

## Δελτίο Τύπου

### Απολογισμός 6<sup>ου</sup> Συνεδρίου Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας (HTA)

#### **Αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας στην Ελλάδα: Παρά τα σημαντικά βήματα προόδου, μένει πολλά να γίνουν ακόμα**

Αθήνα, 29 Μαρτίου 2021 – Με μεγάλη επιτυχία και τη συμμετοχή περισσότερων από 400 συνέδρων ολοκληρώθηκε το μεγαλύτερο ετήσιο συνέδριο για την Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας (HTA) στην Ελλάδα. Το 6<sup>ο</sup> κατά σειρά συνέδριο, με τίτλο **The role of HTA in the era of radical changes & disruptive innovation**, διοργανώθηκε από το Health Daily και τη Boussias Communications με τη συμβολή **26 κορυφαίων ειδικών**, διακεκριμένων ακαδημαϊκών, καθώς και εκπροσώπων της πολιτικής ηγεσίας και θεσμικών φορέων. Ως συντονίστρια της διοργάνωσης, η Ελένη Μανίτσα, πρώην μέλος της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Φαρμάκων, σημείωσε ότι το συνέδριο αποτελεί πλέον θεσμό στη χώρα μας για θέματα HTA.

**Ο Πάνος Καναβός, Αναπληρωτής Καθηγητής Διεθνούς Πολιτικής Υγείας και Αναπληρωτής Διευθυντής LSE Health, London School of Economics και Πρόεδρος της Επιστημονικής Επιτροπής του συνεδρίου** τόνισε ότι βρισκόμαστε σε ένα σταυροδρόμι που προαναγγέλλει μεγάλες εξελίξεις στο πεδίο της Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας, ενώ οι Οργανισμοί HTA αναμένεται τα επόμενα χρόνια να αντιμετωπίσουν σημαντικές προκλήσεις, κυρίως λόγω των καινούριων προϊόντων που έρχονται στην αγορά. Ειδικότερα, σημείωσε ότι ενώ το 80% των σκευασμάτων λαμβάνουν θετική γνωμοδότηση από τους Οργανισμούς HTA, αυτή δίνεται με καθυστέρηση, λόγω της ποιότητας των δεδομένων που υποβάλλονται. Επιπλέον, ένας σημαντικός αριθμός φαρμάκων δεν λαμβάνει θετική γνωμοδότηση, κυρίως λόγω της μετριότητας του κλινικού αποτελέσματος. Σήμερα καλούμαστε να αντιμετωπίσουμε μεθοδολογικές προκλήσεις που σχετίζονται με τους τρόπους αξιολόγησης των δεδομένων από single-arm trials, τους τρόπους αξιολόγησης δεδομένων σε συνδυαστικές θεραπείες, την τιμολόγηση με βάση διαφορετικές ενδείξεις, καθώς και τον τρόπο αξιολόγησης των γονιδιακών και κυτταρικών θεραπειών. Πρόκειται για μια ατζέντα με πολλές προκλήσεις, η οποία εμπλουτίζεται συνέχεια με καινούργια θέματα όπως για παράδειγμα, ζητήματα αξιολόγησης των τεχνολογιών ψηφιακής υγείας (digital health apps). Για την αντιμετώπιση αυτών των προκλήσεων, είναι απαραίτητη η συνεργασία μεταξύ των διαφορετικών κρατών, μεταξύ των Οργανισμών HTA αλλά και μεταξύ των Συστημάτων Υγείας, ώστε να βρεθούν οι κατάλληλες λύσεις από πλευράς χρηματοδότησης.

Σημαντικές ήταν οι παρεμβάσεις τόσο των θεσμικών φορέων όσο και της βιομηχανίας για το νέο ρόλο που καλούνται να παίξουν οι επιτροπές HTA και Διαπραγμάτευσης στη χώρα μας, ιδιαίτερα όσον αφορά στις νέες καινοτόμες και εξειδικευμένες θεραπείες. Σύμφωνα με τον κ. **Ιωάννη Κωτσιόπουλο, Γενικό Γραμματέα Υπηρεσιών Υγείας**, το δίλημμα του κόστους και της αξίας της ποιότητας υπηρεσιών υγείας είναι η μεγάλη πρόκληση που καλείται να φέρει εις πέρας η αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας σήμερα, ενώ οι φαρμακευτικές εταιρείες θα πρέπει να τεκμηριώνουν το συγκριτικό όφελος της ένταξης νέων θεραπειών, θέτοντας αναπόφευκτα αυστηρότερα κριτήρια στην αξιολόγηση και διαπραγμάτευση.

Αναφερόμενος στη χώρα μας, ο κ. Κωτσιόπουλος επεσήμανε ότι: «έχει αυξηθεί εντυπωσιακά η ταχύτητα λειτουργίας των δύο επιτροπών, ενώ μόνο τον προηγούμενο χρόνο, εντάχθηκαν στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων περισσότερα από 300 νέα φάρμακα και υπογράφηκαν ήδη 90 συμβάσεις κλειστών προϋπολογισμών και ειδικών συμφωνιών». Τέλος, αναφερόμενος στις καινοτόμες θεραπείες, δήλωσε: «Στην περίπτωση των καινοτόμων θεραπειών, ο χρονικός ορίζοντας αξιολόγησης της αποτελεσματικότητας θα πρέπει να διευρύνεται πέραν της διετίας, ώστε να συνηγορηθεί και η εξοικονόμηση του προϋπολογισμού φαρμακευτικής δαπάνης από τα μακροπρόθεσμα οφέλη των

θεραπειών αυτών. Είναι σημαντικό για τα πρωτοπόρα αυτά φαρμακευτικά προϊόντα, οι εταιρείες να είναι ανοιχτές σε εναλλακτικές και καινοτόμες ρυθμίσεις πρόσβασης, ενώ είναι απαραίτητη η ευθυγραμμισμένη δέσμευση όλων των ενδιαφερομένων και των υπευθύνων λήψης αποφάσεων για την επιτυχή εξέλιξη της αξιολόγησης και της διαπραγμάτευσης. Η συμβολή του κάθε εμπλεκόμενου ρόλου σε αυτή τη διαδικασία είναι καίρια και απαιτείται πολύπλοκη ανάλυση και ορθός προγραμματισμός».

