
Δύο ακόμα σημαντικά θέματα είναι η αλληλεγγύη σε παγκόσμιο επίπεδο – όχι μόνον όσον αφορά την αναπτυξιακή βοήθεια αλλά και τις πολιτικές που αφορούν το εργατικό δυναμικό και την πρόσβαση σε φάρμακα και η συνοχή μεταξύ των σχετικών εσωτερικών και εξωτερικών πολιτικών της ΕΕ.

## 2.4 Η καινοτομία στην Ελλάδα και την Ευρωπαϊκή Ένωση

Η έρευνα και η καινοτομία συμβάλλουν στη δημιουργία θέσεων απασχόλησης, την ευημερία και την ποιότητα ζωής. Παρόλο που η Ευρωπαϊκή Ένωση έχει το προβάδισμα παγκοσμίως σε πολλές τεχνολογίες, αντιμετωπίζει ολοένα μεγαλύτερο ανταγωνισμό από τους παραδοσιακούς ανταγωνιστές της και τις αναδύμενες οικονομίες. Ο κοινός προγραμματισμός αξιοποιεί καλύτερα τις προσπάθειες στον τομέα της έρευνας και συνεπώς επιτυγχάνει αποτελέσματα τα οποία δεν μπορεί να επιτύχει η κάθε χώρα από μόνη της.

Ο τομέας της έρευνας και της ανάπτυξης (E&A) συμβάλλει στην οικονομική ανάπτυξη και τη δημιουργία θέσεων εργασίας. Επίσης, η νέα τεχνολογία βοηθά στην αντιμετώπιση κοινωνικών προβλημάτων, όπως η φτώχεια, τα προβλήματα στον τομέα της υγείας και η υποβάθμιση του περιβάλλοντος.

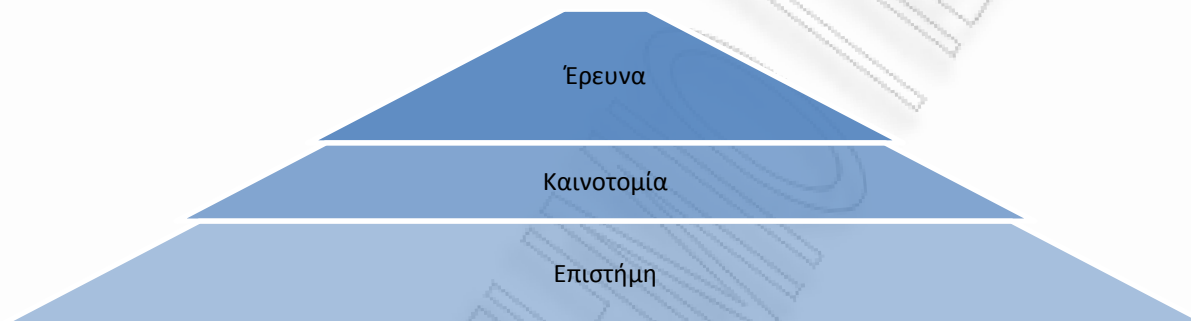
**Διάγραμμα 1:** Ύψος των επενδύσεων σε έρευνα και ανάπτυξη (Γενικές δαπάνες για την E&A ως % του ΑΕΠ) στην ΕΕ, την Ιαπωνία και τις ΗΠΑ 1995-2005



Για να συνεχίσει να είναι ανταγωνιστική, η ΕΕ πρέπει να δαπανά περισσότερα για έρευνα και ανάπτυξη, ώστε να φτάσει το επίπεδο επενδύσεων των σημαντικότερων ανταγωνιστών της στο συγκεκριμένο τομέα. Η ευρωπαϊκή βιομηχανία, ειδικότερα, θα πρέπει να μειώσει τη διαφορά

που υπάρχει ανάμεσα σ' αυτήν και τις βιομηχανίες των ΗΠΑ και της Ιαπωνίας σε ό,τι αφορά τις δαπάνες, αν θέλει να συνεχίσει να έχει το προβάδισμα στους τομείς της τεχνολογίας και της καινοτομίας. Η ΕΕ δεν θα μπορέσει μάλλον να επιτύχει το στόχο της μείωσης αυτής της διαφοράς, αν συνεχίσει να επενδύει στην έρευνα το 3% του ΑΕΠ μέχρι το 2010.

Η ΕΕ πρέπει επίσης να βελτιώσει τις επιδόσεις της όσον αφορά τη μετατροπή της επιστημονικής γνώσης σε μεθόδους και προϊόντα που κατοχυρώνονται με διπλώματα ευρεσιτεχνίας και προορίζονται για τους κλάδους υψηλής τεχνολογίας. Το νέο Ευρωπαϊκό Ινστιτούτο Καινοτομίας και Τεχνολογίας θα παρέχει τη στήριξη του προωθώντας συμπράξεις που συνδυάζουν τις τρεις πλευρές του "τριγώνου της γνώσης": επιστήμη, καινοτομία και έρευνα.



Η Ευρωπαϊκή Ένωση καταβάλλει σημαντικές προσπάθειες για τη δημιουργία ενός ενιαίου Ευρωπαϊκού Χώρου Έρευνας που θα ενθαρρύνει την ανταλλαγή γνώσεων μέσω δικτύων Ευρωπαίων ερευνητών διεθνούς κύρους. Η συνεργασία μεταξύ ευρωπαϊκών χωρών ενθαρρύνεται επίσης μέσω υποδομών προηγμένης τεχνολογίας και κοινών πολιτικών στον τομέα της έρευνας. Χάρη σ' ένα τέτοιο χώρο, θα μπορούν οι χώρες της ΕΕ να αντιμετωπίζουν από κοινού μείζονες προκλήσεις, όπως η πανδημία της γρίπης Α (H1N1).

Για το διάστημα 2007-2013 η Ευρωπαϊκή Ένωση δαπανά 6 δισ. ευρώ για την έρευνα στον τομέα της υγείας στο πλαίσιο του έβδομου προγράμματος πλαισίου για την έρευνα και την τεχνολογική ανάπτυξη (7ο ΠΠ). Ιδιαίτερη έμφαση δίνεται στην μετουσίωση των βασικών ανακαλύψεων σε κλινικές εφαρμογές, στην ανάπτυξη και επικύρωση νέων θεραπειών, στις στρατηγικές για την προαγωγή της υγείας και την πρόληψη ασθενειών, στα καλύτερα διαγνωστικά εργαλεία και ιατρικές τεχνολογίες και στα βιώσιμα και αποτελεσματικά συστήματα υγειονομικής περίθαλψης.

## Αναφορές Κεφαλαίου 2

### Βιβλιογραφικές αναφορές

Μ.Κιούρτη , Πολιτική υγείας στην Ελλάδα. Παρελθόν- παρόν- μέλλον.  
([http://www.dee.gr/mediaupload/publications/kiourti\\_politiki\\_ygeias\\_stin\\_ellada.pdf](http://www.dee.gr/mediaupload/publications/kiourti_politiki_ygeias_stin_ellada.pdf))

Κουσουλάκου Χ., Βίτσου Ε., Εθνικοί Λογαριασμοί Υγείας, 2008

Πράπα Π, Φακή Μ., “Θεωρητική Προσέγγιση της έννοιας “υγεία”, Κοινωνιολογία της Υγείας,

### Άλλες αναφορές: μελέτες και ιστότοποι

Γενική Γραμματεία Έρευνας και Τεχνολογίας, “Διερεύνηση των τομέων προτεραιότητας για την προώθηση της Έρευνας & Τεχνολογίας κατά την προγραμματική περίοδο 2007-2013”, 2007

European Commission / Research and Innovation “Innovation Union Competitiveness report 2011, Country profile: Greece, 2011

Commission of the European Communities, “Together for health: A strategic approach for the EU 2008-2013”, 2007

Δικτυακή Πύλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την Υγεία  
([http://ec.europa.eu/health-eu/index\\_el.htm](http://ec.europa.eu/health-eu/index_el.htm))

Επίσημος Ιστότοπος της Ευρωπαϊκής Ένωσης  
([www.europa.eu](http://www.europa.eu))

[www.wikipedia.com](http://www.wikipedia.com)



# Κεφάλαιο 3

---

## Τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα

### 3.1 Ο τομέας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Στην σύγχρονη και ραγδαίως τεχνολογικά αναπτυσσόμενη εποχή που διανύουμε, από ένα πολύ συγκεκριμένο και εστιασμένο πρίσμα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ανήκουν στην ευρύτερη οικογένεια των βιοϋλικών. Βιοϋλικό χαρακτηρίζεται κάθε υλικό φυσικό ή τεχνητό που τοποθετείται μόνιμα ή προσωρινά σε επαφή με το πολύπλοκο περιβάλλον των ιστών του ανθρωπίνου σώματος με σκοπό την αποκατάσταση της δομικής ακεραιότητας και της λειτουργίας των ιστών. Την τελευταία δεκαετία έχει παρατηρηθεί αύξηση των πωλήσεων βιοϋλικών άνω του 10%. Η ραγδαία αυτή αύξηση πέραν από την αύξηση του μέσου όρου ηλικίας του πληθυσμού είναι χαρακτηριστικό παράδειγμα ολοκλήρωσης τεχνολογιών και εκμετάλλευσης της ραγδαίας προόδου των υλικών, της μοριακής βιολογίας, της πληροφορικής, της ρομποτικής και άλλων.

Η εξέλιξη των βιοϋλικών έχει ως συνέπεια ιατρικές συσκευές με προηγμένες ιδιότητες. Η βελτιωμένη λειτουργικότητα, η αυξημένη βιο-συμβατότητα, η μεγαλύτερη αντοχή στον χρόνο, το σημαντικό εύρος εφαρμογών και άλλα χαρακτηριστικά τους, τα καθιστούν σημαντικό εργαλείο βελτίωσης της ποιότητας και του προσδόκιμου ζωής.

Στην ευρύτερη έννοια και οριοθέτηση του κλάδου, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν αφορούν μόνο ότι έρχεται σε άμεση επαφή με τον ανθρώπινο οργανισμό αλλά και πολλά άλλα προϊόντα ή εφαρμογές αυτών. Συγκεκριμένα, ο κλάδος των ιατροτεχνολογικών προϊόντων καλύπτει μεγάλη γκάμα ειδών και περιλαμβάνει από προϊόντα μιας χρήσης έως και μηχανήματα υψηλής τεχνολογίας. Ο κλάδος συντίθεται από μεγάλο αριθμό εισαγωγικών αλλά δυστυχώς περιορισμένο αριθμό παραγωγικών επιχειρήσεων. Τα εγχώριος παραγόμενα προϊόντα αφορούν ορισμένες μόνο κατηγορίες προϊόντων, όπως αναλώσιμα, γάζες, επιδεσμικό υλικό, υλικά τεχνητού νεφρού, οδοντικές προθέσεις και συναφή υλικά, διαγνωστικά αντιδραστήρια, ενώ ο μεγάλος όγκος και τα πλέον εξειδικευμένα προϊόντα (ορθοπεδικό υλικό, ιατρικά μηχανήματα κλπ) είναι εισαγόμενα.

Οι επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στον κλάδο είναι αυτές με αποκλειστική δραστηριότητα στη διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων αλλά και επιχειρήσεις άλλων κλάδων όπως των φαρμακευτικών, ηλεκτρικών συσκευών και άλλων συναφών δραστηριοτήτων.

Προσπαθώντας να αποτυπώσουμε ένα γενικό σύνολο του τομέα της υγείας, που να περιλαμβάνει τις κυριότερες δραστηριότητες, θα καταλήγαμε στην ακόλουθη δενδροειδή δομή προϊόντων και υπηρεσιών της ανθρώπινης υγείας. Πρέπει να σημειωθεί ότι περιοριζόμαστε μόνο στον τμήμα της υγείας που αφορά τον άνθρωπο αποκλείοντας έτσι την κτηνιατρική και άλλες συναφείς επιστήμες ζωής. Ο τομέας της Υγείας χωρίζεται σε τρεις κύριους πυλώνες:

- ✓ Φάρμακα και άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Στην κατηγορία αυτή περιλαμβάνονται συνταγογραφούμενα φάρμακα (prescription) και μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (OTC). Όταν διέλθει η 20ετία αποκλειστικότητας μιας ευρεσιτεχνίας, τότε όλα τα φάρμακα μετατρέπονται αυτόματα σε γενόσημα.

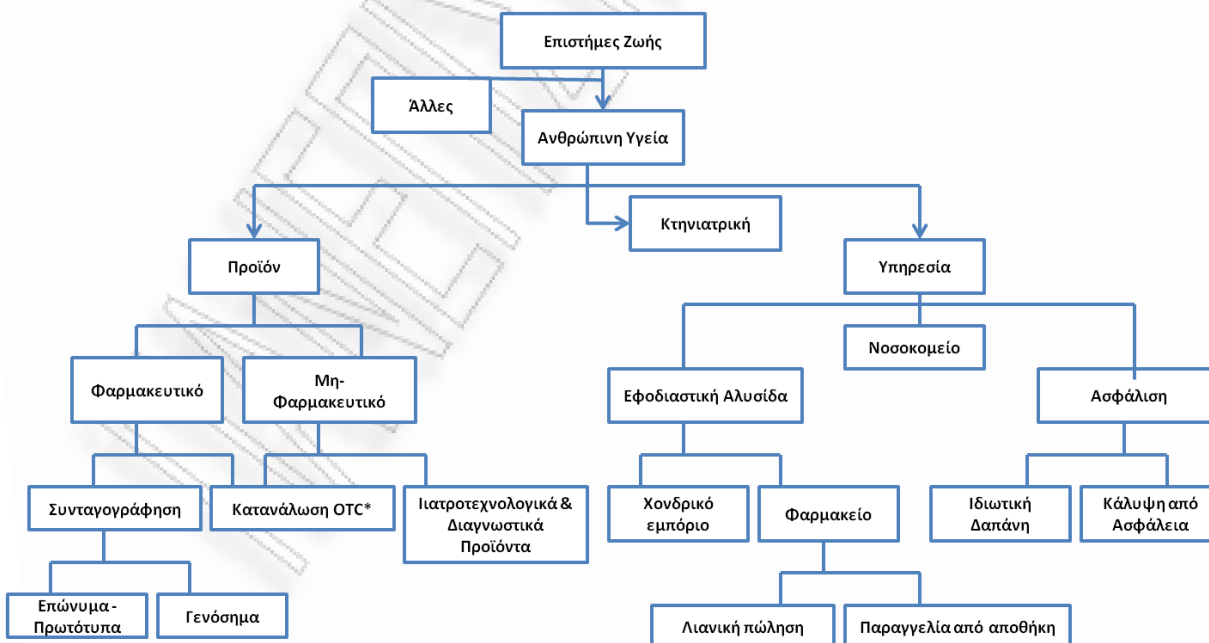
- ✓ Διαγνωστικά & ιατροτεχνολογικά προϊόντα (medtech)

Στην κατηγορία αυτή περιλαμβάνονται ιατροτεχνολογικά (medical devices ή MD) και (αυτό)διαγνωστικά προϊόντα (DxO).

- ✓ Υπηρεσίες υγείας (healthtech)

Οι εν λόγω υπηρεσίες αφορούν νοσοκομεία, χονδρεμπόρους, φαρμακεία, καθώς και ασφαλιστικούς οργανισμούς.

**Διάγραμμα 2:** Δενδροειδής Αποτύπωση των προϊόντων και υπηρεσιών που αφορούν την ανθρώπινη υγεία.



Αποκλείοντας την κατηγορία των φαρμάκων και των υπηρεσιών υγείας, καθώς δεν αποτελούν στοιχεία προς μελέτη αυτής της εργασίας, εστιάζομαστε μόνο στον δεύτερο πυλώνα, που πραγματεύεται τα ιατροτεχνολογικά και διαγνωστικά προϊόντα.

Σύμφωνα με την ΚΥΑ ΔΥ7/2480/1994 και την 93/42/ΕΟΚ, σαν ιατροτεχνολογικό προϊόν ορίζεται “κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που απαιτείται για την ορθή λειτουργία, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται για τον άνθρωπο για σκοπούς:

- Διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας
- Διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης τραύματος ή αναπηρίας
- Διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας
- Ελέγχου της σύλληψης

και του οποίου (προϊόντος) η κύρια επιδιωκόμενη δράση εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά”.

Στην Ελλάδα αρμόδια αρχή για την εμπορία, διακίνηση και καταλληλότητα χρήσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι ο ΕΟΦ. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγοριοποιούνται σε τέσσερις ομάδες ανάλογα με τον βαθμό επεμβατικότητας τους στον ανθρώπινο οργανισμό σε χαμηλής (I) κατηγορίας, σε μεσαίας (IIα) και (IIβ) κατηγορίας και σε υψηλής (III) κατηγορίας.

**Πίνακας 1:** Ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός ανά κατηγορία

<b>Κατηγορία I</b>	Ουροσυλλέκτες κλίνης
	Ορθοπεδικά εξωτερικής χρήσης (κηδεμόνες, ζώνες, καλσόν)
	Αναπηρικές καρέκλες
	Οδοντιατρικές έδρες
	Επίδεσμοι
	Μη αποστειρωμένα εξεταστικά γάντια
	Χειρουργικά εργαλεία
	Ηλεκτρόδια μη-επεμβατικής τεχνολογίας
	Στηθοσκόπια για διάγνωση
	Ζελέ
	Αποτυπωτικά Υλικά (Οδοντιατρικά)
<b>Κατηγορία IIα</b>	Οδοντιατρικά κράματα
	Φακοί επαφής

	Χειρουργικά γάντια
	Σύριγγες μίας χρήσης
	Καθετήρες
	TENS devices
	Γάζες
	film ακτίνων X
	Προϊόντα για προσωρινή αποθήκευση οργάνων μεταμόσχευσης
	Ηλεκτροκαρδιογράφοι
	Συσκευές κρυοπηξίας
	Συσκευές υπερήχων για φυσιοθεραπεία
	Συστήματα καθαρισμού νερού για διαλύματα αιμοκάθαρσης
	Διαγνωστικοί υπέρηχοι
<b>Κατηγορία IIb</b>	Ασκοί αίματος
	Μη απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα
	Διαλύματα αιμοκάθαρσης
	Υγρά φακών επαφής
	Πηγές ακτίνων X
	Ρυθμιστές πίεσης ιατρικών αερίων
	Θερμοκοιτίδες
	Χειρουργικά LASER
	Ορθοπεδικά εμφυτεύματα
	Συστήματα παρακολούθησης πίεσης ιατρικών αερίων
	Συσκευές παροχής οξυγόνου
	Νεφελοποιητές χορήγησης φαρμάκων
	Συσκευές θετικής τελοεκπνευστικής πίεσης (CPAP)
<b>Κατηγορία III</b>	Απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα
	Μη απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα που χρησιμοποιούνται στην καρδιά και στο κεντρικό νευρικό σύστημα
	Βαλβίδες καρδιάς
	Καρδιαγγειακοί καθετήρες
	Προϊόντα που προέρχονται από ζωικούς ιστούς
	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ενσωματώνουν φάρμακα (γάζα με αντιβιοτικό, ορθοπεδικό τσιμέντο με αντιβιοτικό)

## **Υποχρεώσεις των Κατασκευαστών**

Οι κατασκευαστές οφείλουν να ακολουθούν τις διαδικασίες αξιολόγησης συμμόρφωσης προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι τα προϊόντα ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις των κοινοτικών οδηγιών. Σύμφωνα με τις κοινοτικές οδηγίες, μετά την 12η Ιουλίου 1998 όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παράγονται ή διακινούνται στα κράτη μέλη της ΕΕ, θα πρέπει να φέρουν την σήμανση CE. Μόνο η συμμόρφωση των προϊόντων με τις κατάλληλες διαδικασίες οδηγεί στην δυνατότητα απόκτησης και τοποθέτησης της ειδικής σήμανσης CE. Κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν που φέρει τη σήμανση CE μπορεί να κυκλοφορεί ελεύθερα και διατίθεται στην αγορά προς πώληση χωρίς να απαιτούνται περαιτέρω έλεγχοι.

Μόνο στην περίπτωση των προϊόντων κατηγορίας (I) οι κατασκευαστές έχουν την πλήρη ευθύνη συμμόρφωσής τους με τις βασικές απαιτήσεις των οδηγιών, ενώ για τα προϊόντα κατηγορίας (IIα), (IIβ) και (III) είναι απαραίτητη η παρέμβαση κοινοποιημένων οργανισμών<sup>2</sup>. Όσον αφορά την διαδικασία της πιστοποίησης, οι κατασκευαστές έχουν την δυνατότητα να επιλέξουν ανάμεσα σε δύο διαφορετικούς τρόπους, αυτόν της πιστοποίησης των ίδιων των προϊόντων ή αυτόν της πιστοποίησης της διεργασιών παραγωγής των προϊόντων. Τέλος, οι κατασκευαστές έχουν την δυνατότητα να επιλέξουν οι ίδιοι οποιονδήποτε κοινοποιημένο οργανισμό επιθυμούν για την διεκπεραίωση των διαδικασιών.

### **Η νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.**

Για να προμηθευτεί κάποιος μία ιατρική συσκευή ή γενικότερα ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν οφείλει να λάβει υπόψη του την σύγχρονη νομοθεσία:

- Την ΚΥΑ ΔΥ7/2480/1994 δημοσιευμένη στη ΦΕΚ 679/Β/94 η οποία καθιστά υποχρεωτική την σήμανση CE για την προμήθεια προϊόντων που απευθύνονται στον χώρο της υγείας. Τα προϊόντα αυτά χαρακτηρίζονται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα και θέτονται σαφείς οδηγίες για τον τρόπο διάκρισης της σήμανσης CE αυτών από την αντίστοιχη σήμανση CE βιομηχανικών προϊόντων.
- Την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ ΕΟΚ που δρα συμπληρωματικά της προαναφερθείσης ΚΥΑ. Για την ακρίβεια η ΚΥΑ που αναφέρθηκε παραπάνω αποτελεί την ελληνική έκδοση και την υποχρεωτική εφαρμογή της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά

---

<sup>2</sup>Κοινοποιημένοι οργανισμοί είναι οι οργανισμοί στους οποίους έχει δοθεί η αρμοδιότητα, από την αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους της ΕΕ, να διεξάγει εκείνες τις διαδικασίες αξιολόγησης πιστότητας των προϊόντων, όπως ορίζονται από τις κοινοτικές οδηγίες και για τις οποίες τους έχει δοθεί αρμοδιότητα.

προϊόντα. Όσα θέματα δεν καλύπτονται από την ΚΥΑ παραπέμπονται στις αντίστοιχες αναφορές της 93/42/ΕΟΚ.

- Την υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348 δημοσιευμένη στο ΦΕΚ 32/Β/2004 η οποία θέτει τις αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων και την υπουργική απόφαση Ε3/833 δημοσιευμένη στο ΦΕΚ 1329/Β/1999 (εφόσον μία εταιρεία έχει πιστοποιηθεί με βάση αυτή την παλαιότερη υπουργική απόφαση αλλά η πιστοποίηση της δεν έχει λήξει ακόμη). Η δύο υπουργικές αποφάσεις καθιστούν απαραίτητη προϋπόθεση για την διανομή-αποθήκευση-διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων την ύπαρξη συστήματος αρχών και γραμμών, ώστε να μπορεί μία επιχείρηση να διακινεί νομίμως ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- Τα ευρωπαϊκά (και διεθνή) πρότυπα ENISO 9001:2000 και ENISO 13485:2003 που θέτουν αναλυτικά τις προαναφερόμενες προϋποθέσεις και που δρουν συμπληρωματικά της προαναφερόμενης υπουργικής απόφασης. Ιδιαίτερος δε το ENISO 13485:2003 θέτει τις βασικές αρχές για εταιρίες που κάνουν παραγωγή ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Απαραίτητη προϋπόθεση για την διάθεση του προϊόντος για ιατρική χρήση είναι να φέρει την σήμανση CE για ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η ΚΥΑ του 1994 οριοθετούσε έως την 13-06-1998 την μεταβατική περίοδο για την πλήρη εφαρμογή αυτής. Οποιοδήποτε προϊόν πουλήθηκε, εγκαταστάθηκε ή διατέθηκε στον χώρο της υγείας μετά από την ημερομηνία αυτή πρέπει υποχρεωτικά να φέρει την σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ. Επιπροσθέτως, η εταιρεία η οποία διαθέτει το προϊόν αυτό στην αγορά πρέπει να διαθέτει βεβαίωση από κοινοποιημένο οργανισμό ότι εφαρμόζει το σύστημα αρχών και κατευθυντηρίων γραμμών ορθής διανομής της υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348 (Άρθρο 2 Παράγραφος 3 της Υ.Α.) και πιστοποιητικό εφαρμογής του συστήματος ποιότητας EN-ISO 9001:2000 για τα προϊόντα που διακινεί.

Πως μπορεί κάποιος που δεν διαθέτει την απαραίτητη εμπειρία να διακρίνει ότι ένα προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό;

Το προϊόν που είναι ιατροτεχνολογικό θα πρέπει να φέρει σε εμφανές σημείο με ευανάγνωστο και ανεξίτηλο τρόπο, τόσο επί του ιδίου του προϊόντος όσο και επί της συσκευασίας αυτού αλλά και επί των οδηγιών χρήσης του (άρθρο 17 παράγραφος 2 της 93/42/ΕΟΚ), την σήμανση CE συνοδευόμενη από έναν τετραψήφιο αριθμό που αντιστοιχεί στην κοινοποιημένο φορέα που την χορήγησε. Για παράδειγμα η σήμανση CE0653 επί ενός προϊόντος σημαίνει ότι το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό και το πιστοποιητικό συμμόρφωσης αυτού το χορήγησε το ΕΚΕΒΥΛ (ο αριθμός 0653 είναι ο μοναδικός αριθμός αναγνώρισης και χρησιμοποιείται μόνο από το ΕΚΕΒΥΛ παγκοσμίως). Σημάνσεις τέτοιας μορφής επιτίθενται μόνον σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Μία απλή ένδειξη CE δίχως τετραψήφιο αριθμό δεν χαρακτηρίζει ιατροτεχνολογικό

προϊόν αλλά βιομηχανικό προϊόν το οποίο δεν μπορεί να διατεθεί νομίμως σε νοσηλευτικό ίδρυμα. Επίσης το προϊόν που είναι ιατροτεχνολογικό θα πρέπει να φέρει σε εμφανές σημείο τα στοιχεία ιχνηλάτισης του. Εάν πρόκειται για προϊόν υψηλής τεχνολογίας πρέπει να φέρει ένα μοναδικό σειριακό αριθμό (SerialNumber) ή έναν αριθμό παρτίδας (LotNumber) για απλούστερα προϊόντα.

Τέλος το προϊόν που είναι ιατροτεχνολογικό θα πρέπει να συνοδεύεται απαραίτητα από τα συγκεκριμένα πιστοποιητικά.

## 3.2 Μελέτη της εγχώριας αγοράς των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

### Εισαγωγή

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα καλύπτουν ένα ευρύ φάσμα ειδών που μπορούν να κατηγοριοποιηθούν ανάλογα με τη χρήση και τη λειτουργία τους. Το μεγαλύτερο μέρος των προϊόντων που διατίθεται στην ελληνική αγορά καλύπτεται από εισαγωγές. Η ελληνική παραγωγική δραστηριότητα είναι πολύ μικρή. Συγκεκριμένα τα προϊόντα των ελληνικών παραγωγικών επιχειρήσεων αφορούν ορισμένες κατηγορίες κυρίως αναλώσιμων, ειδών οδοντιατρική πρόθεσης, αντιδραστηρίων και ξενοδοχειακού εξοπλισμού νοσοκομείων.

Η ζήτηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων επηρεάζεται από συγκεκριμένους παράγοντες που είναι δημογραφικοί, εισοδηματικοί, τεχνολογικοί, ενώ συνδέονται άμεσα και με την οργάνωση του συστήματος υγείας. Το μεγαλύτερο μέρος της ζήτησης καθορίζεται από τα νοσηλευτικά ιδρύματα (κρατικά και ιδιωτικά), τα ιδιωτικά διαγνωστικά εργαστήρια και τα ιατρεία. Ωστόσο υπάρχει σειρά προϊόντων που διατίθενται στους καταναλωτές μέσω του λιανικού εμπορίου. Η ζήτηση αυτών των προϊόντων εξαρτάται από το διαθέσιμο εισόδημα των νοικοκυριών καθώς και την κάλυψη των σχετικών δαπανών από τα ασφαλιστικά ταμεία. Η γήρανση του πληθυσμού αυξάνει μακροχρόνια την ζήτηση των προϊόντων του κλάδου. Η συχνότητα χρήσης των υπηρεσιών υγείας, συνδέεται με την ηλικιακή διάρθρωση του πληθυσμού της χώρας. Σχετικά με τους τεχνολογικούς παράγοντες, έντονο είναι το φαινόμενο της αντικατάστασης ιατρικών μηχανημάτων με περισσότερο εξελιγμένους τύπους αυτών.

Η προσφορά των ιατροτεχνολογικών προϊόντων κυριαρχείται από τις εισαγωγικές επιχειρήσεις. Οι εισαγωγικές επιχειρήσεις χωρίζονται σε δύο κατηγορίες με κριτήριο το αντικείμενο τους: σε αυτές που διαθέτουν στην αγορά αποκλειστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στις λοιπές που η κύρια δραστηριότητα τους αφορά άλλους κλάδους όπως φάρμακα, χημικά προϊόντα, ηλεκτρικές συσκευές και άλλα ενώ παράλληλα διαθέτουν στην αγορά και ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Τα παραγόμενα προϊόντα είναι περιορισμένα και προσφέρονται από επιχειρήσεις οι οποίες παράλληλα με τις παραγωγικές έχουν και εισαγωγικές δραστηριότητες.

Η αγορά των ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατά την περίοδο 1995-2004 είχε ανοδική πορεία, ενώ το 2005 παρουσίασε για πρώτη φορά μείωση. Μέχρι και το έτος 2009 ακολούθησε υψηλούς ρυθμούς ανάπτυξης, φτάνοντας τα 2 δισεκατομμύρια ευρώ. Το 2010 εκτιμάται ότι υπέστη μείωση κατά 23.5% φτάνοντας στο 1.5 δισεκατομμύρια ευρώ.

Ο δημόσιος τομέας σύμφωνα με παράγοντες του κλάδου καλύπτει περίπου το 65% της αγοράς και ο ιδιωτικός μόλις το υπολειπόμενο 35%. Η παγκόσμια αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατά το 2006 εκτιμάται ότι ανήλθε στα \$206 δισ. Η χώρα με την μεγαλύτερη παραγωγή ιατροτεχνολογικών προϊόντων (σε αξία) είναι η Γερμανία και ακολουθούν η Μ. Βρετανία, η Γαλλία και η Ιταλία.



## Η Ζήτηση των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων

Οι παράγοντες που επηρεάζουν τη ζήτηση των προϊόντων του κλάδου είναι κατά κύριο λόγο δύο. Πρώτος παράγοντας είναι ο δημογραφικός και ένα συγκεκριμένο παράδειγμα είναι η πληθυσμιακή γήρανση. Δεύτερος παράγοντας είναι ο εισοδηματικός, δηλαδή για παράδειγμα το γεγονός ότι η βελτίωση των εισοδημάτων αυξάνει την ζήτηση για υπηρεσίες υγείας υψηλής τεχνολογίας. Εξίσου σημαντική είναι και η επίδραση των ασφαλιστικών συστημάτων υγείας.

Η ζήτηση των εξεταζόμενων προϊόντων προέρχεται από δύο πηγές. Πρώτη πηγή είναι τα κρατικά και ιδιωτικά νοσηλευτικά ιδρύματα, τα ιδιωτικά διαγνωστικά κέντρα, τα εργαστήρια και τα ιατρεία. Αναμφισβήτητα, η κατηγορία αυτή καλύπτει το μεγαλύτερο μέρος των προϊόντων και περιλαμβάνει μεγάλα διαγνωστικά και θεραπευτικά συστήματα, ιατρικά εργαλεία, εμφυτεύματα, αντιδραστήρια και αναλώσιμα ιατρικά είδη. Δεύτερη πηγή είναι η άμεση ζήτηση που προέρχεται από τους τελικούς χρήστες και καταναλωτές. Αυτή η κατηγορία καλύπτει ένα σχετικά μικρό μερίδιο στην συνολική ζήτηση το οποίο όμως τα τελευταία χρόνια παρουσιάζει ανοδική πορεία.

### Πηγή 1: Το υγειονομικό σύστημα και οι υποδομές του.

Η υποδομή του υγειονομικού συστήματος συγκροτείται από τα θεραπευτήρια και τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό. Αναφορικά με τα θεραπευτήρια, το προς μελέτη μετρήσιμο χαρακτηριστικό τους είναι ο αριθμός των κλινών.

#### Τα θεραπευτήρια της χώρας.

Σύμφωνα με στοιχεία της ΕΣΥΕ, για την περίοδο 1997-2004 ενώ ο αριθμός των θεραπευτηρίων όσο και των κλινών μειώθηκε, ο μέσος όρος κλινών ανά θεραπευτήριο βελτιώθηκε. Οι κλίνες των δημόσιων νοσοκομείων καλύπτουν το 70% των συνολικών προσφερόμενων κλινών ενώ οι ιδιωτικές κλινικές και νοσοκομεία καλύπτουν μόλις το 30%. Αναφορικά με την γεωγραφική κατανομή αυτών, η Αθήνα καλύπτει το 43% του συνόλου με την Μακεδονία να ακολουθεί με 23%.

Σύμφωνα με την ταξινόμηση του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, η χώρα χωρίζεται σε 7 υγειονομικές περιφέρειες.

1. Περιφέρεια Αττικής
2. Περιφέρεια Πειραιώς και Αιγαίου
3. Περιφέρεια Μακεδονίας
4. Περιφέρεια Μακεδονία και Θράκης
5. Περιφέρεια Θεσσαλίας και Στερεάς Ελλάδας

6. Περιφέρεια Πελοποννήσου, Ιονίων νήσων, Ηπείρου και Δυτικής Ελλάδας
7. Περιφέρεια Κρήτης

Στο Παράρτημα Α/ 1 παρουσιάζονται αναλυτικά όλα τα δημόσια νοσοκομεία ανά υγειονομική περιφέρεια. (Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης).

Σύμφωνα με στοιχεία του OECD, ο αριθμός των γενικών νοσοκομείων στην Ελλάδα είχε μια μικρή αλλά ανοδική πορεία. Στην ίδια περίοδο οι περισσότερες χώρες της Ευρώπης παρουσίαζαν καθοδική τάση.

**Πίνακας 2:** Ο αριθμός των γενικών νοσοκομείων κατά την περίοδο 2000-2008

Έτος	2000	2005	2006	2007	2008
<b>Αριθμός Νοσοκομείων</b>	179	181	184	185	186

Μεγάλο είναι το μερίδιο που κατέχουν τα ιδιωτικά νοσοκομεία και κλινικές στο γενικότερο σύνολο. Κατανέμονται ανά τους νομούς της Ελλάδας σε ποσοστά αντίστοιχα των Δημόσιων νοσοκομείων. Στον πίνακα που ακολουθεί παρουσιάζεται το σύνολο των νοσοκομείων της χώρας, συμπεριλαμβανομένων γενικών, δημοσίων, ιδιωτικών και Νομικών Προσώπων Ιδιωτικού δικαίου. Αναφορικά με το σύνολο αυτών των νοσοκομείων, παρατηρείται σταθερή μείωση, κύριο αποτέλεσμα της διακοπής λειτουργίας μικρών ιδιωτικών κλινικών.

**Πίνακας 3:** Αριθμός δημοσίων και ιδιωτικών νοσοκομείων, για την περίοδο 1990-2008<sup>3</sup>

Έτος	1990	1995	2000	2005	2006	2007	2008
<b>Αριθμός Νοσοκομείων</b>	396	358	337	317	317	313	316

### Ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός της χώρας

Όσον αφορά τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό η μελέτη γίνεται ως προς την κατοχή εξοπλισμού από τα θεραπευτήρια διακρινόμενα με βάση την νομική μορφή τους. Συγκεκριμένα στα νοσοκομεία της χώρας ήταν εγκατεστημένα 7.432 ιατρικά μηχανήματα από τα οποία τα 5.095 στον δημόσιο τομέα (ποσοστό 68,5%), τα 2.091 στον ιδιωτικό τομέα (ποσοστό 28,1%) και τα υπόλοιπα 246 σε θεραπευτήρια που ανήκουν σε Νομικά Πρόσωπα Ιδιωτικού Δικαίου. Κατά την περίοδο 1997-2004 ο μέσος ετήσιος ρυθμός αύξησης του αριθμού των ιατρικών μηχανημάτων ανήλθε σε 6,2%. Στο δημόσιο τομέα ο μέσος ετήσιος ρυθμός μεταβολής ήταν 5,6% ενώ στον ιδιωτικό τομέα κυμάνθηκε σε πιο υψηλά επίπεδα, φτάνοντας το 6,6%. Το 2009, σύμφωνα με

<sup>3</sup> (Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης: Επιχειρησιακό σχέδιο αναδιάρθρωσης νοσοκομείων)

στοιχεία της ΕΛΣΤΑΤ, καταγράφηκαν συνολικά σε όλα τα θεραπευτήρια της χώρας 8.158 ιατρικά μηχανήματα υψηλής τεχνολογίας, εκ των οποίων τα περισσότερα ανήκουν στα δημόσια νοσοκομεία (5.555 μηχανήματα με μερίδιο 68.1%). Τα αντίστοιχα ποσοστά στα ιδιωτικά νοσοκομεία είναι 28.6% και στα νοσοκομεία Ν.Π.Ι.Δ περίπου 3.4%.

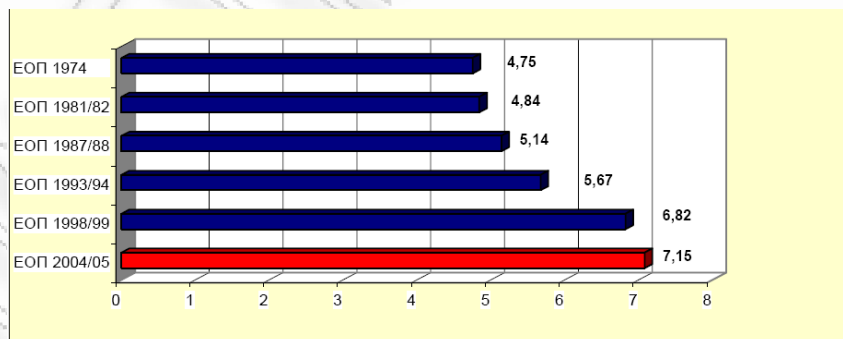
Αναλυτικότερα, όλα τα αριθμητικά στοιχεία για τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό ανά νομική μορφή θεραπευτηρίου και ανά κατηγορία εξοπλισμού (σε αριθμό μονάδων) παρατίθενται στο στην συνέχεια.

## Πηγή 2: Οι άμεσοι χρήστες

Η δεύτερη πηγή ζήτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι αυτή που προέρχεται από τους άμεσους χρήστες. Αφορά δαπάνες νοικοκυριών για υπηρεσίες υγείας, φάρμακα, θεραπευτικές συσκευές και ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό. Οι δαπάνες προκύπτουν από την άμεση και έμμεση κατανάλωση. Πιο συγκεκριμένα, είτε ο καταναλωτής αγοράζει με δική του πρωτοβουλία άμεσα από την αγορά είτε από συνταγογράφηση ιατρού.

Σύμφωνα με τη μελέτη της Εθνικής Στατιστικής Υπηρεσίας της Ελλάδος και συγκεκριμένα την «Έρευνα Οικογενειακών Προϋπολογισμών 2004/2005» καταδεικνύεται ότι η κατανομή των δαπανών έχει ως εξής: είδη διατροφής (17.1%), μεταφορές (12.6%), στέγαση (10.69%), ξενοδοχεία- καφέ- εστιατόρια (9.61%), υγεία (7.15%), οινοπνευματώδη ποτά (3.99%) και επικοινωνίες (4.52%). Επισημαίνεται ότι οι ιδιωτικές κοινωνικές δαπάνες, δηλαδή δαπάνες για την υγεία και την εκπαίδευση, παρουσιάζουν αυξητικές τάσεις.

**Διάγραμμα 3:** Η εξέλιξη των δαπανών υγείας, ως ποσοστό επί του συνόλου των δαπανών των νοικοκυριών της χώρας.<sup>4</sup>



<sup>4</sup> (Πηγή: Έρευνα Οικογενειακών Προϋπολογισμών 2004/2005 ΕΣΥΕ)

Στον παραπάνω πίνακα φαίνεται η εξέλιξη των δαπανών υγείας από το 1974 έως και το 2004. Η πορεία των δαπανών είναι σταθερά αυξητική και εξακολουθεί να είναι μέχρι και σήμερα. Πιο αναλυτικά, το 3.5% της συνολικής κατανάλωσης των νοικοκυριών για θέματα υγείας, αντιστοιχεί στην αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Στην πορεία των χρόνων παρατηρείται αύξηση της μέσης μηνιαίας δαπάνης για θέματα υγείας. Στην κατηγορία δαπάνη για θέματα υγείας εντάσσονται τα φαρμακευτικά είδη και ο θεραπευτικός εξοπλισμός. Τα διάφορα φαρμακευτικά είδη παρουσιάζουν αύξηση ενώ ελαφρώς πτωτική πορεία ακολουθούν οι συσκευές και τα ποικίλα είδη ιατρικού εξοπλισμού.

**Πίνακας 4: Κατανομή μηνιαίων εξόδων για θέματα υγείας.**

Μηνιαίες Αγορές	Σύνολο αγορών	Υγεία (σύνολο)	Λοιπά Φαρμακευτικά είδη	Θεραπευτικές συσκευές & εξοπλισμός
<b>Μέσος όρος (σε Ευρώ)</b>	1.792,30	128,2	1,4	3,1
μέχρι 750	380,7	47,4	0,8	1,6
751-1.100	689,2	66,4	1,4	1,7
1.101-1.450	1.011,30	78,9	1,1	2,6
1.451-1.800	1.308,60	100,2	1,2	2,6
1.801-2.200	1.632,80	117,3	1,1	2,8
2.201-2.800	2.072,50	133,8	1,6	3
2.801-3.500	2.583	162,6	1,5	3,5
3.501 και άνω	4.237,10	289,8	2,3	6,2

### Οι παράγοντες που επηρεάζουν τη Ζήτηση

Όπως αναφέρθηκε και στην εισαγωγή, οι παράγοντες που επηρεάζουν τη ζήτηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι δημογραφικοί, εισοδηματικοί, τεχνολογικοί και υπάρχει άμεση συσχέτιση και με το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα της κάθε χώρας.

