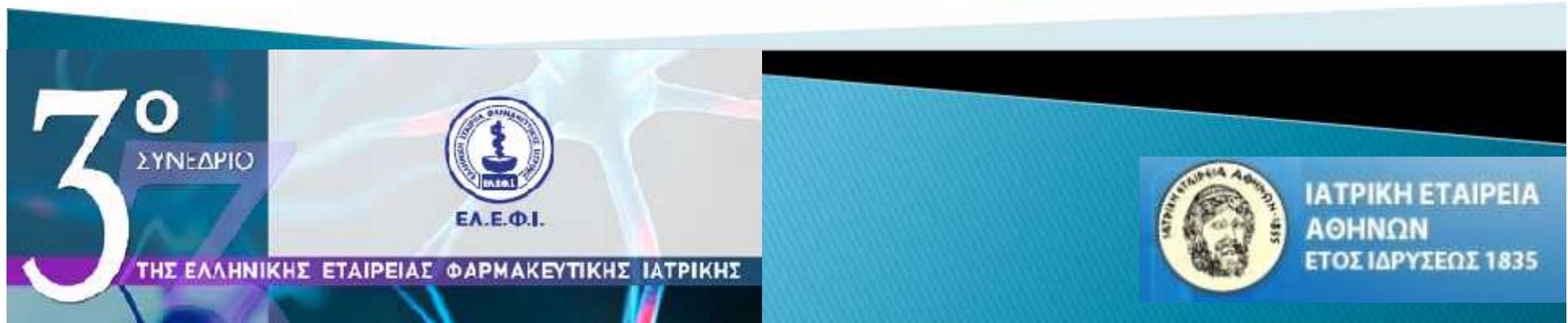


«Ηλεκτρονικές εφαρμογές υγείας, χρήση δεδομένων ασθενών και ποιότητα φροντίδας υγείας»

Ε. Θηραϊός

Γενικός Ιατρός - Δ/ντής ΕΣΥ, Κέντρο Υγείας Βάρης
Γενικός Γραμματέας Ιατρικής Εταιρείας Αθηνών

Μέλος Εθνικού Συμβουλίου Διακυβέρνησης Ηλεκτρονικής Υγείας (ΕΣΔΗΥ)





Advisory Board/Honorarium
MSD, Vianex, Amgen

*Τεκμηριωμένη φροντίδα υγείας
και χρήση δεδομένων υγείας ...*



Information the Key to Greater Healthcare Productivity

Making healthcare really personal



Focusing on productivity and performance

Radically redesigning healthcare delivery

the clinician's cumulated experience, education and clinical skills

Clinical Expertise



Best Research Evidence



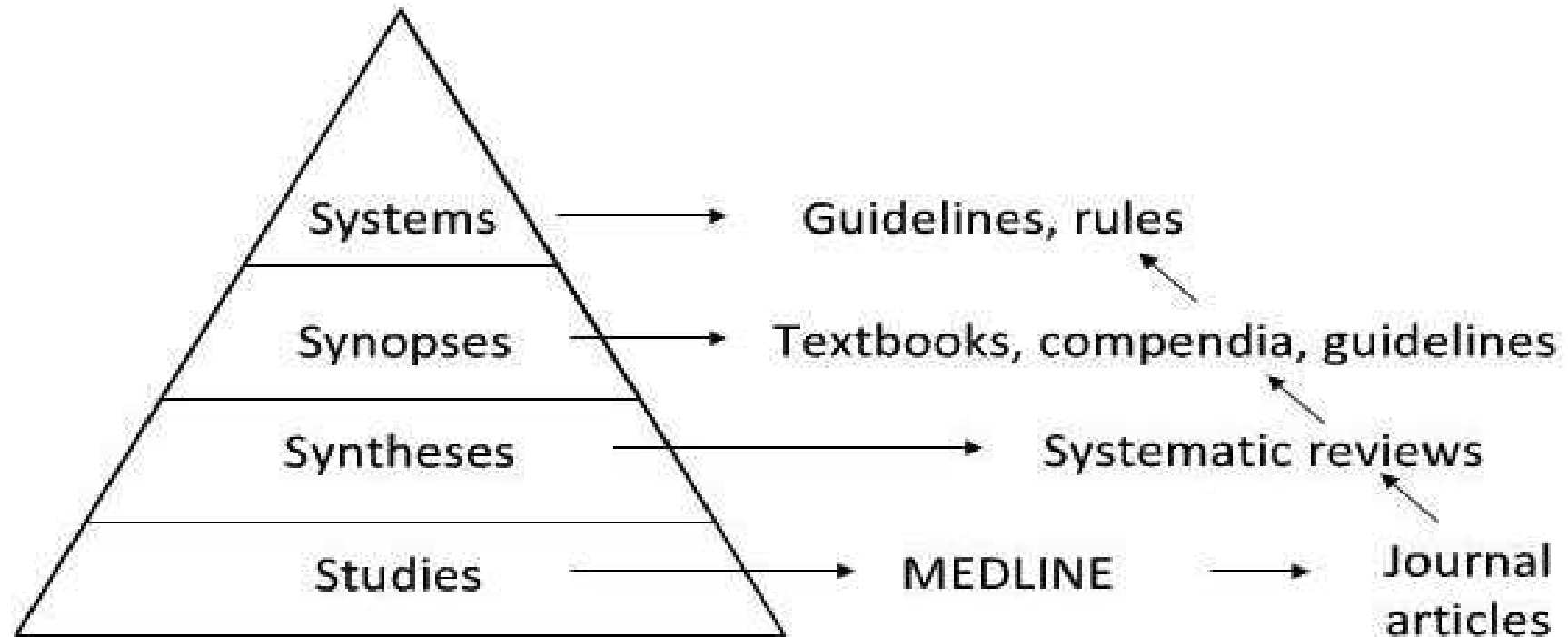
EBM

Patient Values & Preferences

patient's personal preferences and unique concerns, expectations and values



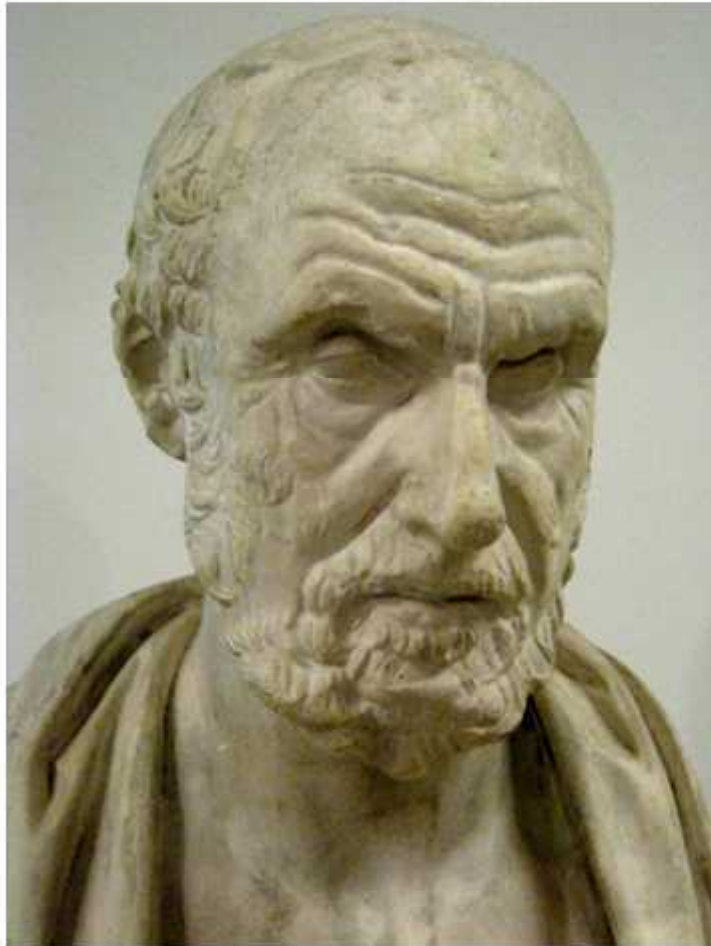
Where “clinical evidence” comes from?



Ref. Health Information Technology Knowledge Base, (2010) The USA Office of the National Coordinator for Health Information Technology (ONC)

ΙΠΠΟΚΡΑΤΗΣ (470-377 π.Χ.)

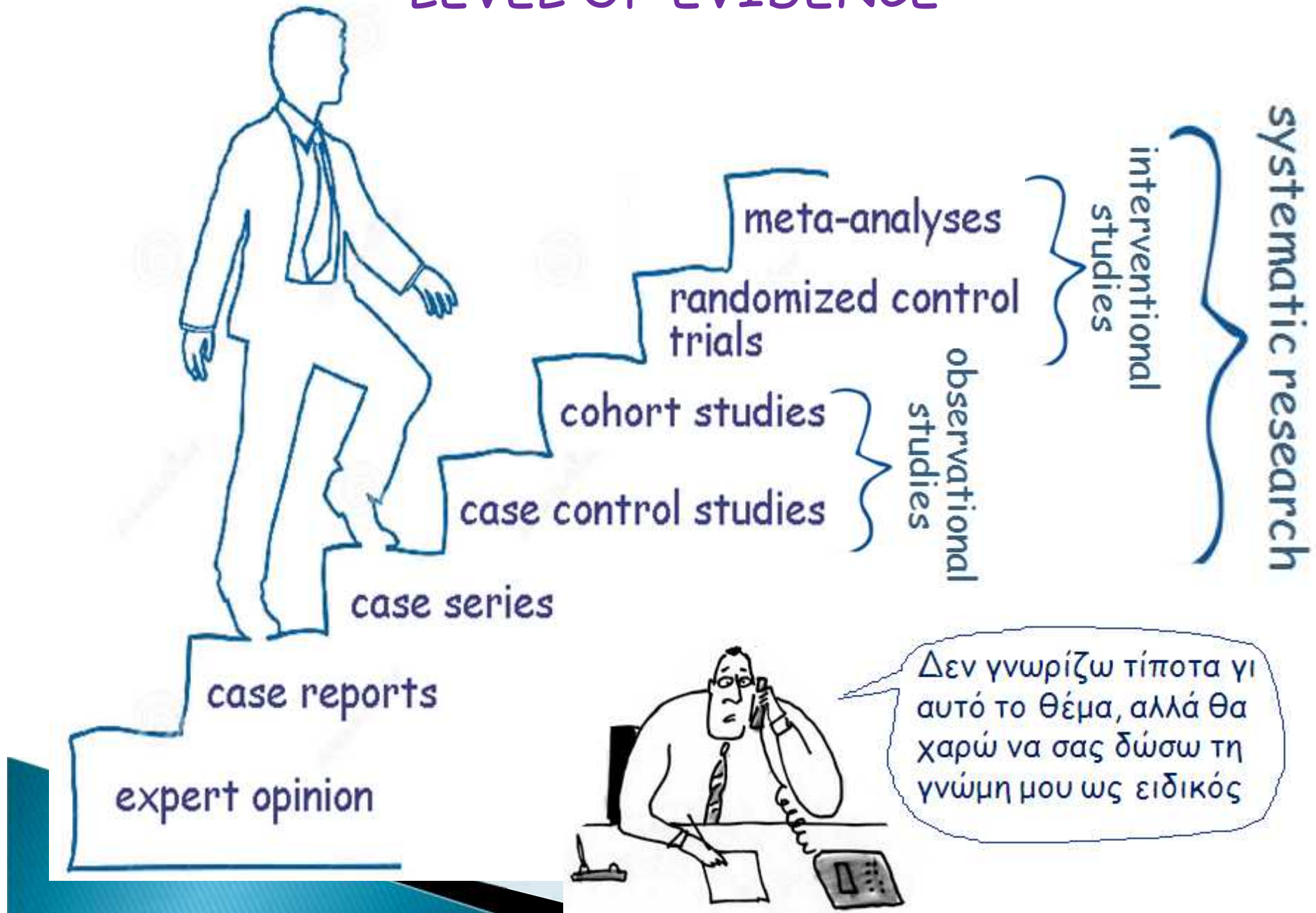
ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΙ



Τῶν δ' ὡς λόγου μόνου συμπεραίνοντων
μὴ εἶη ἐπαύρασθαι, τῶν δὲ ὡς ἔργου ἐνδείξιος·
σφαλερὴ γὰρ καὶ εὐπταιστος ἢ μετ' ἀδολεσχίης
ἰσχύρισις.

Μη βασίζεστε σε συμπεράσματα
που προκύπτουν μόνο απ' τη λογική,
αλλά στις ἐνδείξεις του απορρέουν από
την πράξη· επειδή οι επιπόλαιοι
ισχυρισμοί είναι σφαλεροί και μπορούν
εύκολα να καταρριφθούν.

LEVEL OF EVIDENCE



Τυχαιοποιημένες Κλινικές Μελέτες (RCT) ... ο χρυσός κανόνας ...

- ▶ Υψηλή εσωτερική εγκυρότητα
- ▶ Ιδανικές ελεγχόμενες συνθήκες
- ▶ Σχετικά μικρό αριθμό ασθενών για σύντομο χρονικό διάστημα
- ▶ Η τυχαιοποίηση αποτελεί τον πιο αποτελεσματικό τρόπο μείωσης της μεροληψίας (bias)
- ▶ Η μόνη διαφορά μεταξύ των δύο ομάδων είναι η έκθεση στον υπό έρευνα παράγοντα
- ▶ Αξιόπιστα συμπεράσματα για την δραστηκότητα (efficacy) και την ασφάλεια



Τυχαιοποιημένες Κλινικές Μελέτες (RCT) ... ο χρυσός κανόνας ...

- ▶ Υψηλή εσωτερική εγκυρότητα
- ▶ Ιδανικές ελεγχόμενες συνθήκες
- ▶ Σχετικά μικρό αριθμό ασθενών για σύντομο χρονικό διάστημα
- ▶ Η τυχαιοποίηση αποτελεί το αποτελεσματικό τρόπο μείωσης της μεροληψίας (bias)
- ▶ Η μόνη διαφορά μεταξύ των ομάδων είναι η έκθεση στον υπό έρευνα παράγοντα
- ▶ Αξιόπιστα συμπεράσματα για την δραστικότητα (efficacy) και την ασφάλεια

Δραστικότητα
Ασφάλεια

μ μ

Τυχαιοποιημένες Κλινικές Μελέτες (RCT) ... ο χρυσός κανόνας ...