Κατά την έναρξη του συνεδρίου, οι εκπρόσωποι της φαρμακευτικής βιομηχανίας υπογράμμισαν την ανάγκη στελέχωσης των επιτροπών με εξειδικευμένο ανθρώπινο δυναμικό και παράλληλα παρουσίασαν σειρά προτάσεων για την καλύτερη λειτουργία των Επιτροπών στην Ελλάδα. Ο **κ. Ολύμπιος Παπαδημήτριου, Πρόεδρος του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ)** ανέφερε ότι η χώρα μας θα πρέπει να προχωρήσει άμεσα στη δημιουργία ανεξάρτητου Οργανισμού Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας με επαρκείς πόρους, αξιοποιώντας τους πόρους που παρέχει η Ε.Ε., με διασφαλισμένη την τακτική ροή λειτουργίας και το χρονοδιάγραμμα παράδοσης έργου. Σύμφωνα με τον κ. Παπαδημητρίου, το υφιστάμενο νομοθετικό πλαίσιο δεν βοηθά τις διαδικασίες αξιολόγησης. Συνεπώς, απαιτούνται άμεσες νομοθετικές αλλαγές στο πλαίσιο διορισμού εξωτερικών αξιολογητών, με σκοπό την αποφυγή συγκρούσεων συμφερόντων, τήρηση μητρώου υποβολής και αποφάσεων Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας με δημοσίευση της γραμμής καταχώρισης και επιτάχυνση της διαδικασίας αξιολόγησης καθιερωμένων προϊόντων, γνωστών δραστικών ουσιών για υπάρχουσες ενδείξεις, για τα ορφανά φάρμακα και ενδείξεις υβριδικών προϊόντων. Τέλος, τα απαραίτητα δεδομένα θα πρέπει να διατίθενται εγκαίρως στους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ).

Από την πλευρά της Πανελληνίας Ένωσης Φαρμακοβιομηχανίας (ΠΕΦ), ο **κ. Βασίλης Πενταφράγκας, εντεταλμένος σύμβουλος της ΠΕΦ**, ανέφερε και άλλα προαπαιτούμενα για την αποτελεσματική λειτουργία του μηχανισμού αξιολόγησης, όπως την άμεση ενίσχυση της Επιτροπής Αξιολόγησης και σύσταση Ειδικής Υποεπιτροπής Αξιολόγησης για την εξέταση των κατ' εξαίρεση χορηγουμένων φαρμάκων της παραγράφου 1δ του άρθρου 265 του ν. 4512/2018. Επίσης, ανέφερε ότι απαιτείται τροποποίηση/απλοποίηση των ρυθμίσεων και διαδικασιών, ως εξής: Συμπλήρωση του άρθρου 51 του Ν. 4633/2019 (65% στα γενόσημα μετά από οικειοθελείς μειώσεις). Άμεση κατάργηση της διάταξης που προβλέπει την μειωμένη κατά 50% συμμετοχή των ασθενών σε περίπτωση επιτυχούς διαπραγμάτευσης. Φάρμακα εν δυνάμει εντασσόμενα στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων με Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας (ΚΗΘ)<0,2€ εισάγονται αυτομάτως. Επαναξιολόγηση όλων των στρεβλώσεων που επιβαρύνουν τη δαπάνη. Ιδιαίτερη μνεία έκανε ο κ. Πενταφράγκας στα «φάρμακα προστιθέμενης αξίας», τονίζοντας ότι η βιομηχανία θεωρεί ότι πρέπει να εντάσσονται άμεσα στον ΚΑΦ εφόσον η τιμή τους δεν είναι υψηλότερη από αυτή των φαρμάκων αναφοράς (ή του αθροίσματος σε περιπτώσεις συνδυασμών).

Την ανάγκη έγκαιρης πρόσβασης στην καινοτομία τόνισε η **Πρόεδρος του Pharma Innovation Forum (PIF), κα Agata Jakoncic**. Αναφερόμενη στη τρέχουσα κατάσταση, ανέφερε ότι μετά την έγκριση ενός φαρμάκου από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), απαιτούνται περίπου 2,5 χρόνια για να ολοκληρωθεί η διαδικασία αξιολόγησης και τιμολόγησης, ώστε να κυκλοφορήσει ένα φάρμακο στην αγορά, ενώ στην περίοδο 2019-2021, από τις 452 αποφάσεις που ελήφθησαν, μόνο οι 12 αφορούσαν εγκρίσεις νέων ουσιών. Ωστόσο, με τη βελτιστοποίηση αυτών των διαδικασιών τα 2,5 χρόνια θα μπορούσαν να μειωθούν σε 1, ώστε να υπάρξει έγκαιρη πρόσβαση των ασθενών σε περισσότερες καινοτόμες θεραπείες.

Στη συνέχεια, ο **Διευθυντής της Ένωσης Ασθενών Ελλάδος, κ. Γιώργος Τσιακαλάκης**, τόνισε πως η συμμετοχή των ασθενών στη διαδικασία αξιολόγησης προσδίδει μεγαλύτερη αξιοπιστία και συνάφεια στις αποφάσεις, μεγαλύτερη ακρίβεια στη μέτρηση των αναγκών, αυξημένη διαφάνεια και λογοδοσία και καλύτερη κατανόηση των επιπτώσεων της τεχνολογίας στο πλαίσιο της καθημερινής ζωής. Συνεπώς, η συμμετοχή των ασθενών είναι απαραίτητη και λειτουργεί υποστηρικτικά του έργου της αξιολόγησης, ενώ η αξία της έχει τεκμηριωθεί και επιστημονικά. «Μένει μόνο να δούμε και στην πράξη πώς θα λειτουργήσει αυτή η διαδικασία» συμπλήρωσε ο κ. Τσιακαλάκης

