



ΔΕΛΤΙΟ ΤΥΠΟΥ

Απολογισμός 9^{ου} Ετήσιου Συνεδρίου Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας (HTA)

*Ο νέος ευρωπαϊκός κανονισμός HTA παρέχει μια μοναδική ευκαιρία για την Ελλάδα
Ανάγκη συνολικής αναθεώρησης του οικοσυστήματος υγείας προς την κατεύθυνση της βελτίωσης της
αποδοτικότητας τεχνολογιών και υπηρεσιών*

Αθήνα, 29 Απριλίου 2024 - Με την παρουσία περισσότερων από **250** συμμετεχόντων και **28 κορυφαίων** ειδικών σε Ελλάδα και Ευρώπη - εκπροσώπων της πολιτικής ηγεσίας, θεσμικών φορέων, διακεκριμένων ακαδημαϊκών και στελεχών της φαρμακευτικής αγοράς- ολοκληρώθηκε με επιτυχία στις 23 Απριλίου το μεγαλύτερο ετήσιο συνέδριο για την Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας ([HTA](#)) στην Ελλάδα από το Health Daily και την Boussias Events. Με τίτλο «**HTA in a Changing World: Navigating New Challenges and Opportunities**», το κύριο θέμα του 9^{ου} συνεδρίου ΑΤΥ ήταν οι προκλήσεις και οι ευκαιρίες που ανακύπτουν με την εφαρμογή του νέου κανονισμού της ΕΕ για την αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας που θα επιτρέψει ζωτικής σημασίας και καινοτόμες τεχνολογίες υγείας να είναι ευρύτερα διαθέσιμες. Στην εισαγωγική του τοποθέτηση ο κεντρικός συντονιστής του συνεδρίου **Γιάννης Υφαντόπουλος**, Ακαδημαϊκός Συντονιστής MBA, Διοίκηση Υπηρεσιών Υγείας στο Πανεπιστήμιο Αθηνών έκανε μια ανάλυση του περιβάλλοντος παρουσιάζοντας τις προκλήσεις και τις ευκαιρίες αυτή τη στιγμή για τη χώρα μας, τονίζοντας ότι η Ελλάδα αντιμετώπισε τα αυξανόμενα ζητήματα της λιτότητας με μείωση των δημόσιων δαπανών υγείας κατά 22% και αύξηση των ιδιωτικών δαπανών κατά 65% κατά την περίοδο 2012-2023, ενώ οι ανεκπλήρωτες ανάγκες στη χώρα μας ανέρχονται σε 13.1% έναντι του 4.1 στις υπόλοιπες χώρες της ΕΕ.

Ο Υπουργός Υγείας **Αδωνης Γεωργιάδης** κατά τον εναρκτήριο χαιρετισμό του διαβεβαίωσε ότι η Κυβέρνηση προχωρά σε μια νέα φαρμακευτική πολιτική με στόχο την απόλυτη εξασφάλιση της επάρκειας τόσο σε παλαιότερα και φθηνότερα φάρμακα, όσο και σε νέα καινοτόμα φάρμακα για όλους όσους τα έχουν ανάγκη, με ταυτόχρονη μείωση των clawback και rebate σε βιώσιμα επίπεδα. Προς αυτή την κατεύθυνση όπως χαρακτηριστικά ανέφερε: «με πολιτικό θάρρος, με διαφάνεια και με εισαγωγή όλων των σύγχρονων εργαλείων παρακολούθησης και ελέγχου της φαρμακευτικής δαπάνης θα μπορούμε να κάνουμε όλα αυτά που πρέπει να γίνουν». Στη δομή του νέου ευρωπαϊκού οργανισμού HTA αλλά και στις επιπτώσεις του νέου ευρωπαϊκού κανονισμού HTA στην καινοτομία, αναφέρθηκε η πρόεδρος της Ευρωπαϊκής Ομάδας Συντονισμού HTA **Róisín Adams**. Αναφερόμενη στους λόγους που χρειαζόμαστε ένα κοινό κανονισμό HTA στην Ευρώπη, σημείωσε την ανισότητα στην πρόσβαση στην καινοτομία για τους ασθενείς στην Ευρώπη, τις διαφορετικές διαδικασίες HTA σε κάθε χώρα, καθώς και τους φακέλους δεδομένων που για αρκετές ρυθμιστικές αρχές δεν περιέχουν αρκετά στοιχεία για να πάρουν αποφάσεις. Όσον αφορά την διαδικασία HTA στην Ελλάδα, η Róisín Adams ανέφερε ότι είναι η ώρα για να οργανωθούν οι διαδικασίες αξιολόγησης, να εκπαιδευτούν οι αξιολογητές, να αποφασιστεί τι είναι σημαντικό για τη χώρα (ανάγκες, ελλείψεις κλπ.) και εάν υπάρχει ανάγκη να γίνουν και αλλαγές στη νομοθεσία. «Ελπίζουμε ότι μετά το 2025, σε όλες τις χώρες της ΕΕ θα υπάρχει πιο γρήγορη και ισότιμη πρόσβαση στην καινοτομία και ένα στιβαρό και ολοκληρωμένο σύστημα Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας», δήλωσε η Róisín Adams.