- ▶ Υψηλή εσωτερική εγκυρότητα
- ▶ Ιδανικές ελεγχόμενες συνθήκες
- ▶ Σχετικά μικρό αριθμό ασθενών για σύντομο χρονικό διάστημα
- ▶ Η τυχαιοποίηση αποτελεί το αποτελεσματικό τρόπο μείωσης της μεροληψίας (bias)
- ▶ Η μόνη διαφορά μεταξύ των ομάδων είναι η έκθεση στον υπό έρευνα παράγοντα
- ▶ Αξιόπιστα συμπεράσματα για την δραστικότητα (efficacy) και την ασφάλεια

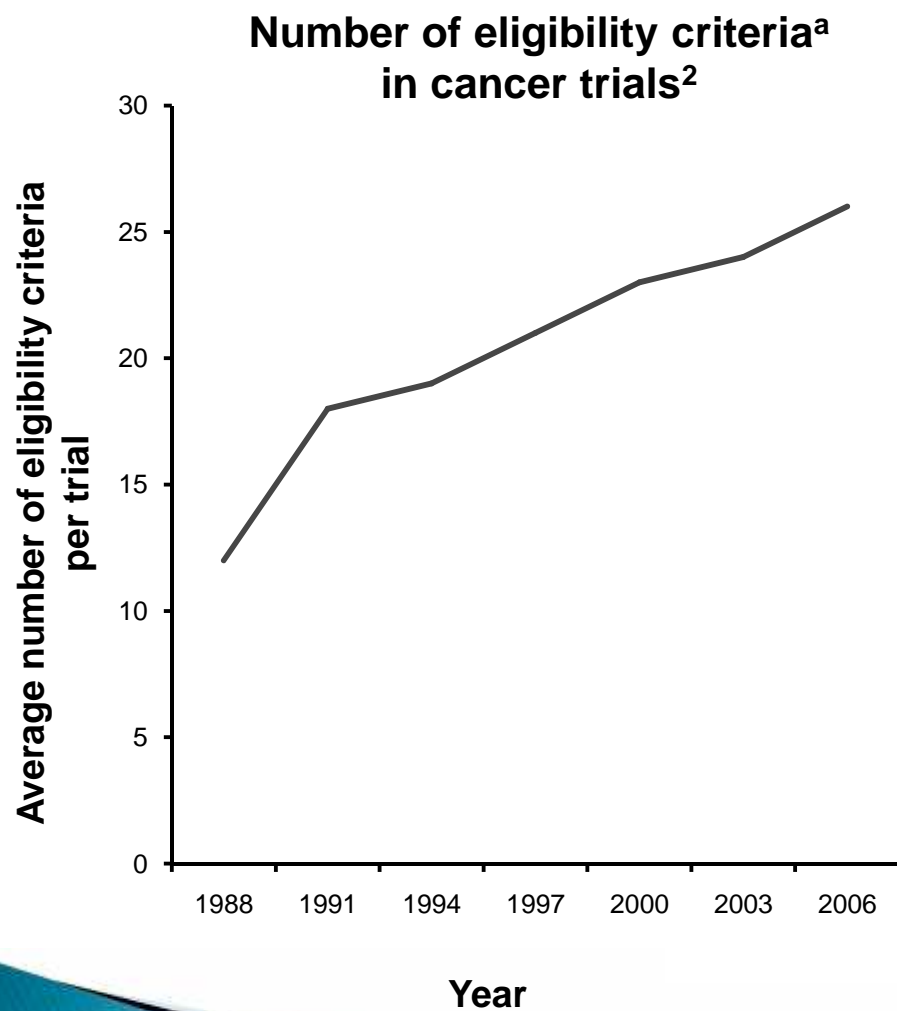
Δραστικότητα
Ασφάλεια

• μ μ
• μ μ

μ μ



Πολλοί ασθενείς δεν είναι «κατάλληλοι» για ένταξη στις RCT



^aIncludes inclusion and exclusion criteria.

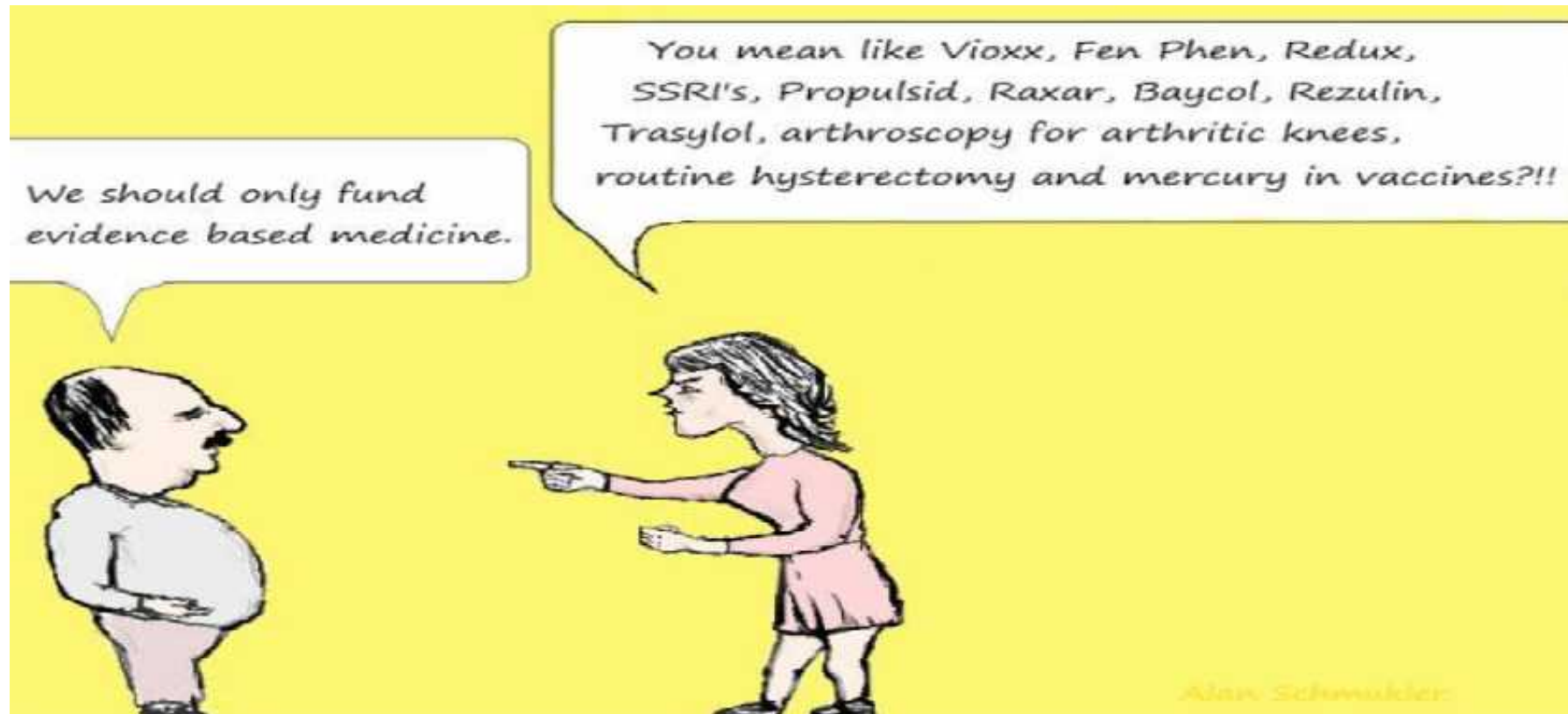
- ▶ Τα κριτήρια επιλογής των ασθενών μεροληπτούν υπέρ των ασθενών ευνοϊκής πρόγνωσης
- ▶ Αν ο υπό μελέτη πληθυσμός δεν είναι αντιπροσωπευτικός του συνόλου των ασθενών, πόσο εφαρμόσιμα είναι τα αποτελέσματα στην καθημερινή κλινική πράξη;

‘real-world’

μ .

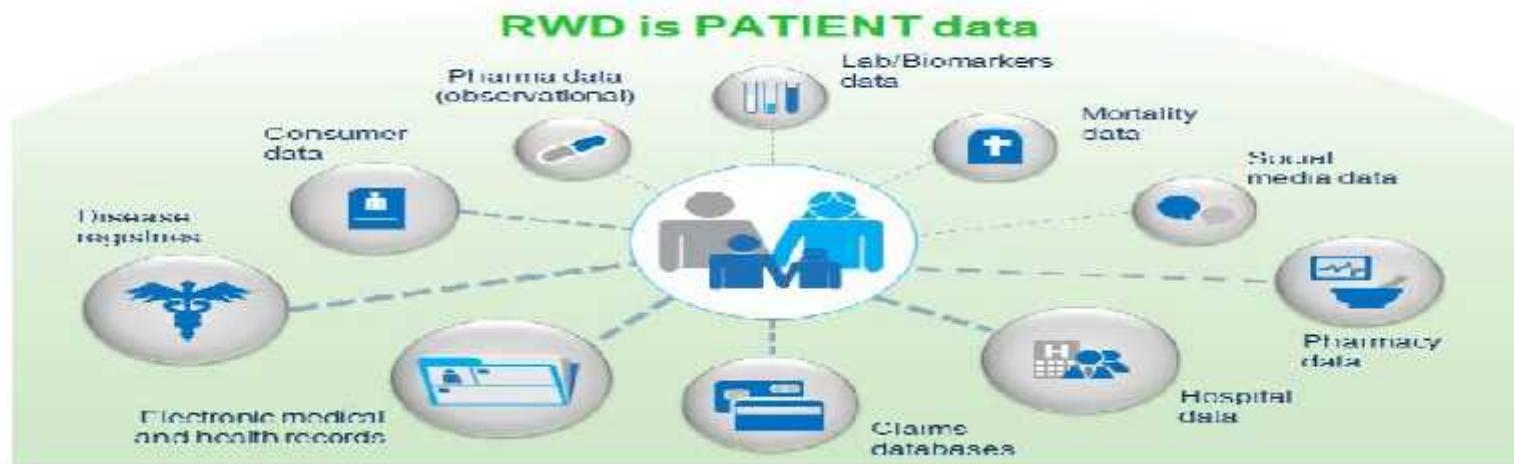
1. Mao FJ, Rini BI. *World J Urol.* 2014;32:9-18.
2. Reprinted with permission from Clisant S et al. *Contemp Clin Trials.* 2012;33:459.

Long-term Safety – Needs Real World Evidence (RWE)



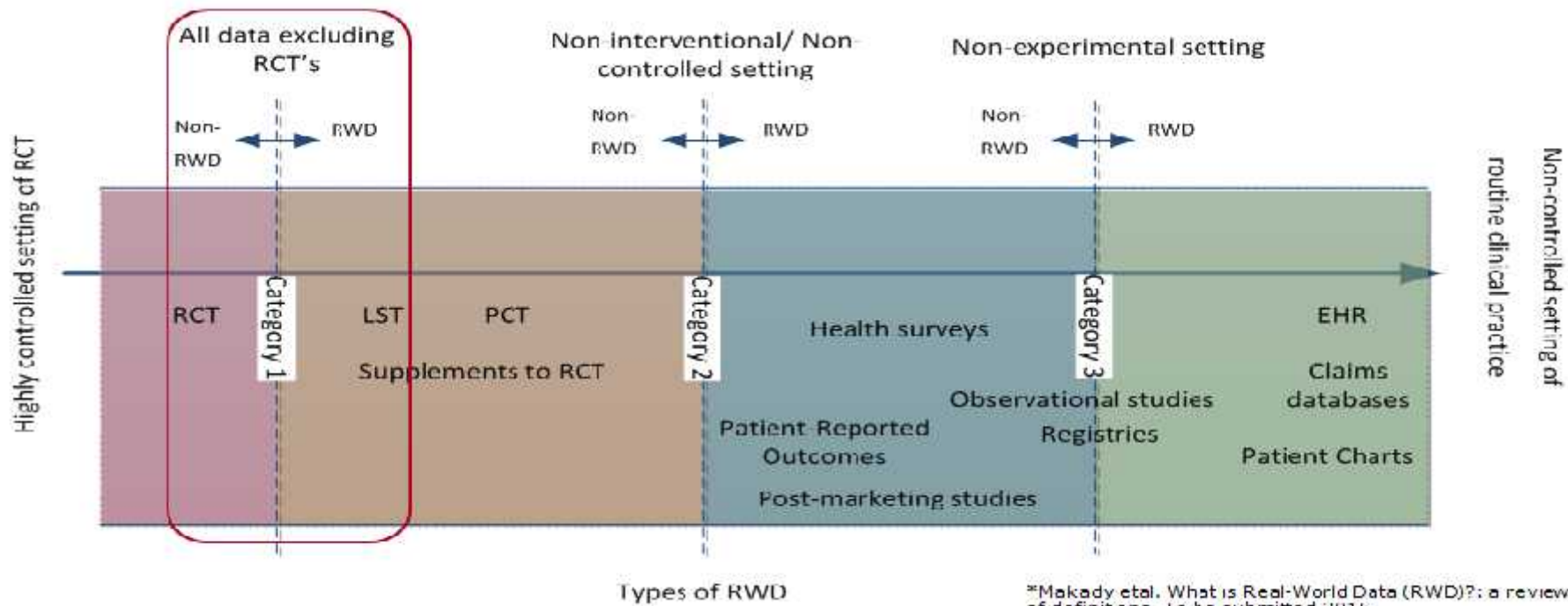
Υπάρχουν φάρμακα που αποσύρθηκαν εξαιτίας σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών που δεν αναγνωρίστηκαν στις μελέτες φάσης III, παρά μόνο μέσα από δεδομένα παρακολούθησης ασθενών στον πραγματικό κόσμο.