Στην πρώτη ενότητα του συνεδρίου, με συντονιστή τον **Κυριάκο Σουλιώτη, Καθηγητή Πολιτικής Υγείας, Πανεπιστήμιο Πελοποννήσου**, οι επικεφαλής των Επιτροπών Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας και Διαπραγμάτευσης, **Φλώρα Μπακοπούλου και Δημήτριος Φιλίππου** αντίστοιχα, παρουσίασαν το σημαντικό έργο τους, τονίζοντας την εντυπωσιακή αύξηση του αριθμού των φαρμάκων που αξιολογήθηκαν και κατέληξαν σε συμφωνία μετά από διαπραγμάτευση. Η κα Μπακοπούλου ανέφερε ότι «στις 13 Ιανουαρίου 2020 η Επιτροπή παρέλαβε 62 εκκρεμότητες, ενώ οι νέες αιτήσεις από την ημέρα εκείνη μέχρι σήμερα είναι 301. Από αυτές 126 αφορούσαν γενόσημα και 105 πρωτότυπα φάρμακα. Η επιτροπή επεξεργάστηκε περίπου 20 αιτήσεις φαρμάκων/μήνα και σήμερα υπάρχουν σε εκκρεμότητα μόνο 31 φάκελοι από το 2020 και 11 φάκελοι από το 2021, ενώ όλες οι αιτήσεις βρίσκονται σε διαδικασία αξιολόγησης». Συγκριτικά με την προηγούμενη σύνθεση της Επιτροπής, η κα Μπακοπούλου ανέφερε ότι είχε επεξεργαστεί 147 φακέλους σε 18 μήνες, ενώ με τη νέα σύνθεσή της, η Επιτροπή επεξεργάστηκε 355 φακέλους σε 15 μήνες. Στόχος της Επιτροπής είναι μέχρι τον Ιούλιο του 2021 να έχουν γίνει εισηγήσεις για όλα τα φάρμακα με πλήρη φάκελο, για αιτήσεις πριν την 1/1/2021, συμπεριλαμβανομένων των νέων αιτήσεων που θα έχουν κατατεθεί μέχρι τότε. Επίσης, η Επιτροπή έχει θέσει ως στόχο να υπάρχουν συνολικά λιγότερες από 15 εκκρεμείς αιτήσεις φαρμάκων με πλήρη φάκελο. Μέχρι τον Δεκέμβριο του 2021 δεν θα υπάρχουν εκκρεμείς αιτήσεις για φάρμακα, των οποίων ο φάκελος έγινε πλήρης για διάστημα μεγαλύτερο των τριών μηνών, συμπεριλαμβανομένων των νέων αιτήσεων, ενώ στόχος είναι να υπάρχουν λιγότερες από 10 εκκρεμείς αιτήσεις με πλήρη φάκελο. Τέλος, η Επιτροπή επιδιώκει τη μείωση του διάμεσου χρόνου από τη στιγμή που ένας φάκελος γίνεται πλήρης, μέχρι την εισήγησή του, ώστε να μην υπερβαίνει τον 1,5 μήνα.

Αντίστοιχα, σύμφωνα με τον κ. Φιλίππου στόχος της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης είναι η μείωση του χρόνου αξιολόγησης φαρμάκων στους 3-6 μήνες, όπως προβλέπει ο Νόμος, για να υπάρχει προβλεψιμότητα στην αγορά. Ο κ. Φιλίππου ανακοίνωσε επίσης ότι στις προσεχείς διαπραγματεύσεις μπαίνουν οι κατηγορίες φαρμάκων που αφορούν την ψωρίαση κατά πλάκας, το μελάνωμα, την κυστική ίνωση, τους αναστολείς ιντερλευκίνης, ορισμένα ογκολογικά φάρμακα, καθώς και γονιδιακές θεραπείες (π.χ. για τη μεσογειακή αναιμία), θεραπείες για την πολλαπλή σκλήρυνση κ.ά. Αναφερόμενος στα πέντε είδη συμφωνιών που έχουν γίνει στο πλαίσιο της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης, ανέφερε τις εκπτώσεις (απλές και κλιμακωτές, risk sharing agreements, συμφωνίες βάσει αποτελεσμάτων και ανά θεραπευτική ένδειξη). Αναφερόμενος στις καινοτόμες θεραπείες, ο κ. Φιλίππου τόνισε ότι σε κάποιες περιπτώσεις τα καινοτόμα φάρμακα ήλθαν ταχύτατα στην Ελλάδα, όπως τα φάρμακα για την κυστική ίνωση και τη μυϊκή ατροφία. Αναφορικά με την ενημέρωση των Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας, ο Πρόεδρος της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης ανέφερε ότι στο πλαίσιο που επιτρέπει ο νόμος, γίνεται ενημέρωση για ζητήματα που αντιμετωπίζει κάθε φάκελος, ωστόσο δεν είναι ακόμη ώριμες οι συνθήκες για τη δημοσιοποίηση συγκεντρωτικών αποτελεσμάτων, διότι πολλά ζητήματα σε σχέση με τη διαδικασία αξιολόγησης και διαπραγμάτευσης δεν έχουν οριστικοποιηθεί, ενώ τίθενται επίσης θέματα εμπορικών απορρήτων.

**Ο Κώστας Αθανασάκης, Οικονομολόγος Υγείας, Επ. Καθηγητής Οικονομικών της Υγείας και Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας στο Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής** ανέφερε ότι οι οργανισμοί HTA θα πρέπει να είναι μικρά και ευέλικτα σχήματα, με αξιοποίηση του σχετικού επιστημονικού δυναμικού της χώρας. Αναφορικά με τη διαδικασία αξιολόγησης, τόνισε ότι πρέπει να αναπτυχθεί και να επικαιροποιείται, σύμφωνα με τις καλές πρακτικές και τις διεθνείς εξελίξεις, με κοινές κλινικές αξιολογήσεις. Ποσοτικός στόχος αρχικού σταδίου θα πρέπει να είναι 16-18 πλήρεις αξιολογήσεις για το πρώτο έτος, σταδιακά αυξανόμενες, ενώ σημαντικό ζήτημα είναι η συμμετοχή των ενδιαφερομένων μερών, πχ. ασθενών.

