



ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ
ΣΤΟ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ
ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗ (ΜΡΑ)

**ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ
ΥΓΕΙΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΥΗΜΕΡΙΑ «ΥΓΕΙΑ 2020» ΜΕ
ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΤΗΝ ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΤΟΥ
ΠΑΓΚΟΣΜΙΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΥΓΕΙΑΣ.**

ΜΑΡΙΑ ΣΟΦΟΚΛΗ

A.M:1153305559

ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ:
ΔΡ. ΙΩΑΝΝΗΣ Ν. ΒΛΑΣΣΗΣ

ΠΑΦΟΣ
2018

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Η παρούσα διπλωματική εργασία, εκπονήθηκε στα πλαίσια του Μεταπτυχιακού Προγράμματος Σπουδών στη Δημόσια Διοίκηση του Πανεπιστημίου «Νεάπολις» Πάφου, υπό την επίβλεψη του Καθηγητή Ιωάννη Βλάσση.

Θα ήθελα να ευχαριστήσω θερμά τον κύριο Ι. Βλάσση για την αμέριστη συμπαράστασή και βοήθεια του καθ' όλη τη διάρκεια εκπόνησης της εργασίας μου. Επιπλέον, ευχαριστώ θερμά όλους τους καθηγητές με τους οποίους είχα την τιμή να συνεργαστώ, καθ' όλη τη διάρκεια των μεταπτυχιακών μου σπουδών.

Τέλος, θα ήθελα να εκφράσω ένα μεγάλο ευχαριστώ στην οικογένεια μου για τη διαρκή συμπαράσταση και υπομονή της κατά τη διάρκεια των σπουδών μου με την οποία μου έδιναν δύναμη να συνεχίσω μέχρι το τέλος παρ' όλες τις δυσκολίες που είχα να αντιμετωπίσω.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Οι 53 χώρες της Ευρωπαϊκής Περιφέρειας ενέκριναν κατά τη σύνοδο της Περιφερειακής Επιτροπής για την Ευρώπη του Π.Ο.Υ το Σεπτέμβριο του 2012 ,ένα νέο πλαίσιο πολιτικής για την υγεία για την Περιοχή, το «Υγεία 2020». Το «Υγεία 2020» επικεντρώνεται στη βελτίωση της υγείας για όλους και στη μείωση των ανισοτήτων στον τομέα της υγείας, μέσω της βελτίωσης της ηγεσίας και της διακυβέρνησης για την υγεία. Επικεντρώνεται στα σημερινά σοβαρά προβλήματα της υγείας.

Προσδιορίζει τέσσερις τομείς προτεραιότητας για δράση πολιτικής και είναι καινοτόμος όσον αφορά τις απαντήσεις σε όλα τα επίπεδα και τους τομείς της κυβέρνησης και της κοινωνίας, δίνοντας έμφαση στην ανάπτυξη περιουσιακών στοιχείων και ανθεκτικότητας στις κοινότητες, στην ενδυνάμωση και στη δημιουργία υποστηρικτικών περιβαλλόντων. Αναφέρεται λεπτομερώς ο ενισχυμένος ρόλος των υπηρεσιών δημόσιας υγείας και του συστήματος υγείας. Η εφαρμογή της στρατηγικής για το «Υγεία 2020» στις χώρες αποτελεί σήμερα τη θεμελιώδη πρωταρχική πρόκληση για την Περιοχή.

Το “Υγεία 2020” βασίζεται στις αξίες που κατοχυρώνονται στο Σύνταγμα του Π.Ο.Υ.«Η απόλαυση του υψηλότερου δυνατού επιπέδου υγείας είναι ένα από τα πιο θεμελιώδη δικαιώματα κάθε ανθρώπου ». Από τη δεκαετία του 1970, ο Π.Ο.Υ έχει προωθήσει ισότιμη πρόσβαση σε βασικές υπηρεσίες υγείας μέσω των αρχών της πρωτοβάθμιας περίθαλψης και των βασικών φαρμάκων.