Ο σημαντικότερος ίσως παράγοντας είναι η γήρανση του πληθυσμού. Δρα αυξητικά στην ζήτηση ιατρικών υπηρεσιών με αποτέλεσμα την αύξηση της ζήτησης των προς μελέτη προϊόντων. Σύμφωνα με μελέτες που προκύπτουν από στατιστικά στοιχεία της ΕΣΥΕ το 2003 ο πληθυσμός της χώρας σε ηλικία από 65 έως 79 ετών αντιστοιχούσε στο 14.4% με προβλέψεις για σταδιακή αλλά σταθερή αύξηση και μακροπρόθεσμη εκτίμηση για το 2050 να αγγίζει το 21.5%. Σε αντίστοιχα ανοδικά ποσοστά εκτιμάται ότι θα κυμανθεί και ο πληθυσμός για ηλικία άνω των 80 ετών. Το 2003 κατείχε ποσοστό 3,3%, το 2010 έφτασε στο 4.4% και η πρόβλεψη για το 2050 δείχνει να φτάνει στο 10% .

Οι ομάδες ηλικιών που χαρακτηρίζονται για την υψηλή ζήτηση σε ιατρικές υπηρεσίες, δημιουργούν αυξημένες ανάγκες για τεχνολογική υποστήριξη των προσφερόμενων υπηρεσιών υγείας. Η ανάγκη αυτή δεν περιορίζεται μόνο κατά την διάρκεια παραμονής τους σε νοσηλευτικά ιδρύματα, αλλά και κατά τις επισκέψεις τους σε ιδιωτικά ιατρεία και διαγνωστικά κέντρα. Αξιοσημείωτο είναι το γεγονός ότι τα τελευταία χρόνια αυξημένη ζήτηση εμφανίζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατ' οίκον νοσηλείας καθώς και σε αυτά που αφορούν την βελτίωση της ποιότητας ζωής ασθενών και ατόμων με ειδικές ανάγκες. Τέτοια είδη είναι τα βοηθήματα κίνησης μέσα στο σπίτι, τα βοηθήματα περιπάτου, οι ειδικοί ανελκυστήρες, οι εξοπλισμοί λουτρών, τα ειδικά καθίσματα με ρόδες, τα βοηθήματα όρθωσης, τα διάφορα είδη υπόδησης (για άτομα με ειδικές ανάγκες, διαβητικούς κλπ), τα συστήματα διαχείρισης ούρων, οι συσκευές βελτίωσης της ακοής.

Σημαντικό μέτρο εκτίμησης της ζήτησης είναι και ο βαθμός χρήσης του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Ο δείκτης συνδυάζει το μέσο χρόνο νοσηλείας με το ποσοστό των νοσηλευόμενων στον συνολικό πληθυσμό της χώρας. Σύμφωνα με στατιστικά στοιχεία της ΕΣΥΕ ο δείκτης παρουσιάζει μακροχρόνια αυξητική τάση γεγονός που μαρτυρά την αύξηση του βαθμού χρήσης του ιατρικού εξοπλισμού.

## **Η Προσφορά των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων**

### **Η γενική δραστηριότητα του κλάδο**

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι κυρίως εισαγόμενα, ενώ τα εγχώρια παραγωγής καλύπτουν μόνο ένα μικρό μερίδιο της συνολικής προσφοράς. Τα εγχώρια παραγωγής προϊόντα αφορούν ορισμένες μόνο κατηγορίες προϊόντων όπως αναλώσιμα, γάζες, επιδεσμικό υλικό, υλικά τεχνητού νεφρού, οδοντικές προθέσεις και συναφή υλικά, διαγνωστικά αντιδραστήρια.

Οι εισαγωγικές επιχειρήσεις που ασχολούνται με τα εξεταζόμενα προϊόντα μπορούν να ταξινομηθούν, ανάλογα με το αντικείμενο των εργασιών τους, σε τρεις γενικές κατηγορίες. Πρώτη κατηγορία αυτή των επιχειρήσεων εισαγωγής διάθεσης και υποστήριξης αποκλειστικά ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Δεύτερη κατηγορία είναι αυτή των επιχειρήσεων με άλλο βασικό αντικείμενο δραστηριότητας (φαρμακευτικές, ηλεκτρολογικού υλικού, χημικές κλπ.) οι οποίες παράλληλα διαθέτουν στην αγορά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Τέλος, η Τρίτη κατηγορία είναι αυτή των παραγωγικών επιχειρήσεων οι οποίες παράλληλα με τα προϊόντα που παράγουν ασχολούνται και με την εισαγωγή και διάθεση ομοειδών ή άλλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Ωστόσο μπορεί αν γίνει διάκριση, εντός του κλάδου, ανάλογα με την ειδίκευση της κάθε επιχείρησης. Σε αυτήν την περίπτωση, χαρακτηριστικές είναι η κατηγορία των επιχειρήσεων που προωθούν συγκεκριμένα προϊόντα όπως καρδιολογικά, ορθοπεδικά, οφθαλμολογικά,

νεφρολογικά κλπ και η αυτή των επιχειρήσεων που διαθέτουν στην αγορά μεγάλο αριθμό προϊόντων διαφόρων κατηγοριών.

Τα περισσότερα από τα εξεταζόμενα προϊόντα διατίθενται σε δημόσια και ιδιωτικά θεραπευτήρια, ιδιωτικά διαγνωστικά κέντρα και ιατρεία. Ένα μικρό σε αξία μερίδιο των προϊόντων διατίθεται από το λιανικό εμπόριο στους καταναλωτές και αφορά διάφορα συνταγογραφούμενα ή μη είδη όπως θεραπευτικές συσκευές, βοηθήματα ακοής, είδη για διαβητικούς, είδη για άτομα με ειδικές ανάγκες, συσκευές κατ'οίκον θεραπείας κλπ.

## **Η Επιχειρηματική Δραστηριότητα του κλάδου**

Ο αριθμός των επιχειρήσεων που δραστηριοποιούνται στον κλάδο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ορίζει την επιχειρηματική δραστηριότητα του κλάδου. Σε αυτές τις επιχειρήσεις συγκαταλέγονται οι παραγωγικές, οι εμπορικές και αυτές των συναφών δραστηριοτήτων.

Συγκεκριμένα, σύμφωνα με τα μητρώο επιχειρήσεων και ταξινομήσεων της Εθνικής Στατιστικής Υπηρεσίας, οι επιχειρήσεις ταξινομούνται βάση την Στατιστική Ταξινόμησης του Κλάδου Οικονομικής Δραστηριότητας τους (ΣΤΑΚΟΔ). Για τον κλάδο των ιατροτεχνολογικών επιχειρήσεων η κατηγοριοποίηση και οι ΣΤΑΚΟΔ που τον αφορούν είναι οι ακόλουθοι:

**ΣΤΑΚΟΔ 33:** Κατασκευή ιατρικών οργάνων, οργάνων ακριβείας και οπτικών οργάνων

*331.0 Κατασκευή ιατροχειρουργικού εξοπλισμού και ορθοπεδικών οργάνων.*

*331.017.01 Κατασκευή ορθοπεδικών ειδών, κηλεπιδέσμων και παρόμοιων ειδών*

*331.017.02 Κατασκευή τεχνητών δοντιών*

**ΣΤΑΚΟΔ 24:** Παραγωγή Χημικών Ουσιών και Προϊόντων

*244 Παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων, χημικών προϊόντων για ιατρικούς σκοπούς και φαρμακευτικών προϊόντων από βότανα*

*244.2 Παραγωγή φαρμακευτικών παρασκευασμάτων*

*246.9 Παραγωγή άλλων χημικών προϊόντων*

Στον ΣΤΑΚΟΔ 244.2 περιλαμβάνονται: οδοντιατρικά σφραγίσματα, κόνιες ανακατασκευής οστών, εμποτισμένες ιατρικές γάζες, υλικά επίδεσης τραυμάτων, χειρουργικά ράμματα και άλλα.

## **ΣΤΑΚΟΔ 51:** Χονδρικό εμπόριο και εμπόριο με προμήθεια

### **514.0** Χονδρικό εμπόριο ειδών οικιακής χρήσης

### **514.6** Χονδρικό εμπόριο φαρμακευτικών ειδών

Στον ΣΤΑΚΟΔ 514.6 περιλαμβάνεται το χονδρικό εμπόριο οργάνων και συσκευών για ιατρούς και νοσοκομεία και το χονδρικό εμπόριο ορθοπεδικών ειδών.

Το μεγαλύτερο μέρος των ιατροτεχνολογικών προϊόντων καταγράφεται στους παραπάνω κωδικούς. Οι επιχειρήσεις παραγωγής εντοπίζονται στους αριθμούς ΣΤΑΚΟΔ κατηγορίας 24 και 33 ενώ οι εισαγωγικές στον ΣΤΑΚΟΔ 51. Τα υπόλοιπα καταγράφονται σε άλλους κωδικούς ΣΤΑΚΟΔ, οι οποίοι περιλαμβάνουν και άλλα είδη εκτός των εξεταζομένων. Έχοντας ως έτος βάσης το 2003, η δραστηριότητα “Κατασκευή ιατροχειρουργικού εξοπλισμού και ορθοπεδικών οργάνων” απαριθμεί 294 επιχειρήσεις, η δραστηριότητα “Παραγωγή φαρμακευτικών παρασκευασμάτων” απαριθμεί 78 επιχειρήσεις και τέλος για το “Χονδρικό εμπόριο φαρμακευτικών προϊόντων” δραστηριοποιούνται 1.534 επιχειρήσεις.

Από το 2001 έως και το 2003 (στοιχεία που παρουσιάζονται) οι επιχειρήσεις αυξάνονταν σταδιακά. Η ίδια πορεία ακολουθήθηκε μέχρι και το 2009. Από το 2009 και μετά ξεκίνησε μια μικρή πτώση η οποία οφείλεται στην οικονομική κρίση και τα μέτρα μείωσης δαπανών υγείας.

**Πίνακας 5:** Η κατηγοριοποίηση των επιχειρήσεων βάσει δραστηριότητας

<b>Κατηγορία Δραστηριότητας Επιχειρήσεων</b>	<b>Αριθμός</b>
Κατασκευή ιατροχειρουργικού εξοπλισμού και ορθοπεδικών οργάνων	294
Παραγωγή φαρμακευτικών παρασκευασμάτων	78
Χονδρικό εμπόριο φαρμακευτικών προϊόντων	1.534

Στις επιχειρήσεις με εγχώρια παραγωγική δραστηριότητα εντάσσονται επιχειρήσεις που παράγουν τα ακόλουθα προϊόντα:

- Αναλώσιμο επιδεσμικό υλικό
- Αντιδραστήρια διαγνωστικής
- Γάζες απλές και εμποτισμένες
- Ελαστικοί επίδεσμοι
- Μέσα καλλιέργειας
- Μικροαντλίες έγχυσης φαρμάκων
- Οδοντιατρικό υλικό (τεχνητά δόντια, είδη οδοντιατρικής προθέσεως)
- Ορθοπεδικά είδη
- Ξενοδοχειακός εξοπλισμός νοσοκομείων

- Συναρμολόγηση οδοντιατρικών μηχανημάτων και μηχανημάτων φυσικοθεραπείας
- Σύριγγες
- Τραπέζια νοσηλείας
- Φίλτρα τεχνητού νεφρού
- Φύσιγγες αιμοκάθαρσης

Οι επιχειρήσεις εισαγωγής και εμπορίας ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού καλύπτουν σχεδόν όλες τις κατηγορίες αυτών, Ενδεικτικά κάποιες από τις δραστηριότητες του εντάσσονται στα ακόλουθα:

- Χονδρικό εμπόριο χημικών προϊόντων
- Χονδρικό εμπόριο φαρμακευτικών προϊόντων
- Παραγωγή φαρμακευτικών σκευασμάτων
- Κατασκευή ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και ορθοπεδικών οργάνων
- Λιανικό εμπόριο ιατρικών και ορθοπεδικών ειδών
- Χονδρικό εμπόριο εξαρτημάτων

Με βάση τα στοιχεία της κλαδικής μελέτης του 2010 της ICAP για τα “Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα”, οι πωλήσεις των παραγωγικών και εισαγωγικών επιχειρήσεων έχουν υποστεί, κατά μέσο όρο, μείωση την χρονιά 2010. Στις περισσότερες από αυτές, οι περισσότερες πωλήσεις έγιναν το έτος 2009 και η αρχή της οικονομικής κρίσης αποτυπώθηκε απευθείας στον αριθμό των πωλήσεων, μειώνοντας τον κατά ένα μικρό αλλά σημαντικό ποσοστό.

Οι συνολικές πωλήσεις των επιχειρήσεων με παραγωγική δραστηριότητα στον κλάδο διαμορφώθηκαν το 2010 σε 115 εκατομμύρια, μειωμένες κατά 3.8% σε σχέση με το 2009.

Σημειώνεται ότι οι περισσότερες από αυτές τις εταιρίες παράλληλα με την παραγωγική έχουν και σημαντική εισαγωγική δραστηριότητα στον κλάδο, ενώ κάποιες ασχολούνται και με την παραγωγή ή εισαγωγή και άλλων προϊόντων. Κατά συνέπεια, οι συνολικές πωλήσεις δεν είναι αντιπροσωπευτικές της παραγωγής των εξεταζόμενων προϊόντων. Οι πωλήσεις των εταιριών αυτών (παραγόμενα, εισαγόμενα ή και εμπορευόμενα) εκτιμάται ότι διαμορφώθηκαν σε 85-90 εκατομμύρια ευρώ το 2010 καλύπτοντας περίπου το 75% των συνολικών πωλήσεων τους.



**Πίνακας 6:** Οι επιχειρήσεις παραγωγής ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με τις μεγαλύτερες πωλήσεις.

<b>Πωλήσεις επιχειρήσεων Ιατροτεχνολογικών προϊόντων με παραγωγική δραστηριότητα (2006-2010) (σε Ευρώ)</b>					
<b>Επωνυμία</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>	<b>2010</b>
MENTISΠΕΣ Α.Ε.Β.Ε	40,680,688	47,948,731	48,818,555	45,041,694	43,563,628
ΒΙΟΣΕΡ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΟΡΡΩΝ Α.Ε	22,326,382	21,780,617	24,899,681	26,613,007	25,814,357
MEDICON HELLAS Α.Ε	14,273,882	15,270,859	16,153,634	15,140,642	13,464,413
ΒΕΡΜΑ ΝΤΡΑΓΚΣ Α.Ε.Β.Ε	6,556,651	7,683,156	8,751,309	8,691,299	8,734,685
ΝΤΟΚΟΥΜ DOCTUM ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Κ.ΓΙΟΚΑΡΗΣ ΚΑΙ ΣΙΑ	6,673,091	6,696,199	6,825,294	7,265,300	6,702,765
SADENT Α.Ε.Β.Ε	4,511,478	5,269,741	4,455,255	5,748,378	6,550,800
ΚΟΥΔΟΥΝΑΣ Α.Β&Ε.Ε	8,445,826	8,868,256	8,777,581	6,928,364	5,474,229
MICREL ΙΑΤΡΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ Α.Ε	1,782,708	4,023,988	3,779,055	4,267,223	4,841,847
<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>	<b>105,250,960</b>	<b>117,541,547</b>	<b>122,460,364</b>	<b>119,695,907</b>	<b>115,146,724</b>

Όσον αφορά τις εισαγωγικές εταιρίες του κλάδου, οι συνολικές διαθέσιμες πωλήσεις το 2010 διαμορφώθηκαν σε 3.053 εκατομμύρια ευρώ. Εάν ληφθούν υπόψη οι εταιρίες για τις οποίες υπάρχουν διαθέσιμες πωλήσεις τόσο το 2010 όσο και το 2009, προκύπτει μείωση του συνολικού κύκλου εργασιών τους κατά 17% περίπου.

Σημειώνεται ότι τα μεγέθη αυτά δεν είναι αντιπροσωπευτικά της εξέλιξης της αξίας πωλήσεων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς οι πωλήσεις των εταιριών αφορούν το σύνολο των δραστηριοτήτων τους, οι οποίες κατά περίπτωση μπορεί να περιλαμβάνουν και άλλα προϊόντα (όπως φάρμακα, οικιακές συσκευές, καλλυντικά κ.α). Οι πωλήσεις από ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτιμώνται για το 2010, σε 15 δισεκατομμύρια ευρώ καλύπτοντας ποσοστό της τάξης του 50% επί των συνολικών πωλήσεων. Αξίζει να σημειωθεί ότι η κατηγορία αυτών των επιχειρήσεων, εκτός από την εισαγωγική δραστηριότητα και την αντιπροσώπευση οίκων του εξωτερικού, παράλληλα εμπορεύονται και ιατροτεχνολογικά προϊόντα από την εγχώρια αγορά.

Στον πίνακα που ακολουθεί, παρατίθενται οι πωλήσεις εισαγωγικών επιχειρήσεων για τα έτη 2006 έως και 2010<sup>0</sup>. Για λόγους συντομίας, παρατίθενται οι πρώτες 15 επιχειρήσεις. Η συνολική λίστα παρουσιάζεται Παράρτημα Α / 2.

**Πίνακας 7: Οι επιχειρήσεις εισαγωγής και εμπορίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με τις μεγαλύτερες πωλήσεις**

<b>Πωλήσεις επιχειρήσεων Ιατροτεχνολογικών προϊόντων με εισαγωγική δραστηριότητα (2006-2010)</b>					
<b>Επωνυμία</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>	<b>2010</b>
ΣΥΝΕΤ. ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΩΝ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ ΣΥΝ.ΠΕ	209.210.676	237.781.194	263.626.848	289.576.733	261.301.491
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε	160.012.451	178.504.630	194.659.702	218.848.716	192.157.846
ΑΒΒΟΤΤ LABORATORIES (ΕΛΛΑΣ) Α.Β.Ε.Ε.	144.784.017	158.716.003	174.002.787	191.349.982	182.981.447
JOHNSON&JOHNSON (ΕΛΛΑΣ) Α.Β.Ε.Ε.	175.492.602	174.516.429	184.707.857	191.253.488	174.113.884
ΣΗΜΕΝΣ Α.Ε	341.381.505	332.089.429	191.138.969	254.425.204	170.291.602
ΦΙΛΙΠΣ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε	180.779.416	204.944.395	191.221.180	139.645.903	104.749.400
ΣΑΡΑΝΤΗΣ ΓΡ. Α.Β.Ε.Ε	115.290.553	119.168.175	123.586.928	101.703.624	92.817.635
ROCHE DIAGNOSTICS (HELLAS) Α.Ε	11.653.907	54.634.271	58.242.738	75.081.000	68.768.241
ΜΠΑΞΤΕΡ ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ	48.771.053	53.544.868	62.582.917	70.908.342	63.356.474
ΝΟΒΟ Μ.Δ Α.Ε	23.900.000	25.124.000	27.406.000	60.305.000	55.997.000
ΜΗΛΕ ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ	69.472.033	75.134.124	70.587.722	65.259.656	50.181.539
ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ	38.370.796	40.704.556	44.867.329	44.199.040	45.262.113
ΨΗΜΙΤΗ ΑΕ	41.016.309	48.356.084	48.497.345	62.812.125	44.087.400
ΑΛΚΟΝ ΛΑΒΟΡΑΤΟΡΙΣ ΕΛΛΑΣ ΑΕ & ΒΕ	34.165.290	40.128.043	43.646.439	47.942.161	43.156.733
ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ ΑΝ. ΑΕ	26.722.001	33.414.124	\	86.409.431	42.962.842

## Η χρηματοοικονομική ανάλυση των επιχειρήσεων του κλάδου

Απαραίτητο εργαλείο για την μελέτη αυτή, είναι η αποτύπωση των βασικότερων χρηματοοικονομικών δεικτών των κυριότερων επιχειρήσεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την περίοδο 2006-2010, σύμφωνα με τους δημοσιευμένους ισολογισμούς τους.

Το δείγμα αποτελείται από 116 επιχειρήσεις στις οποίες οι πωλήσεις από τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατέλαβαν τουλάχιστον το 50% επί του κύκλου των εργασιών τους το 2010. Τα χρηματοοικονομικά δεδομένα εξετάζονται σε δύο επίπεδα:

A. Στο σύνολο του δείγματος.

B. Μεμονωμένα στις 11 μεγαλύτερες επιχειρήσεις του δείγματος, κάθε μια από τις οποίες είχε συνολικές πωλήσεις μεγαλύτερες των 30 εκατομμυρίων ευρώ το 2010.

Για κάθε επιχείρηση υπολογίζεται η κερδοφορία, η αποδοτικότητα και κάποιοι δείκτες όπως το περιθώριο μικτού κέρδους, το περιθώριο λειτουργικού κέρδους και το περιθώριο καθαρού κέρδους. Τα ακριβή νούμερα αυτών παρουσιάζονται στον Πίνακα 9.

Η ομάδα των 11 επιχειρήσεων απαρτίζεται από τις ακόλουθες επιχειρήσεις. Στην δεξιά στήλη του παρακάτω πίνακα αναγράφονται οι συντομογραφίες αυτές προς διευκόλυνση του αναγνώστη. Στα διαγράμματα γίνεται χρήση των συντομογραφιών.

**Πίνακας 8:** Οι συντομογραφίες των κυριότερων επιχειρήσεων

Επωνυμία Επιχείρησης	Συντομογραφία
ROCHE DIAGNOSTICS (HELLAS) A.E	ROCHE
NOVO M.D A.E	NOVO
ΨΗΜΙΤΗ A.E	ΨΗΜ
ΜΕΝΤΙΣΠΕΣ A.E.B.E	ΜΣΠΕΣ
ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ ΑΝ. Α.Ε	ΜΑΥΡ
ΛΑΔΑΚΗΣ Ι. Α.Ε	ΛΑΔ
ΜΕΝΤΙΜΕΚ Α.Ε	ΜΕΝΤ
ELECTROMEDICAL A.E.B.E	ELEC
Y-LOGIMED A.E	Y-LOG
SIEMENS ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΥΓΕΙΑΣ	SIEM.-Δ
GE MEDICAL SYSTEMS ΕΛΛΑΣ Α.Ε	G.E
ΟΜΑΔΑ 11	O-11
ΟΜΑΔΑ 116	O-116

**Πίνακας 9:** Βασικοί οικονομικοί δείκτες για τις μεγαλύτερες επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στον τομέα.(ICAP 2010)

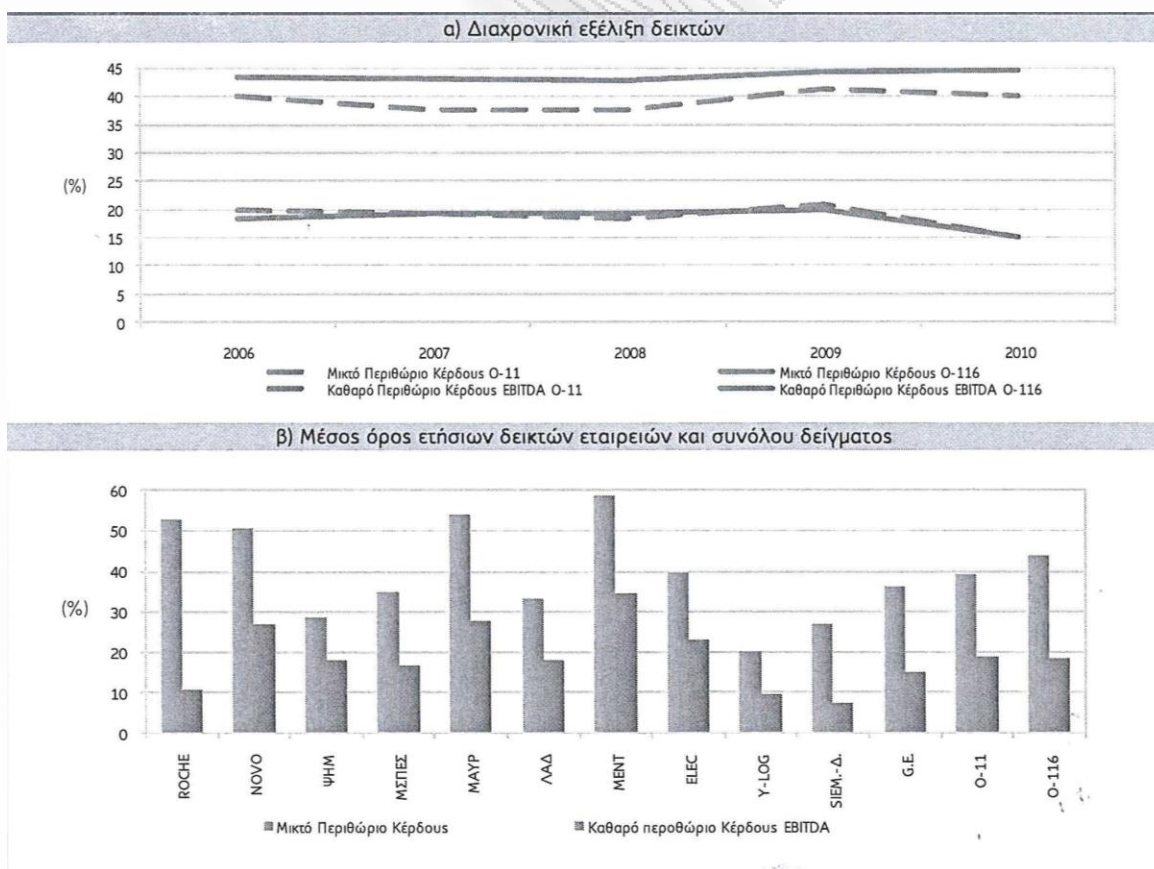
Επωνυμία	2006	2007	2008	2009	2010	ΜΟΔ
<b>Περιθώριο Μικτού Κέρδους (%)</b>						
ROCHE DIAGNOSTICS (HELLAS) A.E	41,46	51,33	54,70	56,51	60,25	52,85
NOVO M.D A.E	49,48	51,26	51,42	53,78	47,12	50,69
ΨΗΜΙΤΗ Α.Ε	31,13	25,44	26,44	30,51	29,70	28,65
ΜΕΝΤΙΣΠΕΣ ΑΕΒΕ	39,28	39,00	32,88	33,67	30,52	35,07
ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ ΑΝ.Α.Ε	55,98	53,79	/	53,93	51,85	53,89
ΛΑΔΑΚΗΣ Ι. Α.Ε	37,42	35,58	34,00	31,60	26,89	33,10
ΜΕΝΤΙΜΕΚ Α.Ε	63,25	39,15	55,16	69,00	67,53	58,52
ELECTROMEDICAL ΑΕΒΕ	38,72	33,66	36,86	39,26	48,80	39,46
Υ-LOGIMED Α.Ε	19,86	21,65	19,19	19,40	19,37	19,89
SIEMENS ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΥΓΕΙΑΣ ΑΒΕΕ	27,01	26,63	26,83	26,16	27,90	26,90
GE MEDICAL SYSTEMS ΕΛΛΑΣΑ.Ε	36,11	36,54	26,83	26,16	27,90	26,90
ΟΜΑΔΑ 11	40,01	37,64	37,47	41,26	40,11	39,30
ΟΜΑΔΑ 116	43,49	43,25	42,75	44,21	44,64	43,67
<b>Περιθώριο Λειτουργικού Κέρδους (%)</b>						
ROCHE DIAGNOSTICS (HELLAS) A.E	-19,07	-0,67	-10,95	-17,18	1,43	-9,29
NOVO M.D A.E	20,35	16,63	16,15	9,16	16,12	15,68
ΨΗΜΙΤΗ Α.Ε	22,39	8,13	7,05	14,41	3,47	11,09
ΜΕΝΤΙΣΠΕΣ ΑΕΒΕ	15,60	16,05	1,94	11,38	1,10	9,21
ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ ΑΝ.Α.Ε	25,78	24,07	/	28,72	24,57	25,78
ΛΑΔΑΚΗΣ Ι. Α.Ε	15,42	11,57	11,97	9,75	4,56	10,66
ΜΕΝΤΙΜΕΚ Α.Ε	15,91	11,19	30,03	33,66	7,19	19,60
ELECTROMEDICAL ΑΕΒΕ	19,19	13,03	11,86	19,82	14,28	15,23
Υ-LOGIMED Α.Ε	8,55	10,14	11,03	8,57	4,58	8,58
SIEMENS ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΥΓΕΙΑΣ ΑΒΕΕ	7,02	6,80	0,64	-3,53	-24,12	-2,84
GE MEDICAL SYSTEMS ΕΛΛΑΣΑ.Ε	19,96	17,27	13,60	15,42	0,88	13,43
ΟΜΑΔΑ 11	13,74	12,20	9,33	11,83	4,82	10,39
ΟΜΑΔΑ 116	12,06	12,14	10,57	11,58	3,88	10,04
<b>Περιθώριο Καθαρού Κέρδους (%)</b>						
ROCHE DIAGNOSTICS (HELLAS) A.E	-9,84	-13,39	1,41	1,13	0,34	-4,07
NOVO M.D A.E	20,35	16,63	16,15	9,16	7,57	13,97
ΨΗΜΙΤΗ Α.Ε	21,43	7,45	6,25	13,94	2,95	10,40
ΜΕΝΤΙΣΠΕΣ ΑΕΒΕ	17,66	15,23	2,90	6,84	0,93	8,71
ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ ΑΝ.Α.Ε	23,79	24,09	/	18,71	18,39	21,24
ΛΑΔΑΚΗΣ Ι. Α.Ε	13,60	11,65	10,96	9,61	4,26	10,02
ΜΕΝΤΙΜΕΚ Α.Ε	15,71	10,61	30,03	33,66	-2,80	17,44
ELECTROMEDICAL ΑΕΒΕ	18,31	13,00	11,74	19,60	13,79	15,29
Υ-LOGIMED Α.Ε	7,46	10,14	11,03	8,57	4,58	8,36
SIEMENS ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΥΓΕΙΑΣ ΑΒΕΕ	7,08	5,67	-1,57	-3,58	-27,92	-4,06
GE MEDICAL SYSTEMS ΕΛΛΑΣΑ.Ε	20,32	14,74	4,97	10,98	3,63	10,93
ΟΜΑΔΑ 11	14,17	10,53	9,39	11,69	2,34	9,62
ΟΜΑΔΑ 116	11,95	11,64	10,19	10,45	-0,02	8,84

## Κερδοφορία

Για την αξιολόγηση της κερδοφορίας χρησιμοποιούνται δείκτες μικτού, λειτουργικού, καθαρού περιθωρίου κέρδους και επίσης και του περιθωρίου EBITDA. Ο μέσος όρος του περιθωρίου μικτού κέρδους τόσο της ομάδας 11 όσο και της ομάδας 116, παρουσίασε μικρές διακυμάνσεις την περίοδο 2006-2010.

- Το περιθώριο μικτού κέρδους της O-11 κινείται διαχρονικά σε χαμηλότερες τιμές από το αντίστοιχο της O-116. Οι δύο συγκεκριμένοι δείκτες διαμορφώθηκαν (ως μέσος όρος πενταετίας) σε 39.3% για την O-11 και σε 43.67% για την O-116.
- Ο δείκτης καθαρού κέρδους EBITDA δεν εμφάνισε αξιόλογες μεταβολές μέχρι και το 2009, το 2010 όμως είχε πτωτική πορεία. Για την O-11, ο μέσος όρος πενταετίας είναι 18.66% ενώ για την O-116, ο εν λόγω δείκτης διαμορφώνεται κατά μέσο όρο σε 18.39% την ίδια περίοδο.

**Διάγραμμα 4:** Εξέλιξη δεικτών κερδοφορίας επιχειρήσεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων (2006-2010) (Πηγή: ICAP 2010)



## Αποδοτικότητα

Η αποδοτικότητα των επιχειρήσεων αξιολογείται με τους δείκτες αποδοτικότητας ιδίων κεφαλαίων και αποδοτικότητας απασχολούμενων κεφαλαίων.

- Ο δείκτης αποδοτικότητας ιδίων κεφαλαίων τόσο για τις 11 επιχειρήσεις όσο και για το σύνολο του δείγματος, παρουσίασε διακυμάνσεις στην εξεταζόμενη πενταετία και διαμορφώθηκε στη χαμηλότερη τιμή της περιόδου του 2010. Για το σύνολο του δείγματος, ο δείκτης διαμορφώθηκε, κατά μέσο όρο, σε 47.17% ενώ για την Ο-11 σε 63.48%. Ωστόσο αν αφαιρεθεί ο δείκτης εργασιών της εταιρίας Μαυρογένης Α.Ε, λόγω των ακραίων τιμών που παρουσιάζει, ο μέσος όρος των υπολοίπων 10 επιχειρήσεων διαμορφώνεται σε 46.46%.
- Η αποδοτικότητα απασχολούμενων κεφαλαίων και των δύο ομάδων επιχειρήσεων παρουσίασε, σε γενικές γραμμές, πτωτική τάση κατά την εξεταζόμενη περίοδο. Ως μέσος όρος της περιόδου 2006-2010, η αποδοτικότητα απασχολούμενων κεφαλαίων διαμορφώθηκε σε 8% για τις 11 εταιρίες (Ο-11) ενώ για το σύνολο του δείγματος (Ο-116) διαμορφώθηκε σε 5.95%.

## Το μέγεθος της εγχώριας αγοράς

Το πρώτο βήμα για την εκτίμηση μιας πιθανής επιχειρηματικής κίνησης στην αγορά των ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι η εκτίμηση του μεγέθους της αγοράς. Οι εκτιμήσεις που ακολουθούν είναι αποτέλεσμα μελέτης της ICAP (2007) και ακολουθούν συγκεκριμένη μεθοδολογία. Συγκεκριμένα, η μεθοδολογία για την εκτίμηση του μεγέθους της εγχώριας αγοράς είναι η παρακάτω:

Ο γενικός τύπος υπολογισμού του μεγέθους της εγχώριας αγοράς είναι:  
Μέγεθος αγοράς = Πωλήσεις εισαγόμενων προϊόντων + πωλήσεις παραγόμενων - αξία εξαγωγών.

Οι πωλήσεις των εισαγόμενων προϊόντων υπολογίζονται με τον παρακάτω τύπο:  
Πωλήσεις εισαγόμενων προϊόντων = αξία εισαγωγών + εμπορικό περιθώριο των εισαγωγέων.

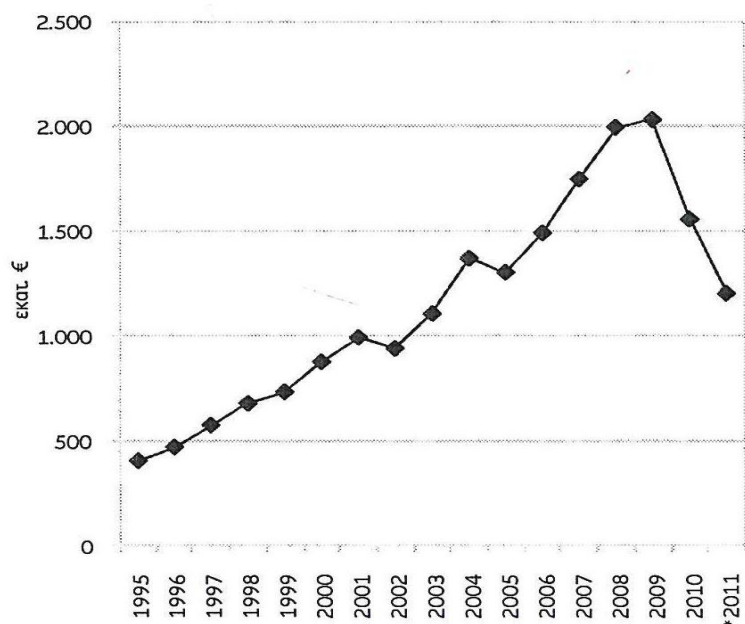
Τα στοιχεία για την αξία των εισαγωγών προκύπτουν από την Εθνική Στατιστική Υπηρεσία και αφορούν τα έτη 1995 έως και 2010, με εκτίμηση μόνο για το 2011. Ως εμπορικό περιθώριο των εισαγωγέων χρησιμοποιήθηκε το μέσο μικτό περιθώριο κέρδους που υπολογίστηκε από το σύνολο των εταιρειών νομικής μορφής Α.Ε. και Ε.Π.Ε., οι οποίες είναι καταχωρημένες στην βάση δεδομένων της ICAP στον κλάδο Ιατρικά-Εργαστηριακά-Επιστημονικά προϊόντα. Οι εταιρείες αυτές έχουν ως κύρια δραστηριότητα την εισαγωγή ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Το μέσο εμπορικό περιθώριο που προκύπτει με τον τρόπο αυτό θεωρείται αντιπροσωπευτικό για το σύνολο των προϊόντων που διατίθενται στην εγχώρια αγορά.

Οι πωλήσεις των εισαγόμενων προϊόντων υπολογίζονται έτσι ώστε αφαιρουμένου από αυτές του μέσου περιθωρίου μικτού κέρδους, να προκύπτει η αντίστοιχη αξία εισαγωγών. Αναφορικά με τις πωλήσεις των εγχώριος παραγόμενων προϊόντων για τα έτη 1995-2010 είναι διαθέσιμες από τις ετήσιες βιομηχανικές έρευνες της ΕΣΥΕ. Για την εκτίμηση της αξίας πωλήσεων των ετών 2005-2006 υπολογίστηκε αρχικά η μεταβολή της αξίας πωλήσεων κατά τα έτη 2005 και 2006 σύμφωνα με τον παρακάτω τύπο:

*Μεταβολή αξίας πωλήσεων εγχώριος παραγόμενων προϊόντων = μεταβολή όγκου + μεταβολή τιμών.*

Η μεταβολή όγκου καταγράφεται από τον Δείκτη Βιομηχανικής Παραγωγής του κλάδου 331, (Κατασκευή ιατροχειρουργικού εξοπλισμού και ορθοπεδικών οργάνων). Η μεταβολή τιμών καταγράφεται από τον Δείκτη Τιμών Χονδρικής Εγχώριος Παραγόμενων Προϊόντων.

**Διάγραμμα 5:** Εξέλιξη της εγχώριας αγοράς ιατροτεχνολογικών προϊόντων (1995-2011)  
(\* πρόβλεψη) (Πηγή: ICAP 2010)



Σύμφωνα με δεδομένα που παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα, κατά το 2010 παρατηρήθηκε σημαντική μείωση της αξίας εισαγωγών ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατά 22.6% ενώ σταθερότητα παρατηρήθηκε στις εξαγωγές (μικρή μείωση της τάξης του 1.2%). Μείωση εκτιμάται ότι εμφάνισαν και οι πωλήσεις των εγχώριος παραγόμενων προϊόντων, ενώ το μέσο περιθώριο κέρδους των εισαγωγέων παρουσίασε μικρή υποχώρηση.

**Πίνακας 10:** Μέγεθος εγχώριας αγοράς ιατροτεχνολογικών προϊόντων (1995-2011)

Έτος	Εισαγωγές	Μέσο Περιθώριο	Εκτίμηση πωλήσεων Εισαγόμενων Ιατροτεχνολογικών	Πωλήσεις Εγχωρίως Παραγόμενων	Εξαγωγές	Μέγεθος Αγοράς	Μεταβολή (%)
1995	251,2	38,2	406,5	8,3	14,9	399,9	
1996	289,2	39,2	476	9,2	20,7	464,5	16,2
1997	352,7	38,9	577,6	9,7	15,8	568,5	22,4
1998	415,1	39,5	685,7	9,7	22,3	673,1	18,4
1999	440,3	40,5	740,5	9,0	22,0	727,4	8,1
2000	540,5	39,2	888,9	10,1	26,9	872,2	19,9
2001	611,7	39,6	1.012,7	8,8	31,4	990	13,5
2002	574,3	39,9	955,8	6,6	25,2	937,1	-5,3
2003	664,3	41,0	1.125,9	7,8	29,9	1.103,8	17,8
2004	817,5	41,1	1.387,9	8,5	28,3	1.368,1	23,9
2005	779,1	41,7	1.336,4	10,5	46,2	1.300,8	-4,9
2006	914,5	40,1	1.526,7	12,5	50,4	1.488,8	14,5
2007	1.037,5	41,8	1.782,7	18,0	52,8	1.747,8	17,4
2008	1.150,8	43,4	2.031,7	20,0	54,4	1.977,3	14,3
2009	1.125,8	45,8	2.075,5	23,0	64,8	2.033,7	1,8
2010	871,1	45,5	1.598,7	21,0	64,0	1.555,7	-23,5
2011						1.200,0	22,8

### Η κατανομή της αγοράς

Όσον αφορά την κατανομή της αγοράς, ο δημόσιος τομέας απορροφά διαχρονικά το μεγαλύτερο ποσοστό της συνολικής εγχώριας αγοράς ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Παρόλα αυτά, τα τελευταία έτη οι ιδιωτικοί όμιλοι υγείας εμφάνισαν υψηλούς ρυθμούς ανάπτυξης, πραγματοποιώντας ταυτόχρονα αξιόλογες επενδύσεις, ιδιαίτερα στην αγορά νέων τεχνολογικά μηχανημάτων. Σύμφωνα με την τελευταία έκδοση της Κλαδικής Μελέτης της ICAP “Ιδιωτικές Υπηρεσίες Υγείας”, ο μέσος ετήσιος ρυθμός μεταβολής της εγχώριας αγοράς Ιδιωτικών Υπηρεσιών Υγείας διαμορφώνεται στο 12,3% κατά την περίοδο 1998- 2009. Το 2010 παρουσιάστηκε σημαντική μείωση της τάξης του 13,5%. Σύμφωνα με εκτιμήσεις, ο ιδιωτικός

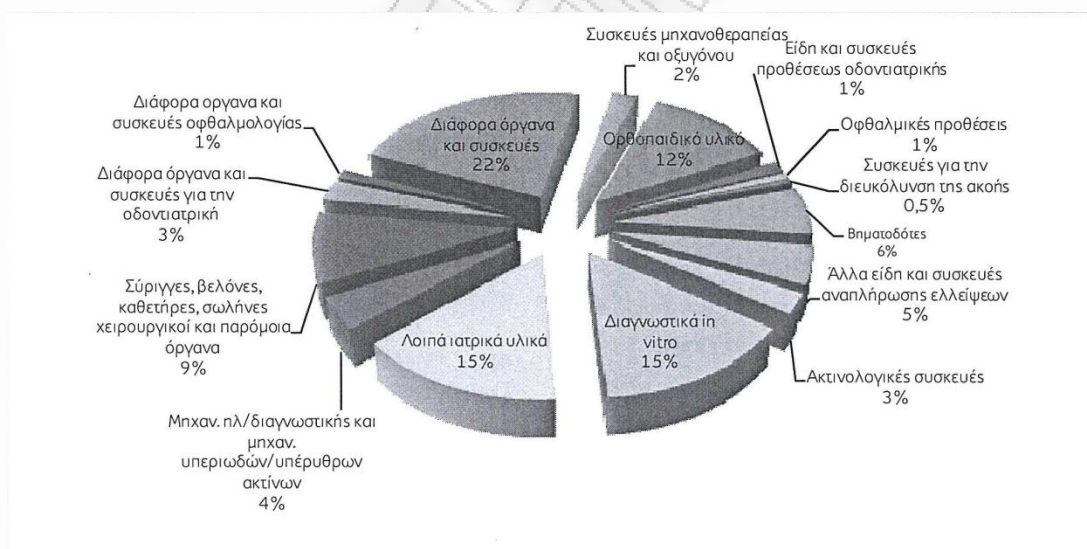


τομέας εκτιμάται ότι απορροφά συνολικά το 30% περίπου της εγχώριας αγοράς των ιατροτεχνολογικών προϊόντων το 2010, έναντι ποσοστού 70% που κατέχει το Δημόσιο.