Για την ανάγκη μεγαλύτερης διαφάνειας και αναθεώρησης του πλαισίου, των διαδικασιών και προτύπων λειτουργίας της Επιτροπής Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας μίλησε ο **Επιστημονικός Δ/ντης της Healthink Πάνος Σταφυλάς** καταθέτοντας μια σειρά προτάσεων για τη βελτίωση στα διάφορα στάδια της διαδικασίας υποβολής ενός φακέλου. Σημείωσε ότι οι αποφάσεις αποζημίωσης πρέπει να συνδέονται με το αποτέλεσμα της κλινικής αξιολόγησης και να στηρίζονται στην κλινική αξία ενός φαρμάκου, ενώ τόνισε

ότι πρέπει να γίνεται χρήση των πραγματικών δεδομένων από την ΗΔΙΚΑ, τόσο πριν την αξιολόγηση όσο και μετά για να παρακολουθείται η εφαρμογή τους. Ιδιαίτερη μνεία έκανε στην ανάγκη καθοδήγησης για την οικονομική αξιολόγηση, καθώς δεν υπάρχει ένα ξεκάθαρο πλαίσιο για την κριτική αξιολόγηση (critical appraisal) της διαδικασίας, ενώ φαίνεται ότι η εκτίμηση του κόστους-αποτελεσματικότητας γίνεται τελικά από την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης, διαδικασία που θα πρέπει να ενταχθεί επίσημα στη διαδικασία.. Τόνισε μάλιστα ότι από τη μέχρι σήμερα εμπειρία φαίνεται πως η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης δεν στηρίζεται στα αποτελέσματα της κλινικής αξίας ενός φαρμάκου και δεν συνδέεται με τις αποφάσεις της Επιτροπής Αξιολόγησης Τεχνολογικών Υγείας, ενώ είναι υψίστης σημασίας η σύνδεση των αποφάσεων αποζημίωσης με το αποτέλεσμα της κλινικής αξιολόγησης.

Στη δεύτερη ενότητα του συνεδρίου, με συντονιστή τον **Ιωάννη Υφαντόπουλο, Καθηγητή Οικονομικών της Υγείας και Κοινωνικής Πολιτικής, τμήμα Πολιτικής Επιστήμης και Δημόσιας Διοίκησης, ΕΚΠΑ**, έγιναν σημαντικές παρεμβάσεις από τους διακεκριμένους διεθνείς ακαδημαϊκούς όπως ο **Wim Goettsch**, Associate Professor of HTA, Utrecht Centre for Pharmaceutical Policy ο οποίος παρουσίασε τα αποτελέσματα μελέτης του προγράμματος HTx σε 22 Οργανισμούς HTA από 21 χώρες σε σχέση με τις προκλήσεις που αντιμετωπίζουν οι διάφοροι οργανισμοί κατά την αξιολόγηση πολύπλοκων τεχνολογιών υγείας. Σύμφωνα με τα αποτελέσματα οι περισσότερες προκλήσεις απαντώνται στη μεθοδολογία της αξιολόγησης της κλινικής αποτελεσματικότητας και στην μεθοδολογία αξιολόγησης του κόστους-αποτελεσματικότητας ενώ πολλές φορές αφορούν στην έλλειψη ή στην κακή ποιότητα των διαθέσιμων δεδομένων. Οι προκλήσεις αυτές οδηγούν σε αβεβαιότητα των παραμέτρων εισαγωγής στην αξιολόγηση κόστους-αποτελεσματικότητας,, ενώ όλες οι προκλήσεις οδηγούν σε δυσκολίες στη λήψη αποφάσεων. Το πρόγραμμα HTx είναι ένα πρόγραμμα Horizon 2020 το οποίο υποστηρίζεται από την ΕΕ. Ξεκίνησε το 2019 και ολοκληρώνεται 2023. Στόχος είναι να διευκολύνει την ανάπτυξη μεθοδολογιών για την παροχή customized πληροφοριών σχετικά με την αποτελεσματικότητα και τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας πολύπλοκων και εξατομικευμένων συνδυασμών τεχνολογιών υγείας. Επίσης, να παρέχει μεθόδους για την υποστήριξη εξατομικευμένων θεραπευτικών συμβουλών που θα κοινοποιούνται στους ασθενείς και τους γιατρούς τους. Σε στενότερη συνεργασία με το EUnetHTA προβλέπεται πιλοτικά η εφαρμογή των μεθόδων αυτών στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Οι μεθοδολογίες αφορούν σε: α) μοντελοποίηση προβλέψεων βάσει δεδομένων που χρησιμοποιούν διαφορετικά σχέδια / τύπους μελέτης όπως RCT και RWD β) οικονομετρικά εργαλεία υγείας για να ληφθούν υπόψη οι επιπτώσεις και το κόστος σε διαφορετικά στάδια του κύκλου ζωής μια τεχνολογίας υγείας γ) ανάπτυξη τεχνητής νοημοσύνης / μέθοδοι μηχανικής μάθησης για την πρόβλεψη των μεμονωμένων αποτελεσμάτων της θεραπείας του ασθενούς. Οι μέθοδοι που αναπτύσσονται εντός του H2020 HTx θα πρέπει να δοκιμαστούν και να ανταλλαχθούν με άλλα ευρωπαϊκά προγράμματα μεθοδολογίας HTA (IMI EHDEN, IMI Get Real, κλπ). Στο επόμενο πρόγραμμα Horizon της Ευρώπης οι προσεγγίσεις που αναπτύσσονται στο HTx project θα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ανάπτυξη μεθόδων για άλλες τεχνολογίες υγείας σε άλλες θεραπευτικές περιοχές.

