



**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ**

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ

ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ



ΤΕΙ ΠΕΙΡΑΙΑ

ΚΑΣΚΑΡΕΛΗ Ι. ΑΝΤΩΝΙΑ

ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

ΜΙΑ ΓΕΝΙΚΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ

Διπλωματική Εργασία για την απόκτηση
Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης

Πειραιάς, 2010



**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ**

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ

ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ



ΤΕΙ ΠΕΙΡΑΙΑ

ΚΑΣΚΑΡΕΛΗ Ι. ΑΝΤΩΝΙΑ

**ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ
ΜΙΑ ΓΕΝΙΚΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ**

Επιβλέπων Καθηγητής : Βοζίκης Αθανάσιος

Λέκτορας Πανεπιστημίου Πειραιώς

Μελέτη για την απόκτηση
Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης

Πειραιάς, 2010



**UNIVERSITY OF
PIRAEUS**

MASTER IN

HEALTH MANAGEMENT



TEI OF PIRAEUS

KASKARELIS I. ANTONIA

**MEDICAL DEVICE SECTOR IN GREECE
A GENERAL REVIEW**

Supervisor: Dr. Vozikis Athanasios

Graduate Thesis Submitted for Degree

Piraeus, 2010

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Με την ολοκλήρωση της παρούσας διπλωματικής εργασίας θα ήθελα να ευχαριστήσω θερμά όλους εκείνους που συνέβαλαν άμεσα ή έμμεσα στην εκπόνηση αυτής.

Αρχικά, οφείλω ένα μεγάλο ευχαριστώ στον καθηγητή μου και επιβλέπων της συγκεκριμένης εργασίας κ. Βοζίκη Αθανάσιο, ο οποίος με στήριξε και ήταν πάντα διατεθειμένος να με βοηθήσει σε οποιοδήποτε πρόβλημα αντιμετώπιζα κατά τη διάρκεια συγγραφής της εργασίας.

Επίσης θα ήθελα να ευχαριστήσω θερμά τον κ. Χρήστο Καζάση-Εκδότη του περιοδικού «The Scanner»- για την πολύτιμη συμβολή του στη εύρεση και παραχώρηση στοιχείων και την κ. Παπαδοπούλου Παρθένα-υπάλληλο της στατιστικής υπηρεσίας-για την βοήθεια της στην εύρεση στατιστικών στοιχείων.

Τέλος, οφείλω ένα μεγάλο ευχαριστώ στην οικογένειά μου, η οποία με στηρίζει όλα αυτά τα χρόνια και με έμαθε να πιστεύω πως όταν θες κάτι πάρα πολύ πρέπει να μάχεσαι μιας και σημασία δεν έχει ο προορισμός αλλά το ταξίδι.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Ο κλάδος των ιατροτεχνολογικών προϊόντων αποτελεί ένα από τους πιο ενδιαφέροντες και πολλά υποσχόμενους κλάδους της οικονομίας καθώς η εξέλιξη της τεχνολογίας σε παγκόσμιο επίπεδο επιτρέπει πέρα από τη βελτίωση του ήδη υπάρχοντος εξοπλισμού, την ανάπτυξη καινοτόμων επιστημονικών πεδίων.

Ο αριθμός των επιχειρήσεων που δραστηριοποιούνται στον εν λόγω κλάδο σε παγκόσμια κλίμακα, αυξάνεται με ταχείς ρυθμούς στη διάρκεια των ετών ενώ παρά τα προβλήματα που αντιμετωπίζουν οι νεοεισερχόμενοι, φαίνεται πως δεν θα επηρεάσουν την τάση αυτή.

Ο όρος « ιατροτεχνολογικά προϊόντα» περιλαμβάνει μία ευρεία γκάμα προϊόντων από τις απλές χειρουργικές γάζες μέχρι τα μηχανήματα «υψηλής τεχνολογίας» των οποίων μάλιστα η αγορά παρουσιάζει ιδιαίτερο ενδιαφέρον μιας και πρόκειται για υψηλού κόστους εξοπλισμό.

Σκοπός της παρούσας εργασίας είναι η γενική επισκόπηση του κλάδου των ιατροτεχνολογικών προϊόντων τόσο σε παγκόσμιο όσο και σε ελληνικό επίπεδο και η ανάλυση του κλάδου των Μαγνητικών Τομογράφων στην Ελλάδα.

Στόχοι της μελέτης είναι:

- Η ανάλυση του υποκλάδου των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και συγκεκριμένα των Μηχανημάτων Μαγνητικού Συντονισμού με απώτερο σκοπό να προταθούν λύσεις ως προς την υπάρχουσα κατανομή.
- Η ανάλυση του κλάδου βάσει του μοντέλου του Porter και της SWOT Analysis.

Αρχικά, δίνεται το θεωρητικό υπόβαθρο για τη φύση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τα χαρακτηριστικά του κλάδου γενικότερα και της αγοράς ειδικότερα. Στη συνέχεια γίνεται μελέτη και ανάλυση του τομέα των μαγνητικών τομογράφων στην Ελλάδα και ακολουθεί η σύνδεση της μελέτης αυτής με τα οικονομικά της υγείας. Επίσης, αναλύονται οι τάσεις και οι προοπτικές του κλάδου όπως προκύπτουν από τη SWOT Analysis και το μοντέλο των πέντε δυνάμεων του Porter.

Τέλος, παρουσιάζονται συγκεντρωμένα τα συμπεράσματα που προέκυψαν από την εκπόνηση της εργασίας και προτείνονται λύσεις με σκοπό την βελτίωση της υπάρχουσας κατανομής μηχανημάτων μαγνητικού συντονισμού στην Ελλάδα.

ΛΕΞΕΙΣ ΚΛΕΙΔΙΑ: ιατροτεχνολογικό προϊόν, σύστημα επαγρύπνησης, κερδοφορία εταιρειών, μαγνητικοί τομογράφοι, υπάρχουσα κατανομή, τάσεις & προοπτικές του κλάδου

Title: Medical Device Sector in Greece-A General Review

KASKARELIS I. ANTONIA

Graduate Thesis Submitted for the Degree

“Master in Health Management”

University of Piraeus- TEI of Piraeus, Greece

Supervisor: Dr. Vozikis Athanasios

Summary

The medical device sector is one of the most promising and profitable branch of the economy as the technological development in a worldwide level allows, beyond the improvement of the existing equipment, the growth of innovative scientific fields.

The number of the enterprises activated in the medical device sector has been increased with rapid rhythms during the years while this tendency seems to continue, despite the fact that the newcomers face a lot of problems.

The term “medical devices” includes a wide range of products from the simple surgical gauzes to “high technology” devices whose market takes a great interest because of their high cost.

The aim of this study is the general review of the medical device sector not only globally but also in the Greek market and the analysis of MRI branch in Greece. Objectives of the study are:

- The analysis of the medical devices’ sub-field and more specifically the MRI branch with final aim the proposal of solutions as regards the existing distribution.
- The analysis of the sector based both on SWOT Analysis and the Porter’s model.

At first, the theoretical background is given for both the nature of products, the characteristics of the sector in general and more specifically the market. Second the analysis of the MRI sector in Greece is presented and is connected with health economics. Moreover, the trends and the potentiality of the sector are given based on the SWOT Analysis and Porter's model of the five forces. Finally, the study is completed with both the presentation of the conclusions and the solutions proposed for the improvement of the existing distribution of MRIs' in Greece.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Κεφάλαιο 1: ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

1.1 Γενικά για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα	1
1.2 Σύστημα Επαγρύπνησης.....	4
1.2.1 Γενικά για το Σύστημα Επαγρύπνησης	4
1.2.2 Λειτουργία του Συστήματος Επαγρύπνησης.....	5
1.2.3 Ο ρόλος της Αρμόδιας Αρχής.....	6
1.3 Συμπερασματικά.....	7

Κεφάλαιο 2: ΚΛΑΔΟΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

2.1 Εισαγωγικά.....	8
2.2 Διεθνής Αγορά Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού.....	10
2.2.1 Ευρώπη.....	11
2.2.1.1 Οικονομικά Στοιχεία βάσει ΑΕΠ.....	11
2.2.1.2 Ευρωπαϊκή Αγορά.....	12
2.2.2 Αμερική.....	15
2.2.3 Ασία και Λατινική Αμερική.....	16
2.3 Η Ελληνική Αγορά Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού.....	17
2.4 Ζήτηση για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.....	23
2.5 Προσφορά για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.....	27

Κεφάλαιο 3: ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΙ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟΙ

3.1 Εισαγωγικά.....	30
3.2 Φύση του Μαγνητικού Τομογράφου.....	31
3.3 Η κατανομή των μαγνητικών τομογράφων στην Ελλάδα.....	33

3.4 Η αγορά των μαγνητικών τομογράφων	43
3.5 Αξιολόγηση των MRI.....	44
3.6 Σύγκριση της Ελλάδας με το εξωτερικό.....	47
3.7 Συσχέτιση Αριθμού Μαγνητικών Τομογράφων με τα Οικονομικά της Υγείας.....	50

Κεφάλαιο 4: ΤΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΟΠΤΙΚΕΣ ΤΟΥ ΚΛΑΔΟΥ

4.1 SWOT Analysis.....	55
4.2 Μοντέλο PORTER.....	59

Κεφάλαιο 5: ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ-ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ/ΛΥΣΕΙΣ

5.1 Συμπεράσματα.....	66
5.2 Προτάσεις-Λύσεις.....	68

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	70
---------------------------	----

Κατάλογος Πινάκων

Κεφάλαιο 1: ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

1.1 Κατηγορίες Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.....	2
---	---

Κεφάλαιο 2: ΚΛΑΔΟΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

2.1 Συνολική δαπάνη για Υγειονομική Περίθαλψη και Χρήση Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.....	11
2.2 Ανθρώπινο Δυναμικό στην Ευρώπη	14
2.3 Οι μεγαλύτερες Αμερικάνικες Επιχειρήσεις	15
2.4 Ελληνικές Εξαγωγές κατά χώρα	21

2.5 Μηνιαία δαπάνη των νοικοκυριών κατά τάξεις μηνιαίας συνολικής αξίας.....	24
2.6 Επιχειρήσεις παραγωγής και εμπορίας ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού ανά νομική μορφή (2002-2005).....	29

Κεφάλαιο 3: ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΙ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟΙ

3.1 Κατανομή MRI σε δημόσιο και ιδιωτικό τομέα ανά περιφέρεια (στοιχεία 2009).....	35
3.2 Αριθμός Μαγνητικών τομογράφων στο δημόσιο τομέα ανά νομό.....	38
3.3 Αριθμός Μαγνητικών Τομογράφων που αντιστοιχεί στους κατοίκους των περιφερειών...	40
3.4 Κατανομή MRI δημοσίου & ιδιωτικού τομέα κατ' έτος εγκατάστασης.....	45
3.5 Κατανομή MRI σε δημόσιο & ιδιωτικό τομέα ανά μονάδα ισχύος.....	46
3.6 Αριθμός MRI ανά εκατ. πληθυσμού για τις χώρες του ΟΟΣΑ(έτη 2000-2009).....	49
3.7 Εξετάσεις με MRI/1000 κατοίκους-Χώρες ΟΟΣΑ-Έτος 2008.....	52
3.8 Διαχρονική εξέλιξη δαπανών ασφαλιστικών ταμείων για ιατρικές επισκέψεις και εξετάσεις.....	54

Κατάλογος Διαγραμμάτων

Κεφάλαιο 2: ΚΛΑΔΟΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

2.1 Εξέλιξη Ιατροτεχνολογικού κλάδου	9
2.2 Κατανομή Παγκόσμιας Αγοράς Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού	10
2.3 Κατανομή της Ευρωπαϊκής αγοράς ιατρό/κου εξοπλισμού (στοιχεία 2007).....	12
2.4 Συνολικές Εισαγωγές και Εξαγωγές.....	13
2.5 Αριθμός Επιχειρήσεων σαν % του Ευρωπαϊκού Συνόλου.....	13
2.6 Κατανομή Προμηθευτών Ιατρικού Εξοπλισμού.....	18
2.7 Διαχρονική εξέλιξη των εισαγωγών ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε αξία (2000-2008)...	20
2.8 Διάρθρωση των εισαγωγών ανά κατηγορία ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε αξία (2008)..	20

Κεφάλαιο 3: ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΙ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟΙ

3.1 Διαχρονική εξέλιξη αριθμού μαγνητικών τομογράφων στην Ελλάδα	41
3.2 Αριθμός MRI στην Ελλάδα ανά εκατ. πληθυσμού (2005-2009).....	42
3.3 Μερίδιο Εταιρειών στην Ελληνική Αγορά MRI	43
3.4 Αριθμός MRI ανά εκατ. πληθυσμού για τις χώρες του ΟΟΣΑ(έτος 2008).....	47

Κατάλογος Σημάτων

Κεφάλαιο 3: ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΙ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟΙ

3.1 Χάρτης της Ελλάδας με συνολική απεικόνιση των MRI ανά περιφέρεια.....	34
---	----

Κεφάλαιο 4: ΤΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΟΠΤΙΚΕΣ ΤΟΥ ΚΛΑΔΟΥ

4.1 Μοντέλο του Porter	59
------------------------------	----

Κατάλογος Πηγών

- Εφημερίδα «Ο κόσμος του επενδυτή»
- Εφημερίδα «Το Θέμα»
- Εφημερίδα «Διάγνωση»
- Περιοδικό «The Scanner»
- ICAP
- Ηλεκτρονική Βιβλιοθήκη Πανεπιστημίου Πειραιώς
- Βιβλιοθήκη Οικονομικού Πανεπιστημίου Αθηνών(ΑΣΟΕΕ)
- Ιστοσελίδα Eucomed www.eucomed.com
- Ιστοσελίδα ΟΟΣΑ www.oecd.com
- Ιστοσελίδα Εθνικού Τυπογραφείου <http://www.et.gr/>
- Ιστοσελίδα Eur-Lex <http://eur-lex.europa.eu/el/index.htm>
- Ιστοσελίδα COCIR <http://www.cocir.org/index.php?mode=0>

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

1.1.Γενικά για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Ως «ιατροτεχνολογικό προϊόν» ορίζεται σύμφωνα με την Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ7/2480/94(ΦΕΚ-679/Β/94) που εναρμόνισε την ελληνική νομοθεσία προς την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ της 14 Ιουνίου 1993 και η οποία αφορά στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα:

«Κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου του λογισμικού που απαιτείται για την ορθή λειτουργία του, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται σε ανθρώπους για σκοπούς:

- Διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης από ασθένεια.
- Διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή αποκατάστασης τραυματισμού ή αναπηρίας.
- Διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσικής διαδικασίας.
- Ελέγχου της σύλληψης.



και του οποίου η πρωταρχικώς επιδιωκόμενη δράση εντός ή εκτός του ανθρώπινου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακευτικά, ανοσολογικά ή μέσα μεταβολισμού αλλά του οποίου η δράση μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά». (EUROLEX, δικτυακός τόπος).

Η οδηγία 93/42/ΕΟΚ αφορά το σχεδιασμό, την κατασκευή, τη διάθεση και την αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων που δεν καλύπτονται από την οδηγία 90/385/ΕΟΚ για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και δεν προορίζονται για διάγνωση IN-VITRO. Με τον όρο IN-VITRO νοείται κάθε προϊόν που αποτελεί αντιδραστήριο, αντιδρών προϊόν, σύνολο, όργανο, συσκευή, ή σύστημα που χρησιμοποιείται μόνο ή σε

συνδυασμό και το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται IN VITRO κατά την εξέταση δειγμάτων που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα με σκοπό την παροχή πληροφοριών όσον αφορά σε φυσιολογικές καταστάσεις υγείας, ή ασθένειας ή συγγενείς διαμαρτυρίες.

Σύμφωνα με το “Global Medical Devices Nomenclature”(Παγκοσμία Ονοματολογία Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού) υπάρχουν δώδεκα κατηγορίες προϊόντων, δέκα χιλιάδες ομάδες και πεντακόσιες χιλιάδες τεχνολογίες. Παρακάτω παρατίθεται ένας πίνακας με τις δώδεκα κατηγορίες προϊόντων και κάποια παραδείγματα για κάθε κατηγορία. (ΕΚΕΒΥΛ,2005)

ΠΙΝΑΚΑΣ 1.1 - ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ		
ΚΩΔΙΚΟΣ	ΟΡΟΣ	ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ
01	Ενεργός Εμφυτεύσιμη Τεχνολογία	Καρδιακοί βηματοδότες, νευροδιεγερτικά
02	Τεχνολογία Αναισθησίας και Αναπνευστική Τεχνολογία	Μάσκα οξυγόνου, κύκλωμα αναπνοής-αναισθησίας, μονάδα παράδοσης αερίου
03	Οδοντική Τεχνολογία	Εργαλεία Οδοντιατρικής, κράματα, ρητίνες, νήμα
04	Τεχνολογία Ηλεκτρομαγνητικού Med	X-rays, αξονικοί, laser
05	Νοσοκομειακό Υλικό	Κρεβάτια
06	In- Vitro διαγνωστική τεχνολογία	Γενετικά τεστ
07	Μη ενεργός Εμφυτεύσιμη Τεχνολογία	Καρδιακά stent
08	Οφθαλμολογική και Οπτική Τεχνολογία	Γυαλιά, Φακοί Επαφής
09	Επαναχρησιμοποιήσιμα όργανα	Διάφορα Χειρουργικά Υλικά
10	Τεχνολογία Μίας Χρήσεως	Σύριγγες, Βελόνες, Γάντια
11	Τεχνική Βοήθεια για Άτομα με ειδικές ανάγκες	Αναπηρικές καρέκλες
12	Διαγνωστική και Θεραπευτική Τεχνολογία	Μονάδες Ακτινοθεραπείας
<i>Πηγή:Eucomed</i>		

Η τοποθέτηση, διακίνηση και λειτουργία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά, προϋποθέτει την ικανοποίηση των βασικών απαιτήσεων που ορίζονται από την κοινοτική οδηγία 93/42/ΕΟΚ. Ως αποτέλεσμα οι κατασκευαστές Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού υποχρεούνται να ακολουθούν οδηγίες συμμόρφωσης των προϊόντων τους προκειμένου να επιβεβαιώνεται ότι αυτά που κατασκευάζονται ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις που θέτει η Οδηγία. Οι απαιτήσεις αυτές περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι της Οδηγίας και σχετίζονται με την απόδοση των προϊόντων, την ασφάλεια τους, το σχεδιασμό και την κατασκευή τους. Ακολουθεί η ομαδοποίηση τους:

- Χημικές, Φυσικές και Βιολογικές Ιδιότητες
- Λοιμώξεις και Μικροβιακές μολύνσεις
- Λειτουργίες Μέτρησης
- Ιονίζουσα Ακτινοβολία
- Σύνδεση με ή Ενσωμάτωση της πηγής ενέργειας
- Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή (Γιαννακάρας, Χ., Χριστοφορίδης, Σ.)

Η συμμόρφωση ενός προϊόντος με τις απαιτήσεις δηλώνεται από τη σήμανση «CE» που φέρει και του επιτρέπει την ελεύθερη διακίνηση στις χώρες της ΕΕ χωρίς τη διενέργεια περαιτέρω ελέγχων. (Η Επιτροπή Ανταγωνισμού, 2003)

Με σκοπό την απλοποίηση των διαδικασιών αξιολόγησης συμμόρφωσης, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ταξινομούνται σε κατηγορίες/κλάσεις προκειμένου να αξιολογείται η επικινδυνότητά τους.(Europa Innova, 2006) Η ταξινόμηση αυτή γίνεται βάσει των κανόνων του παραρτήματος ΙΧ της κοινοτικής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων εφόσον ληφθούν υπόψη η διάρκεια ζωής, τα επεμβατικά χαρακτηριστικά, η χρήση και ο προορισμός του προϊόντος και οι σχετικοί κίνδυνοι .Οι κλάσεις επικινδυνότητας είναι τέσσερις:

- Χαμηλής (κλάση I)
- Μεσαίας (κλάση IIa, IIb)
- Υψηλής (κλάση III)

Στα προϊόντα κλάσης I, όπου αντιστοιχεί μικρότερος κίνδυνος, για την τεκμηρίωση της συμμόρφωσης και τη διασφάλιση της ποιότητας, πλήρη ευθύνη διαθέτει ο ίδιος ο κατασκευαστής, ο οποίος συντάσσει ειδικούς φακέλους σχεδιασμού (τεχνικοί φάκελοι) και συμπληρώνει μία Δήλωση Συμμόρφωσης. Παρά το γεγονός ότι δεν υπάρχει εμπλοκή κάποιου άλλου φορέα στη διαδικασία της τεκμηρίωσης, συχνά συναντώνται προβλήματα, καθώς κάποια άρθρα της οδηγίας είναι δυσνόητα και χρήζουν περαιτέρω μελέτης και ανάλυσης. Σε περίπτωση λανθασμένης κατάταξης, ο κατασκευαστής ενδέχεται να αντιμετωπίσει προβλήματα νομικής, οικονομικής και τεχνικής φύσεως τόσο σε βραχυπρόθεσμο όσο και σε μακροπρόθεσμο ορίζοντα.

Στα προϊόντα όμως κλάσεων IIa, IIb, III, όπου ο βαθμός επικινδυνότητας είναι υψηλότερος, η τεκμηρίωση της συμμόρφωσης πραγματοποιείται από ανεξάρτητο Οργανισμό ο οποίος όμως είναι κοινοποιημένος στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Ο κατασκευαστής διαθέτει πλήρη ελευθερία ως προς την επιλογή του οργανισμού, αρκεί ο οργανισμός αυτός να διαθέτει την απαιτούμενη αρμοδιότητα. Οι εταιρείες που κατασκευάζουν προϊόντα υψηλών κλάσεων θα πρέπει να διαθέτουν ένα ολοκληρωμένο Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας, σύμφωνα με το παράρτημα II της οδηγίας και να εξασφαλίζουν την εφαρμογή ενός Συστήματος Ποιότητας κατά την παραγωγή σύμφωνα με το παράρτημα V της οδηγίας.

1.2 Σύστημα Επαγρύπνησης

1.2.1. Γενικά για το σύστημα επαγρύπνησης

Η συμμόρφωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων βάσει κανονιστικών απαιτήσεων, δεν έχει αποτελέσει τη τελική λύση στο πρόβλημα περί ασφαλούς χρήσης των προϊόντων αυτών, καθώς η ασφάλεια είναι ζήτημα υποκείμενο σε ένα πλήθος παραγόντων που σχετίζονται με το προϊόν καθεαυτό. Η γενικότερη κατάσταση της υγείας του ασθενούς, η λανθασμένη χρήση των προϊόντων και η μη επαρκής συντήρησή τους αποτελούν κάποιους από τους λόγους για τους οποίους διακυβεύεται η ασφάλεια του εξοπλισμού και αυξάνονται οι πιθανότητες πρόκλησης βλαβών στην υγεία των ασθενών. Προς βελτίωση της κατάστασης αυτής και πρόληψης των κινδύνων που ελλοχεύουν μπορεί να οδηγήσει η καταγραφή των ανεπιθύμητων περιστατικών που συνδέονται άμεσα με τη

χρήση ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων και η σύγκρισή τους με παρόμοια περιστατικά που λαμβάνουν χώρα σε διεθνές επίπεδο.

Βασισμένο στη φιλοσοφία αυτή είναι το *Σύστημα Επαγρύπνησης*, το οποίο αποτελεί ένα σύστημα ανταλλαγής, αξιολόγησης και διαχείρισης πληροφοριών, αρχή του οποίου είναι είτε ο χρήστης/επαγγελματίας υγείας είτε ο ασθενής και τελικός αποδέκτης η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και σκοπός του οποίου είναι η πρόληψη των ατυχημάτων που προκαλούνται από τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Ινστιτούτο Βιοιατρικής Τεχνολογίας, 2004). Η θεσμοθέτηση του πραγματοποιήθηκε μέσω του άρθρου 10 της κοινοτικής Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, του άρθρου 8 της Οδηγίας 90/385/ΕΟΚ για τα Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα και του άρθρου 11 της Οδηγίας 98/79/ΕΟΚ για τα IN-VITRO διαγνωστικά. Βάσει των ανωτέρω άρθρων, τα κράτη-μέλη υποχρεούνται να καταγράφουν και να αξιολογούν συγκεντρωτικά και όχι τμηματικά όλες τις πληροφορίες που αφορούν ανεπιθύμητα περιστατικά τα οποία προέκυψαν από τη χρήση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Ως ανεπιθύμητο περιστατικό χαρακτηρίζεται βάσει της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ (άρθρο 8):

- «Κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση χαρακτηριστικών και/ή απόδοσης του εξοπλισμού, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στη σήμανση ή στις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή τη σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς ή του χρήστη.»
- «κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις προϊόντος για τους λόγους που αναφέρονται στο στοιχείο α) που προκάλεσε την εκ μέρους του κατασκευαστή συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων του ίδιου τύπου.»

1.2.2. Λειτουργία του συστήματος επαγρύπνησης

Το πρώτο κρίκο του συστήματος Επαγρύπνησης αποτελεί ο ασθενής ή ο επαγγελματίας υγείας. Οι πληροφορίες που συλλέγονται από τα κέντρα παροχής υπηρεσιών υγείας και αφορούν σε δυσμενή περιστατικά μεταφέρονται τόσο στις αρμόδιες Αρχές όσο και στον κατασκευαστή.

Εν συνεχεία ο κατασκευαστής προχωρά σε διερεύνηση των αιτιών πρόκλησης του δυσμενούς περιστατικού αφού πρώτα το έχει αναγνωρίσει ως περιστατικό επαγρύπνησης ενώ παράλληλα εκδίδει αρχική αναφορά προς την αρμόδια Αρχή. Ανάλογα με τη

σοβαρότητα του περιστατικού, υπάρχει ένα αντίστοιχο χρονικό περιθώριο εντός του οποίου ο κατασκευαστής θα πρέπει να υποβάλλει την αρχική αναφορά στην Αρχή. Αν το περιστατικό σχετίζεται με κάποια πιθανή απειλή κατά της δημόσιας υγείας, ο κατασκευαστής σε διάστημα εντός δύο ημερολογιακών ημερών προχωρά στην κατάθεση της αρχικής αναφοράς. Αν πρόκειται για θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας το χρονικό διάστημα ανέρχεται στις δέκα ημερολογιακές μέρες, ενώ για οποιαδήποτε άλλη περίπτωση δεν ξεπερνά τις τριάντα ημερολογιακές μέρες.