## Η διάρθρωση της εγχώριας αγοράς

Λόγω του ότι ο αριθμός των ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι αρκετά μεγάλος, είναι πολύ δύσκολο να υπάρχει ακριβής εκτίμηση της κατανομής του μεγέθους της αγοράς σε κατηγορίες. Ωστόσο, δεδομένου ότι το μεγαλύτερο ποσοστό των πωλήσεων του κλάδου αφορά εισαγόμενα προϊόντα, η διάρθρωση των εισαγωγών αποτελεί από μόνη της αξιόπιστη ένδειξη για το σύνολο της αγοράς. Συγκεκριμένα για τα έτη 1996 έως και 2009, στον παρακάτω πίνακα παρουσιάζεται η κατανομή των ιατρικών μηχανημάτων υψηλής τεχνολογίας με βάση τη νομική μορφή των θεραπευτηρίων.

**Διάγραμμα 6:** Διάρθρωση της εγχώριας αγοράς ιατροτεχνολογικών προϊόντων ανά ευρύτερη κατηγορία (2010) (Πηγή: ICAP 2010)



Η κατηγορία των μηχανημάτων ηλεκτροδιαγνωστικής και μηχανημάτων υπεριωδών και υπέρυθρων ακτίνων (στην οποία περιλαμβάνονται μηχανήματα όπως ηλεκτροκαρδιογράφοι, διαγνωστικές συσκευές με υπερήχους, διαγνωστικές συσκευές απεικόνισης με μαγνητικό συντονισμό, συσκευές σπινθηρογραφίας, εκτιμάται ότι κάλυψε κατά το 2010 ποσοστό της τάξης του 4% επί της συνολικής εγχώριας αγοράς. Αντίστοιχα οι ακτινολογικές συσκευές (δηλαδή

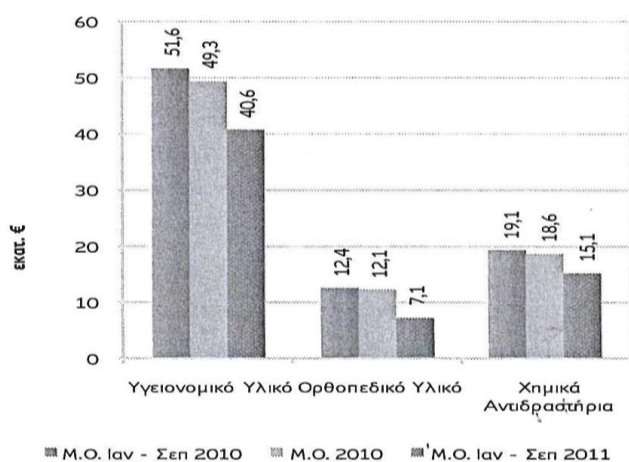
αξονικοί τομογράφοι και εξοπλισμός) υπολογίζεται ότι κάλυψαν ποσοστό της τάξης του 2.5%-3%. Τα προϊόντα σύριγγες, βελόνες, καθετήρες, χειρουργικοί σωλήνες κ.α εκτιμάται ότι απέσπασαν μερίδιο 9% στη συνολική εγχώρια αγορά το ίδιο έτος. Ποσοστό της τάξης του 3% εκτιμάται ότι καλύπτει η κατηγορία των Διαφόρων μηχανημάτων και συσκευών για τη οδοντιατρική, ενώ η κατηγορία των οργάνων και συσκευών οφθαλμολογίας εκτιμάται ότι κάλυψε ποσοστό της τάξης του 1%. Η κατηγορία του ορθοπεδικού υλικού υπολογίζεται ότι καλύπτει το 12% της συνολικής αξίας της εγχώριας αγοράς, ενώ μερίδιο της τάξης του 1% εκτιμάται ότι καταλαμβάνουν κάθε μία από τις κατηγορίες των οφθαλμολογικών προθέσεων και των ειδών και συσκευών προθέσεως οδοντιατρικής (τεχνητά δόντια, οδοντιατρικά εμφυτεύματα). Η κατηγορία In vitro διαγνωστικών αντιδραστηρίων υπολογίζεται ότι κάλυψε ποσοστό της τάξης του 15%.

Η κατηγορία των βηματοδοτών εκτιμάται ότι κάλυψε το 6% της συνολικής εγχώριας αγοράς κατά το 2010, ενώ μικρότερα ποσοστά καταλαμβάνουν οι κατηγορίες συσκευών μηχανοθεραπείας και συσκευών οξυγόνου και οι συσκευές για την διευκόλυνση της ακοής. Η κατηγορία που αφορά διάφορα προϊόντα και συσκευές αναπλήρωσης ελλείψεων (όπως συσκευές αυτόματης χορήγησης φαρμάκων, φίλτρα κάτω κοίλης, βαλβίδες καρδιάς) εκτιμάται ότι απέσπασε ποσοστό της τάξης του 5%. Η κατηγορία που περιλαμβάνει διάφορα ιατρικά όργανα και συσκευές όπως όργανα για τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης, ενδοσκόπια, τεχνητούς νεφρούς, συσκευές μετάγγισης, ηλεκτρικούς εξωτερικούς απινιδωτές, αναρροφητικές αντλίες κ.α κάλυψε το 22% της εγχώριας αγοράς. Η κατηγορία «λοιπό ιατρικό υλικό» καλύπτει προϊόντα όπως αναλώσιμα (γάζες, επίδεσμοι, γάντια χειρουργείου), ράμματα, νοσοκομειακό εξοπλισμό κ.α και υπολογίζεται ότι απέσπασε το 15% της συνολικής αγοράς το 2010.

Με βάση την επεξεργασία των στοιχείων του Υπουργείου Υγείας για τη μέση μηνιαία δαπάνη των τριών βασικών κατηγοριών ιατροτεχνολογικών προϊόντων των νοσοκομείων του ΕΣΥ, από την αναγωγή σε ετησία βάση προκύπτει ότι οι δαπάνες για υγειονομικό υλικό, κατά το έτος 2010 διαμορφώθηκε σε 592 εκατομμύρια ευρώ, ενώ οι δαπάνες για χημικά αντιδραστήρια σε 223 εκατομμύρια ευρώ. Για το έτος 2011 υπάρχουν στοιχεία που αφορούν μόνο το πρώτο 9μηνο και αποκαλύπτουν μείωση του υγειονομικού υλικού κατά 21.2%, μείωση στο ορθοπεδικό υλικό κατά 42.4% και μείωση στα χημικά αντιδραστήρια κατά 20.8%, σε σχέση με το μέσο όρο του 9μηνου του 2010.

Με βάση τα παραπάνω στοιχεία αλλά και την πρωτογενή έρευνα που πραγματοποιήθηκε σε σημαντικό αριθμό εταιριών του κλάδου, εκτιμάται ότι το μέγεθος της αγοράς, στο σύνολο της, αναμένεται να παρουσιάσει, μια νέα σημαντική μείωση της τάξης του 23% σε σχέση με το 2010 και να κυμανθεί στο επίπεδο των 1.200 εκατομμυρίων ευρώ.

**Διάγραμμα 7:** Μέση μηνιαία δαπάνη 3 κατηγοριών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.  
(Τα ποσά είναι σε εκατομμύρια ευρώ) (Πηγή: ICAP 2010)



### Εισαγωγές και Εξαγωγές Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.

Εφόσον η εγχώρια αγορά των ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι κατά κύριο λόγο εισαγωγική και πολύ μικρό το ποσοστό των αμιγώς παραγωγικών επιχειρήσεων, είναι πολύ σημαντικό για την πληρέστερη εικόνα της αγοράς να έχουμε στοιχεία των εισαγωγών αλλά και των εξαγωγών της χώρας. Όλα τα στοιχεία που ακολουθούν προέρχονται από την κλαδική μελέτη της ICAP για τα «Ιατροτεχνολογικά προϊόντα» και βασίζονται σε στατιστικά στοιχεία και εκτιμήσεις της Ελληνικής Στατιστικής Αρχής<sup>5</sup>.

Τα προϊόντα καταγράφονται με τη μορφή κωδικών (Intrastat). Με τη χρήση αυτών των κωδικών ομαδοποιούνται σε κατηγορίες και αποκτάται εικόνα του εξωτερικού εμπορίου των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Σύμφωνα με τα προηγούμενα οι ομάδες είναι οι ακόλουθες:

**Πίνακας 11:** Ομαδοποίηση προϊόντων με καταγραφή κωδικού για τις ανάγκες εξωτερικού εμπορίου.

<b>Ομάδα 1</b>	Όργανα και συσκευές διάγνωσης- θεραπείας ασθενειών και συσκευές οπτικών δοκιμασιών (90.18)
<b>Ομάδα 2</b>	Συσκευές μηχανοθεραπείας (90.19)
<b>Ομάδα 3</b>	Είδη και συσκευές ορθοπεδικής και προθέσεως και βοηθήματα αναπλήρωσης ελλείψεων (90.21)
<b>Ομάδα 4</b>	Ακτινολογικές συσκευές (90.22)
<b>Ομάδα 5</b>	Διαγνωστικά In vitro <sup>6</sup>
<b>Ομάδα 6</b>	Λοιπά είδη <sup>7</sup>

<sup>5</sup>Τα στοιχεία των ετών 2003-2010 της ΕΛ.ΣΤΑΤ. θεωρούνται προσωρινά και ενδέχεται να υπάρξουν αλλαγές με την οριστικοποίησή τους.

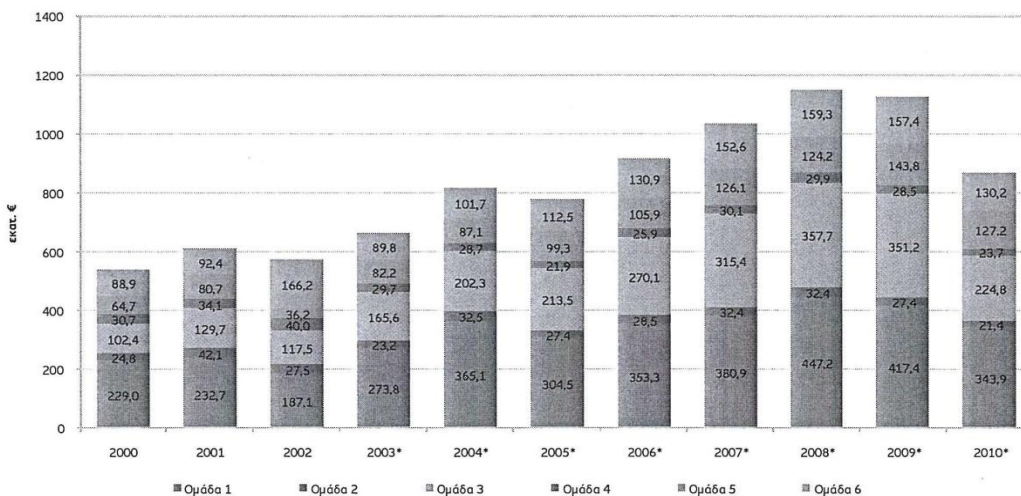
<sup>6</sup>Τα Διαγνωστικά in vitro περιλαμβάνονται στην ευρύτερη ομάδα «διάφορα προϊόντα χημικών βιομηχανιών»

## Ανάλυση των εισαγωγών ανά ομάδα προϊόντων (Κυριότερες χώρες Προέλευσης)

Η συνολική αξία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων εμφάνισε διακυμάνσεις κατά την περίοδο 2000-2010, με μέσο ετήσιο ρυθμό μεταβολής 4.9%. κατά την τετραετία 2005-2008 οι εισαγωγές ιατροτεχνολογικών προϊόντων ακολούθησαν έντονα ανοδική πορεία και η αξία τους έφτασε σε 1.15 δισεκατομμύρια ευρώ το 2008, από 779 εκατομμύρια ευρώ που ήταν το 2005. Αυτή αντιστοιχεί σε μια αύξηση της τάξης του 47.7%. Παρόλα αυτά, το 2009 παρατηρήθηκε μείωση των εισαγωγών, η οποία εντάθηκε το 2010. Συγκεκριμένα, τη μείωση του 2.2%, από το 2008 στο 2009, ακολούθησε η ακόμα μεγαλύτερη πτώση της αξίας των εισαγωγών κατά 22.6% από το 2009 στο 2010.

Αναφορικά με τη διάρθρωση των εισαγωγών ανά ομάδα προϊόντων παρατηρείται ότι η κατηγορία «όργανα και συσκευές διάγνωσης-θεραπείας ασθενειών και συσκευές οπτικών δοκιμασιών» (Ομάδα 1) καλύπτουν διαχρονικά το μεγαλύτερο μερίδιο των συνολικών εισαγωγών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με μερίδιο 39.5%. Έπεται η κατηγορία «Είδη και συσκευές ορθοπαιδικής και προθέσεων και βοηθήματα αναπλήρωσης ελλείψεων» (Ομάδα 3) το μερίδιο της οποίας διαμορφώθηκε στο 25.8% επί των συνολικών εισαγωγών. Τέλος, για τα «Διαγνωστικά In Vitro» καλύφτηκε το 14.6% των συνολικών εισαγωγών.

**Διάγραμμα 8:** Διάρθρωση των εισαγόμενων ιατροτεχνολογικών προσόντων ανά ομάδα προϊόντων. (Πηγή: ICAP 2010)



\*: προσωρινά στοιχεία

Ομάδα 1: Όργανα και συσκευές διάγνωσης-θεραπείας ασθενειών και συσκευές οπτικών δοκιμασιών

Ομάδα 2: Συσκευές μηχανοθεραπείας

Ομάδα 3: Είδη και συσκευές ορθοπαιδικής και προθέσεων και βοηθήματα αναπλήρωσης ελλείψεων

Ομάδα 4: Ακτινολογικές συσκευές

Ομάδα 5: Διαγνωστικά In Vitro

Ομάδα 6: Λοιπά είδη

<sup>7</sup> Στα Λοιπά είδη περιλαμβάνονται ανομοιογενή προϊόντα.

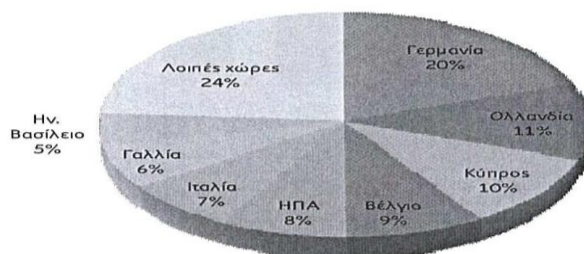
Κάτι ακόμα αξιοσημείωτο είναι ότι η μείωση του συνόλου των εισαγωγών κατά το 2010 προήλθε κυρίως από την μείωση της Ομάδας 3. Η μείωση αυτή αντιστοιχεί σε 42.1 εκατομμύρια Ευρώ. Βλέποντας τα προϊόντα σε μεγαλύτερη γκάμα κατηγοριών, θα πληροφορούμασταν ότι υπήρξαν κωδικικοί που εμφάνισαν αξιόλογη άνοδο. Μερικοί από αυτούς αφορούν Συσκευές διαθερμίας, Συσκευές ακτινών Χ για Ιατρική, Χειρουργική ή Κτηνιατρική χρήση.

Οι τρεις σημαντικότερες χώρες προέλευσης των εισαγόμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατά το 2010 ήταν:

1. Γερμανία: Προήλθε το 19.5% των συνολικών εισαγωγών με αξία περίπου 169.5 εκατομμύρια ευρώ.
2. Ολλανδία: Προήλθε το 11.1% των συνολικών εισαγωγών με αξία περίπου 97 εκατομμύρια ευρώ.
3. Κύπρος: Προήλθε το 10.5% των συνολικών εισαγωγών με αξία περίπου 2 εκατομμύρια ευρώ.

Οι τρεις αυτές χώρες κάλυψαν το 41% των συνολικών εισαγωγών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ενώ συνολικά 5 χώρες κάλυψαν το 58% των εισαγωγών.

**Διάγραμμα 9:** Διάρθρωση των εισαγόμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων ανά κύρια χώρα προέλευσης σε αξία (2010) (Πηγή: ICAP 2010)

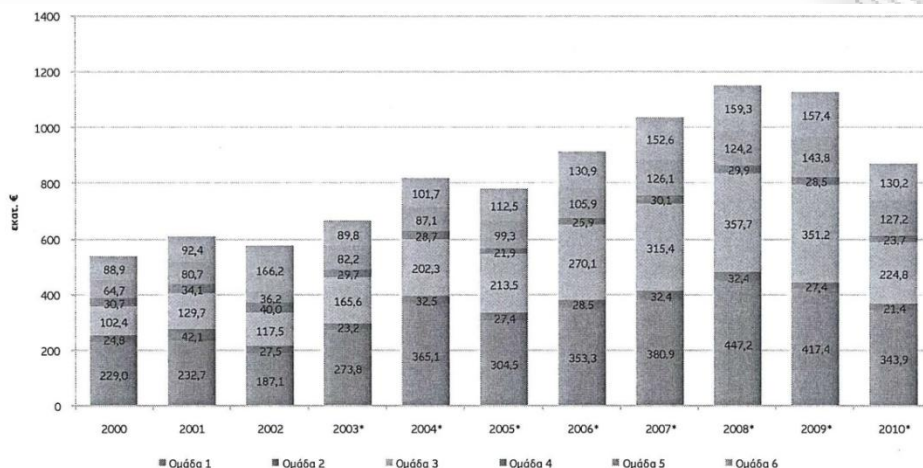


#### **Ανάλυση των εξαγωγών ανά ομάδα προϊόντων και οι κυριότερες χώρες προορισμού.**

Η συνολική αξία των εξαγωγών ιατροτεχνολογικών προϊόντων ακολούθησε ανοδική πορεία την περίοδο 2004-2009 και διαμορφώθηκε σε 64.8 εκατομμύρια ευρώ το έτος 2009, παρουσιάζοντας αύξηση (κατά 19.2%) έναντι του 2008. Το 2010 παρατηρήθηκε μικρή υποχώρηση των εξαγωγών κατά 1.2% καθώς διαμορφώθηκαν στα 64 εκατομμύρια ευρώ.

Είναι άξιο αναφοράς το ότι το ποσοστό των εξαγωγών αφορά εισαγόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία επαναπροωθούνται σε χώρες του εξωτερικού, ενώ ένα μικρότερο μέρος αφορά και εγχώριος παραγόμενα είδη.

**Διάγραμμα 10:** Διαμόρφωση εξαγωγών ιατροτεχνολογικών προϊόντων ανά ομάδα.  
(Πηγή: ICAP 2010)



\*: προσωρινά στοιχεία

Ομάδα 1: Όργανα και συσκευές διάγνωσης-θεραπείας ασθενειών και συσκευές οπτικών δοκιμασιών

Ομάδα 2: Συσκευές μηχανοθεραπείας

Ομάδα 3: Είδη και συσκευές ορθοπαιδικής και προθέσεως και βοηθήματα αναπλήρωσης ελλείψεων

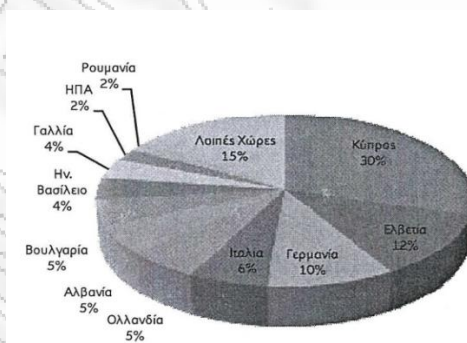
Ομάδα 4: Ακτινολογικές συσκευές

Ομάδα 5: Διαγνωστικά In Vitro

Ομάδα 6: Λοιπά είδη

Όσον αφορά τη διάρθρωση των εξαγωγών ανά ομάδα προϊόντων, το έτος 2010 παρατηρείται ότι η Ομάδα 1 καταλαμβάνει το μεγαλύτερο μερίδιο επί των συνολικών εξαγωγών κατά το 2010 με ποσοστό 36% και έπεται αυτής η Ομάδα 6 με ποσοστό 24.5%.

**Διάγραμμα 11:** Διάρθρωση των εξαγωγών ιατροτεχνολογικών προϊόντων ανά κύρια χώρα προορισμού σε αξία (2010)



Τέλος, η εξέλιξη των εξαγωγών με βάση την χώρα προορισμού φανερώνει πως την πρώτη θέση καταλαμβάνει η Κύπρος με ποσοστό 29.8% επί των συνολικών εξαγωγών με αξία 19.1 εκατομμύρια ευρώ. Ακολουθούν η Ελβετία με μερίδιο 11.8% και αξία 7.6 εκατομμύρια ευρώ και η Γερμανία με ποσοστό 9.7% και αξία της τάξης των 6.2 εκατομμυρίων ευρώ. Οι 10 σημαντικότερες χώρες προορισμού, κατά το 2010, κάλυψαν ποσοστό περίπου 83.5% των συνολικών εξαγωγών.

## Δείκτης ανταγωνιστικότητας ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Για να εξετασθεί η πορεία της ανταγωνιστικότητας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, υπολογίζεται ο δείκτης Balassa, ο οποίος και εκφράζεται από τη σχέση:  $[(X-M)/(X+M)]$  όπου το X αντιστοιχεί στην αξία των εξαγωγών και το M στην αξία των εισαγωγών. Οι ακραίες τιμές είναι του είναι +1 για το πλέον ανταγωνιστικό προϊόν και -1 για το καθόλου ανταγωνιστικό προϊόν. Ο δείκτης Balassa για όλες τις κατηγορίες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, λαμβάνει διαχρονικά αρνητικές τιμές, δεδομένου ότι οι εισαγωγές της Ελλάδας στα εξεταζόμενα είδη υπερκαλύπτουν τις εξαγωγές.

Μετά από επεξεργασία των στοιχείων εξωτερικού εμπορίου της ΕΛ.ΣΤΑΤ, ο δείκτης αυτός λαμβάνει διαχρονικά αρνητικές τιμές για όλες τις κατηγορίες των προϊόντων. Το γεγονός αυτό δεν είναι τόσο περίεργο, αφότου οι εισαγωγές της Ελλάδας στα εξεταζόμενα είδη υπερκαλύπτουν τις αντίστοιχες εξαγωγές.

**Πίνακας 12:** Πορεία του δείκτη Balassa για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της χώρας.

Ομάδες προϊόντων	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Όργανα και συσκευές διάγνωσης - θεραπείας ασθενειών και συσκευές οπτικών δοκιμασιών	-0.92	-0.91	-0.92	-0.92	-0.96	-0.9	-0.91	-0.88	-0.92	-0.91	-0.87
Συσκευές μηχανοθεραπείας	-0.97	-0.99	-0.97	-0.91	-0.99	-0.98	-0.89	-0.93	-0.88	-0.86	-0.77
Είδη και συσκευές ορθοπεδικής και προθέσεως και βοηθήματα αναπλήρωσης ελλείψεων	-0.95	-0.97	-0.95	-0.96	-0.97	-0.92	-0.93	-0.96	-0.95	-0.91	-0.88
Ακτινολογικές συσκευές	-0.79	-0.84	-0.83	-0.89	-0.93	-0.85	-0.83	-0.86	-0.84	-0.88	-0.8
Διαγνωστικά IN VITRO	-0.88	-0.88	-0.86	-0.89	-0.82	-0.83	-0.87	-0.87	-0.89	-0.9	-0.92
Λοιπά είδη	-0.86	-0.81	-0.91	0	-0.86	-0.83	-0.84	-0.87	-0.85	-0.81	-0.79
<b>Σύνολο</b>	<b>-0.91</b>	<b>-0.9</b>	<b>-0.92</b>	<b>0.91</b>	<b>-0.03</b>	<b>-0.89</b>	<b>-0.9</b>	<b>-0.9</b>	<b>-0.91</b>	<b>-0.89</b>	<b>-0.86</b>

## Ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός τη χώρας.

Το 2009, σύμφωνα με στοιχεία της ΕΛ.ΣΤΑΤ. καταγράφηκαν συνολικά σε όλα τα θεραπευτήρια 8.158 ιατρικά μηχανήματα υψηλής τεχνολογίας, εκ των οποίων τα περισσότερα ανήκουν σε δημόσια νοσοκομεία (5.555 μηχανήματα με μερίδιο 68.1%). Τα αντίστοιχα ποσοστά στα ιδιωτικά νοσοκομεία είναι 28.6% και σε νοσοκομεία Ν.Π.Ι.Δ περίπου 3.4%.

**Πίνακας 13:** Κατανομή μηχανημάτων ανά νομική μορφή κατόχου  
(Πηγή: Κλαδική μελέτη για “Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα” 2011, ICAP)

Έτος	Μηχανήματα			
	Σύνολο	Δημόσια Νοσοκομεία	Ιδιωτικά Νοσοκομεία	Ν.Π.Ι.Δ
1996	4.830	3.463	1.322	45
1997	4.837	3.490	1.336	47
1998	5.157	3.702	1.412	43
1999	5.341	3.844	1.450	47
2000	5.937	4.188	1.624	125
2001	6.518	4.476	1.832	210
2002	7.140	4.835	2.068	237
2003	7.388	5.083	2.071	234
2004	7.432	5.095	2.091	246
2005	7.507	5.155	2.096	256
2006	7.683	5.300	2.146	237
2007	7.707	5.254	2.182	271
2008	7.816	5.331	2.222	263
2009	8.158	5.555	2.330	273

Πιο συγκεκριμένα στοιχεία για τα ιατρικά μηχανήματα υψηλής τεχνολογίας παρατίθενται στον Πίνακα 14. Για την περίοδο 2000 έως και 2004, το μεγαλύτερο μερίδιο καλύπτουν τα μηχανήματα τεχνητού νεφρού με ποσοστό 27.44%. Αμέσως μετά έπονται οι αυτόματοι αναλυτές με ποσοστό 23.21% και τα ακτινοδιαγνωστικά με μερίδιο 13.4%. Τα ηλεκτρονικά μικροσκόπια και οι υπερηχογράφοι κατέχουν τις αμέσως επόμενες θέσεις. Το έτος 2004 στην Αττική ήταν εγκαταστημένα 2.850 ιατρικά μηχανήματα και ακολουθούσε η Θεσσαλονίκη με 12.75%.



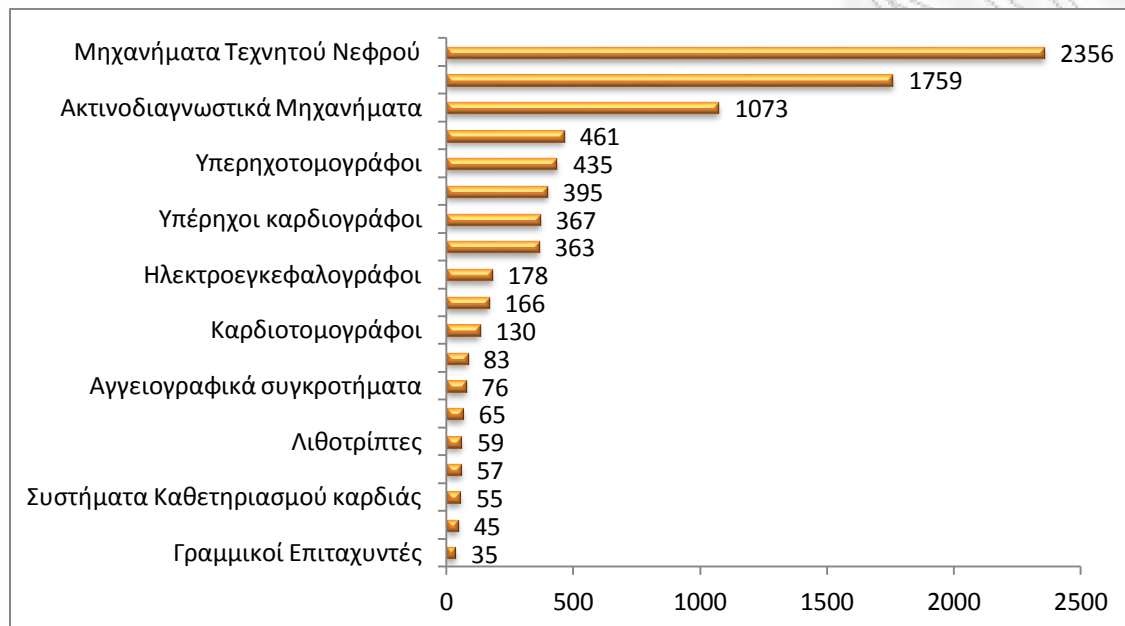
**Πίνακας 14:** Αριθμός Μηχανημάτων υψηλής τεχνολογίας (2000-2004) στο σύνολο της χώρας.

Μηχανήματα	Έτος				
	2000	2001	2002	2003	2004
Αγγειογραφικά Συγκροτήματα	72	84	92	80	88
Ακτινοδιαγνωστικά Μηχανήματα	862	941	985	1064	995
Αξονικοί Τομογράφοι	93	111	113	121	141
Αυτόματοι Αναλυτές	1406	1611	1673	1724	1725
Γραμμικοί Επιταχυντές	33	27	30	32	44
Γ Camera (Ραδιοϊσότοπα)	48	53	55	58	59
Λιθοτρίπτες	37	51	43	69	53
Μηχανήματα Μαγνητικού Συντονισμού	28	32	47	39	44
Μηχανήματα Τεχνητού Νεφρού	1653	1762	1878	1968	2040
Υπέρηχοι Καρδιογράφοι	236	242	298	255	304
Υπερηχοτομογράφοι	233	270	268	296	326
Υπερηχογράφοι	361	391	424	415	440
Καρδιοτομογράφοι	112	130	248	240	223
Ηλεκτρονικά Μικροσκόπια	306	304	416	431	332
Συστήματα Καθετηριασμού Καρδιάς	38	41	45	43	47
Ηλεκτροεγκεφαλογράφοι	156	171	190	170	171
Μετρητές Κυττάρων Laser	26	29	51	55	82
Συγκροτήματα Holter	191	223	233	261	272
Ακτινοθεραπευτικά Μηχανήματα	46	45	51	67	46

Για το έτος 2009, ο αριθμός ιατρικών μηχανημάτων σε Νοσοκομεία ανά κατηγορία μηχανήματος παρουσιάζονται στο παρακάτω σχήμα. Συγκρίνοντας το 2009 με τα προηγούμενα έτη, παρατηρούμε τις ίδιες τάσεις.

Στο σύνολο εξοπλισμού της χώρας, ο μεγαλύτερος αριθμός αφορά τα μηχανήματα τεχνητού νεφρού (2.356 μηχανήματα με μερίδιο 28.9%), ενώ με τη γεωγραφική κατανομή των μηχανημάτων, στο νομό Αττικής είναι συγκεντρωμένο το 41.8% (3.408 μηχανήματα). Θα πρέπει να αναφερθεί ωστόσο ότι σημαντικός αριθμός μηχανημάτων είναι εγκατεστημένος στα ιδιωτικά διαγνωστικά κέντρα και δεν καταγράφονται στα παραπάνω στοιχεία.

**Διάγραμμα 12:** Αριθμός ιατρικών μηχανημάτων ανά κατηγορία



Συμπερασματικά,

- Η εγχώρια αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων παρουσίασε υψηλούς ρυθμούς ανάπτυξης κατά την περίοδο 1995-2009 με μέσο ετήσιο ρυθμό αύξησης: 12,3% φτάνοντας τα 2.033,7 εκατομμύρια ευρώ το έτος 2009.
- Το 2010, η εγχώρια αγορά εκτιμάται ότι μειώθηκε κατά 23,5% στα 1.556 εκατομμύρια ευρώ, ως συνέπεια των ενεργειών του δημοσίου για μείωση δαπανών.
- Για το 2011, προβλέπεται περαιτέρω πτώση της συνολικής αγοράς της τάξης του 23%.

### 3.3 Μελέτη της παγκόσμιας αγοράς των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

#### Ο Κλάδος των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων στην Ευρωπαϊκή Ένωση και Διεθνώς.

Η αγορά των ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων και της διαγνωστικής ανήκει στον κορυφαίο 25 κλάδο οικονομίας του κόσμου. Παρά την παρατηρούμενη διεθνή τάση της περιστολής των δαπανών στον τομέα της υγείας, ο οποίος διεθνώς χαρακτηρίζεται από τα αυξημένα ελλείμματα και τις εθνικές πολιτικές συγκράτησης του κόστους, η βιομηχανία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων παρουσιάζει αυξητικές τάσεις, επηρεαζόμενη από την ανάπτυξη του εισοδήματος, την αύξηση της γήρανσης του πληθυσμού και τη γενικότερη απαίτηση του διαρκώς αυξανόμενου βιοτικού επιπέδου των ανεπτυγμένων κοινωνιών για τη βελτίωση της ποιότητας και του είδους των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας.

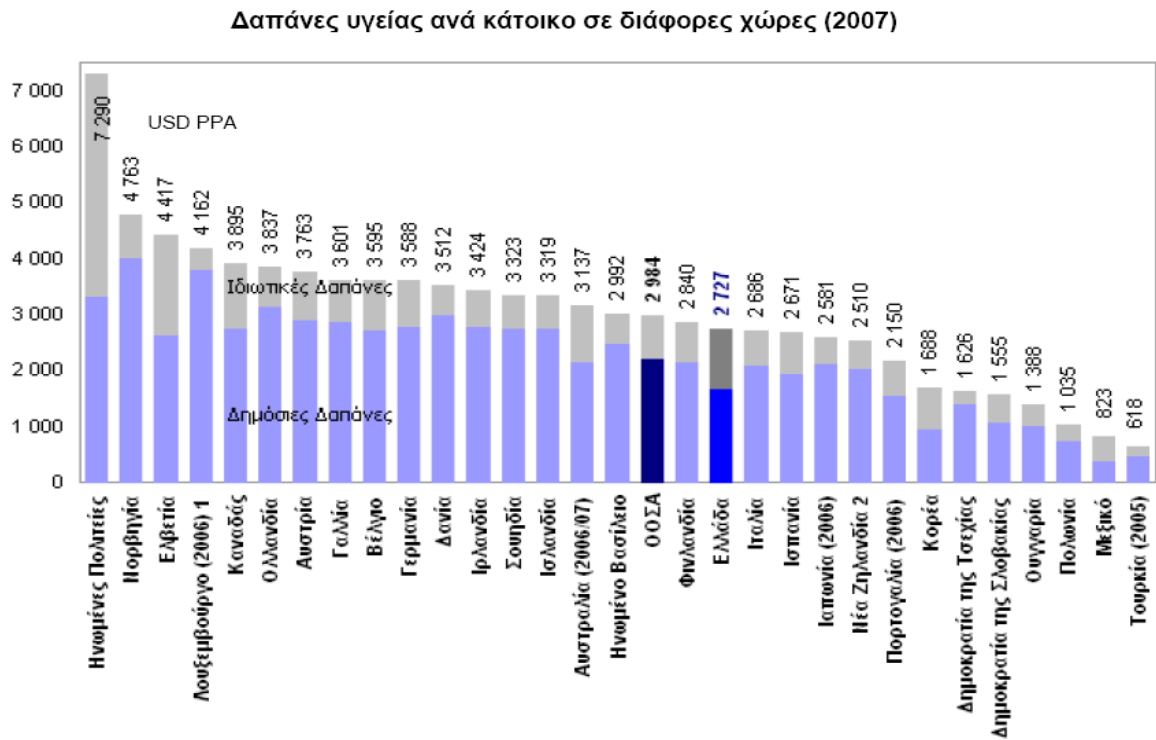
Η κύρια αγορά της υγείας αποτελεί σε παγκόσμιο επίπεδο ένα πολύ σημαντικό τμήμα των δαπανών των χωρών, τόσο συγκρινόμενο με την συνολική δαπάνη των συστημάτων υγείας, όσο και ως ποσοστό του Ακαθάριστου Εθνικού Προϊόντος τους. Οι ΗΠΑ προηγούνται διεθνώς, δαπανώντας σημαντικό μέρος του ΑΕΠ τους για την υγεία. Έπονται η Ευρωπαϊκή Ένωση και Ιαπωνία. Από αυτά τα ποσοστά, ένα μεγάλο τμήμα των δαπανών αφιερώνεται στην αγορά των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε μεγάλη κλίμακα.

Καθοριστικός λοιπόν παράγοντας στην παγκόσμια αγορά, είναι οι δαπάνες υγείας. Στο διάγραμμα παρουσιάζονται αυτές οι δαπάνες υγείας παγκοσμίως, υπολογισμένες κατά άτομο, θέτοντας τις ΗΠΑ πρώτες σε δαπάνες και της Ελλάδα 19<sup>η</sup>. Οι δαπάνες αυτές είναι δημόσιες και ιδιωτικές και παρουσιάζονται με διαφορετικό χρώμα.

Σύμφωνα με την EUCOMED (European Medical Technology Industry Association) η οποία έχει 4.500 μέλη-εταιρείες παραγωγής ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σήμερα είναι διαθέσιμα στην αγορά πάνω από 500.000 προϊόντα (ομαδοποιημένα σε 10.000 γενικές κατηγορίες). Ο κλάδος παραγωγής ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ευρώπη επενδύει περίπου 3,8 δισ. Σε έρευνα και ανάπτυξη, ενώ απασχολεί περίπου 435.000 εργαζόμενους. Το 80% των επιχειρήσεων του κλάδου είναι μικρού και μεσαίου μεγέθους.

Αναφορικά με την οργάνωση των υπηρεσιών υγείας, σε διεθνές επίπεδο, στηρίζεται σε τρεις εναλλακτικές προσεγγίσεις: α) στα Εθνικά Συστήματα Υγείας, β) στην Κοινωνική Ασφάλιση Υγείας & Ταμεία Υγείας και γ) στην Ιδιωτική Ασφάλιση Υγείας.

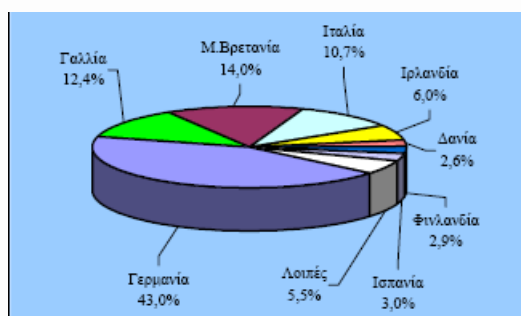
**Διάγραμμα 13:** Δαπάνες υγείας ανά κάτοικο για χώρες παγκοσμίως.



Τα τελευταία χρόνια, σε αρκετές χώρες της Ε.Ε., η ιδιοκτησία των ιδιωτικών θεραπευτηρίων έχει αρχίσει σταδιακά να μεταβιβάζεται από ομάδες ιατρών σε μεγάλους χρηματοοικονομικούς ομίλους ή ασφαλιστικούς οργανισμούς, οι οποίοι με τη σειρά τους εισάγουν σύγχρονες μεθόδους προώθησης πωλήσεων με γνώμονα την ποιοτική αναβάθμιση των παρεχομένων υπηρεσιών. Όπως προκύπτει από τα τελευταία στατιστικά στοιχεία του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας για τις χώρες μέλη της Ε.Ε. των 27, η ιδιωτική δαπάνη υγείας ως ποσοστό στο σύνολο των δαπανών υγείας κυμάνθηκε το 2006 από 9,4% (Λουξεμβούργο) έως 57,5% (Ελλάδα), ενώ η συνολική δαπάνη υγείας ως ποσοστό επί του ΑΕΠ κυμάνθηκε από 5% (Εσθονία) έως 11,1% (Γαλλία).

Για τις 27 χώρες κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης παρατηρείται ανοδική πορεία μέχρι και το έτος 2006. Συγκεκριμένα, σε αξία παραγωγής, από τα 29.2 δισεκατομμύρια ευρώ ιατροτεχνολογικών προϊόντων του 2003, προχώρησε στα 39.7 δισεκατομμύρια ευρώ το 2005 και έφτασε στα 45.4 το 2006. Το ίδιο έτος, μεταξύ των κρατών μελών, η Γερμανία σημειώνει τα υψηλότερα ποσοστά και κατέχει την πρώτη θέση στην παραγωγή ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ακολουθούν η Μεγάλη Βρετανία, η Γαλλία και η Ιταλία. (ICAP 2007)

**Διάγραμμα 14:** *Μερίδιο παραγωγής ιατροτεχνολογικών προϊόντων για το 2007.*



Στον πίνακα που ακολουθεί, παρουσιάζεται η παραγωγή για μερικές από τις κατηγορίες ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Κοινό σημείο αυτών είναι να έχουν αξία παραγωγής κατά το 2006 πάνω από 1 δισεκατομμύρια ευρώ. Η συνολική αξία παραγωγής των 15 κατηγοριών προϊόντων του πίνακα ανήλθε σε 27,6 δισεκατομμύρια ευρώ καλύπτοντας το 60,7% της αξίας παραγωγής του συνόλου των ιατροτεχνολογικών προϊόντων το 2006. Όπως διαπιστώνεται, οι ‘συσκευές ακτίνων X για ιατρική, χειρουργική και οδοντιατρική χρήση’ παρουσίαζαν την μεγαλύτερη αξία παραγωγής με 3,3 δισεκατομμύρια ευρώ.