Real-World Data (RWD)



Definition of real world data (RWD)

Definition Category Adopted



*Mokady et al. What is Real-World Data (RWD)? a review of definitions. To be submitted 2015

What is Real World Evidence?

.....data that are collected outside the constraints of conventional randomised clinical trials.



Where is Use of RWE relevant to EU network/Agency work?



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Real-World Evidence (RWE) Model

- ▶ Στον πραγματικό κόσμο
- ▶ Σε πραγματικές συνθήκες (busy practices, χωρίς προηγούμενο screening ασθενών)
- ▶ Σε πολλούς ασθενείς και για μεγάλο χρονικό διάστημα
- ▶ Με ευρήματα που μπορούν να γενικευθούν
- ▶ Με δεδομένα που αφορούν σε όλη την εξέλιξη της νόσου
- ▶ Ταχύτερη πρόσβαση του ασθενή σε καινοτόμες θεραπείες



Real-World Evidence (RWE) Model

- ▶ Στον πραγματικό κόσμο
- ▶ Σε πραγματικές συνθήκες (busy practices, χωρίς προηγούμενο ασθενών)
- ▶ Σε πολλούς μεγάλο χρονικό διάστημα
- ▶ Με ευρήματα που μπορούν να γενικευθούν
- ▶ Με δεδομένα που αφορούν σε όλη την εξέλιξη της νόσου
- ▶ Ταχύτερη πρόσβαση του ασθενή σε καινοτόμες θεραπείες

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ

-
-
- μ μ
-



Περιορισμοί των Real-World Data

- ▶ Η ίδια η επιλογή των ασθενών μπορεί να οδηγήσει σε bias
- ▶ Συχνά τα δεδομένα είναι αναδρομικά
- ▶ Οι δυνατότητες σύγκρισης περιπλέκονται λόγω απουσίας προοπτικής τυχαιοποίησης.
- ▶ Η πληρότητα των δεδομένων και η επάρκεια της παρακολούθησης των ασθενών πιθανά να υστερούν
- ▶ Τα αποτελέσματα είναι υποθετικά

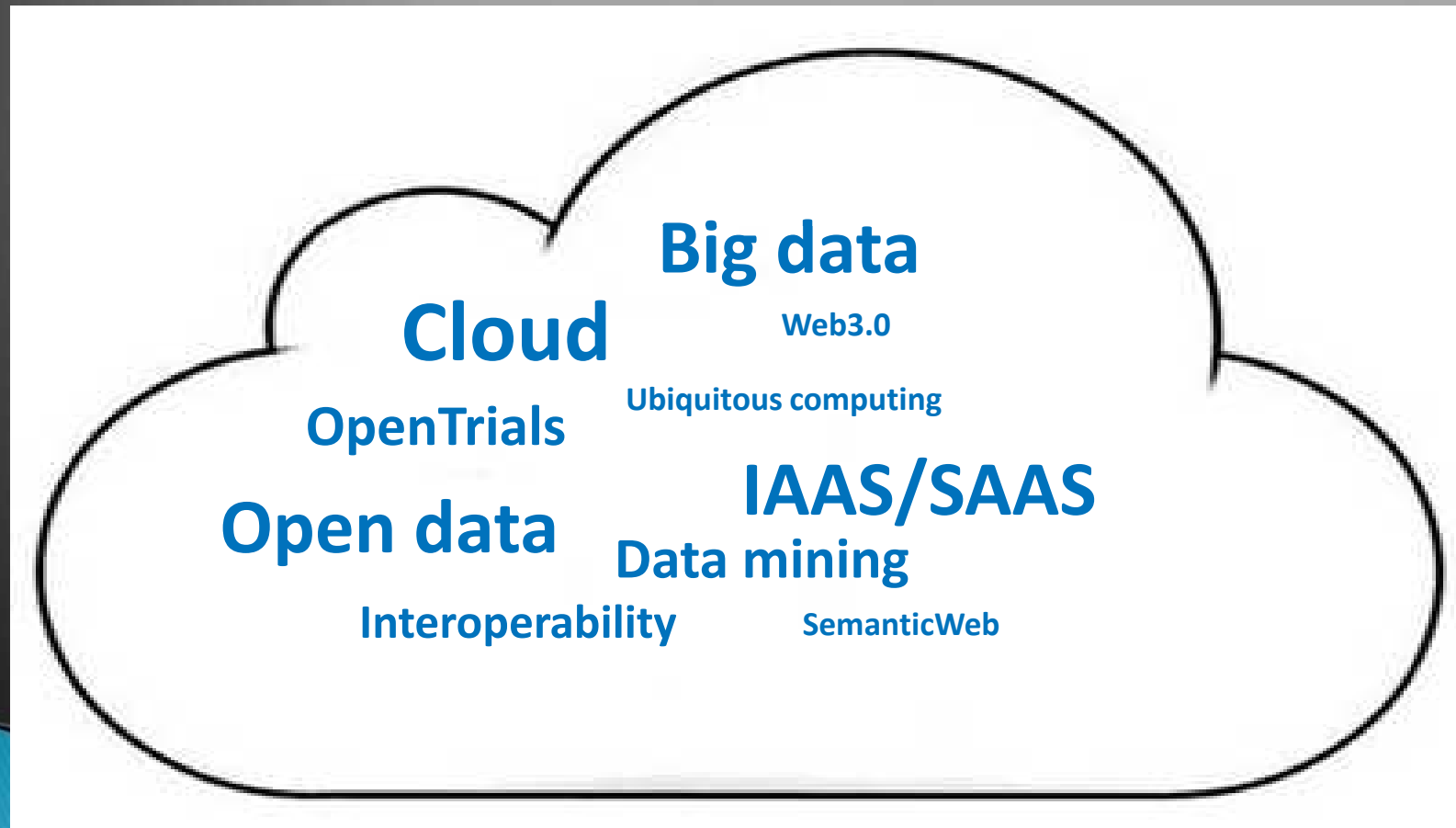


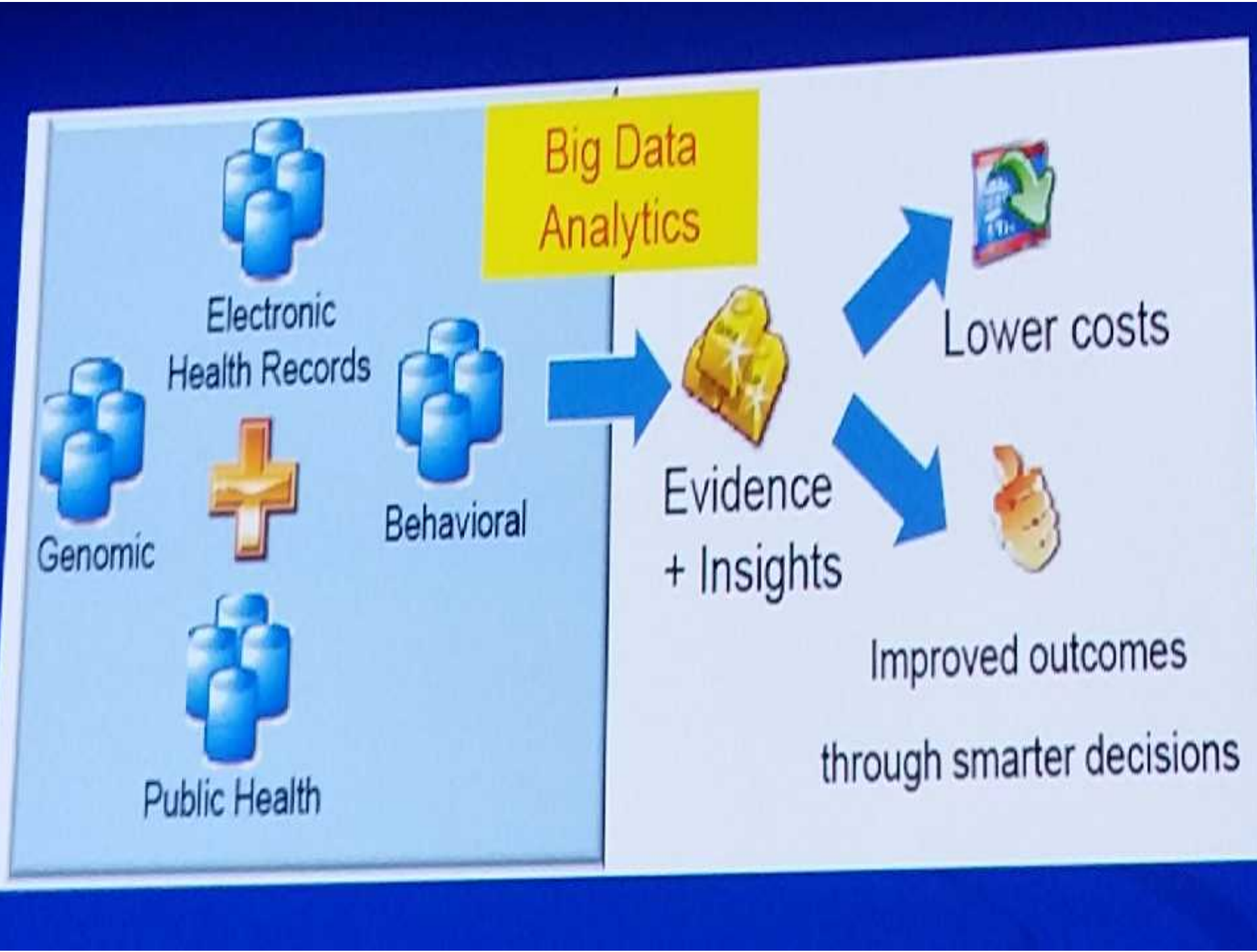
Περιορισμοί των Real-World Data

- ▶ Η ίδια η επιλογή των ασθενών μπορεί να οδηγήσει σε bias
- ▶ Συχνά τα δεδομένα είναι αναδρομικά
- ▶ Οι δυνατότητες σύγκρισης περιπλέκονται λόγω απουσίας προοπτικής τυχαιοποίησης.
- ▶ Η πληρότητα των δεδομένων και η επάρκεια της παρακολούθησης των ασθενών πιθανά να υστερούν
- ▶ Τα αποτελέσματα είναι υποθετικά

Προσωπικά δεδομένα

Η πρόσβαση στα δεδομένα υγείας είναι
το κλειδί για την αλλαγή και βελτίωση
των συστημάτων υγείας





Δυνατότητες κλινικής χρήσης big data ανά κατηγορία

Sections	Data level(s) used	Subsections	Question level(s) answered	Questions to be answered
Using Micro Level Data – Molecules	Molecular	Using Gene Expression Data to Make Clinical Predictions	Clinical	What sub-type of cancer does a patient have? [5] Will a patient have a relapse of cancer? [7]
	Tissue	Creating a Connectivity Map of the Brain Using Brain Images	Human-Scale Biology	Can a full connectivity map of the brain be made [3,9]?
Using Tissue Level Data	Patient	Using MRI Data for Clinical Prediction	Clinical	Do particular areas of the brain correlate to clinical events? [10] What level of Alzheimer's disease does a patient have? [11]
		Prediction of ICU Readmission and Mortality Rate	Clinical	Should a patient be released from the ICU, or would they benefit from a longer stay? [12-14] What is the 5 year expectancy of a patient over the age of 50? [15]
Using Patient Level Data	Patient	Real-Time Predictions Using Data Streams	Clinical	What ailment does a patient have (real-time prediction) [16,17] Is an infant experiencing a cardiorespiratory spell (real-time)? [18]
		Using Message Board Data to Help Patients Obtain Medical Information	Clinical	Can message post data be used for dispersing clinically reliable information? [19,20]
Using Population Level Data – Social Media	Population	Tracking Epidemics Using Search Query Data	Epidemic-Scale	Can search query data be used to accurately track epidemics throughout a population? [5,21]
		Tracking Epidemics Using Twitter Post Data	Epidemic-Scale	Can Twitter post data be used to accurately track epidemics throughout a population? [22,23]

Πηγή: Herland et al. Journal of Big Data 2014, 1:2

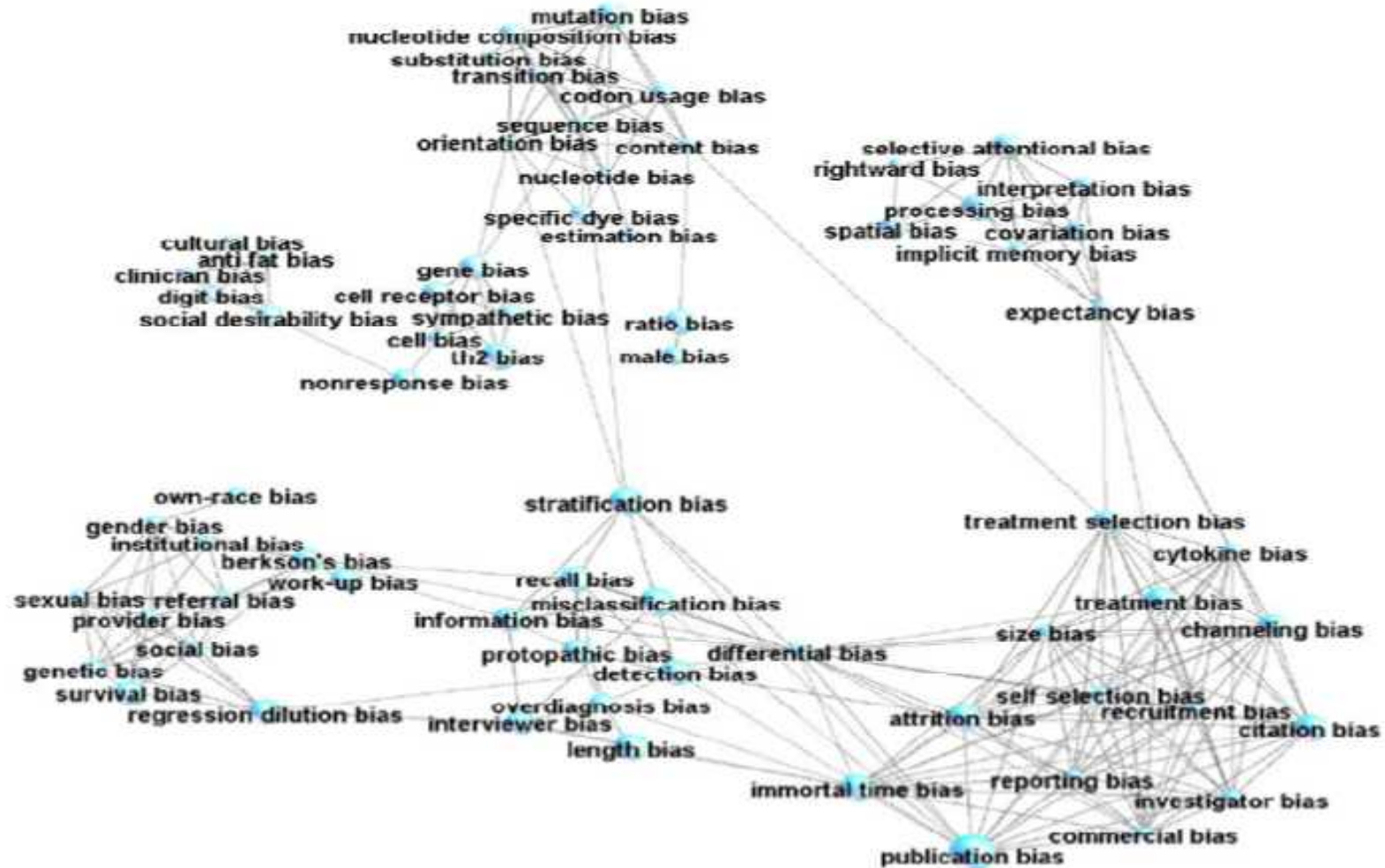
Η κλινική έρευνα βασισμένη σε Real World data έχει ευκαιρίες αλλά και προκλήσεις ...