Ο Π.Ο.Υ θεωρεί ότι η ισότιμη πρόσβαση σε ασφαλή και οικονομικά προσιτά φάρμακα είναι ζωτικής σημασίας για την επίτευξη του υψηλότερου δυνατού επιπέδου υγείας για όλους. Τα κράτη μέλη του Π.Ο.Υ επανέλαβαν τη δέσμευσή τους για τις αρχές αυτές τον Μάιο του 2008, με την έγκριση ψηφίσματος σχετικά με την «Παγκόσμια στρατηγική και σχέδιο δράσης για τη δημόσια υγεία, την καινοτομία και την πνευματική ιδιοκτησία.

Τα φάρμακα και τα ιατρό-τεχνολογικά προϊόντα είναι προϊόντα που υπόκεινται στους κανόνες της ενιαίας αγοράς και επομένως η ΕΕ έχει αρμοδιότητα για την έγκρισή τους μέσω της αξιολόγησης και της εποπτείας. Σήμερα, τα φάρμακα μπορούν είτε να εγκρίνονται κεντρικά από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή είτε σε εθνικό επίπεδο από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

Σκοπός της παρούσας βιβλιογραφικής ανασκόπησης είναι να ενημερώσει και να παρουσιάσει τις πολιτικές και στρατηγικές υγείας της Ε.Ε για την υγεία γενικά και τα φάρμακα ειδικότερα μέχρι το 2020, μέσω της ανάπτυξης του Ευρωπαϊκού Πλαισίου Πολιτικής του Π.Ο.Υ «Υγεία 2020» και με αναφορά στα πλαίσια δράσης που ανέπτυξε ο Π.Ο.Υ για τις πολιτικές για τα φάρμακα . Ακόμη παρουσιάζεται ο ρόλος του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στην ρύθμιση των φαρμακευτικών προϊόντων. Κατά συνέπεια, το **βασικό ερώτημα** που μας απασχολεί είναι το εξής: *Τι αναφέρει, ποιος είναι ο στόχος και πως εφαρμόζεται στις χώρες τις περιφέρειας του Π.Ο.Υ το πλαίσιο πολιτικής για την υγεία «Υγεία 2020».*

Η αποσαφήνιση του θέματος απαιτεί προσεκτική επισκόπηση της σχετικής βιβλιογραφίας, έτσι ώστε να αναδεικνύει την υπάρχουσα γνώση και να παρέχει μια ολοκληρωμένη σύνθεση και παρουσίαση των υπάρχοντα πληροφοριών με συνοπτικό και εύληπτο τρόπο. Αναφορικά με τη **μεθοδολογία** της παρούσας εργασίας: ακολουθήθηκε η βιβλιογραφική ανασκόπηση όλων των πηγών που σχετίζονται με το θέμα , των οποίων ο σκοπός είναι η διερεύνηση βασικών παραμέτρων που αφορούν το θέμα της εργασίας .

Η αναζήτηση της σχετικής βιβλιογραφίας έγινε σε ηλεκτρονικές βάσεις δεδομένων και επιλεγμένους διαδικτυακούς τόπους, από τον Μάρτιο 2017 μέχρι και τον Δεκέμβριο 2017. Συγκεκριμένα αναζητήθηκαν δεδομένα σε βάσεις όπως: Pubmed, Medline, και Google scholar. Έγινε επιλογή λέξεων κλειδιών μέσα από το θέμα, αφού αποτελούν έναν καθοριστικό παράγοντα για την αναζήτηση βιβλιογραφικών δεδομένων και ο καθορισμός τους είναι που καθορίζει τελικά το πόσο επιτυχημένο θα είναι το αποτέλεσμα της αναζήτησης . Η ανασκόπηση περιλαμβάνει όλες τις μεταβλητές που είναι σχετικές με την μελέτη. Οι περισσότερες πληροφορίες, άρθρα και μελέτες προέκυψαν ωστόσο μέσα από το site του Π.Ο.Υ για την ανεύρεση δημοσιευμένων πρωτογενών άρθρων που σχετίζονται με τις πολιτικές και στρατηγικές γενικά για την υγεία αλλά και για τα φάρμακα.