**Πίνακας 15:** *Αξία παραγωγής ενδεικτικών προϊόντων, Ευρωπαϊκή Ένωση, 2006 (ICAP –Eurostat)*

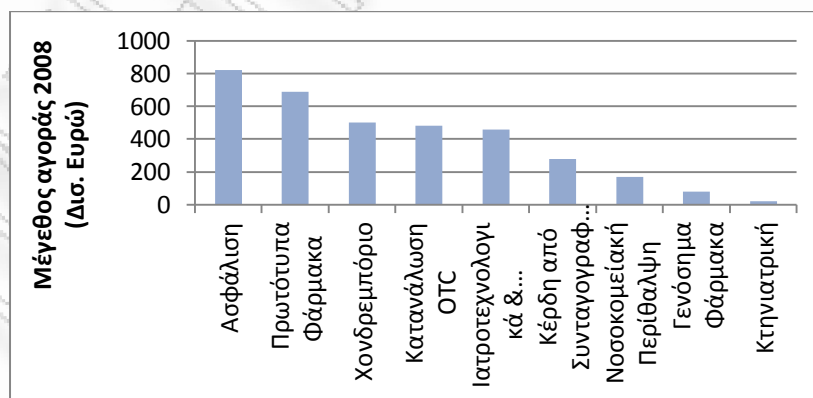
Παραγωγή ορισμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ευρωπαϊκή Ένωση (2006)	
Προϊόν	Αξία παραγωγής σε εκατ. Ευρώ
Συσκευές ακτίνων X για ιατρική, χειρουργική και οδοντιατρική χρήση (συμπεριλαμβάνονται συσκευές ραδιοθεραπείας)	3,290,5
Βελόνες, καθετήρες, σωληνίσκοι κ.α	2,552,0
Σύνθετα διαγνωστικά ή εργαστηριακά αντιδραστήρια	2,536,5
Αδιαφανοποιητικά παρασκευάσματα για ακτινογραφικές εξετάσεις	2,426,2
Είδη οδοντιατρικής πρόθεσης	2,271,6
Ηλεκτροδιαγνωστικές συσκευές	2,147,1
Ορθοπαιδικά είδη, νάρθηκες κ.α	1,761,1
Αντισυλληπτικά χημικά παρασκευάσματα με βάση ορμόνες	1,661,0
Επισκευή και συντήρηση ιατρικού και χειρουργικού εξοπλισμού	1,638,0
Τεχνητές αρθρώσεις	1,392,7
Ιατρικά, χειρουργικά και οδοντιατρικά έπιπλα	1,255,4
Αυτοκόλλητοι επίδεσμοι εμποτισμένοι με φαρμακευτικές ουσίες	1,230,3
Τεχνητά μέρη	1,187,7
Καρδιακοί βηματοδότες	1,168,1

## Επιχειρηματική δραστηριότητα και Τάσεις της Παγκόσμιας Αγοράς.

Η βιομηχανία των ιατρικών και διαγνωστικών συσκευών παράγει συσκευές εργαστηρίου, χειρουργικά και ιατρικά εργαλεία και μηχανήματα, ιατρικού και οδοντιατρικού εξοπλισμού. Λόγω της ειδικής φύσης της τεχνολογίας που χρησιμοποιείται στις περισσότερες ιατρικές συσκευές, οι κύριοι παίκτες (leaders) έχουν το πλεονεκτήματα να απολαμβάνουν για πολλά χρόνια ένα περιβάλλον χαμηλού ανταγωνισμού και υψηλού περιθωρίου κέρδους (Datamonitor). Ωστόσο το περιβάλλον αυτό έχει γίνει ιδιαίτερα ελκυστικό και σε άλλες επιχειρήσεις. Το αποτέλεσμα αυτού είναι να προσελκύεται ομάδα μη ειδικών στη βιομηχανία που φέρουν κύμα νέων προϊόντων χαμηλότερων τιμών και εναλλακτικών λύσεων στις υφιστάμενες τεχνολογίες. Σε πολλές αναδυόμενες αγορές, όπου ο προϋπολογισμός υγείας είναι γενικά χαμηλότερος σε κατά κεφαλήν βάση, η προσέλκυση των φθηνότερων τεχνολογιών είναι υψηλή. Κατά συνέπεια ένας από τους σημαντικότερους παράγοντες που καθορίζουν το μέλλον του ανταγωνισμού στον κλάδο θα είναι η δυνατότητα των μεγάλων κυρίαρχων φορέων να αντιδράσει στην νέα τάση του ανταγωνισμού, των χαμηλών τιμών.

Ο χώρος των ιατροτεχνολογικών και διαγνωστικών προϊόντων, αντιπροσωπεύει μια συνολική αγορά \$480 δισεκατομμυρίων που αντιστοιχεί στο 10% περίπου της παγκόσμιας αγοράς στο χώρο της υγείας. Στο διάγραμμα που ακολουθεί αντιστοιχίζεται οι κυριότερες δραστηριότητες με το μέγεθος της αγοράς που καταλαμβάνουν σε δισεκατομμύρια ευρώ. Το μεγαλύτερο μερίδιο καταλαμβάνει φυσικά η κοινωνική ασφάλιση, υπηρεσία πρώτης ανάγκης και υψηλό κόστους για κάθε χώρα. Ακολουθούν οι πωλήσεις των συνταγογραφούμενων πρωτότυπων φαρμάκων ενώ οι αντίστοιχες των γενόσημων καταλαμβάνουν σημαντικά μικρότερα νούμερα, γεγονός που έχει προκαλέσει το παγκόσμιο ενδιαφέρον. Τα ιατροτεχνολογικά και διαγνωστικά προϊόντα καταλαμβάνουν σημαντικότερη θέση και αρκετά υψηλό μερίδιο στην παγκόσμια αγορά της υγείας, γεγονός που αποδεικνύει την αναγκαιότητα για εμπορία και χρήση τους<sup>8</sup>.

**Διάγραμμα 15:** Το μερίδιο αγοράς (σε δισ.ευρώ) των κυριότερων δραστηριοτήτων του κλάδου.



<sup>8</sup> Πηγή: Datamonitor, Mapping the Healthcare Landscape, 03/ 2009

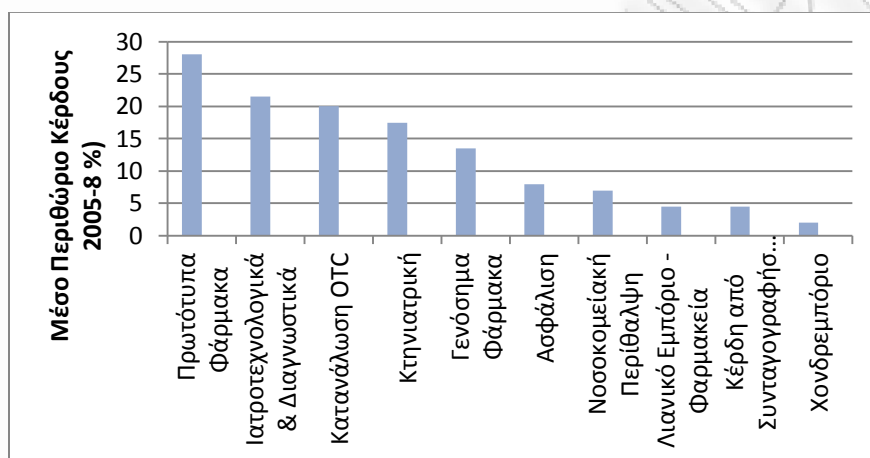
Στο ακόλουθο πίνακα παρουσιάζονται συνοπτικά δύο από τις κατηγορίες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα διαγνωστικά προϊόντων και οι ιατρικές μικροσυσκευές.

**Πίνακας 16:** Οι κατηγορίες διαγνωστικών προϊόντων και ιατρικών μικροσυσκευών της αγοράς.

<b>Διαγνωστικά</b>	
In Situ	Απεικόνιση (σκιαγραφικά)
	Μη απεικονιστικά (τεστ διαβητικών)
Ex Situ	Κυτταρικά (αυτοματοποιημένος μετρητής κυττάρων)
	Βιοχημικά (έλεγχος αίματολογικών δεικτών)
	Ανοσοκυτταροχημικά (ενζυμικές διαδικασίες ανοσοπροσρόφησης)
	Μοριακά (υψηλής απόδοσης διαδοχείς)
<b>Ιατρικές Μικροσυσκευές</b>	
Επεμβατικές	Βηματοδότες
	Stents
	Εμφυτεύματα
	Καθετήρες
	Πρόσθετα μέλη
	Χειρουργικά μικροεξαρτήματα
Μη-Επεμβατικές	Βοηθήματα Ισοροπίας (περπάτημα)
	Βοηθητικοί (Μεταλλικοί) Σύνδεσμοι
	Ορθωτικά
	Οδοντιατρικά

Η κατηγορία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και διαγνωστικών συσκευών καταλαμβάνει την δεύτερη θέση στην ιεραρχία των πιο προσοδοφόρων προϊόντων στον φαρμακευτικό κλάδο από την πλευρά περιθωρίων κέρδους με το ποσοστό της να ανέρχεται στο 21.5%. Αναλυτικότερα τα περιθώρια κέρδους ανά κατηγορία φαίνονται στο ακόλουθο διάγραμμα.

**Διάγραμμα 16:** Το περιθώριο κέρδους των κυριότερων δραστηριοτήτων του κλάδου.



Αναλυτικότερα οι κυρίαρχες επιχειρήσεις στο χώρο των διαγνωστικών και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ανάλογα είτε με τον αριθμό των προς απασχόληση ατόμων τους είτε ως προς τα ετήσια έσοδα τους, παρουσιάζονται στους ακόλουθους δύο πίνακες αντίστοιχα.

**Πίνακας 17:** Κυρίαρχες επιχειρήσεις παγκοσμίως βάση εσόδων.

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗ	ΕΣΟΔΑ (εκατ.Δολλάρια)
General Electric Company	150,211.0
Siemens Aktiengesellschaft	103,124.9
Toshiba Corporation	68,921.3
Johnson & Johnson	61,587.0
Novartis AG	61,587.0
F. Hoffmann-La Roche Ltd	49,495.3
Canon Inc.	42,258.7
Abbott Laboratories	35,166.7
EpiGenesis Pharmaceuticals, Inc	35,000.0
Koninklijke Philips Electronics N.V.	33,723.4
MediPal Holdings Corporation	27,446.2
Mitsubishi Chemical Holdings Corporation	27,162.9
3M Company	26,662.0
FUJIFILM Holdings Corporation	23,518.7



Heraeus Holding GmbH	22,621.0
Fresenius SE & Co. KGaA	21,190.1
Suzuken Co., Ltd.	18,743.1
GE Healthcare	16,897.0
Siemens Healthcare	16,773.0
Medtronic, Inc.	15,817.0
Toray Industries, Inc.	14,656.8
Bayer Healthcare Pharmaceuticals	14,471.6
Danaher Corporation	13,202.6
Baxter International Inc.	12,843.0
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA	11,247.5

Αξίζει να σημειωθεί ότι τα στοιχεία αναφέρονται σε κατασκευαστές εξοπλισμού υγειονομικής περίθαλψης και συσκευών αυτής, σε ιατρικά όργανα, συστήματα χορήγησης φαρμάκων, καρδιαγγειακές συσκευές, ορθοπαιδικές συσκευές και διαγνωστικό εξοπλισμό.

**Πίνακας 18:** Κυρίαρχες επιχειρήσεις παγκοσμίως βάση αριθμού απασχολούμενων.

<b>ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗ</b>	<b>ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΠΑΣΧΟΛΟΥΜΕΝΩΝ</b>
Siemens Aktiengesellschaft	405.000
General Electric Company	287.000
Toshiba Corporation	204.000
Canon Inc.	197.386
Fresenius SE & Co. KGaA	137.552
Novartis AG	119.418
Koninklijke Philips Electronics N.V.	119.001
Johnson & Johnson	114.000
Abbott Laboratories	91.440
F. Hoffmann-La Roche Ltd	80.653
3M Company	80.057
FUJIFILM Holdings Corporation	74.216
Mitsubishi Chemical Holdings Corporation	53.907
Siemens Healthcare	49.000
Danaher Corporation	48.200
Baxter International Inc.	48.000
GE Healthcare	46.000
Medtronic, Inc.	43.000
Essilor International S.A.	42.704
Covidien Public Limited Company	41.500
B. Braun Melsungen AG	39.504
Bayer Healthcare Pharmaceuticals	38.000
Toray Industries, Inc.	37.936
Thermo Fisher Scientific Inc.	37.200

Ο χώρος των διαγνωστικών και ιατρο-τεχνολογικών προϊόντων αποτελεί μια σημαντική αγορά που διέπεται από τους ίδιους κανόνες που ισχύουν στον ευρύτερο φαρμακευτικό χώρο (π.χ. πνευματική ιδιοκτησία). Ωστόσο, σε αντίθεση με τον φαρμακευτικό χώρο, η αγορά των διαγνωστικών και ιατρο-τεχνολογικών προϊόντων βρίσκεται ακόμα σε στάδιο ανάπτυξης. Αυτό οφείλεται κυρίως στην αύξηση του πληθυσμού και του μέσου προσδόκιμου όρου ζωής καθώς επίσης και στην είσοδο των εξατομικευμένων θεραπειών στο χώρο της υγείας.

Ωστόσο, σε συμφωνία με ότι συμβαίνει στον φαρμακευτικό χώρο, ο χώρος αυτός αναμένεται να αντιμετωπίσει προβλήματα όπως για παράδειγμα το ότι ο τρόπος που αποζημιώνονται κάποια προϊόντα (π.χ. εξατομικευμένες θεραπείες) και το εύρος χρήσης των προϊόντων αναμένεται να περιοριστούν. Ταυτόχρονα, η ανάγκη για μεγαλύτερη ασφάλεια στη χρήση των προϊόντων αυτών αναμένεται να οδηγήσει σε αυξημένο κόστος ανάπτυξης τους. Σε κάθε περίπτωση πάντως, ο χώρος θα εξακολουθήσει να έχει σημαντικές προοπτικές δεδομένης του μικρότερου κόστους ανάπτυξης σε σχέση με τα φαρμακευτικά προϊόντα (35-50%) και του ιστορικά χαμηλότερου ρίσκου ανάπτυξης.

## Αναφορές Κεφαλαίου 3

### Βιβλιογραφικές αναφορές

Γιαννούλης Α., “Κλάδος υγείας- Ανάλυση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Μελέτη περίπτωσης πυρηνικής ιατρικής, Πανεπιστήμιο Πειραιώς, (Διπλωματική Εργασία)

Ελαιοπούλου Α., “ Συστήματα διαχείρισης ποιότητας: Εφαρμογή σε εταιρεία εμπορίας και διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων.”, Πανεπιστήμιο Πειραιώς, 2008 (Διπλωματική Εργασία)

Ινστιτούτο Βιοϊατρικής τεχνολογίας “Ανάπτυξη συστήματος επαγρύπνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων, 2004

### Άλλες αναφορές: μελέτες και ιστότοποι

Κλαδική Μελέτη για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, 2011, ICAP

Κλαδική Μελέτη για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, 2007, ICAP

Δαγκαλίδης Α. “Κλαδική μελέτη 15: Παραγωγή & Εμπορία Φαρμάκων”, Μονάδα οικονομικής ανάλυσης και αγορών Τράπεζας Πειραιώς, Ιούνιος 2011

Καραπιτέρης Κ. “Διανομή Ιατροτεχνολογικών προϊόντων και νομοθεσία”

Έρευνα οικογενειακών προϋπολογισμών 2004/2005, Εθνική Στατιστική Υπηρεσία Ελλάδας,

EUCOMED, Medical Technology brief May 2007

([http://www.apormed.pt/download\\_files/medtechbrief2007.pdf](http://www.apormed.pt/download_files/medtechbrief2007.pdf))

Rosen M., “Global medical device market outperforms drug market growth”, 2008

<http://wtnnews.com/articles/4790/>).

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

(<http://www.eof.gr/web/guest/proceduremedical>)

Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης

(<http://www.yyka.gov.gr/>)

(<http://www.yyka.gov.gr/articles/citizen/xrhsima-thlefwna-amp-dieythynseis/75-nosokomeia-ana-ygeionomikh-perifereia>)

Ελληνική Στατιστική Αρχή

(<http://www.statistics.gr/>)

# Κεφάλαιο 4

---

## Μελέτη ιατροτεχνολογικών εφαρμογών

### Εισαγωγή

Η συγκεκριμένη εργασία εστιάζει στην πληρέστερη περιγραφή και μελέτη τριών απεικονιστικών διαγνωστικών μεθόδων και συγκεκριμένα των ακόλουθων:

1. Αξονική Τομογραφία
2. Μαγνητική Τομογραφία
3. Τομογραφία Εκπομπής Ποζιτρονίων

Εφόσον και οι τρεις τεχνολογίες είναι απεικονιστικές, είναι απαραίτητο να δοθεί μια σύντομη αλλά ουσιαστική περιγραφή της έννοιας της απεικόνισης, των εφαρμογών της και ταυτόχρονα να σκιαγραφηθεί το περιβάλλον του κλάδου της υγείας, στο οποίο εντάσσονται τέτοιες βιο-απεικονιστικές μέθοδοι.

### Η Βιο-απεικόνιση και οι εφαρμογές της.

Με τον σύνθετο όρο “Βιο-απεικόνιση” περιγράφεται η αποτύπωση των βιολογικών μορίων, περιλαμβάνοντας κάθε μορφής οργανισμό, από κύτταρα μέχρι και ανθρώπινα όργανα. Η οπτική βιο-απεικόνιση έχει σημαντικό φάσμα εφαρμογών καθώς μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την μελέτη ενός μεγάλου εύρους βιολογικών ειδών, από κύτταρα μέχρι εχνίνο δείγματα ιστών και ινίνο απεικόνιση ζωντανών οργανισμών. Επίσης, η οπτική βιο-απεικόνιση, καλύπτει ένα μεγάλο εύρος της κλίμακας μήκους, από μικροσκοπικά μεγέθη ιών και βακτηρίων, μέχρι μακροσκοπικά μεγέθη ζωντανών βιολογικών ειδών. Αυτό που ουσιαστικά εκμεταλλεύεται η οπτική βιο-απεικόνιση είναι μια οπτική αντίθεση. Δηλαδή, μια διαφορά στην διάδοση του φωτός, στην ανάκλαση και στον φθορισμό μεταξύ της περιοχής που θέλουμε να παρατηρήσουμε και του περιβάλλοντος μέσου. Οι θεμελιώδεις νόμοι της φυσικής, συγκεκριμένα αυτοί της οπτικής και η συνδυαστική χρήση μικροσκοπικών μεθόδων διευρύνουν και αξιοποιηθούν στο βέλτιστο τις πιθανές εφαρμογές της βιο-απεικόνισης.

Στην σύγχρονη Βιολογία και Βιο-ιατρική, οι τεχνολογίες απεικόνισης ζωντανών κυττάρων και οργανισμών προσφέρουν ακριβείς απαντήσεις σε πολλαπλά ερευνητικά ερωτήματα αλλά και

ασφαλείς μεθοδολογίες διάγνωσης. Οι τεχνολογίες αυτές έχουν γνωρίσει ραγδαία ανάπτυξη τα τελευταία χρόνια χάρη στις συνεισφορές επιστημόνων από τον χώρο της οπτικής, της ανάπτυξης λογισμικών συστημάτων για ανάκτηση και ανάλυση εικόνας αλλά βεβαίως και της βιολογίας που με τις γενετικά κατασκευασμένες φθορίζουσες πρωτεΐνες έχει επιτύχει την ανάλυση με ευκρίνεια νανομέτρου μοριακών αλληλεπιδράσεων σε διακριτές περιοχές του κυττάρου.

Η βιο-απεικόνιση στην ιατρική έχει αποδειχθεί ένα από τα πιο αξιόπιστα εργαλεία στην πρόληψη παθήσεων και ασθενειών. Περιλαμβάνει τεχνολογίες μη επεμβατικής απεικόνισης μοριακών αλληλεπιδράσεων σε ζωντανά κύτταρα, ιστούς, όργανα ή και ολόκληρους οργανισμούς, με μεγάλη ακρίβεια και ευαισθησία. Η εξέλιξη της ιατρικής απεικόνισης έχει οδηγήσει σε επαναστατικές βελτιώσεις σε ότι αφορά την ποιότητα της προστασίας της υγείας στην σημερινή εποχή μέσω των διαγνωστικών εφαρμογών αλλά έχει συμβάλλει και στην βασική και μεταφραστική έρευνα, όπου αξιοποιείται και για την ανάπτυξη νέων φαρμάκων. Μερικές από τις πιο χαρακτηριστικές τεχνικές είναι η τομογραφία με την βοήθεια υπολογιστή (CATscans), η υπερηχητική απεικόνιση (ultrasoundimaging), η οπτική μικροσκοπία ορατού φωτός, η μικροσκοπία φθορισμού, η ηλεκτρονική μικροσκοπία, η απεικόνιση πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού (MRI), η απεικόνιση εκπομπής ποζιτρονίων και πολλές άλλες.

#### **Δυνατά και Αδύνατα Σημεία στην Ελληνική αγορά.**

Η Ελλάδα είναι από τις χώρες της Ευρώπης, αλλά και παγκοσμίως, που έχει επενδύσει σε ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό τελευταίας τεχνολογίας. Είναι σημαντικός ο αριθμός των νοσοκομείων και των ιδιωτικών κλινικών που έχουν διαγνωστικά μηχανήματα και μάλιστα αρκετά καινούρια. Η εκπαίδευση των χειριστών τους είναι συνεχής ενώ ανταποκρίνεται πλήρως στις υψηλές απαιτήσεις των προϊόντων. Το ίδιο παρατηρείται και στην συντήρηση των μηχανημάτων αυτών. Η Ελλάδα δεν είναι παραγωγός χώρα τέτοιου εξοπλισμού, αλλά οι εισαγωγές γίνονται από τις μεγαλύτερες στον κόσμο εταιρείες, όπως η Siemens, η GeneralElectric, η Toshiba και πολλές άλλες που αναφέρονται παρακάτω. Το δίκτυο εξυπηρέτησης, συντήρησης και αντικατάστασης είναι πολύ καλά οργανωμένο επίσης. Δυνατό σημείο της ελληνικής αγοράς (για πιθανή επένδυση ή και περαιτέρω ανάπτυξη τέτοιων τεχνολογιών) είναι η ενημέρωση των πολιτών για τα μηχανήματα αυτά και η επίγνωση της πρόληψης σε θέματα υγείας, οπότε και κατ'επέκταση η χρήση αυτών των μηχανημάτων για εξετάσεις. Οι πολίτες γνωρίζουν τη χρησιμότητά τους και επιδιώκουν να απευθύνονται σε νοσοκομεία ή κλινικές που ξέρουν ότι θα τους παρασχεθούν οι αντίστοιχες υπηρεσίες. Ο ελληνικός λαός είναι σταθερά ενημερωμένος και ένα μικρό αλλά σημαντικό μέρος του ίσως και σχετικά καταρτισμένο σε θέματα υψηλής τεχνολογίας. Επίσης, η ερευνητική κοινότητα στην Ελλάδα παράγει πολύ σημαντικό επιστημονικό έργο. Ο τομέας της βιο-απεικόνισης είναι τεχνολογία αιχμής και αφορά μεγάλη μερίδα των ερευνητών και επιστημόνων ανά την Ελλάδα.

Μερικά από τα κυριότερα αδύνατα σημεία της ελληνικής αγοράς στον τομέα της βιο-απεικόνισης και των εφαρμογών της είναι η απουσία βιομηχανικής δραστηριότητας συσκευών

βιο-απεικονιστικής χρήσης. Πολύ σημαντικός παράγοντας, είναι και η χαμηλή κρατική χρηματοδότηση σε θέματα μελέτης, έρευνας και ανάπτυξης τέτοιων εφαρμογών. Αναφορικά με την έρευνα σε θεματικές βιο-απεικόνισης, στην Ελλάδα η παρουσία του ιδιωτικού τομέα είναι ιδιαίτερος μικρή, η μεταφορά των ερευνητικών ανακαλύψεων σε νέο προϊόν είναι δύσκολη και η ανάγκη εκπαίδευσης και καλύτερων συνεργασιών μεταξύ ερευνητικών ιδρυμάτων και πανεπιστημίων είναι επιτακτική.

## Ιστορική αναδρομή

Η ανάγκη της μη-επεμβατικής απεικόνισης της ανατομίας και της λειτουργίας διαφόρων οργάνων του ανθρώπινου σώματος οδήγησε στην ανακάλυψη μεθόδων απεικόνισης μέσω της ενισχυτικής συμβολής των θετικών επιστημών και της τεχνολογίας.

Στα τέλη του 19ου αιώνα μια ανακάλυψη έδωσε νέα διάσταση στην ιατρική επιστήμη και συνέβαλε στην συμβίωσή της με τη φυσική. Το 1895 ο Γερμανός Φυσικός Βίλχελμ Ραίντγκεν ανακάλυψε τις ακτίνες X, μια αόρατη ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία. Οι ακτίνες X είχαν την δυνατότητα να διαπερνούν το ανθρώπινο σώμα και να παράγουν μια φωτογραφία από το εσωτερικό του, απεικονίζοντας λεπτομερέστατα τα κόκαλα, τις κοιλότητες και άλλες ανατομικές δομές. Από τότε η επιστήμη προχώρησε ταχύτατα. Εκμεταλλευόμενη τις αρχές αλληλεπίδρασης διαφόρων μορφών ενέργειας με την ύλη και κατασκευάζοντας ολοκληρωμένα συστήματα μη επεμβατικής απεικόνισης και ανακατασκευής εικόνας. Αποτέλεσμα αυτού, μια πλειάδα απεικονιστικών συστημάτων εντάχθηκαν στην καθημερινή κλινική πρακτική και εξυπηρετούν ανάγκες διάγνωσης, πρόγνωσης και αξιολόγησης βιολογικών διαδικασιών In-vivo.

Οι σημαντικότερες τεχνικές απεικόνισης που αναπτύχθηκαν είναι:

1. Αξονική τομογραφία (CT)
2. Μαγνητική τομογραφία (MRI)
3. Μονοφωτονιακή τομογραφία εκπομπής (SPECT)
4. Τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων (PET)
5. Μέθοδοι απεικόνισης υπερήχων (US)

**Διάγραμμα 17:** Πορεία ολοκληρωμένου συστήματος μη επεμβατικής απεικόνισης και ανακατασκευής εικόνας.



## 4.1 Αξονική Τομογραφία

### Τα κύρια χαρακτηριστικά

Η Αξονική τομογραφία ή Υπολογιστική τομογραφία (Axial Tomography, σήμερα Computed Tomography - CT) είναι μια ακτινολογική μέθοδος εξέτασης του ανθρώπινου σώματος. Μπορεί να απεικονίσει σε κάθετες τομές ολόκληρο το σώμα, χρησιμοποιώντας την ακτινοβολία X. Η αξονική τομογραφία εισήχθη στην ιατρική διαγνωστική τη δεκαετία του 1970 (για την ακρίβεια το 1968) και έφερε επανάσταση στο χώρο. Ξεκίνησε από τις ΗΠΑ και το πρώτο όργανο που μελετήθηκε με αυτήν ήταν ο εγκέφαλος. Η μέθοδος έτυχε ταχέως καθολικής αποδοχής, κυρίως, για το ότι δεν προκαλεί καμία ταλαιπωρία στους ασθενείς και έχει μεγάλη διαγνωστική ακρίβεια.

Το χαρακτηριστικό πλεονέκτημα της αξονικής τομογραφίας σε σχέση με άλλες διαγνωστικές τεχνικές είναι η δυνατότητα λήψης σε μικρό χρονικό διάστημα πολλών εικόνων, μεγάλης ευκρίνειας από εγκάρσιες τομές του ανθρώπινου σώματος και η δυσδιάστατη και τρισδιάστατη απεικόνιση του σώματος. Η δημιουργία των εικόνων επιτυγχάνεται με την λήψη και την επεξεργασία των τιμών της εξασθένησης που υφίσταται μια λεπτή δέσμη ακτίνων X κατά το πέρασμα της μέσα από τους ιστούς του σώματος. Η εξασθένηση αυτή ποσοτικοποιείται και με χρήση κατάλληλου λογισμικού μετατρέπεται σε διαφορετικές αποχρώσεις του γκρι. Όπως και στην περίπτωση της συμβατικής ακτινογραφίας, οι ιστοί μεγαλύτερης πυκνότητας απεικονίζονται με πιο ανοικτές αποχρώσεις σε σχέση με τους ιστούς χαμηλότερης πυκνότητας.

Η απλή ακτινογραφία αποτελεί ουσιαστικά μια φωτογράφιση οποιασδήποτε περιοχής του ανθρώπινου σώματος. Συγκεκριμένα, η αρχή της λήψης βασίζεται στο γεγονός ότι οι ακτίνες X διαπερνούν σε ποικίλο βαθμό τα μαλακά μέρη του σώματος και τον αέρα, ενώ αντίθετα η πορεία τους διακόπτεται στα συμπαγή μέρη. Το σημείο του σώματος που προορίζεται να αποτυπωθεί στην ακτινογραφία τοποθετείται μπροστά στο ακτινολογικό φιλμ και μια πηγή ακτίνων X, αφού επικεντρώσει κατάλληλα, το ακτινοβολεί. Η δισδιάστατη εικόνα που λαμβάνεται στο φιλμ, εκτυπώνεται και είναι ασπρόμαυρη και διαφανής.

Η αξονική τομογραφία, παρά τα σημαντικά πλεονεκτήματα που έχει έναντι άλλων διαγνωστικών μεθόδων, έχει και κάποια βασικά μειονεκτήματα. Μερικά από αυτά είναι ότι δεν υπάρχει η δυνατότητα απεικόνισης των μαλακών μορίων, αρκετοί ασθενείς εμφανίζουν κάποιας μορφής αλλεργία στην σκιαγραφική ουσία που τους χορηγείται, η εικόνα που λαμβάνεται έχει μέγιστη κλίση λήψης στις 30 μοίρες. Τέλος, το σημαντικότερο μειονέκτημα αυτής είναι η ποσότητα της λαμβανόμενης από τον ασθενή ακτινοβολίας. Η ακτινική επιβάρυνση είναι σημαντικά μεγαλύτερη σε σχέση με άλλες συμβατικές ακτινολογικές εξετάσεις. Η ποσότητα των ακτίνων X που λαμβάνει ο άνθρωπος οργανισμός είναι κατά πολύ μεγαλύτερη από μια απλή ακτινογραφία. Επιπλέον, η ακτινοβολία αυτή θεωρείται μεταλλαξιογόνος παράγοντας. (μεταβολή του γενετικού υλικού του οργανισμού).

## Η Ιστορική αναδρομή

Η σύλληψη της ιδέας για την κατασκευή του πρώτου συστήματος αξονικής τομογραφίας έγινε από τον Godfrey Hoesefield το 1971 ενώ ο πρώτος τομογράφος κατασκευάστηκε από τον ίδιο το 1975. Ο ίδιος βραβεύτηκε με Νόμπελ για την ανακάλυψη αυτή. Ο αρχικός σχεδιασμός των αξονικών τομογράφων (1ης γενιάς) περιελάμβανε το συνδυασμό μιας λυχνίας και ενός ανιχνευτή ακτινοβολίας με τη λήψη των τομών να βασίζεται στην περιστροφική κίνηση και την παράλληλη μετατόπιση του συνδυασμού λυχνίας- ανιχνευτή. Η συνεχής ανάπτυξη της τεχνολογίας και των υπολογιστικών συστημάτων είχε ως αποτέλεσμα την εντυπωσιακή εξέλιξη των συστημάτων αξονικής τομογραφίας. Στο παρόν τα συστήματα αξονικής τομογραφίας εφαρμόζοντας νέες τεχνικές όπως αυτή των spiral και των πολλαπλών τομών, προσφέρουν εικόνες υψηλής ευκρίνειας και σημαντική μείωση του απαιτούμενου χρόνου εξέτασης, πριν από είκοσι χρόνια η διάρκεια μιας εξέτασης διαρκούσε αρκετά λεπτά της ώρας, ενώ σήμερα μπορεί αν διαρκέσει μόλις μερικά δευτερόλεπτα.

## Η λειτουργία του Τομογράφου

Οι βασικές αρχές της αξονικής τομογραφίας περιλαμβάνουν:

- την δισδιάστατη απεικόνιση, μέσω τομών, ενός τρισδιάστατου αντικειμένου
- την ανακατασκευή δισδιάστατων τομών από πολλαπλές προβολές της τομής που λαμβάνονται από διαφορετικές γωνίες,
- την μέτρηση εξασθένισης των ακτίνων X κατά τη διέλευσή τους από το ανθρώπινο σώμα (φωτοηλεκτρικό φαινόμενο και φαινόμενο Compton),

Αναφορικά με την αρχή λειτουργίας του αξονικού τομογράφου, η διαδικασία βασίζεται στις παραπάνω αρχές και περιγράφεται αναλυτικά ακολούθως. Σύμφωνα, λοιπόν με την αρχή λειτουργίας, μία λυχνία παραγωγής ακτίνων X (πηγή), προσαρτημένη σε δακτύλιο διαμέτρου 1,5 μέτρου περίπου, περιστρέφεται, κινούμενη πάνω σ' αυτό το δακτύλιο, γύρω από τον εξεταζόμενο. Στην ακριβώς απέναντι διαμετρική θέση σε σχέση με αυτή της λυχνίας, προσαρτημένο στον ίδιο δακτύλιο, υπάρχει σύστημα ανιχνευτών ακτινοβολίας X. Η εξεταστική τράπεζα, όπου τοποθετείται ο ασθενής, είναι τοποθετημένη με τον άξονά της κάθετα στο επίπεδο λυχνία ανιχνευτές και έχει τη δυνατότητα να κινείται κατά μήκος του άξονά της.

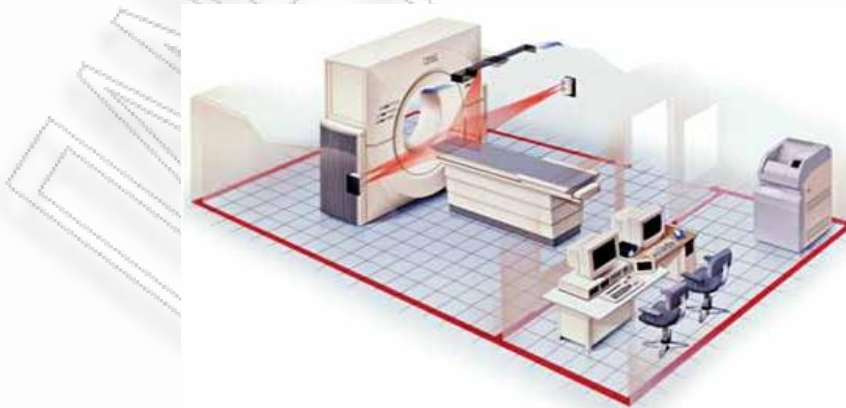
Η λειτουργία του συστήματος βασίζεται στη δυνατότητα ανακατασκευής μιας εικόνας τομής του αντικειμένου, από πολλαπλές προβολές του με ακτίνες x. Οι ακτίνες x διέρχονται μέσα από το αντικείμενο και η κατανομή της απορρόφησής τους καταγράφεται από το ανιχνευτικό σύστημα το οποίο όπως ήδη αναφέραμε βρίσκεται σε αντιδιαμετρική θέση με τη λυχνία. Δομές που βρίσκονται πάνω ή κάτω από το επίπεδο της δέσμης δεν απεικονίζονται.



Αυτή η διαδικασία επαναλαμβάνεται για πολλές διαφορετικές θέσεις του συστήματος λυχνία - ανιχνευτικό σύστημα γύρω από το αντικείμενο, παίρνοντας έτσι πολλές προβολές του αντικειμένου. Κατόπιν, με τη βοήθεια υπολογιστή, με μαθηματικό τρόπο συντίθεται η εικόνα της τομής από τις επιμέρους προβολές. Η τελική εικόνα είναι σαν να έχει αφαιρεθεί από το σώμα του ασθενούς μια “φέτα” πάχους λίγων χιλιοστών, και αυτή η φέτα να έχει ακτινογραφηθεί με ακτίνες x κάθετες στο επίπεδο της. Η λυχνία παραγωγής ακτίνων X λειτουργεί σε υψηλή τάση από 60 έως 140 kV. Το σύστημα περιορισμού της δέσμης ακτίνων X που εξέρχεται από τη λυχνία, είναι σχεδιασμένο για να παράγει πολύ λεπτές δέσμες πάχους 110 mm, εξασφαλίζοντας αντίστοιχα πάχη τομής κατά την απεικόνιση. Αυτό έχει σαν αποτέλεσμα την καλή ποιότητα εικόνας καθώς μειώνεται κατά πολύ η σκεδαζόμενη ακτινοβολία αλλά και το πάχος του κυλίνδρου που προβάλλεται στο επίπεδο του φιλμ είναι πάρα πολύ μικρό.

Το ανιχνευτικό σύστημα αποτελείται από μεγάλο αριθμό ανιχνευτών διατεταγμένων σε τόξο, οι οποίοι είναι ανιχνευτές αερίου ή ανιχνευτές στερεάς κατάστασης. (Οι ανιχνευτές στερεάς κατάστασης παρουσιάζουν καλύτερα χαρακτηριστικά και λιγότερα προβλήματα λειτουργίας) (παραπομπή σε παράρτημα Β / 1). Για να ολοκληρωθεί μια εξέταση απαιτείται μια σειρά από τομές. Για παράδειγμα για την απεικόνιση του κρανίου απαιτούνται 25 τομές. Συνεπώς η διαδικασία, επαναλαμβάνεται 25 φορές. Μεταξύ δύο τομών σταματά η εκπομπή ακτίνων X από τη λυχνία, η οποία ξαναγυρίζει στην αρχική της θέση για να μπορεί να ξεκινήσει ξανά για νέα τομή και ταυτόχρονα η εξεταστική τράπεζα κινείται κατά πολύ μικρό διάστημα, ίσο με το πάχος τομής. Έτσι ο ασθενής βρίσκεται σε νέα θέση όπου τώρα στο επίπεδο της δέσμης (που είναι ίδιο με το επίπεδο λυχνία ανιχνευτικό σύστημα), βρίσκεται η επόμενη “φέτα” που θα απεικονιστεί.

Τα κύρια μέρη του αξονικού τομογράφου, όπως φαίνονται και στην ακόλουθη εικόνα, είναι το κύριο σώμα του τομογράφου (gantry), η εξεταστική τράπεζα, ο ηλεκτρονικός υπολογιστής, η κονσόλα ελέγχου και το σύστημα φωτογράφισης. Το κυρίως σώμα του τομογράφου περιλαμβάνει την πηγή των ακτίνων, ανιχνευτές των ακτίνων X, σύστημα εστιασμού, πολλαπλούς μικροεπεξεργαστές και το σύστημα συλλογής δεδομένων.



Με το πέρασ του χρόνου και την ταυτόχρονη τεχνολογική ανάπτυξη, ο αξονικός τομογράφος πέρασε από διάφορα εξελικτικά στάδια. Συγκεκριμένα, μπορούν να χωριστούν σε πέντε κατηγορίες (γενιές) άμεσα εξαρτημένες από τον χρονικό και τεχνολογικό παράγοντα. Η έννοια της γενιάς αναφέρεται κυρίως στη διάταξη της λυχνίας και των ανιχνευτών. Στόχος είναι η λήψη διαγνωστικών εικόνων με υψηλή διακριτική ικανότητα και μείωση της δόσης της ακτινοβολίας και του χρόνου εξέτασης.

Τα μηχανήματα 1ης γενιάς χρησιμοποιούσαν μια πολύ καλά εστιασμένη δέσμη (pencil beam) που ανιχνευόταν από έναν επίσης πολύ καλά εστιασμένο ανιχνευτή. Το σύστημα πηγή ανιχνευτής κινείται κατά μήκος του ασθενούς και σαρώνει την περιοχή της τομής κατά τη διάρκεια της κάθε λήψης. Η πηγή εκπέμπει δέσμη γνωστής έντασης. Μετά τη διέλευση από τον ασθενή καταγράφεται η ένταση της δέσμης από τον ανιχνευτή. Όταν ολοκληρωθεί η σάρωση της “φέτας”, το σύστημα περιστρέφεται κατά  $1^\circ$  για τη λήψη της 2ης προβολής κ.ο.κ. Έτσι για τη δημιουργία μιας τομής απαιτούνταν 180 προβολές. Ο συνολικός χρόνος λήψης για μια τομή ήταν της τάξης των 4 λεπτών της ώρας. Μερικά από τα μειονεκτήματα αυτής της γενιάς τομογράφων ήταν η χαμηλής ποιότητας εικόνα, η πολύπλοκη διαδικασία σάρωσης και το σχετικά μεγάλο χρονικό διάστημα λήψης μιας τομής.

Στα μηχανήματα της 2ης γενιάς ο χρόνος τομής μειώθηκε κατά πολύ. Για την ακρίβεια η ο χρόνος σάρωσης πλησιάζει τα 20 sec. Χρησιμοποιούνται περισσότεροι ανιχνευτές διατεταγμένοι σε σχήμα τόξου εύρους περίπου  $10^\circ$  και η δέσμη έχει σχήμα βεντάλιας με άνοιγμα αντίστοιχο με αυτό του τόξου των ανιχνευτών. Η βελτίωση ποιότητας της εικόνας είναι αισθητή και η διαγνωστική αξία μεγαλύτερη.

Στα μηχανήματα της 3ης γενιάς, το άνοιγμα της δέσμης έγινε τέτοιο που να καλύπτει όλο το αντικείμενο με αντίστοιχη αύξηση των ανιχνευτών. Έτσι ο χρόνος μειώθηκε ακόμη περισσότερο και έγινε της τάξης των μερικών δευτερολέπτων (2 sec). Χαρακτηριστικό των τομογράφων αυτής της γενιάς είναι η αξιοποίηση όλων των ανιχνευτών για την εξέταση οργάνων διαφορετικής διαμέτρου.