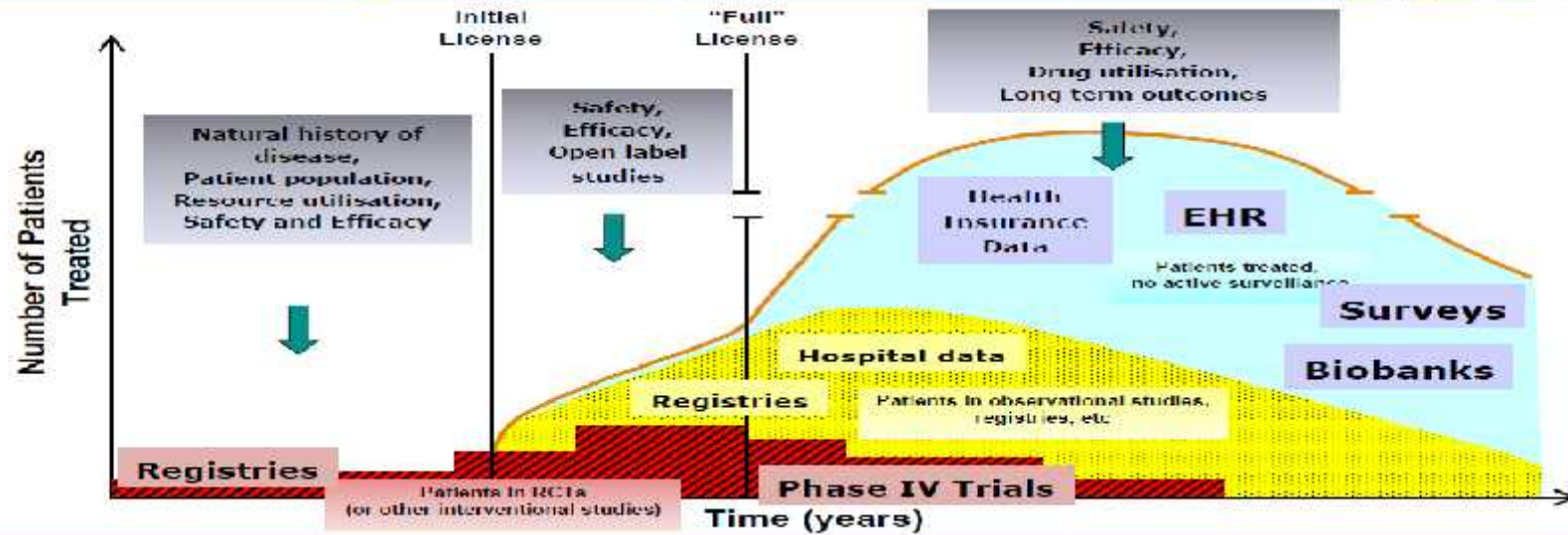
REporting of studies Conducted using Observational Routinely-collected Data (RECORD) statement.

Preliminary guidelines for observational studies using health data collected for non-research purposes data (such as health administrative data, electronic medical record data, primary care surveillance data, and disease registries) as an extension of STROBE guidelines.

More Data = More Analyses = More Biases



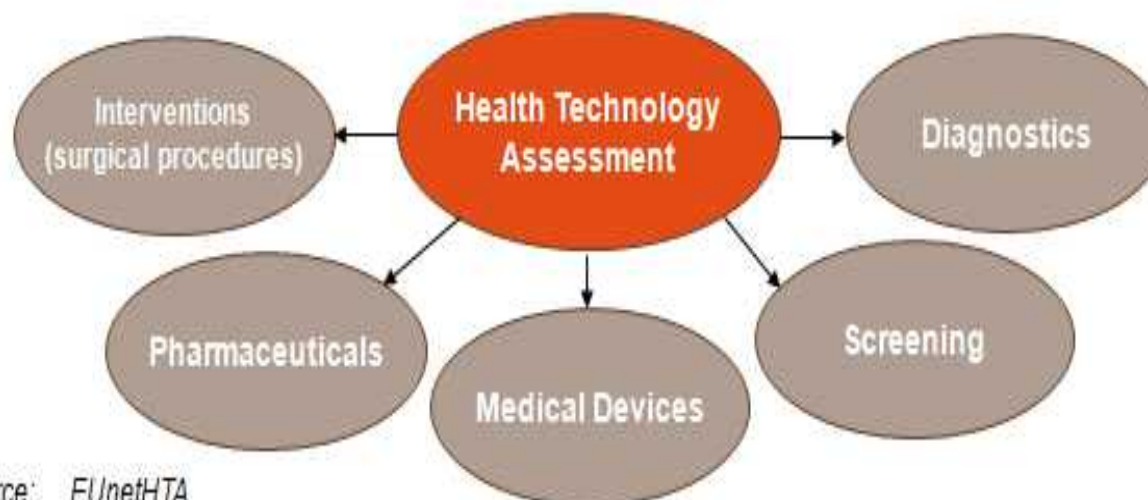
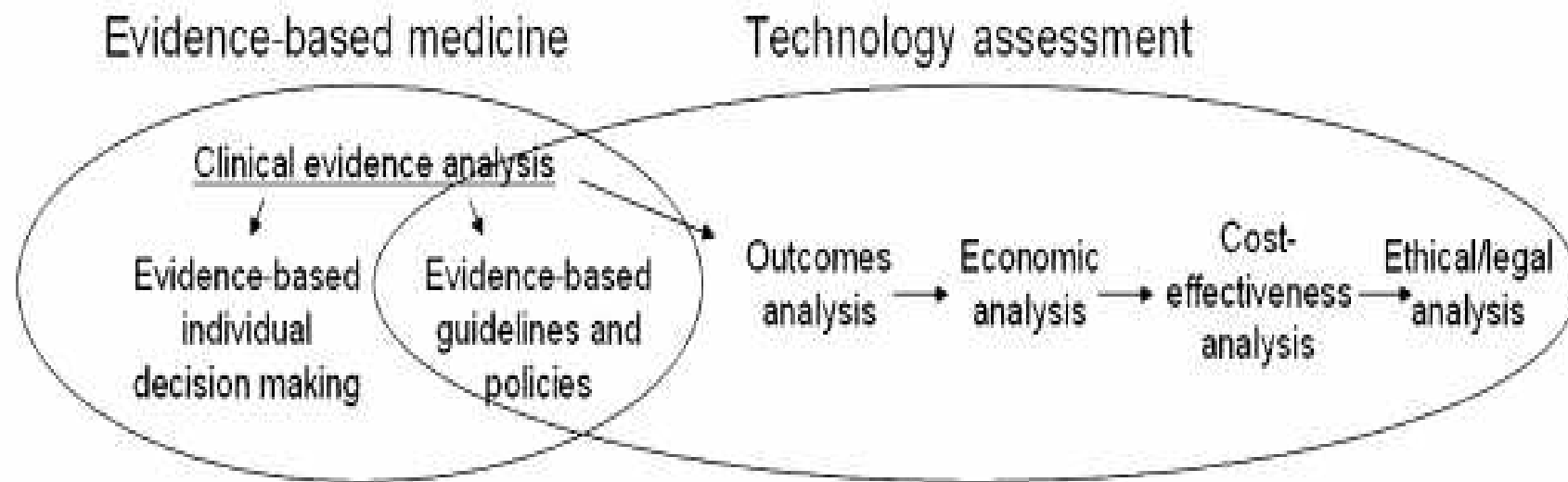
RWE through the lifecycle



RWE Intensifying Across Product Lifecycle



HTA as a bridge between scientific research and evidence-based decision-making in health care



Source: EUnetHTA

A balance scale is shown against a clear blue sky. The scale is perfectly balanced. On the left pan, there is a dark, textured oval weight with the text "Cost effectiveness" written in white. On the right pan, there is a lighter, smoother oval weight with the text "Clinical effectiveness" written in black. The scale's beam is a light-colored, smooth piece of wood. The base is a large, triangular, light-colored stone.

Cost effectiveness

**Clinical
effectiveness**

... ανάπτυξη μητρώων ασθενών

**PARENT Joint Action
Final Reports available:
<http://patientregistries.eu/>**



Patient registries are...

- “an **organized system** that uses **observational study methods** to collect **uniform data** (clinical or other) to evaluate specified **outcomes** for a **population** defined by a particular **disease, condition, or exposure**, and that serves a predetermined scientific, clinical, or policy **purpose(s)**”



Agency for Healthcare Research and Quality
Advancing Excellence in Health Care

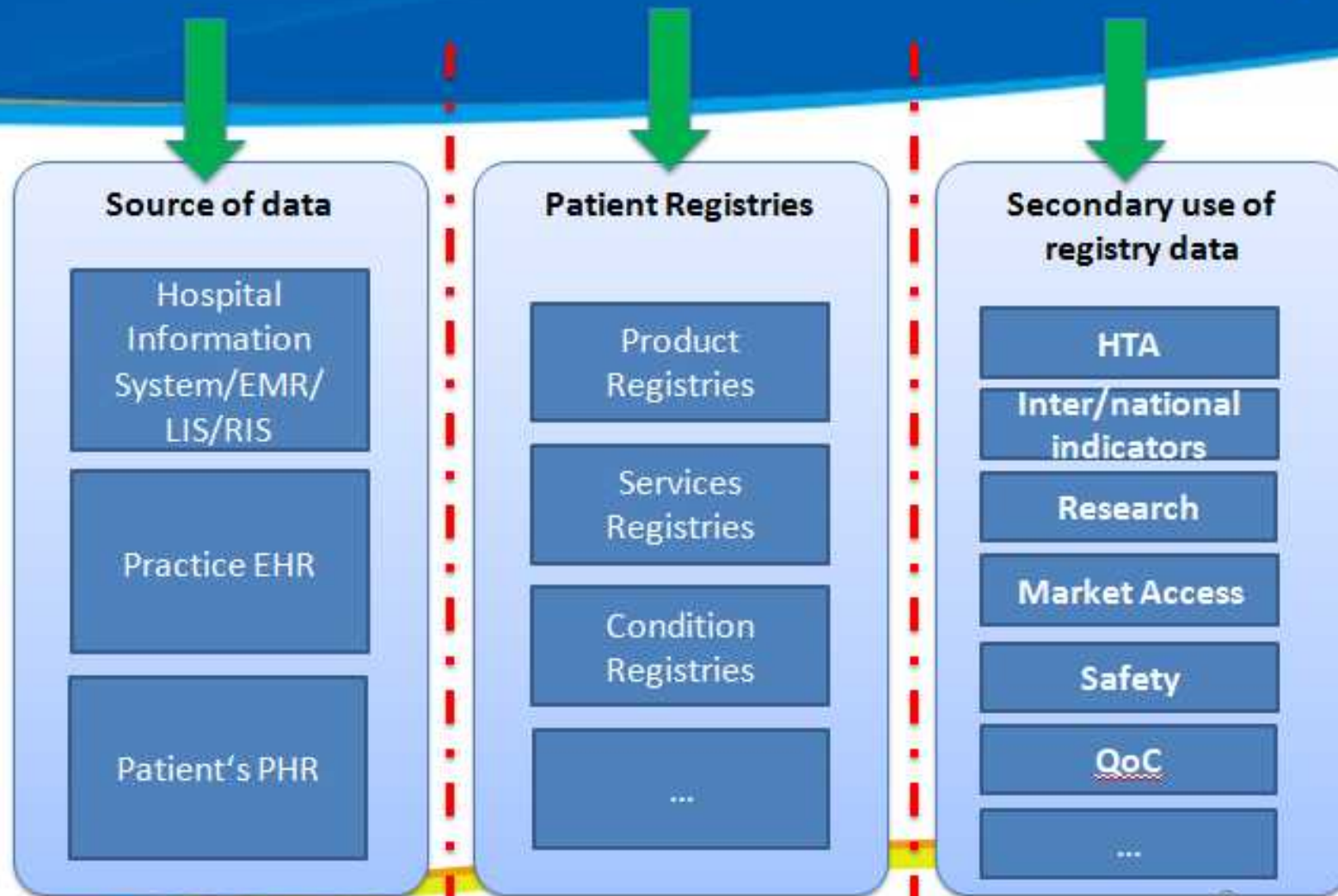
Outcomes Research & Registries

- ▶ Course of disease/ Practice patterns and variations
- ▶ Clinical outcomes: effectiveness and safety
- ▶ Humanistic outcomes:
 - health-related quality of life
 - other patient-reported outcomes
- ▶ Economic outcomes
- ▶ Associations between care and outcomes