Με την ολοκλήρωση των διαδικασιών έρευνας, συντάσσεται η τελική αναφορά από τον κατασκευαστή ενώ το εκάστοτε κράτος-μέλος θα πρέπει να ενημερώνει άμεσα την Επιτροπή της Ε.Ε. και τα υπόλοιπα κράτη-μέλη για την πραγματοποίηση του συγκεκριμένου περιστατικού, τα μέτρα που έχουν ληφθεί ή που πρόκειται να ληφθούν.

1.2.3. Ο ρόλος της Αρμόδιας Αρχής

Πέρα από το χρήστη του οποίου ο ρόλος στο σύστημα Επαγρύπνησης κρίνεται πολύ σημαντικός καθώς συμβάλει στην αρχική δήλωση του περιστατικού, εξίσου σημαντικός είναι ο ρόλος των Αρμόδιων Αρχών. Η πρωταρχική τους ευθύνη είναι η λειτουργία και διατήρηση του Συστήματος Αναφοράς Χρηστών δηλαδή η κατάλληλη «εκπαίδευση» των παροχών υπηρεσιών υγείας ως προς τον τρόπο, την καταγραφή και το χρονική στιγμή που θα πρέπει να αναφέρουν τα δυσμενή περιστατικά.

Σε πρακτικό επίπεδο, η Αρμόδια Αρχή πρέπει να διαθέτει μία ολοκληρωμένη βάση δεδομένων μέσα στην οποία θα καταγράφονται όλες οι πληροφορίες που αφορούν δυσμενή περιστατικά που σχετίζονται με τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό και θα παρακολουθούνται. Για κάθε περιστατικό θα δημιουργείται ένας ξεχωριστός φάκελος μέσα στον οποίο θα εισέρχεται κάθε πληροφορία που αφορά στο συγκεκριμένο περιστατικό ώστε να ενημερώνονται όλοι οι ενδιαφερόμενοι ανά πάσα στιγμή.

Για παράδειγμα εάν υπάρξει κάποια αναφορά από τους χρήστες του εξοπλισμού μέσω του Συστήματος Αναφοράς Χρηστών, τότε η αρμόδια αρχή θα είναι υπεύθυνη για την καταχώρηση αυτής της αναφοράς στο φάκελο του συγκεκριμένου περιστατικού και για την ενημέρωση του κατασκευαστή ώστε να δοθεί το εναρκτήριο σήμα για περαιτέρω διερεύνηση. Σε περίπτωση που η πρώτη ενημέρωση προέρχεται από τον ίδιο τον κατασκευαστή, δίχως να έχουν παρέμβει οι χρήστες, τότε δημιουργείται ένας νέος φάκελος για το περιστατικό αυτό.

Σε επόμενο στάδιο, η Αρμόδια Αρχή παρακολουθεί τις ενέργειες του κατασκευαστή και παρεμβαίνει όποτε κρίνεται σκόπιμο ενώ εάν υπάρχουν παραπάνω από έναν κατασκευαστές θα πρέπει να τους συντονίζει.

Με την ολοκλήρωση της έρευνας από πλευράς των κατασκευαστών, οι βασικές αρμοδιότητες της Αρχής είναι η σύνταξη της τελικής αναφοράς, η οποία βέβαια βασίζεται στην αντίστοιχη αναφορά του κατασκευαστή, η ενημέρωση των υπόλοιπων αρμόδιων αρχών και η λήψη διορθωτικών ενεργειών σε συνεργασία με τον κατασκευαστή. Στο σημείο αυτό ιδιαίτερα σημαντική είναι η ανταλλαγή πληροφοριών με αρμόδιες αρχές άλλων χωρών που «βίωσαν» παρόμοια περιστατικά ώστε οι διορθωτικές ενέργειες που θα ληφθούν να είναι πιο αποτελεσματικές.

1.3 Συμπερασματικά

Η πρόοδος της τεχνολογίας έχει συντελέσει χωρίς αμφιβολία στη βελτίωση των υπηρεσιών υγείας που παρέχονται στους ασθενείς καθώς σε ταχύτατη βάση και σε παγκόσμια κλίμακα παράγονται ιατρικά υλικά, εργαλεία, μηχανήματα τα οποία σαν σκοπό έχουν να διευκολύνουν το λειτούργημα των επαγγελματιών υγείας δίνοντάς τους τη δυνατότητα να χρησιμοποιούν σύγχρονες μεθόδους θεραπείας και όχι απαρχαιωμένες και επώδυνες και να βελτιώνουν κατ' επέκταση το επίπεδο και το χρόνο περίθαλψης των ασθενών.

Η παραγωγή τεράστιας ποικιλίας ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού οδηγεί αναπόφευκτα στην ανάγκη μέτρησης της επικινδυνότητας που συνδέεται με τη χρήση του εξοπλισμού αυτού καθώς υπέρτατος σκοπός είναι η ασφάλεια και προστασία της υγείας του ασθενούς.

Δημιούργημα της προσπάθειας αυτής αποτελεί η οργάνωση και λειτουργία του συστήματος επαγρύπνησης, το οποίο χαρακτηρίζεται ως ένα εξαιρετικά χρήσιμο εργαλείο στη προαγωγή της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας καθώς όχι μόνο περιλαμβάνει την αναφορά δυσμενών περιστατικών που σχετίζονται με τη χρήση ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων αλλά στοχεύει στην πρόληψη η οποία επιτυγχάνεται μέσω της καταγραφής, αξιολόγησης, σύγκρισης και αξιοποίησης πληροφοριών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

ΚΛΑΔΟΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

2.1 Εισαγωγικά

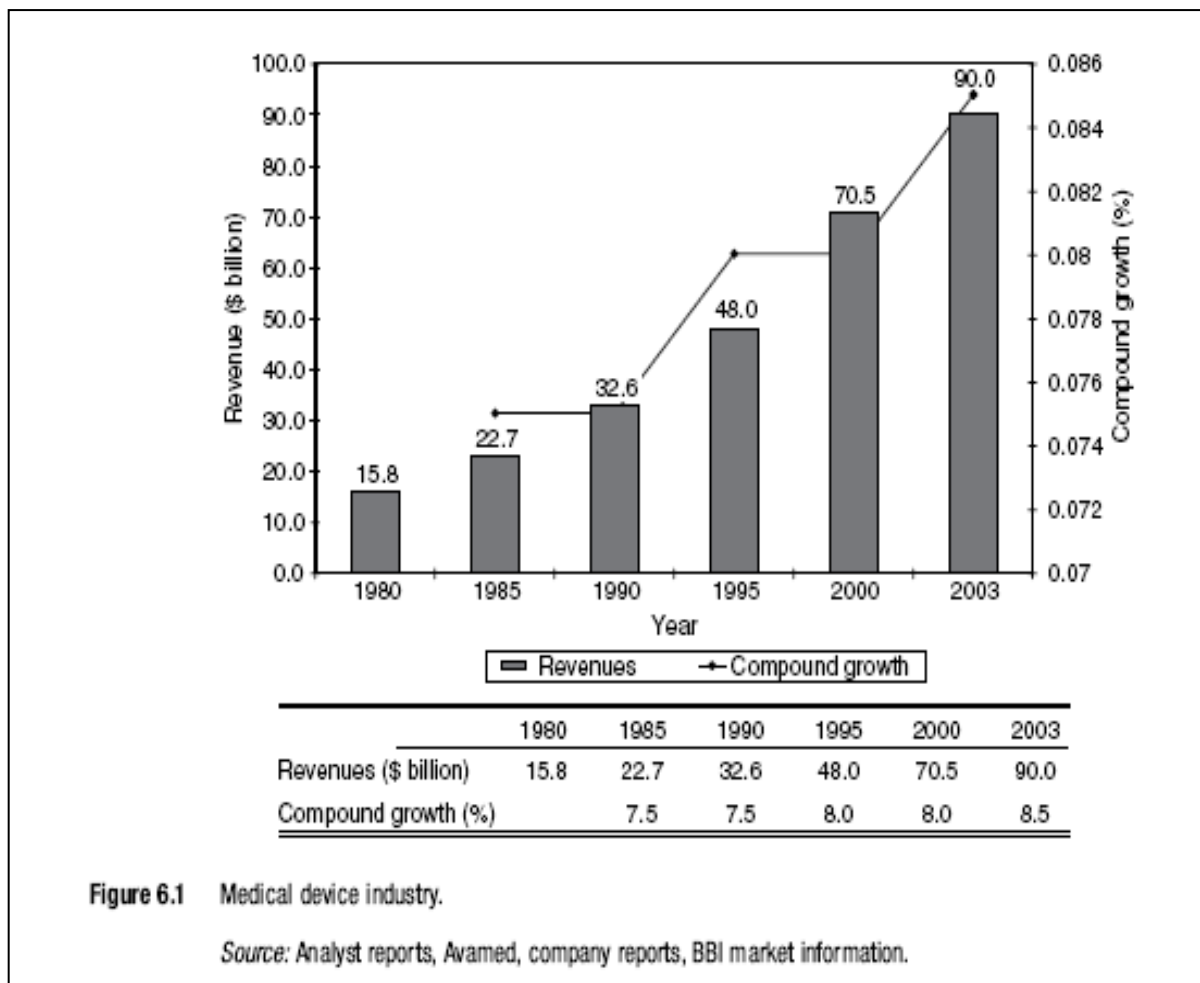
Ο κλάδος των ιατροτεχνολογικών προϊόντων αποτελεί έναν από τους πιο κερδοφόρους και πολλά υποσχόμενους κλάδους της οικονομίας. Η ραγδαία ανάπτυξη της ιατρικής τεχνολογίας σε παγκόσμιο επίπεδο έχει συμβάλλει, πέρα από την εξέλιξη και βελτίωση του ήδη υπάρχοντος ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, στη σχεδίαση και ανακάλυψη καινοτόμων και περισσότερο ανταγωνιστικών επιστημονικών πεδίων. (Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, 2003)

Ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός αναφέρεται σε μία σειρά προϊόντων που περιλαμβάνει από τις απλές χειρουργικές γάζες μέχρι σε πολύπλοκα εμφυτεύσιμα μηχανήματα τα οποία απευθύνονται σε όλους τους τύπους ιατρικών ειδικοτήτων και σαν σκοπό έχουν τη βελτίωση της υγείας και την παροχή υψηλότερου επιπέδου φροντίδας υγείας. Το ανωτέρω επιβεβαιώνεται από τη μείωση των επώδυνων χειρουργικών επεμβάσεων, τη σμίκρυνση του χρόνου αποκατάστασης και αποθεραπείας των ασθενών όπως και τη μείωση της θνησιμότητας.

Σε παγκόσμια κλίμακα, παρατηρείται μία συνεχής αύξηση του αριθμού των εταιρειών που ειδικεύονται στην παραγωγή ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού καθώς ο συγκεκριμένος κλάδος λόγω των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών του που δεν είναι άλλα από τη σταθερή ανάπτυξη, την υψηλή κερδοφορία και την ταχύτατη εξέλιξη, αποτελεί πόλο έλξης για πολλούς εν δυνάμει επιχειρηματίες (Furukawa, 1997). Σε σύγκριση με άλλους τομείς της οικονομίας όπως αυτούς της κινητής τηλεφωνίας και των αυτοκινήτων, ο ιατροτεχνολογικός κλάδος σε όρους εσόδων είναι λιγότερο ανεπτυγμένος, όμως παρουσιάζει σταθερά ποσοστά ανάπτυξης και κερδοφορίας. Στο βιβλίο με τίτλο « The business of healthcare innovation» (Lawton Robert Burns, 2005), αναφέρεται ότι τα κέρδη των τριών μεγαλύτερων εταιρειών αυτοκινήτων (GM, Daimler-Chrysler και Ford) το 2003 υπολογίζονται στα 522 δις. Δολάρια, τρεις φορές δηλαδή υψηλότερα από τα αντίστοιχα του ιατροτεχνολογικού κλάδου του οποίου τα κέρδη ανέρχονταν στα 165 δις. Δολάρια.

Στο διάγραμμα 2.1 που ακολουθεί απεικονίζεται η πορεία του εν λόγω ιατροτεχνολογικού κλάδου για τα έτη 1980-2003 και επιβεβαιώνεται η άποψη ότι η σταθερά αυξανόμενη ανάπτυξη του αποτελεί το κυριότερο χαρακτηριστικό του.

Διάγραμμα 2.1: Εξέλιξη Ιατροτεχνολογικού κλάδου

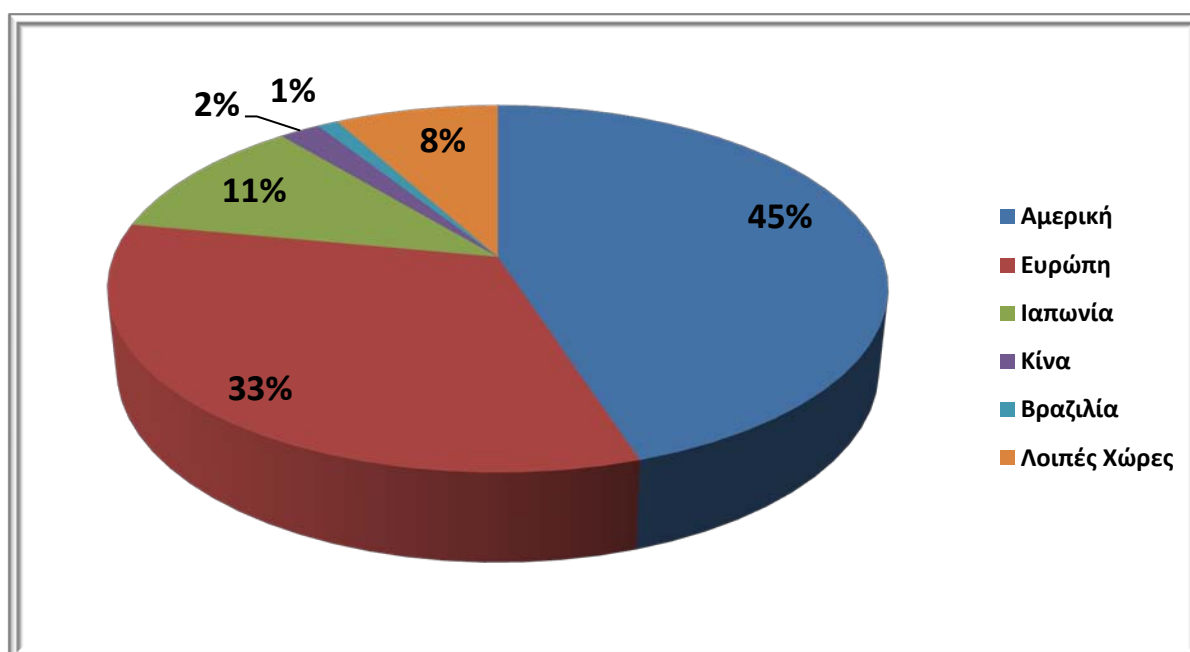


Πηγή: Lawton, R.B., "The business of healthcare innovation", Cambridge University Press 2005

2.2 Η Διεθνής Αγορά Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού

Η παγκόσμια αγορά ιατρικών συσκευών εκτιμάται ότι ανέρχεται σε €219 δισεκατομμύρια σε στοιχεία 2007. Η αμερικάνικη βιομηχανία κατέχει το μεγαλύτερο μερίδιο αγοράς ήτοι 45% με αξία που φτάνει τα €98 δις, ακολουθεί η Ευρωπαϊκή αγορά με κατοχή του 33% της παγκόσμιας αγοράς και αξία που αγγίζει τα €72,6 δις, ενώ με μικρότερα μερίδια αγοράς ακολουθούν η Ιαπωνία με 11% και αξία €23,1 δις, η Κίνα με 2% και αξία €3,7 δις και η Βραζιλία με 1% και αξία €3δις. Ακολουθεί διάγραμμα που απεικονίζει την κατανομή της παγκόσμιας αγοράς ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.

Διάγραμμα 2.2: Κατανομή Παγκόσμιας Αγοράς Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού



Πηγή: Eucomed

Ακολουθεί ανάλυση για καθεμία από τις αγορές, δίνοντας περισσότερη έμφαση στην Ευρωπαϊκή καθώς παρουσιάζει ιδιαίτερο ενδιαφέρον η αναπτυξιακή της πορεία στον συγκεκριμένο κλάδο.(OSEC, 2007)

2.2.1 Ευρώπη

2.2.1.1. Οικονομικά στοιχεία βάσει ΑΕΠ

Στην Ευρώπη, σύμφωνα με στοιχεία της Eucomed του 2005, το 8,7% του ΑΕΠ (Ακαθάριστο Εγχώριο Προϊόν) δαπανάται για την υγειονομική περίθαλψη. Από το ποσοστό αυτό το 6,3% (ή το 0,55% του ΑΕΠ) αφορά τη δαπάνη για κατανάλωση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, ποσό συγκρινόμενο με το αντίστοιχο της Αμερικής όπου η δαπάνη υγειονομικής περίθαλψης αγγίζει το 15,3% του ΑΕΠ ενώ για χρήση ιατροτεχνολογικών προϊόντων ανέρχεται στο 5,5% του προηγούμενου ποσού (ή 0,84% του ΑΕΠ). Παρατίθεται πίνακας με στοιχεία 2005 του ΟΟΣΑ (Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης) όπως παρουσιάστηκε από τη Eucomed ο οποίος δείχνει ανά Ευρωπαϊκή χώρα την δαπάνη για υγειονομική περίθαλψη και την αντίστοιχη για χρήση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Τα συνολικά ποσά συγκρίνονται με τα αντίστοιχα ποσά της Αμερικής όπως έγινε και ανωτέρω.

Πίνακας 2.1: Συνολική δαπάνη για Υγειονομική Περίθαλψη και Χρήση Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού

Total Healthcare Expenditure (THE) and Expenditure on Medical Technology (EMT):
Source: OECD, Eucomed Member Associations, Medstat, and Eucomed Calculations

Country	Population (1,000)	THE (€ Bn)	THE/GDP	THE per capita (€)	EMT (€ Bn)	EMT per capita (€)	EMT/THE
Austria	8,175	22.6	9.1%	2,764	0.83	101.5	3.7%
Belgium	10,421	27.6	9.2%	2,649	0.90	86.6	3.3%
Bulgaria	7,732	1.6	7.5%	208	0.11	13.7	6.6%
Cyprus	835	0.8	5.7%	934	0.04	43.9	4.7%
Czech Republic	10,212	6.3	6.4%	619	0.50	49.4	8.0%
Denmark	5,401	17.6	8.5%	3,252	1.01	186.5	5.7%
Estonia	1,345	0.6	5.5%	452	0.09	64.0	14.1%
Finland	5,228	11.2	7.1%	2,134	0.50	95.6	4.5%
France	60,200	172.6	10.5%	2,867	9.96	165.5	5.8%
Germany	82,491	232.2	10.3%	2,815	20.00	242.5	8.6%
Greece	11,062	16.6	10.0%	1,502	0.80	72.3	4.8%
Hungary	10,107	6.5	7.4%	641	0.51	50.1	7.8%
Ireland	4,044	10.5	7.1%	2,595	0.38	94.8	3.7%
Italy	57,553	126.0	8.8%	2,188	7.01	121.9	5.6%
Latvia	2,300	0.7	5.1%	285	0.08	33.3	11.7%
Lithuania	3,413	1.2	6.0%	362	0.11	32.7	9.0%
Luxembourg	452	2.2	8.0%	4,765	0.06	125.2	2.6%
Malta	404	0.4	8.9%	994	0.02	60.5	6.1%
Netherlands	16,282	44.7	8.9%	2,747	2.50	153.5	5.6%
Norway	4,592	21.9	9.2%	4,772	1.00	217.8	4.6%
Poland	38,180	12.6	6.5%	330	0.88	22.9	6.9%
Portugal	10,509	13.5	10.1%	1,284	0.65	61.9	4.8%
Romania	21,631	5.0	6.3%	231	0.17	07.7	3.3%
Slovakia	5,382	1.7	5.1%	318	0.21	39.1	12.3%
Slovenia	2,001	3.2	8.4%	1,600	0.19	95.5	6.0%
Spain	42,692	67.3	7.4%	1,576	5.50	128.8	8.2%
Sweden	8,994	25.5	8.9%	2,839	1.33	148.3	5.2%
Switzerland	7,390	33.5	11.6%	4,538	1.59	214.7	4.7%
United Kingdom	59,834	148.3	8.4%	2,479	6.70	112.0	4.5%
Europe Total/Average	498,863	1,034.4	8.7%	2,073	63.62	127.5	6.3%
United States	293,655	1,440.5	15.3%	4,906	79.43	270.5	5.5%

Πηγή: "Medical Technology Brief", Eucomed, May 2007

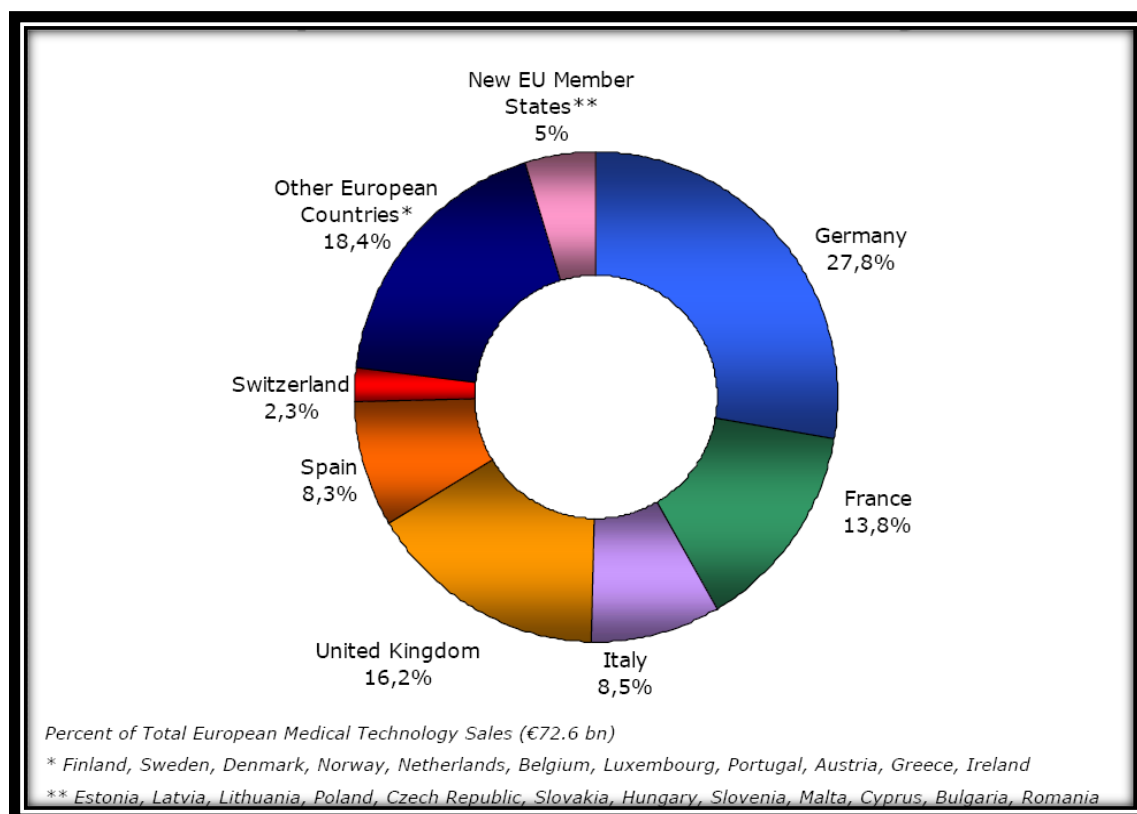
2.2.1.2. Ευρωπαϊκή Αγορά

Η Ευρωπαϊκή αγορά αντιπροσωπεύει το 1/3 της παγκόσμιας αγοράς ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού ενώ οι συνολικές πωλήσεις της σε στοιχεία του έτους 2007, έφτασαν τα €72,6 δις.

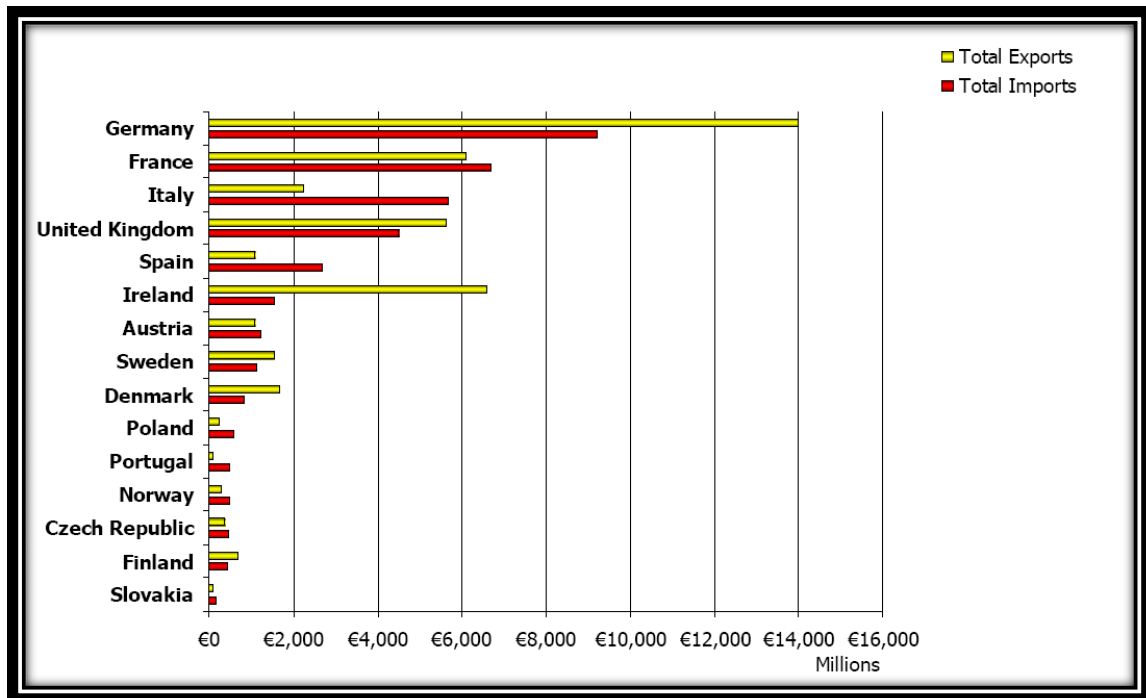
Στηρίζεται κυρίως σε τέσσερα κράτη τα οποία ουσιαστικά αποτελούν τον «κορμό» της καθώς παράγουν και εξάγουν στις άλλες ηπείρους αξιόλογο όγκο ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Οι χώρες αυτές είναι η Γερμανία (€14 δις), η Ιρλανδία (€6,6 δις), η Γαλλία (€6,1 δις) και το Ηνωμένο Βασίλειο (€5,6 δις). (TG2, 2006)

Στο κομμάτι των εισαγωγών, οι κύριοι πρωταγωνιστές μετά τη Γερμανία είναι η Γαλλία, το Ηνωμένο Βασίλειο, η Ιταλία και η Ισπανία ενώ πέρα από πέρα από τις Γερμανία, Ην. Βασίλειο, Ιρλανδία, Δανία, Σουηδία και Φιλανδία οι οποίες παρουσιάζουν εμπορικά πλεονάσματα στον κλάδο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όλες οι υπόλοιπες παρουσιάζουν ελλείμματα. Ακολουθούν δύο διαγράμματα τα οποία απεικονίζουν τα ανωτέρω λεγόμενα.