Αντίστοιχα, η κα **Elena Nicod**, Associate Director at Dolon, PhD Centre for Research on Health and Social Care Management (CERGAS), Bocconi University, παρουσίασε τη 10<sup>ο</sup> θεματική του προγράμματος IMPACT HTA (χρηματοδοτείται από το Horizon 2020) που αφορά στην αξιολόγηση των φαρμάκων για Σπάνιες Ασθένειες και αναπτύσσει ένα πλαίσιο αξιολόγησης με συναφείς εργαλειοθήκες από 4 διαφορετικές ροές εργασίας. Κατά τη διάρκεια της ομιλίας της εστίασε σε 2 από αυτές: 1) Στις διαφορές των διαδικασιών αξιολόγησης φαρμάκων για τις σπάνιες παθήσεις μεταξύ των διαφόρων χωρών., 2) Στις παρατηρήσεις των Επιτροπών στο πως μπορούν να βελτιώσουν τις διαδικασίες αυτές. Σύμφωνα με τα αποτελέσματα οι δυσκολίες στην ανάπτυξη φαρμάκων για Σπάνιες Παθήσεις προκαλούν αντίστοιχες προκλήσεις στην αξιολόγηση τους. Συγκεκριμένα, 13 (41%) από τις 32 συμμετέχουσες χώρες εφαρμόζουν ειδικές διαδικασίες οικονομικής αξιολόγησης, οι οποίες περιλαμβάνουν χαρακτηριστικά που διευκολύνουν την αντιμετώπιση κοινών προκλήσεων στις σπάνιες παθήσεις όσον αφορά την αβεβαιότητα, την τιμή και την καθυστέρηση στην πρόσβαση. Για όλα τα ζητήματα που δεν αντιμετωπίζονται μέσω ειδικών διαδικασιών, προσαρμόζονται νέες διαδικασίες καθώς αποκτάται η εμπειρία. Αυτό που απαιτείται για να μπορούν οι

επιτροπές να λαμβάνουν την καλύτερη δυνατή απόφαση, δεδομένων των μοναδικών περιστάσεων κάθε σπάνιας νόσου και της αβεβαιότητας που αναμένεται να προκύψει και λαμβάνοντας υπόψη τη δικαιοσύνη όσον αφορά το γενικό σύστημα υγείας (κόστος ευκαιρίας) είναι η διαρκής ευελιξία όσον αφορά την υποβολή αποδεικτικών στοιχείων και η αντιμετώπιση όλων των διαστάσεων αξίας και αβεβαιότητας στις διαδικασίες κλινικής και οικονομικής αξιολόγησης. Τέλος, οι συστάσεις για ένα πλαίσιο αξιολόγησης που επιτρέπει συνεπή ευελιξία για την εξασφάλιση της δικαιοσύνης για τις θεραπείες σπανίων παθήσεων είναι: α) η διεύρυνση στην υποβολή αποδεικτικών στοιχείων και κριτική αξιολόγηση των δεδομένων, β) δομημένος διάλογος για την οικονομική αξιολόγηση γ) επαναλαμβανόμενη τροφοδότηση από την κοινότητα των ασθενών και των κλινικών εμπειρογνομόνων καθ' όλη τη διαδικασία αξιολόγησης για να εξηγήσουν το πλαίσιο της κατάστασης, την υπάρχουσα διαδρομή φροντίδας και να βοηθήσουν στην επίλυση αβεβαιοτήτων που σχετίζονται με τον προσδιορισμό της αξίας της θεραπείας

Ακολούθως, η **Μαρία Καλογεροπούλου, HTA Senior Consultant, IQVIA, τόνισε** ότι η Επιτροπή Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας θα πρέπει να διευκολύνει την πρόσβαση των ασθενών σε νέες τεχνολογίες ορίζοντας την προστιθέμενη αξία κάθε θεραπείας, στο πλαίσιο φυσικά, της βιωσιμότητας του συστήματος υγείας. Η κ. Καλογεροπούλου παρουσίασε τα στοιχεία που λαμβάνονται υπόψη στη διαδικασία αξιολόγησης στην Ελλάδα, σε σύγκριση με τα κριτήρια που έχει θέσει το Ευρωπαϊκό Δίκτυο για την Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας (EUnetHTA) σε 4 πυλώνες. Σύμφωνα με αυτή την αποτύπωση, η Ελλάδα δεν λαμβάνει υπόψη τον τρόπο χορήγησης μιας θεραπείας, που είναι σημαντικό ζήτημα τόσο για τον ασθενή όσο και για τον πληρωτή. Επίσης, αναφορικά με τα χρηματοοικονομικά μοντέλα, δεν είναι σαφές το «κατώφλι» το οποίο ισχύει για να γίνει αποδεκτή μια τεχνολογία υγείας και σε ποιες περιπτώσεις απορρίπτεται. Όσον αφορά στα κριτήρια με τα οποία λαμβάνονται οι αποφάσεις, σε σχέση με τα κριτήρια του δικτύου EUnetHTA, η χώρα μας δεν λαμβάνει υπόψη τη βαρύτητα της νόσου και τη διευκόλυνση που προσφέρει το φάρμακο στον ασθενή.