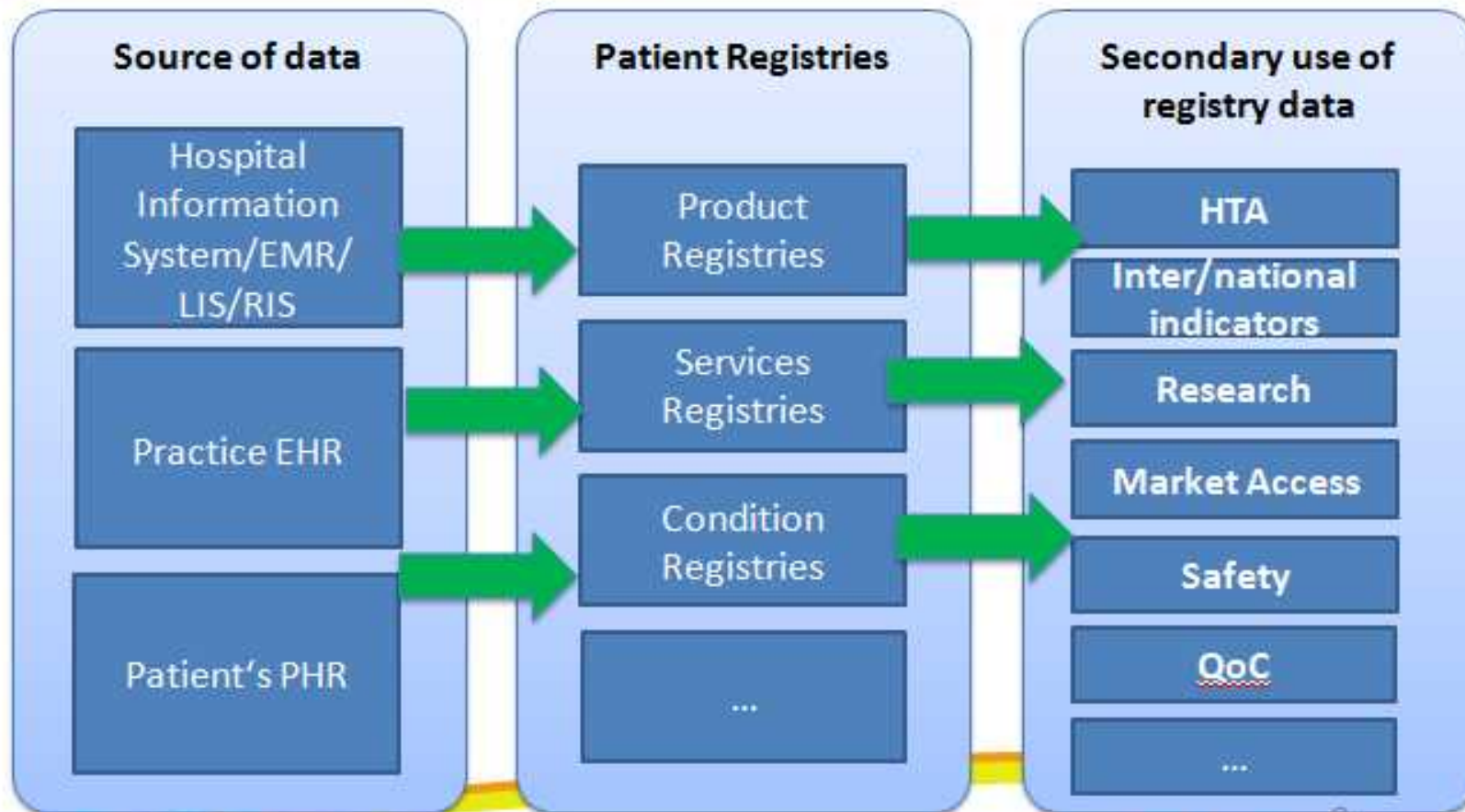
Inform clinical and policy decision-making

Source: ISPOR SIG on Patient Registries

Health data collection & use today



PARENT JA vision: eData trajectory



PARENT Registry of Registries

www.parent-ror.eu

BROWSE REGISTRIES

<input type="checkbox"/>	Short registry name (English)	Country of operation	Primary purpose	Total number of cases	Total number of active cases	Primary observational unit	Governing board	Data linked from other sources	Part
<input type="checkbox"/>	TwdReg13	Denmark	Surveillance	13000	13000	A person / patient, A hospital discharge or a	Yes	Yes	Yes
<input type="checkbox"/>	HU Database of the Hungarian Neonatal Int	Hungary	Statistics	40000	30000	A person / patient	No	No	
<input type="checkbox"/>	HU TBC Surveillance System	Hungary	Surveillance	8473	901	A person / patient	Yes	No	
<input type="checkbox"/>	ES Girona Heat Registry	Spain	Surveillance	5000	3000	A person / patient	Yes	Yes	
<input type="checkbox"/>	HU Hungarian Pediatric Cancer Registry	Hungary	Statistics	10760	5000	A person / patient	Yes	Yes	
<input checked="" type="checkbox"/>	HR Causes of death registry	Croatia	Statistics	521124	521124	A person / patient		Yes	
<input type="checkbox"/>	HR Vaccine Adverse Event Registry	Croatia	Surveillance	3612		An event (please specify): AEFI	Yes	No	
<input type="checkbox"/>	HR CroDiab	Croatia	Surveillance	150000	110000	A person / patient	Yes	Yes	
<input type="checkbox"/>	National Perinatal Cancer Registry	Sweden	Statistics	1397	1397	A person / patient	Yes	Yes	
<input type="checkbox"/>	WebRahat	Sweden	Outcome	18000	18000	A person / patient	Yes	Yes	
<input type="checkbox"/>	LV Register of the patients with cancer	Latvia	Statistics	312345	70000	A person / patient	No	Yes	
<input type="checkbox"/>	LV Register of the patients with multiple sclerosis	Latvia	Statistics	1825	1824	A person / patient		Yes	
<input type="checkbox"/>	LV Register of the patients with congenital anomalies	Latvia	Statistics	12140		A person / patient	No	Yes	
<input type="checkbox"/>	HU Drug-related mortality	Hungary	Statistics			A person / patient	No	No	
<input type="checkbox"/>	HU TDI Database	Hungary	Statistics			An event (please specify):	No	No	

Views

- List
- Compare
- Advanced search
- Compare by survey topic

- All registries in RoR
- Selected registries

Choose comparison fields

- Country of operation
- Primary purpose
- Other purpose(s)
- Type of holder
- Current funding source
- Registry started in
- Currently collecting data
- Total number of cases
- Total number of active cases
- Average no. of new cases (yr)
- Sources of registry data
- Geographical coverage
- Registry type
- Primary observational unit
- Governing board
- Minimum data set
- Data security policies, and procedures
- Data linked from other sources
- Participation in a network of registries
- Sharing data with interested parties
- Registry metadata standards

HR Causes of death registry

Country of operation	Croatia	Registry started in	
Currently collecting data	Yes	Geographical coverage	National
Primary observational unit	A person / patient	Governing board	
Sharing data with interested parties	No	Data model documented	

PARENT Registry of Registries

Tools & strengths

- RoR **structure, questionnaire and platform**
- Functions in **conjunction with the Assessment Tool**, i.e. data entry and assessment can be performed in one go
- Currently **>200 registries**
- Not just 'yellow-pages': **fine-grained information on quality parameters, data sharing and data linkage preparedness and procedures, subject identifier type, speed of response to cross-border data requests**

Assessment and comparison

ASSESS AND COMPARE "LV REGISTER OF PATIENTS WITH PARTICULAR DISEASES, PATIENTS WITH MENTAL DISORDERS" ✕

General 1/3

Quality 6/23

Interoperability 12/18

Total assessment score

👍 21/44

You have

👉 23

potential improvement areas

Sources of registry data ⓘ

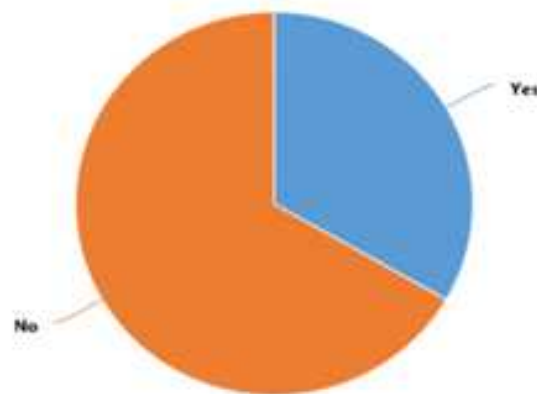
Major data provider(s) ⓘ

Compliance with a strategic and policy documents ⓘ

Requirement for legal compliance ⓘ

Published data access and sharing procedures ⓘ

Yes
No



Compare with:

- All registries in RoR
- Selected registries

Assessment 🔄 / 📄

The assessment of your registry gives you pointers to PARENT resources and outcomes we consider important for your registry improvement and development. Assessment is applied to topics.

Comparison 📄

For a list of questions you can compare your answers with registries of your choice.

Print assessment

Save as PDF

Our comment: **Score 0**

Data linked from other sources ⓘ

Sources of linked data ⓘ

⏪ Select registries for comparison - currently 2 selected ⏩

Own registry metadata maintenance, nominating registries for inclusion

EDIT "LV REGISTER OF PATIENTS WITH MENTAL DISORDERS"

Basic information

General description

Quality parameters

Interoperability

n of m

basic questions completed

n %

of forms completed

Primary purpose of registry

Statistics

Different reports to national and international organisations, indicators, etc

Surveillance

Natural history of the disease

Population burden

Outcome

Health outcomes (objective, patient reported)

Effectiveness (clinical, comparative, financial)

Safety and harm (HTA, vigilance)

Intervention registry (planning, guidelines, reminders)

Intervention evaluation

Quality of care

Informed decision making

Other - please specify

Other registry purpose(s) (select all that apply)

Statistics

Different reports to national and international organisations, indicators, etc

Surveillance

Natural history of the disease

Population burden

Outcome

Important:

Editing of any of allowed answers will be subject to review and verification by PARENT administration. Changes will not be shown until such approval

Save current view

Save all changes

NOMINATE REGISTRY

Basic information

General description

Full, official name of the Registry (in English language)

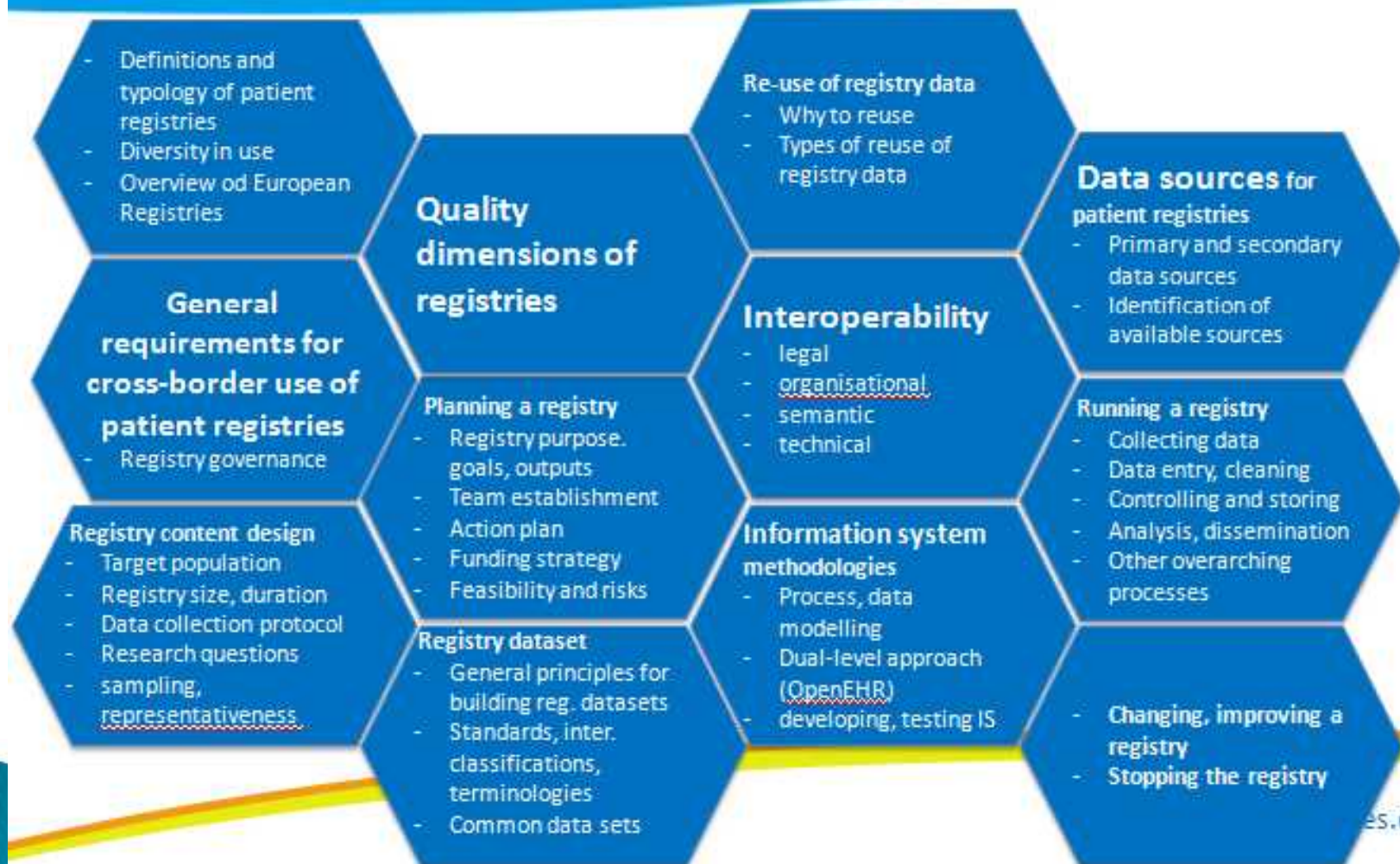
Registry holder

Full, official name of the Registry (in local language)