Διάγραμμα 2.3: Κατανομή της Ευρωπαϊκής αγοράς ιατρο/κου εξοπλισμού (στοιχεία 2007)

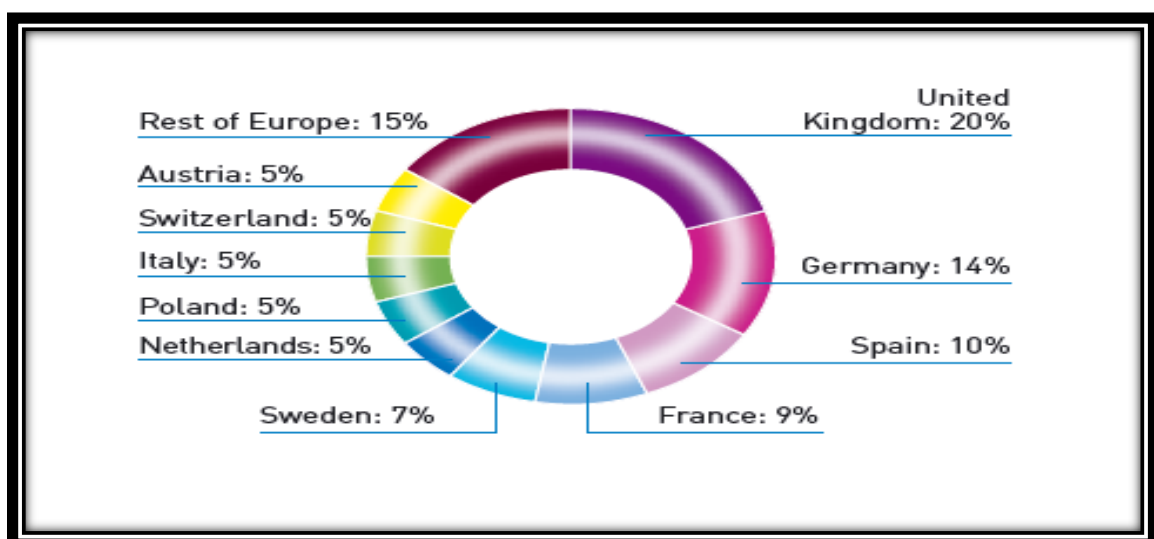


Διάγραμμα 2.4: Συνολικές Εισαγωγές και Εξαγωγές



Σε ότι αφορά τις εταιρείες, στην Ευρώπη δραστηριοποιούνται περίπου 11.000 εταιρείες παραγωγοί, το 80% των οποίων είναι μικρές και μεσαίου μεγέθους επιχειρήσεις. Οι περισσότεροι κατασκευαστές εντοπίζονται στο Ην. Βασίλειο και ακολουθούν η Γερμανία, η Ισπανία, η Γαλλία και η Σουηδία.

Διάγραμμα 2.5: Αριθμός Επιχειρήσεων σαν % του Ευρωπαϊκού Συνόλου



Πηγή: “Medical Technology Brief”, Eucomed, May 2007

Σε συνέχεια του ανωτέρω, αξίζει να αναφερθεί ότι το συνολικό εργατικό δυναμικό το οποίο απασχολείται στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ανέρχεται στους 435.000 ανθρώπους με πρώτη στην κατάταξη τη Γερμανία, ακολουθούμενη από το Ην. Βασίλειο και τις υπόλοιπες χώρες με σημαντική διαφορά. Δεν είναι τυχαίο άλλωστε ότι τα μεγαλύτερα ποσοστά συναντώνται σε χώρες όπως η Γερμανία και το Ην. Βασίλειο καθώς αποτελούν δύο από τους σημαντικότερους εξαγωγείς της Ευρωπαϊκής Αγοράς και διαθέτουν υψηλό αριθμό επιχειρήσεων που δραστηριοποιούνται στα εδάφη τους.

Πίνακας 2.2: Ανθρώπινο δυναμικό στην Ευρώπη

Country	Employees	% of European Total
Austria	6,000	1.4%
Belgium	5,500*	1.3%
Czech Republic	12,760	2.9%
Denmark	14,000	3.2%
Finland	3,000	0.7%
France	40,000	9.2%
Germany	110,000	25.3%
Greece	2,500	0.6%
Hungary	4,250	1.0%
Ireland	26,000	6.0%
Italy	29,815	6.9%
Netherlands	9,500	2.2%
Norway	500	0.1%
Poland	8,700	2.0%
Portugal	3,200	0.7%
Romania	15,000	3.5%
Slovakia	2,198	0.5%
Slovenia	1,237*	0.3%
Spain	25,400	5.8%
Sweden	15,000	3.5%
Switzerland	40,000	9.2%
United Kingdom	60,000	13.8%
Total Europe	434,560	100%

* Covering only those employed by member companies of the relevant national association.

Πηγή: “Medical Technology Brief”, Eucomed, May 2007

Τέλος, αξίζει να αναφερθεί ότι σε συνέχεια της πολιτικής των Η.Π.Α., η Ευρώπη επενδύει σημαντικά ποσά στην έρευνα και ανάπτυξη νέων προϊόντων, γεγονός που την καθιστά ανταγωνιστική και την κατατάσσει στη δεύτερη θέση της παγκόσμιας αγοράς ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Συγκεκριμένα βάσει στοιχείων της Eucomed, μεταξύ 3% και 6% των κερδών από τις συνολικές πωλήσεις επανεπενδύεται στην έρευνα και ανάπτυξη νέων τεχνολογιών δηλαδή περίπου €3,8 δις το χρόνο.

2.2.2. Αμερική

Η Αμερικάνικη αγορά ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού αποτελεί τον πρωταγωνιστή των παγκόσμιων αγορών καθώς το μεγαλύτερο τμήμα των εν λόγω προϊόντων παράγονται από Αμερικάνικες επιχειρήσεις. Ονόματα κυρίαρχων επιχειρήσεων στο χώρο έχουν αμερικάνικες ρίζες και έχουν επενδύσει τεράστια ποσά στην ανακάλυψη πρωτοπόρων προϊόντων τα οποία σηματοδοτούν μία νέα εποχή. Παρατίθεται ένας πίνακας με τις επωνυμίες και τα κέρδη των μεγαλύτερων επιχειρήσεων του χώρου.

Πίνακας 2.3: Οι μεγαλύτερες Αμερικάνικες επιχειρήσεις

Name	Products	Revenues (\$ million)	Growth rate (%)
Johnson & Johnson*	Diversified	14,914	15.6
Baxter International	Diversified	8,916	10.1
Medtronic, Inc.	Diversified	8,570	18.2
Abbott Laboratories*	Diversified	7,335	5.1
Becton Dickinson & Co.	Diversified	4,676	10.5
Guidant Corporation	Cardiovascular	3,699	17.1
Stryker Corporation	Orthopaedics	3,625	18.0
Boston Scientific Corporation	Cardiovascular	3,476	14.0
Bausch and Lomb, Inc.	Ophthalmology	2,019	10.1
St. Jude Medical	Cardiovascular	1,933	19.8
Zimmer Medical Holdings	Orthopaedics	1,901	27.0
Alcon, Inc.*	Ophthalmology	1,586	8.1
Biomet, Inc.	Orthopaedics	1,489	15.5
Total		64,139	13.5

Figure 6.4 A selection of large US medical device companies, 2003.
Source: Company published reports.
*Revenues for these companies are for medical products and are not total corporate revenues; growth is a three-year compounded, 2001 through 2003.

Πηγή: Lawton, R.B., "The business of healthcare innovation", Cambridge University Press 2005

2.2.3 Ασία και Λατινική Αμερική

Στην Ασία, η Ιαπωνική αγορά διαδραματίζει κυρίαρχο ρόλο στον ιατροτεχνολογικό κλάδο καθώς διαθέτει υψηλό επίπεδο ιατρικής τεχνολογίας και οικονομικής ανάπτυξης. Κατέχει την τρίτη θέση στην παγκόσμια κατάταξη με πωλήσεις €23,1δισ το 2005.

Ενδιαφέρον παρουσιάζει η πορεία της Κίνας, η οποία αν και έχει στο ενεργητικό της πωλήσεις χαμηλότερες σε σχέση με τις υπόλοιπες χώρες/κυρίαρχους, παρόλα αυτά εξαιτίας της ταχύτατης ανάπτυξης του υγειονομικού της συστήματος και του δυναμικού αναπτυξιακού της μοντέλου, εκτιμάται ότι θα διαδραματίσει ακόμα σημαντικότερο ρόλο στην ενδυνάμωση της αγοράς ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.

Τέλος, σε ότι αφορά τη Λατινική Αμερική γενικότερα και τη Βραζιλία που ξεχωρίζει ειδικότερα, η βιομηχανοποίηση τους με ταχύτατους ρυθμούς αποτελεί θετικό οίονό στην αύξηση της παραγωγής ιατρικών προϊόντων και εξοπλισμού.

2.3 Η Ελληνική αγορά Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού

Η καθιέρωση του Εθνικού Συστήματος Υγείας το 1983 αποτέλεσε το εναρκτήριο σήμα για την ανάπτυξη του ιατροτεχνολογικού κλάδου στην Ελλάδα ενώ οι νομοθετικές ρυθμίσεις που έλαβαν χώρα κατά τη διάρκεια του 1990 επέτρεψαν την απελευθέρωση της αγοράς των υγειονομικών υπηρεσιών με συνακόλουθη την αύξηση των επενδύσεων σε εξοπλισμό.

Πριν την αναλυτική εξέταση του κλάδου στην Ελλάδα, κρίνεται σκόπιμο να γίνει μια σύντομη αναφορά στα χαρακτηριστικά του υγειονομικού τομέα στην Ελλάδα ώστε να δοθεί μία πιο σχηματισμένη εικόνα στον αναγνώστη.

Η είσοδος της Ελλάδας στην Ευρωπαϊκή Ένωση έκανε επιτακτικότερη την ανάγκη εκσυγχρονισμού του συστήματος υγείας και αναβάθμισης του ιατρικού εξοπλισμού που χρησιμοποιείται. Η υγειονομική περίθαλψη παρέχεται από ένα συνδυασμό δημόσιων και ιδιωτικών δαπανών ενώ χρηματοδοτείται εν μέρω κρατικών επιχορηγήσεων, υποχρεωτικών εισφορών και ιδιωτικών δαπανών. Σύμφωνα με στοιχεία του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας, με έτος βάσης το 2008, το ποσοστό του ΑΕΠ που δαπανήθηκε για την υγεία έφτασε το 9,7%. Οι δημόσιες δαπάνες αποτελούν το 60,9% ως τμήμα του ΑΕΠ ενώ το ποσό των ιδιωτικών δαπανών στο ίδιο έτος άγγιξε το 39,1%.

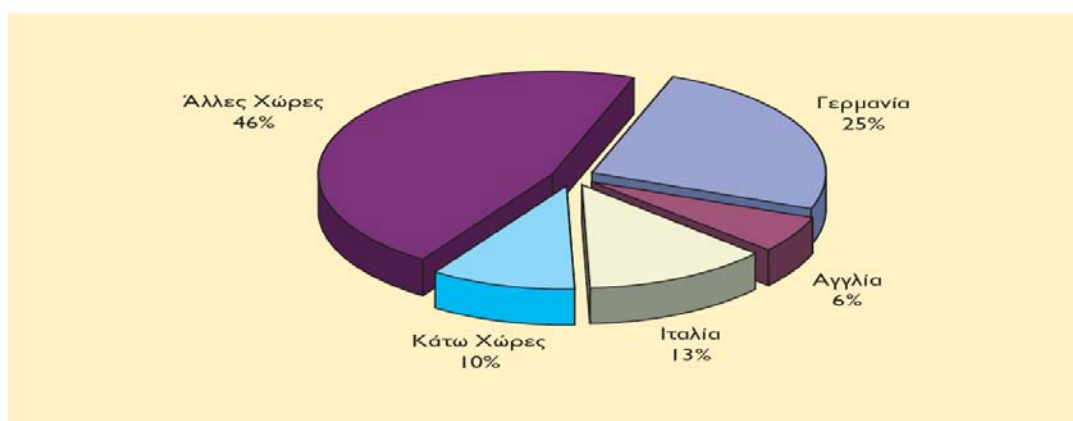
Σχετικά με τη νοσοκομειακή περίθαλψη, σύμφωνα με στοιχεία της Ε.Σ.Υ.Ε., με έτος βάσης το 2003, ο συνολικός αριθμός θεραπευτηρίων στη χώρα ήταν 327(χωρίς τα στρατιωτικά νοσοκομεία) εκ των οποίων τα 142 είναι δημόσιου χαρακτήρα ενώ τα 179 ιδιωτικού. Ο αριθμός των κλινών που αντιστοιχούν στα δημόσια νοσοκομεία ανέρχεται στις 35.814, ενώ ο αντίστοιχος στα ιδιωτικά νοσοκομεία ανέρχεται στις 14.528. Φαίνεται επομένως ότι το μεγαλύτερο ποσοστό των κλινών καλύπτεται από το δημόσιο τομέα ο οποίος εξυπηρετεί τις ανάγκες του μεγαλύτερου μέρους του πληθυσμού. Εντούτοις, ο ιδιωτικός τομέας συμπεριλαμβανομένων των διαγνωστικών κέντρων και των ιδιωτικών κλινικών εμφανίζει αυξητικές τάσεις όχι μόνο ως προς τη δημιουργία νέων μονάδων αλλά και ως προς την κάλυψη πιο εξειδικευμένων αναγκών δεδομένου ότι είναι πιο απλή η αγορά ενός μηχανήματος νέας τεχνολογίας από έναν ιδιωτικό φορέα παρά από έναν δημόσιο καθώς δεν εμπλέκονται τόσες γραφειοκρατικές διαδικασίες.(World Health Organization, 2008).

Σε ότι αφορά την εγχώρια αγορά ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, πρέπει κατ' αρχήν να αναφερθεί ότι σύμφωνα με μελέτη της Hellastat το 2009 για τον κλάδο, δραστηριοποιούνται περίπου 500 επιχειρήσεις, η πλειοψηφία των οποίων είναι μικρού μεγέθους. Η χώρα δεν διαθέτει μεγάλες επιχειρήσεις που να δραστηριοποιούνται στην παραγωγή ιατρικών αναλωσίμων και μηχανημάτων με αποτέλεσμα να καλύπτει το μεγαλύτερο τμήμα των αναγκών της μέσω εισαγωγών που φτάνουν το 95%.

Οι ελληνικές εταιρείες/παραγωγοί επικεντρώνονται κυρίως σε προϊόντα μικρής αξίας όπως τα αναλώσιμα (σύριγγες, οροί) και σε προϊόντα μικρότερης έκτασης όπως αντιδραστήρια, μικρά ιατρικά μηχανήματα και συσκευές(μηχανήματα τεχνητού νεφρού κπλ). Η ανάπτυξη των ελληνικών εταιρειών είναι αξιόλογη και προωθείται από την μεταφορά της Ευρωπαϊκής γνώσης πάνω σε νέες τεχνολογίες και από τη χορήγηση αδειών. Παραδείγματα Ελλήνων παραγωγών αποτελούν η Ergo Medical Ltd και η Παπαποστόλου ΕΠΕ. Σχετικά με την πρώτη, παράγει αντλίες πολλαπλής χρήσης, προϊόντα μιας χρήσης, εξοπλισμό ανάλυσης αίματος και ορθοπεδικά προϊόντα τα οποία αποτελούν το 80% του τοπικά παραχθέντος ιατρικού εξοπλισμού. Σε ότι αφορά τη δεύτερη εταιρεία, η κύρια δραστηριότητά της είναι η διάθεση και τεχνική υποστήριξη ιατρικών μηχανημάτων υψηλής τεχνολογίας σε νοσοκομεία, κλινικές και ιδιωτικά ιατρεία.

Τα «βαριά» μηχανήματα και τα προϊόντα υψηλής τεχνολογίας τα εισάγει από χώρες του εξωτερικού. Οι κύριοι προμηθευτές της είναι η Γερμανία, η Ιταλία και οι Κάτω Χώρες από την Ευρώπη ενώ σημαντικό ρόλο διαδραματίζει η Αμερική. Παρατίθεται ένα διάγραμμα στο οποίο απεικονίζονται οι κυριότεροι προμηθευτές της χώρας.

Διάγραμμα 2.6: Κατανομή Προμηθευτών Ιατρικού Εξοπλισμού



Πηγή: Espicom, 2004

Πηγή: Περιοδικό «ΦαρμακοΟικονομία», (24), Οκτώβριος-Νοέμβριος-Δεκέμβριος 2005

Σύμφωνα με στοιχεία Ε.Σ.Υ.Ε., το 2008 οι εισαγωγές ιατρικού εξοπλισμού και αναλωσίμων από χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης διαμορφώθηκαν σε €927,30 εκατ. αντιπροσωπεύοντας το 81,3% των συνολικών εισαγωγών. Οι τρεις σημαντικότερες χώρες προέλευσης είναι για το 2008:

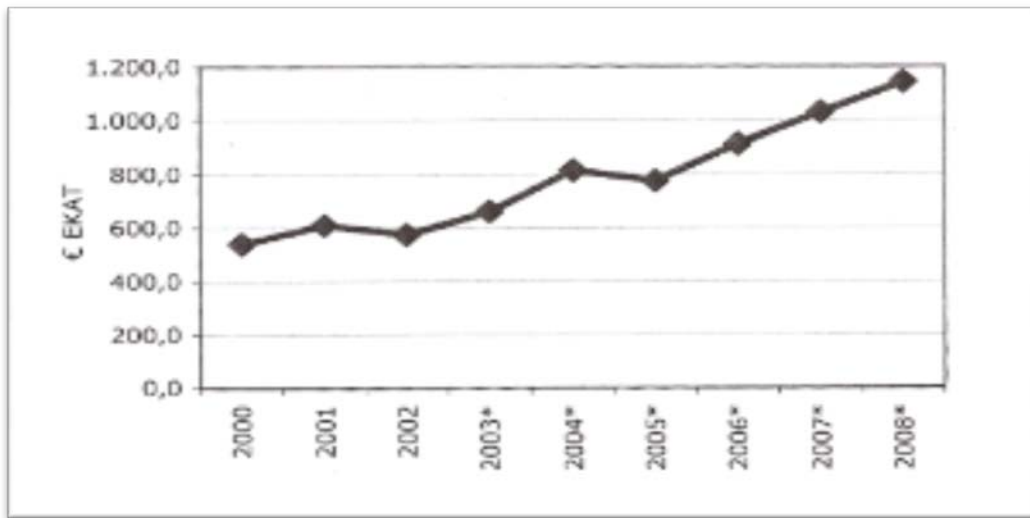
- Γερμανία με ποσοστό 16,3%
- Κύπρος με ποσοστό 15,4%
- Ολλανδία με ποσοστό 12,7%.

Πέρα από τα Ευρωπαϊκά προϊόντα, ιδιαίτερη προτίμηση δίνεται από τους επαγγελματίες υγείας στην Ελλάδα και στα Αμερικάνικα ιατροτεχνολογικά προϊόντα με αποτέλεσμα με την πάροδο των χρόνων να αυξάνονται οι πωλήσεις τους στη χώρα. Τα κυριότερα προϊόντα που εισάγονται από Αμερική αφορούν σε μηχανήματα όπως ηλεκτροκαρδιογράφοι, βηματοδότες, τεχνητά μέρη κ.α., ενώ προϊόντα της τηλεϊατρικής και της ιατρικής τεχνολογίας της πληροφορικής φαίνεται να «κερδίζουν έδαφος» καθώς γίνονται ολοένα και περισσότερο αποδεκτά από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς.

Γενικότερα, παρακολουθώντας τη διαχρονική εξέλιξη των εισαγωγών των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για το χρονικό διάστημα 2000-2008, γίνεται αντιληπτό ότι ακολουθείται ανοδική πορεία ενώ η συνολική αξία παρουσιάζει διακυμάνσεις με μέσο ετήσιο ρυθμό μεταβολής 9,86%. Η συνολική αξία των εισαγωγών για το 2008 διαμορφώθηκε στα 1,14 δις ευρώ έχοντας σημειώσει αύξηση 47% σε σχέση με το 2005.

Αξίζει να αναφερθεί ότι η πτώση που παρατηρείται μεταξύ των ετών 2004-2005, οφείλεται στην επένδυση μεγάλων ποσών με σκοπό την ολοκλήρωση των έργων για τους Ολυμπιακούς αγώνες της Αθήνας. (European Profiles S.A., 2007)

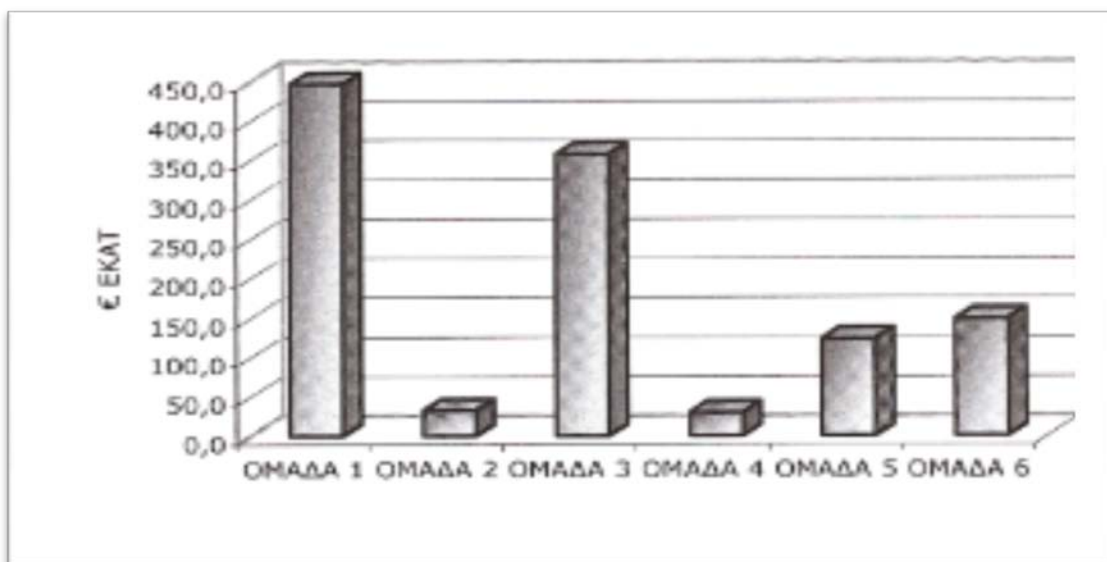
Διάγραμμα 2.7: Διαχρονική εξέλιξη των εισαγωγών ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε αξία (2000-2008)



Πηγή: ICAP, «Ιατροτεχνολογικά προϊόντα», Νοέμβριος 2009

Αξίζει επίσης να απεικονιστεί η διάρθρωση των εισαγωγών ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού ανά ομάδα προϊόντων για το έτος 2008 ώστε να γίνει ακόμα πιο αντιληπτό ποια είδη προϊόντων είναι αυτά που εισάγονται περισσότερο.

Διάγραμμα 2.8: Διάρθρωση των εισαγωγών ανά κατηγορία ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε αξία(2008)



Πηγή: ICAP, «Ιατροτεχνολογικά προϊόντα», Νοέμβριος 2009

-Στην πρώτη ομάδα ανήκουν τα όργανα και οι συσκευές διάγνωσης-θεραπείας ασθενειών και συσκευές οπτικών δοκιμασιών

- Στη δεύτερη ομάδα ανήκουν οι συσκευές μηχανοθεραπείας

-Στην τρίτη ομάδα ανήκουν τα είδη και οι συσκευές ορθοπεδικής και προθέσεως και τα βοηθήματα αναπλήρωσης ελλείψεων

-Στην τέταρτη ομάδα ανήκουν οι ακτινολογικές συσκευές

-Στην πέμπτη ομάδα ανήκουν τα In-Vitro διαγνωστικά

-Η έκτη ομάδα περιλαμβάνει τα λοιπά είδη

Παρά την κυριαρχία των εισαγωγών στο συγκεκριμένο κλάδο εξαιτίας της έλλειψης μεγάλου αριθμού Ελλήνων παραγωγών, παρατηρείται έντονο το φαινόμενο αύξησης των εξαγωγών των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όχι μόνων αυτών που παράγονται εγχωρίως αλλά και αυτών που εισάγονται και στη συνέχεια επανεξάγονται.

Οι κυριότεροι αγοραστές των ελληνικών εξαγωγικών προϊόντων ήταν για το 2005 η Κύπρος και από τις τρίτες χώρες η Ρουμανία.