Στα μηχανήματα 4ης γενιάς έχουμε ακόμη περισσότερους ανιχνευτές διατεταγμένους σ’ έναν ολόκληρο κύκλο. Διατηρείται περιστροφική κίνηση με 600-4800 ανιχνευτές σε σταθερή διάταξη γύρω από τον ασθενή ενώ η πηγή της αποκλίνουσας δέσμης των ακτίνων X περιστρέφεται. Αυτό δε συμβάλλει τόσο στην περαιτέρω μείωση του χρόνου εξέτασης όσο στην βελτίωση προβλημάτων της εικόνας λόγω κίνησης του ανιχνευτικού συστήματος κατά τη διάρκεια της λήψης.

Στα μηχανήματα 5<sup>ης</sup> γενιάς ο χρόνος σάρωσης έχει μειωθεί κατά πολύ και επιτυγχάνεται διαδοχική λήψη 17 τομών / sec. Η τεχνική ονομάζεται σάρωση δέσμης ηλεκτρονίων και περιλαμβάνει σταθερή διάταξη ανιχνευτών και δέσμη ηλεκτρονίων υψηλής ενέργειας. Οι

ακτίνες X παράγονται στο σημείο πρόσπτωσης των ηλεκτρονίων και η πηγή ακτινοβολίας περιστρέφεται γύρω από τον ασθενή.

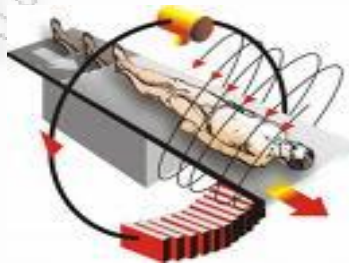
### Σύγχρονες Τεχνικές

Στις ημέρες μας, τα συστήματα αξονικής τομογραφίας εφαρμόζοντας τις τεχνικές **spiral** και **πολλαπλών τομών (Αξονική Τομογραφία η πολυτομική σπειροειδής (spiral) τεχνική)** προσφέρουν εικόνες εκπληκτικής ευκρίνειας μειώνοντας θεαματικά τον απαιτούμενο χρόνο εξέτασης.

### Τομογραφία πολυτομική σπειροειδής (spiral)

Συγκεκριμένα επιτρέπει την ολοκλήρωση των εξετάσεων θώρακος ή κοιλίας σε 10-15 μόνο δευτερόλεπτα με εξαιρετικής ποιότητας εικόνες. Επίσης, δίδεται η δυνατότητα δημιουργίας «ηλεκτρονικών ανασυνθέσεων» σε διάφορα επίπεδα καθώς και τρισδιάστατων εικόνων. Δυστυχώς και σε αυτό το σύγχρονο μοντέλο τομογράφου, η δόση της ακτινοβολίας που μεταφέρεται στον ασθενή όμως είναι αρκετά μεγάλη σε σχέση με τις υπόλοιπες συμβατικές εξετάσεις.

Η τεχνική αυτή έχει αυξήσει κατά πολύ τις δυνατότητες απεικόνισης και συνίσταται στην ταυτόχρονη μετακίνηση της εξεταστικής τράπεζας κατά τη διάρκεια εκπομπής ακτινοβολίας x και περιστροφής της λυχνίας γύρω από τον εξεταζόμενο. Έτσι η λήψη των δεδομένων γίνεται με μορφή έλικας. Ο όγκος των δεδομένων είναι πολύ μεγαλύτερος καθώς και οι δυνατότητες απεικόνισης των δεδομένων αυτών. Υπάρχει η δυνατότητα ανακατασκευής και απεικόνισης και σε άλλα επίπεδα (στεφανιαίο και οβελιαίο) καθώς και τρισδιάστατης απεικόνισης απ' ευθείας από πρωτογενή δεδομένα (rawdata). Όπως προαναφέρθηκε, το πιο σημαντικό είναι η δραστική μείωση του χρόνου εξέτασης. Με τη νέα τεχνική ο χρόνος εξέτασης του εξεταζόμενου περιορίζεται σε μισό λεπτό περίπου, ενώ με την παλαιά τεχνική ήταν της τάξης των πέντε λεπτών.



Συνοπτικά, ορισμένα από τα κυριότερα πλεονεκτήματα της τεχνικής spiral-CT που χρησιμοποιείται σήμερα είναι τα ακόλουθα:

- ✓ Η πολυδιάστατη απεικόνιση δείχνει εικόνες αξονικών τομών από οποιαδήποτε οπτική γωνία.
- ✓ Η συλλογή των δεδομένων είναι εντυπωσιακά γρήγορη αγγίζοντας της 100 τομές / sec.
- ✓ Η εξάλειψη σφαλμάτων που οφείλονται στην κίνηση των οργάνων του ανθρώπινου σώματος κατά τη διάρκεια λήψης δεδομένων.
- ✓ Η παραγωγή σύνθετων εικόνων από τις βασικές τομές που λήφθηκαν χωρίς ο ασθενής να εκτίθεται σε επιπλέον ακτινοβολία.

### **Τομογραφία Πολλαπλών Τομών**

Ο πολυτομικός (multislice ή multidetector) αξονικός τομογράφος αποτελεί την τελευταία επανάσταση στην τεχνολογία της αξονικής τομογραφίας. Έχει μετατρέψει την αξονική τομογραφία από μία απεικονιστική εξέταση εγκάρσιων τομών σε μέθοδο πραγματικής τρισδιάστατης απεικόνισης. Τα πλεονεκτήματα αυτών των αξονικών τομογράφων σε σύγκριση με τους παλαιότερους (συμβατικούς ή και ελικοειδείς-spiral) είναι πολλά και το αποτέλεσμα είναι η ελάττωση του χρόνου εξέτασης και του πάχους τομής με αύξηση του πεδίου εξέτασης.

Πλεονεκτήματα πολυτομικού αξονικού τομογράφου:

- Βραχύτερος χρόνος εξέτασης: παιδιά, τραυματίες, οξέως πάσχοντες
- Πληρέστερη αιμοδυναμική μελέτη οργάνων
- Επιμήκυνση πεδίου εξέτασης: θωρακοιλιακή αορτογραφία, αγγειογραφία καρωτίδων και ενδοκράνιων κλάδων, αγγειογραφία κοιλιακής αορτής -κάτω άκρων.
- Λεπτότερες τομές: πολυεπίπεδες και τρισδιάστατες ανασυνθέσεις

Με την αξιοποίηση αυτών των πλεονεκτημάτων επιτρέπεται η πραγματοποίηση ειδικών εξετάσεων όπως η αξονική στεφανιογραφία, αξονική αγγειογραφία άκρων, αξονική κολοноγραφία (εικονική κολονοσκόπηση) με εξαιρετικά διαγνωστικά αποτελέσματα. Επίσης βελτιώνεται η διαγνωστική ικανότητα καθιερωμένων εξετάσεων όπως η αξονική τομογραφία κοιλίας χάρις στην δυνατότητα εξαιρετικών πολυεπίπεδων ανασυνθέσεων που επιτρέπουν ακριβέστερη διάγνωση και (κυρίως) προεγχειρητική εκτίμηση όγκων. Επίσης βελτιώνεται η αξονική αγγειογραφία πνευμονικών αρτηριών επιτρέποντας την διάγνωση της πνευμονικής εμβολής ακόμη και όταν αυτή αφορά σε μικρούς περιφερικούς κλάδους. Σημαντική βελτίωση έχει προέλθει και στην απεικόνιση του μυοσκελετικού συστήματος με την αξονική τομογραφία.

## Διαγνωστικές ιδιότητες

Με την χρήση του αξονικού τομογράφου μπορεί να γίνει απεικόνιση και διάγνωση των περισσότερων ασθενειών, σε όλο το ανθρώπινο σώμα. Ακολούθως παρουσιάζονται μόνο οι πιο χαρακτηριστικές εφαρμογές, που αποτελούν ξεχωριστό και συγκριτικό πλεονέκτημα της εφαρμογής αυτής.

Η μεγάλη διακριτική ικανότητα που εξασφαλίζουν οι νέες γενιάς αξονικοί Τομογράφοι καθιστούν την αξονική τομογραφία εργαλείο απαραίτητο στην διάγνωση, σταδιοποίηση, προεγχειρητικό σχεδιασμό και εν γένει διαχείριση των νεοπλασμάτων στην περιοχή της κεφαλής (καρκίνος λάρυγγα, στοματοφάρυγγα, ρινοφάρυγγα) και του τραχήλου. Επίσης, η αξονική τομογραφία παίζει συμπληρωματικό ρόλο στην εκτίμηση των οστικών δομών και των ανατομικών στοιχείων που απαιτούν ταχεία λήψη εικόνων όπως οι φωνητικές χορδές.

Ιδιαίτερα σημαντική διαγνωστική εφαρμογή σημειώνεται στην καρδιολογία. Η αξονική τομογραφία καρδιάς αποτελεί καινοτόμο αναίμακτη διαγνωστική μέθοδο με την οποία μπορούν να απεικονιστούν με ακρίβεια η καρδιά και τα στεφανιαία αγγεία της. Πρόκειται για μια εξαιρετικά απλή εξέταση που δεν απαιτεί καμία προετοιμασία. Η ενδοφλέβια χορήγηση σκιαγραφικού υλικού επιτρέπει την απεικόνιση των στεφανιαίων αγγείων, έτσι ώστε να είναι δυνατόν να εντοπιστούν οι στενώσεις. Οι αξονικοί τομογράφοι με διπλή λυχνία, επιτρέπουν υψηλότερη χρονική ανάλυση με την απόκτηση μιας ολόκληρης εικόνας μόνο με τη μισή περιστροφή και επιπλέον μειώνοντας τη θολερότητα της καρδιακής κίνησης κατά τη διάρκεια των γρήγορων κτύπων της καρδιάς. Έτσι η απεικόνιση ολόκληρης της καρδιάς πραγματοποιείται μέσα σε 10 δευτερόλεπτα. Αυτό, διευκολύνει στην περίπτωση των ταλαιπωρημένων ασθενών, που έχουν δυσκολία στο να κρατούν την αναπνοή τους, ή αυτών που έχουν αρρυθμία ή ταχυκαρδία. Η απεικόνιση γίνεται με ταυτόχρονη χρήση ηλεκτροκαρδιογραφήματος. Έτσι, απεικονίζεται η καρδιά στις διάφορες κινητικές φάσεις λειτουργίας.

## Κατανομή αξονικών τομογράφων – Στατιστικά στοιχεία

### Προσφορά & Ζήτηση

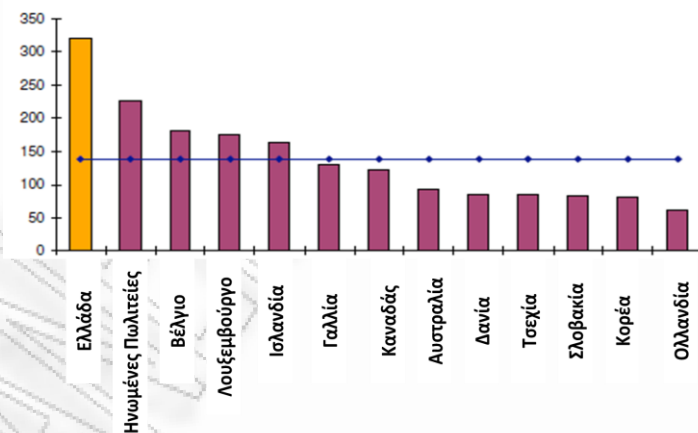
Σύμφωνα με τα στοιχεία του ΟΟΣΑ (OECD Healthdata 2009) για το έτος 2005 η Ελλάδα βρίσκεται εμφανώς υψηλότερα από ότι ο μέσος όρος των χωρών του ΟΟΣΑ στη διαθεσιμότητα αξονικών τομογράφων. Συγκεκριμένα, η Ελλάδα κατέχει την 8η θέση, ανάμεσα σε 23 χώρες, αριθμώντας 23.8 μονάδες / εκατομμύριο πληθυσμού. Αντιπαραβάλλοντας τα αντίστοιχα στοιχεία της Ελληνικής Στατιστικής Αρχής για το ίδιο έτος, με αυτά του ΟΟΣΑ, η Ελλάδα φαίνεται να υπολείπεται του μέσου όρου των 23 χωρών (18.8 μονάδες αξονικών τομογράφων/

εκατομμύριο πληθυσμού) καθώς εμφανίζεται να κατέχει μόλις 12.6 μονάδες / εκατομμύριο πληθυσμού.

Ωστόσο, η ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών από τη συγκεκριμένη τεχνολογία αξιολογείται σε αρκετά υψηλό επίπεδο. Σύμφωνα με μελέτη της COCIR<sup>9</sup> (European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry) στα τέλη του 2008 το 62% των διαθέσιμων αξονικών τομογράφων στην χώρα ήταν από 1 έως 5 ετών, το 30% ήταν άνω το 5 ετών και μόλις το υπολειπόμενο 8% αντιστοιχεί σε τομογράφους που χρονολογούνται μία δεκαετία πριν. Σύμφωνα και με τα στοιχεία αυτά, οι ειδικοί οδηγούνται στο συμπέρασμα ότι η τεχνολογία των αξονικών τομογράφων στην Ελλάδα είναι αρκετά νέα και πληροί το Χρυσό Κανόνα<sup>10</sup>.

Αναφορικά με τη ζήτηση, η ίδια παρουσιάζει μεγάλη διαφορά σε σχέση με την προσφορά. Συγκεκριμένα, οι αξονικές τομογραφίες δεν ακολουθούν τα επίπεδα της προσφοράς διότι ενώ η χώρα έχει ικανοποιητική διαθεσιμότητα της συγκεκριμένης τεχνολογίας (βρίσκεται πολύ κοντά στο μέσο όρο των 23 χωρών κρατών μελών του ΟΟΣΑ), εντούτοις η ζήτηση της εν λόγω τεχνολογίας βρίσκεται σε εξαιρετικά υψηλά επίπεδα. Σύμφωνα με στοιχεία του ΟΟΣΑ (OECD Healthdata 2009), η χώρα κατέχει την 1η θέση στην χρήση αξονικού τομογράφου ανάμεσα σε 13 άλλες χώρες μέλη του οργανισμού πραγματοποιώντας 320 αξονικές τομογραφίες /1000 άτομα. Ο αντίστοιχος μέσος όρος των υπολοίπων 13 χωρών είναι 139 αξονικές τομογραφίες / 1000 άτομα.

**Διάγραμμα 18:** Αριθμός αξονικών τομογραφιών / 1000 άτομα σε 13 χώρες μέλη του ΟΟΣΑ



<sup>9</sup> Η COCIR εκπροσωπεί τη βιομηχανία της ιατρικής τεχνολογίας στην Ευρώπη. Υποστηρίζει ότι η “ηλικία” επιλεγμένων διαγνωστικών μέσων (Αξονικός Τομογράφος, Μαγνητικός Τομογράφος, Αγγειογραφία, Τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων) είναι ένας δείκτης της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών. Ορίζουν δηλαδή, ότι μια τεχνολογία έως 5 ετών εκπροσωπεί τις νεότερες εξελίξεις στο πεδίο αυτό. Ο εξοπλισμός μεταξύ 6-10 ετών μπορεί να είναι κατάλληλος για χρήση αλλά θα πρέπει σύντομα να αντικατασταθεί από νεότερη τεχνολογία. Ο εξοπλισμός άνω των 10 ετών χρήζει άμεσης αντικατάστασης.

<sup>10</sup> Σύμφωνα με το Χρυσό Κανόνα, τουλάχιστον το 60% της διαθέσιμης τεχνολογίας μιας χώρας θα πρέπει να είναι μικρότερη των 5 ετών, όχι περισσότερο από το 30% των ιατρικών μηχανημάτων θα πρέπει να είναι μεταξύ 6 και 10 ετών και λιγότερο από το 10% να είναι άνω των 10 ετών.

## 4.2 Μαγνητική Τομογραφία (MRI)

### Τα κύρια χαρακτηριστικά

Η μαγνητική τομογραφία (Magnetic Resonance Imaging) χρησιμοποιείται σαν διαγνωστικό εργαλείο στην ιατρική και αποτελεί είναι τεχνολογία που σκοπό έχει να προσφέρει υψηλής ποιότητας αξιοποιώντας έτσι τις εγγενείς μαγνητικές ιδιότητες της ύλης. Πιο συγκεκριμένα, η μαγνητική τομογραφία είναι μια μη επεμβατική διαγνωστική απεικονιστική μέθοδος που παρέχει υψηλής ανάλυσης εικόνες της εσωτερικής δομής του ανθρώπινου σώματος. Αυτή η δυνατότητα την έχε χαρακτηρίσει ως το σημαντικότερο εργαλείο κλινικής διάγνωσης μιας σειράς ασθενειών, που κυμαίνονται από μικροτραυματισμούς έως και ανίατες ασθένειες, όπως η σκλήρυνση κατά πλάκας.

Στο ραγδαίως αναπτυσσόμενο τεχνολογικό περιβάλλον που ζούμε, η μαγνητική τομογραφία μπορεί να προσφέρει εξαιρετικά υψηλής ανάλυσης εικόνες σε σχετικά σύντομο χρονικό διάστημα (περίπου 20 λεπτά) σε μια τυπικής διάγνωσης σάρωση. Μια ποικιλία μετρήσεων μπορεί να γίνει σε μια μόνο εξέταση μέσω της εφαρμογής σάρωσης με την σειριακή ακολουθία παλμών. Υπάρχει ωστόσο η δυνατότητα πολλών επαναλήψεων της εξέτασης μιας και οι ασθενείς δεν επιβαρύνονται με ιοντίζουσες ακτινοβολίες ή άλλες χημικές ουσίες.

Με την αποκλειστική χρήση μαγνητικού τομογράφου είναι δυνατή η λήψη πληροφοριών σχετικά με την βιοχημική κατάσταση των ιστών με την μορφή εικόνων και φασμάτων. Η MRI προσφέρει την δυνατότητα του έγκαιρου εντοπισμού διαφόρων βιοχημικών αλλαγών οι οποίες συμβαίνουν πριν το σχηματισμό κακοήθειας. Συγκρινόμενη με άλλες απεικονιστικές μεθόδους, οι οποίες βασίζονται στην ανίχνευση συγκεκριμένων ιχνηθετών με εξειδικευμένη δράση, προσφέρει μεγαλύτερη ευαισθησία, καλύτερη διακριτική ικανότητα και μεγαλύτερη ευελιξία στην εφαρμογή καθώς επίσης και μία πληθώρα εργαλείων για την εύρεση και την παρακολούθηση της πορείας διαφόρων βλαβών. Επιπροσθέτως, η εφαρμογή της γεφυρώνει το χάσμα της ανατομικής απεικόνισης και της μοριακής απεικόνισης καθώς προσφέρει την δυνατότητα χωρικής απεικόνισης της λειτουργικής κατάστασης των ιστών.

Με την βοήθεια της μαγνητικής τομογραφίας είναι δυνατή η παρατήρηση κάθε σταδίου μιας ασθένειας, ο χαρακτηρισμός, η εκτίμηση της πορείας της και η παρακολούθηση της ανταπόκρισης των ιστών στην θεραπεία.

Ενδεικτικά κάποια από τα κυριότερα πλεονεκτήματα είναι:

- ✓ η εκμετάλλευση πολλαπλών φυσικών παραμέτρων για τη λήψη φασμάτων και μεταβολικών χαρτών υψηλής διαγνωστικής αξίας και στα τρία χωρικά επίπεδα,

- ✓ η αποφυγή επιβάρυνσης του εξεταζόμενου με ιοντίζουσες ακτινοβολίες (ακτινοβολίες X, γ, β - δυνατότητα επανάληψης χωρίς σημαντικές επιπτώσεις),
- ✓ ο προσδιορισμός της βιοχημικής σύστασης του οργανισμού με διαδικασίες ανώδυνες, με μη επεμβατικό χαρακτήρα.

Και κάποια από τα μειονεκτήματα είναι τα ακόλουθα:

- ✓ η αφθονία εφαρμογών και η απαίτηση σύνθετης γνώσης φυσικών παραμέτρων, υπολογιστών, μαθηματικών, φυσιολογίας και ανατομίας για την σωστή χρήση του μηχανήματος,
- ✓ η μεγάλη χρονική διάρκεια εκτέλεσης ορισμένων ακολουθιών,
- ✓ η ερμηνεία και η επεξεργασία των εικόνων και των ποσοτικών δεδομένων καθώς επίσης και η δυσκολία αναγνώρισης των λανθασμένων ενδείξεων,
- ✓ το κόστος του μαγνητικού τομογράφου είναι αρκετά υψηλό, πλησιάζοντας το 1 εκατομμύριο ευρώ, ενώ η συντήρηση απαιτείται αρκετές χιλιάδες ευρώ.

## Η Ιστορική αναδρομή

Από την πρώτη εμφάνιση του ηλεκτρονιακού παραμαγνητικού συντονισμού το 1944 και του πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού για τη συμπυκνωμένη ύλη το 1946, το πεδίο της φασματοσκοπίας μαγνητικού συντονισμού παρουσιάζει συνολικά συνεχή ροή εξελίξεων, μεθοδολογικές καινοτομίες και νέες εφαρμογές μέχρι και σήμερα.

Μόλις μετά τα πρώτα επιτυχή πειράματα ήταν που διαπιστώθηκε ότι ο μαγνητικός πυρηνικός συντονισμός μπορούσε να παρέχει πληροφορίες σχετικά με την χημική δομή της ύλης. Μέχρι το 1970 η κύρια χρήση του ήταν για φασματοσκοπία και συγκεκριμένα για τη μελέτη του χημικού περιβάλλοντος στοιχείων που υποβάλλονται σε μαγνητικό συντονισμό, όπως το ισότοπο του  $^1\text{H}$  και του  $^{12}\text{C}$ . Ενώ όλοι μέχρι τότε δοκίμαζαν το μαγνητικό πεδίο σε ευθεία κλίση, ο Lauterbur δοκίμασε να τροποποιήσει την κλίση και να πειραματιστεί σε διαφορετικές γωνίες. Το 1973 ο Paul Lauterbur δημοσίευσε επιστημονική δουλειά η οποία θεωρήθηκε η απαρχή για την μελέτη του πεδίου του μαγνητικού συντονισμού. Η ιδέα αφορούσε την συνένωση ενός ασθενούς και ενός ισχυρού μαγνητικού πεδίου για την παραγωγή δισδιάστατης εικόνας. Ακολουθεί ο Kumarto 1975, ο οποίος αλλάζοντας λίγο την κλίση της γραμμικής διάδοσης, παρήγαγε εικόνες δύο διαστάσεων (με τη βοήθεια μετασχηματισμών Fourier). Το 1977 ο Mansfield λαμβάνει την πρώτη εικόνα ενός ανθρώπινου δακτύλου.

Από αυτήν την κωδικοποίηση και μετατροπή των διαφορετικών κλίσεων σε εικόνες, αναπτύχθηκαν ποικίλες απεικονιστικές μέθοδοι. Η ευελιξία της πειραματικής αυτής μεθόδου άνοιξε πόρτες για νέες εφαρμογές σε περισσότερους τομείς, με σημαντικότερο αυτόν την Υγείας.

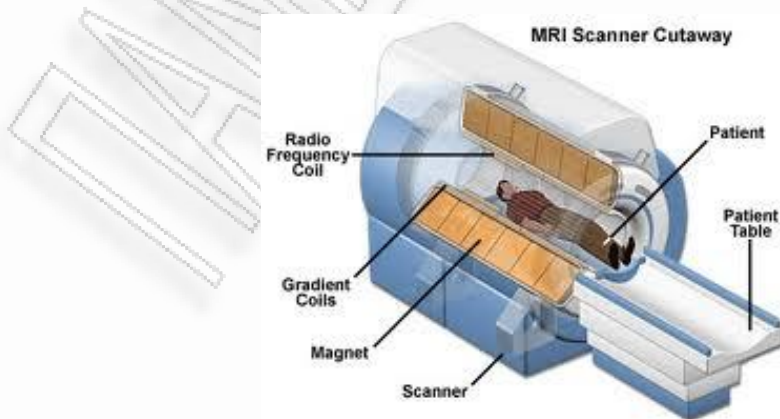


## Η λειτουργία του Τομογράφου

Η μαγνητική τομογραφία προσφέρει μια ολοκληρωμένη και μη επεμβατική απεικόνιση των δομικών χαρακτηριστικών του ιστού και μάλιστα σε πολύ υψηλή ευκρίνεια (συνήθως σε κλίμακα 1-2 mm). Έχει αναπτυχθεί μια αλληλουχία τέτοιων παλμών οι οποίοι παρέχουν ποσοτικές πληροφορίες σχετικά με τα διαρθρωτικά χαρακτηριστικά της ποικιλίας των ιστών και λεπτομέρειες που είναι εξαιρετικά επωφελείς σε κλινικό περιβάλλον. Σε αντίθεση με την τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων (PET) (η οποία μελετάται παρακάτω), η μαγνητική τομογραφία δεν είναι επιβλαβής για τον άνθρωπο καθώς δεν αναπτύσσουν τη χρήση των ραδιενεργών ισοτόπων, και ως εκ τούτου μπορεί να γίνει κατ'επανάληψη.

Στην ουσία η βασική λειτουργία του μαγνητικού τομογράφου είναι η σάρωση και συνεπώς η απεικόνιση (μέσω χωρικής ανάλυσης) του εκάστοτε αντικειμένου το οποίο τοποθετείται μέσα στον σαρωτή. Αποτελεί μια τομογραφική τεχνική (όπως αυτή του αξονικού τομογράφου) που παράγει ένα σύνολο εικόνων (δύο διαστάσεων). Αυτή η εικόνα είναι ουσιαστικά το άθροισμα όλων των πτυχών που έχει αποτυπώσει ο τομογράφος.

Αναλυτικότερα, ο ασθενής ξαπλώνει μέσα σ' έναν τεράστιο κυλινδρικό μαγνήτη, όπου το σώμα εκτίθεται σ' ένα πολύ ισχυρό μαγνητικό πεδίο. Συγκεκριμένα από 10.000 έως 30.000 φορές ισχυρότερο από το μαγνητικό πεδίο της γης. Σε φυσιολογική κατάσταση οι πυρήνες των ατόμων του σώματος στρέφονται προς διάφορες κατευθύνσεις. Βάση των ιδιοτήτων ενός μαγνητικού πεδίου, όταν ένα σώμα μπαίνει σε μαγνητικό πεδίο οι πυρήνες των ατόμων παρατάσσονται παράλληλα ο ένας προς τον άλλο. Αν οι πυρήνες χάσουν τη διάταξή τους από μια ισχυρή ώση ραδιοκυμάτων, παράγουν ανιχνεύσιμα ραδιοσήματα, καθώς επανέρχονται στη διάταξή τους. Αυτό είναι και το κλειδί της λειτουργίας του μαγνητικού τομογράφου. Δηλαδή, εκπέμπεται στο σημείο του σώματος που είναι υπό εξέταση ένας ραδιοπαλμός, η συχνότητα του οποίου επιλέγεται έτσι, ώστε τα άτομα υδρογόνου να στροβιλιστούν και να διαταραχθεί το κατά τα άλλα ομοιογενές μαγνητικό πεδίο. Όταν σταματήσει ο παλμός, οι πυρήνες των ατόμων υδρογόνου ξαναπαίρνουν την προηγούμενη θέση τους, ενώ ταυτόχρονα εκπέμπουν έναν ασθενή παλμό. Τα πηνία-δέκτες που υπάρχουν στο μηχάνημα ανιχνεύουν αυτά τα σήματα του παλμού και ένας υπολογιστής τα μετατρέπει σε εικόνα, βάσει της ισχύος και της θέσης των σημάτων.

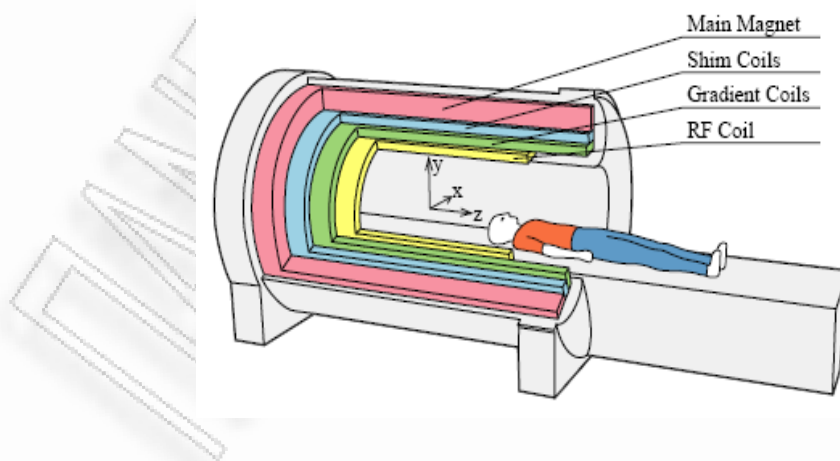


Τα σύγχρονα μηχανήματα λειτουργούν βάσει των πυρήνων των ατόμων υδρογόνου: επειδή το υδρογόνο υπάρχει στο νερό και σε διάφορες άλλες ουσίες που αποτελούν ένα μεγάλο τμήμα του σώματος, μπορεί να γίνει απεικόνιση σχεδόν ολόκληρης της δομής του σώματος. Οι ιστοί που περιέχουν μεγάλη ποσότητα υδρογόνου, όπως τα λίπη, παράγουν φωτεινή εικόνα. Εκείνες που περιέχουν λιγότερο υδρογόνο, όπως τα οστά, παράγουν σκούρα εικόνα.

## Η δομή του Τομογράφου

Η βασική συνιστώσα του συστήματος είναι ο κύριος μαγνήτης που παράγει το εξωτερικό στατικό πεδίο. Υπάρχουν τρεις τύποι μαγνητών που χρησιμοποιούνται στα σύγχρονα συστήματα απεικόνισης, οι μόνιμοι μαγνήτες (permanent magnets), οι υπεραγωγάμοι μαγνήτες (superconductive magnets) και οι μαγνήτες αντιστάσεως (resistive magnets). Εκτός από τον βασικό μαγνήτη (main magnet) ένα σύστημα απεικόνισης πρέπει να διαθέτει τέσσερα ακόμα είδη πηνίων:

1. πηνία βαθμίδας (gradient coils), για την παραγωγή της βαθμίδας πεδίου και το χωρικό προσδιορισμό της απεικονιζόμενης περιοχής,
2. πηνία εξομάλυνσης (shim coils), για την εξομάλυνση των ανομοιογενειών του στατικού μαγνητικού πεδίου,
3. πηνία ραδιοσυχνότητας (RF coils), για παραγωγή μαγνητικών παλμών και ανίχνευση σημάτων FID,
4. πηνία επιφανείας (surface coils), για την διέγερση της επιλεγμένης περιοχής του σώματος. (wikipedia)



Το απεικονιστικό σύστημα περιλαμβάνει έναν ισχυρό ηλεκτρονικό υπολογιστή για την ανακατασκευή και την επεξεργασία των σημάτων που λαμβάνονται. Όλο το σύστημα του

μαγνήτη, με τα διάφορα πηνία, βρίσκεται στο βασικό σώμα (ή ικρίωμα-gantry) του μηχανήματος. Το σώμα έχει συνήθως σχήμα, κατά προσέγγιση, ορθογωνίου παραλληλεπίπεδου με ένα άνοιγμα-σήραγγα (τούνελ) στο μέσον της πρόσοψής του. Στο άνοιγμα αυτό εισάγεται ο ασθενής. Το άνοιγμα είναι σημαντικά μεγαλύτερο στα λεγόμενα συστήματα ανοικτών μαγνητών (open magnets). Σε τέτοια συστήματα το βασικό σώμα του μηχανήματος μπορεί να έχει τη μορφή δύο κυλινδρικών δακτυλίων. Ανάμεσα στους δακτυλίους υπάρχει επαρκής χώρος ώστε να διευκολύνονται χειρουργικές επεμβάσεις (σε χώρους χειρουργείου).

Σε άλλα συστήματα το σώμα του μηχανήματος έχει δύο κυλινδρικά σώματα (πόλοι), εκ των οποίων το ένα βρίσκεται επάνω από τον ασθενή και το άλλο από κάτω. Συνεπώς μεταξύ των πόλων υπάρχει επαρκής χώρος για επεμβάσεις, για εξετάσεις παιδιών και για διευκόλυνση κλειστοφοβικών ασθενών. Το βασικό σώμα του μηχανήματος είναι τοποθετημένο σε κατάλληλα διευθετημένο χώρο που ονομάζεται χώρος εξέτασης (scanroom).

### Σκιαγραφικές Ουσίες

Οι σκιαγραφικές ουσίες είναι ουσίες που χρησιμοποιούνται, όπως και στις άλλες απεικονιστικές μεθόδους της αξονικής τομογραφίας και τομογραφίας ποζιτρονίων, για ενίσχυση της αντίθεσης μεταξύ δυο ιστών. Στο μαγνητικό συντονισμό η ενίσχυση της αντίθεσης βασίζεται στη μεταβολή των χρόνων μαγνητικής αποκατάστασης. Οι χρησιμοποιούμενες ουσίες είναι κυρίως παραμαγνητικά ιόντα, παραμαγνητικά σύμπλοκα και μοριακό οξυγόνο. Πρόκειται για μόρια ή ιόντα που διαθέτουν ένα ασύζευκτο (μονήρες) ηλεκτρόνιο. Το ηλεκτρόνιο αυτό έχει μεγάλη μαγνητική ροπή. Όταν μια παραμαγνητική ουσία βρεθεί μέσα σε μαγνητικό πεδίο (B0) οι μαγνητικές ροπές προσανατολίζονται παράλληλα με τις δυναμικές γραμμές του πεδίου. Το αποτέλεσμα είναι η μεταβολή της έντασης του τοπικού πεδίου με αντίστοιχες μεταβολές στους χρόνους μαγνητικής αποκατάστασης των γειτονικών ιστών. Αυτό που ενδιαφέρει, ως προς την ενίσχυση της αντίθεσης είναι η ελάττωση του χρόνου μαγνητικής αποκατάστασης η οποία είναι ανάλογη της συγκέντρωσης της παραμαγνητικής ουσίας και του τετραγώνου της μαγνητικής ροπής.

Η χορήγηση των σκιαγραφικών ουσιών μπορεί να γίνει με τρεις τρόπους:

A. με ενδοαγγειακή έγχυση: ως σκιαγραφικά ενδοαγγειακής έγχυσης έχουν προταθεί τα ιόντα Γαδολινίου ( $Gd^{3+}$ ), Χρωμίου ( $Cr^{3+}$ ) και Μαγγανίου ( $Mn^{2+}$ ) συνδεδεμένα με χημικά σύμπλοκα όπως EDTA (Ethylenediaminetetraacetic acid) και DTPA (diethylene triamine pentaacetic acid), καθώς επίσης και ελεύθερες σταθερές ρίζες μονοξειδίου του Αζώτου (Nitroxidestablefreeradicals- NSFR) και κυρίως τα παράγωγα πιπεριδίνη και πυρρολιδίνη.

B. από το στόμα: ως ουσίες χορηγούμενες από το στόμα έχουν προταθεί: διαλυτά μεταλλικά ιόντα όπως (ferric ammonium citrate), διαλυτά μεταλλικά σύμβολα ιόντων όπως Cr-EDTA και αδιάλυτες ουσίες όπως (galdoliniumoxalate).

Γ. μέσω εισπνοής: έχει προταθεί το μοριακό οξυγόνο το οποίο διαθέτει δύο ασύζευκτα ηλεκτρόνια (με παράλληλα spin) και συνεπώς είναι παραμαγνητικό.

### **Διαγνωστικές Ιδιότητες**

Η μέθοδος της μαγνητικής τομογραφίας είναι πράγματι σε θέση να παράγει φωτογραφίες υψηλής ευκρίνειας και παρέχει πληροφορίες για λειτουργικά και ανατομικά χαρακτηριστικά προς μελέτη.

Συγκεκριμένα, δίνει καθαρές εικόνες των μερών του σώματος που περιβάλλονται από συμπαγή οστά, γεγονός που την καθιστά πολύτιμη για την εξέταση του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού. Αυτό είναι και το συγκριτικό της πλεονέκτημα έναντι άλλων διαγνωστικών απεικονιστικών μεθόδων υψηλής τεχνολογίας. Μπορεί να απεικονίσει τόσο μικρές λεπτομέρειες του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού, ώστε να δείχνει ακόμη και τις ουλές του περιβλήματος των νευρικών ινών, πράγμα που συμβαίνει στην πολλαπλή σκλήρυνση. Επιπλέον μπορεί να εντοπίζει τους όγκους του εγκεφάλου ακριβέστερα από κάθε άλλη μέθοδο και δείχνει την έκταση της βλάβης. Ακόμη, είναι χρήσιμη για την εξέταση των αρθρώσεων και των μαλακών ιστών, ιδιαίτερα των γονάτων.

Επίσης, παρουσιάζει τις λόγω ασθενείας μεταβολές των ιστών του σώματος. Συχνά, διαχωρίζει το φυσιολογικό ιστό του εγκεφάλου από περιοχές με μερική στέρηση της τροφοδοσίας τους με αίμα, πράγμα που συμβαίνει σε όσους έχουν πάθει εγκεφαλικό επεισόδιο. Οι εικόνες της είναι παρόμοιες με της αξονικής τομογραφίας σε γενικές γραμμές, όμως, η αντίθεση μεταξύ φυσιολογικών και μη φυσιολογικών ιστών είναι εντονότερη στις εικόνες της μαγνητικής.

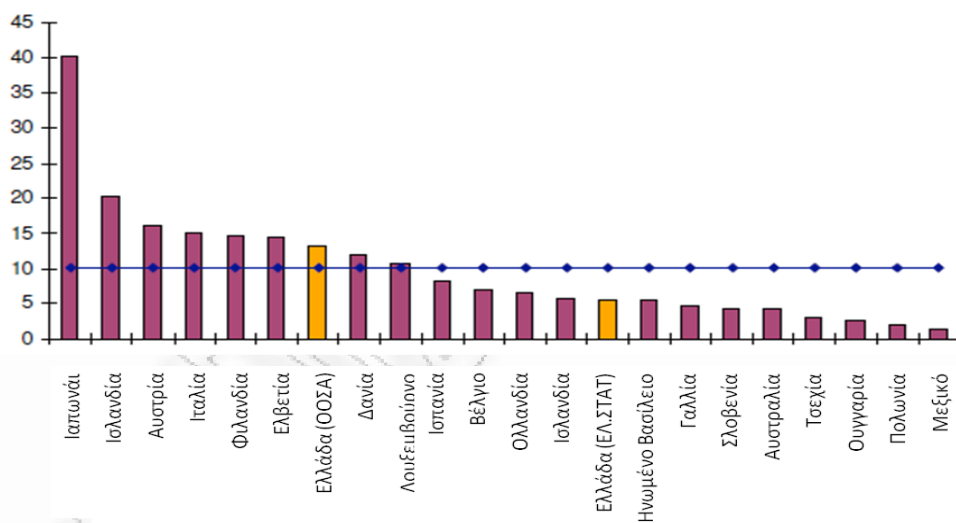
Με τη χρήση διαφόρων εφαρμογών της μαγνητικής τομογραφίας, αποκτάται υψηλής ποιότητας τρισδιάστατη εικόνα και για καρδιολογικές εξετάσεις. Συγκεκριμένα για θέματα καρδιαγγειακής ανατομίας μπορεί να γίνει ποσοτικός υπολογισμός όγκου και μάζας καρδιακών κοιλοτήτων, όγκου παλινδρόμησης περιφερειακής και κεντρικής λειτουργίας του μυοκαρδίου ακόμα και μέτρηση εγκεφαλικού όγκου. Δείχνει το αίμα των αρτηριών και των φλεβών και το ξεχωρίζει καθαρά από τον περιβάλλοντα ιστό. Ειδικά για ασθενείς με πολύπλοκη ενδοκαρδιακή ανατομία, μπορούν να εντοπιστούν και να καταγραφούν πιθανές ανωμαλίες φλεβών, αρτηριών και των λειτουργιών αυτών.

## Κατανομή μαγνητικών τομογράφων – Στατιστικά στοιχεία

### Προσφορά & Ζήτηση

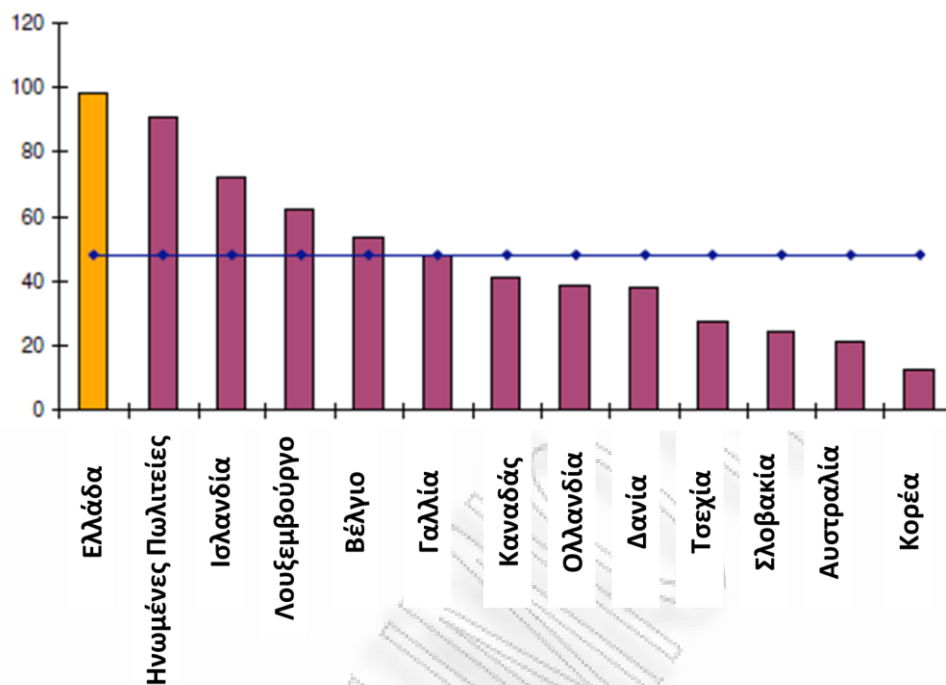
Η προσφορά των μαγνητικών τομογράφων στην Ελλαδική αγορά είναι αρκετά υψηλή δυσανάλογα με πληθυσμιακούς και δημογραφικούς παράγοντες. Σύμφωνα με τα στοιχεία του ΟΟΣΑ, η διαθεσιμότητα της συγκεκριμένης τεχνολογίας φαίνεται να ξεπερνά κατά αναλογία πληθυσμού το μέσο όρο των 21 μελών του ΟΟΣΑ (10 μονάδες / εκατομμύριο πληθυσμού) αριθμώντας 13.2 μαγνητικούς τομογράφους / εκατομμύριο πληθυσμού. Αντίθετα, με βάση τα αντίστοιχα δεδομένα της ΕΛ.ΣΤΑΤ για το ίδιο έτος σχετικά με τη διαθεσιμότητα και την προσφορά της υπηρεσίας, παρατηρείται μια εμφανής απόκλιση από αυτά του ΟΟΣΑ καθώς η Ελλάδα εμφανίζεται να αριθμεί μόνο 5.5 μαγνητικούς τομογράφους / εκατομμύριο πληθυσμού και να βρίσκεται αρκετά χαμηλότερα από το μέσο όρο των υπολοίπων κρατών μελών του ΟΟΣΑ.