Abbreviated (short) name or acronym of the Registry (in English language)

Abbreviated (short) name or acronym of the Registry (in local language)

Methodological Guidelines – Overview



Guidelines WIKI & Common Data Sets

<http://parent-wiki.nijz.si/>



PARENT
Patient Registries

Page: Discussion Read View source View history

Methodological guidelines and recommendations for efficient and rational governance of patient registries

1 Introduction 2 Patient registries 3 Requirements for cross-national patient registries 4 Quality dimensions of registries

Methodological guidelines
About
Authors
Random page
Printable version
PARENT JA

Tools & Material
eHealth standards
Common data sets
Data Protection Directive (95/46/EC)
Data protection authorities
Tables templates
RoR

Methodological guidelines
About
Authors
Random page
Printable version
PARENT JA

Tools & Material
eHealth standards
Common data sets
Data Protection Directive (95/46/EC)
Data protection authorities
Tables templates
RoR

Common data sets

1. List of existing common data sets

Area	Author	Common data set	Link to the dataset
Rare diseases	EPHARE	EPHARE	
		Common data set	http://www.ephare.eu/_download/DS3_ProposalforCDI_FINAL.pdf#
Arthropledy	EFORE-EP	EPHARE	
		Minimal datasets	http://www.euroefort.org/#
Patient summary	epSOS Patient Summary	epSOS	
		Patient Summary	http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/guidelines_patient_summary_en.pdf#
		FNCS	

Evaluating Quality

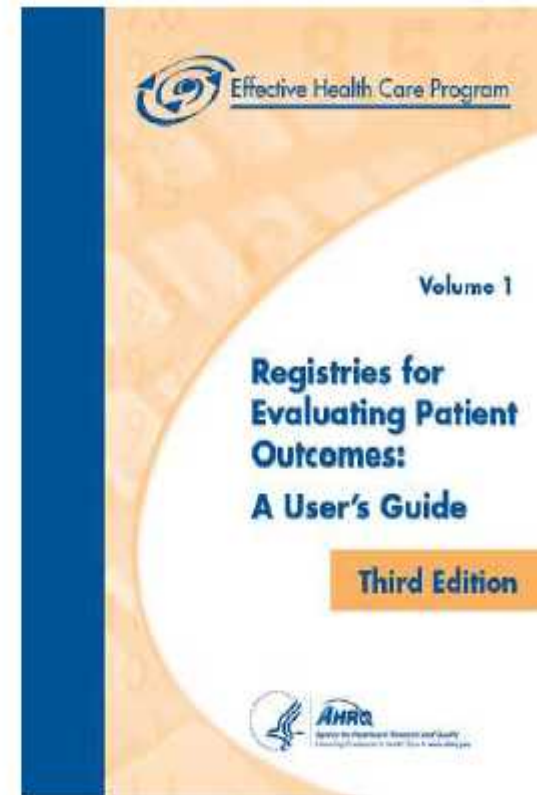
There are levels of rigor that enhance validity and make the information from some registries more useful for guiding decisions

Quality components

- Research quality (scientific process)
- Evidence quality (data/findings)

Components classified as

- Basic Good Registry Practice (Essential) or
- Potential Enhancements to Good Registry Practice (Further Indicators of Quality)



grace

Good ReseArch for Comparative Effectiveness

[Home](#) | [the GRACE Initiative »](#) | [Publications & Citations](#) | [Contributors](#) | [Contact Us](#)



GRACE

Good ReseArch for Comparative Effectiveness

The goal of the GRACE initiative is to enhance the quality of observational comparative effectiveness research (CER), and to facilitate its use for decision-making about therapeutic alternatives.

GRACE Principles



GRACE Checklist





GRACE Validated Checklist & Scoring Guide

11 question: 6 about data & 5 about methods

Population

- New initiators or recipients of treatment

Treatment

- Adequate detail recorded

Comparators

- Concurrent are most desirable

Outcomes

- Adequate detail recorded
- Measured objectively
- Measured similarly in all arms
- Validated or adjudicated

Covariates

- Recorded
- Accounted for in analysis

Assessment of Bias

- Sensitivity analysis
- Check for immortal time bias

Patient Registries as Instruments for HTA Outcomes Research: A European Perspective

Persephone Doupi, PhD, MD, Senior Researcher, PARENT JA WPG Leader, Information Department, National Institute for Health and Welfare, Helsinki, Finland; Marianne Klomp, PhD, MD, Director, The Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, Oslo, Norway; Wim Goettsch, PhD, Project Leader, EUnetHTA JA2, Work Package 5 Rapid Assessments, Zorginstituut Nederland, Diemen, The Netherlands; and Ivan Pristaš, MD, PhD, Head of Medical Informatics and Biostatistics Service, Croatian National Institute of Public Health, Zagreb, Croatia

Figure 2. European Union (EU) POLICY LANDSCAPE: Legal Framework

- **Directive 2011/24/EU**
 - **Regulation on 3rd Health Programme**
 - **Data Protection Regulation**
 - **Pharmacovigilance Directive**
 - **Medical devices Directive**
 - **eHealth Action Plans 2004, 2012-2020**
 - **European References Neutrals (ERN) Delegated & Implementation Acts**
 - Clinical Trials Directive
 - Public health statistics Decree
 - Council Recommendation on cancer screening
 - Council recommendation on Research and Development (RD)
- Primary Focus of PARENT joint access (JA)

In the context of collaboration between EUnetHTA Joint Action 2, the European Society for Cardiology (ESC) and PARENT Joint Action, the Norwegian Knowledge Center (NOKC) undertook a validation of the ESC's atrial fibrillation registry case report form by utilising NOKC's HTA report on new oral anticoagulants for atrial fibrillation.

The PICO (Patient-Intervention-Comparator-Outcome) parameters for this comparison were defined as follows:

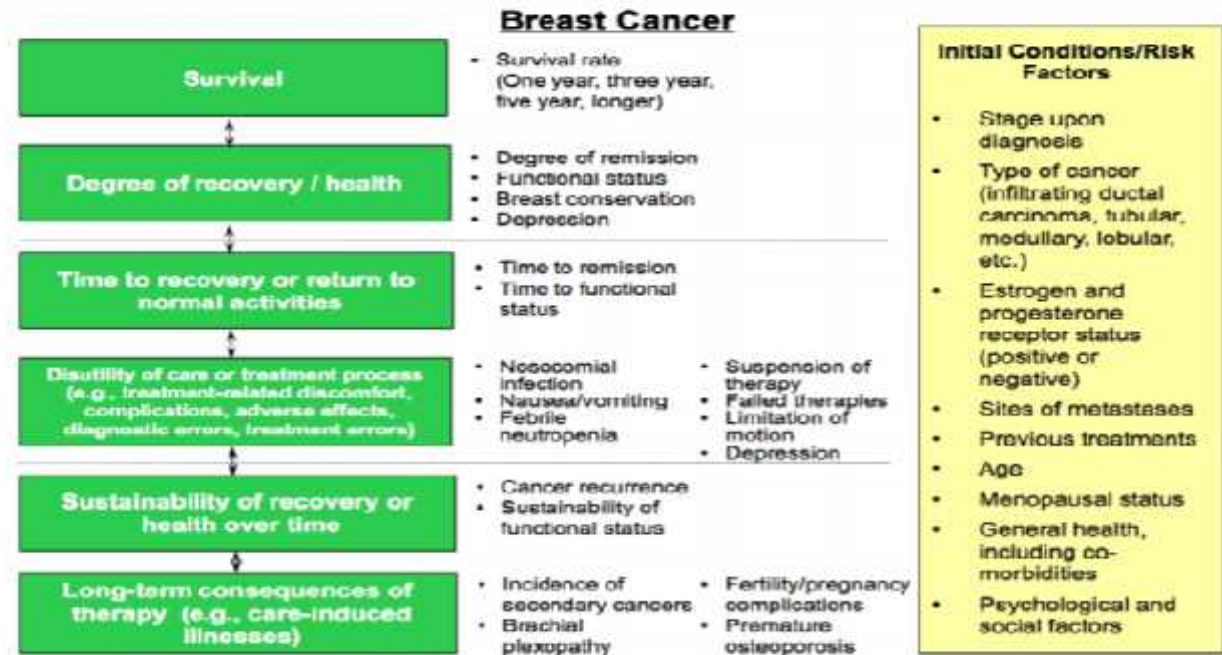
P: atrial fibrillation patients; I: dabigatran, rivaroxaban, apixaban; C: warfarin, dabigatran, rivaroxaban, apixaban; O: survival, morbidity, safety.

The data sets were compared along the following axes: population and risk factors, risk assessment, interventions and comparisons, outcomes, costs, and resource use.

Outcomes	HTA (Health Technology Assessment)	ESC (European Society for Cardiology)
Mortality	Overall survival	Death
Morbidity	Systemic embolism Ischemic stroke Intracranial bleeding AMI (acute myocardial infection) Major extracranial bleeding	Heart failure Tromboembolic events Hemorrhagic events Acute coronary syndrome Other cardiovascular events
Safety	Major gastro-intestinal (GI) bleeding Serious adverse events Other adverse events	Non-cardiovascular events Complications
HRQoL	European Quality-of-Life-5 Dimensions (EQ-5D-5L) Questionnaire	EQ-5D-5L Questionnaire



Outcome Measures



Source: Porter, Redefining Healthcare



*... ηλεκτρονικές εφαρμογές υγείας
στην Ελλάδα σήμερα*



Η Κλινική Διακυβέρνηση ...

Ανάπτυξη προτύπων Κλινικής Διακυβέρνησης (Clinical Governance),

το φάσμα δηλαδή των δραστηριοτήτων που απαιτούνται για να βελτιωθεί η ποιότητα των υπηρεσιών υγείας σε ένα σύστημα υγείας, με όρους αποτελεσματικής διαχείρισης των προβλημάτων υγείας των ασθενών και αποδοτικής χρήσης των πόρων.



Εργαλεία Κλινικής Διακυβέρνησης

- ▶ Μέτρηση της αξίας των παρεμβάσεων (Value Based Health Care) προς όφελος του ασθενή.
- ▶ Κύρια στοιχεία αυτών των παρεμβάσεων αποτελούν:
 - ▶ η Κλινική Αποτελεσματικότητα και Τεκμηριωμένη Ιατρική Φροντίδα (Evidence-based Care),
 - ▶ τα Θεραπευτικά-Κλινικά Πρωτόκολλα και Κλινικές Οδηγίες,
 - ▶ η ανάπτυξη Μητρώων Δεδομένων Ασθενών (Patient Registries)
 - ▶ η υιοθέτηση Δεικτών Ποιότητας και Αξιολόγησης της Απόδοσης του Κλινικού Έργου (Clinical/Medical Audit, KPIs),
 - ▶ η Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας (HTA),

για τον εξορθολογισμό της δαπάνης και τον προσδιορισμό του κόστους διαχείρισης των νοσημάτων

- ▶ η ανάπτυξη του ESY.net ώστε να αποτελέσει ένα σύγχρονο Business Intelligence and Management Information System για το Υπουργείο
- ▶ η ανάπτυξη Patient Summary και Ατομικού Ηλεκτρονικού Φακέλου Ασθενή,
- ▶ η εφαρμογή Προτύπων Διασφάλισης της Ποιότητας (Quality Assurance),

για την πρόσβαση στα δεδομένα υγείας και την αποτελεσματική διαχείρισή τους

στο πλαίσιο μιας Ηλεκτρονικής Κλινικής Διαχείρισης.

Electronic Health Records (EHRs)

Procedures

- CPT
- Procedure date
- Cost
- Risk
- ...

Admissions

- Admission type (e.g. inpatient hospitalization, ER, ...)
- Admission & discharge dates
- ...

Drugs

- NDC / RxNorm
- Order / claim date
- Days supply
- Dosage
- Mechanism
- ...

Diagnoses

- Diagnosis date
- ICD9 / ICD10 / SNOMED
- Specialty of physician
- Facility
- ...

EHRs



Demographics

- Year of birth
- Gender
- Ethnicity
- Zip code
- ...

Genomic

- Single Nucleotide polymorphism (SNPs)
- Copy number variations (CNVs)
- Whole exome/genome sequences
- ...