Ακολουθεί ένας πίνακας με τη διαχρονική εξέλιξη των ελληνικών εξαγωγών όπως παρουσιάστηκε σε μελέτη της European Profiles S.A. (2007)

Πίνακας 2.4: *Ελληνικές Εξαγωγές κατά χώρα*

Country	2002		2003		2004		2005	
	Value	%	Value	%	Value	%	Value	%
Germany	4.414,5	45,53%	4.240,0	27,33%	2.934,6	13,2%	3.707,0	11,8%
Netherlands	887,6	9,16%	2.522,3	16,26%	4.402,4	19,7%	4.669,8	14,8%
Cyprus*	0,0	0,00%	0,0	0,00%	5.401,0	24,2%	10.274,4	32,6%
Italy	758,9	7,83%	1.078,3	6,95%	1.386,0	6,2%	2.835,6	9,0%
United Kingdom	961,7	9,92%	3.342,6	21,55%	2.316,5	10,4%	4.024,9	12,8%
France	1.383,7	14,27%	2.426,5	15,64%	1.763,2	7,9%	2.484,7	7,9%

Spain	51,3	0,53%	538,8	3,47%	2.079,3	9,3%	443,2	1,4%
Other EU Countries	1.237,1	12,76%	1.364,0	8,79%	2.020,0	9,1%	3.037,8	9,7%
TOTAL EU	9.694,8	100,00%	15.512,5	100,00%	22.303,0	100,0%	31.477,4	100,0%
Romania	3.213,7	24,5%	2.945,0	19,7%	1.823,7	31,0%	2.711,0	18,7%
Albania	597,4	4,6%	484,5	3,2%	371,1	6,3%	1.798,0	12,4%
USA	979,4	7,5%	653,4	4,4%	156,0	2,6%	1.642,9	11,3%
Bulgaria	449,6	3,4%	336,8	2,3%	244,0	4,1%	1.325,4	9,1%
FYROM	286,4	2,2%	395,5	2,6%	399,0	6,8%	819,7	5,7%
Iran	70,2	0,5%	110,0	0,7%	186,6	3,2%	809,5	5,6%
Switzerland	461,6	3,5%	1.453,8	9,7%	51,6	0,9%	584,4	4,0%
Turkey	23,2	0,2%	318,6	2,1%	355,2	6,0%	422,0	2,9%
Other	7.036,9	53,6%	8.235,2	55,1%	2.302,9	39,1%	4.394,3	30,3%
TOTAL	13.118,4	100,0%	14.932,8	100,0%	5.890,1	100,0%	14.507,2	100,0%
TOTAL EU & OTHER COUNTRIES	<u>22.813,2</u>	-	<u>30.445,3</u>	-	<u>28.193,1</u>	-	<u>45.984,6</u>	-

*Η Κύπρος εισήχθη στην Ε.Ε. το 2004

Πηγή: European Profiles S.A. "The Medical devices sector in Greece", Embassy of Israel, Athens, February 2007

Το εξαιρετικά ενδιαφέρον του ανωτέρω πίνακα είναι πως οι μεγαλύτεροι Ευρωπαίοι Προμηθευτές της Ελλάδας δηλαδή η Γερμανία, η Ολλανδία και η Κύπρος αποτελούν ταυτόχρονα και τους καλύτερους πελάτες της , γεγονός που διεγείρει την προσοχή αν αναλογιστεί κανείς τις τριγωνικές πωλήσεις που λαμβάνουν χώρα και τις υπερτιμολογήσεις που έχουν οδηγήσει σε ένα χωρίς τελειωμό «παιχνίδι κέρδους».

2.4 Ζήτηση για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα

Η ζήτηση για συνεχώς αυξανόμενη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επιτρέπει την ανάπτυξη και εξέλιξη του κλάδου με ταχείς ρυθμούς. Οι κύριοι παράγοντες που επηρεάζουν τη ζήτηση για τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό είναι οι δημογραφικές ανακατατάξεις με την αύξηση της γήρανσης του πληθυσμού, η αύξηση της δαπάνης των νοικοκυριών για υπηρεσίες υγείας γεγονός που συνδέεται με τη βελτίωση των εισοδημάτων τους, οι μη ικανοποιηθείσες κλινικές ανάγκες, η τιμολογιακή πολιτική και οι δομικοί παράγοντες του συστήματος υγείας.

Ακολουθεί ανάλυση καθενός από τους προαναφερθέντες προσδιοριστικούς παράγοντες:

- *Δημογραφικοί*

Με την πάροδο των χρόνων παρατηρείται ολοένα και εντονότερο το φαινόμενο επιμήκυνσης του χρόνου ζωής του πληθυσμού με τα ποσοστά γήρανσης να αυξάνονται με ταχύτατους ρυθμούς σε παγκόσμιο επίπεδο (Η Επιτροπή Ανταγωνισμού, 2003). Η νέα αυτή πραγματικότητα οδηγεί σε αύξηση της ζήτησης των ιατρικών υπηρεσιών με συνακόλουθη της αύξηση της ζήτησης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Οι ομάδες των ηλικιωμένων αυξάνουν τη ζήτησή τους για τα εν λόγω προϊόντα όχι μόνο κατά την παραμονή τους στα νοσηλευτικά ιδρύματα, αλλά επίσης κατά τις επισκέψεις τους στα διαγνωστικά κέντρα και τα ιδιωτικά ιατρεία όπως και στην κατ' οίκον νοσηλεία. Όπως επισημαίνεται στο βιβλίο «The business of healthcare innovation» (Lawton, 2007):

«Αυτή η δημογραφική μετατόπιση θα συμβάλλει πιθανόν σε μία έως δύο ποσοστιαίες μονάδες αύξηση της ζήτησης κάθε χρόνο για τα επόμενα είκοσι χρόνια.»

- *Αύξηση Δαπάνης για Υπηρεσίες υγείας*

Η βελτίωση των εισοδημάτων των νοικοκυριών συμβάλλει στην αύξηση των ποσών που μπορούν να δαπανήσουν για τη χρήση των υπηρεσιών υγείας και κατ' επέκταση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Η αγορά ιατρικών προϊόντων της Γερμανίας, 2008).

Πίνακας 2.5: Μηνιαία δαπάνη των νοικοκυριών κατά τάξεις μηνιαίας συνολικής αξίας αγορών

Μηνιαία δαπάνη των νοικοκυριών κατά τάξεις μηνιαίας συνολικής αξίας αγορών				
Κλιμάκια μηνιαίων αγορών	Ποσά σε ευρώ			
	Σύνολο αγορών	Υγεία (σύνολο)	Λοιπά φαρμακευτικά είδη	Θεραπευτικές συσκευές και εξοπλισμός
Μέσος Όρος	1.792,3	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	1.011,3	78,9	1,1	2,6
€1.451-€1.800	1.308,6	100,2	1,2	2,6
€1.801-€2.200	1.632,8	117,3	1,1	2,8
€2.201-€2.800	2.072,5	133,8	1,6	3,0
€2.801-€3.500	2.583,0	162,6	1,5	3,5
€3.501 και άνω	4.237,1	289,8	2,3	6,2

Λοιπά φαρμακευτικά είδη (επίδεσμοι, γάζες, θερμόμετρα, θερμοφόρες, σβήγγες, ελαστικές κάλτσες, επιγονατίδες, φαρμακεία πρώτων βοηθειών, οινόπνευμα, προφυλακτικά, άλλα μέσα αντισύλληψης, τεστ εγκομοσύνης, συσκευές ελέγχου ζαχάρου, χοληστερίνης κλπ.)
Θεραπευτικές συσκευές και εξοπλισμός (γυαλιά μυωπίας, φακοί επαφής, ακουστικά, τεχνητά μέλη, ορθοπεδικά υποδήματα και άλλα είδη, ιατρικές ζώνες, κηλεπίδεσμοι και υποστηρίγματα, κορσέδες, αναπηρικά καροτσάκια αυτοκινούμενα ή μη, ειδικά κρεβάτια, πρεσόμετρα, ιατρικές συσκευές μασάζ, λυχνίες ακτινοβολιών, τεχνητές οδοντοστοιχίες, κολάρα, επισκευές θεραπευτικών συσκευών και εξοπλισμού)
 Πηγή: ΕΣΥΕ, Έρευνα Οικογενειακών Προϋπολογισμών 2004/2005

Πηγή: Γιαννούλης, Α., Διπλωματική Εργασία «Κλάδος Υγείας-Ανάλυση Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων Μελέτη, Περίπτωσης Πυρηνικής Ιατρικής»

Στον ανωτέρω πίνακα ο οποίος αποτελεί μία έρευνα της ΕΣΥΕ που πραγματοποιήθηκε για την περίοδο Φεβρουάριος 2004-Ιανουάριος 2005, είναι φανερό ότι υπάρχει συσχέτιση της συνολικής δαπάνης για αγορές, με τη δαπάνη για ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Σύμφωνα μάλιστα με τη έκθεση του Διοικητή της Τράπεζας της Ελλάδος για το 2007, τα τελευταία δώδεκα χρόνια το πραγματικό κατά κεφαλή ΑΕΠ αυξήθηκε κατά 51% ή με μέσο ετήσιο ρυθμό 3,5%. Για την ίδια περίοδο υποστηρίζει ότι οι μέσες προ φόρων αποδοχές αυξήθηκαν κατά 34,5% ή με μέσο ετήσιο ρυθμό 2,5% όσο δηλαδή και η παραγωγικότητα. Όλα αυτά συμβάλλουν σε αύξηση της κατανάλωσης όλων των αγαθών και υπηρεσιών. (Γιαννούλης, Α.)

- *Μη ικανοποιηθείσες κλινικές ανάγκες*

Η ύπαρξη ασθενειών των οποίων η θεραπεία κρινόταν από δύσκολη έως ακατόρθωτη εξαιτίας της έλλειψης κατάλληλου εξοπλισμού αποτελεί έναν ακόμα λόγο για τον οποίο υπάρχει αυξημένη ζήτηση για παραγωγή νέων ιατροτεχνολογικών ευρημάτων τα οποία να μπορούν να καλύψουν αυτές τις ανάγκες. Είναι γεγονός ότι η ανακάλυψη νέων ιατρικών ειδών σε μία δεδομένη χρονιά μπορεί να συμβάλλει στην ανάπτυξη ολόκληρου του κλάδου. Χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελεί η θεραπεία των ανευρυσμάτων της θωρακικής αορτής. Μέχρι πριν κάποια χρόνια η μόνη λύση θεραπείας ήταν η κλασική χειρουργική επέμβαση, η οποία όχι μόνο ήταν επώδυνη αλλά και επικίνδυνη. Η ανακάλυψη των θωρακικών μοσχευμάτων(stent graft), αποτέλεσε μία «επανάσταση» καθώς τα ποσοστά πλήρους θεραπείας αυξήθηκαν και ήταν δυνατό να θεραπευτούν ακόμα και περιπτώσεις όπου πριν με την κλασική μέθοδο καθίστατο αδύνατο. Οι εταιρείες- παραγωγοί αύξησαν κατά πολύ τα κέρδη τους ενώ παρατηρήθηκε αλματώδης αύξηση των συνολικών πωλήσεων διεθνώς από \$30 εκατ. το 1998 σε \$455 εκατ. το 2003 σύμφωνα με το βιβλίο «The business of healthcare innovation» (Lawton, 2005)

- *Τιμολογιακή Πολιτική*

Η τιμολογιακή πολιτική δεν αποτελεί πλέον σε τόσο μεγάλο βαθμό την ανταγωνιστική βάση επί της οποίας οι εταιρείες προσπαθούν να βελτιώσουν τα κέρδη τους. Τα προϊόντα δεν επιλέγονται βάσει της τιμής τους καθώς οι επαγγελματίες υγείας διαθέτουν διαφορετικά κριτήρια επιλογής που σχετίζονται περισσότερο με τη φύση και τις δυνατότητες του προϊόντος. Κατ' αυτό τον τρόπο απελευθερώνεται η ζήτηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και δεν τίθενται φραγμοί σε προϊόντα τα οποία είχαν μεγαλύτερη αξία. Εξαίρεση αποτελεί το κομμάτι των ορθοπεδικών προϊόντων καθώς λόγω της αντίληψης που υπάρχει περί ομοιότητας των χαρακτηριστικών των περισσότερων ειδών, η τιμή τους αποτελεί τον παράγοντα διαφοροποίησης που χρησιμοποιεί η κάθε εταιρεία για να προωθήσει το προϊόν της.

- *Δομικοί παράγοντες του συστήματος υγείας*

Η καθιέρωση του Εθνικού Συστήματος Υγείας (Ε.Σ.Υ.) στην Ελλάδα το 1983 σε συνδυασμό με τις νομοθετικές ρυθμίσεις την περίοδο του 1990 που συνέβαλαν στην άρση των περιορισμών που σχετίζονταν με την επέκταση του ιδιωτικού υγειονομικού τομέα, αποτελούν έναν ακόμα προσδιοριστικό παράγοντα της ζήτησης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Η ζήτηση για ιατρικό εξοπλισμό στα ιδιωτικά νοσοκομεία, στα ιδιωτικά διαγνωστικά κέντρα των οποίων ο αριθμός παρουσιάζει ανοδικές τάσεις και στα δημόσια νοσοκομεία αυξήθηκε και συνεχίζει να αυξάνεται. Ιδιαίτερα στα δημόσια νοσοκομεία εκτιμάται ότι η ζήτηση αυξάνεται με ταχείς ρυθμούς όχι λόγω πραγματικών αναγκών αλλά εξαιτίας του «κακού management» στο τομέα των προμηθειών. Βάσει ερευνητικών στοιχείων της Ιατρικής σχολής του Πανεπιστημίου Αθηνών, η επένδυση των ιδιωτικών κλινικών και των διαγνωστικών κέντρων σε ιατρικό εξοπλισμό αυξήθηκε από \$62,7 εκατ. το 1988 σε \$153,50 εκατ. το 1991. (Περιοδικό ΦαρμακοΟικονομία, (24), Οκτώβριος-Νοέμβριος-Δεκέμβριος 2005)

2.5 Προσφορά Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων

Η προσφορά ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού στην Ελλάδα πραγματοποιείται από εισαγωγικές επιχειρήσεις οι οποίες αποτελούν το 95% του κλάδου και από παραγωγικές επιχειρήσεις οι οποίες αποτελούν μόλις το υπόλοιπο 5%.

Οι ιατρικές προμήθειες που παράγονται εγχώρια είναι μικρής αξίας και μεγάλης ποσότητας προϊόντα και επικεντρώνονται σε μικρές συσκευές και ιατρικά όργανα όπως υλικά τεχνητού νεφρού, βηματοδότες, οδοντικές προθέσεις, αναλώσιμα νοσοκομείων και ιατρείων καθώς και συσκευές ακτινοβολίας και ηλεκτροδιαγνωστικής.

Για ότι αφορά τις εισαγωγικές επιχειρήσεις, ανάλογα με το αντικείμενο των εργασιών τους, ταξινομούνται σε τρεις κατηγορίες:

- Επιχειρήσεις εισαγωγής, διάθεσης και υποστήριξης αποκλειστικά ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- Επιχειρήσεις με άλλο βασικό αντικείμενο δραστηριότητας(φαρμακευτικές, ηλεκτρολογικού υλικού, φωτογραφικών ειδών, χημικές κλπ), οι οποίες παράλληλα διαθέτουν στην αγορά ιατροτεχνολογικά προϊόντα
- Παραγωγικές επιχειρήσεις οι οποίες παράλληλα με τα προϊόντα που παράγουν ασχολούνται και με την εισαγωγή και διάθεση ομοειδών ή άλλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Οι επιχειρήσεις του κλάδου ανάλογα με την ειδίκευσή τους διακρίνονται:

- Σε αυτές που προωθούν μία κατηγορία προϊόντων όπως καρδιολογικά, ορθοπδικά, οφθαλμολογικά, νεφρολογικά κλπ
- Σε αυτές που διαθέτουν στην αγορά μεγάλο αριθμό προϊόντων διαφόρων κατηγοριών.(ICAP, 2009)

ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΛΛΗΝΙΚΩΝ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ	
Medicon S.A.	Παραγωγή Διαγνωστικών Αντιδραστηρίων
Βιοσέρ Α.Ε.	Διαλύματα Ενδοφλέβιας Έγχυσης, Διαλύματα Έκπλυσης, Ουρολογικά Διαλύματα κ.α.
Verma Drugs A.B.E.E.	Διαλύματα Αιμοκάθαρσης

ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΛΛΗΝΙΚΩΝ ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ	
Ψημίτη Α.Ε.	Προϊόντα Διαγνωστικής και Επεμβατικής Ακτινολογίας, Ογκολογικά Προϊόντα, Χειρουργικά Εργαλεία κ.α.
Alapis	Προϊόντα Καρδιοχειρουργικής, Ενδοσκοπικά Μηχανήματα, Προϊόντα Αιμοδοσίας κ.α.
Ρισάλκο Α.Ε.	Καρδιολογικά, Ακτινολογικά και Ορθοπεδικά Προϊόντα
Diophar Α.Ε.	Νεφρολογικά Προϊόντα, Χειρουργικά Προϊόντα, Γενικό Αναλώσιμο και μη Υγειονομικό Υλικό κ.α.

Η κατανομή των ελληνικών εταιρειών παραγωγής και εμπορίας ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού ανά νομική μορφή και ανά κλάδο οικονομικής δραστηριότητας, βάσει των στοιχείων της Ε.Σ.Υ.Ε. για τα έτη 2002-2005, αντανακλά αυτό που επισημάνθηκε και νωρίτερα ότι δηλαδή η ανάπτυξη του υγειονομικού συστήματος στην Ελλάδα, συνέβαλλε στην ανάπτυξη του ιατροτεχνολογικού κλάδου και κατ' επέκταση στην αύξηση του αριθμού των εταιρειών που δραστηριοποιούνται σε αυτόν. Παρακάτω παρατίθεται ο εν λόγω πίνακας:

Πίνακας 2.6: Επιχειρήσεις παραγωγής και εμπορίας ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού ανά νομική μορφή (2002-2005)

Νομική Μορφή	Αριθμός Επιχειρήσεων											
	Κατασκευή ιατροχειρουργικού εξοπλισμού και ορθοπεδικών οργάνων				Παραγωγή φαρμακευτικών παρασκευασμάτων				Χονδρικό εμπόριο φαρμακευτικών προϊόντων			
	2002	2003	2004	2005*	2002	2003	2004	2005*	2002	2003	2004	2005*
ΑΕ	34	33	34	41	50	51	54	52	280	302	304	300
ΕΠΕ	15	14	15	13	6	6	8	8	226	252	256	244
ΟΕ	46	51	54	60	6	4	4	7	257	265	303	323
ΕΕ	11	11	14	13	3	5	6	6	72	77	96	110
Λοιπές	174	185	198	209	11	12	13	12	640	638	638	627
Σύνολο	280	294	315	336	76	78	85	85	1.475	1.534	1.597	1.604

*το 2005 οι κωδικοί προϊόντων της ΕΣΥΕ έχουν αλλάξει. Ο 331.0 αναφέρεται στους κωδ. 266.0 (Ακτινολογικός, ηλεκτροϊατρικός και ηλεκτροθεραπευτικός εξοπλισμός (συσκευές ακτινοσκοπήσεως (συσκευές ακτίνων Χ), ηλεκτροδιαγνωστικές ιατρικές συσκευές, καρδιακοί βηματοδότες)) και 325.0 (Ιατρικά και οδοντιατρικά όργανα και προμήθειες (όργανα και συσκευές οδοντιατρικής χρήσης, σύριγγες και βελόνες για ιατρική χρήση, συσκευές οζονοθεραπείας, οξυγονοθεραπείας, αναπνευστικής θεραπείας, ορθοπεδικές συσκευές - τεχνητά μέλη σώματος, ιατρικά, χειρουργικά έπιπλα, φακοί γυαλιών - φακοί επαφής, γυαλιά ηλίου, σκελετοί γυαλιών)). Ο κωδ. 244.2 άλλαξε σε 212.0, και περιλαμβάνει τα ίδια προϊόντα, ενώ ο 514.6 άλλαξε σε 464.6 που επίσης περιλαμβάνει τα ίδια προϊόντα με το προηγούμενο κωδικό.

Πηγή: Ε.Σ.Υ.Ε., Μητρώο Επιχειρήσεων

Πηγή: ICAP, «Ιατροτεχνολογικά προϊόντα», Νοέμβριος 2009

Ο πρώτος κλάδος με αριθμό 331.0 περί κατασκευής ιατροχειρουργικού εξοπλισμού και ορθοπεδικών οργάνων, από το 2005 χωρίστηκε σε δύο υποκλάδους με αριθμούς 266.0 για τα ακτινολογικά και ηλεκτρονικά μηχανήματα ιατρικής και θεραπευτικής χρήσης και 325.0 για τα ιατρικά, οδοντιατρικά όργανα και τις προμήθειες. Ο δεύτερος κλάδος με αριθμό 244.2 που αφορά την παραγωγή φαρμακευτικών παρασκευασμάτων (οδοντιατρικά σφραγίσματα, υλικά επίδεσης τραυμάτων, χειρουργικά ράμματα κλπ) από το 2005 και μετά μετασχηματίζεται στον κωδικό 212.0.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΙ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟΙ

3.1. Εισαγωγικά

Στα πλαίσια της γενικής επισκόπησης του κλάδου των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, το οποίο αποτελεί βασικό σκοπό εκπόνησης της εργασίας αυτής, κρίθηκε σκόπιμο να γίνει μία αναλυτικότερη μελέτη του τομέα των μαγνητικών τομογράφων (MRI), καθώς ο προαναφερθέν παρουσιάζει ιδιαίτερο ενδιαφέρον.

Αρχικά θα γίνει μία συνοπτική αναφορά στη φύση του μηχανήματος ώστε ο αναγνώστης να αποκτήσει μία σφαιρική ιδέα για τη χρησιμότητα και τη λειτουργία του συγκεκριμένου προϊόντος υψηλής τεχνολογίας.

Εν συνεχεία θα γίνει καταγραφή του συνόλου των μαγνητικών τομογράφων που υπάρχουν στα νοσοκομεία (ιδιωτικά και δημόσια) σε ολόκληρη την Ελλάδα με σκοπό να τονιστούν τα προβλήματα ως προς την υπάρχουσα κατανομή του συγκεκριμένου εξοπλισμού. Ταυτόχρονα παρουσιάζονται τα αποτελέσματα της αξιολόγησης των μαγνητικών τομογράφων που υπάρχουν στην Ελλάδα βάσει του οδηγίου του COCIR, με σκοπό να σχολιαστεί η ποιότητα των αυτών.



Η σύγκριση με τις χώρες-μέλη του ΟΟΣΑ που ακολουθεί, δίνει τη δυνατότητα απόκτησης σφαιρικής άποψης της θέσης της Ελλάδας σε σχέση με το εξωτερικό ενώ μέσω αυτής γίνεται αντιληπτή για μία ακόμα φορά η κατάσταση στην οποία έχει οδηγήσει η απουσία αποτελεσματικών ελεγκτικών μηχανισμών.

Η μη αποτελεσματική κατανομή και χρήση έχει επιφέρει αρνητικές επιπτώσεις στον κομμάτι των οικονομικών της υγείας που σχετίζεται με τις δαπάνες υγείας καθώς η ανεξέλεγκτη εγκατάσταση και χρήση μηχανημάτων MRI από τον ιδιωτικό τομέα έχει οδηγήσει τα ασφαλιστικά ταμεία στη δημιουργία μεγάλων ελλειμμάτων. Σκοπός λοιπόν των προτάσεων για αλλαγές ως προς την κατανομή είναι πέρα από την ποιοτικότερη παροχή υπηρεσιών υγείας στους ασθενείς, η εξυγίανση των ασφαλιστικών ταμείων και η αποτελεσματικότερη κάλυψη των αναγκών των ασφαλισμένων.

3.2.Φύση του μαγνητικού τομογράφου

Η Μαγνητική Τομογραφία ή Τομογραφία Μαγνητικού Συντονισμού στην Ιατρική, είναι η μέθοδος συλλογής πληροφοριών που αφορούν την απεικόνιση της εσωτερικής δομής των ιστών του ανθρωπίνου σώματος με την χρήση του φαινομένου του Μαγνητικού Συντονισμού. Η Μαγνητική Τομογραφία είναι η πιο νέα χρησιμοποιούμενη μέθοδος στο χώρο της Ιατρικής Απεικόνισης και με αυτή επιτυγχάνεται η απεικόνιση ιστών και οργάνων κατά τομές σε όλα τα επίπεδα. Για τη δημιουργία των εικόνων της Μαγνητικής Τομογραφίας δεν απαιτείται η χρήση ιοντίζουσας ακτινοβολίας (φαινόμενο ιοντισμού) και ως εκ τούτου δεν προκαλούνται βιολογικές βλάβες στους ιστούς.(Squire, 1997)

Ο Μαγνητικός Συντονισμός είναι ένα φυσικό φαινόμενο που παρατηρείται μόνο στα στοιχεία των οποίων οι πυρήνες έχουν περιττό αριθμό πρωτονίων ή νετρονίων (νουκλεόνια).Οι πυρήνες αυτοί περιστρέφονται γύρω από τους άξονές τους, δηλαδή οι πυρήνες αυτοί έχουν στροφορμή (spin). Με την περιστροφή αυτή, λόγω του ηλεκτρικού φορτίου του πυρήνα, δημιουργείται γύρω από κάθε πυρήνα ένα μικρό μαγνητικό πεδίο. Τα μικρά αυτά μαγνητικά πεδία αλληλοεξουδετερώνονται επειδή η διάταξή τους στο χώρο είναι ακανόνιστη και τυχαία. Έτσι το συνολικό μαγνητικό πεδίο γύρω από μία συγκεκριμένη ποσότητα ύλης, που περιέχει πυρήνες με περιττό αριθμό νουκλεονίων (πυρήνες που διαθέτουν spin διάφορο του μηδενός) είναι μηδέν.(Filler, 2010)

Με την Μαγνητική Τομογραφία επιτυγχάνεται η μέτρηση της συγκέντρωσης των πυρήνων υδρογόνου (πυρήνες με περιττό αριθμό πρωτονίων) της υπό εξέταση περιοχής του σώματος. Τέλος η επεξεργασία του αποτελέσματος αυτού με ηλεκτρονικό υπολογιστή δημιουργεί εικόνα που προβάλλεται σε μία οθόνη.

Κατά την διαδικασία της εκτέλεσης Μαγνητικής Τομογραφίας, ακολουθούνται τα εξής στάδια: **I)** Ο ασθενής τοποθετείται μέσα στο πεδίο που δημιουργείται από ένα ισχυρό μαγνήτη. Αυτό το ισχυρό μαγνητικό πεδίο, ευθυγραμμίζει τους άξονες περιστροφής των πυρήνων του υδρογόνου παράλληλα με την διεύθυνσή του. Σημειωτέον ότι το υδρογόνο υπό μορφή νερού και λίπους, αποτελεί περίπου το 70% του βάρους του ανθρώπινου σώματος.

II) Εφαρμόζεται μία ραδιοσυχνότητα, ουσιαστικά δηλαδή ένα άλλο εναλλασσόμενο μαγνητικό πεδίο, κάθετα προς το πρώτο. Η ραδιοσυχνότητα αυτή διαταράσσει την ευθυγράμμιση των πυρήνων υδρογόνου, οι οποίοι θα αρχίσουν να

εκτελούν την περιστροφική κίνηση τους με απόκλιση από των άξονά τους (η κίνηση αυτή ονομάζεται μετάπτωση), όπως το παιδικό παιχνίδι "σβούρα" όταν χάνει την ταχύτητα της.