Από την πλευρά του ο κ. **Άρης Αγγελής, Assistant Professor in Health Economics at London School of Hygiene and Tropical Medicine (LSHTM), Visiting Fellow, Dept of Health Policy at LSE,** τόνισε ότι οι υπεύθυνοι λήψης αποφάσεων πρέπει να αξιολογούν όλα τα διαθέσιμα αποδεικτικά στοιχεία ανεξάρτητα από την πηγή τους, να κατανοούν τα πλεονεκτήματα και τις αδυναμίες τους και να συνάγουν συμπεράσματα. Όπως χαρακτηριστικά ανέφερε: «Οι διαφορετικοί οργανισμοί χρησιμοποιούν διαφορετικές μεθόδους και εστιάζουν σε διαφορετικά αποδεικτικά στοιχεία με αποτέλεσμα να έχουμε συχνά διαφορετικές αποφάσεις σχετικά με την αποζημίωση ή όχι των τεχνολογιών υγείας». Τη σημασία των εξατομικευμένων θεραπειών και του Next Generation Sequencing (NGS) στα αποτελέσματα σοβαρών ασθενειών, όπως ο καρκίνος, αλλά και την ανάγκη αποζημίωσης των βιοδεικτών από το σύστημα υγείας, ανέλυσε στην ομιλία της η κα **Αγγελική Αγγέλη, Chief Portfolio Officer, Roche.** Όπως ανέφερε, στο πεδίο της εξατομικευμένης θεραπείας, υπάρχει ανάγκη για το λεγόμενο Comprehensive Genomic Profile (CGP) των ασθενών, δηλαδή την ανάλυση του γονιδιωματικού προφίλ του ασθενούς, με την εξέταση πολλών βιοδεικτών σε μια εξέταση. Η εξέταση αυτή μειώνει σημαντικά το βάρος για το σύστημα υγείας, καθώς επιτρέπει πρόωπη διάγνωση, έγκαιρη πρόσβαση και λήψη σωστής θεραπείας. Σχετική μελέτη κατέδειξε μείωση κατά 47% του κόστους που αφορά τις νοσηλείες των ασθενών, τις επισκέψεις σε γιατρούς κ.ά. Αναφερόμενη στο ελληνικό σύστημα υγείας, η κα Αγγέλη ανέφερε ότι το 2014 είχε γίνει μια πρώτη προσπάθεια εισαγωγής στο σύστημα της αξιολόγησης και αποζημίωσης των βιοδεικτών μέσα από σχετική Υπουργική Απόφαση, δυστυχώς όμως από τότε δεν υπήρξε συνέχεια στο θέμα.

Στην Ελλάδα συνεχίζουμε να έχουμε περιορισμένη πρόσβαση σε ορισμένα σημαντικά πραγματικά δεδομένα στις τοπικές προσαρμογές φακέλων Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας, όπως τόνισε η κα **Μυρσίνη Ουζουνέλλη, CEO, MYO Health, Κριτής και Μέντορας για θέματα ιατρικής τεχνολογίας στο MIT Enterprise Fund του Πανεπιστημίου MIT και σύμβουλος αξιολόγησης ιατρικής τεχνολογίας στο EIC Accelerator Fund της Ευρωπαϊκής Ένωσης.** Συγκεκριμένα ανέφερε: «Παρότι έχουμε και άλλους τρόπους να συλλέγουμε πραγματικά δεδομένα στην Ελλάδα, αναμφισβήτητα η βάση Healthdata του ΕΟΠΥΥ είναι η πιο σημαντική πηγή και η χρήση της αποτελεί μονόδρομο αν θέλουμε να έχουμε ένα σύστημα

αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας που αντανακλά τα πραγματικά, τοπικά δεδομένα και λαμβάνει υπόψη του όλο το φάσμα νοσηλείας στον ιδιωτικό και φυσικά, στον δημόσιο τομέα».

Σε ειδική ενότητα που συντόνισε η **Καθηγήτρια Οικονομικών της Υγείας στο Πανεπιστήμιο Πελοποννήσου, Μαίρη Γείτονα, αναλύθηκε** ο ρόλος της Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας ως σημαντικό εργαλείο χάραξης πολιτικής υγείας για τον καθορισμό προτεραιοτήτων και τη διαμόρφωση του προϋπολογισμού, ενώ παράλληλα συζητήθηκε το μέλλον των κοινών αξιολογήσεων και διαπραγματεύσεων με άλλα Ευρωπαϊκά κράτη. Ο **Francis Arickx, συντονιστής του Βελγίου στην Πρωτοβουλία Beneluxa** αναφέρθηκε στη σημαντική συνεργατική σχετική πρωτοβουλία για την αποζημίωση φαρμάκων που ξεκίνησε τις εργασίες της το 2015. Βασικοί παράγοντες επιτυχίας της πρωτοβουλίας Beneluxa είναι καταρχήν η ισχυρή πολιτική στήριξη και βούληση, η κοινή κατανόηση της αξιολόγησης αξίας, η αναγνώριση του οφέλους που προκύπτει για τα κράτη μέλη, η ρεαλιστική προσέγγιση και αμοιβαία δέσμευση, επισημαίνοντας παράλληλα ότι απαιτούνται επαρκείς επενδύσεις για τη λειτουργία της. Ο κύριος στόχος της πρωτοβουλίας είναι να διασφαλιστεί η πρόσβαση των ασθενών σε καινοτόμα φάρμακα με προσιτό κόστος, εστιάζοντας σε 4 τομείς: α) Στην κοινή αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας β) στο Horizon Scanning (εν όψει και της διεθνούς πρωτοβουλίας International Horizon Scanning Initiative, με 8 χώρες μέλη και επικεφαλής τον CEO του EuNetHTa και διασύνδεση με οργανισμούς όπως ο WHO, OECD και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή), γ) στην ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με την κατανάλωση φαρμάκων, τον επιπολασμό των νοσημάτων, τα μητρώα ασθενών και την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών στη διαχείριση του προϋπολογισμού υγείας και τέλος δ) στην τιμολόγηση και αποζημίωση φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των κοινών διαπραγματεύσεων που οδηγούν σε κοινές οικονομικές συμφωνίες και συμβόλαια. Στην ενότητα συμμετείχε επίσης με ομιλία της για τις Ευρωπαϊκές συνεργασίες για την πρόσβαση των ασθενών στα φάρμακα και τις επιπτώσεις στις εθνικές πολιτικές τιμολόγησης η **Sabine Vogler, Επικεφαλής του Συνεργαζόμενου Κέντρου Πολιτικών Τιμολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμακευτικών Προϊόντων του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας**. Σύμφωνα με μελέτη του Π.Ο.Υ Ευρώπης που παρουσίασε αναφορικά με τις Διακρατικές συνεργασίες για τη βελτίωση της πρόσβασης σε φάρμακα στην Ευρωπαϊκή Περιφέρεια οι περισσότερες συνεργασίες έχουν ξεκινήσει εδώ και μερικά χρόνια άρα είναι σχετικά πρόσφατες ενώ βασικές δραστηριότητες αφορούν στην ανταλλαγή πληροφοριών, στη δημιουργία κοινού Horizon-scanning, στη προμήθεια από κοινού φαρμάκων και εμβολίων και στις κοινές διαπραγματεύσεις τιμής και αποζημίωσης φαρμακευτικών προϊόντων. Σύμφωνα με τη μελέτη οι συνεργασίες αυτές κρίνονται πολύ επιτυχημένες ενώ υπάρχουν αρκετά πλεονεκτήματα που αφορούν στην ανταλλαγή πληροφοριών και στην έναρξη κοινών αξιολογήσεων. Μεταξύ των παραγόντων που διευκολύνουν τη συνεργασία σημαντική είναι η πολιτική βούληση ενώ μερικές από τις προκλήσεις αφορούν κυρίως τους πόρους σε ότι αφορά το χρόνο. Από τη μέχρι σήμερα εμπειρία παρότι είναι δύσκολο να μετρηθούν τα αποτελέσματα σίγουρα η προσπάθεια είναι πολύ σημαντική και προς τη σωστή κατεύθυνση.