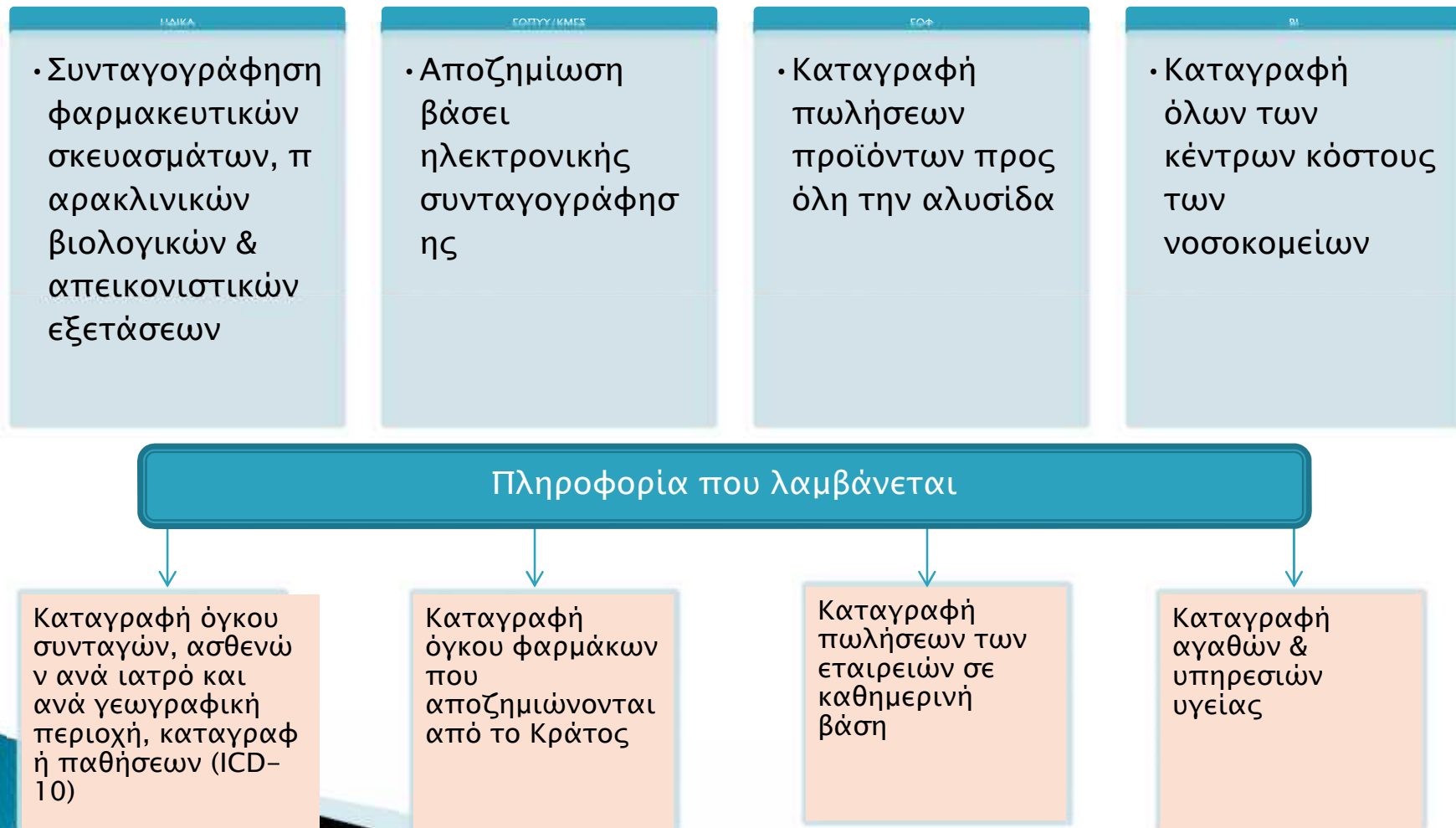
Unstructured

- Textual information (e.g. Physician's summary)
- Images
- ...



Feature Matrix

Πολλαπλές πηγές συλλογής δεδομένων



Challenges along a patient's journey

Awareness



Early symptoms not recognized

Diagnosis



Diagnostics not part of all check-ups or not reimbursed



Poor physician-patient communication

Complex medication for co-morbid patients



Therapy

Side effects and drug-drug interactions



Intentional & non-intentional non-adherence

Fear & anxiety



Monitoring

Social withdrawal, avoidance, isolation



Βασικές παραδοχές



Ασθενής

- Συγκατάθεση
- Πρόσβαση στις κινήσεις του
- Data Portability
- Διαδικασίες
 - Break the glass
 - Document release dates

Διακυβέρνηση

- Κωδικοποιήσεις
- Ανοιχτά δεδομένα
- Ανοιχτές προδιαγραφές
- Διατήρηση φακέλων στα σημεία παροχής περίθαλψης
- Ενιαίο σημείο αναφοράς με συναίνεση των εταιρών


Ποιότητα

- Πιστοποίηση συνδεδεμένων εφαρμογών
- Μητρώο προμηθευτών
- Εθνικά σύνολα δεδομένων
- Μητρώα κλινικών εγγράφων
- Κοινές διαδικασίες

Διαλειτουργικότητα

- Ανοιχτά πρότυπα
- Πλαίσιο Διαλειτουργικότητας
- API/ESB
- Εθνικές προδιαγραφές
- Versioning

Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας – ΑΗΦΥ

 Δοκ. μεστική Γε. τσουνιά, Έκδοση 1.0.1C

Όνομα: ΟΝΟΜΑ Α. Επώνυμο: ΕΠΩΝΥΜΟ Α. Φύλο: ΘΗΛ. Ημερίς γέννησης: 01/01/1929. Ηλικία: 87 ετών. ΑΜΚΑ: 01015023605

Επισκόπηση | Ρεντιζού | **Ατομ. Ιστορικό** | Καρ. Συμθέσεις | Οικογ. Ιστορικό | Γυν. Ιστορικό | Νοσηλεύς | Εμβόλια | Διαγνώσεις | Φάρμακα | Διαγνώματα

Ιατρικό ιστορικό

Αποθήκευση Ακύρωση

Διαγνώσεις νόσοι και συμπτώματα

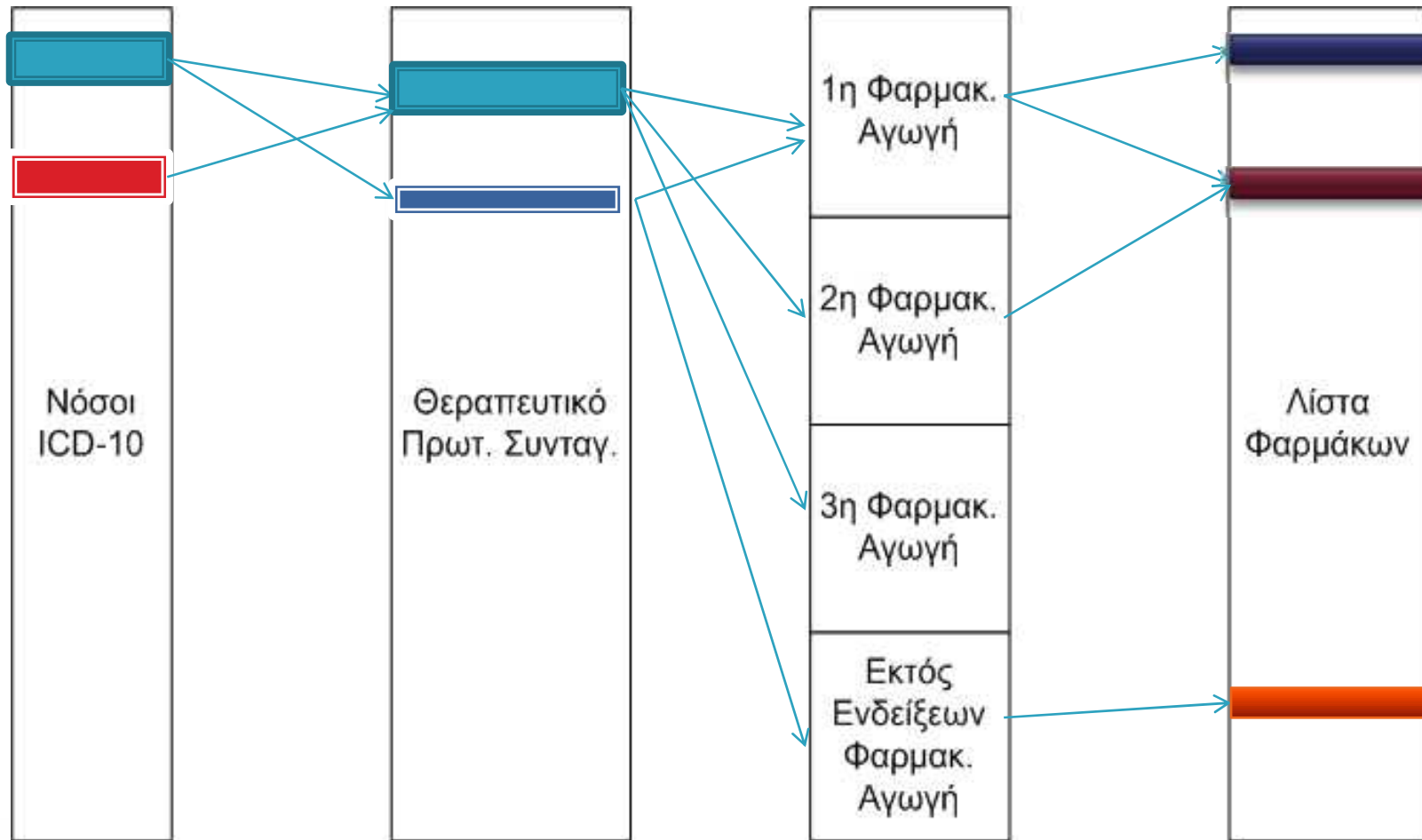
	ICD-10	ICD-9	Ηλικία	Σχόλια
<input type="checkbox"/> Οδηγημένη				
<input type="checkbox"/> Άνοια στη νόση Alzheimer με ήπιη έως μέτρια (F30.1+)	F00.1			
<input type="checkbox"/> Τυφοειδής πυρετός	A01.0			
<input type="checkbox"/> Καταγραφή ηλεκτροκάρδιας όρεσθηρ οίητος		A1*		
<input type="checkbox"/> Οφθαλμικό έκκευμα		PC2		

Νόσος (ICD-10): Συμπτωμα ή διάγνωση (CPC2):

Ηλικία εμφάνισης: Σχόλια:


Προσθήκη

Η εφαρμογή των ΘΠΣ



Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση μέσω ΘΠΣ

Χαρακτηριστικά της εφαρμογής των ΘΠΣ στην Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση:

- Συσχέτιση ΘΠΣ με συγκεκριμένες ειδικότητες ιατρών:
 - ✓ ένταξη των ασθενών σε ΘΠΣ
 - ✓ επικαιροποίηση των ΘΠΣ των ασθενών
 - Επικαιροποίηση των ΘΠΣ των ασθενών κάθε 6 μήνες, με στόχο την καλύτερη θεραπευτική επιλογή
 - Αποκλεισμός συνταγογράφησης εκτός ΘΠΣ για συγκεκριμένα φάρμακα
 - Αποκλεισμός συνταγογράφησης εκτός ΘΠΣ για συγκεκριμένες διαγνώσεις
- 

Ανάπτυξη Μητρώων Ασθενών για ...

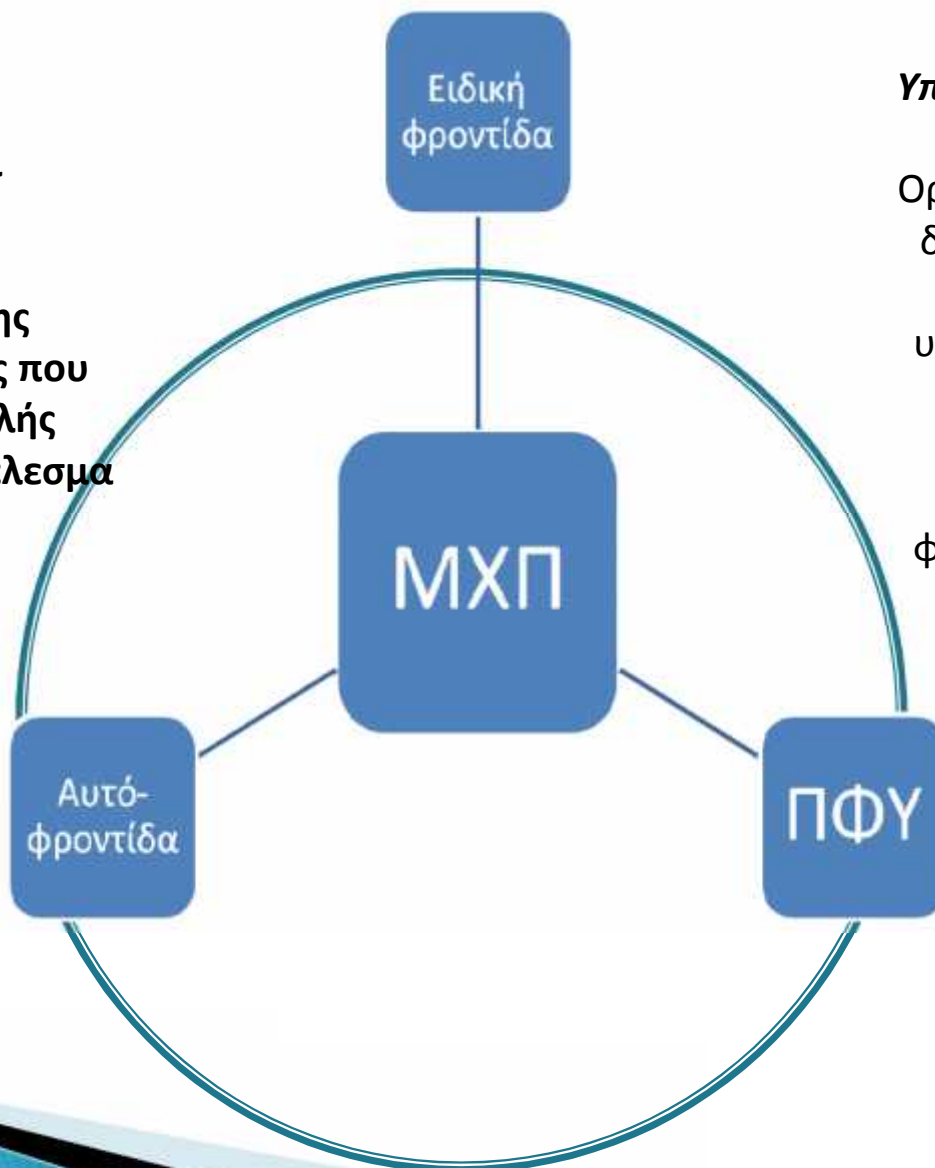
- ▶ την ακριβή καταγραφή των θεραπευτικών μεθόδων,
- ▶ την εξακρίβωση των παραγόντων που καθορίζουν τα θεραπευτικά αποτελέσματα,
- ▶ την καταγραφή της έκβασης της θεραπείας καθώς και των μακροπρόθεσμων συνεπειών της νόσου,
- ▶ την καλύτερη κατανόηση επιδημιολογικών χαρακτηριστικών της νόσου και στοιχείων αποτελεσματικότητας, βασιζόμενα σε πραγματικά δεδομένα του Ελλαδικού χώρου, βοηθώντας στον εντοπισμό αναγκών και στην καλύτερη κατανομή πόρων, ώστε να έχουν περισσότεροι ασθενείς πρόσβαση στη θεραπεία.