III) Όταν η εφαρμοσθείσα προηγούμεως ραδιοσυχνότητα σταματήσει να εκπέμπεται, τότε οι πυρήνες υδρογόνου επαναδιατάσσονται παράλληλα προς τη διεύθυνση του αρχικού ισχυρού μαγνητικού πεδίου. Κατά την διάρκεια της επαναδιάταξης των αξόνων περιστροφής των πυρήνων υδρογόνου, εκπέμπεται ένα ηλεκτρομαγνητικό σήμα (οφειλόμενο στην αλλαγή του μαγνητικού πεδίου) το οποίο μπορεί να ανιχνευθεί και από το οποίο τελικά θα σχηματισθεί η εικόνα της Μαγνητικής Τομογραφίας.

Ο σχηματισμός της εικόνας της Μαγνητικής Τομογραφίας σε αντίθεση με ότι συμβαίνει σε άλλες μεθόδους Ιατρικής Απεικόνισης επηρεάζεται από ποικίλες φυσικοχημικές παραμέτρους, ενώ οι μέθοδοι που στηρίζονται στην απορρόφηση των ακτίνων Roentgen από τους ιστούς (Ακτινογραφία, Αξονική τομογραφία) δεν επηρεάζονται από τέτοιου είδους παραμέτρους. Ο ρόλος αυτών των φυσικοχημικών παραμέτρων αποτελεί μειονέκτημα και ταυτόχρονα πλεονέκτημα της μεθόδου αφού η ποικιλότητα ρύθμιση τους καθιστά εφικτή τη λήψη διαγνωστικών πληροφοριών ανάλογα με το εκάστοτε κλινικό ερώτημα.

Η Μαγνητική Τομογραφία βασίζεται, όπως προαναφέρθηκε, στο φαινόμενο του Μαγνητικού Συντονισμού, δηλαδή στο συντονισμό στοιχείων του πυρήνα των μορίων που συνθέτουν τους βιολογικούς ιστούς όταν βρεθούν εντός μαγνητικού πεδίου. Το φυσικό φαινόμενο του Μαγνητικού Συντονισμού είναι γνωστό από το 1946 και ανακαλύφθηκε σχεδόν ταυτόχρονα από τις ερευνητικές ομάδες των πανεπιστημίων Harvard και Stanford και για την ανακάλυψη τους αυτή μοιράστηκαν το βραβείο Nobel Φυσικής οι Edward Parcell και Felix Block. Ο Μαγνητικός Συντονισμός χρησιμοποιήθηκε αρχικά στους τομείς Χημείας και Βιοχημείας με τη μέθοδο της φασματομετρίας. Το 1973 ο χημικός Lauterbur δημοσίευσε την πρώτη εικόνα εσωτερικής δομής οργάνου με τη μέθοδο της Μαγνητικής Τομογραφίας. Στη συνέχεια η κλινική έρευνα της μεθόδου επεκτάθηκε με πρωτεργάτες τους Hanks et al. το 1980, τους Crooks et al. το 1982 και Alfidi et al. το 1982. Η εξέλιξη της μεθόδου είναι ιδιαίτερα εντυπωσιακή την τελευταία πενταετία. Αξίζει να σημειωθεί ότι η φασματομετρία με τη μέθοδο του Μαγνητικού Συντονισμού αποτελεί τομέα έρευνας αφού φαίνεται ότι μπορεί

να επιτρέψει ακόμη και την in vivo βιοχημική ανάλυση μίας συγκεκριμένης ιστικής δομής.

Οι ενδείξεις της μεθόδου ήταν αρχικά η διερεύνηση παθήσεων που αφορούσαν το Κεντρικό Νευρικό Σύστημα (Εγκέφαλος, Νωτιαίος μυελός) και την Σπονδυλική στήλη. Τα τελευταία χρόνια με τη βελτίωση των τεχνικών (κυρίως των επιφανειακών πηνίων λήψης του σήματος - receiver coils) οι ενδείξεις της Μαγνητικής Τομογραφίας έχουν επεκταθεί στη μελέτη του μυοσκελετικού συστήματος, του μαστού, των εσωτερικών οργάνων του σώματος (ήπαρ, πάγκρεας, νεφροί, έσω γενετικά όργανα) και του καρδιαγγειακού συστήματος (μαγνητική αγγειογραφία).

Οι κίνδυνοι από την εφαρμογή της μεθόδου είναι ελάχιστοι και οι αντενδείξεις της περιορίζονται σε ασθενείς που φέρουν βηματοδότες ή παλαιάς τεχνολογίας μεταλλικές βαλβίδες στην καρδιά.

Η τεχνολογική εξέλιξη επέφερε σημαντικές βελτιώσεις στο σχεδιασμό των χρησιμοποιούμενων μηχανημάτων, με αποτέλεσμα παράγοντες που παλαιότερα πιθανά να δημιουργούσαν σχετικές δυσκολίες στην εκτέλεση της εξέτασης (π.χ. κλειστοφοβία) να έχουν πια ελαχιστοποιηθεί.

3.3 Κατανομή των μαγνητικών τομογράφων στην Ελλάδα

Η Ελλάδα, βάσει της καταμέτρησης που πραγματοποιήθηκε και παρουσιάστηκε από τους υπεύθυνους στο άρθρο «Ελληνική αγορά συστημάτων Μαγνητικής Τομογραφίας», διαθέτει συνολικά 243 μαγνητικούς τομογράφους από τους οποίους μόλις οι 32 βρίσκονται εγκατεστημένοι σε δημόσια νοσοκομεία, ενώ τα 211 μηχανήματα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού ανήκουν στον ιδιωτικό τομέα(ιδιωτικά νοσοκομεία και διαγνωστικά κέντρα).

Σχήμα 3.1: Χάρτης της Ελλάδας με συνολική απεικόνιση των MRI ανά περιφέρεια



Πηγή: <http://www.perifereies.gov.gr/>

Πίνακας 3.1: Κατανομή MRI σε δημόσιο και ιδιωτικό τομέα ανά περιφέρεια

(στοιχεία 2009)

ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ	ΑΡΙΘΜΟΣ MRI ΣΤΟΝ ΔΗΜΟΣΙΟ ΤΟΜΕΑ	ΑΡΙΘΜΟΣ MRI ΣΤΟΝ ΙΔΙΩΤΙΚΟ ΤΟΜΕΑ(ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΚΕΝΤΡΑ, ΚΛΙΝΙΚΕΣ, ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ)
ΑΝΑΤΟΛΙΚΗΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ	1	13
ΑΤΤΙΚΗΣ	16	91
ΒΟΡΕΙΟΥ ΑΙΓΑΙΟΥ	0	4
ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ	2	11
ΔΥΤΙΚΗΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ	0	3
ΗΠΕΙΡΟΥ	2	8
ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ	3	15
ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ	0	2
ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ	5	34
ΚΡΗΤΗΣ	1	8
ΝΟΤΙΟΥ ΑΙΓΑΙΟΥ	1	3
ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ	1	11
ΣΤΕΡΕΑΣ ΕΛΛΑΔΑΣ	0	8
ΣΥΝΟΛΟ	32	211

Πηγή: « Ελληνική αγορά συστημάτων Μαγνητικής Τομογραφίας», Περιοδικό «The scanner», Τεύχος 30, Δεκέμβριος 2009-Ιανουάριος 2010

Παρατηρούμε βάσει του πίνακα 3.1 στον οποίο υπάρχουν καταγεγραμμένα τα μηχανήματα που ανήκουν στον δημόσιο και στον ιδιωτικό τομέα ανά περιφέρεια, ότι υπάρχουν τέσσερις περιφέρειες όπως αυτές της Δυτικής Μακεδονίας, των Ιονίων Νήσων, των Νήσων Βορείου Αιγαίου και της Στερεάς Ελλάδας όπου κανένα δημόσιο νοσοκομείο δεν διαθέτει μαγνητικό τομογράφο, με αποτέλεσμα οι ασθενείς να πρέπει να απευθύνονται σε ιδιώτες προκειμένου να καλυφθούν οι ανάγκες τους.

Η Αττική όντας η περιφέρεια στην οποία κατοικεί το μεγαλύτερο μέρος του πληθυσμού της Ελλάδας, διαθέτει συνολικά 107 μηχανήματα, εκ των οποίων τα 16 βρίσκονται σε δημόσια νοσοκομεία και τα υπόλοιπα ανήκουν σε ιδιώτες με τα διαγνωστικά κέντρα να κατέχουν το μεγαλύτερο αριθμό, ακολουθούμενα από ιδιωτικά νοσοκομεία όπως το Mediterraneo και το Ιασώ τα οποία σαφώς διαθέτουν λιγότερους μαγνητικούς. Αξιοπρόσεκτο είναι βάσει του πίνακα 3.2 στον οποίο παρουσιάζονται τα δημόσια νοσοκομεία σε όλους τους νομούς που διαθέτουν μαγνητικό τομογράφο, ότι στην Αττική η πλειονότητα των μηχανημάτων βρίσκονται συγκεντρωμένα σε νοσοκομεία τα οποία βρίσκονται στο κέντρο της Αθήνας ενώ περιοχές όπως ο Πειραιάς και η Ανατολική Αττική δεν διαθέτουν κάποιο δημόσιο μηχανήμα μαγνητικής τομογραφίας.

Σε άρθρο με θέμα «Τεχνολογικά γυμνό το ΕΣΥ», (Νεγκής, 2010) επισημαίνει ότι υπάρχουν νοσοκομεία στην Αττική όπως ο Άγιος Σάββας, το Μεταξά, το Τζάνειο, το Ιπποκράτειο Αθηνών και το Ασκληπιείο Βούλας τα οποία δεν διαθέτουν μηχανήματα μαγνητικού συντονισμού ενώ οι ανάγκες για θεραπεία των καρκινοπαθών είναι μεγάλες και η άμεση εγκατάσταση τέτοιων μηχανημάτων κρίνεται άκρως απαραίτητη.

Σε ότι αφορά την υπόλοιπη Ελλάδα, με εξαίρεση την Κεντρική Μακεδονία στην οποία κατοικεί το αμέσως μετά την Αττική μεγαλύτερο μέρος του πληθυσμού και διαθέτει στο δημόσιο τομέα πέντε μαγνητικούς τομογράφους, τα δημόσια νοσοκομεία των υπόλοιπων περιφερειών διαθέτουν από έναν έως τρεις το ανώτερο MRI με αποτέλεσμα οι ανάγκες των κατοίκων να καλύπτονται με δυσκολία ή εναλλακτικά από τον ιδιωτικό τομέα.

Η ανομοιογένεια που χαρακτηρίζει την υπάρχουσα κατανομή και ιδιαίτερα οι ελλείψεις που υπάρχουν στην περιφέρεια, είναι ακόμα πιο εμφανείς αν αναλογιστεί κανείς τον αριθμό των MRI που αντιστοιχούν ανά 100.000 πληθυσμού της κάθε περιφέρειας. Χρησιμοποιώντας τα στοιχεία του πίνακα 3.3, από την περιφέρεια με τον μεγαλύτερο πληθυσμό σε αυτή με το μικρότερο, προκύπτει ότι:

- **0,4** μονάδες MRI αντιστοιχούν σε 100,000 στην *Αττική*
- **0,27** μονάδες MRI αντιστοιχούν σε 100,000 στην *Κεντρική Μακεδονία*
- **0,4** μονάδες MRI αντιστοιχούν σε 100,000 στη *Θεσσαλία*
- **0,27** μονάδες MRI αντιστοιχούν σε 100,000 στη *Δυτική Ελλάδα*
- **0,16** μονάδες MRI αντιστοιχούν σε 100,000 στη *Πελοπόννησο*
- **0,16** μονάδες MRI αντιστοιχούν σε 100,000 στην *Ανατολική Μακεδονία & Θράκη*
- **0,16** μονάδες MRI αντιστοιχούν σε 100,000 στην *Κρήτη*
- **0** μονάδες MRI αντιστοιχούν σε 100,000 στη *Στερεά Ελλάδα*
- **0,57** μονάδες MRI αντιστοιχούν σε 100,000 στην *Ηπειρο*
- **0** μονάδες MRI αντιστοιχούν σε 100,000 στη *Δυτική Μακεδονία*
- **0,33** μονάδες MRI αντιστοιχούν σε 100,000 στα νησιά του *Νοτίου Αιγαίου*
- **0** μονάδες MRI αντιστοιχούν σε 100,000 στα νησιά του *Βορείου Αιγαίου*
- **0** μονάδες MRI αντιστοιχούν σε 100,000 στα *Ιόνια νησιά*

Το αποτέλεσμα της αναγωγής αυτής είναι ότι ακόμα και στην Αττική όπου διατηρείται το μεγαλύτερο τμήμα του δυναμικού των μαγνητικών τομογράφων του δημοσίου τομέα, εν τέλει ο αριθμός που αντιστοιχεί ανά 100,000 κατοίκους είναι μικρός και συμπίπτει με αυτόν της Θεσσαλίας όπου ο συνολικός πληθυσμός είναι τέσσερις φορές μικρότερος από αυτόν της Αττικής.

Επίσης, η Κεντρική Μακεδονία με σχεδόν διπλάσιο πληθυσμό από αυτόν της Δυτικής Ελλάδας, διαθέτει το ίδιο ποσό MRI ανά 100,000 κατοίκους. Οι Πελοπόννησος, Ανατολική Μακεδονία-Θράκη και Κρήτη, με περίπου παρόμοιο πληθυσμό, διαθέτουν τις ίδιες μονάδες ανά 100,000 κατοίκους, ενώ οι κάτοικοι της Ηπείρου είναι οι πιο πριμοδοτημένοι δεδομένου ότι ανά 100,000 αντιστοιχεί το μεγαλύτερο τμήμα μαγνητικών τομογράφων.

Τέλος στους κατοίκους του Νοτίου Αιγαίου ανά 100,000 αντιστοιχεί 0,33 των μηχανημάτων μαγνητικού συντονισμού, ποσό αρκετό καλό αν αναλογιστεί κανείς το μέγεθος του πληθυσμού.

Πίνακας 3.2: Αριθμός Μαγνητικών τομογράφων στο δημόσιο τομέα ανά νομό

<i>ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ</i>	<i>ΝΟΜΟΣ</i>	<i>ΔΗΜΟΣΙΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ</i>	<i>ΑΡΙΘΜΟΣ MRI</i>
<i>ΑΝΑΤΟΛΙΚΗΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ</i>	ΕΒΡΟΥ	ΠΑΝΕΠ.ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΥΠΟΛΗΣ	1
<i>ΑΤΤΙΚΗΣ</i>	ΑΤΤΙΚΗΣ	ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ «ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ»	1
		ΑΡΕΤΑΙΕΙΟ ΠΑΝ.ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ	1
		ΙΚΑ 6 ^ο ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ	1
		ΙΚΑ 7 ^ο ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ	1
		ΚΑΤ	1
		ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ «ΕΡΡΙΚΟΣ ΝΤΥΝΑΝ»	2
		ΝΟΣ.ΠΑΙΔΩΝ ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ	1
		ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ	1
		NNA	1
		401 ΓΣΝΑ	1
		251 ΓΝΑ	1
		ΠΕΡ.ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ «ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»	1
		ΝΟΣ. ΕΡΥΘΡΟΣ ΣΤΑΥΡΟΣ	1
		ΑΤΤΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ	1
		ΝΟΣ. «ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»	1
<i>ΒΟΡΕΙΟΥ ΑΙΓΑΙΟΥ</i>	-	-	-
<i>ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ</i>	ΑΧΑΪΑΣ	ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΝΟΣ.ΡΙΟΥ ΠΑΤΡΑΣ	1
		ΙΚΑ ΠΑΤΡΑΣ	1
<i>ΔΥΤΙΚΗΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ</i>	-	-	-

ΗΠΕΙΡΟΥ	ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ	ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΝΟΣ. ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ	1
		ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΤΖΗΚΩΣΤΑ	1
ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ	ΛΑΡΙΣΑΣ	ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΝΟΣ. ΛΑΡΙΣΑΣ	1
		ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣ. ΛΑΡΙΣΑΣ	1
	ΚΑΡΔΙΤΣΑΣ	ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣ. ΚΑΡΔΙΤΣΑΣ	1
ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ	-	-	-
ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ	ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ	ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣ. ΠΗΠΟΚΡΑΤΕΙΟ	1
		ΑΧΕΠΑ	1
		ΝΟΣ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ»	1
		ΙΚΑ 2 ^ο ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ	1
		ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ «ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ»	1
ΚΡΗΤΗΣ	ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ	ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΝΟΣ. ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ	1
ΝΟΤΙΟΥ ΑΙΓΑΙΟΥ	ΔΩΔΕΚΑΝΗΣΩΝ	ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΡΟΔΟΥ	1
ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ	ΑΡΚΑΔΙΑΣ	ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΤΡΙΠΟΛΗΣ	1
ΣΤΕΡΕΑΣ ΕΛΛΑΔΑΣ	-	-	-

Πηγή: «Ελληνική αγορά συστημάτων Μαγνητικής Τομογραφίας», Περιοδικό «The scanner», Τεύχος 30, Δεκέμβριος 2009-Ιανουάριος 2010

Πίνακας 3.3: Αριθμός Μαγνητικών Τομογράφων που αντιστοιχεί στους κατοίκους των περιφερειών

ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ	ΑΡΙΘΜΟΣ MRI	ΚΑΤΟΙΚΟΙ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ(ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΠΟΓΡΑΦΗΣ 2001)
ΑΝΑΤΟΛΙΚΗΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ	1	611.067
ΑΤΤΙΚΗΣ	16	3.761.810
ΒΟΡΕΙΟΥ ΑΙΓΑΙΟΥ	0	206.121
ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ	2	740.506
ΔΥΤΙΚΗΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ	0	301.522
ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ	3	753.888
ΗΠΕΙΡΟΥ	2	353.820
ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ	0	212.984
ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ	5	1.874.214
ΚΡΗΤΗΣ	1	606.131
ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΣ	1	638.942
ΝΟΤΙΟΥ ΑΙΓΑΙΟΥ	1	302.686
ΣΤΕΡΕΑΣ ΕΛΛΑΔΑΣ	0	605.329

Πηγή: ΕΛ. ΣΤΑΤ. , Απογραφή Πληθυσμού έτος 2001

Σχετικά με τον ιδιωτικό τομέα αξίζει να αναφερθεί ότι διαδραματίζει πρωτεύοντα ρόλο σε ολόκληρη την Ελλάδα καθώς πέρα από τις περιφέρειες όπου διατηρεί το μονοπώλιο καθώς ο δημόσιος τομέας δεν κατέχει τέτοιου είδους εξοπλισμό, ο αριθμός των μαγνητικών τομογράφων που διατηρεί είναι μεγάλος και όπως φαίνεται να συνεχίσει να έχει την τάση αυτή και στο μέλλον.

Προς την κατεύθυνση συνεχούς αύξησης του αριθμού των μηχανημάτων στον ιδιωτικό τομέα έχει οδηγήσει η μη ελεγχόμενη χορήγηση αδειών και η άναρχη τοποθέτηση μαγνητικών τομογράφων σε βάρος του δημοσίου τομέα. Αξιοπρόσεκτη και εντός του γενικότερου κλίματος είναι η αποκάλυψη που «είδε το φως της δημοσιότητας» προ λίγων μηνών, ότι ενώ την περίοδο 2001-2004 το μεγαλύτερο ποσοστό χορήγησης αδειών για την εγκατάσταση αξονικών τομογράφων αφορούσε το δημόσιο τομέα (12 από το σύνολο

των 18 αδειών), την επόμενη τετραετία 2005-2009, ο αριθμός των αδειών έγινε εξαπλάσιος αγγίζοντας συνολικά τις 114, εκ των οποίων μόνο οι 8 αφορούσαν δημόσια νοσοκομεία. Το συμβάν αυτό αν και αφορά τους αξονικούς τομογράφους, τονίζει πως κάτι παρεμφερές συμβαίνει και στο κομμάτι των μαγνητικών τομογράφων και έχει οδηγήσει σε αυτού του είδους την κατανομή και σε αυτό το αριθμό των μηχανημάτων.

Διάγραμμα 3.1: Διαχρονική εξέλιξη αριθμού μαγνητικών τομογράφων στην Ελλάδα

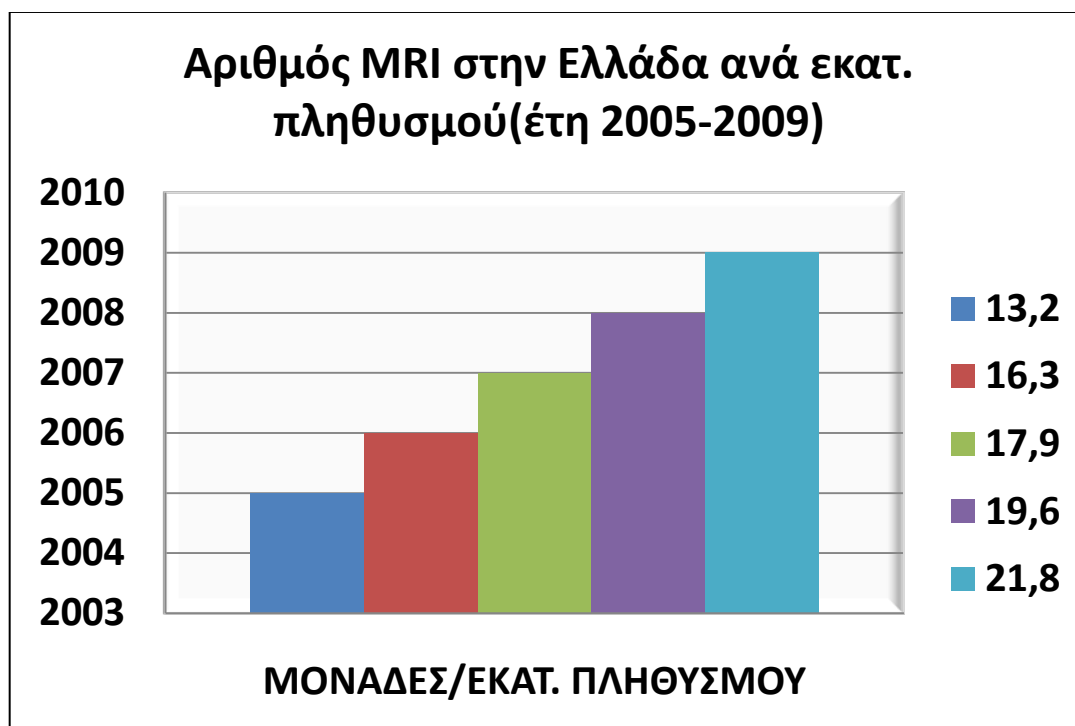


***Τα στοιχεία του 2008 είναι κατά προσέγγιση, δεν υπήρχαν επίσημα στοιχεία

Πηγή: ICAP, «Ιατροτεχνολογικά προϊόντα», Νοέμβριος 2009 & Περιοδικό «The scanner», Τεύχος 30, Δεκέμβριος 2009-Ιανουάριος 2010

Την ανωτέρω δήλωση επιβεβαιώνει το διάγραμμα 3.1 όπου παρουσιάζεται η διαχρονική εξέλιξη του αριθμού των μαγνητικών τομογράφων στην Ελλάδα. Ιδιαίτερα μετά το έτος 2004, παρατηρείται μία συνεχής αυξητική τάση του αριθμού των τομογράφων με αλματώδη αύξηση από το έτος 2007 στο έτος 2008 όπου ο αριθμός σχεδόν τριπλασιάστηκε.

Διάγραμμα 3.2: Αριθμός MRI στην Ελλάδα ανά εκατ. πληθυσμού (2005-2009)



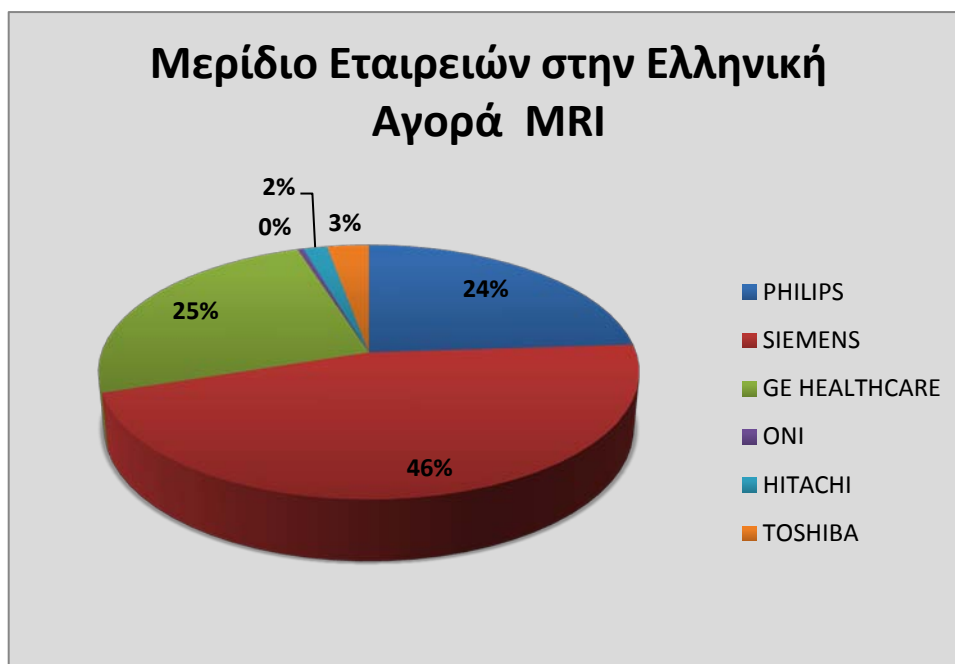
Πηγή: OECD Health Data 2010, Ιούνιος 2010

Η διάχυση της σύγχρονης τεχνολογίας στην Ελλάδα είναι υψηλή ειδικά για τους μαγνητικούς τομογράφους καθώς βάσει των στοιχείων του ΟΟΣΑ όπως παρουσιάστηκαν στην τελευταία του έκθεση «OECD, Health Data, June 2010», η αναλογία των μονάδων MRI ανά εκατομμύριο πληθυσμού άγγιξε σε στοιχεία του 2008 το 19.6%. Η αυξητική τάση της πυκνότητας των μαγνητικών τομογράφων όπως διαμορφώνεται στο ανωτέρω διάγραμμα, έχει κατατάξει την Ελλάδα σε παγκόσμια κλίμακα στην τρίτη θέση μετά τις ΗΠΑ και την Ιαπωνία στον αριθμό των MRI κατ' αναλογία πληθυσμού. Περισσότερα στοιχεία για τη θέση της Ελλάδας συγκριτικά με τις υπόλοιπες χώρες του ΟΟΣΑ, θα δοθούν σε επόμενη παράγραφο.