Πρόσβαση σε Καινοτόμες Θεραπείες με 18 μήνες καθυστέρηση – Δημιουργία Ειδικού Ταμείου Καινοτομίας

Τους τρόπους πλοήγησης στο μέλλον της πρόσβασης σε καινοτόμες θεραπείες στη χώρα μας εξέτασαν οι ομιλητές της πρώτης ενότητας του συνεδρίου HTA. Όπως ανέφερε εισαγωγικά ο

συντονιστής της ενότητας **Νίκος Πολύζος**, Καθηγητής ΔΠΘ, η έννοια της καινοτομίας απασχολεί εδώ και πολλά χρόνια τον τομέα της υγείας, καθώς νέες και καινοτόμες θεραπείες εγκρίνονται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA). Οι ολοένα και αυξανόμενες δαπάνες υγείας καταδεικνύουν ότι δεν είναι εφικτή η χρηματοδότηση όλων. Στην Ελλάδα τα καινοτόμα φάρμακα έχουν διείσδυση πάνω από τον μ.ο. της Ε.Ε., σε ποσοστό νέων φαρμάκων άνω του 50% από όσα παράγονται (90 στα 170). Στο θέμα, όμως, του χρόνου, φαίνεται ότι η χώρα καθυστερεί, περί τους 20 μήνες, σύμφωνα με την έκθεση του IOBE. Από την πλευρά του ο **Γιάννης Νάτσης**, Director of the European Social Insurance Platform (ESIP) τόνισε ότι η βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας και κοινωνικής ασφάλισης πρέπει να είναι βασική προτεραιότητα και παρότι η καινοτομία είναι σημαντική, θα πρέπει να καθοδηγείται από τις ανάγκες τις κοινωνίας και να είναι προσιτή για τους ασθενείς. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό να έχουμε ισχυρούς μηχανισμούς HTA ώστε να αξιολογούμε κατά πόσο η καινοτομία είναι πραγματική ή λιγότερο ουσιαστική. Ο καθηγητής Αξιολόγησης, Διαχείρισης και Πολιτικής Υπηρεσιών Υγείας, Τμήμα Πολιτικής Δημόσιας Υγείας, Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής **Νίκος Μανιαδάκης** επεσήμανε μεταξύ άλλων ότι το σύστημα φαρμακευτικής πολιτικής και φαρμακευτικής αγοράς στην Ελλάδα σήμερα δεν είναι βιώσιμο. Πολλοί από τους στόχους της φαρμακευτικής πολιτικής είναι αντιφατικοί μεταξύ τους, ενώ είναι απαραίτητο να λαμβάνονται υπόψη και οι σχέσεις μεταξύ χωρών στο ευρωπαϊκό «οικοσύστημα». Στο πλαίσιο της ομιλίας του έκανε μια σειρά από πολύ ενδιαφέρουσες προτάσεις για την ανάπτυξη του HTA, αλλά και γενικότερα για την επίλυση των προβλημάτων και αγκυλώσεων σε σχέση με το φάρμακο, μεταξύ άλλων μείωση των τιμών στα βιο-ομοειδή κατά 30%+ και προώθησή τους, σύνδεση της αξίας με την τιμή στην ΑΤΥ, ανάληψη συμφωνιών επιλογής παρόχων (preferred provider agreements) σε φάρμακα off-patent, μεταφορά φαρμάκων χαμηλής θεραπευτικής αξίας σε αρνητική λίστα, κατάργηση της ισοτιμίας της τιμής λιανικής πώλησης με την τιμή αποζημίωσης στα γενόσημα κ.