Πως εντάσσεται ένα Μητρώο Χρόνιας Πάθησης (ΜΧΠ) σε Πλάνο Ολοκληρωμένης Διαχείρισης της Νόσου;

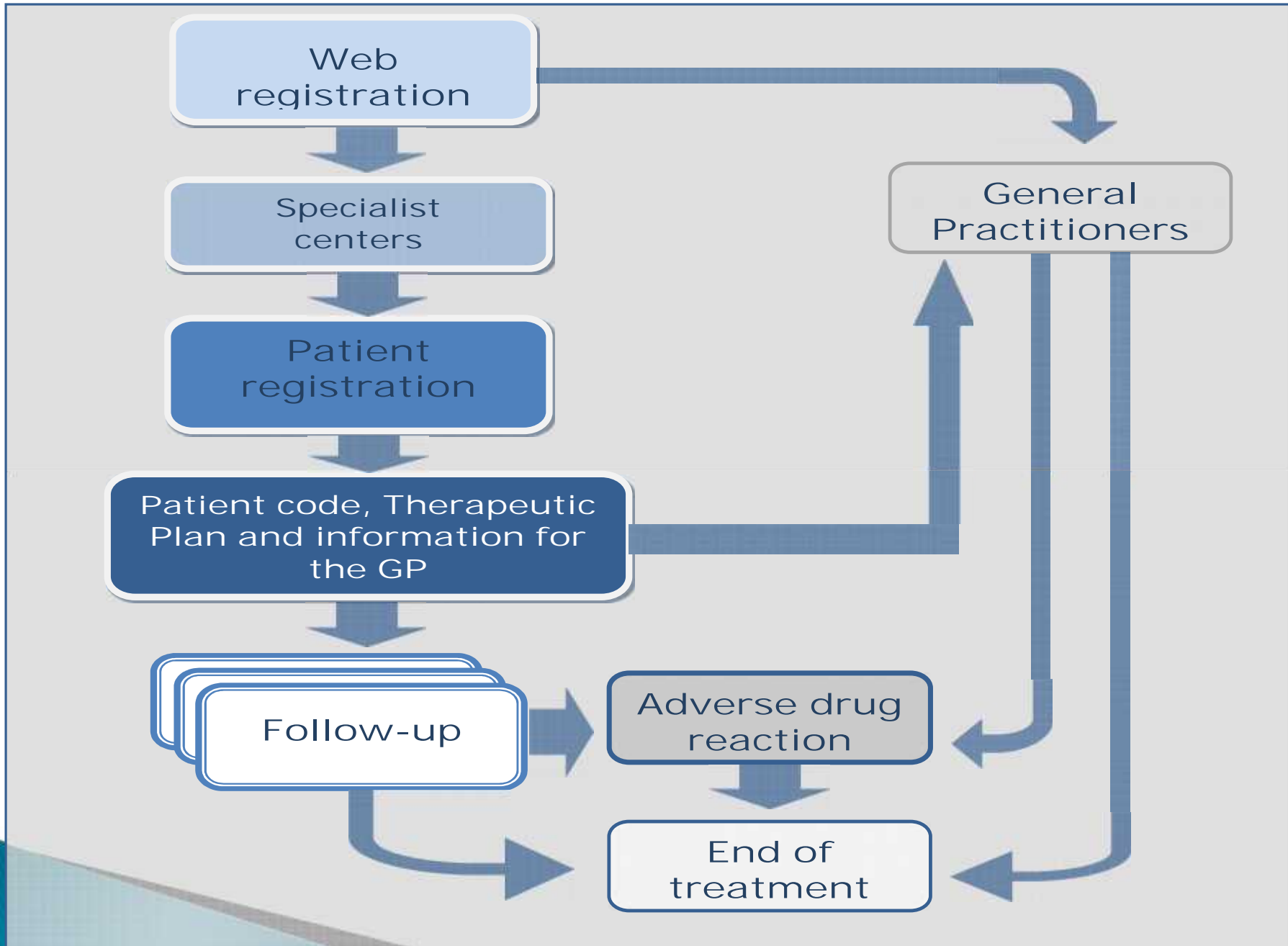
Παραγωγή πληροφορίας και δημιουργία «πολιτισμού» εμπειριστατωμένης λήψης απόφασης που προάγει την υψηλής ποιότητας, αποτελεσματική φροντίδα

Υποστήριξη με την αυτοδιαχείριση
Ενδυνάμωση και προετοιμασία των ασθενών να διαχειριστούν τη νόσο και την υγεία τους



Υποστήριξης της Κλινικής Απόφασης
Οργάνωση και διαχείριση δεδομένων ασθενών και πληθυσμών για την υποστήριξη της παροχής εμπειριστατωμένα αποδοτικής και αποτελεσματικής φροντίδας σύμφωνης με τις προτιμήσεις των ασθενών

Σχεδιασμός συστήματος φροντίδας
Για την παροχή αποτελεσματικής φροντίδας και υποστήριξης με την αυτοδιαχείριση





ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗ

ΕΞΟΙΚΟΝΟΜΗΣΗ ΠΟΡΩΝ – ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΥΓΕΙΑΣ

www.e-prescription.gr – Γραμμή 24ωρης τηλεφωνικής υποστήριξης 11131

«Από τον ΕΟΠΥΥ η νοσοκομειακή περίθαλψη παρέχεται μόνο στους συμβεβλημένους με αυτόν παρόχους υγείας στη βάση ειδικών συμβάσεων, οι οποίες συνάπτονται στα πλαίσια της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας και η σύναψη και η ανανέωση αυτών υλοποιείται με Απόφαση του Δ.Σ. του ΕΟΠΥΥ, έπειτα από έγκριση του σχεδίου αυτών από τον Υπουργό Υγείας.»

4. Ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. καταρτίζει μνημόνια συνεργασίας με Ανώτατα Εκπαιδευτικά Ιδρύματα της χώρας για την αξιολόγηση δεδομένων και εν γένει παροχή υπηρεσιών, υποστηρικτικών προς το έργο του.

5. Στην παρ. 1 του άρθρου 19 του ν. 3918/2011 (Α'31) προστίθεται περίπτωση ι' ως εξής:

«ι) έσοδα ιδίως από την αξιοποίηση Εθνικών και Ευρωπαϊκών Πόρων, την αξιοποίηση της περιουσίας του Οργανισμού, την αξιοποίηση των δεδομένων του Οργανισμού και των δεδομένων που τηρεί για αυτόν η ΗΔΙΚΑ ή άλλοι φορείς, την αξιοποίηση εφαρμογών σχετικών με την υγεία οι οποίες θα αναπτυχθούν στον ιστοτόπο του οργανισμού ή σε διασυνδεδεμένους ιστοτόπους, την αξιοποίηση παροχής αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας του σήματος του Οργανισμού, τη μεταφορά τεχνογνωσίας ανάπτυξης προδιαγραφών και ποιοτικών δεικτών παρόχων υγείας, τη μεταφορά τεχνογνωσίας παροχής

τομύρια ευρώ, χρησιμοποιείται για την ανάπτυξη των υποδομών του Οργανισμού τόσο σε νέες τεχνολογίες, που σχετίζονται με τον έλεγχο και τον εξορθολογισμό των δαπανών, καθώς και με την ανάπτυξη συστημάτων δημιουργίας νέων πηγών εσόδων, όσο και σε κτηριακές εγκαταστάσεις, δ) ποσοστό πενήντα τοις εκατό (50%) καλύπτει υποχρεώσεις του Οργανισμού προς την Π.Φ.Υ. των Δ.Υ.Πε. και ε) ποσοστό σαράντα τοις εκατό (40%) καλύπτει λοιπές υποχρεώσεις του Οργανισμού.

7.α. Από τη δημοσίευση του παρόντος, οι δαπάνες των παρόχων υγείας, πλην φαρμακοποιών, που πραγματοποιήθηκαν από την 1.1.2016 και υποβάλλονται στις αρμόδιες υπηρεσίες του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. εκκαθαρίζονται με δειγματοληψία, η οποία σε κάθε περίπτωση δεν μπορεί να αφορά ποσοστό μικρότερο του πέντε τοις εκατό (5%) του συνολικού αριθμού των υποβαλλομένων δικαιολογητικών δαπανών ασφαλισμένων εκάστου παρόχου και κατ' ελάχιστο αριθμό 10 δικαιολογητικών δαπάνης. Σε περίπτωση που κατά την ανωτέρω εκκαθάριση εκάστου παρόχου διαπιστωθεί ποσοστό μη αποδεκτών δικαιολογητικών δαπανών ασφαλισμένων, το ποσοστό αυτό ανάγεται στο σύνολο της υποβληθείσας δαπάνης του παρόχου, με αντίστοιχη περικοπή στην πράξη τελικής εκκαθάρισης.

Διαδικασία διάθεσης δεδομένων ΕΟΠΥΥ για ερευνητικούς σκοπούς



Χρήση δεδομένων ηλεκτρονικής συνταγογράφησης για πολιτικές δημόσιας υγείας, καινοτομίας και έρευνας στην Ελλάδα: Η περίπτωση του ΣΔ



The prevalence and treatment patterns of diabetes in the Greek population based on real-world data from the nation-wide prescription database



Stavros Liatis^{a,*}, George E. Dafoulas^a, Chara Kani^b, Anastasia Politi^b, Panagiota Litsa^b, Petros P. Sfikakis^a, Konstantinos Makrilakis^a

^a First Department of Propaedeutic Internal Medicine, Diabetes Center, National and Kapodistrian University of Athens Medical School, Laiko General Hospital, Athens, Greece

^b Medicines Department, National Organization for Health Care Services Provision, Athens, Greece

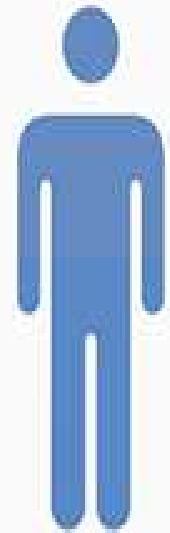
Στην Ελλάδα

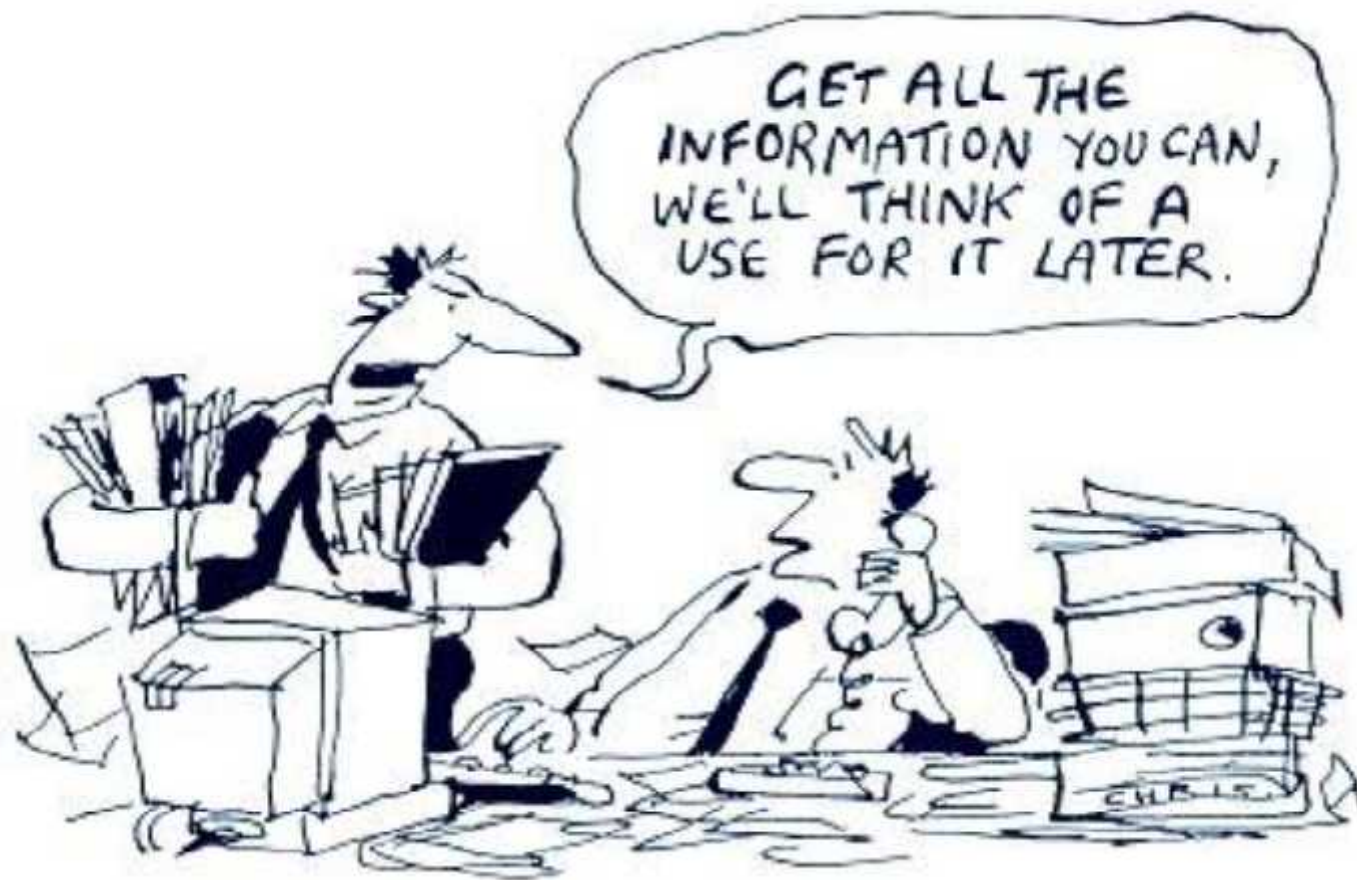


Το **7%** του πληθυσμού λαμβάνει
φαρμακευτική αγωγή για το Σακχαρώδη Διαβήτη.³
Και πιο συγκεκριμένα:



Το **96%**
των υπό αγωγή
διαβητικών έχουν
ΣΔτ2³





Σας ευχαριστώ πολύ