3.4 Η Αγορά των Μαγνητικών Τομογράφων

Τα μηχανήματα μαγνητικού συντονισμού αποτελούν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν υψηλής τεχνολογίας, το οποίο δεν παράγεται εγχωρίως λόγω απουσίας «βαριάς βιομηχανίας» με αποτέλεσμα στο σύνολό του να εισάγεται από το εξωτερικό. Μεγάλες εταιρείες-κυρίαρχοι στο χώρο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων αποτελούν τους κατασκευαστές και προμηθευτές της ελληνικής αγοράς σε μαγνητικούς τομογράφους με τη Γερμανία να διαδραματίζει πρωταγωνιστικό ρόλο και τη Siemens να διατηρεί το μεγαλύτερο μερίδιο αγοράς. Ακολουθεί διαγραμματική απεικόνιση του μεριδίου των εταιρειών που προμηθεύουν την ελληνική αγορά με MRI.

Διάγραμμα 3.3: Μερίδιο Εταιρειών στην Ελληνική Αγορά MRI



Πηγή: «Ελληνική αγορά συστημάτων Μαγνητικής Τομογραφίας», Περιοδικό «The scanner», Τεύχος 30, Δεκέμβριος 2009-Ιανουάριος 2010

3.5 Αξιολόγηση των MRI

Η αξιολόγηση των μαγνητικών τομογράφων και γενικότερα των μηχανημάτων ιατρικής απεικόνισης πραγματοποιείται βάσει των οδηγιών του COCIR, ο οποίος αποτελεί έναν μη κερδοσκοπικό οργανισμό ιδρυθέντα το 1959, βασικός σκοπός του οποίου είναι η ανάπτυξη διεθνών προτύπων ώστε να διαφυλάσσεται η ποιότητα και η αποτελεσματικότητα των ιατρικών μηχανημάτων και συσκευών χωρίς να τίθεται σε κίνδυνο η ασφάλεια των ασθενών.

Οι οδηγίες αυτές επισημαίνουν ότι:

- Συστήματα ηλικίας έως πέντε ετών αντιπροσωπεύουν τη σημερινή τεχνολογία και προσφέρουν τη δυνατότητα τεχνολογικής αναβάθμισης. Σε ιδανικές καταστάσεις το ποσοστό αυτό πρέπει να είναι της τάξεως τουλάχιστον του 60%.
- Συστήματα ηλικίας έξι έως δέκα ετών μπορούν να χρησιμοποιούνται αλλά απαιτείται προγραμματισμός αντικατάστασής τους. Το ιδανικό ποσοστό χρήσης μηχανημάτων τέτοιας ηλικίας δεν πρέπει να ξεπερνά το 30%.
- Συστήματα ηλικίας άνω των δέκα ετών θεωρούνται ξεπερασμένα και απαιτείται η αντικατάστασή τους. Το ποσοστό πρέπει να μην ξεπερνά το 10% του συνόλου. («The scanner», Δεκέμβριος 2009-Ιανουάριος 2010).

Με βάση λοιπόν τα ανωτέρω και τον πίνακα 3.4 που ακολουθεί, καταλήγουμε ότι στην Ελλάδα σε ότι αφορά το δημόσιο τομέα:

- Μόνο επτά μόνο από τα τριάντα δύο μηχανήματα έχουν ηλικία μικρότερη των πέντε ετών δηλαδή **21,8% αντί για 60%**.
- Δέκα Εννιά από τα τριάντα δύο μηχανήματα είναι ηλικίας μεταξύ έξι και δέκα ετών, δηλαδή ποσοστό **59,3% έναντι 30%**.
- Έξι στα τριάντα δύο μηχανήματα είναι ηλικίας άνω των δέκα ετών δηλαδή ποσοστό **18,7% αντί για 10%**.

Πίνακας 3.4: Κατανομή MRI δημοσίου & ιδιωτικού τομέα κατ' έτος εγκατάστασης

ΔΗΜΟΣΙΟ	ΕΤΟΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ	ΙΔΙΩΤΙΚΟ
1	2009	36
4	2008	21
1	2007	44
-	2006	9
1	2005	22
4	2004	15
4	2003	14
2	2002	9
8	2001	12
1	2000	8
1	1999	3
1	1998	3
-	1997	2
1	1996	1
1	1995	5
1	1994	1
-	1993	1
1	1992	-
-	1991	1
-	1990	1
	ΑΓΝΩΣΤΟ	3
32	ΣΥΝΟΛΟ	211

Πηγή: «Ελληνική αγορά συστημάτων Μαγνητικής Τομογραφίας», Περιοδικό «The scanner», Τεύχος 30, Δεκέμβριος 2009-Ιανουάριος 2010

Για τον *ιδιωτικό* τομέα, δυστυχώς δεν είναι δυνατόν να υπάρξει αξιολόγηση βάσει των οδηγιών του COCIR, καθώς οι περισσότεροι μαγνητικοί τομογράφοι είναι μεταχειρισμένοι καθώς προέρχονται από πωλήσεις του δημόσιου τομέα ή είναι ανακατασκευασμένοι και υπάρχει αναντιστοιχία ηλικίας και τεχνολογίας. («The scanner», Δεκέμβριος 2009-Ιανουάριος 2010).

Τα αποτελέσματα της αξιολόγησης των μαγνητικών τομογράφων του δημοσίου τομέα βάσει των οδηγιών του COCIR, σε συνδυασμό με τον πίνακα 3.5 όπου αποκαλύπτεται ότι ο ιδιωτικός τομέας διαθέτει περισσότερα μηχανήματα με ισχύ μαγνήτη 3 Tesla (μονάδα μέτρησης της ισχύος του μαγνήτη η οποία δηλώνει ότι όσο πιο πολλά Tesla είναι η ισχύς, τόσο καλύτερο είναι το μηχανήμα), αποτελούν δύο «μελανά σημεία» τα οποία εμμέσως πριμοδοτούν τον ιδιωτικό τομέα και έχουν οδηγήσει στην υπάρχουσα κατάσταση.

Πίνακας 3.5: Κατανομή MRI σε δημόσιο & ιδιωτικό τομέα ανά μονάδα ισχύος

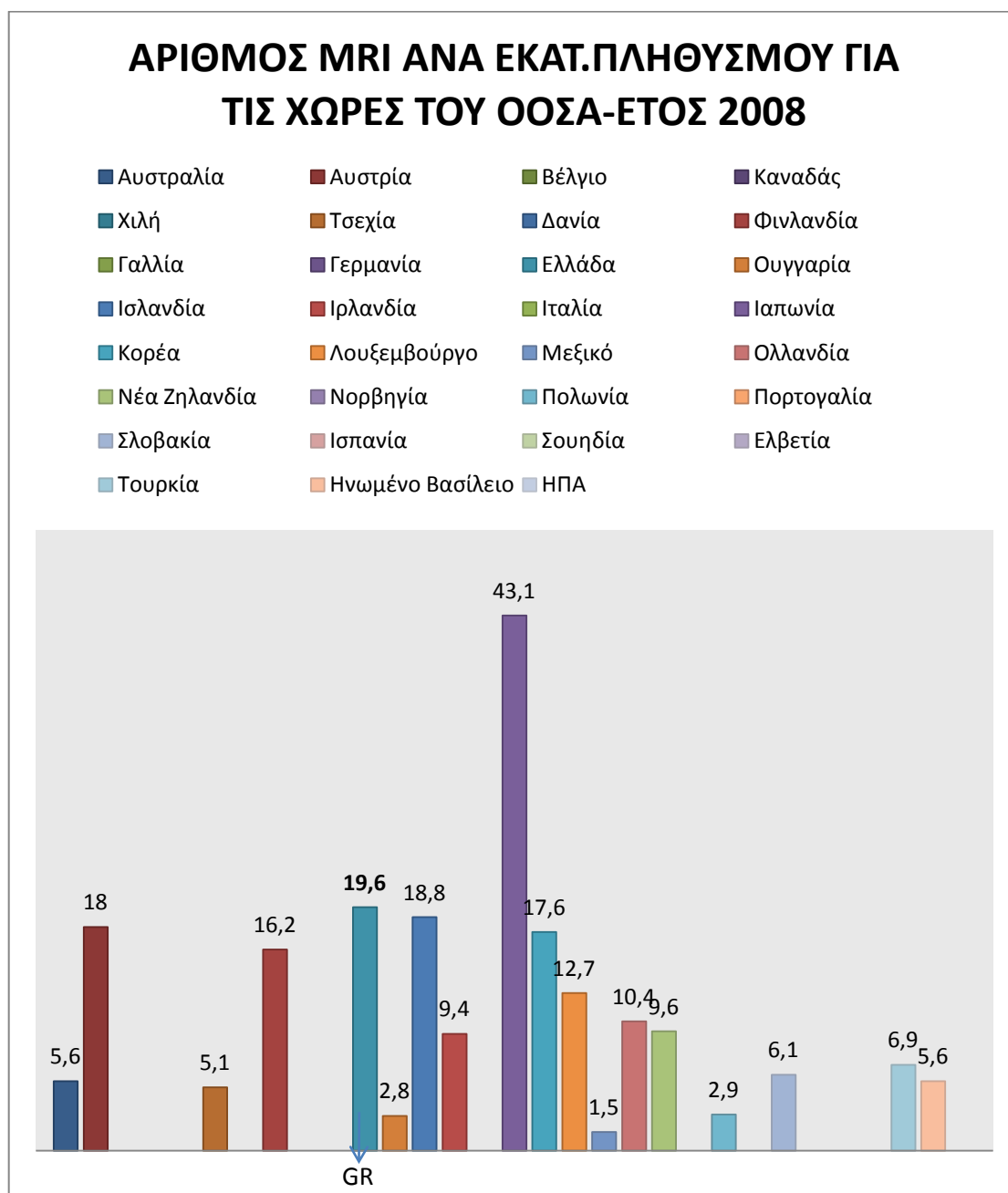
ΔΗΜΟΣΙΟΣ ΤΟΜΕΑΣ	ΙΣΧΥΣ ΜΑΓΝΗΤΗ	ΙΔΙΩΤΙΚΟΣ ΤΟΜΕΑΣ
1	3T	3
23	1,5T	113
8	1,0T	60
-	0,6T	1
-	0,5T	10
-	0,4T	4
-	0,35T	8
-	0,25T	2
-	0,2T	2
-	ΟΧΙ ΣΑΦΩΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΕΝΟ	8
32	ΣΥΝΟΛΟ	211

Πηγή: «Ελληνική αγορά συστημάτων Μαγνητικής Τομογραφίας», Περιοδικό «The scanner», Τεύχος 30, Δεκέμβριος 2009-Ιανουάριος 2010

3.6 Σύγκριση της Ελλάδας με το εξωτερικό

Όπως αναφέρθηκε και προηγουμένως, στην Ελλάδα, η μη αποτελεσματική λειτουργία ή ίσως και ανυπαρξία ελεγκτικών μηχανισμών οι οποίοι θέτουν τα όρια ως προς την αγορά και κατανομή των συστημάτων μαγνητικού συντονισμού, έχουν οδηγήσει τη χώρα παρά το μικρό πληθυσμό της να καταλαμβάνει υψηλή θέση ως προς την πυκνότητα των μονάδων MRI στην παγκόσμια κατάταξη.

Διάγραμμα 3.4: Αριθμός MRI ανά εκατ. πληθυσμού για τις χώρες του ΟΟΣΑ (έτος 2008)



Πηγή: OECD Health Data 2010, Ιούνιος 2010

Όπως απεικονίζεται στο διάγραμμα σε στοιχεία του 2008, η Ιαπωνία διατηρεί την πρώτη θέση με 43.1 μονάδες ανά εκατομμύριο πληθυσμού, ακολουθούμενη από την Ελλάδα με 19.6 μονάδες ανά εκατομμύριο πληθυσμού ενώ τις επόμενες θέσεις με μικρότερες τιμές κατέχουν χώρες όπως η Ισλανδία, η Αυστρία και η Κορέα.

Παρά το γεγονός ότι για την ίδια χρονιά (2008) δεν υπάρχουν διαθέσιμα τα στοιχεία για τις ΗΠΑ και τη Γερμανία, λεπτομέρεια που θα έκανε τη σύγκριση πιο ενδιαφέρουσα και πειστική, εντούτοις πρέπει να επισημανθεί το «μεγαλείο» της Ελλάδας να έρχεται δεύτερη στην κατάταξη έπειτα από μία χώρα η οποία μεν έχει μικρότερο πληθυσμό σε σχέση με άλλες χώρες, διατηρεί δε μία ανεπτυγμένη βιομηχανική ζώνη κατασκευής μηχανημάτων υψηλής τεχνολογίας όπως είναι οι μαγνητικοί τομογράφοι και δικαιολογεί εν μέρει την πρωτιά της. Αξιόλογο επίσης είναι ότι στην Αυστραλία και το Ηνωμένο Βασίλειο η πυκνότητα είναι 5.6 μονάδες MRI ανά εκατ. πληθυσμού, αριθμός σχεδόν υποτριπλάσιος σε σχέση με τον αντίστοιχο ελληνικό. Σε σύγκριση με το μέσο όρο των χωρών του ΟΟΣΑ ο οποίος είναι περίπου στις 11 μονάδες ανά εκατ. πληθυσμού, γίνεται αντιληπτό πόσο υψηλότερα αυτού βρίσκεται η Ελλάδα.

Ο πίνακας 3.6 δίνει τα στοιχεία ως προς την πυκνότητα των μαγνητικών τομογράφων στις χώρες του ΟΟΣΑ για την τελευταία δεκαετία ήτοι τα έτη 2000-2009. Αν και υπάρχουν κενά ως προς τα στοιχεία ορισμένων χωρών κατά τη διάρκεια των ετών, η γενική άποψη είναι ότι αυξητικές τάσεις παρουσιάζουν όλες οι χώρες με την πάροδο του χρόνου, άλλες με μεγαλύτερη και άλλες με μικρότερη ισχύ.

Με εξαίρεση την Αυστρία, τη Φινλανδία, την Ελλάδα, την Ισλανδία, την Ιταλία, την Ιαπωνία, την Κορέα και τις ΗΠΑ, χώρες οι οποίες για ολόκληρη τη δεκαετία 2000-2009 κινούνται πάνω από το μέσο όρο, οι υπόλοιπες χώρες παρά την έλλειψη κάποιων στοιχείων κινούνται γύρω από το μέσο όρο των χωρών του ΟΟΣΑ ως προς τις μονάδες μαγνητικών κατ' αναλογία πληθυσμού.

Τέλος, σε ότι αφορά τη συγκριτική ανάλυση της Ελλάδας με τις υπόλοιπες χώρες-μέλη του ΟΟΣΑ, αξίζει να αναφερθεί ότι ως προς την ηλικία των μαγνητικών τομογράφων που διαθέτει αν και σε προηγούμενη παράγραφο που αφορούσε την αξιολόγηση αναφέρθηκε η απόκλιση της από τους κανόνες του COCIR κατά ένα εύλογο ποσοστό, εντούτοις ακολουθεί την γενικότερη τάση των χωρών της δυτικής Ευρώπης. Σύμφωνα με άρθρο (The scanner, Σεπτέμβριος 2009), το ποσοστό των μαγνητικών τομογράφων ηλικίας έξι έως δέκα ετών αν και πρέπει να είναι στο 30%, το 2009 άγγιξε το ποσοστό του 46% από

37% που ήταν το 2006. Η παρατήρηση αυτή ουσιαστικά «γλυκαίνει το χάπι» για την Ελλάδα, όμως σε καμία περίπτωση δεν δικαιολογεί την ισχύουσα κατάσταση.

Πίνακας 3.6: Αριθμός MRI ανά εκατ. πληθυσμού για τις χώρες του ΟΟΣΑ
(έτη 2000-2009)

ΑΡΙΘΜΟΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΩΝ ΤΟΜΟΓΡΑΦΩΝ ΑΝΑ ΕΚΑΤ. ΠΛΗΘΥΣΜΟΥ ΧΩΡΕΣ ΟΟΣΑ ΕΤΗ 2000-2009										
ΕΤΗ	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
ΧΩΡΕΣ										
Αυστραλία	3,5	3,8	3,7	3,7	3,7	4,2	4,8	5,1	5,6	5,8
Αυστρία	11	11,7	13,4	13,6	15,9	16,2	16,8	17,7	18	
Βέλγιο										
Καναδάς	2,5	4,2		4,7	4,9	5,7	6,2	6,7		
Χιλή										
Τσεχία	1,7	1,9	2,2	2,5	2,8	3,1	3,8	4,4	5,1	
Δανία	5,4		8,6	9,1	10,2					15,4
Φινλανδία	9,9	11	12,5	13	14	14,7	15,2	15,3	16,2	
Γαλλία										
Γερμανία										
Ελλάδα						13,2	16,3	17,9	19,6	21,8
Ουγγαρία	1,8	2	2,3	2,6	2,6	2,6	2,6	2,8	2,8	
Ισλανδία	10,7	14	17,4	17,3	20,5	20,3	19,7	19,3	18,8	21,9
Ιρλανδία							8	8,5	9,4	12,3
Ιταλία	7,8	9,1	10,8	11,8	14	14,8	18,6	20		
Ιαπωνία			35,3			40,1			43,1	
Κορέα	5,4	6,8	7,9	9	11,1	12,1	13,6	16	17,6	19
Λουξεμβούργο	2,3	2,3	4,5	11,1	10,9	10,7	10,6	10,4	12,7	
Μεξικό		1,1	1,2	1,4	1,3	1,4	1,4	1,5	1,5	
Ολλανδία					6,2	6,6	7,8	7,6	10,4	
Νέα Ζηλανδία				3,7				8,8	9,6	9,7
Νορβηγία										
Πολωνία			0,9	1	1,9	2	1,9	2,7	2,9	
Πορτογαλία							5,8	8,9		

Σλοβακία	1,1	1,3	2	2	3,7	4,3	4,5	5,7	6,1	
Ισπανία										
Σουηδία										
Ελβετία										
Τουρκία			3	3	3		3,5	5,3	6,9	
Ηνωμένο Βασίλειο		5,2	4,8	4,4	5	5,4	5,6		5,6	
ΗΠΑ		20,1		21,9	26,6		26,5	25,9		

Πηγή: OECD Health Data 2010, Ιούνιος 2010

3.7 Συσχέτιση Αριθμού Μαγνητικών τομογράφων με τα Οικονομικά της Υγείας

Η άναρχη και ανεξέλεγκτη αγορά και εγκατάσταση μαγνητικών τομογράφων στην Ελλάδα τόσο στον ιδιωτικό όσο και στο δημόσιο τομέα πολύ περισσότερο, έχει ως αποτέλεσμα, πέρα από τις ανισότητες που δημιουργούνται ως προς την πρόσβαση των ασθενών στη φροντίδα υγείας, την αύξηση των ποσών που δαπανούν τα ταμεία με σκοπό να καλύπτουν τις εξετάσεις με μαγνητικό τομογράφο, γεγονός που έχει οδηγήσει τα ασφαλιστικά ταμεία στη δημιουργία μεγάλων ελλειμμάτων. (Γείτονα, Μ., Παπανικολάου, Σ., 2006)

Η πρώτη συνιστώσα που θα μελετηθεί είναι ο αριθμός των εξετάσεων που πραγματοποιούνται με μαγνητικό τομογράφο στην Ελλάδα στο σύνολό τους, καθώς η Ελλάδα πέρα από πρωταθλήτρια στον αριθμό των μαγνητικών τομογράφων που διαθέτει, διατηρεί υψηλή θέση και στον αριθμό των εξετάσεων που πραγματοποιούνται με τα εν λόγω μηχανήματα.

Δυστυχώς, η μη διαθεσιμότητα του αριθμού των εξετάσεων που πραγματοποιούνται σε κάθε δημόσιο νοσοκομείο που διαθέτει μαγνητικό τομογράφο, οδηγούν ώστε να εξεταστεί ο αριθμός των εξετάσεων σε απόλυτους αριθμούς του 2008 όπως παρουσιάστηκαν από το ΟΟΣΑ στην έκθεσή του (OECD, Ιούνιος 2010).

Συγκεκριμένα βάσει του πίνακα 3.7 που ακολουθεί, το 2008, στην Ελλάδα αντιστοιχούσαν 98.1 μαγνητικές εξετάσεις ανά 1000 κατοίκους, δηλαδή 1 στους 10 Έλληνες πραγματοποιούσε εξέταση με μαγνητικό τομογράφο, την ώρα που σε άλλες χώρες όπως η Αυστραλία, το ποσό αυτό αντιστοιχούσε στις 21.4 εξετάσεις/1000 κατοίκους δηλαδή 1 στους 3 κατοίκους. Παρά το γεγονός ότι στην έκθεση δεν έχει

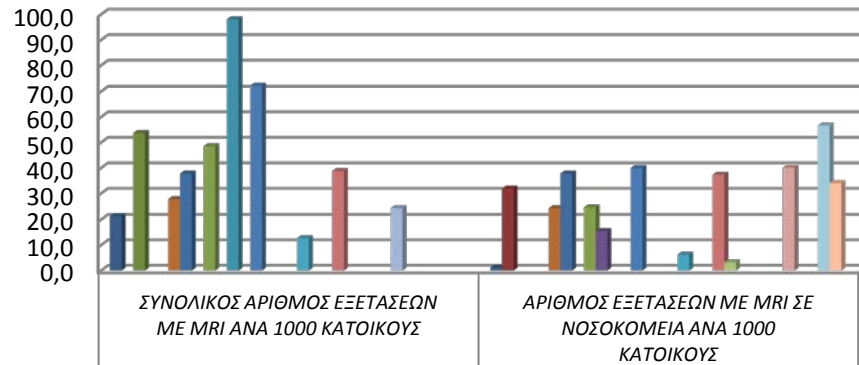
καταγραφεί ο αριθμός των μαγνητικών εξετάσεων που πραγματοποιούνται μόνο σε νοσοκομεία στην Ελλάδα, εντούτοις δεν είναι δύσκολο να αντιληφθεί κανείς την παραφιλολογία που επικρατεί και σε αυτό το κομμάτι, με τον ιδιωτικό τομέα και ειδικά τα διαγνωστικά κέντρα να διαδραματίζουν πρωτεύοντα ρόλο από τη στιγμή που υπάρχουν περιφέρειες οι οποίες δεν διαθέτουν ούτε έναν δημόσιο μαγνητικό τομογράφο.

Η κατάχρηση της τεχνολογίας που απορρέει από τα στοιχεία αυτά, εύλογα δημιουργεί ερωτήματα και υποψίες για την πρόκληση τεχνητής ζήτησης ως προς τον αριθμό των εξετάσεων που πραγματοποιούν οι Έλληνες ασθενείς, οι οποίοι λόγω περιορισμένης πληροφόρησης ωθούνται στην πραγματοποίηση τέτοιων εξετάσεων ιδιαίτερα στον ιδιωτικό τομέα χωρίς πραγματικά να υπάρχει τόσο έντονη η ανάγκη αυτή.

Η δεύτερη συνιστώσα που θα εξεταστεί είναι η τιμολόγηση των εξετάσεων που πραγματοποιούν οι ασθενείς τόσο στο δημόσιο όσο και στον ιδιωτικό τομέα. Βάσει ΦΕΚ (ΤΕΥΧΟΣ Α΄ ΑΡΙΘΜ.ΦΥΛΛΟΥ 62 30/04/91) η πραγματοποίηση μίας εξέτασης μαγνητικής τομογραφίας στο δημόσιο τομέα κοστίζει 236,95 ευρώ, ενώ στον ιδιωτικό τομέα οι τιμές κυμαίνονται από 200 ευρώ έως 350 ευρώ ανάλογα με τις παροχές υπηρεσιών και το είδος εξέτασης που προσφέρει κάθε κέντρο. Η μη ύπαρξη μηχανημάτων μαγνητικού συντονισμού σε δημόσια νοσοκομεία σε πολλές περιοχές και η μη αποδοτική λειτουργία άλλων, ωθούν τους επαγγελματίες υγείας να συνταγογραφούν τις εξετάσεις με μαγνητικό τομογράφο προκειμένου ο ασθενής να τις πραγματοποιήσει σε ένα ιδιωτικό κέντρο το οποίο είναι συμβεβλημένο με κάποια ασφαλιστικά ταμεία και να εισπράξει τα χρήματα εν συνεχεία από το ταμείο που τον ασφαλίζει.

Πίνακας 3.7: Εξετάσεις με MRI/1000 κατοίκους-Χώρες ΟΟΣΑ-Έτος 2008

**ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ MRI ΑΝΑ 1000 ΚΑΤΟΙΚΟΥΣ
ΧΩΡΕΣ ΟΟΣΑ-ΕΤΟΣ 2008(ΑΠΟΛΥΤΟΙ ΑΡΙΘΜΟΙ)**



Χώρα	ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ MRI ΑΝΑ 1000 ΚΑΤΟΙΚΟΥΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ MRI ΣΕ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ ΑΝΑ 1000 ΚΑΤΟΙΚΟΥΣ
■ ΑΥΣΤΡΑΛΙΑ	21,4	1,2
■ ΑΥΣΤΡΙΑ		31,9
■ ΒΕΛΓΙΟ	53,7	
■ ΚΑΝΑΔΑΣ		
■ ΧΙΛΗ		
■ ΤΣΕΧΙΑ	27,8	24,2
■ ΔΑΝΙΑ	37,8	37,8
■ ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ		
■ ΓΑΛΛΙΑ	48,5	24,5
■ ΓΕΡΜΑΝΙΑ		15,5
■ ΕΛΛΑΔΑ	98,1	
■ ΟΥΓΓΑΡΙΑ		
■ ΙΣΛΑΝΔΙΑ	72,3	40,0
■ ΙΡΛΑΝΔΙΑ		
■ ΙΤΑΛΙΑ		
■ ΙΑΠΩΝΙΑ		
■ ΚΟΡΕΑ	12,7	6,2
■ ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ		
■ ΜΕΞΙΚΟ		
■ ΟΛΛΑΝΔΙΑ	38,8	37,3
■ ΝΕΑ ΖΗΛΑΝΔΙΑ		3,2
■ ΝΟΡΒΗΓΙΑ		
■ ΠΟΛΩΝΙΑ		
■ ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ		
■ ΣΛΟΒΑΚΙΑ	24,2	
■ ΙΣΠΑΝΙΑ		40,1
■ ΣΟΥΗΔΙΑ		
■ ΕΛΒΕΤΙΑ		
■ ΤΟΥΡΚΙΑ		56,6
■ ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ		34,1
■ ΗΠΑ		

Η διαδικασία αυτή δηλαδή η πραγματοποίηση ανεξέλεγκτου αριθμού εξετάσεων σε ιδιωτικά κέντρα λόγω αδυναμίας του δημοσίου τομέα και η κάλυψη των εξετάσεων αυτών έπειτα από τα ασφαλιστικά ταμεία έχει οδηγήσει τόσο στη δημιουργία τεράστιων ελλειμμάτων στα ταμεία των ασφαλιστικών φορέων όσο και στην αύξηση των δαπανών του ασθενή ο οποίος αρχικά καλύπτει το κόστος μιας εξέτασης σκεπτόμενος ότι θα αποζημιωθεί από το ταμείο, αλλά τελικά δεν λαμβάνει κάτι (λόγω έλλειψης χρημάτων των ταμείων) και επωμίζεται εξ' ολοκλήρου το κόστος.