α. Αναφορικά με τα διαρθρωτικά μέτρα, ο κ. Μανιαδάκης προτείνει: Επίλυση των προβλημάτων με τον ΙΦΕΤ και μεταφορά νοσοκομειακών φαρμάκων στην ΕΚΑΠΥ. Καθορισμό της διαδικασίας για τον προϋπολογισμό με βάση την εκτίμηση των αναγκών και το horizon scanning. Ανάπτυξη πολιτικών και ειδικού ταμείου για τα ορφανά και τα καινοτόμα φάρμακα. Ανάπτυξη πολιτικής για τους ανασφάλιστους και προώθηση της συν-ασφάλισης της φαρμακευτικής κάλυψης. Στη συνέχεια, η **Ρομίνα Σιατερλή**, Policy and Communications Excellence Lead, Roche Hellas, Μέλος του Policy Working Group, PhARMA Innovation Forum (PIF) τόνισε τη μεγάλη καθυστέρηση στην πρόσβαση των ασθενών στα νέα φάρμακα, η οποία εκτιμάται σε 18 μήνες, ενώ οι δημοσιονομικές προκλήσεις απειλούν τη βιωσιμότητα του συστήματος υγειονομικής περίθαλψης. Ακόμη και αν αλλάξει το πλαίσιο αποζημίωσης και HTA, το σύστημα δεν θα είναι σε θέση να υποδεχθεί την καινοτομία. Ανέφερε χαρακτηριστικά ότι τα μέλη της PIF έχουν συνεισφέρει τα τελευταία 12 χρόνια πάνω από 18.1 δις € μέσω υποχρεωτικών επιστροφών, ενώ τα νοσοκομειακά προϊόντα με αξία μεγαλύτερη των 30 ευρώ επηρεάζονται περισσότερο, καθώς για το 2023 η συνολική υπέρβαση θα φτάσει το 80%. Χρειάζεται μια μακροπρόθεσμη στρατηγική όσον αφορά τη φαρμακευτική πολιτική και τη χρηματοδότηση στην Ελλάδα, με εφαρμογή διαρθρωτικών μεταρρυθμίσεων για αποτελεσματικότερη χρήση των πόρων και δημιουργία πλαισίου για συμφωνίες βασισμένες στο performance του φαρμάκου. Ο **Μπάμπης Καραθάνος**, σύμβουλος του Υπουργού Υγείας για τον τομέα φαρμάκου και μέλος της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης τιμών φαρμάκων επεσήμανε ότι το σημαντικότερο ζήτημα είναι ο ορθός ορισμός της καινοτομίας και η αξιολόγησή της βάσει των κατάλληλων δεδομένων. Έκανε λόγο και για τα αποτελέσματα της τελευταίας μελέτης της EFPIA που δημοσιεύτηκε τον Απρίλιο του 2023, με βάση την οποία η Ελλάδα παρουσιάζει σημαντικό ποσοστό διαθεσιμότητας φαρμάκων, δηλαδή, από τα 168 καινοτόμα σκευάσματα που έλαβαν άδεια από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, στην Ελλάδα είναι διαθέσιμα 90 εξ' αυτών (54%), με το μέσο όρο της Ευρωπαϊκής ένωσης να βρίσκεται στο 45%. Μεταξύ άλλων ανέφερε ότι θα υπάρξει και ένα τρίτο κανάλι χρηματοδότησης του φαρμάκου, μέσω ενός ειδικού ταμείου καινοτομίας, στο οποίο θα ενταχθούν τα ορφανά και τα καινοτόμα φάρμακα.

Ανάγκη συνολικής αναθεώρησης του οικοσυστήματος υγείας - Προτάσεις για βελτίωση HTA και φαρμακευτικής πολιτικής