Σε ότι αφορά τις εθνικές πολιτικές τιμολόγησης, η κα Vogler σημείωσε ότι το external reference pricing παραμένει μια σημαντική (αρχική) πολιτική τιμολόγησης. Τα Managed Entry Agreements χρησιμοποιούνται για τα φάρμακα με υψηλές τιμές και τα φάρμακα με μεγάλη αβεβαιότητα. Παρότι υπάρχουν πολύ περιορισμένα δεδομένα για τα MEA, γιατί τα στοιχεία είναι εμπιστευτικά, φαίνεται ότι συμβάλουν στην πρώιμη πρόσβαση, συνοδεύονται από υψηλή διοικητική επιβάρυνση, συλλέγουν και χρησιμοποιούν νέα κλινικά δεδομένα, ενώ τείνουν να αυξάνουν τις τιμές καταλόγου ενός φαρμάκου.

Στην ερώτηση αν υπάρχει επίπτωση των εθνικών πολιτικών τιμολόγησης στις ευρωπαϊκές συνεργασίες για την πρόσβαση των ασθενών στα φάρμακα η κα Vogler το αμφισβητεί παρότι το υπάρχον πλαίσιο τιμολόγησης με όλους τους περιορισμούς που το διέπει οδηγεί αναπόφευκτα στο ερώτημα τι ορίζουμε ως «δίκαιη τιμή». Στο βαθμό αυτό το θετικό είναι ότι οι διακρατικές συνεργασίες τείνουν να έχουν κοινή προσέγγιση, ενώ τόνισε ότι βασικό πρόβλημα είναι η ασυμμετρία στην πληροφόρηση/δεδομένα κάτι που άλλωστε προσπαθεί να αντιμετωπίσει η πρωτοβουλία Fair Pricing όπως και η απόφαση για μεγαλύτερη διαφάνεια που επικύρωσε η 72<sup>η</sup> Συνέλευση Παγκόσμιας Υγείας και προβλέπει τη λήψη απαραίτητων μέτρων για την δημοσίευση πληροφοριών που σχετίζονται με την καθαρή τιμή των προϊόντων και άλλα

μέτρα. Κλείνοντας, η κα Vogler τόνισε ότι οι εθνικές τιμολογιακές πολιτικές θα συνεχίσουν να υπάρχουν αν και χρειάζεται μια ολιστική προσέγγιση κατά μήκος της αλυσίδας αξίας. Η αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας είναι πολύ σημαντική και χρειάζεται συνεχή προσαρμογή των μεθοδολογιών, ενώ απαιτείται περισσότερη διαφάνεια (διαφάνεια τιμών και όχι μόνο), ενώ χρειάζεται να εξασφαλιστεί η ισορροπία στον φαρμακευτικό τομέα.