Σε άρθρο (Καρακώστα, 2008) αναφέρεται ότι:

«Η Ελλάδα βρίσκεται στη δεύτερη θέση όσον αφορά το ποσοστό των πολιτών που αναφέρουν ότι δεν έκαναν ιατρικές εξετάσεις, που έπρεπε να κάνουν, επειδή δεν μπορούσαν να επωμιστούν το σχετικό κόστος.»

Έπειτα από την μελέτη των δύο βασικών συνιστωσών που συνδέονται άμεσα με την τωρινή διαμόρφωση των οικονομικών των ασφαλιστικών ταμείων, γίνεται και πάλι αντιληπτό ότι τα ταμεία της χώρας «αιμορραγούν» καθώς οι δαπάνες για διαγνωστικές εξετάσεις και ιατρικές επισκέψεις αυξάνονται χρόνο με το χρόνο.

Στο σημείο αυτό πρέπει να αναφερθεί ότι δεν υπήρχαν διαθέσιμα τα στοιχεία του κάθε ασφαλιστικού ταμείου για το ποσό που δαπανά για ιατρικές εξετάσεις και συγκεκριμένα για μαγνητικές τομογραφίες, προκειμένου να υπάρξει μία πιο λεπτομερής μελέτη και για το λόγο αυτό θα γίνει προσπάθεια μεταφοράς της πραγματικότητας στο χαρτί με στοιχεία γενικότερα περί δαπανών για ιατρικές επισκέψεις και εξετάσεις.

Συγκεκριμένα, σε σχετικό άρθρο (Νεγκής, 2010) παρουσιάζει τη διαχρονική εξέλιξη των δαπανών των ταμείων(ΙΚΑ, ΟΑΕΕ, ΟΠΑΔ & ΟΓΑ) για τα έτη 2000-2009.

Πίνακας 3.8: Διαχρονική εξέλιξη δαπανών ασφαλιστικών ταμείων για ιατρικές επισκέψεις και εξετάσεις

ΕΤΟΣ	ΔΑΠΑΝΗ
2000	378.019.221
2001	416.608.313
2002	461.143.970
2003	759.067.613
2004	820.803.881
2005	802.751.903
2006	925.870.625
2007	997.159.133
2008	1.221.721.241
2009	1.257.373.649

Πηγή: Εφημερίδα «Ο κόσμος του επενδυτή», σελ 30, 10-11 Απριλίου 2010

Οι αριθμοί του πίνακα(τριπλασιασμός των δαπανών εντός τριών ετών) επιβεβαιώνουν όσα αναφέρθηκαν ανωτέρω περί υπερχρέωσης των ασφαλιστικών ταμείων λόγω πραγματοποίησης ανεξέλεγκτου αριθμού ιατρικών επισκέψεων και κυρίως εξετάσεων. Αν και ο πίνακας 15 αναφέρεται σε κάτι γενικότερο, η επαγωγή του στο πιο ειδικό δηλαδή στη δαπάνη των ταμείων για εξετάσεις με MRI, οδηγεί σε κοινά συμπεράσματα και κρούει «τον κώδωνα του κινδύνου» για άμεση εξυγίανση των οικονομικών των ασφαλιστικών ταμείων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

ΤΑΣΕΙΣ & ΠΡΟΟΠΤΙΚΕΣ ΤΟΥ ΚΛΑΔΟΥ

4.1 SWOT ANALYSIS

<p style="text-align: center;">STRENGTHS</p> <ul style="list-style-type: none">• Φύση των προϊόντων• Δημογραφικοί παράγοντες• Εξέλιξη της τεχνολογίας• Αύξηση δαπανών υγείας-• Ύπαρξη υψηλών περιθωρίων κέρδους	<p style="text-align: center;">WEAKNESSES</p> <ul style="list-style-type: none">• Μη αποπληρωμή των χρεών προς τους προμηθευτές από τα δημόσια νοσοκομεία \implies Ταμειακά προβλήματα, τροχοπέδη σε περαιτέρω ανάπτυξη• Δυσχέρειες στον έλεγχο της κατανάλωσης στα δημόσια νοσοκομεία• Κόστος Υψηλών Προμηθειών• Ανεπαρκές Θεσμικό Πλαίσιο και Αδυναμία ελέγχου τεχνικών προδιαγραφών.• Μη ύπαρξη εξειδικευμένου προσωπικού
<p style="text-align: center;">OPPORTUNITIES</p> <ul style="list-style-type: none">• Ανάπτυξη ιδιωτικού τομέα• Επέκταση δραστηριοτήτων στο εξωτερικό• Συνεχής ανάπτυξη της τεχνολογίας	<p style="text-align: center;">THREATS</p> <ul style="list-style-type: none">• Οικονομικό Περιβάλλον• Τάση Πολυεθνικών επιχειρήσεων

Δυνατά Σημεία

Η *φύση* των προϊόντων αποτελεί μία από τις σημαντικότερες δυνάμεις του κλάδου καθώς η ελαστικότητα ζήτησης είναι χαμηλή, γεγονός που σημαίνει ότι η ζητούμενη ποσότητα δεν επηρεάζεται σε μεγάλο βαθμό από τις μεταβολές των τιμών. Η ζήτηση για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εξαρτάται περισσότερο από άλλους παράγοντες που σχετίζονται με το προϊόν καθεαυτό.

Η *αλλαγή στα δημογραφικά δεδομένα* με σημαντικότερο χαρακτηριστικό την αύξηση του προσδόκιμου ζωής και τη σταδιακή γήρανση του πληθυσμού, συνδέεται άμεσα με την περαιτέρω ανάπτυξη και εξέλιξη των προϊόντων του κλάδου με σκοπό την ανταπόκριση στις συνεχώς αυξανόμενες ανάγκες. Προς την κατεύθυνση αυτή της συνεχούς ανανέωσης των ήδη υπάρχοντων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και στην αύξηση της ζήτησης οδηγούν η *εξέλιξη της τεχνολογίας* και η εμφάνιση καινοτομιών που συμβάλλουν στη βελτίωση του επιπέδου της ποιότητας των προϊόντων.

Επιπρόσθετα, η *αύξηση των δαπανών υγείας* τόσο των δημοσίων όσο και των ιδιωτικών συνδέεται με την αντίστοιχη αύξηση της ζήτησης των προϊόντων του υπό εξέταση κλάδου. Ιδιαίτερα στον ιδιωτικό τομέα όπου ο ανταγωνισμός είναι υψηλός, παρατηρείται αυξημένη η τάση για συνεχή ανανέωση του εξοπλισμού.

Τέλος, όπως έχει προαναφερθεί, οι εταιρείες παραγωγής ιατροτεχνολογικών προϊόντων παρουσιάζουν σταθερά μεν αλλά υψηλά δε ποσοστά κερδοφορίας, ιδιαίτερα αυτές που ασχολούνται με «βαριά» μηχανήματα. Αν και στην Ελλάδα δεν υπάρχουν επιχειρήσεις-παραγωγοί προϊόντων «βαριάς» τεχνολογίας, εντούτοις η εισαγωγή αυτών προσφέρει *σημαντικά περιθώρια κέρδους*, γεγονός που ενισχύεται από την ανάπτυξη του ιδιωτικού τομέα (κατασκευή νέων νοσοκομείων και διαγνωστικών κέντρων) και από την ανακαίνιση των δημοσίων νοσοκομείων (μέσω κοινοτικών πακέτων στήριξης).

Αδυναμίες

Τη σημαντικότερη «πληγή» του κλάδου αποτελεί η *αδυναμία των δημοσίων νοσοκομείων να αποπληρώσουν τα χρέη* τους προς τους προμηθευτές ιατροτεχνολογικών και φαρμακευτικών προϊόντων. Το γεγονός αυτό έχει λάβει μεγάλες διαστάσεις ιδιαίτερα το τελευταίο χρονικό διάστημα όπου οι συνέπειες της οικονομικής κρίσης είναι εμφανείς

και στην Ελλάδα και αποτελεί πλέον «εθνικό» πρόβλημα. Υπολογίζεται ότι τα χρέη του δημοσίου τομέα ανέρχονταν το 2009 σε 6,5 δις. Ευρώ. Η καθυστέρηση στις πληρωμές θέτει σε κίνδυνο τη ρευστότητα των εταιρειών του κλάδου και επηρεάζει άμεσα τη βιωσιμότητά τους. Πολλές από τις εταιρείες προβαίνουν σε δανεισμό με υψηλά επιτόκια με σκοπό να καλύψουν τα τρέχοντα έξοδα και να αυξήσουν τη ρευστότητά τους θέτοντας σε κίνδυνο την κερδοφορία τους ενώ ταυτόχρονα δημιουργείται ένα δυσμενές περιβάλλον στις συναλλαγές.

Επιπλέον, το σύστημα διαχείρισης των προμηθειών ιατροτεχνολογικών προϊόντων στα δημόσια νοσοκομεία κρίνεται ως μη αποτελεσματικό λόγω των μακροχρόνιων γραφειοκρατικών διαδικασιών που απαιτούνται μέχρι την ολοκλήρωση ενός διαγωνισμού με αποτέλεσμα την δημιουργία ενός κλίματος αβεβαιότητας στον κλάδο των επιχειρήσεων. Επιπλέον η μη επαρκής έλεγχος του συστήματος προμηθειών οδηγεί στη δημιουργία υπερβάλλουσας ζήτησης, γεγονός που τελικά οδηγεί στην ύπαρξη μεγάλου αριθμού προμηθευτών και χαμηλού βαθμού συγκέντρωσης στον κλάδο.

Στο σημείο αυτό αξίζει να αναφερθεί ότι η απώλεια επαρκούς ελέγχου στις προμήθειες οδηγεί πολλές φορές σε ένα είδος «μαύρου» κέρδους καθώς υπάρχουν κατηγορίες προϊόντων όπως βηματοδότες όπου η τελική επιλογή του προμηθευτή εξαρτάται από άτομα και όχι από ένα ελέγξιμο σύστημα προμηθειών. Υπό τους όρους αυτούς καθορίζονται τιμές υψηλότερες από αυτές που πρέπει πραγματικά να ισχύουν βάσει κανονισμών με αποτέλεσμα τη διαστρέβλωση του υγιούς ανταγωνισμού και τη δημιουργία καθορισμού «υψηλών τιμών».

Σε συνέχεια του ανωτέρω, τόσο οι ατέλειες του θεσμικού πλαισίου ως προς τον τρόπο προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων όσο και η αδυναμία ελέγχου των τεχνικών προδιαγραφών των προϊόντων δυσχεραίνουν ακόμα περισσότερο την κατάσταση και στιγματίζουν τον κλάδο.

Τέλος, μία ακόμα αδυναμία του κλάδου είναι οι ελλείψεις που παρατηρούνται σε προσωπικό με εξειδικευμένες γνώσεις στη χρήση νέας τεχνολογίας με αποτέλεσμα να μην είναι εφικτή η ανανέωση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και κατ' επέκταση να είναι περιορισμένη η ζήτηση.

Ευκαιρίες

Η απελευθέρωση του ιδιωτικού τομέα και η εμφάνιση νέων μορφών αποθεραπείας και αποκατάστασης(ιατρικός τουρισμός) έχουν ως αποτέλεσμα την ανάπτυξη νέων «σταθμών» πρωτοβάθμιας και δευτεροβάθμιας φροντίδας υγείας και κατ' επέκταση την ενδυνάμωση του ανταγωνισμού, γεγονός που οδηγεί σε αύξηση της ζήτησης για νέα προϊόντα. Σύμφωνα με κλαδική μελέτη της ICAP (2008), εκτιμάται ότι ο αριθμός των ιδιωτικών θεραπευτηρίων θα αυξάνεται κατά 10-12% σε ετήσια βάση, των διαγνωστικών κέντρων περίπου 7-9% και των μαιευτηρίων κατά 10%.

Το ενδιαφέρον των ιδιωτικών ομίλων υγείας για επέκταση των δραστηριοτήτων τους στο εξωτερικό και συγκεκριμένα στις Βαλκανικές χώρες όπου το κόστος διατηρείται σε χαμηλά επίπεδα, αποτελεί μία ακόμα ευκαιρία για τις εταιρείες του κλάδου και αυξάνει τη ζήτηση είτε για τα είδη υπάρχοντα είτε για νέα προϊόντα.

Τελευταία αλλά όχι λιγότερο σημαντική είναι η *συνεχής ανάπτυξη της τεχνολογίας* και η δημιουργία καινοτόμων προϊόντων σε διάφορους τομείς της ιατρικής με σκοπό την παροχή ποιοτικότερων υπηρεσιών υγείας και περίθαλψης στους ασθενείς, τη διευκόλυνση των επαγγελματιών υγείας και τη βελτίωση της ποιότητας ζωής. Στη ανακάλυψη νέων προϊόντων συμβάλλει η χρηματοδότηση προγραμμάτων έρευνας και ανάπτυξης σε πανεπιστήμια, ερευνητικά ινστιτούτα, σε εργαστήρια και σε εταιρείες.

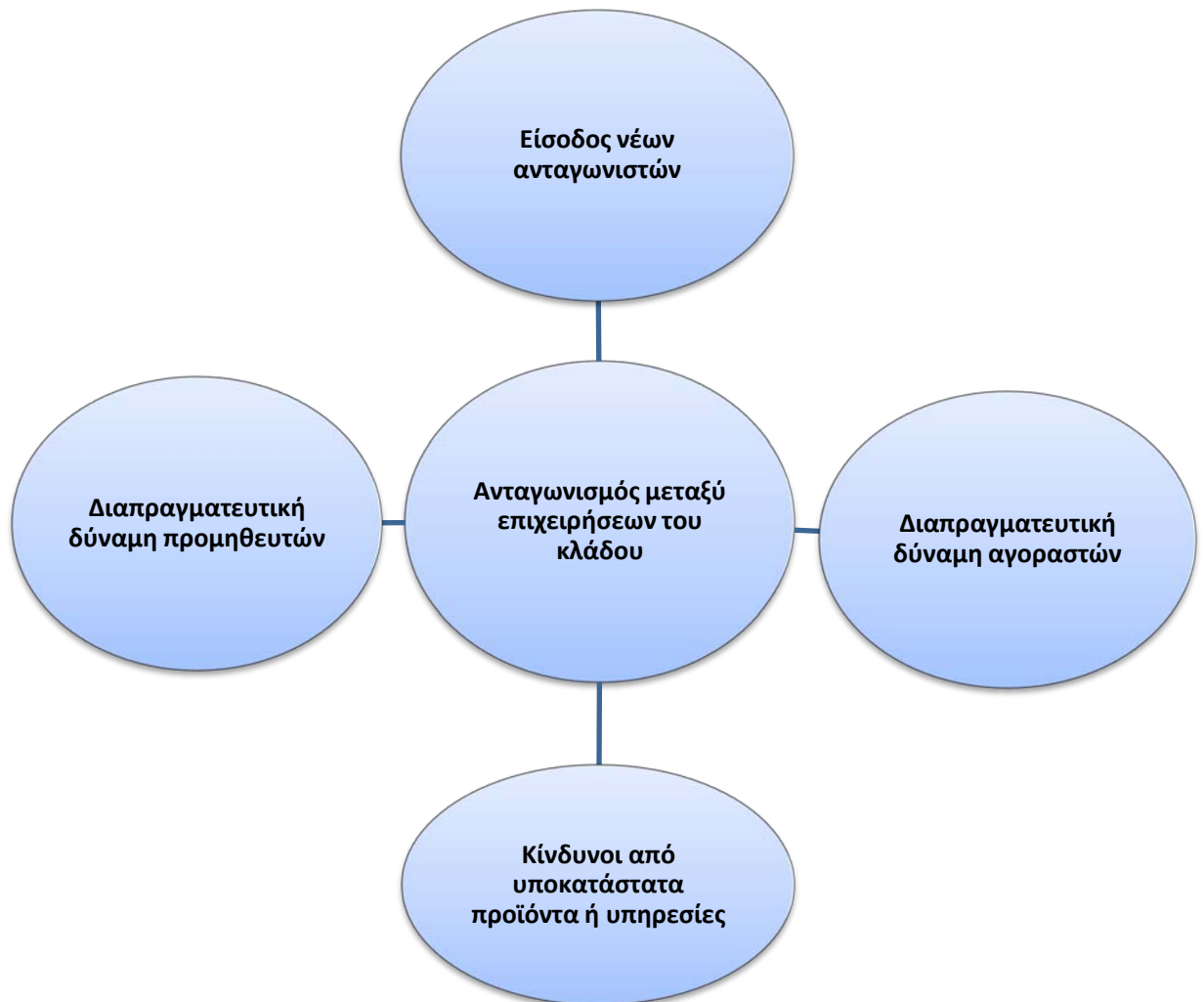
Απειλές

Οι δύσκολες οικονομικές συγκυρίες που επικρατούν σε διεθνές επίπεδο με άμεσο αποτέλεσμα τη δυσκολία χρηματοδότησης σε συνδυασμό με τις καθυστερήσεις στις πληρωμές των προμηθευτών, αποτελούν απειλή τόσο για τις ήδη υπάρχουσες εταιρείες του κλάδου όσο και για νέες εταιρείες που επιδιώκουν να αποκτήσουν μερίδιο αγοράς του κλάδου.

Παρατηρείται μάλιστα έντονη η *τάση των πολυεθνικών επιχειρήσεων* να προτιμούν την εγκατάστασή τους και την απευθείας πώληση ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε δημόσιο και ιδιωτικό τομέα με σκοπό την μείωση του extra κόστους και την «εκμετάλλευση» της υψηλής αποδοτικότητας του τομέα. Το γεγονός αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα τη σταδιακή εξαφάνιση των Ελλήνων αντιπροσώπων, οι οποίοι αποτελούν το μεγαλύτερο ποσοστό καθώς η χώρα μας δεν έχει πολλές εταιρείες-κατασκευαστές αλλά ο κλάδος «ζει» από τις εισαγωγές και την πώληση μέσω αντιπροσώπων.

4.2 ΜΟΝΤΕΛΟ PORTER

Σχήμα 4.1: Μοντέλο του Porter



ΑΝΑΛΥΣΗ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

Είσοδος νέων ανταγωνιστών

Ο βαθμός στον οποίο ένας κλάδος είναι ελκυστικός σε νέους ανταγωνιστές εξαρτάται από ένα σύνολο παραγόντων όπως η ύπαρξη οικονομικών κλίμακας, οι απαιτήσεις σε κεφάλαιο, τα brand loyalty και η πρόσβαση σε κανάλια διανομής. Όσο πιο πολλά εμπόδια εισόδου υπάρχουν σε έναν κλάδο, τόσο πιο μικρή είναι η απειλή από νέους ανταγωνιστές και τόσο πιο ελκυστικός είναι ο κλάδος αυτός.

Ο κλάδος των ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι από τους κλάδους που επηρεάζεται σε μεγάλο βαθμό από το ισχύον θεσμικό πλαίσιο. Βάσει της κοινοτικής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, οι εταιρείες έχουν το δικαίωμα να εισάγουν και να πωλούν προϊόντα τα οποία φέρουν τη σήμανση CE. Επίσης σύμφωνα με την αναθεώρηση της νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ενεργών εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που τέθηκε σε εφαρμογή την 21/3/2010 (οδηγία 2007/47/ΕΚ), θα πρέπει προτού ξεκινήσει η διάθεση των προϊόντων στην Ελληνική επικράτεια, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος να υποβάλλει στον ΕΟΦ όλα τα σχετικά έγγραφα που αφορούν την αναγνώριση των προϊόντων αυτών, την επισήμανση και τις οδηγίες χρήσης αυτών. Χωρίς τη σχετική σήμανση, δεν επιτρέπεται η διάθεση στην αγορά, ενώ υπάρχουν δυσκολίες πολλές φορές στη διαδικασία λήψης της πιστοποίησης αυτής καθώς πρέπει να προηγηθούν κλινικές μελέτες στις οποίες υπάρχουν καθυστερήσεις.

Επίσης, πέρα από το ισχύον θεσμικό πλαίσιο, η ύπαρξη μεγάλου αριθμού ήδη υπάρχοντων επιχειρήσεων, δυσκολεύει ακόμα περισσότερο την είσοδο νέων εταιρειών καθώς η σταθεροποίησή τους στην αγορά απαιτεί τη διάθεση καινοτόμων προϊόντων, υψηλής τεχνογνωσίας, μεγάλου κύκλων δημοσίων σχέσεων και διασυνδέσεων. Σε συνέχεια αυτού, η ανάγκη ύπαρξης υψηλής κεφαλαιακής βάσης με σκοπό την αντιμετώπιση των καθυστερήσεων στις πληρωμές από το δημόσιο τομέα και την επιτυχή προώθηση του νέου προϊόντος στην αγορά, δυσκολεύει ακόμα περισσότερο την απόφαση για είσοδο στον κλάδο ιδιαίτερα υπό την ισχύ δυσμενών οικονομικών συνθηκών όπου η εύρεση πηγών χρηματοδότησης είναι δύσκολη και επικρατεί κλίμα αβεβαιότητας.

Σε ότι αφορά τα κανάλια διανομής, στο συγκεκριμένο κλάδο χαρακτηρίζονται ως «κλειστά» σε νέες προτάσεις και ο νεοεισερχόμενος στον κλάδο θα πρέπει να δαπανήσει

μεγάλα ποσά με σκοπό να πείσει ότι το προϊόν του είναι καινοτόμο και αξίζει να «κερδίσει» μία θέση στην αγορά.

Τέλος σε ότι αφορά τη διαφήμιση-προώθηση του προϊόντος, η ύπαρξη πετυχημένων brands στην ήδη υπάρχουσα αγορά, καθιστά για το νέο ανταγωνιστή αναγκαία την επένδυση μεγάλου όγκου χρημάτων στο κομμάτι του marketing προκειμένου να κάνει γνωστό το προϊόν του και να πείσει για τα πλεονεκτήματά αυτού. Άλλωστε βάσει της οδηγίας 2007/47/EK, το διαφημιστικό υλικό του κάθε προϊόντος υπόκειται σε έλεγχο από τον ΕΟΦ, με σκοπό να αποφεύγεται η λανθασμένη διαφήμιση του προϊόντος(παραπλανητικές ιδιότητες).

Επομένως, βάσει όλων των ανωτέρω, γίνεται αντιληπτό ότι η είσοδος νέων ανταγωνιστών στον ιατροτεχνολογικό κλάδο είναι δύσκολη, με αποτέλεσμα να αυξάνεται η ελκυστικότητα αυτού.

Κίνδυνοι από υποκατάστατα προϊόντα

Η ύπαρξη υποκατάστατων προϊόντων μπορεί να επηρεάσει την κερδοφορία και τον ανταγωνισμό μιας αγοράς καθώς μπορεί να οδηγήσει ακόμα και σε εξάλειψη της ζήτησης για ένα προϊόν. Η απειλή από υποκατάστατα προϊόντα είναι εντονότερη όταν τα προαναφερθέντα διαθέτουν συμφέρουσα τιμή, είναι καλύτερης ποιότητας, υπάρχει χαμηλό «κόστος αλλαγής» για τους χρήστες και είναι άμεσα διαθέσιμα και καινοτόμα.

Σε ότι αφορά τα υπό εξέταση προϊόντα, λόγω της ταχύτατης εξέλιξης της τεχνολογίας και του επιστημονικού κλάδου γενικώς, γίνεται αντιληπτό ότι η εμφάνιση νέων προϊόντων που πλεονεκτούν έναντι των ήδη υπάρχοντων από τεχνικής πλευράς είναι ένα συχνό φαινόμενο. Επομένως η απειλή από υποκατάστατα προϊόντα και κατ' επέκταση ο ανταγωνισμός είναι υψηλά στον ιατροτεχνολογικό κλάδο, όπου οι διαφορές των προϊόντων κρίνονται στη λεπτομέρεια και μία αλλαγή-προσθήκη που μπορεί να φαντάζει μικρής σημασίας να έχει εν τέλει πολύ καλά αποτελέσματα.

Διαπραγματευτική δύναμη προμηθευτών

Ο βαθμός της διαπραγματευτικής δύναμης των προμηθευτών αποτελεί ουσιώδες χαρακτηριστικό για έναν κλάδο καθώς όσο υψηλότερος είναι τόσο μειώνεται η ελκυστικότητα του κλάδου αυτού. Οι προμηθευτές έχουν τη δυνατότητα να επηρεάζουν την αγορά ως προς την κερδοφορία, τον ανταγωνισμό και το κόστος παραγωγής.

Η διαπραγματευτική τους δύναμη αυξάνεται όταν κατ' αρχήν οι επιχειρήσεις του κλάδου αντιμετωπίζουν υψηλό κόστος αλλαγής των υπάρχοντων προμηθευτών και όταν ο αριθμός τους στην αγορά είναι περιορισμένος με αποτέλεσμα οι αγοραστές να μην έχουν μεγάλο περιθώριο επιλογής. Επίσης, τυγχάνει πολλάκις το προϊόν που προσφέρει ένας προμηθευτής να είναι υψηλά διαφοροποιημένο με αποτέλεσμα να επηρεάζεται κατά πολύ η ποιότητα του τελικού προϊόντος. Τέλος, όταν δεν υπάρχουν εναλλακτικές πηγές ανεφοδιασμού για τα προσφερόμενα προϊόντα δηλαδή υποκατάστατα προϊόντα, τότε η δύναμη των προμηθευτών είναι εντονότερη.