Μέσα από εκτεταμένη έρευνά, **συμπεραίνεται** ότι το Ευρωπαϊκό αυτό Πλαίσιο αποκρυσταλλώνει αυτό που έχουμε μάθει για το ρόλο της υγείας τα τελευταία χρόνια. Η μεγιστοποίηση της υγείας σε όλα τα στάδια της ζωής είναι θεμελιώδες δικαίωμα για όλους και όχι προνόμιο για λίγους. Η καλή υγεία αποτελεί πλεονέκτημα και πηγή οικονομικής και κοινωνικής σταθερότητας. Είναι καθοριστικής σημασίας για τη μείωση της φτώχειας και συμβάλλει και ωφελείται από την αειφόρο ανάπτυξη. Πιο σημαντικό, η καλή υγεία δεν μπορεί πλέον να θεωρηθεί ως αποτέλεσμα μόνο ενός τομέα: οι βιώσιμες και δίκαιες βελτιώσεις στην υγεία είναι αποτέλεσμα μιας αποτελεσματικής πολιτικής για όλους, τμήματα της κυβέρνησης και συνεργατικές προσπάθειες σε όλα τα μέρη της κοινωνίας. Η επιτυχία απαιτεί πολιτική στήριξη, τεχνική και διοικητική καινοτομία και αλλαγές στον τρόπο με τον οποίο χρησιμοποιούνται οι οικονομικοί πόροι.

Το Πλαίσιο Πολιτικής για την Ευρώπη σηματοδοτεί την πορεία για νέες προσεγγίσεις για την υγεία και την ευημερία σε παγκόσμιο επίπεδο. Βασιζόμενη σε μια εκτεταμένη ανασκόπηση των δημοσιευμένων αποδεικτικών στοιχείων, βιωματικών δεδομένων και μιας άνευ προηγουμένου συμμετοχικής διαβούλευσης με όλους τους ενδιαφερόμενους σε ολόκληρη την Περιοχή, η αναπτυξιακή διαδικασία για το «Υγεία 2020» καταλύει μια ευρεία επανεξέταση των σημερινών μηχανισμών, διαδικασιών, σχέσεων και θεσμικών ρυθμίσεων στον τομέα της δημόσιας υγείας. Ως συνέπεια αυτής της διαδικασίας, το «Υγεία 2020» χρησιμεύει ως μοναδικός περιφερειακός πόρος που μας βοηθά να μάθουμε όλοι από τις εμπειρίες που αποκτήθηκαν.

Τα φάρμακα είναι απαραίτητα για την επίτευξη της καλής υγείας και της ευημερίας του ανθρώπου και είναι ουσιώδη για την πρόληψη και τη θεραπεία ασθενειών και, ως εκ τούτου, για την προστασία της δημόσιας υγείας. Ωστόσο τα φάρμακα είναι επίσης υπεύθυνα για ένα σημαντικό μέρος των δαπανών για την υγειονομική περίθαλψη. Σε αρκετές χώρες που βρίσκονται σε μεταβατικό στάδιο στην Ευρωπαϊκή Περιφέρεια του Π.Ο.Υ, η εξασφάλιση τακτικής πρόσβασης σε φάρμακα υψηλής ποιότητας, ασφαλή και οικονομικά προσιτά εξακολουθεί να αποτελεί πρόκληση. Ο Π.Ο.Υ / Ευρώπη συνεργάζεται με τις χώρες για να τους βοηθήσει να διασφαλίσουν ότι οι άνθρωποι έχουν δίκαιη πρόσβαση σε προσιτά φάρμακα με εγγυημένη ποιότητα. Ο Π.Ο.Υ λοιπόν έχει να διαδραματίσει ένα ιδιαίτερο ρόλο στην επιδίωξη του στόχου που ορίζεται στο Σύνταγμα του : *«Επίτευξη του υψηλότερου δυνατού επιπέδου υγείας για όλους»*.

ΛΕΞΕΙΣ – ΚΛΕΙΔΙΑ

παγκόσμιος οργανισμός υγείας , ευρωπαϊκός οργανισμός φαρμάκων, ευρωπαϊκό πλαίσιο πολιτικής, πολιτική υγείας, διεθνής συνεργασία, δημόσια υγεία, κοινωνικοί καθοριστικοί παράγοντες της υγείας, πολιτικές και στρατηγικές για τα φάρμακα ,χάραξη πολιτικής, στρατηγικός σχεδιασμός, πρόσβαση σε φάρμακα , κόστος φαρμάκων

ABSRTACT

The 53 countries of the European Region approved a new value- and evidence-based health policy framework for the Region, Health 2020, at the session of the WHO Regional Committee for Europe in September 2012. Health 2020 focuses on improving health for all and reducing health inequalities, through improved leadership and governance for health. It focuses on today's major health problems.