**Διάγραμμα 19:** Μαγνητικοί τομογράφοι / εκατομμύριο κατοίκους για 21 χώρες μέλη του ΟΟΣΑ (2005)



Όσο αναφορά την χρήση των μηχανημάτων αυτών, όπως και στην περίπτωση του αξονικού τομογράφου έτσι και εδώ, η ζήτηση τους είναι δυσανάλογη της προσφοράς. Η Ελλάδα εμφανίζεται να κατέχει και πάλι την πρώτη θέση ανάμεσα σε 13 χώρες μέλη του ΟΟΣΑ. Τα στατιστικά που αντιστοιχούν στην χώρα είναι 98.1 μαγνητικές τομογραφίες / 1000 άτομα όταν ο μέσος όρος των υπολοίπων χωρών ανέρχεται στις 48.5 μαγνητικές τομογραφίες / 1000 άτομα.

**Διάγραμμα 20:** Αριθμός Μαγνητικών τομογράφων / 1000 άτομα σε 13 χώρες μέλη του ΟΟΣΑ



Όσο αναφορά στη διαθεσιμότητα υπηρεσιών μαγνητικής τομογραφίας, η προσφορά της συγκεκριμένης τεχνολογίας είναι αρκετά περιορισμένη στην περιφέρεια της χώρας καθώς εμφανίζει χαρακτηριστική έλλειψη στο 75% των νομών. Τα τελευταία δύο χρόνια γίνεται μεγάλη προσπάθεια απόκτησης μηχανημάτων στην περιφέρεια, μέσω προγραμμάτων είτε ΕΣΠΑ είτε συγχρηματοδοτούμενων έργων για την αναβάθμιση του εθνικού συστήματος υγείας. Η μεγαλύτερη συγκέντρωση μαγνητικών τομογράφων παρατηρείται κυρίως στα αστικά κέντρα και στους νομούς που βρίσκονται τα τριτοβάθμια πανεπιστημιακά νοσοκομεία της χώρας.

### 4.3 Τομογραφία Εκπομπής Ποζιτρονίων (PET)

#### Τα κύρια χαρακτηριστικά

Η τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων (Positron Emission Tomography - PET) είναι μια απεικονιστική τεχνική της πυρηνικής ιατρικής. Στόχος της είναι η έγκαιρη διάγνωση παθολογικών καταστάσεων παρέχοντας πληροφορίες ανατομικού και λειτουργικού χαρακτήρα που αφορούν έναν οργανισμό. Η χρησιμότητα της τεχνικής δεν περιορίζεται μόνο στην εκτίμηση της μορφής και της λειτουργία ενός ιστού (διάγνωση), αλλά συμβάλλει επιπλέον στο σχεδιασμό μιας θεραπείας και την καθοδήγηση της πολλές φορές.

Η τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων γίνεται με την χρήση ραδιοφαρμάκων επισημασμένων με ραδιοϊσότοπα που εκπέμπουν ποζιτρόνια με κατάλληλες τομογραφικές ανιχνευτικές διατάξεις, τις λεγόμενες PET Camera. Μερικές από τις παθοφυσιολογικές διαταραχές που ανιχνεύει, είναι διάφοροι τύποι καρκίνου, η στεφανιαία νόσος, νοσήματα του εγκεφάλου και φλεγμονές. Επίσης, παρέχει ποσοτικοποιημένη και μη-επεμβατική εκτίμηση πολλών βιολογικών διεργασιών που επηρεάζονται από θεραπείες με αντιαγγειογενετικούς παράγοντες ή μοριακά στοχευμένες θεραπείες.

Η PET μπορεί να διακρίνει το νεκρωμένο ή ουλοποιημένο ιστό από το βιώσιμο υπολειμματικό όγκο. Οι πληροφορίες που λαμβάνονται από την τεχνική αυτή είναι πιο ευαίσθητες και ειδικές σε σχέση με αυτές από τις συμβατικές ανατομικές απεικονιστικές μεθόδους, όπως την αξονική τομογραφία- CT, την μαγνητική τομογραφική απεικόνιση MRI ή την υπερυχοτομογραφία. Σε σχέση με τις παραπάνω απεικονιστικές μεθόδους, η PET έχει την ικανότητα εκτίμησης της αποτελεσματικότητας διάφορων θεραπειών πολύ έγκαιρα. Με τις πληροφορίες που λαμβάνουν από την PET, οι γιατροί έχουν την δυνατότητα να τροποποιήσουν τις αναποτελεσματικές θεραπείες αποσκοπώντας έτσι στην βελτίωση της έκβασης της νόσου και στην αποφυγή άσκοπων εξόδων.

Για να είναι επιτυχής μια θεραπευτική μέθοδος, πρέπει η εφαρμογή και παρακολούθηση του όγκου (στην περίπτωση του καρκίνου) να είναι έγκαιρη και η αντιμετώπιση του ακριβής. Έως τα τώρα, η εκτίμηση της ανταπόκρισης του όγκου στη θεραπεία γινόταν με κλινικά κριτήρια, με βιοχημικές, ιστολογικές και ακτινολογικές μεθόδους. Τα πιο αντιπροσωπευτικά παραδείγματα αυτών είναι η υπερηχοτομογραφία (ultrasound- US), η υπολογιστική τομογραφία (computerized tomography- CT) και η μαγνητική απεικόνιση συντονισμού (magnetic resonance imaging- MRI). Οι παραπάνω τεχνικές βιο-απεικόνισης της πυρηνικής ιατρικής εκτιμούν μεταβολές στο μέγεθος και άλλα μορφολογικά χαρακτηριστικά του όγκου. Αυτές οι μεταβολές του όγκου είναι μη-ειδικές και συνήθως εμφανίζονται αργότερα από τις βιολογικές μεταβολές οι οποίες παρατηρούνται κατά την διάρκεια ή μετά το πέρας της θεραπευτικής αγωγής. Αποτέλεσμα αυτού είναι να μην μπορούν (οι τεχνικές) να χρησιμοποιηθούν για την έγκαιρη και ακριβή

αξιολόγηση της ανταπόκρισης των όγκων στη θεραπεία. Συγκεκριμένα παράδειγμα, το κλασσικό κριτήριο της ανταπόκρισης του όγκου στα κυτταροτοξικά φάρμακα, που είναι η συρρίκνωσή του, δεν ισχύει στον ίδιο βαθμό στην περίπτωση των νεώτερων κυτταροστατικών φαρμάκων τα οποία στοχεύουν στην σταθεροποίηση της πάθησης, ενώ για την σμίκρυνση και την εξαφάνιση των μεταστάσεων απαιτείται μακροχρόνια θεραπεία. Οι μελέτες αποτελεσματικότητας κυτταροστατικών φαρμάκων εστιάζονται κυρίως στην επιβίωση των ασθενών, στο χρόνο προόδου της πάθησης και στην ποιότητα ζωής και μπορούν να γίνουν καλύτερα με τη λειτουργική απεικόνιση των καρκινικών βλαβών που προσφέρει η τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων.

### **Πυρηνική Ιατρική**

Η Πυρηνική Ιατρική, είναι μια ειδικότητα της Ιατρικής που κάνει χρήση μικρών ποσοτήτων ραδιοφαρμάκων ή ραδιοδιαγνωστικών αντιδραστηρίων (σε επίπεδο ιχνηθετών) για διαγνωστική βοήθεια προς αντιμετώπιση πλήθους ασθενειών. Επιπλέον κάνει χρήση μεγαλύτερων δόσεων ραδιοφαρμάκων για θεραπευτικούς σκοπούς.

Με τις εξετάσεις Πυρηνικής Ιατρικής καθορίζεται το αίτιο ενός ιατρικού προβλήματος και η λειτουργία των εξεταζομένων οργάνων ή ιστών. Αυτό είναι και η ειδοποιός διάφορα των εξετάσεων Πυρηνικής Ιατρικής από τις εξετάσεις με ακτίνες X, υπερήχους ή άλλες διαδικασίες που καθορίζουν την παρουσία της ασθένειας βασιζόμενες στην ανατομική απεικόνιση και όχι στη διαταραχή μια λειτουργίας.

### **Ιστορικά στοιχεία**

Το 1932 ο Anderson ανακαλύπτει το ποζιτρόνια και δεν είναι πολύ αργότερα που οι Joliot και Curie συνθέτουν το πρώτο νουκλίδιο εκπομπής ποζιτρονίων. Μέχρι και τις αρχές της δεκαετίας του 1950 δεν είχε καταγραφεί κάποιο ιδιαίτερο ενδιαφέρον. Είναι το έτος 1960 όμως που αναγνωρίζεται για πρώτη φορά η δυνατότητα ανίχνευσης ενός ταυτόχρονου γεγονότος ή αλλιώς της σύμπτωσης. Στα τέλη της δεκαετίας του 1980 για πρώτη φορά υλοποιείται μια νέα μέθοδος διάγνωσης, η τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων. Τα τελευταία χρόνια παρατηρείται ραγδαία ανάπτυξη της έρευνας γύρω από την τεχνολογική αυτή περιοχή. Η πλειοψηφία των ιατρικών κέντρων που χρησιμοποιούν τομογράφο εκπομπής ποζιτρονίων (είναι μικρός ο αριθμός παγκοσμίως) εστιάζει στην έρευνα και όχι τόσο στην κλινική εφαρμογή.

### **Η λειτουργία του Τομογράφου.**

Η PET είναι μια διαδικασία που προσθέτει μια σημαντική και νέα διάσταση στη δυνατότητα ενός παθολόγου να εντοπίσει και να διαχειριστεί την ασθένεια. Αντί της ανίχνευσης των



αλλαγών στο φυσικό μέγεθος ή στη δομή των εσωτερικών οργάνων, του σώματος, όπως κάνουν άλλες απεικονιστικές μέθοδοι, το PET ανιχνεύει τις αλλαγές στην λειτουργία των κυττάρων. Τα αποτελέσματα μιας εξέτασης PET φανερώνουν τον τρόπο με τον οποίο τα κύτταρά ενός ατόμου χρησιμοποιούν τις θρεπτικές ουσίες όπως τη ζάχαρη και το οξυγόνο. Δεδομένου ότι αυτές οι λειτουργικές αλλαγές μπορούν να εμφανιστούν (ή ακόμα και να πραγματοποιηθούν πριν εμφανιστούν φυσικά συμπτώματα ή αλλαγές κλινικά εμφανείς) το PET μπορεί συχνά να δώσει στον ιατρό τις πληροφορίες εκείνες που θα του επιτρέψουν να κάνει μια πιο έγκαιρη διάγνωση της ασθένειας ή των ενδεχόμενων ανωμαλιών. Και εάν αυτές οι ασθένειες ή ανωμαλίες έχουν ανιχνευθεί ήδη από μια απεικονιστική εξέταση, όπως CT ή MRI, το PET μπορεί συχνά να εκτιμήσει την κυτταρική λειτουργία σε πολύ αρχικό στάδιο της ασθένειας. Αυτή η δυνατότητα της έγκαιρης και σε πολύ αρχικό στάδιο εντόπισης του προβλήματος μπορεί στη συνέχεια να μεταφραστεί στη γρηγορότερη έναρξη της καλύτερης δυνατής θεραπείας, συχνά αποφεύγοντας άλλες επεμβατικές διαδικασίες ή διερευνητικές χειρουργικές επεμβάσεις.

Η Τομογραφία Εκπομπής Ποζιτρονίων εκμεταλλεύεται τις φυσικές ιδιότητες και τα χαρακτηριστικά ορισμένες ατόμων τα οποία εκπέμπουν ποζιτρόνια. Τα σωματίδια αυτά εξαυλώνονται όταν έρθουν σε επαφή με ηλεκτρόνια. Αυτή η διαδικασία εξαύλωσης οδηγεί συνήθως στην εκπομπή δύο φωτονίων ενέργειας 511 keV το καθένα, τα οποία ευρίσκονται σχεδόν στην ίδια ευθεία, που ταξιδεύουν όμως σε αντίθετες κατευθύνσεις.

Ένας σαρωτής PET είναι μια διάταξη η οποία αποτελείται από μια σειρά ανιχνευτών που είναι τοποθετημένοι κατά τέτοιο τρόπο ώστε να μπορούν να ανιχνεύουν την σχεδόν ταυτόχρονη άφιξη αυτών των δύο φωτονίων. Το σημείο εκπομπής των φωτονίων μπορεί έπειτα να προσδιοριστεί με κάποια μέθοδο. Εντοπίζεται δε κάπου στη γραμμή που συνδέει τους δύο ανιχνευτές που καταχώρησαν τις δύο κρούσεις των φωτονίων.

Αφού συλλεχθούν αρκετά γεγονότα, η αναδημιουργία τους είτε με τη μέθοδο φιλτραρισμένης οπισθοπροβολής είτε με την χρησιμοποίηση αλγεβρικών υπολογισμών, οδηγεί σε μια εικόνα κατανομής του ισοτόπου εκπομπής ποζιτρονίων στο σώμα του υπό εξέταση ασθενούς. Μια εικόνα που αναδημιουργείται αποκλειστικά και μόνο από τα καταγραφόμενα φωτόνια θα παρουσιάσει ατέλειες ή προβλήματα λόγω της απορρόφησης και της σκέδασης των φωτονίων στο σώμα. Για να πάρει κανείς τις πληροφορίες που απαιτούνται για να αντισταθμιστούν αυτά τα φαινόμενα στις διαδικασίες απεικόνισης, θα πρέπει να γίνει μια δεύτερη σάρωση που να δημιουργεί μια εικόνα ανάλογη με αυτή που λαμβάνεται κατά τη σάρωση με CT. Η σάρωση αυτή μπορεί να γίνει με τη χρησιμοποίηση είτε ισοτόπων -- συνήθως  $^{68}\text{Ge}$  -- είτε μιας συσκευής ακτίνων X ως πηγή φωτονίων. Αυτή τη στιγμή, οι σύγχρονοι τύποι εξοπλισμού περιλαμβάνουν υβριδικές κάμερες, σαρωτές μερικής δακτυλοειδούς διάταξης, σταθερούς σαρωτές πλήρους δακτυλοειδούς διάταξης και σαρωτές PET/CT.

## Ραδιοφάρμακα

Η τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων χαρακτηρίζεται απεικονιστική μέθοδος διότι με τη χρήση ραδιοφαρμάκων μπορεί να ανιχνεύσει βιολογικές μεταβολές στους φυσιολογικούς και στους νεοπλασματικούς ιστούς.

Τα ραδιοφάρμακα είναι ανόργανες ή οργανικές ενώσεις ραδιονουκλιδίων (ιχνηθέτες) οι οποίες χρησιμοποιούνται για διαγνωστικούς και θεραπευτικούς σκοπούς. Εντοπίζονται εκλεκτικά σε ένα όργανο ή ιστό του σώματος και για μεγάλο ή μικρό χρονικό διάστημα μεταφέρουν μια δόση ακτινοβολίας στο όργανο στόχο. Ένας ραδιενεργός πυρήνας πρέπει να μπορεί να δεσμευτεί από μια ουσία που του δίνει τις επιθυμητές βιολογικές ιδιότητες. Ο χρόνος ζωής πρέπει να είναι αρκετά μικρός ώστε οι ραδιενεργές μεταπτώσεις να γίνουν κατά την διάρκεια της διαγνωστικής διαδικασίας.

Χρησιμοποιούνται διάφορα ραδιοφάρμακα ανάλογα με το προς μελέτη κλινικό πρόβλημα, όπως τα ακόλουθα του πίνακα 19.

**Πίνακας 19:** Κυριότερα ραδιοφάρμακα για ανίχνευση κλινικών προβλημάτων

Ραδιοφάρμακο	Κλινικό πρόβλημα
18-FDG	διαταραχή του μεταβολισμού της γλυκόζης
11-C	acetate για την κατανάλωση οξυγόνου
11-C	μεθειονίνη ή άλλα αμινοξέα για διαταραχές του μεταβολισμού των πρωτεϊνών
11-C	θυμιδίνη ή 18-F-θυμιδίνη για ρυθμό πολλαπλασιασμού των κυττάρων
13-NH3	διαταραχή της ροής του αίματος κυρίως στο μυοκάρδιο και τον εγκέφαλο.
11-C	συγκέντρωση των ντοπαμινεργικών υποδοχέων στον εγκέφαλο & νευροενδοκρινείς όγκοι
O2	διαταραχή στην κατανάλωση οξυγόνου
15-O-H2O	τοπικές μεταβολές του όγκου του αίματος

Βασικό ρόλο στην παραγωγή ραδιοφαρμάκου, παίζουν τα ραδιοϊσότοπα. Τα κυρίως χρησιμοποιούμενα ραδιοϊσότοπα που παράγονται σε κυκλοτρόνια και είναι βραχύβια, είναι τα ακόλουθα: **18-F**, **11-C**, **15-O**, **13-N**, **82-Rb**. Τα ραδιοϊσότοπα που χρησιμοποιούνται για την PET απεικόνιση πρέπει να έχουν τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

- Να διασπώνται εκπέμποντας ποζιτρόνια(διάσπαση β<sup>+</sup>) χαμηλής σχετικά ενέργειας
- Ο χρόνος ημιζωής να είναι κατάλληλος για την εξέταση

- Να ενσωματώνονται εύκολα στο ραδιοφάρμακο

**Πίνακας 20:** Παραδείγματα ραδιοϊσοτόπων και τα κυριότερα χαρακτηριστικά τους

ΙΣΟΤΟΠΟ	ΧΡΟΝΟΣ ΗΜΙΖΩΗΣ (min)	ΜΕΓΙΣΤΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑ (MeV)	ΕΜΒΕΛΕΙΑ ΣΤΟ ΝΕΡΟ (mm)
<b>F-18</b>	109.7	0.635	2.39
<b>C-11</b>	20.4	0.96	4.11
<b>N-13</b>	9.96	1.19	5.39
<b>O-15</b>	2.07	1.72	8.2
<b>Rb-82</b>	1.27	3.150	15.50

Για την διαγνωστική εργασία, η ουσία πρέπει να είναι τέτοια που ελαχιστοποιεί την ποσότητα της μη-διδυτικής ακτινοβολίας. Αυτή η ακτινοβολία επιβαρύνει τον ασθενή χωρίς να φτάνει ποτέ στον ανιχνευτή και αυτό συμβαίνει με ακτινοβολία σωματιδίων β. Η ιδανική πηγή είναι μια πηγή σωματιδίων γ που σημαίνει ότι ο πυρήνας είναι σε διεγερμένη κατάσταση. Ο συντελεστής εσωτερικής μετατροπής πρέπει να είναι μικρός γιατί αλλιώς έχουμε μη-διδυτική ακτινοβολία (e).

Σήμερα το κύριο ραδιοφάρμακο που χρησιμοποιείται στην PET είναι η **18-FDG** (Παράτημα Β / 2). Χάρη στα φυσικά χαρακτηριστικά του φθορίου 18 με ικανό χρόνο υποδιπλασιασμού 112 λεπτά, είναι δυνατή η μεταφορά του και μακράν του τόπου παραγωγής. Η παραγωγή γίνεται σε μικρής ενέργειας επιτάχυνσης φωτονίων κυκλοτρόνια.

### Ανίχνευση των ποζιτρονίων

Τα ποζιτρόνια είναι μικρά σωματίδια ανάλογα των ηλεκτρονίων, αλλά με θετικό ηλεκτρικό φορτίο. Δεν εξέρχονται από το ανθρώπινο σώμα και επομένως αυτή καθ' εαυτή η εκπομπή τους μόνο έμμεσα ανιχνεύεται.

Ένα ποζιτρόνιο, ανάλογα με την κινητική ενέργεια με την οποία εκπέμπεται, κάνει μια μεγαλύτερη ή μικρότερη διαδρομή εντός των ιστών. Αφού χάσει την κινητική του ενέργεια συνενώνεται με ένα ηλεκτρόνιο και τα δύο σωματίδια εξαυλώνονται συγχρόνως εκπέμποντας δύο φωτόνια γ επί του αυτού άξονα με αντίθετη φορά και με την χαρακτηριστική ενέργεια εξαύλωσης.

Είναι ακριβώς αυτή η διαδρομή των δύο φωτονίων εξαύλωσης επί του αυτού άξονα, που αποτελεί ένα από τα βασικά προτερήματα της PET από φυσική άποψη, διότι επιτρέπει την

ανίχνευση των φωτονίων με μεγάλη ευαισθησία από δύο αντικείμενους ανιχνευτές στη κεφαλή μιας PET camera χωρίς την ανάγκη κατευθυντών.

### **Ακτινοβόληση ασθενούς**

Η ακτινοβόληση του ασθενούς είναι μικρή, της τάξης του 1/3 της ακτινοβόλησης με μια κλασική αξονική τομογραφία, δεδομένου ότι οι ποσότητες των χρησιμοποιούμενων ραδιοφαρμάκων είναι μικρές, σε επίπεδα ιχνών.

Η χαμηλή ακτινοβόληση του ασθενούς επιτρέπει την ακίνδυνη επανάληψη κατά τακτά διαστήματα, όταν το κλινικό πρόβλημα το απαιτεί, προκειμένου να ελεγχθεί η ανταπόκριση ενός καρκίνου στην θεραπεία, η σταδιοποίηση, η επανασταδιοποίηση και η τελική διαπίστωση ίασης ή η λήψη αποφάσεως για μια καρδιοχειρουργική επέμβαση επί βιωσίμου μυοκαρδίου κλπ.

### **Η PET και ο καρκίνος**

Η τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων χρησιμοποιείται για να προσδιοριστεί το ενδεχόμενο παρουσίας καρκίνου, το στάδιο και η σοβαρότητα της ασθένειας, καθώς επίσης και για νευρολογικές καταστάσεις και καρδιαγγειακές παθήσεις. Έως σήμερα, είναι αναμφισβήτητο ο πιο αποτελεσματικός τρόπος ελέγχου πορείας, υποτροπιασμού και μετάστασης του καρκίνου.

Αυτή η μορφή τομογραφία αποτυπώνει, υπό τη μορφή τομών, το προς μελέτη σημείο (όργανο) του ανθρώπινου σώματος, εντοπίζει αν ο καρκίνος είναι επιθετικός ή μη, διακρίνει κατά πόσο έχει εξαπλωθεί, αν ανταποκρίνεται στη θεραπεία, αν ο οργανισμός αποδέχεται πλήρως τη θεραπεία και μπορεί να ξεπεράσει τη νόσο. Παρά το νέο της τεχνικής, η τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων έχει να παρουσιάσει ιδιαίτερος σημαντικά αποτελέσματα για καρκίνο του πνεύμονα, του εγκεφάλου, του τραχήλου της μήτρας, του μαστού, του παχέος εντέρου, του οισοφάγου, του θυρεοειδούς, του παγκρέατος, τα μελανώματα και τα λεμφώματα καθώς και πιο σπάνιες μορφές καρκίνου.

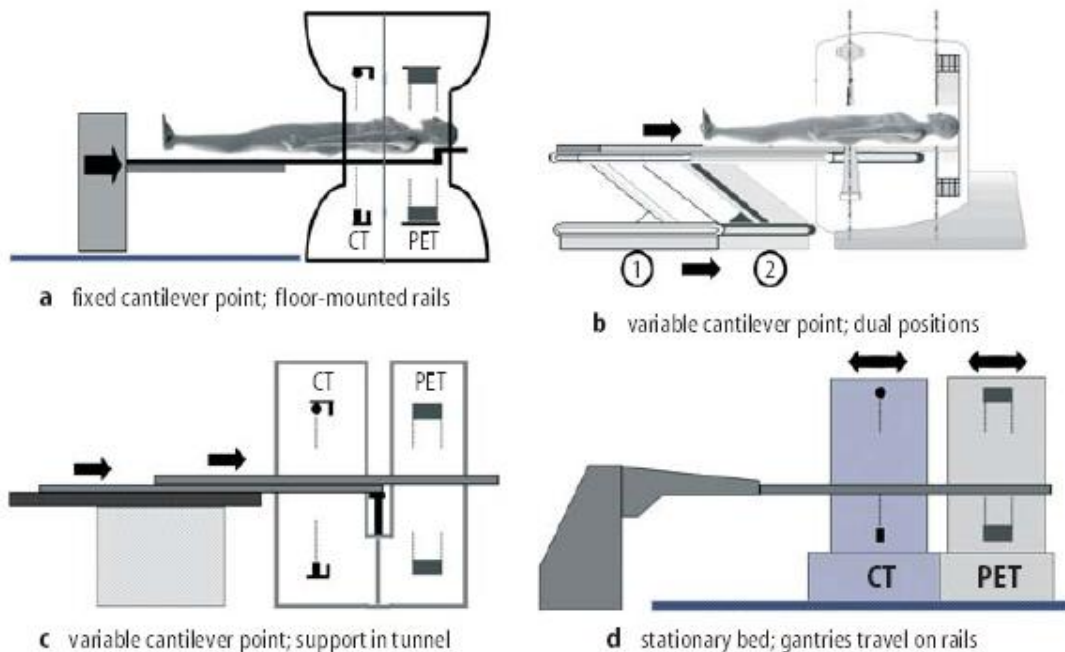
### **Πρώιμη ανίχνευση**

Η ικανότητα της τομογραφίας εκπομπής ποζιτρονίων να απεικονίζει τη βιοχημική δραστηριότητα των μορίων και οργάνων του ανθρώπινου σώματος, προσφέρει τη δυνατότητα χαρακτηρισμού, με ακρίβεια, ενός όγκου (καλοήθεια, κακοήθεια) αποφεύγοντας έτσι την χειρουργική επέμβαση για λόγους βιοψίας (όταν η ένδειξη είναι αρνητική για κακοήθεια). Λόγω του ότι, το μηχάνημα δεν εστιάζει μόνο σε ένα μέρος αλλά η εξέταση μπορεί να γίνει για όλο το σώμα, είναι εύκολος ο εντοπισμός πιθανών απομακρυσμένων μεταστάσεων.

## Η PET/CT

Είναι ο συνδυασμός μιας camera PET με πολλούς ανιχνευτές (15000 – 20000) που συναπαρτίζουν μια μεγάλη κυλινδρική διάταξη ανίχνευσης της ακτινοβολίας  $\gamma$ , η οποία προκύπτει μετά εκπομπή ποζιτρονίων, με ένα σπειροειδή αξονικό τομογράφο με 2, 6 ή περισσότερους δακτυλίους, σε ένα κοινό εξεταστικό κρεβάτι. Χωρίς να μετακινηθεί ο εξεταζόμενος, γίνονται παράλληλα η εξέταση PET και η αξονική τομογραφία.

Με τον συνδυασμό PET/CT επιτυγχάνεται η καλύτερη εντόπιση των βλαβών που ανιχνεύονται με μεγάλη ευαισθησία με την PET στις διάφορες δομές του ανθρώπινου σώματος και μάλιστα όταν η αξονική τομογραφία είναι φυσιολογική ή δεν ανιχνεύει τις βλάβες σε όλη τους την έκταση. Επιπλέον ο συνδυασμός των δύο εξετάσεων επιτρέπει την καλύτερη αναγνώριση φυσιολογικών δομών όπου φυσιολογικά συγκεντρώνονται τα διάφορα ραδιοφάρμακα της PET και έτσι αποφεύγονται τα ψευδώς θετικά αποτελέσματα. Τέλος τα δεδομένα της CT χρησιμοποιούνται για την γρήγορη διόρθωση της εξασθένισης από το σώμα του εξεταζόμενου της ακτινοβολίας  $\gamma$  που προκύπτει μετά την εκπομπή των ποζιτρονίων από τα χρησιμοποιούμενα ραδιοϊσότοπα, πράγμα που ελαττώνει σημαντικά τον χρόνο εκτέλεσης των εξετάσεων PET.



Οι κυριότερες παραγωγού εταιρείες μηχανημάτων PET/CT είναι ηGEHealthcare, η Hitachi Medical, η Philips Medical Systems, η Toshiba Medical Corporation και η Siemens Medical

Solutions. Οι σύγχρονες αυτές λύσεις παρέχουν τέσσερα διαφορετικά συστήματα διαχείρισης του ασθενούς, όπως φαίνονται στην παραπάνω εικόνα.

## Οφέλη PET-CT

Τα οφέλη που προκύπτουν συνδυάζοντας την Τομογραφία Εκπομπής Ποζιτρονίων με την Υπολογιστική Τομογραφία (PET-CT) είναι σημαντικά και για την ιατρική κοινότητα και τον ασθενή. Η νέα αυτή μεθοδολογία ιατρικής απεικόνισης, προσφέρει ποικίλα οφέλη, τα σημαντικότερα των οποίων παρουσιάζονται παρακάτω. Παρέχει προσιτή, άνετη και φιλική προς τον ασθενή τεχνική και συσκευή απεικόνισης.

- Συνδυάζει την ανώτερη ανατομική απεικόνιση της CT με την υψηλής ποιότητας βιοχημική απεικόνιση της PET με σκοπό τον εντοπισμό και χαρακτηρισμό ενός όγκου και την αναλυτική και λειτουργική απεικόνισή του.
- Παρέχει σαφέστερη διάκριση μεταξύ της φυσιολογικής πρόσληψης του ιχνηθέτη από ένα όργανο και της παθολογικής πρόσληψης στην περίπτωση του καρκινικός όγκος, επιτρέποντας έτσι την καλύτερη διάγνωση των καρκινικών μαζών.
- Αν γίνεται χρήση του συνδυασμού PET-CT, ο χρόνος ολοκλήρωσης της εξέτασης είναι μικρότερος από ότι αν γινόταν ξεχωριστά με τη καθεμία. Συγκεκριμένα, η ταυτόχρονη διεξαγωγή των δύο μεθόδων ολοκληρώνεται σε 30-45 λεπτά, ενώ η απεικόνιση μόνο μέσω της PET χρειάζεται περίπου 60 λεπτά.
- Η ανιχνευτική ικανότητα της PET-CT, ανιχνεύει το 80% των όγκων σε αντίθεση με τη μαγνητική τομογραφία που πλησιάζει το 52%. Επίσης, είναι κατά 33% πιο πιθανό να ανιχνεύσει ένα όγκο, από ότι χωριστά με την PET και τη CT.
- Η PET-CT βοηθάει στην έγκαιρη διάγνωση και σε μεγάλο βάθους εντοπισμό όγκων με ταυτόχρονη αποφυγή πρόωρων και πιθανώς άσκοπων χειρουργείων.
- Η εικόνα είναι τέτοιας ανάλυσης και ποιότητας που φανερώνει πλήρως τις εσωτερικές φυσιολογίες και λειτουργίες του ανθρώπινου οργανισμού.
- Η PET-CT εντοπίζει όγκο ακόμα και 4mm.
- Προσφέρει υψίστης ποιότητας και ακρίβειας παρακολούθηση της πορείας του ασθενούς, μετά από χειρουργείο αφαίρεσης όγκου καθώς και πιθανή πορεία μεταστάσεων.
- Μπορεί να βοηθήσει στην εκτίμηση κινδύνου στεφανιαίας νόσου, προτού φανούν συμπτώματα.
- Παρέχει την δυνατότητα διάγνωσης ψυχικών ασθενειών και πλήρη παρακολούθηση αυτών.

## Αναφορές Κεφαλαίου 4

### Βιβλιογραφικές αναφορές

Γιαννοπούλου Χ. Φραγκάκη Χ. “Η συμβολή της τομογραφίας εκπομπής ποζιτρονίων στην παρακολούθηση της ανταπόκρισης των όγκων του εγκεφάλου, των λεμφωμάτων, και του καρκίνου του μαστού, στη θεραπευτική αγωγή”, Hellenic Journal of Nuclear Medicine, volume 9, pages 117-125, 2006

Μορφονιός Α, Καϊτελίδου Δ, Μπαλτόπουλος Γ, Μυριανθεύς Π. “Ιατρο-κοινωνικές και Οικονομικές επιπτώσεις της αξονικής τομογραφίας και η εξέλιξη των πολυατομικών αξονικών τομογράφων”, Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής 2011, volume 28, pages 767-776

Καρατόπης Α. , Κανδαράκης Ι., Απεικόνιση Μαγνητικού Συντονισμού, Πανεπιστημιακές εκδόσεις Αράκυνθος, 2007

Bonomo L, Foley DW, Imhof H, Rubin G (eds). Multidetector computed tomography technology: Advances in imaging techniques. 1st ed. Royal Society of Medicine Press Ltd, London, 2003

Blockland J. “Positron emission tomography : a technical approach introduction for clinicians”, European Journal of Radiology, volume 44, pages 70-75, 2002

Geva T, ‘Introduction: Magnetic Resonance Imaging’, Paediatric Cardiology, Volume 21, pages 3-4, 2000)

Kenneth R, ‘Innovations in intelligent image analysis’, Chapter 7: An introduction to magnetic resonance imaging: From image acquisition to clinical diagnosis’, pages 127-161, volume 339, 2001

Townsend D. ‘Positron Emission Tomography’, Chapter 1: Basic science of PET and PET/CT, Springer Publications, 2006

Tycko R, ‘Introduction to special topic: New developments in Magnetic Resonance’, The Journal of Chemical Physics, volume 128, 2008

Wells P. “Positron emission tomography: A new investigational area for cancer research” Clinical Oncology, volume 8, pages 7-14, 1996

### Άλλες αναφορές: μελέτες και ιστότοποι

Χατζηδημητρώγλου Χ. “Αξονική Τομογραφία” (Σεμινάριο Φυσικής), 2009

Μανιάτης Β. “Νεότερες εξελίξεις στην Αξονική Τομογραφία”

Ευσταθόπουλος Σ. ‘Υπολογιστική αξονική τομογραφία’

Παπακωνσταντίνου Σ. “MRI Μαγνητική Τομογραφία- Πυρηνικός Μαγνητικός Συντονισμός” Σεμινάρια Φυσικής.

Κωστακοπούλου Ζ. “Μαγνητική Τομογραφία”, Σεμινάρια Φυσικής 2009-2010

Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών, “Δαπάνες υγείας και πολιτικές υγείας στην Ελλάδα την περίοδο του μνημονίου”, 2011

Μαυροκέφαλος Π. “Σχεδίαση μονάδας PET και Ακτινοπροστασία”, Μελέτη από το Τμήμα Ιατρικής Φυσικής στο ΓΝΑ Ευαγγελισμός, 2005

Michael Poole, ‘Improved Equipment and techniques for dynamic shimming in high field MRI’, School of information technology & electrical engineering, 2007  
([http://itee.uq.edu.au/~uqmpool2/html\\_thesis/mri.htm](http://itee.uq.edu.au/~uqmpool2/html_thesis/mri.htm))

Ινστιτούτο Ισοτοπικών Μελετών- Ιατρικό Κέντρο Αθηνών  
(<http://www.isotopic-studies.com/el>)

Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης, OECDHealthdata 2009

Υπουργείο Ανάπτυξης, Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας “Αξονική Τομογραφία”, 2005  
([http://www.eeae.gr/gr/docs/president/\\_aksoniki.pdf](http://www.eeae.gr/gr/docs/president/_aksoniki.pdf))  
([http://www.eeae.gr/gr/docs/edu/\\_eeae.pdf](http://www.eeae.gr/gr/docs/edu/_eeae.pdf))

Εγκυκλοπαίδεια Υγείας ([www.hgeia.gr](http://www.hgeia.gr))  
([http://www.ygeiaonline.gr/index.php?option=com\\_content&view=article&id=318:2008-12-10-12-50-26&catid=76:2008-12-10-08-52-02](http://www.ygeiaonline.gr/index.php?option=com_content&view=article&id=318:2008-12-10-12-50-26&catid=76:2008-12-10-08-52-02))

Επιστημονικό Portal για Ραδιολογία  
([www.radiology-info.org](http://www.radiology-info.org))  
(<http://www.radiology-info.org/positron-emission-tomography-computed-tomography/benefits-petct.html>)

Wikipedia, the free encyclopedia ([www.wikipedia.org](http://www.wikipedia.org))

([www.incardiology.gr](http://www.incardiology.gr))

([www.bioiatriki.gr](http://www.bioiatriki.gr))



# Κεφάλαιο 5

---

## Οικονομοτεχνική αξιολόγηση περιπτώσεων

### Εισαγωγή

Η τεχνική περιγραφή των σημαντικότερων σεναρίων αγοράς και λειτουργίας υψηλής τεχνολογίας ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού αποτυπώθηκε στην πληρέστερη μορφή της στην προηγούμενη ενότητα. Στο κεφάλαιο αυτό, παρουσιάζεται η οικονομοτεχνική αξιολόγηση των παραπάνω τριών διαφορετικών σεναρίων. Πριν την φάση της αξιολόγησης, προηγείται η εκτίμηση κόστους για την κάθε μια από αυτές τις επιλογές.

Ενώ στις περισσότερες μελέτες οικονομοτεχνικής φύσης, υπάρχει η ανάγκη για προϋπολογισμό κατασκευαστικού κόστους, στην συγκεκριμένη αυτό το κόστος δεν υφίσταται. Συγκεκριμένα στην περίπτωση αυτής της συγκεκριμένης οικονομοτεχνικής μελέτης είναι απαραίτητος ο υπολογισμός του κόστους αγοράς και του κόστους συντήρησης. Η αναλυτικότερη περιγραφή των όσων περιλαμβάνουν τα δύο κόστη ακολουθεί στις παρακάτω παραγράφους.

Πριν από κάθε μορφή ανάλυσης και αξιολόγησης είναι αναγκαία η αποτύπωση του στρατηγικού προσανατολισμού της πιθανής επένδυσης.

### Ο στρατηγικός προσανατολισμός

Ο εντοπισμός μιας επιχειρηματικής ιδέας δεν ταυτίζεται απαραίτητως με κάποια ολοκαίνουρια σύλληψη. Ακόμα και αν η ιδέα προϋπάρχει, αυτό που την κάνει να ξεχωρίζει είναι ο νέος τρόπος προσέγγισης. Οι πετυχημένες ιδέες συνδυάζουν συνήθως ένα ή και περισσότερα από τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

- προϊόντα και υπηρεσίες που δεν έχουν ποτέ εμφανιστεί
- ανάπτυξη ή προσαρμογή ενός υπάρχοντος προϊόντος ή υπηρεσίας
- παροχή προϊόντος ή υπηρεσίας σε ομάδες που μέχρι τώρα δεν παρέχεται σε αρκετές ποσότητες ή ποιότητες
- παροχή προϊόντος ή υπηρεσίας σε τοπική αγορά που δεν τροφοδοτείται καλά
- παραγωγή του ίδιου προϊόντος καλύτερα ή φθηνότερα από οποιονδήποτε άλλο.

Το κρίσιμο θέμα για κάθε επιχειρηματική ιδέα είναι αν υπάρχει αγορά και η απαραίτητη χρηματοδότηση για την ανάπτυξή της. Η ιδέα και υλοποίηση αυτής πρέπει να ακολουθούν έναν προαποφασισμένο στρατηγικό προσανατολισμό.

## **5.1 Αποτύπωση επιχειρηματικού περιβάλλοντος**

### **A. Ανάλυση SWOT**

#### Δυνατά σημεία

Η εξέλιξη της ιατρικής επιστήμης σε συνδυασμό με την εξέλιξη της τεχνολογίας στον τομέα της υγείας, καθιστούν διαρκώς αυξανόμενη τη ζήτηση για άμεση, αποτελεσματικότερη και περισσότερο ποιοτική παροχή υπηρεσιών υγείας. Η άνοδος του βιοτικού επιπέδου, η σταδιακή γήρανση του πληθυσμού, η εμφάνιση νέων ασθενειών αλλά και η αύξηση του αριθμού των ατόμων που καλύπτονται από τις ιδιωτικές ασφαλιστικές εταιρείες και δημόσια ταμεία, συντελούν στη σταδιακή αύξηση της ζήτησης για ιδιωτικές και δημόσιες υπηρεσίες υγείας αλλά και προληπτικής ιατρικής.

#### Αδύνατα σημεία

Το πολύπλοκο και αυστηρό ισχύον θεσμικό πλαίσιο δεν βοηθάει την ίδρυση νέων και ιδιαίτερα μικρών ιατρικών εταιρειών. Η οικονομική κρίση και η άσχημη οικονομική κατάσταση των ταμείων, τα οποία αδυνατούν να καλύψουν τις ανάγκες των ασφαλιζόμενων, δημιουργεί πολύ σοβαρό πρόβλημα στην χρήση διαγνωστικών μηχανημάτων. Είναι πολύ δύσκολο για τους ασθενείς να καλύψουν μόνοι τους εξετάσεις τέτοιου υψηλού κόστους, όταν δεν έχουν βοήθεια από τον ασφαλιστικό τους οργανισμό, με αποτέλεσμα να καταφεύγουν σε άλλες οικονομικότερες διαγνωστικές λύσεις.

#### Ευκαιρίες

Σύμφωνα με στοιχεία του 2009, έχει εδραιωθεί ο θεσμός των Σ.Δ.Ι.Τ. (συμπράξεις μεταξύ ιδιωτικού και δημόσιου τομέα), μέσω του οποίου θα κατασκευασθούν νέες σύγχρονες δημόσιες μονάδες υγείας ανταγωνιστικές των ιδιωτικών μονάδων. Ήδη έχει αποφασισθεί από τη ΔΕΠΑΝΟΜ (Δημόσια Επιχείρηση Ανέγερσης Νοσηλευτικών Μονάδων) η κατασκευή παιδιατρικού νοσοκομείου και ογκολογικού κέντρου στη Θεσσαλονίκη (συνολικής

δυναμικότητας 800 κλινών) και γενικού νοσοκομείου στην Πρέβεζα (δυναμικότητας 164 κλινών). Ακόμη, εξετάζεται η δυνατότητα κατασκευής γενικού νοσοκομείου στην Ανατολική Αττική καθώς επίσης και νέου γενικού νοσοκομείου στο νησί της Κω. Η πληροφορία αυτή αποδεικνύει την εξάπλωση των αναγκών για παροχή διαγνωστικού εξοπλισμού και έξω από τα σύνορα της Αθήνας και της Θεσσαλονίκας. Υπάρχει δηλαδή σημαντική δυνητική αγορά με χαμηλότερα ίσως εμπόδια εισόδου.