Για τον υπό εξέταση κλάδο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η επιλογή των κατάλληλων προμηθευτών αποτελεί ζήτημα στρατηγικής σημασίας. Οι Ελληνικές εταιρείες εξαιτίας του γεγονότος ότι δεν είναι οι ίδιες κατασκευαστές και εισάγουν το μεγαλύτερο μέρος των προϊόντων τους από το εξωτερικό, είναι απόλυτα συνδεδεμένες με τους οίκους-προμηθευτές τους οι οποίοι διαθέτουν την τεχνογνωσία. Η διαπραγματευτική δύναμη των προμηθευτών στην περίπτωση του συγκεκριμένου κλάδου, είναι υψηλή και έχουν τη δυνατότητα να επηρεάζουν την τιμή και την ποιότητα του προϊόντος. Σε ότι αφορά μάλιστα την ποιότητα, υψηλό διαπραγματευτικό πλεονέκτημα διατηρούν όσοι προσφέρουν προϊόντα τα οποία διαθέτουν όλες τις απαιτούμενες πιστοποιήσεις, είναι εγκεκριμένα από κρατικούς φορείς και παρέχουν ασφάλεια στον ασθενή.

Σε σχέση με τις εταιρείες του κλάδου οι οποίες είναι απλά οι αντιπρόσωποι οίκων του εξωτερικού, σημαντικό πλεονέκτημα έχουν οι θυγατρικές εταιρείες, οι οποίες αποτελούν συνέχεια των ξένων μητρικών εταιρειών. Άλλωστε η δύναμη μιας εταιρείας απέναντι στους προμηθευτές της εξαρτάται από το ύψος των παραγγελιών, τη θέση της στην αγορά και τη φήμη της. Στο σημείο αυτό πέρα από τις μεγάλες εταιρείες-αντιπροσώπους οι οποίες κατέχουν σημαντικό μερίδιο αγοράς, πλεονεκτούν οι θυγατρικές για τους λόγους που αναφέρθηκαν ανωτέρω.

Ανταγωνισμός μεταξύ των επιχειρήσεων του κλάδου

Ο ανταγωνισμός μεταξύ των υφιστάμενων επιχειρήσεων του κλάδου αποτελεί την κυριότερη δύναμη καθώς σε καθημερινή βάση οι επιχειρήσεις ενός κλάδου προσπαθούν να υπερτερήσουν έναντι των ανταγωνιστών τους με διάφορους τρόπους όπως οι μειώσεις των τιμών, καλύτερη και αποτελεσματικότερη εξυπηρέτηση των πελατών τους, βελτιωμένη παρεχόμενη ποιότητα και οτιδήποτε άλλο μπορεί να προσδώσει στην επιχείρηση ανταγωνιστικό πλεονέκτημα.

Σε γενικές γραμμές ο υφιστάμενος ανταγωνισμός γίνεται πιο έντονος όταν:

- Υπάρχει μεγάλος αριθμός ανταγωνιστών καθένας από τους οποίους προσπαθεί να βελτιώσει τη θέση του
- Η ζήτηση αυξάνεται με χαμηλούς ρυθμούς. Στην περίπτωση αυτή οι διάφοροι ανταγωνιστές προσπαθήσουν να διατηρήσουν ή και να αυξήσουν το κομμάτι τους από την «πίτα» διεκδικώντας τα μερίδια των ανταγωνιστών τους
- Το προϊόν είναι «commodity» δηλαδή μη διαφοροποιημένο καθώς οι αγοραστές μη παρατηρώντας σημαντικές διαφορές, κρίνουν βάσει τιμής, αυξάνοντας έτσι τον ανταγωνισμό μεταξύ των επιχειρήσεων
- Υπάρχουν υψηλά εμπόδια εξόδου.(ύπαρξη εξειδικευμένων περιουσιακών στοιχείων, σταθερά κόστη εξόδου κ.α.)

Σε ότι αφορά τον κλάδο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ο ανταγωνισμός των επιχειρήσεων είναι υψηλός λόγω του μεγάλου αριθμού τους. Αξίζει βέβαια να σημειωθεί ότι ο ανταγωνισμός αν και γενικά είναι υψηλός, ποικίλει ανάλογα με τη φύση του προϊόντος. Για παράδειγμα σε περιπτώσεις εταιρειών του κλάδου που εμπορεύονται μηχανήματα υψηλής τεχνολογίας και οι οποίες πραγματοποιούν μεγάλο όγκο επενδύσεων σε έρευνα και ανάπτυξη, τα εμπόδια εξόδου είναι μεγάλα με αποτέλεσμα να είναι αυξημένα τα επίπεδα ανταγωνισμού. Κάτι παρόμοιο συμβαίνει και σε προϊόντα γενικής χρήσης(γάδες, υλικά χειρουργείου) τα οποία εμπορεύονται μεγάλος αριθμός εταιρειών με αποτέλεσμα να είναι και εδώ υψηλός ο ανταγωνισμός(για διαφορετικούς λόγους σε σχέση με ανωτέρω).

Διαπραγματευτική δύναμη αγοραστών

Η διαπραγματευτική δύναμη των αγοραστών όσο υψηλότερη είναι, τόσο περισσότερο μπορεί να επηρεάσει την κερδοφορία της αγοράς καθώς επιδρά στη διαμόρφωση των τιμών σε χαμηλότερα επίπεδα. Οι κυριότεροι παράγοντες που οδηγούν σε εντονότερη διαπραγματευτική δύναμη από την πλευρά των αγοραστών είναι κατ' αρχήν η ύπαρξη «χαμηλού» κόστους αλλαγής σε ανταγωνιστικά ή υποκατάστατα προϊόντα. Επίσης, η ύπαρξη μικρού αριθμού αγοραστών αυξάνει τη δύναμη τους ενώ η προοπτική δημιουργίας δικών τους δικτύων πώλησης (καθετοποίηση) οδηγεί προς την ίδια κατεύθυνση. Η ευρύτερη και πιο ολοκληρωμένη πληροφόρηση των αγοραστών σε θέματα κόστους παραγωγής των προϊόντων που προμηθεύονται μπορεί να τους οδηγήσει σε ευκολότερη αντικατάσταση των ήδη υπάρχοντων προμηθευτών με σκοπό την εύρεση κάποιων, η συνεργασία με τους οποίους θα είναι πιο συμφέρουσα. Τέλος, όταν η ζήτηση κινείται σε χαμηλά επίπεδα, οι αγοραστές έχουν τη δυνατότητα να αυξήσουν τη δύναμή τους πιέζοντας τους προμηθευτές/πωλητές να προβούν σε ενέργειες και αλλαγές οι οποίες είναι συμφέρουσες για τους πρώτους (μειώσεις τιμών, βελτίωση ποιότητας, καλύτερη εξυπηρέτηση κλπ).

Ειδικότερα για τον ιατροτεχνολογικό κλάδο, τους κύριους αγοραστές του αποτελούν οι έμποροι, οι κλινικές-διαγνωστικά κέντρα, τα νοσοκομεία και τα φαρμακεία. Η δύναμη τους αυξάνεται, όσο αυξάνεται ο όγκος των παραγγελιών ενώ πολύ σημαντικό ρόλο έχει η φύση και το είδος των προϊόντων. Για παράδειγμα, όταν πρόκειται για μηχανήματα υψηλής τεχνολογίας, οι αγοραστές έχουν μειωμένη πληροφόρηση για το κόστος παραγωγής ενώ λόγω της διαφοροποίησης του συγκεκριμένου προϊόντος, η δύναμη τους είναι σχετικά μειωμένη.

Σε ότι αφορά τον αριθμό των αγοραστών, παρατηρείται τα τελευταία χρόνια λόγω μάλιστα της απελευθέρωσης του ιδιωτικού τομέα, μία αύξηση των ιδιωτικών θεραπευτηρίων και των διαγνωστικών κέντρων με αποτέλεσμα να μειώνεται η δύναμη τους απέναντι στους προμηθευτές καθώς υπάρχει αντίστροφη σχέση μεταξύ αριθμού αγοραστών και της δύναμής τους απέναντι στους προμηθευτές όπως αναφέρθηκε και παραπάνω. Βέβαια στο σημείο αυτό, πρέπει να επισημανθεί ότι στο δημόσιο τομέα όπου η προμήθεια των προϊόντων γίνεται βάσει ενός συστήματος μειοδοτικών διαγωνισμών, οι αγοραστές δηλαδή τα νοσοκομεία έχουν τη δυνατότητα να ασκήσουν υψηλή

διαπραγματευτική δύναμη και να πετύχουν την αγορά προϊόντων σε χαμηλότερες τιμές υπό το φόβο αποκλεισμού των προμηθευτών που δεν θα ακολουθήσουν αυτή τη γραμμή.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ-ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ/ΛΥΣΕΙΣ

5.1 Συμπεράσματα

Στην παρούσα εργασία έγινε ανάλυση του κλάδου των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ξεκινώντας αρχικά από τη φύση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και την επισήμανση της αναγκαιότητας ύπαρξης ενός συστήματος επαγρύπνησης ως βασικό εργαλείο με σκοπό την προαγωγή της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας που προκύπτει από τη χρήση των προϊόντων αυτών.

Εν συνεχεία, παρουσιάστηκε με οικονομικά στοιχεία ο κλάδος των προϊόντων αυτών, κάνοντας αναφορά στα χαρακτηριστικά της παγκόσμιας αγοράς και περαιτέρω μελέτη των Ευρωπαϊκών δεδομένων και των Ελληνικών δεδομένων. Προκύπτει ότι ο εν λόγω κλάδος παρουσιάζει συνεχώς τάσεις ανάπτυξης με κυριότερα χαρακτηριστικά την σταθερότητα και την κερδοφορία. Σε ότι αφορά την Ελληνική πραγματικότητα, ο κλάδος αποτελείται στο μεγαλύτερο ποσοστό του από εταιρείες-εισαγωγείς ενώ η τοπική παραγωγή περιορίζεται σε εξοπλισμό μικρής αξίας όπως είναι τα αναλώσιμα και μικρής έκτασης όπως είναι τα αντιδραστήρια. Οι ανάγκες σε μηχανήματα «βαριάς τεχνολογίας» καλύπτονται στο σύνολό τους από τις εισαγωγές καθώς στην Ελλάδα δεν είναι δυνατόν προς το παρόν να αναπτυχθεί αυτός ο κλάδος λόγω αυξημένου κόστους σε επενδύσεις έρευνας και ανάπτυξης και του έντονου ανταγωνισμού.

Η ανάλυση του τομέα των μαγνητικών τομογράφων στην Ελλάδα έφερε στην επιφάνεια διαρθρωτικά προβλήματα του Εθνικού Συστήματος Υγείας, τα οποία όχι μόνο δεν επιλύονται αλλά «καλύπτονται» με πρόχειρο τρόπο από την εκάστοτε κυβέρνηση και με την πάροδο του χρόνου διογκώνονται.

Η καταγραφή των μαγνητικών τομογράφων που διαθέτει η χώρα τόσο στον ιδιωτικό όσο και στο δημόσιο τομέα, εξάπτει το ενδιαφέρον καθώς παρατηρείται ότι στην Ελλάδα του 2010 υπάρχουν ακόμα περιφέρειες που είναι «τεχνολογικά γυμνές» καθώς είτε δεν διαθέτουν ούτε ένα δημόσιο μηχάνημα μαγνητικής απεικόνισης με σκοπό να καλύψουν τις ανάγκες των ασθενών της περιοχής είτε ακόμα και αν διαθέτουν, υπολειτουργούν.

Οι ελλείψεις σε ειδικευμένο προσωπικό που ξέρει να χειρίζεται τα μηχανήματα υψηλής τεχνολογίας όπως είναι οι μαγνητικοί τομογράφοι, η παλαιότητα των μηχανημάτων, οι

ελλείψεις σε εξαρτήματα και ανταλλακτικά των τομογράφων-αποκύημα της αδυναμίας των δημόσιων νοσοκομείων για αποπληρωμή των χρεών τους στους προμηθευτές και η ανυπαρξία ελεγκτικών μηχανισμών που να ελέγχουν την αγορά και την κατανομή των μαγνητικών τομογράφων βάσει των αναγκών της κάθε περιοχής, αποτελούν λίγα μόνο από τα προβλήματα που έχουν οδηγήσει το δημόσιο τομέα στη σημερινή του κατάσταση.

Χαρακτηριστικό είναι το γεγονός ότι στις 29 Οκτώβρη του 2009, εστάλη από το Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης ένα επείγον έγγραφο προς όλες τις υγειονομικές περιφέρειες της χώρας, την Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας και τις Νομαρχιακές αυτοδιοικήσεις με σκοπό την πληρέστερη καταγραφή των μηχανημάτων ιοντιζουσών ακτινοβολιών και την αποφυγή άσκοπης διασποράς του ακτινολογικού εξοπλισμού (The scanner, Νοέμβριος 2009). Ανεξάρτητα από την αληθοφάνεια των αποτελεσμάτων της καταγραφής αυτής, για το κομμάτι των μαγνητικών τομογράφων δεν υπήρξε καμία κίνηση με σκοπό την επίσημη δήλωση αυτών και την επερχόμενη ανακατανομή τους, γεγονός που θα αναζωογονούσε το δημόσιο τομέα.

Πάνω στην ανικανότητα του δημοσίου τομέα να καλύψει τις ανάγκες των πολιτών, ο ιδιωτικός τομέας καλώς αποκτά πρωταγωνιστικό ρόλο και συνεχίζει ακάθεκτος να αναπτύσσεται, ωθώντας όμως σε ακόμα χειρότερη θέση τα οικονομικά των ασφαλιστικών ταμείων τα οποία έχουν σχεδόν χρεοκοπήσει. Πάνω από τα 2/3 των μαγνητικών τομογράφων ανήκουν στον ιδιωτικό τομέα, ο οποίος δέχεται καθημερινά μεγάλο αριθμό νοσηλευομένων των δημοσίων νοσοκομείων, καθώς δεν υπάρχει άλλος τρόπος εξυπηρέτησης των ασθενών αυτών. Εξαιτίας μάλιστα της αδυναμίας πλέον των ασφαλιστικών ταμείων να καλύπτουν το σύνολο των εξετάσεων, οι ίδιοι οι ασθενείς αναγκάζονται να καλύπτουν εξ' ολοκλήρου το κόστος με αποτέλεσμα είτε να χειροτερεύει το εισόδημά τους είτε ακόμα και να μην πραγματοποιούν τις απαραίτητες εξετάσεις το οποίο οδηγεί σε χειροτέρευση του επιπέδου ζωής των πολιτών.

Από τα ανωτέρω λοιπόν προκύπτει ότι όλο αυτό το σύστημα είναι ένας φαύλος κύκλος και όσο δεν λαμβάνονται σοβαρές αποφάσεις οι οποίες αν και σκληρές θα εξυγιάνουν εν τέλει την κατάσταση, τότε θα συνεχίσει να διαιωνίζεται αυτή η κατάσταση.

Τέλος, η ανάλυση των τάσεων και προοπτικών του κλάδου στην Ελλάδα μέσω της SWOT Analysis και του μοντέλου των πέντε δυνάμεων του Porter, καταλήγει στο ότι πέρα από τα προβλήματα που «μαστίζουν» τον κλάδο και δεν είναι άλλα από την

οικονομική συγκυρία και τον έντονο ανταγωνισμό, οι οιωνοί είναι θετικοί και η συνεχής ανάπτυξη της τεχνολογίας θα δημιουργεί συνεχώς νέες ευκαιρίες για περαιτέρω εξέλιξη.

5.2 Προτάσεις- Λύσεις

Στα πλαίσια της εργασίας αυτής θα δοθούν κάποιες προτάσεις με σκοπό τη βελτίωση της υπάρχουσας κατάστασης και την αποκατάσταση της κύρους του Εθνικού Συστήματος Υγείας στα μάτια των πολιτών.

Σε πρώτο στάδιο, θα πρέπει να υπάρξει επίσημη καταγραφή των μαγνητικών τομογράφων που διαθέτει η χώρα στα δημόσια νοσοκομεία, όχι μόνο ως προς τον αριθμό αλλά και ως προς την ηλικία τους, τη δυναμικότητά τους και τη χρήση τους. Με αυτό τον τρόπο θα είναι πιο εύκολο να υπάρξει μία αποτελεσματική ανακατανομή των μηχανημάτων μεταξύ των νοσοκομείων με σκοπό την επάνδρωση όλων των περιφερειών, την απομάκρυνση του ξεπερασμένου σε ηλικία εξοπλισμού και την πληρέστερη καταγραφή των πραγματικών αναγκών ώστε να αποφεύγονται οι σπατάλες.

Στη συνέχεια, η ανακατανομή θα πρέπει να γίνει με τέτοιο τρόπο ώστε όλες οι περιφέρειες να έχουν τουλάχιστον έναν μαγνητικό τομογράφο σε δημόσιο νοσοκομείο. Επομένως η επάνδρωση των περιφερειών του Βορείου Αιγαίου, της Δυτικής Μακεδονίας, της Στερεάς Ελλάδας και των Ιονίων Νήσων κρίνεται άμεση και επιτακτική. Μάλιστα θα μπορούσε να γίνει μεταφορά ενός εκ των τριών δημόσιων μαγνητικών που διαθέτει η Θεσσαλία σε κάποια από τις ανωτέρω περιφέρειες μιας και από την αντιστοιχία ανά 100.000 κατοίκους, προέκυψε ότι βρίσκεται σε αρκετά καλή θέση. Στην ίδια κατεύθυνση βρίσκεται και η Ήπειρος στην οποία λόγω μάλιστα του πληθυσμού, υπάρχει το περιθώριο μείωσης των MRI από δύο σε ένα με σκοπό την επάνδρωση κάποιου δημόσιου νοσοκομείου στην Δυτική Μακεδονία.

Στην Κεντρική Μακεδονία, αν και αρχικά φαίνεται ότι θα ήταν δυνατό να υπάρξει μείωση του αριθμού των MRI, με σκοπό τη μεταφορά, η αντιστοιχία στους 100.000 κατοίκους μαρτυρά ότι μία τέτοια κίνηση θα χειροτέρευε περισσότερο την υπάρχουσα κατάσταση και θα ενδυνάμωνε περαιτέρω τον ιδιωτικό τομέα.

Σε ότι αφορά την περιφέρεια της Αττικής όπου υπάρχει πληθώρα νοσοκομείων γύρω από το κέντρο τη Αθήνας που διαθέτουν μαγνητικό τομογράφο, θα πρέπει να γίνει ανακατανομή ώστε να εξοπλιστούν ογκολογικά νοσοκομεία όπως το Τζάνειο, ο Άγιος Σάββας και νοσοκομεία πιο προαστιακά όπως το Ασκληπιείο της Βούλας στα οποία οι

ανάγκες είναι αυξημένες. Η πλειονότητα των νοσοκομείων της Αθήνας διαθέτει μηχανήματα ισχύος 1.5 Tesla-ισχύς αρκετά καλή αν λάβει κανείς υπόψη ότι μόνο ένα μηχάνημα του δημοσίου έχει μεγαλύτερη ισχύ- με αποτέλεσμα να είναι σχετικά αποτελεσματική η μεταφορά κάποιων μηχανημάτων σε ένα από τα προαναφερθέντα νοσοκομεία.

Σε δεύτερο στάδιο, η εγκατάσταση ενός λογισμικού συστήματος σε όλα τα νοσοκομεία όπου πραγματοποιούνται εξετάσεις με μαγνητικό τομογράφο, θα συμβάλλει ώστε να υπάρχουν καταγεγραμμένοι οι αριθμοί των εξετάσεων και να είναι σε θέση οι υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής της υγείας να γνωρίζουν που υπάρχει πραγματική ανάγκη ώστε να λαμβάνουν τις κατάλληλες αποφάσεις περί αγοράς νέων μηχανημάτων, αλλαγής ως προς την κατανομή κλπ.

Βεβαίως η εξυγίανση της συγκεκριμένης αγοράς απαιτεί τη συνεργασία με τον ιδιωτικό τομέα και τον καθορισμό ενός ενιαίου τιμοκαταλόγου ώστε να μην υπάρχει μεγάλη απόκλιση μεταξύ των τιμών πραγματοποίησης μιας τέτοιας εξέτασης από τον έναν ιδιώτη στον άλλο. Με αυτό τον τρόπο θα υπάρξει μία εν μέρει «ανακούφιση» των ασφαλιστικών ταμείων μιας και δεν είναι δυνατόν και δίκαιο να μην καλύπτονται τέτοιου είδους εξετάσεις σε ασθενείς που το έχουν πραγματική ανάγκη.

Κλείνοντας, γίνεται αντιληπτό ότι η διαμόρφωση ενός ενιαίου τεχνολογικού χάρτη σε ότι αφορά την τεχνολογική υποδομή σε όλα τα επίπεδα περίθαλψης απαιτεί τη συνεργασία όλων των αρμόδιων φορέων (Υπουργείο Υγείας, Ελληνική Ακτινολογική Εταιρεία, Νομαρχίες και άλλους), καθένας από τους οποίους πέρα από πολιτικές σκοπιμότητες θα πρέπει να αναλάβει το μερίδιο ευθύνης του και να προτείνει λύσεις οι οποίες σε συνεργασία με αυτές των υπολοίπων, θα συμβάλλουν στο εκσυγχρονισμό του συγκεκριμένου τομέα. Το πρόβλημα δεν είναι οι αριθμοί των μηχανημάτων αλλά η απουσία οργανωτικής δομής η οποία έχει οδηγήσει σε αλόγιστη χρήση και σε εκτίναξη των δαπανών. Επομένως, ο στρατηγικός σχεδιασμός και η εφαρμογή ενός συστήματος, ικανού να συνδυάζει τις ταχύτατες αλλαγές σε οικονομικό, κοινωνικό και τεχνολογικό επίπεδο αποτελεί τη λύση στο υπό εξέταση θέμα του κλάδου των μαγνητικών τομογράφων.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ:

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

- «Ανάπτυξη συστήματος Επαγρύπνησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων», Ινστιτούτο Βιοιατρικής Τεχνολογίας, Μάρτιος 2004
- Γείτονα, Μ., Παπανικολάου, Σ. (et al), Οικονομική αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας και η Ευρωπαϊκή της διάσταση, Ελληνική Επιστημονική Εταιρεία Φαρμακοοικονομίας, Αθήνα, 2006
- Γενικό Προξενείο της Ελλάδας στο Ντύσσελτορφ, «Η αγορά ιατρικών προϊόντων της Γερμανίας, Αύγουστος, 2008).
- Γιαννακάρας, Χ., Χριστοφίδης, Σ. «Ιατροτεχνολογικός Εξοπλισμός και Ευρωπαϊκό Σύστημα Επαγρύπνησης»
- Γιαννούλης, Α., Διπλωματική Εργασία «Κλάδος Υγείας-Ανάλυση Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων Μελέτη, Περίπτωσης Πυρηνικής Ιατρικής»
- Εθνική Στατιστική Υπηρεσία Ελλάδος-Ε.Σ.Υ.Ε. (δικτυακός τόπος) <http://www.statistics.gr/portal/page/portal/ESYE>
- Εθνικό Τυπογραφείο (δικτυακός τόπος) <http://www.et.gr/>
- ΕΚΕΒΥΛ Α.Ε. «Ανάπτυξη κωδικολογίου & Κατηγοριοποίησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων ΕΣΥ-Μετάφραση προτυποποίηση GMDN», 2^ο Παραδοτέο Τεύχος, Αθήνα, Δεκέμβριος 2005
- «Ελληνική αγορά συστημάτων Μαγνητικής Τομογραφίας», The scanner magazine, Αθήνα, Δεκέμβριος 2009-Ιανουάριος 2010, (30), 10-19
- Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, «Ανακοίνωση της Επιτροπής στο Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα», COM(2003) 386 Τελικό, Βρυξέλλες, 2003
- «Η αγορά των ιατρικών μηχανημάτων», The scanner magazine, Αθήνα, Δεκέμβριος 2009-Ιανουάριος 2010, (30), 33-34
- «Η διεθνής και Ελληνική Αγορά του Ιατρικού Εξοπλισμού: Χαρακτηριστικά και Προοπτικές» Περιοδικό ΦαρμακοΟικονομία, Οκτώβριος-Νοέμβριος-Δεκέμβριος 2005, (24), 12-20
- Η Επιτροπή Ανταγωνισμού, «Απόφαση αριθ.233/III/2002», Αθήνα, Φεβρουάριος 2003
- «Ηλικιακή κατανομή συστημάτων ιατρικής απεικόνισης», The scanner magazine, Αθήνα, Σεπτέμβριος 2009, (28), 37

- Καρακώστα, Ν., «Η υγεία δίνει...εξετάσεις!», Η Διάγνωση, Αθήνα, Ιούλιος 2008, 12-13
- «Καταγραφή ιατρικού εξοπλισμού», The scanner magazine, Αθήνα, Οκτώβριος-Νοέμβριος 2009, (29), 19
- Νεγκής, Α., «Τεχνολογικά γυμνό το ΕΣΥ» Ο κόσμος του Επενδυτή, Αθήνα, 10-11 Απριλίου 2010, 30
- Περιφέρειες της Ελλάδος (δικτυακός τόπος) <http://www.perifereies.gov.gr/>

ΑΓΓΛΙΚΑ

- Cocir (δικτυακός τόπος) <http://www.cocir.org/index.php?mode=0>
- Eucomed (δικτυακός τόπος) www.eucomed.com
- Eurolex (δικτυακός τόπος) <http://eur-lex.europa.eu/el/index.htm>
- Europa Innova, «Definition of the Medical Device Sector»,(1)
- European Profiles S.A., «The medical devices sector in Greece», Embassy of Israel, Athens, February 2007
- Filler AG (2010). "The history, development, and impact of computed imaging in neurological diagnosis and neurosurgery: CT, MRI, DTI". Internet Journal of Neurosurgery 7 (1).
- Furukawa, M., «Technological Innovation and the Rationale for Policy Intervention: Case studies in the Medical Device Industry», May, 1997
- ICAP, Μελέτη «Ιατροτεχνολογικά προϊόντα», Νοέμβριος, 2009
- ICAP, Μελέτη «Ιδιωτικές Υπηρεσίες Υγείας», Αθήνα, Ιούλιος 2008
- Hellastat (δικτυακός τόπος) <http://www.hellastat.com/>
- Lawton, R.B., “The business of healthcare innovation”, Cambridge University Press, 2005
- OECD, «Health Data», Ιούνιος, 2010
- Osec, «Market Report: Medical Device Market in China 2007», Switzerland, 2007
- TG2, «Arguments of Health Economics for Medical Device companies in Europe», June, 2006)
- Squire LF, Novelline RA (1997). Squire's fundamentals of radiology (5th ed.). Harvard University Press. ISBN 0-674-83339-2.
- Wilkinson, J., « Medical technology in Europe», Eucomed, March, 2009

- World Health Organization (δικτυακός τόπος)
http://apps.who.int/whosis/database/core/core_select_process.cfm?country=grc&indicators=nha