Στα μοντέλα χρηματοδότησης των νέων καινοτόμων θεραπειών ήταν αφιερωμένη η τρίτη και τελευταία συνεδρία, με συντονίστρια την **Ελπίδα Πάβη, Καθηγήτρια και Κοσμήτορα της Σχολής Δημόσιας Υγείας**. Ο διεθνούς φήμης **Michael Drummond**, Professor of Health Economics, University of York, United Kingdom σημείωσε ότι η ανάλυση κόστους/QALY αποτελεί αφετηρία για συζητήσεις που αφορούν στην αξία μιας θεραπείας και είναι πολύ διαδεδομένη προσέγγιση στην Βορειοδυτική Ευρώπη, ενώ υπάρχει και η προσέγγιση της αξιολόγησης της προστιθέμενης (κλινικής) αξίας που υιοθετείται κυρίως από Γαλλία και Γερμανία. Για την αξιολόγηση των νέων γονιδιακών θεραπειών δεν χρειάζεται κάποια νέα προσέγγιση, ωστόσο οι Οργανισμοί HTA πρέπει να εξετάσουν πολύ προσεκτικά πως θα αποζημιώσουν τις νέες γονιδιακές θεραπείες για σπάνιες ασθένειες. Σχετικά με αυτό, έχει προταθεί μία check list που περιλαμβάνει μια σειρά από κλινικούς, οικονομικούς και άλλους παράγοντες αξιολόγησης, και που θα μπορούσε να αποτελέσει μία βάση για την τελική απόφαση μιας γονιδιακής θεραπείας. Και αυτό γιατί οι γονιδιακές θεραπείες δημιουργούν αβεβαιότητα όσον αφορά τόσο τη μακροπρόθεσμη αποτελεσματικότητα όσο και την ανθεκτικότητα. Είναι προτιμότερο οι πληρωτές να λαμβάνουν υπόψη μια ρύθμιση κατανομής κινδύνων βάσει απόδοσης, που συνδέει την πληρωμή με τη συσσωρευμένη γνώση σχετικά με την αποτελεσματικότητα της θεραπείας και την πληρωμή της όχι εκ των προτέρων αλλά σε μακροπρόθεσμο ορίζοντα ή μερική αποζημίωση και ολική αποπληρωμή ανάλογη με τα αποτελέσματα. Από την πλευρά του ο **Αθανάσιος Βοζίκης, Αναπληρωτής Καθηγητής και Διευθυντής του Εργαστηρίου Οικονομικών και Διοίκησης της Υγείας, Πανεπιστήμιο Πειραιώς** αναφέρθηκε στα εξαιρετικά εργαλεία που προσφέρει το πεδίο των Οικονομικών της Υγείας για τις τα μελέτες κόστους – αποτελεσματικότητας ενός νέου φαρμάκου και τις μελέτες επίπτωσης στον προϋπολογισμό. Αναφέρθηκε ιδιαίτερα στον δείκτη ICER, όπου σε συσχέτισμό με συγκεκριμένα όρια ή κατώφλια επιτρέπει την υιοθέτηση ή απόρριψη μιας θεραπευτικής προσέγγισης ως οικονομικά αποδοτική. Τα όρια αυτά είναι διαφορετικά σε κάθε χώρα, έχοντας μεγάλες αποκλίσεις μεταξύ τους, ενώ για τη χώρα μας δεν είναι γνωστά και συνήθως καθορίζονται από πολλούς εμπλεκόμενους, βάσει τριών κυρίως μεθοδολογικών προσεγγίσεων: 1) προθυμίας για πληρωμή 2) προϋπάρχουσας τιμής 3) υπολογισμού κόστους ευκαιρίας. Στις συμφωνίες επιμερισμού κινδύνου (Risk Sharing Agreements) και το πώς αυτές επηρεάζουν την πρόσβαση στην καινοτομία αναφέρθηκε ο κ. **Ηλίας Κοντούδης, Επικεφαλής Market Access, Bayer Hellas**. Ο ομιλητής αναφέρθηκε στις συμφωνίες βάσει απόδοσης (Performance Based Agreements), μία κατηγορία συμφωνιών στην οποία ιδανικά θα πρέπει να οδηγηθούμε, ώστε να αποζημιώνονται οι νέες θεραπείες βάσει της αξίας τους. Υπάρχουν δύο κύριες κατηγορίες συμφωνιών βάσει απόδοσης: είτε βάσει της χρήσης στην πραγματική ζωή (Utilization in real life) είτε βάσει της αβεβαιότητας που υπάρχει και κατά πόσο αυτή διασφαλίζεται από real-world evidence. Οι λόγοι που έχουμε χρηματοοικονομικές κυρίως συμφωνίες έχουν σχέση με τον χρόνο που απαιτείται μέχρι να έχουν πρόσβαση οι ασθενείς στη θεραπεία, το κόστος, την πολυπλοκότητα που έχουν συνήθως οι συμφωνίες βάσει απόδοσης, καθώς και τη μεγαλύτερη προβλεψιμότητα που έχουν οι χρηματοοικονομικές συμφωνίες. Αυτό θα μπορούσε να βελτιωθεί με τις διαδικασίες «ανίχνευσης ορίζοντα» (horizon scanning), με τον πρώιμο διάλογο σε ευρωπαϊκό και εθνικό επίπεδο, καθώς και με την ύπαρξη μητρώων ασθενών. Στην Ελλάδα, όπως ανέφερε ο κ. Κοντούδης, υπάρχει η δυνατότητα πρώιμης πρόσβασης σε θεραπείες μέσω του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (ΣΗΠ), το οποίο όμως δεν ισχύει για τους ασθενείς που βρίσκονται εκτός νοσοκομείων, δημιουργώντας έτσι ανισότητες στην πρόσβαση σε καινοτόμες θεραπείες.

Το πλαίσιο που χρησιμοποιούμε σήμερα για να καθορίσουμε την επιπρόσθετη αξία των φαρμάκων σχετίζεται κυρίως με κλινικά αποτελέσματα, με το πραγματικό κόστος του φαρμάκου, τους απαιτούμενους πόρους της υγειονομικής περίθαλψης και κάποιες φορές με την επίδραση στην παραγωγικότητα. Στο μέλλον το πλαίσιο αυτό θα διαφοροποιηθεί λαμβάνοντας υπόψη όχι μόνο τα ιατρικά αποτελέσματα, αλλά

και τα ψηφιακά δεδομένα, ενισχύοντας το ρόλο του ασθενή στη διαδικασία λήψης απόφασης, όπως δήλωσε στην ομιλία της η **Katarzyna Kolasa, Professor, Kozminski University, Head of Health Economics and Healthcare Management Division**. Η ομιλήτρια επεσήμανε ότι ενόψει των συνεχώς αυξανόμενων δαπανών για τα φάρμακα, η ανάγκη για καινοτόμα μοντέλα τιμολόγησης και χρηματοδότησης γίνεται όλο και πιο έντονη και ότι οι συμφωνίες πληρωμής βάσει απόδοσης και αποτελεσμάτων της θεραπείας αποτελούν μια πολλά υποσχόμενη λύση, . Η συλλογή δεδομένων αποτελεί βασικό στοιχείο αυτών των συμφωνιών. Τα δεδομένα αυτά συλλέγονται πολύ γρήγορα από τα ηλεκτρονικά αρχεία των ασθενών, τις ηλεκτρονικές συνταγές, από μητρώα ή μελέτες παρατήρησης.

Το 6<sup>ο</sup> συνέδριο για την αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας διοργανώθηκε υπό την αιγίδα της **Πανελλήνιας Ένωσης Φαρμακοβιομηχανίας (ΠΕΦ)**, του **Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ)**, του **Pharma Innovation Forum (PIF)** και του **Συλλόγου Αντιπροσώπων Φαρμακευτικών Ειδών και Ειδικοτήτων (Σ.Α.Φ.Ε.Ε)** και συμμετείχαν ως χορηγοί οι εταιρίες **Bayer Hellas, Econcare, Healthink, IQVIA, MYO, Roche**. Υποστηρικτές ήταν επίσης οι εταιρίες **AstraZeneca, Sanofi και Takeda**.

Για περισσότερες πληροφορίες:

Ναταλία Τουμπανάκη, Κ: 6947 936 708, E: [ntoubanaki@boussias.com](mailto:ntoubanaki@boussias.com)