### Απειλές

Η ραγδαία και συνεχής εξέλιξη της τεχνολογίας, αναγκάζει τις μονάδες του κλάδου της υγείας (δημόσια νοσοκομεία και ιδιωτικές κλινικές) προκειμένου να παραμείνουν ανταγωνιστικές, να προχωρούν σε πολυδάπανα επενδυτικά προγράμματα με στόχο την ανανέωση και απόκτηση σύγχρονου ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Επίσης, η ενδεχόμενη είσοδος ασφαλιστικών εταιρειών στον κλάδο της πρωτοβάθμιας και δευτεροβάθμιας περίθαλψης αποτελεί ως ένα βαθμό, απειλή για τις υφιστάμενες επιχειρήσεις. Τούτο διότι πιθανή είσοδος ασφαλιστικών εταιρειών στο χώρο, θα προκαλέσει καθετοποίηση των παρεχόμενων υπηρεσιών και περαιτέρω όξυνση του ανταγωνισμού.

### **B. Το Ανταγωνιστικό Περιβάλλον του Κλάδου**

Η αποτύπωση του ανταγωνιστικού περιβάλλοντος βασίζεται στο μοντέλο των πέντε δυνάμεων του Porter. Κεντρικός αποδέκτης αυτού είναι ο δυνητικός χρήστης των τεχνολογιών. Συγκεκριμένα, στην παρούσα μελέτη που ο δυνητικός χρήστης είναι μια ιδιωτική κλινική ή κάποιο δημόσιο νοσοκομείο, η αποτύπωση του ανταγωνισμού αφορά πιο πολύ τον ανταγωνισμό που θα προέλθει μετά από την επιλογή μιας τόσο σύγχρονης τεχνολογίας. Οπότε, η αποτύπωση δεν αφορά καθαυτή την επιχείρηση, διότι προϋπήρχε, αλλά την πορεία της μετά την επένδυσή της σε μια εκ των τριών καινοτόμων διαγνωστικών εφαρμογών. Επιπλέον, ο ανταγωνισμός αναφέρεται στο βαθμό στον οποίο οι εταιρίες αποκρίνονται στις ανταγωνιστικές κινήσεις των άλλων εταιριών. Ο ανταγωνισμός μεταξύ των υπάρχουσών εταιριών μπορεί να φανερωθεί με διάφορους τρόπους όπως: ο ανταγωνισμός τιμών, νέα προϊόντα, αύξηση στα επίπεδα εξυπηρέτησης πελατών, τις εξουσιοδοτήσεις και τις εγγυήσεις, διαφήμιση και καλύτερα δίκτυα των χονδρικών διανομέων.

### Απειλή από νεοεισερχόμενους

Οι μεγάλες και αναγνωρισμένες εταιρείες εμπορίας ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού με πολλαπλές εφαρμογές κυρίως στο απαιτητικό περιβάλλον της ιδιωτικής υγείας, είναι αυτές που διατηρούν διαπραγματευτικό πλεονέκτημα έναντι των ανταγωνιστών τους. Αναφορικά με τους προμηθευτές υγειονομικού υλικού, διαπραγματευτικό πλεονέκτημα διατηρούν εκείνοι οι οποίοι τηρούν αυστηρά όλες τις απαιτούμενες διαδικασίες ελέγχου ποιότητας, τα προϊόντα τους διαθέτουν τις απαραίτητες πιστοποιήσεις (CE, ISO κλπ.), είναι εγκεκριμένα από τους αρμόδιους κρατικούς φορείς και εγγυώνται την ασφάλεια εφαρμογής τους στον ασθενή. Σχετικά με την διαπραγματευτική δύναμη μιας εταιρείας παροχής υπηρεσιών υγείας απέναντι στους προμηθευτές της, αυτή είναι ανάλογη με το ύψος των παραγγελιών που πραγματοποιεί, το μέγεθός της και τη φήμη της στην αγορά. Στους προμηθευτές του κλάδου συμπεριλαμβάνεται και το εξειδικευμένο ιατρικό, νοσηλευτικό και παραϊατρικό προσωπικό.

### Διαπραγματευτική δύναμη προμηθευτών

Σημαντικοί προμηθευτές των εταιρειών που παρέχουν υπηρεσίες υγείας είναι οι επιχειρήσεις που τις προμηθεύουν με τον απαραίτητο ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό, καθώς και οι φαρμακοβιομηχανίες / φαρμακαποθήκες και οι επιχειρήσεις παραγωγής / εμπορίας τροφίμων και ποτών στην περίπτωση των νοσοκομειακών μονάδων. Οποιαδήποτε μεταβολή στην τιμή, στην παρεχόμενη τεχνολογία, στις εξελίξεις της αγοράς, επηρεάζουν σημαντικά, θετικά και αρνητικά, την δύναμη που ασκούν στους επιχειρηματικούς και μη αποδέκτες.

### Διαπραγματευτική δύναμη αγοραστών / πελατών

Στην περίπτωση της διαπραγματευτικής δύναμης των πελατών (στην παρούσα εργασία είναι οι ασθενείς) είναι πολύ σημαντική. Εδώ υπάρχει η παράμετρος της κοινωνικής ασφάλισης ή οποία συνήθως και προσδιορίζει και τον τελικό πάροχο της υπηρεσίας. Ωστόσο αυτή η διαπραγματευτική δύναμη είναι που οδηγεί τα νοσοκομεία και τις κλινικές στο να επενδύουν πάντα στις πιο σύγχρονες τεχνολογίες, με σκοπό να ικανοποιούν τις εν δυνάμει απαιτήσεις των πελατών.

### Υποκατάστατα προϊόντα

Τα υποκατάστατα προϊόντα σε αυτήν την περίπτωση είναι πολύ δύσκολο να διακριθούν, αφού ως προς τα νοσηλευτικά κέντρα δεν υπάρχουν και ως προς τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό υποκατάστατα μπορούν να θεωρηθούν μόνο οι παλαιότερες, απλούστερες και οικονομικότερες τεχνικές.

### Αντιπαλότητα μεταξύ υφιστάμενων επιχειρήσεων

Στον κλάδο των υπηρεσιών υγείας ο ανταγωνισμός μεταξύ των επιχειρήσεων είναι ιδιαίτερα έντονος. Μετά από μια περίοδο σημαντικών επιχειρηματικών εξελίξεων και ανακατατάξεων που σηματοδοτήθηκαν από μεγάλες επενδύσεις, εξαγορές, συγχωνεύσεις, αλλά και συμφωνίες στρατηγικών συνεργασιών, οι μεγάλοι και οργανωμένοι επιχειρηματικοί όμιλοι έχοντας εδραιώσει την παρουσία τους στην αγορά και έχοντας εξασφαλίσει την απαραίτητη φήμη και πελατεία, απολαμβάνουν συγκριτικό πλεονέκτημα έναντι των μικρότερων επιχειρήσεων του κλάδου. Οι εν λόγω όμιλοι παρέχουν σήμερα ένα ευρύ φάσμα υπηρεσιών στηρίζοντας τη στρατηγική τους σε τέσσερις βασικούς άξονες και συγκεκριμένα: α) στη γεωγραφική κάλυψη, β) στην παροχή πλήρους φάσματος ιατρικών υπηρεσιών, γ) στην τεχνολογική και επιστημονική εξέλιξη και δ) στην επέκταση σε νέες αγορές του εξωτερικού. Ωστόσο τα παραπάνω αφορούν κυρίως τα ιδιωτικά νοσοκομεία και κλινικές και όχι τα δημόσια. Στην μεταξύ τους σχέση ο ανταγωνισμός είναι αρκετά μεγάλος. Και οι δύο παρέχουν υπηρεσίες υψηλής ποιότητας και πλέον πολύ καινοτόμο εξοπλισμό. Μάλιστα, τα δημόσια νοσοκομεία είναι αυτά που συγκεντρώνουν την πλειοψηφία του εξοπλισμού.<sup>11</sup> Το πλεονέκτημα των δημόσιων νοσοκομείων έναντι των ιδιωτικών, για χρήση τέτοιων διαγνωστικών εφαρμογών, είναι το μικρότερο κόστος.

---

<sup>11</sup> Όλες οι αναφορές σε εξοπλισμό αφορούν τις τρεις διαγνωστικές μεθόδους που μελετήθηκαν στο κεφάλαιο 4.

## 5.2 Χρηματοοικονομική ανάλυση

### Μεθοδολογία Ανάλυσης

Ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός αποτελεί μια πολύ ειδική κατηγορία μελέτης και χρήζει ιδιαίτερης προσοχής στην αξιολόγηση του κόστους πιθανής επένδυσης.

Οι χώρες παραγωγοί μηχανημάτων τέτοιας τεχνολογίας είναι πολύ λίγες και οι επιχειρήσεις πολύ συγκεκριμένες. Αν και περιορισμένες σε αριθμό, οι επιχειρήσεις αυτές συγκεντρώνουν όλα τα μοντέλα τελευταίας γενιάς, πολλών διαφορετικών χαρακτηριστικών και δυνατοτήτων. Η εμπορική τους κίνηση, περιλαμβάνει τα ανταλλακτικά και είναι σύνηθες να παρέχουν και το κατάλληλο λογισμικό. Όλες αυτές τις εταιρείες είναι κολοσσοί παγκοσμίως. Ενδεικτικά, μερικές από αυτές είναι η Siemens, η GeneralElectric, η Philips και άλλες.

Στην συγκεκριμένη μελέτη, αποτυπώνονται και αξιολογούνται οι τρεις τεχνολογίες και κύριος αποδέκτης είναι ένα ευρύ φάσμα νοσοκομειακών μονάδων δημόσιας ή ιδιωτικής εκμετάλλευσης, κλινικές, διαγνωστικά κέντρα και άλλες παρεμφερείς μορφές παροχής διαγνωστικών υπηρεσιών υγείας.

**Επιλέξιμες Τεχνολογίες:** Οι τεχνολογίες των οποίων τα κόστη επένδυσης εκτιμούνται παρακάτω, αποτελούν μοντέλα τελευταίας γενιάς και κατά συνέπεια τεχνολογίες υψηλού ανταγωνισμού<sup>12</sup>.

-Συγκρότημα αξονικής τομογραφίας 64 τομών: διαθέτει εξαιρετικά μεγάλη δυνατότητα κάλυψης ανατομικής περιοχής ανά περιστροφή που σε συνδυασμό με την ταχύτητα περιστροφής και την χρονική διακριτική ικανότητα του, καθίσταται διεθνώς ένα ιδιαίτερα αξιόπιστο και ταχύ εργαλείο για πληθώρα διαγνωστικών εφαρμογών και καινοτομιών.

- Συγκρότημα μαγνητικής τομογραφίας: μαγνητικός τομογράφος με σύστημα Whole Body Imaging Virtual με σκοπό την καταγραφή και παρακολούθηση νεοπλασιών. Ο τομογράφος υποστηρίζει μαγνητικό πεδίο 3 Tesla με καινοτόμες εφαρμογές στο πλαίσιο της πρόληψης και της σωστής διάγνωσης των απεικονιστικών ευρημάτων. Αυξάνει την ισχύ διείσδυσης στα εξεταζόμενα όργανα, βελτιώνει την ποιότητα των εικόνων και ελαττώνει σημαντικά τους χρόνους εξέτασης και λήψης των αποτελεσμάτων παρέχει ακόμα τη δυνατότητα.

- Συγκρότημα Τομογράφου Εκπομπής Ποζιτρονίων με ταυτόχρονη εφαρμογή Υπολογιστικής Τομογραφίας PET/CT: Η PET/CT είναι σύγχρονη απεικονιστική μέθοδος και προέρχεται από τη σύντηξη με τη βοήθεια εξελιγμένου λογισμικού, δύο εξετάσεων, της PET (Τομογραφίας

<sup>12</sup> Όλες οι αναφορές που γίνονται στις επιλέξιμες τεχνολογίες, αφορούν συγκεκριμένα αυτά τα μοντέλα τελευταίας γενιάς. Για λόγους αποφυγής διαφήμισης και προώθησης εταιριών, οι παραγωγοί και πάροχοι τέτοιων μοντέλων δεν αναφέρονται παρακάτω.

Εκπομπής Ποζιτρονίων) και της CT (Αξονικής Τομογραφίας). Με αυτό τον τρόπο συνδυάζονται σε μία και μόνη εξέταση τα πλεονεκτήματα της λειτουργικής απεικόνισης της PET με τη λεπτομερή μορφολογική απεικόνιση της CT.

### **Μεθοδολογία υπολογισμού κόστους επένδυσης.**

Σε αυτήν την περίπτωση δεν υπάρχει κόστος κατασκευής, εφόσον το μηχάνημα αγοράζεται αυτούσιο. Αυτό βέβαια εξαρτάται από δύο παράγοντες. Πρώτον, η συγκεκριμένη μελέτη εστιάζεται στην περιγραφή τριών βασικών απεικονιστικών διαγνωστικών μεθόδων και την επιλογή της πιο συμφέρουσας για την εκμετάλλευση αυτής. Δεύτερον, η χώρα στην οποία απευθύνεται η μελέτη, η Ελλάδα, δεν είναι παραγωγός χώρα τέτοιων τεχνολογιών. Στον συγκεκριμένο τομέα παράγει μόνο μερικά αναλώσιμα.

Τα κόστη που παρουσιάζονται στη μελέτη αφορούν το κόστος της επένδυσης και τα συνολικά έξοδα αυτής.

1. Κόστος κτήσης : το χρηματικό ποσό που αντιστοιχεί στην αγορά του μηχανήματος. Περιλαμβάνει την κεντρική μονάδα και όλα τα μέρη που την απαρτίζουν, συνδεδεμένα ή μη σε αυτή. Επίσης περιλαμβάνει όλα τα λοιπά εξαρτήματα που είναι απαραίτητα για την συνδεσμολογία αυτής.
  2. Κόστος εγκατάστασης : το χρηματικό ποσό που αντιστοιχεί στην πλήρη εγκατάσταση της κύριας μονάδας και του συνοδευτικού εξοπλισμού αυτής. Δηλαδή περιλαμβάνει την εγκατάσταση και σύνδεση του σώματος του τομογράφου, της κεντρικής τράπεζας, του υπολογιστικού συστήματος και των συστημάτων απεικόνισης και εκτύπωσης.
- Στην περίπτωση του Τομογράφου εκπομπής ποζιτρονίων το κόστος εγκατάστασης περιλαμβάνει και την προετοιμασία του κατάλληλου χώρου. Η συγκεκριμένη τεχνολογία λόγω της υψηλής ακτινοβολίας που εκλύει, προϋποθέτει εγκαταστάσεις και χώρους ειδικών συνθηκών. Συνήθως λοιπόν στα έξοδα εγκατάστασης συμπεριλαμβάνονται τα έξοδα μηχανικού και ηλεκτρολόγου για την κατάλληλη διαμόρφωση του χώρου. Ενδεικτικά, ο χώρος πρέπει να περιλαμβάνει τον κεντρικό χώρο του PET-CT, τον χειριστήριο χώρο, ένα θερμό εργαστήριο, χώρο ασθενών. Τονίζονται ιδιαιτερότητες στον κεντρικό χώρο όπως η προκαθορισμένη βάση αναγκών χωροδιάταξης, η μελέτη για σύστημα ακτινοπροστασίας, η αυξημένη αντοχή του δαπέδου, η διαφύλαξη ελεγχόμενης σταθερής ηλεκτρικής ισχύος και άλλα. Στην συγκεκριμένη κατηγορία εντάσσονται και τα έξοδα για την προμήθεια ξενοδοχειακού και ειδικού εξοπλισμού όπως για παράδειγμα ειδικά ερμάκια φύλαξης ραδιοϊσοτόπων, απαγωγοί και πολλά άλλα.

- Τα λογισμικά προγράμματα καταχωρούνται αρχικά στο κόστος εγκατάστασης, αφού αποτελούν βασικό μέρος της λειτουργίας των τομογράφων και αποτελεί υποχρέωση του παρόχου να συνοδεύουν τον κύριο εξοπλισμό. Υποχρέωση του ιδίου είναι και η αναβάθμιση αυτών, κόστος που συνυπολογίζεται στο κόστος λειτουργίας σε ετήσια βάση.
- Στο κόστος της εγκατάστασης συμπεριλαμβάνεται επίσης και το κόστος που απαιτείται για την εκπαίδευση του προσωπικού. Η εκπαίδευση του προσωπικού είναι θέμα υψίστης σημασίας για νοσοκομεία που θέλουν να λειτουργήσουν επιτυχώς τέτοιες μονάδες. Παρότι η εκπαίδευση είναι συνεχής, για την σωστότερη λειτουργία του τομογράφου και την καλύτερη παροχή υπηρεσιών υγείας, θα έπρεπε να συνυπολογίζεται στο κόστος λειτουργίας ώστε να έχει και ετήσια επαναληψιμότητα. Εντούτοις καταχωρείτε στο κόστος εγκατάστασης θεωρώντας ότι το μεγαλύτερη και σημαντικότερο μέρος της λαμβάνει χώρα κατά πριν και κατά τη δοκιμαστική περίοδο λειτουργίας του τομογράφου.

Τα κόστος κτήσης και εγκατάστασης αποτελούν το κόστος της επένδυσης, ενώ τα ακόλουθα δύο καταχωρούνται ως ετήσια έξοδα.

3. Κόστος λειτουργίας: το χρηματικό ποσό που συναθροίζει όλα τα έξοδα για την καθημερινή λειτουργία του τομογράφου. Περιλαμβάνει το κόστος των αναλώσιμων υλικών, το κόστος του προσωπικού είτε αυτό αφορά την κατάλληλη εκπαίδευση τους είτε το μισθό, το κόστος των ανταλλακτικών και άλλα λοιπά κόστη.
- Στο κόστος λειτουργίας αναφέρεται συμπεριλαμβάνονται όλα τα απαραίτητα και αναγκαία κόστη για την ορθή ετήσια λειτουργία του τομογράφου όπως είναι το κόστος προσωπικού, το κόστος για αναλώσιμα (φίλμς, σκιαγραφικά, εκτυπωτικά και άλλα). Για κάθε μηχάνημα χρειάζεται ιατρικό, νοσηλευτικό και τεχνικό προσωπικό (συνήθως τεχνολόγος ή χειριστής). Συγκεκριμένα για την PET απαιτείται εκτός των υπολοίπων και ένας ακτινοφυσικός ιατρικής.
- Ωστόσο, πρέπει να τονιστεί ότι κάθε εξέταση δεν απαιτεί κατ'ανάγκη σκιαγραφική ουσία, ειδικά στην περίπτωση της αξονικής τομογραφίας. Ωστόσο τα κόστη των σκιαγραφικών συνυπολογίζονται στο συνολικό κόστος, θεωρώντας ότι είναι καλύτερο να υπολογιστεί το maximum του κόστους και μετά να μειωθεί κατά πολύ αφαιρώντας τα σκιαγραφικά.
- Στον συγκεντρωτικό πίνακα του συνολικού κόστους (Πίνακας 25) τα κόστη Λειτουργίας και Συντήρησης είναι ετήσια. Για να υπολογιστούν βασίζονται στον ετήσιο αριθμό εξετάσεων. Ο αριθμός αυτός είναι ο ελάχιστος αριθμός, που τίθεται σαν βάση προϋπολογισμού των εξόδων και εσόδων της επένδυσης και θεωρείται εφικτός.



4. Κόστος συντήρησης: το χρηματικό ποσό που αντιστοιχεί στην ετήσια συντήρηση του τομογράφου και του εξοπλισμού αυτού.
- Στο κόστος συντήρησης συμπεριλαμβάνεται το ετήσιο service του τομογράφου, το οποίο η πάροχος υποχρεούται να παρέχει για τα πρώτα τουλάχιστον χρόνια λειτουργίας. Ο αριθμός αυτός έχει άμεση εξάρτηση με την σύμβαση που έχει προηγηθεί. Επίσης περιλαμβάνεται και η αντιμετώπιση οποιασδήποτε ζημιάς ή δυσλειτουργίας του μηχανήματος.

Τα κόστη λειτουργίας και συντήρησης υπολογίζονται σε ετήσια βάση και απαιτούν την εκτίμηση του προβλεπόμενου αριθμού εξετάσεων για κάθε τομογράφο.

**Πίνακας 21:** Ο ελάχιστος ετήσιος αριθμός εξετάσεων που προβλέπεται για το κάθε μηχάνημα.

<b>Ελάχιστος ετήσιος αριθμός εξετάσεων</b>	
<b>Τομογράφος</b>	<b>Αριθμός εξετάσεων</b>
<b>CT</b>	8,000
<b>MRI</b>	5,000
<b>PET-CT</b>	1,600

Με βάση τον αριθμό εξετάσεων, υπολογίζεται το ετήσιο κόστος αναλώσιμων υλικών και άλλων. Τα αναλώσιμα υλικά, το κόστος του προσωπικού, τα σκιαγραφικά (για τις δύο πρώτες περιπτώσεις) και τα ραδιοφάρμακα (για την τρίτη περίπτωση) συμπληρώνουν μια εκτίμηση για το ετήσιο κόστος λειτουργίας. Η εκτίμηση που ακολουθεί αφορά τον πρώτο χρόνο λειτουργίας του κάθε τομογράφου ξεχωριστά. Ο υπολογισμός των φιλμ γίνεται βάσει του αριθμού των φιλμ ανά εξέταση και του αριθμού των προβλεπόμενων εξετάσεων.

**Πίνακας 22:** Το κόστος λειτουργίας για τον Αξονικό Τομογράφο, όπως διαμορφώνεται για τον πρώτο χρόνο.

<b>Κόστος Λειτουργίας CT</b>	
<b>Αναλώσιμα:</b>	<b>Κόστος σε Ευρώ</b>
Φιλμ	80,000
Εκτυπωτικά	4,000
Σκιαγραφικά	140,000
Λοιπά αναλώσιμα	10,000
<b>Προσωπικό: (min 4 άτομα)</b>	66,000
<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>	<b>300,000</b>

**Πίνακας 23:** Το κόστος λειτουργίας για τον Μαγνητικό Τομογράφο, όπως διαμορφώνεται για τον πρώτο χρόνο.

<b>Κόστος Λειτουργίας MRI</b>	
<b>Αναλώσιμα</b>	<b>Κόστος σε Ευρώ</b>
Φιλμ	80,000
Εκτυπωτικά	4,000
Σκιαγραφικά	200,000
Λοιπά αναλώσιμα	50,000
<b>Προσωπικό: (min 5 άτομα)</b>	<b>80,000</b>
<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>	<b>414,000</b>

**Πίνακας 24:** Το κόστος λειτουργίας για τον Τομογράφο Εκπομπής Ποζιτρονίων, όπως διαμορφώνεται για τον πρώτο χρόνο.

<b>Κόστος Λειτουργίας PET/CT</b>	
<b>Αναλώσιμα</b>	<b>Κόστος σε Ευρώ</b>
Φιλμ	95,000
Εκτυπωτικά	5,000
Ραδιοφάρμακα	1.000.000
Λοιπά αναλώσιμα	70,000
<b>Προσωπικό: (min 7 άτομα)</b>	<b>110,000</b>
<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>	<b>1,280,000</b>

Στον πίνακα που ακολουθεί παρατίθενται τα κόστη που αναλύθηκαν παραπάνω για κάθε μια εκ των τριών τεχνολογιών. Το συνολικό κόστος είναι μια εκτίμηση βάση τιμών του έτους 2012

**Πίνακας 25:** Τα συνολικά έξοδα και κόστος το επένδυσης για κάθε επιλέξιμη τεχνολογία.

<b>Κόστος Επένδυσης και Έξοδα 1ου έτους</b>			
<b>Ανάλυση Κόστους</b>	<b>Τεχνολογία</b>		
	<b>Αξονικός Τομογράφος (CT- 64 Τομών)</b>	<b>Μαγνητικός Τομογράφος (MRI)</b>	<b>Τομογράφος Εκπομπής Ποζιτρονίων (PET/CT)</b>
1.Κόστος Κτήσης	900.000	1.100.000	2.100.000
2.Κόστος Εγκατάστασης	100.000	200.000	750.000
<b>Κόστος επένδυσης</b>	<b>1.000.000</b>	<b>1.300.000</b>	<b>2.850.000</b>
Κόστος Λειτουργίας	300.000	414.000	1.280.000
Κόστος Συντήρησης	100.000	120.000	140.000
<b>Σταθερά έξοδα</b>	<b>400.000</b>	<b>534.000</b>	<b>1.420.000</b>
<b>Σύνολο</b>	<b>1.400.000</b>	<b>1.834.000</b>	<b>4.270.000</b>

Στον παραπάνω πίνακα συναθροίζονται οι εκτιμήσεις των κυριότερων εξόδων και αποτυπώνεται το κόστος επένδυσης.

Πρέπει να σημειωθεί ότι τα σκιαγραφικά φάρμακα υπολογίζονται με μια μέση τιμή, καθώς το εύρος των τιμών τους ανάλογα με το προς απεικόνιση σημείο, είναι μεγάλο. Επίσης, η χρήση τους δεν είναι υποχρεωτική ανά εξέταση. Ωστόσο υπολογίζεται στο σύνολο των ετήσιων εξετάσεων για λόγους ακρίβειας.

Σύμφωνα με πρόσφατη απόφαση που δημοσιεύεται στην εφημερίδα της Κυβέρνησης (τεύχος 2ο, αριθμός φύλλου 3100, 30 Δεκεμβρίου 2011) έχουν οριστεί μεταξύ άλλων και τα επίπεδα τιμών των τριών αυτών εξετάσεων. Με μια πρώτη ματιά, τα κόστη αυτά φαίνονται πολύ χαμηλά σε σχέση με αυτά που χρεώνονται στα νοσοκομεία. Όμως είναι τα πραγματικά, απλά δεν έχουν συνυπολογιστεί σε αυτά τα απαραίτητα σκιαγραφικά και ραδιοφάρμακα.

Συγκεκριμένα, το κόστος της μαγνητικής τομογραφίας ορίζεται (βάση της εφημερίδας της κυβέρνησης) στα 235 Ευρώ, χωρίς όμως να συμπεριλαμβάνει το κόστος του σκιαγραφικού φαρμάκου. Τα σκιαγραφικά φάρμακα κοστολογούνται από 20 ευρώ έως και 250 ευρώ, έχοντας άμεση εξάρτηση από το είδος της εξέτασης. Είναι διαφορετικά τα σκιαγραφικά που χρησιμοποιούνται για τους πνεύμονες, άλλα για το έντερο και άλλα για το κεφάλι. Σήμερα, το κόστος μια μαγνητικής τομογραφίας κυμαίνεται μεταξύ 230 και 450 Ευρώ, ενώ για εξετάσεις ολόσωμης απεικόνισης (wholebodyT1, STIR, DWI για screening και σταδιοποίηση) ανέρχεται στα 1100 Ευρώ.

Αναφορικά με την τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων, το κόστος της ορίζεται (βάση της εφημερίδας της κυβέρνησης) στα 700 Ευρώ. Και σε αυτήν την περίπτωση δεν συμπεριλαμβάνεται η αξία του ραδιοφαρμάκου, η οποία αντιστοιχεί σε μερικές εκατοντάδες ευρώ. Το τελικό κόστος μια τομογραφίας εκπομπής ποζιτρονίων, όπως θα κληθεί να πληρώσει ο ασθενής ή το ταμείο, κυμαίνεται στα 1.500 έως 1.700 Ευρώ.

### **Υπολογισμός Εσόδων**

Τα έσοδα από τις συγκεκριμένες μορφές επένδυσης προκύπτουν από τον αριθμό των εξετάσεων. Βέβαια πρέπει να αναφερθεί ότι τέτοιες μορφές παροχής υπηρεσιών υγείας, δεν έχουν μόνο οικονομικό χαρακτήρα αλλά και βαθιά κοινωνικό αφού παρέχουν υπηρεσίας παρακολούθησης και κατ'επέκταση προστασίας της ανθρώπινης υγείας. Επειδή αυτή η παράμετρος δεν εμπίπτει στα αυστηρά χρηματοοικονομικά κριτήρια μιας οικονομοτεχνικής ανάλυσης, δεν συνυπολογίζεται.

Βασισμένη στον Πίνακα 22 και γνωρίζοντας το μέσο κόστος μιας εξέτασης, εκτιμούμε τα ετήσια έσοδα της επένδυσης ως ακολούθως:

**Πίνακας 26:** Η εκτίμηση των αναμενόμενων εσόδων που προκύπτει από τις ετήσιες εξετάσεις.

Εκτίμηση Ετήσιων Εσόδων			
Τομογράφος	Αριθμός εξετάσεων	Κόστος / Εξέταση*	Έσοδα (Ευρώ)
CT	8,000	80	640,000
MRI	5,000	250*	1.250.000
PET-CT	1,600	1600	2.560.000

\*Η τιμή είναι μια μέση τιμή για το κόστος. Έχει ήδη προαναφερθεί ότι το κόστος συνδέεται άμεσα με το είδος της εξέτασης και έχει μεγάλο εύρος διακύμανσης ειδικά για την μαγνητική τομογραφία.

Η επένδυση μελετάται για εύρος χρόνου 10 ετών, που σκοπός είναι να έχει αποσβεστεί η αξία του τομογράφου και η εφαρμογή θα υπόκειται σε ετήσιες μεταβολές. Εκτιμάται ότι το κόστος συντήρησης θα αυξάνεται με ρυθμό 3% ανά χρόνο, το κόστος των αναλώσιμων κατά 4% και το κόστος του προσωπικού κατά 3%. Η ετήσια απόσβεση της επένδυσης αντιστοιχεί σε 100.000 Ευρώ για τον Αξονικό Τομογράφο, 130.000 Ευρώ για τον Μαγνητικό Τομογράφο και σε 285.000 Ευρώ Τομογράφο Εκπομπής Ποζιτρονίων, για την δεκαετία.

**Πίνακας 27:** Εκτίμηση ετήσιων εξόδων, με ορίζοντα δεκαετίας, βάσει πρόβλεψης σταθερού ρυθμούς μεταβολής.

<b>Πρόβλεψη Ετήσιων Εξόδων</b>										
	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>
<b>CT</b>										
Κόστος συντήρησης	100,000	103,000	106,090	109,120	112,165	115,210	118,255	121,300	124,345	127,390
Κόστος αναλώσιμων	94,000	97,760	101,520	105,280	109,040	112,800	116,560	120,320	124,080	127,840
Κόστος Προσωπικού	66,000	67,980	70,019	72,019	74,028	76,038	78,047	80,057	82,066	84,076
Σύνολο	260,000	268,740	277,629	286,419	295,233	304,048	312,862	321,677	330,491	339,306
<b>MRI</b>										
Κόστος συντήρησης	120,000	123,600	127,308	130,944	134,598	138,252	141,906	145,560	149,214	152,868
Κόστος αναλώσιμων	134,000	139,360	144,720	150,080	155,440	160,800	166,160	171,520	176,880	182,240
Κόστος Προσωπικού	80,000	82,400	84,800	87,200	89,600	92,000	94,400	96,800	99,200	101,600
Σύνολο	334,000	345,360	356,828	368,224	379,638	391,052	402,466	413,880	425,294	436,708
<b>PEI/CT</b>										
Κόστος συντήρησης	140,000	144,200	148,526	152,768	157,031	161,294	165,557	169,820	174,083	178,346
Κόστος αναλώσιμων	170,000	176,800	183,600	190,400	197,200	204,000	210,800	217,600	224,400	231,200
Κόστος Προσωπικού	110,000	113,300	116,600	119,900	123,200	126,500	129,800	133,100	136,400	139,700
Σύνολο	420,000	434,300	448,726	463,068	477,431	491,794	506,157	520,520	534,883	549,246

Με δεδομένο ότι ο ετήσιος αριθμός των εξετάσεων θα παραμένει σταθερός όπως και τα έσοδα που προκύπτουν από αυτές, τότε το σύνολο των εσόδων θα παραμένει το ίδιο και για τις τρεις εφαρμογές. Το ετήσιο κόστος συντήρησης και το ετήσιο κόστος αναλώσιμων για τα προσεχή 10 χρόνια θα μεταβληθούν όπως παρουσιάζεται στο ακόλουθο πίνακα. Πρέπει να σημειωθεί ότι στο κόστος των αναλώσιμων συμπεριλαμβάνονται μόνο τα καθαρά αναλώσιμα και όχι σκιαγραφικές ουσίες και ραδιοφάρμακα, διότι η μεταβολή των τιμών αυτών υπόκειται σε συγκεκριμένες ρυθμίσεις του Υπουργείου Υγείας.

Στον Πίνακα 27 υπολογίζονται μόνο τα ετήσια έξοδα και για τις τρεις μελέτες περίπτωσης. Αυτά τα έξοδα μεταφέρονται σαν συνολικά κόστη στους ακόλουθους πίνακες και συναθροίζονται με τα ετήσια έξοδα για σκιαγραφικά και ραδιοφάρμακα. Το αρχικό κόστος επένδυσης, που περιλαμβάνει το κόστος κτήσης και εγκατάστασης, δεν συνυπολογίζεται στα ετήσια έξοδα. Στους πίνακες που ακολουθούν παρουσιάζονται οι ταμειακές ροές και το πιθανό επενδυτικό κέρδος. Το αρχικό κόστος επένδυσης έχει μετατραπεί σε απόσβεση και αφαιρείται από τα έσοδα.

Τα νούμερα που προκύπτουν σαν κέρδη από την εφαρμογή κάθε τεχνολογίας δεν είναι τα ακριβή, αλλά είναι αντιπροσωπευτικά. Υπάρχει όπως προαναφέρθηκε απόκλιση από τις τιμές των ραδιοφαρμάκων και η ποσότητα των σκιαγραφικών που έχει συνυπολογιστεί είναι κατά πολύ μεγαλύτερη από την κανονική. Εξάλλου επαναλαμβάνεται σε αυτό το σημείο, ότι η χρήση σκιαγραφικών στην αξονική τομογραφία είναι πιο σπάνια από ότι στην μαγνητική τομογραφία. Εντούτοις, λόγω του ότι αποτελεί πιθανό και όχι αναγκαίο κόστος προστέθηκε στα συνολικά έξοδα. Να σημειωθεί επίσης, ότι κατά τον υπολογισμό του κόστους συντήρησης και αναλώσιμων, πιθανολογείται διαφοροποίηση από τα κανονικά μεγέθη αυτών.

Στους πίνακες που ακολουθούν (Πίνακες 28-30) παρουσιάζονται οι καθαρές ταμειακές ροές και για τις τρεις διαφορετικές τομογραφίες. Παρατηρούμε ότι η περίπτωση της αξονικής τομογραφίας σημειώνει το μικρότερο εκτιμητέο κέρδος. Ακολουθεί η μαγνητική τομογραφία και τέλος η τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων καταγράφει το μεγαλύτερο πιθανό κέρδος, βάση πάντα των συγκεκριμένων εκτιμήσεων.

Το κέρδος, στην δεκαετία που υπολογίζεται, βαίνει μειούμενη λόγω της υπόθεσης ότι τα ετήσια έξοδα αυξάνονται, ενώ τα αντίστοιχα έσοδα παραμένουν σταθερά. Αυτό εξυπηρετεί το μέσο δυνατό σενάριο, ώστε να αποτυπώνεται το μικρότερο πιθανό κέρδος και η ετήσια αύξηση των εσόδων να φέρει ακόμα μεγαλύτερο. Στην υπόθεση που τα ετήσια έσοδα είχαν ρυθμό μεταβολής 3%, τότε θα παρατηρούσαμε σταθερή και όχι μειούμενη πορεία του κέρδους στα προσεχή χρόνια.

**Πίνακας 28 :** Εκτίμηση ταμειακών ροών επένδυσης για τα πρώτα δέκα χρόνια για εγκατάσταση Αξονικού Τομογράφου

Ταμειακές Ροές - Πρόβλεψη Κέρδους										
	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
<b>CT</b>										
Συνολικά Κόστη	260,000	268,740	277,629	286,419	295,233	304,048	312,862	321,677	330,491	339,306
Κόστος φαρμάκων	140,000	140,000	140,000	140,000	140,000	140,000	140,000	140,000	140,000	140,000
<b>Ταμειακές Εκροές</b>										
Ετήσια έξοδα	400,000	408,740	417,629	426,419	435,233	444,048	452,862	461,677	470,491	479,306
<b>Ταμειακές Εισροές</b>										
Ετήσια Έσοδα	640,000	640,000	640,000	640,000	640,000	640,000	640,000	640,000	640,000	640,000
Ετήσια απόσβεση	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000
<b>Κέρδος επένδυσης</b>										
Κέρδος	140,000	131,260	122,371	113,581	104,767	95,952	87,138	78,323	69,509	60,694

**Πίνακας 29 :** Εκτίμηση ταμειακών ροών επένδυσης για τα πρώτα δέκα χρόνια για εγκατάσταση Μαγνητικού Τομογράφου

Ταμειακές Ροές - Πρόβλεψη Κέρδους										
	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
<b>MRI</b>										
Συνολικά Κόστη	334,000	345,360	356,828	368,224	379,638	391,052	402,466	413,880	425,294	436,708
Κόστος φαρμάκων	200,000	200,000	200,000	200,000	200,000	200,000	200,000	200,000	200,000	200,000
<b>Ταμειακές Εκροές</b>										
Ετήσια έξοδα	534,000	545,360	556,828	568,224	579,638	591,052	602,466	613,880	625,294	636,708
<b>Ταμειακές Εισροές</b>										
Ετήσια Έσοδα	1,250,000	1,250,000	1,250,000	1,250,000	1,250,000	1,250,000	1,250,000	1,250,000	1,250,000	1,250,000
Ετήσια απόσβεση	130,000	130,000	130,000	130,000	130,000	130,000	130,000	130,000	130,000	130,000
<b>Κέρδος επένδυσης</b>										
Κέρδος	586,000	574,640	563,172	551,776	540,362	528,948	517,534	506,120	494,706	483,292

**Πίνακας 30 :** Εκτίμηση ταμειακών ροών επένδυσης για τα πρώτα δέκα χρόνια για εγκατάσταση Τομογράφου Εκπομπής Ποζιτρονίων

<b>Ταμειακές Ροές - Πρόβλεψη Κέρδους</b>										
	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>
<b>ΡΕΤ/CT</b>										
Συνολικά Κόστη	420,000	434,300	448,726	463,068	477,431	491,794	506,157	520,520	534,883	549,246
Κόστος φαρμάκων	1,000,000	1,000,000	1,000,000	1,000,000	1,000,000	1,000,000	1,000,000	1,000,000	1,000,000	1,000,000
<b>Ταμειακές Εκροές</b>										
Ετήσια έξοδα	1,420,000	1,434,300	1,448,726	1,463,068	1,477,431	1,491,794	1,506,157	1,520,520	1,534,883	1,549,246
<b>Ταμειακές Εισροές</b>										
Ετήσια Έσοδα	2,560,000	2,560,000	2,560,000	2,560,000	2,560,000	2,560,000	2,560,000	2,560,000	2,560,000	2,560,000
Ετήσια απόσβεση	285,000	285,000	285,000	285,000	285,000	285,000	285,000	285,000	285,000	285,000
<b>Κέρδος επένδυσης</b>										
Κέρδος	855,000	840,700	826,274	811,932	797,569	783,206	768,843	754,480	740,117	725,754



## 5.3 Αξιολόγηση επενδύσεων

### Κριτήρια οικονομικής αξιολόγησης επενδύσεων

Η οικονομική αξιολόγηση των τριών διαφορετικών διαγνωστικών εφαρμογών με καινοτόμα χαρακτηριστικά, θα στηριχτεί σε κριτήρια όπως οι ταμειακές ροές, η καθαρή παρούσα αξία, η περίοδος απόδοσης κεφαλαίου, ο εσωτερικός συντελεστής απόδοσης και η ανταποδοτικότητα της επένδυσης.

#### Ταμειακές ροές

Οι ταμειακές ροές και η ανάλυσή τους αναφέρεται κυρίως στα χρηματικά ποσά των εσόδων και εξόδων κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους. Η μελέτη της ταμειακής ροής δίνει τη δυνατότητα προσδιορισμού του ετήσιου κόστους της επένδυσης κατά τα πρώτα χρόνια του εξεταζόμενου έργου, καθώς και των αντίστοιχων κερδών για τα επόμενα χρόνια. Με την ανάλυση των ταμειακών ροών είναι δυνατό να προσδιοριστεί και το χρονικό σημείο στο οποίο τα έσοδα ισορροπούν με το κόστος της επένδυσης.

Στους πίνακες 25-28 καταγράφονται εκείνες οι ταμειακές ροές που αφορούν κάθε μια από τις τρεις διαφορετικές εφαρμογές και μπορούν να δώσουν μια εκτίμηση για την πορεία της επένδυσης τα πρώτα δέκα χρόνια. Τονίζεται, ότι η συγκεκριμένη εκτίμηση βασίζεται πάνω σε συγκεκριμένες υποθέσεις και παραδοχές που έχουν γίνει σε αυτή τη μελέτη. Συνεπώς, κάθε μεταβολή αυτών θα επηρεάζει ανάλογα το τελικό αποτέλεσμα.