It identifies four priority areas for policy action and is innovative in terms of responses across all levels and sectors of government and society, emphasizing developing assets and resilience within communities, empowerment and creating supportive environments. It details the strengthened roles of public health services and the health system. Health 2020 was approved in two forms: a European policy framework supporting action across government and society for health and well-being for politicians and those developing policy and the longer Health 2020 policy framework and strategy, which provides more operational detail. Implementing Health 2020 in countries is now the fundamental top-priority challenge for the Region.

"Health 2020" is based on the values enshrined in the WHO Constitution "The enjoyment of the highest possible level of health is one of the most fundamental rights of every person". Since the 1970s, the WHO has promoted equal access to basic health services through the principles of primary care and basic medicines.

The WHO considers that equal access to safe and affordable medicines is vital to achieving the highest possible level of health for all. WHO Member States reiterated their commitment to these principles in May 2008 by adopting a resolution on the Global Strategy and Action Plan on Public Health, Innovation and Intellectual Property.

Medicines and medical devices are products that are subject to the rules of the single market and therefore the EU has the competence to approve them through evaluation and supervision. Today, medicines can either be centrally authorized by the European Commission or nationally by the competent authorities of the Member States.

The **purpose** of this bibliographic review is to inform and present the EU health policies and strategies for health and pharmaceuticals by 2020, through the development of the WHO European Framework Health Policy "Health 2020" and by reference to the WHO action framework on drug policies. Furthermore the role of the European Medicine Agency in the regulation of pharmaceutical products is also presented. As a result, the **main questions** that we are concerned with are: What does it say? What is the objective and how the health policy framework "Health 2020" is applied in the countries of WHO.

Clarifying the subject requires a careful overview of the literature in order to highlight existing knowledge and provide a comprehensive synthesis and presentation of existing information in a concise and understandable way. With reference to the **methodology** of this paper: a bibliographic review of all the relevant sources has been followed, the purpose of which is to investigate basic parameters concerning the subject of work.

The search of the relevant literature was made in electronic databases and selected websites, from March 2017 to December 2017. Specifically, data was searched in databases such as Pubmed, Medline and Google Scholar. Keywords have been selected through the topic as they are a crucial factor in searching for bibliographic data, and their definition is ultimately determining how successful the search result will be. The review includes all variables that are relevant to the study. However, most information, articles and studies have emerged through the WHO website to find published primary articles related to policies and strategies in general for health and medicine as well.

Through extensive research, it is **concluded** that this European framework has crystallized what we have learned about the role of health in recent years. Maximizing health at all stages of life is a fundamental right for all, not a privilege for a few. Good health is an asset and source of economic and social stability. It is crucial for poverty reduction and contributes and benefits from sustainable development. More importantly, good health can no longer be seen as the result of just one sector: sustainable and equitable health improvements are the result of an effective policy for all government departments and collaborative efforts in all parts of society. Success requires political support, technical and administrative innovation and changes in the way financial resources are used.

The policy framework for Europe marks the way for new approaches to health and welfare at global level. Based on a comprehensive review of published evidence, experiential data and

unprecedented participatory consultation with all stakeholders across the Region, the Health 2020 Development Process catalyses a broad review of current mechanisms, processes, relationships and institutional arrangements in the field of public health. As a consequence of this process, Health 2020 serves as the only regional resource that helps us learn from the experiences we have gained.

Medicines are essential to achieving good health and human well-being and are essential for the prevention and treatment of illnesses and hence for the protection of public health. However, pharmaceuticals are also responsible for a significant part of health care costs. In many countries in transition in the WHO European Region, ensuring regular access to high-quality, safe and affordable medicines, is still a challenge. WHO / Europe is working with countries to help them ensure that people have fair access to affordable medicines with guaranteed quality. WHO therefore has a special role to play in pursuing the goal set in its Constitution: *“Achieving the highest possible level of health for all”*

KEYWORDS

world health organization, European medicines agency, European policy framework, health policy, international cooperation, public health, social determinants of health, policies and strategies for drugs, policy making, strategic planning , access to medicines , drug costs