#### Καθαρή παρούσα αξία (ΚΠΑ)

Η καθαρή παρούσα αξία (NetPresentValue- NPV) αποτελεί μια από τις βασικότερες μεθόδους αξιολόγησης του κατά πόσο ένα έργο μεγάλης διάρκειας είναι οικονομικά εφικτό. Η μέθοδος αναφέρεται στο συνολικό άθροισμα των Προεξοφλημένων Χρηματικών Ροών στην εξεταζόμενη χρονική περίοδο και υπολογίζεται από την ακόλουθη σχέση:

$$ΚΠΑ = \sum_{t=1}^n \frac{KTP_t}{(1+i)^n} - K_o$$

Όπου  $KTP_t$ : οι καθαρές ταμειακές ροές σε χρόνο  $t$ ,

$K_0$ : το αρχικό κόστος (κεφάλαιο) της επένδυσης

$i$ : το προεξοφλημένο επιτόκιο της επένδυσης

$t$ : ο χρόνος της ταμειακής ροής

Η καθαρή παρούσα αξία αποτελεί μια ένδειξη για το πόση αξία προσδίδει το εξεταζόμενο έργο. Επιπλέον αποτελεί κριτήριο για την αποδοχή ή απόρριψη του έργου. Συγκεκριμένα,

- Σε περίπτωση που η παρούσα αξία των αναμενόμενων ταμειακών ροών από την επένδυση σήμερα είναι πιο υψηλή από το απαιτούμενο κόστος της επένδυσης, δηλαδή η  $KPA > 0$ , η επένδυση γίνεται αποδεκτή.
- Σε περίπτωση που η  $KPA = 0$ , ο επενδυτής πρέπει να είναι αδιάφορος με βάση αυτή το κριτήριο επιλογής.
- Σε περίπτωση που η  $KPA < 0$ , η επένδυση δεν πρέπει να γίνει αποδεκτή.

#### Περίοδος απόδοσης κεφαλαίου (PaybackPeriod)

Η περίοδος αποπληρωμής ή αλλιώς απόδοσης κεφαλαίου είναι το χρονικό διάστημα που απαιτείται μέχρι τα συνολικά έσοδα να καλύψουν πλήρως το αρχικό κόστος επένδυσης.

#### Εσωτερικός συντελεστής απόδοσης (IRR)

Ο εσωτερικός συντελεστής απόδοσης (InternalRateofReturn) αποτελεί ένα δείκτη της απόδοσης μιας επένδυσης. Αντιθέτως η καθαρή παρούσα αξία είναι μια τιμή ή ένα μέγεθος της επένδυσης. Ορίζεται, ως το επιτόκιο προεξόφλησης που οδηγεί σε μηδενισμό της καθαρής παρούσας αξίας. Περιγράφεται από την ακόλουθη σχέση:

$$NPV = \sum_{t=0}^N \frac{C_t}{(1+r)^t} = 0$$

#### Ανταποδοτικότητα της επένδυσης (ROI)

Η ανταποδοτικότητα της επένδυσης είναι και αυτός ένας δείκτης για την αξιολόγηση της επένδυσης και υπολογίζεται από την ακόλουθη σχέση:

$$ROI = (\text{Έσοδα από την επένδυση} - \text{Έξοδα από την επένδυση}) / \text{Κόστος Επένδυσης}$$

Στους παρακάτω πίνακες, παρουσιάζονται συγκεντρωτικά τα αριθμητικά αποτελέσματα των παραπάνω υπολογισμών.

Περίοδος εκτίμησης επένδυσης: 10 χρόνια

**Πίνακας 31:** Δεδομένα και τιμές δεικτών οικονομικής ανάλυσης της πρότασης για Αξονικό Τομογράφο.

		<b>Περίπτωση 1: Αξονικός Τομογράφος</b>	
Κόστος επένδυσης	1.000.000 €	Payback Period	1,5 χρόνια
Ετήσια έξοδα	400.000 €	IRR	80%
Ετήσια έσοδα	640.000 €	ROI	24%
1.Επιτόκιο Προεξόφλησης	4%	NPV 1	609.710 €
2. Επιτόκιο Προεξόφλησης	30%	NPV 2	-803,745

**Πίνακας 32:** Δεδομένα και τιμές δεικτών οικονομικής ανάλυσης της πρότασης για Μαγνητικό Τομογράφο.

		<b>Περίπτωση 2: Μαγνητικός Τομογράφος</b>	
Κόστος επένδυσης	1.300.000 €	Payback Period	1 χρόνος
Ετήσια έξοδα	534.000 €	IRR	45%
Ετήσια έσοδα	1.250.000 €	ROI	55%
1.Επιτόκιο Προεξόφλησης	4%	NPV 1	4.120.826 €
2. Επιτόκιο Προεξόφλησης	30%	NPV 2	282,073

**Πίνακας 33:** Δεδομένα και τιμές δεικτών οικονομικής ανάλυσης της πρότασης για Τομογράφο Εκπομπής Ποζιτρονίων.

		<b>Περίπτωση 3: Τομογράφος Εκπομπής Ποζιτρονίων</b>	
Κόστος επένδυσης	2.850.000 €	Payback Period	1,1 χρόνια
Ετήσια έξοδα	1.420.000 €	IRR	60%
Ετήσια έσοδα	2.560.000 €	ROI	40%
1.Επιτόκιο Προεξόφλησης	4%	NPV 1	5.909.954 €
2. Επιτόκιο Προεξόφλησης	30%	NPV 2	-1,498,365

Τα αποτελέσματα που προκύπτουν είναι ενδεικτικά και αποτελούν ακριβή αποτύπωση των εικασιών και μέσων μεγεθών που χρησιμοποιήθηκαν ως εκτιμήσεις. Ωστόσο, παρατηρείται πολύ μικρός χρόνος αποπληρωμής της επένδυσης και για τις τρεις περιπτώσεις γεγονός που είναι

άμεσα συνδεδεμένο με τον αριθμό των εξετάσεων και του κόστους εξέτασης. Οι τιμές που χρησιμοποιήθηκαν αντιστοιχούν σε σημερινές τιμές και στα υψηλά σχετικά επίπεδά τους. Επίσης, χρησιμοποιήθηκε ένας μέσος αριθμός εξετάσεων με πιθανή σημαντική διαφορά από τον πραγματικό. Ο αριθμός αυτός διαφέρει κατά πολύ εάν πρόκειται για δημόσιο νοσοκομείο ή ιδιωτική κλινική. Στην περίπτωση της πρώτης ο αριθμός είναι κατά πολύ μεγαλύτερος. Για να μην αποκλειστεί καμία περίπτωση, ο αριθμός των πιθανών εξετάσεων πάνω στον οποίο έγιναν οι υπολογισμοί είναι μικρότερος από αυτόν που πιθανολογείται για μια δημόσια μονάδα και κατά πολύ μεγαλύτερος από αυτόν που αφορά μια ιδιωτική. Αντίστοιχες μέσες τιμές έχουν χρησιμοποιηθεί και για τα αναλώσιμα, τα οποία έχουν άμεση συσχέτιση με τον αριθμό των εξετάσεων.

Ο υπολογισμός της καθαρής παρούσας αξίας, έγινε βάση δύο διαφορετικών σεναρίων. Στην περίπτωση του επιτοκίου προεξόφλησης στο 4% (επίπεδο 2009) και οι τρεις επενδύσεις είναι αποδεκτές. Για την περίπτωση της αξονικής τομογραφίας, το κόστος του κεφαλαίου είναι μικρό αλλά δεν αποκλίνει πολύ από αυτό της μαγνητικής τομογραφίας. Παρόλα αυτά, η καθαρά παρούσα αξία των δύο διαφέρει σημαντικά λόγω των εσόδων της καθεμίας. Η περίπτωση της Τομογραφίας εκπομπής ποζιτρονίων απαιτεί ένα πολύ μεγάλο κεφάλαιο και καταλήγει φυσικά σε πολύ υψηλή καθαρή παρούσα αξία. Το δεύτερο σενάριο βασίζεται στην σημερινή δύσκολη οικονομική κατάσταση όπου μια μέση τιμή για το επιτόκιο προεξόφλησης ανέρχεται στο 30%. Σε αυτήν την περίπτωση, μόνο μια επένδυση είναι αποδεκτή, ενώ οι άλλες δύο απορρίπτονται (έχοντας σαν μοναδικό κριτήριο αξιολόγησης την ΚΠΑ).

Η περίοδος αποπληρωμής και για τις τρεις περιπτώσεις επένδυσης είναι πολύ μικρή και αυτό τις καθιστά ιδιαίτερα ελκυστικές.

Τέλος, αξίζει να σημειωθεί ότι η εκμετάλλευση τέτοιων εφαρμογών, επηρεάζεται πολύ από τις μεταβολές στον τομέα της Υγείας, της τιμολόγησης φαρμάκων και εξετάσεων, της νομοθεσίας και της οικονομικής κατάστασης των ασφαλιστικών ταμείων. Στις μέρες μας τα ασφαλιστικά ταμεία πλήττονται από το χρέος και αντιμετωπίζουν σημαντικές δυσκολίες κάλυψης αναγκών σε φάρμακα και εξετάσεις. Η οικονομική κρίση που βιώνει η χώρα μπορεί να επιφέρει σημαντικές αλλαγές στον Τομέα της Υγείας. Σε καθημερινή βάση αλλάζει το οικονομικό περιβάλλον και οι μεταρρυθμίσεις στην Υγεία επιφέρουν ακόμα εντονότερες αλλαγές. Ως εκ τούτου δεν μπορούν να προκύψουν ασφαλή συμπεράσματα.

Συμπερασματικά, πρέπει να τονιστεί ότι ο σκοπός της εργασίας δεν είναι ο ακριβής υπολογισμός των τελικών εξόδων, εσόδων και κατά συνέπεια κερδών αλλά η αποτύπωση της τάξης μεγέθους και των διαφοροποιήσεων μεταξύ των εφαρμογών. Ως εκ τούτου, δεν είναι τα αριθμητικά μεγέθη αυτά που πρέπει να καθορίζουν την τελική απόφαση για μια επένδυση, αλλά η κατανομή των εσόδων, το αρχικό κεφάλαιο, τα πιθανά οφέλη, οι μελλοντικές τεχνολογικές τάσεις και η προστιθέμενη αξία της εφαρμογής στις υπηρεσίες υγείας, τον άνθρωπο και σαφέστατα τον ενδιαφερόμενο προς εκμετάλλευση.

## Αναφορές Κεφαλαίου 5

### Βιβλιογραφικές αναφορές

Καρβούνης Σ. “Μεθοδολογία, τεχνικές και θεωρία για Οικονομοτεχνικές Μελέτες”, Εκδόσεις Σταμούλη, 2006)

Χρυσάγης Π. “Οικονομοτεχνική ανάλυση της μονάδας παραγωγής ηλεκτρικής ενέργειας από φωτοβολταϊκά στοιχεία για την Ελλάδα”, Πανεπιστήμιο Πειραιώς, (Διπλωματική Εργασία) 2007

Κακούρης Κ. “Οικονομοτεχνική ανάλυση και αξιολόγηση νέων ευρυζωνικών τεχνολογιών (FTTx) στην Ελλάδα”, Πανεπιστήμιο Πειραιώς, (Διπλωματική Εργασία) 2010

Wheelen T. “Concepts in strategic management and business policy- achieving sustainability”, Pearson 12<sup>th</sup> edition, 2010

## Βιβλιογραφία

- [1] Γιαννοπούλου Χ. Φραγκάκη Χ. “Η συμβολή της τομογραφίας εκπομπής ποζιτρονίων στην παρακολούθηση της ανταπόκρισης των όγκων του εγκεφάλου, των λεμφωμάτων, και του καρκίνου του μαστού, στη θεραπευτική αγωγή”, **HellenicJournalofNuclearMedicine**, volume 9, pages 117-125, 2006
- [2] Γιαννούλης Α., “Κλάδος υγείας- Ανάλυση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Μελέτη περίπτωσης πυρηνικής ιατρικής”, Πανεπιστήμιο Πειραιώς, (Διπλωματική Εργασία)
- [3] Δαγκαλίδης Α. “Κλαδική μελέτη 15: Παραγωγή & Εμπορία Φαρμάκων”, Μονάδα οικονομικής ανάλυσης και αγορών Τράπεζας Πειραιώς, Ιούνιος 2011
- [4] Ελαιοπούλου Α., “Συστήματα διαχείρισης ποιότητας: Εφαρμογή σε εταιρεία εμπορίας και διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων.”, Πανεπιστήμιο Πειραιώς, 2008 (Διπλωματική Εργασία)
- [5] Ευσταθόπουλος Σ. “Υπολογιστική αξονική τομογραφία” (<http://www.rad.uoa.gr/proptychiaka/aktinologia/>)
- [6] Κακούρης Κ. “Οικονομοτεχνική ανάλυση και αξιολόγηση νέων ευρυζωνικών τεχνολογιών (FTTx) στην Ελλάδα”, Πανεπιστήμιο Πειραιώς, (Διπλωματική Εργασία) 2010
- [71] Καραπιέρης Κ. “Διανομή Ιατροτεχνολογικών προϊόντων και νομοθεσία” ([http://www.revival.gr/xmsAssets/File/Information/dianomi\\_iatrotexnologikon\\_kai\\_nomothesia.pdf](http://www.revival.gr/xmsAssets/File/Information/dianomi_iatrotexnologikon_kai_nomothesia.pdf))
- [8] Καρατόπης Α. , Κανδαράκης Ι., “Απεικόνιση Μαγνητικού Συντονισμού”, Πανεπιστημιακές εκδόσεις Αράκυνθος, 2007
- [9] Καρβούνης Σ. “Μεθοδολογία, τεχνικές και θεωρία για Οικονομοτεχνικές Μελέτες”, Εκδόσεις Σταμούλη, 2006)
- [10] Κιούρτη Μ., “Πολιτική υγείας στην Ελλάδα. Παρελθόν- παρόν- μέλλον”. ([http://www.dee.gr/mediaupload/publications/kiourti\\_politiki\\_ygeias\\_stin\\_ellada.pdf](http://www.dee.gr/mediaupload/publications/kiourti_politiki_ygeias_stin_ellada.pdf))
- [11] Κλαδική Μελέτη για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, 2011, ICAP
- [12] Κλαδική Μελέτη για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, 2007, ICAP
- [13] Κουσουλάκου Χ., Βίτσου Ε., Εθνικοί Λογαριασμοί Υγείας, 2008
- [14] Κωστακοπούλου Ζ. “Μαγνητική Τομογραφία”, Σεμινάρια Φυσικής 2009-2010

- [15] **Μανιάτης Β.** “*Νεότερες εξελίξεις στην Αξονική Τομογραφία*” (<http://www.megamed.gr/wp-content/uploads/634424465110766542.pdf>)
- [16] **Μαυροκέφαλος Π.** “*Σχεδίαση μονάδας PET και Ακτινοπροστασία*”, Μελέτη από το Τμήμα Ιατρικής Φυσικής στο ΓΝΑ Ευαγγελισμός, 2005 (<http://www.scribd.com/doc/12523542/PET-Design>)
- [17] **Μορφονιός Α, Καϊτελίδου Δ, Μπαλτόπουλος Γ, Μυριανθεύς Π.** “*Ιατρο-κοινωνικές και Οικονομικές επιπτώσεις της αξονικής τομογραφίας και η εξέλιξη των πολυατομικών αξονικών τομογράφων*”, **Αρχαία Ελληνικής Ιατρικής** 2011, volume 28, pages 767-776
- [18] **Παπακωνσταντίνου Σ.** “*MRI Μαγνητική Τομογραφία- Πυρηνικός Μαγνητικός Συντονισμός*” Σεμινάρια Φυσικής.
- [19] **Πράπα Π, Φακή Μ.,** “*Θεωρητική Προσέγγιση της έννοιας υγεία*”, Κοινωνιολογία της Υγείας,
- [20] **Χατζηδημητρώλου Χ.** “*Αξονική Τομογραφία*” (Σεμινάριο Φυσικής), 2009
- [21] **Χρυσάγης Π.** “*Οικονομοτεχνική ανάλυση της μονάδας παραγωγής ηλεκτρικής ενέργειας από φωτοβολταϊκά στοιχεία για την Ελλάδα*”, Πανεπιστήμιο Πειραιώς, (Διπλωματική Εργασία) 2007
- [22] **Rosen M.,** “*Global medical device market outperforms drug market growth*”, 2008 (<http://wtnnews.com/articles/4790/>).
- [23] **Bonomo L, Foley DW, Imhof H, Rubin G (eds).** “*Multidetector computed tomography technology: Advances in imaging techniques*”. 1st ed. Royal Society of Medicine Press Ltd, London, 2003
- [24] **Blockland J.** “*Positron emission tomography : a technical approach introduction for clinicians*”, **European Journal of Radiology**, volume 44, pages 70-75, 2002
- [25] **Geva T,** “*Introduction: Magnetic Resonance Imaging*”, **Paediatric Cardiology**, Volume 21, pages 3-4, 2000.
- [26] **Kenneth R,** “*Innovations in intelligent image analysis*”, Chapter 7: An introduction to magnetic resonance imaging: From image acquisition to clinical diagnosis”, pages 127-161, volume 339, 2001
- [27] **Poole M.,** “*Improved Equipment and techniques for dynamic shimming in high field MRI*”, School of information technology & electrical engineering, 2007 ([http://itee.uq.edu.au/~uqmpool2/html\\_thesis/mri.html](http://itee.uq.edu.au/~uqmpool2/html_thesis/mri.html))
- [28] **Townsend D.** “*Pozitron Emission Tomography*”, Chapter 1: Basic science of PET and PET/CT, Springer Publications, 2006

[29] **Tycko R**, “Introduction to special topic: New developments in Magnetic Resonance”, *The Journal of Chemical Physics*, volume 128, 2008

[30] **Wells P**. “Positron emission tomography: A new investigational area for cancer research” *Clinical Oncology*, volume 8, pages 7-14, 1996

[31] **Wheelen T**. “Concepts in strategic management and business policy- achieving sustainability”, Pearson 12th edition, 2010

Άλλες πηγές:

[32] **Γενική Γραμματεία Έρευνας και Τεχνολογίας**, “Διερεύνηση των τομέων προτεραιότητας για την προώθηση της Έρευνας & Τεχνολογίας κατά την προγραμματική περίοδο 2007-2013”, 2007 (<http://www.gsrt.gr/ContentManagement/Files/ContentFiles412/239-DL2-RTIPriorities-final3.pdf>)

[33] **Δικτυακή Πύλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την Υγεία** ([http://ec.europa.eu/health-eu/index\\_el.htm](http://ec.europa.eu/health-eu/index_el.htm))

[34] **Επίσημος Ιστότοπος της Ευρωπαϊκής Ένωσης** ([www.europa.eu](http://www.europa.eu))

[35] **Εθνική Στατιστική Υπηρεσία Ελλάδας**, “Έρευνα οικογενειακών προϋπολογισμών 2004/2005”

[36] **Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων** (<http://www.eof.gr/web/guest/proceduremedical>)

[37] **Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης** (<http://www.yyka.gov.gr/>)  
(<http://www.yyka.gov.gr/articles/citizen/xrhsima-thlefwna-amp-dieythynseis/75-nosokomeia-ana-ygeionomikh-perifereia>)

[38] **Ελληνική Στατιστική Αρχή** (<http://www.statistics.gr/>)

**Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών**, “Δαπάνες υγείας και πολιτικές υγείας στην Ελλάδα την περίοδο του μνημονίου”, 2011

[39] **Ινστιτούτο Βιοϊατρικής τεχνολογίας** “Ανάπτυξη συστήματος επαγρύπνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων”, 2004

[40] **Ινστιτούτο Ισοτοπικών Μελετών- Ιατρικό Κέντρο Αθηνών** (<http://www.isotopic-studies.com/el>)

[41] **Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης**, OECDHealthdata 2009

[42] **Υπουργείο Ανάπτυξης**, Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας “Αξονική Τομογραφία”, 2005 ([http://www.eeae.gr/gr/docs/president/\\_aksoniki.pdf](http://www.eeae.gr/gr/docs/president/_aksoniki.pdf))  
([http://www.eeae.gr/gr/docs/edu/\\_eeae.pdf](http://www.eeae.gr/gr/docs/edu/_eeae.pdf))



[43] **Εγκυκλοπαίδεια Υγείας** ([www.hgeia.gr](http://www.hgeia.gr))

([http://www.ygeiaonline.gr/index.php?option=com\\_content&view=article&id=318:2008-12-10-12-50-26&catid=76:2008-12-10-08-52-02](http://www.ygeiaonline.gr/index.php?option=com_content&view=article&id=318:2008-12-10-12-50-26&catid=76:2008-12-10-08-52-02))

[44] **Επιστημονικό Portal για Ραδιολογία** ([www.radiology-info.org](http://www.radiology-info.org)) (<http://www.radiology-info.org/positron-emission-tomography-computed-tomography/benefits-petct.html>)

[45] **European Commission** / Research and Innovation “Innovation Union Competitiveness report 2011, Country profile: Greece, 2011

[46] **Commission of the European Communities**, “Together for health: A strategic approach for the EU 2008-2013”, 2007

[47] **EUCOMED**, Medical Technology brief May 2007  
([http://www.apormed.pt/download\\_files/medtechbrief2007.pdf](http://www.apormed.pt/download_files/medtechbrief2007.pdf))

[48] **Wikipedia**, the free encyclopedia ([www.wikipedia.org](http://www.wikipedia.org))

[49] ([www.incardiology.gr](http://www.incardiology.gr))

[50] ([www.bioiatriki.gr](http://www.bioiatriki.gr))

## Παράρτημα

**Παράρτημα Α/1:** Τα δημόσια νοσοκομεία της χώρας ανά υγειονομική περιφέρεια

<b>1η Υγειονομική Περιφέρεια ΑΤΤΙΚΗΣ</b>
ΓΝΑ ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ
ΓΝΑ "ΚΟΡΓΙΑΛΕΝΕΙΟ ΜΠΕΝΑΚΕΙΟ" Ε.Ε.Σ.
ΓΝΑ ΛΑΪΚΟ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ "Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ"
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ "ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ"
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ ΘΩΡΑΚΟΣ ΑΘΗΝΩΝ "Η ΣΩΤΗΡΙΑ"
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΤΤΙΚΗΣ "ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ"
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΜΕΛΙΣΣΙΩΝ "ΑΜΑΛΙΑ ΦΛΕΜΙΝΓΚ"
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΩΝ/ΛΕΙΟ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑ Ν. ΙΩΝΙΑΣ "Η ΑΓΙΑ ΟΛΓΑ"
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ "ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ"
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΙΑΣ ΠΡΟΝΟΙΑΣ "Η ΠΑΜΜΑΚΑΡΙΣΤΟΣ"
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΤΗΣΙΩΝ
ΓΝΑ "Η ΕΛΠΙΣ"
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΣΠΗΛΙΟΠΟΥΛΕΙΟ "Η ΑΓΙΑ ΕΛΕΝΗ"
ΓΝΑ Κ.Α.Τ.
ΑΣΚΛΗΠΕΙΟ ΒΟΥΛΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ "ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ"
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΜΑΙΕΥΤΗΡΙΟ "ΕΛΕΝΑ ΒΕΝΙΖΕΛΟΥ"
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΙΔΩΝ "Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ"
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ ΠΑΙΔΩΝ "Π. & ΑΓΛΑΪΑ ΚΥΡΙΑΚΟΥ"
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΙΔΩΝ ΠΕΝΤΕΛΗΣ

ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ " Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ"
ΓΕΝΙΚΟ ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΗΦΙΣΙΑΣ "ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ"
Ν. ΑΦΡΟΔ. & ΔΕΡΜ. ΝΟΣΩΝ "ΑΝΔΡΕΑΣ ΣΥΓΓΡΟΣ"
ΠΑΙΔΟΨΥΧΙΑΤΡΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
<b>2η Υγειονομική Περιφέρεια ΠΕΙΡΑΙΩΣ &amp; ΑΙΓΑΙΟΥ</b>
ΓΝ ΠΕΙΡΑΙΑ "ΤΖΑΝΕΙΟ"
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΝΙΚΑΙΑΣ ΠΕΙΡΑΙΑ "Ο ΑΓΙΟΣ ΠΑΝΤΕΛΕΗΜΩΝ"
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ "ΑΤΤΙΚΟΝ"
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΕΛΕΥΣΙΝΑΣ "ΘΡΙΑΣΙΟ"
ΓΝΔΑ "Η ΑΓΙΑ ΒΑΡΒΑΡΑ"
ΕΙΔΙΚΟ ΑΝΤΙΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΙΡΑΙΑ "ΜΕΤΑΞΑ"
ΨΥΧΙΑΤΡΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΤΤΙΚΗΣ "ΔΑΦΝΙ"
ΨΥΧΙΑΤΡΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΤΤΙΚΗΣ "ΔΡΟΜΟΚΑΪΤΕΙΟ"
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ - ΚΕΝΤΡΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΥΘΗΡΩΝ "ΤΡΙΦΥΛΛΕΙΟ"
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΜΥΤΙΛΗΝΗΣ "ΒΟΣΤΑΝΕΙΟ"
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΣΑΜΟΥ "Ο ΑΓΙΟΣ ΠΑΝΤΕΛΕΗΜΩΝ"
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΙΟΥ "ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ"
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ - ΚΕΝΤΡΟ ΥΓΕΙΑΣ ΙΚΑΡΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ - ΚΕΝΤΡΟ ΥΓΕΙΑΣ ΛΗΜΝΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΣΥΡΟΥ "ΒΑΡΔΑΚΕΙΟ ΚΑΙ ΠΡΩΙΟ"
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ - ΚΕΝΤΡΟ ΥΓΕΙΑΣ ΝΑΞΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΡΟΔΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ - ΚΕΝΤΡΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΛΥΜΝΟΥ "ΤΟ ΒΟΥΒΑΛΕΙΟ"
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ - ΚΕΝΤΡΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΩ

ΚΡΑΤΙΚΟ ΘΕΡΑΠΕΥΤΗΡΙΟ - ΚΕΝΤΡΟ ΥΓΕΙΑΣ ΛΕΡΟΥ
<b>3η Υγειονομική Περιφέρεια ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ</b>
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ "Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ"
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ "Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ"
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ "Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ"
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΕΙΔΙΚΩΝ ΠΑΘΗΣΕΩΝ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΒΕΡΟΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΓΙΑΝΝΙΤΣΩΝ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΕΔΕΣΣΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΤΕΡΙΝΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΝΑΟΥΣΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΓΡΕΒΕΝΩΝ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΟΖΑΝΗΣ "ΜΑΜΑΤΣΕΙΟ"
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΤΟΛΕΜΑΙΔΑΣ "ΜΠΟΔΟΣΑΚΕΙΟ"
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΦΛΩΡΙΝΑΣ "ΕΛΕΝΗ Θ. ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ"
ΨΥΧΙΑΤΡΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ
ΨΥΧΙΑΤΡΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΤΡΑΣ ΟΛΥΜΠΙΟΥ, ΠΙΕΡΙΑΣ
<b>4η Υγειονομική Περιφέρεια ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ &amp; ΘΡΑΚΗΣ</b>
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ ΑΧΕΠΑ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ "ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ"
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ "ΑΓΙΟΣ ΠΑΥΛΟΣ"
ΑΝΤΙΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ"
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΦΡΟΔΙΣΙΩΝ & ΔΕΡΜΑΤΙΚΩΝ ΝΟΣΩΝ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΙΛΚΙΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ - ΚΕΝΤΡΟ ΥΓΕΙΑΣ ΓΟΥΜΕΝΙΣΣΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΣΕΡΡΩΝ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΔΡΑΜΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΒΑΛΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΞΑΝΘΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ "ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ"
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΥΠΟΛΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΔΙΔΥΜΟΤΕΙΧΟΥ, ΕΒΡΟΣ
<b>5η Υγειονομική Περιφέρεια ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ &amp; ΣΤΕΡΕΑΣ ΕΛΛΑΔΑΣ</b>
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΒΟΛΟΥ "ΑΧΙΛΛΟΠΟΥΛΕΙΟ"
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΡΙΣΑΣ "ΚΟΥΤΛΙΜΠΙΑΝΕΙΟ & ΤΡΙΑΝΤΑΦΥΛΛΕΙΟ"
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΡΙΣΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΡΔΙΤΣΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΤΡΙΚΑΛΩΝ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΜΦΙΣΣΑΣ,
ΦΩΚΙΔΑΣΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΗΒΩΝ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΜΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΡΠΕΝΗΣΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΙΒΑΔΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΛΚΙΔΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ - ΚΕΝΤΡΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΡΥΣΤΟΥ "ΔΙΟΚΛΕΙΟ", ΕΥΒΟΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ - ΚΕΝΤΡΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΥΜΗΣ "Γ.ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ"
<b>6η Υγειονομική Περιφέρεια ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ, ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ, ΗΠΕΙΡΟΥ &amp; ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ</b>

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΤΡΩΝ Η ΒΟΗΘΕΙΑ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΤΡΩΝ "ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ"
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ ΘΩΡΑΚΟΣ Ν. ΕΛΛΑΔΟΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΙΔΩΝ ΠΑΤΡΩΝ "ΚΑΡΑΜΑΝΔΑΝΕΙΟ"
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΙΓΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΜΑΛΙΑΔΟΣ
ΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΥΡΓΟΥ "ΑΝΔΡΕΑΣ ΠΑΠΑΝΔΡΕΟΥ"
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ - ΚΕΝΤΡΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΛΑΒΡΥΤΩΝ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΟΡΙΝΘΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΝΑΥΠΛΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΣΠΑΡΤΗΣ
Γ.Ν. ΚΑΛΑΜΑΤΑΣ
Γ.Ν. ΑΡΓΟΥΣ
ΠΑΝΑΡΚΑΔΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΤΡΙΠΟΛΗΣ
ΨΥΧΙΑΤΡΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΤΡΙΠΟΛΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ - ΚΕΝΤΡΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΥΠΑΡΙΣΣΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ - ΚΕΝΤΡΟ ΥΓΕΙΑΣ ΜΟΛΑΩΝ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΓΡΙΝΙΟΥ
ΓΝ ΜΕΣΟΛΟΓΓΙΟΥ "ΧΑΤΖΗ-ΚΩΣΤΑ"
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ - ΚΕΝΤΡΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΡΕΣΤΕΝΩΝ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΡΤΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ "Γ ΧΑΤΖΗΚΩΣΤΑ"
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΡΕΒΕΖΑΣ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ - ΚΕΝΤΡΟ ΥΓΕΙΑΣ ΦΙΛΙΑΤΩΝ, ΘΕΣΠΡΩΤΙΑΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΖΑΚΥΝΘΟΥ "ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ"
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΕΡΚΥΡΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΕΦΑΛΛΗΝΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΕΥΚΑΔΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΗΞΟΥΡΙΟΥ "ΜΑΝΤΖΑΒΙΝΑΤΕΙΟ"
ΨΥΧΙΑΤΡΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΕΡΚΥΡΑΣ
<b>7η Υγειονομική Περιφέρεια ΚΡΗΤΗΣ</b>
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ "ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ - ΠΑΝΑΚΕΙΟ"
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ "Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ"
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ "ΑΓΙΟΥ ΝΙΚΟΛΑΟΥ"
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΡΕΘΥΜΝΗΣ
ΘΕΡΑΠΕΥΤΗΡΙΟ ΨΥΧΙΚΩΝ ΠΑΘΗΣΕΩΝ ΧΑΝΙΩΝ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ - ΚΕΝΤΡΟ ΥΓΕΙΑΣ ΙΕΡΑΠΕΤΡΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ - ΚΕΝΤΡΟ ΥΓΕΙΑΣ ΝΕΑΠΟΛΕΩΣ ΚΡΗΤΗΣ "ΔΙΑΛΥΝΑΚΕΙΟ"
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ - ΚΕΝΤΡΟ ΥΓΕΙΑΣ ΣΗΤΕΙΑΣ

## Παράρτημα Α/2:

Πωλήσεις Ιατροτεχνολογικών προϊόντων εισαγωγικών επιχειρήσεων (2006-2010) (Πηγή: Κλαδική Μελέτη Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων ICAP 2010)

ΣΥΝΕΙ. ΦΑΡΜΑΚΟΙΟΙΟΙΩΝ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ ΣΥΝ.Π.Ε.	209.219.676	237.781.194	263.626.848	289.576.733	261.301.491
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.	160.012.451	178.504.630	194.659.702	218.848.716	192.157.846
ABBOTT LABORATORIES (ΕΛΛΑΣ) Α.Β.Ε.Ε. <sup>(1)</sup>	144.784.017	158.716.003	174.002.787	191.349.982	182.981.447
JOHNSON & JOHNSON ΕΛΛΑΣ Α.Ε.&Β.Ε.	175.492.602	174.516.429	184.707.857	191.253.488	174.113.884
ΣΗΜΕΝΣ Α.Ε. <sup>(2)</sup>	341.381.505	332.089.429	191.138.969	254.425.204	170.291.602
ΦΙΛΙΠΣ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.	180.779.416	204.944.395	191.221.180	139.645.903	104.749.400
ΣΑΡΑΝΤΗΣ ΓΡ. Α.Β.Ε.Ε.	115.290.533	119.168.175	123.586.928	101.703.624	92.817.635
ROCHE DIAGNOSTICS (HELLAS) Α.Ε.	11.653.907	54.634.271	58.242.738	75.081.000	68.768.241
ΜΠΑΤΕΡ ΕΛΛΑΣ Ε.Π.Ε.	48.771.053	53.544.868	62.582.917	70.908.342	63.356.474
ΝΟΒΟ Μ.Δ. Α.Ε. <sup>(3)</sup>	23.900.000	25.124.000	27.406.000	60.305.000	55.997.000
ΜΗΛΕ ΕΛΛΑΣ Ε.Π.Ε.	69.472.033	75.134.124	70.587.722	65.259.656	50.181.539
ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ Ε.Π.Ε.	38.370.796	40.704.556	44.867.329	44.199.040	45.262.113
ΨΗΜΙΤΗ Α.Ε.	41.016.309	40.356.084	48.497.345	62.812.125	44.087.400
ΑΛΚΟΝ ΛΑΜΠΟΡΑΤΟΡΙΣ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.&Β.Ε.	34.165.290	40.128.043	43.646.439	47.942.161	43.156.733
ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ ΑΝ. Α.Ε. <sup>(4)</sup>	26.722.001	33.414.124	-	86.409.431	42.962.842
ΖΜ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ε.Π.Ε.	50.875.792	54.651.458	54.373.399	47.605.622	41.233.180
ΛΑΔΑΚΗΣ Ι. Α.Ε.	22.836.218	27.685.031	32.264.062	36.342.445	40.413.505
ΜΕΝΤΙΜΕΚ Α.Ε. <sup>(5)</sup>	-	-	-	-	39.988.000
ΜΕΝΤΙΜΕΚ Α.Ε. <sup>(6)</sup>	7.213.811	12.762.506	17.373.000	48.209.000	-
ELECTROMEDICAL Α.Ε.Β.Ε.	41.246.191	48.694.241	46.195.072	55.497.431	36.856.355
NUMIL HELLAS Α.Ε.	34.855.092	35.607.223	41.028.183	41.789.603	36.337.770
Υ-LOGIMED Α.Ε.	3.938.881	7.653.921	20.038.370	31.699.390	35.208.292
SIEMENS ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΥΓΕΙΑΣ Α.Β.Ε.Ε. <sup>(7)</sup>	17.114.042	19.287.728	14.999.385	21.064.339	35.023.962
ΕΝΟΡΑΣΙΣ Α.Ε.	7.520.605	11.148.307	17.202.217	36.286.636	34.508.693
GE MEDICAL SYSTEMS ΕΛΛΑΣ Α.Ε.	36.058.097	38.342.718	36.326.179	42.109.519	31.378.471
ΑΓΚΦΑ ΓΚΕΒΕΡΤ Α.Ε.Β.Ε.	33.493.509	38.541.759	37.787.196	32.821.528	29.709.039
COVIDIEN HELLAS Α.Ε. <sup>(8)</sup>	39.115.874	37.398.654	38.826.077	39.544.193	28.073.066
DIORHAR Α.Ε.	26.652.407	29.796.540	34.747.929	35.654.545	27.557.727
ΑΜΒΙΣ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Ε.	26.067.616	27.243.813	31.027.094	32.177.242	27.175.248
ΑΡΗΤΗ Α.Ε.	18.685.823	19.947.069	23.245.176	25.150.506	26.040.178
MEDIPRIME Α.Ε. <sup>(9)</sup>	-	-	10.877.905	23.447.522	24.967.861
ΑΡΘΡΩΣΙΣ Α.Ε.	15.774.421	22.524.524	30.393.292	32.632.307	24.387.276
ΣΕΛΙΔΗ Α. ΑΦΟΙ ΑΝΤΙΣΕΛ Α.Ε. <sup>(10)</sup>	17.262.798	20.731.802	23.252.779	23.686.420	24.032.971
NEXUS MEDICALS Α.Ε. <sup>(11)</sup>	13.044.839	15.788.241	37.033.991	31.007.469	23.817.412
ST MEDICAL PRODUCTS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ε.Π.Ε.	10.409.647	13.775.830	19.690.738	27.179.305	22.083.735
ΠΡΩΤΟΝ Α.Ε.	13.352.789	18.407.389	17.638.264	30.225.164	21.555.394
ΜΑΓΕΙΡΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ Α.Ε.	9.091.149	9.374.020	16.230.957	18.394.583	20.260.092
ΠΑΠΑΕΛΛΗΝΑΣ Κ. Α. (ΕΛΛΑΣ) Α.Ε.Β.Ε.	10.311.463	13.653.596	17.497.291	20.335.353	19.975.405
ΕΣΟΛΑΒ Α.Ε. <sup>(12)</sup>	16.885.735	17.655.048	18.508.435	18.788.772	18.608.141
ΩΜΕΓΑ ΦΑΡΜΑ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.	19.013.860	23.115.865	23.128.336	22.789.464	18.430.693
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΓΡΑΜΜΗ Α.Ε. <sup>(13)</sup>	22.444.206	27.296.164	30.525.087	31.939.450	17.314.692
ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ Ν. Α. Ε.Π.Ε. <sup>(14)</sup>	15.446.741	18.683.339	26.073.482	20.767.450	17.176.386
ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε.Τ.Β.Ε.	9.307.803	13.570.763	15.321.930	19.140.590	17.046.664
ΦΑΡΜΑΝΕΛ Α.Ε. <sup>(15)</sup>	25.714.548	24.413.400	25.485.063	23.791.563	16.957.908
ΠΕΤΣΙΑΒΑΣ Ν. Α.Ε.	13.311.215	14.606.599	16.724.075	16.635.733	15.933.014
ΦΟΥΤΖΙ ΦΙΛΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.	18.408.799	20.663.888	20.781.063	18.568.159	15.863.897
SAFE BLOOD ΒΙΟΑΝΑΛΥΤΙΚΑ Α.Ε. <sup>(16)</sup>	11.718.305	18.731.453	19.404.975	15.815.491	15.774.218
ΒΙΟΜΕΡΙΕΥΧ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.	13.569.648	14.666.197	16.228.670	16.945.241	15.609.331
EURO PROCUREMENT Α.Ε.	19.133.000	21.158.000	21.485.000	24.474.000	15.582.000



## Παράρτημα Β 1

Ανιχνευτικό Σύστημα: Οι ανιχνευτές ακτίνων Χ σε συστήματα Υπολογιστικής τομογραφίας (CT) πρέπει να έχουν υψηλή συνολική απόδοση έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται η δόση ακτινοβολίας στον ασθενή, να είναι σταθεροί οι χρόνοι, να μην είναι ευαίσθητοι στις μεταβολές της θερμοκρασίας. Επίσης, η απόδοση ενός ανιχνευτή πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 0.45 και 0.85 και να είναι το γινόμενο τριών μεγεθών:

Απόδοση ανιχνευτή= Γεωμετρική απόδοση x Κβαντική απόδοση x Απόδοση Μετατροπής

Ανιχνευτές στερεάς κατάστασης: αποτελούνται από μία σειρά κρυστάλλων, σπινθηριστών και φωτοδιόδων.

Ανιχνευτές ιονισμού: είναι διατάξεις θαλάμων συμπιεσμένου αερίου που ιονίζεται κατά τη διέλευση της ακτινοβολίας.

## Παράρτημα Β/2

Η Καθήλωση του 18-FDG: Φυσιολογικά αυξημένη καθήλωση παρατηρείται στον εγκέφαλο, δεδομένου ότι η γλυκόζη αποτελεί την κύρια ενεργειακή πηγή της λειτουργίας του εγκεφάλου. Αυξημένη καθήλωση παρατηρείται επίσης στο μυοκάρδιο και τους γραμμωτούς μυς, πράγμα που ελαττώνεται για μεν την καρδιά με την νηστεία, οπότε το μυοκάρδιο αρκείται στην βασική του ενεργειακή πηγή που είναι τα λιπαρά οξέα, για δε τους λοιπούς γραμμωτούς μυς και με την ελαχιστοποίηση της άσκησης.

Αυξημένη καθήλωση παρατηρείται επίσης στις ουροφόρους οδούς, δεδομένου ότι η FDG σε αντίθεση με την γλυκόζη δεν επανααρροφάται στα ουροφόρα σωληνάρια. Επίσης αυξημένη καθήλωση παρατηρείται στον στόμαχο και το παχύ έντερο. Ολιγότερο έντονη συγκέντρωση της FDG παρατηρείται στην στοματική κοιλότητα, τον φάρυγγα, τους σιελογόνους αδένες, το ήπαρ, τον σπλήνα, ενίοτε το δωδεκαδάκτυλο και τον μυελό των οστών, στον οποίο αυξάνεται σημαντικά η καθήλωση μετά την χορήγηση αυξητικών παραγόντων. Τέλος είναι αξιοσημείωτη η καθήλωση της FDG στο φαιό λίπος, πράγμα που επιτείνεται από την έκθεση σε χαμηλή θερμοκρασία.

Η 18-FDG PET έχει την κυριότερη εφαρμογή στον μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (ανίχνευση κακοήθειας πνευμονικού όζου, διήθηση λεμφαδένων του μεσοθωρακίου, ανίχνευση μεταστάσεων, ανταπόκριση στη θεραπεία, επανασταδιοποίηση). Επίσης έχει εφαρμογή στην μελέτη των λεμφωμάτων (σταδιοποίηση, ανταπόκριση στη θεραπεία, επιλογή θεραπείας, επανασταδιοποίηση, τελικός έλεγχος αποτελέσματος της θεραπείας). Ακολουθούν οι εφαρμογές στον καρκίνο του γαστρεντερικού συστήματος, κυρίως του παχέος εντέρου, της κεφαλής και τραχήλου, του μελανώματος, του καρκίνου των ωοθηκών, του μαστού, του θυρεοειδούς, του εγκεφάλου και άλλων.