Στην 2^η ενότητα που συντόνισε η **Μαρία Καλογεροπούλου**, Associate Director Value Access, Health Policy & RWE της IQVIA, ο Γενικός Διευθυντής του γραφείου Στρατηγικού Σχεδιασμού του Υπουργείου Υγείας, **Βασίλης Κουτσιούρης** παρουσίασε τη βελτιστοποίηση της λειτουργίας του HTA μέσω του προγράμματος TSI (μέσο τεχνικής υποστήριξης από τη ΕΕ που παρέχει εξειδικευμένη τεχνογνωσία στα κράτη μέλη για το σχεδιασμό και την υλοποίηση μεταρρυθμίσεων), το οποίο αναμένεται να ξεκινήσει τον Ιούνιο του 2024 με διάρκεια 18 μήνες. Όπως δήλωσε χαρακτηριστικά «σκοπός της χρήσης του TSI είναι η ενίσχυση του συστήματος HTA στην Ελλάδα, οικοδομώντας παράλληλα τις κατάλληλες δυνατότητες για την επιτυχή εφαρμογή του HTAR, που θα μας επιτρέψει τη διασφάλιση και βελτίωση της προσβασιμότητας, της διαθεσιμότητας και της προσιότητας κλινικά αποτελεσματικών και οικονομικά αποδοτικών φαρμακευτικών και ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τους ασθενείς στην Ελλάδα, ενώ παράλληλα θα ενισχύσει την ανταγωνιστικότητα της χώρας σε επίπεδο Ε.Ε.». Το πλάνο ανάπτυξης του προγράμματος περιλαμβάνει την ανάλυση της κατάστασης σε ότι αφορά το βαθμό εναρμόνισης της χώρας μας με το νέο κανονισμό HTA, πρακτικές οδηγίες προς την Επιτροπή HTA, την ανάπτυξη ενός εθνικού πλαισίου που θα δοθεί προς διαβούλευση στους φορείς, την ανάπτυξη της μεθοδολογίας και τη μεταφορά τεχνογνωσίας όσον αφορά το Horizon Scanning, καθώς και έναν πιλότο. Η υλοποίηση και παρακολούθηση του project θα γίνει με τη βοήθεια μιας συντονιστικής Επιτροπής (που θα απαρτίζεται από στελέχη του Υπουργείου Υγείας, της Επιτροπής HTA, του ΕΟΠΥΥ, του ΕΟΦ και του DG REFORM και του γραφείου του ΠΟΥ στην Αθήνα και του περιφερειακού γραφείου ΠΟΥ για την Ευρώπη στην Κοπεγχάγη), μιας επιστημονικής συμβουλευτικής ομάδας (η οποία θα περιλαμβάνει εκπροσώπους όλων των ενδιαφερομένων φορέων στην Ελλάδα καθώς και διεθνείς ειδικούς συμβούλους) και ενός Working Consortium (με συμμετοχή μελών της επιτροπής HTA στην Ελλάδα σε συνεργασία με μέλη άλλων HTA Οργανισμών στην ΕΕ, τον Καναδά και την Νέα Ζηλανδία) υπό την καθοδήγηση του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας. Στοιχεία για την παραγωγικότητα της Επιτροπής HTA στην Ελλάδα έδωσε η Πρόεδρος της Επιτροπής HTA και αναπληρώτρια καθηγήτρια παιδιατρικής και εφηβικής ιατρικής του Πανεπιστημίου Αθηνών, **Φλώρα Μπακοπούλου**, τονίζοντας ότι η παραγωγικότητα της Επιτροπής είναι αυξανόμενη. Το 2020 αξιολογήθηκαν 125 φάρμακα, το 2021 έφθασαν τα 215, το 2022 τα 229 και το 2023 τα 118, όχι γιατί μειώθηκε η παραγωγικότητα της Επιτροπής αλλά γιατί μειώθηκαν οι αιτήσεις από τη φαρμακοβιομηχανία. Όσον αφορά τον χρόνο αξιολόγησης έχει μειωθεί σε κάτι πάνω από 30 ημέρες το 2023 από τις 160 ημέρες που ήταν το 2020. Συνολικά η σημερινή Επιτροπή που ξεκίνησε το έργο της πριν 4 χρόνια έχει λάβει μέσα σε αυτό το διάστημα 1216 αιτήσεις αξιολόγησης, συν 85 εκκρεμότητες από την προηγούμενη επιτροπή. Όσον αφορά τα αιτήματα στο ΣΗΠ, μέσα σε 3 χρόνια έχουν υποβληθεί 15.000 αιτήσεις, εκ των οποίων οι 2.745 έχουν πάρει αρνητική γνωμοδότηση και οι 12.225 θετική. Όσον αφορά τον Ευρωπαϊκό κανονισμό HTA, η κ. Μπακοπούλου ανέφερε, ότι τον Ιανουάριο του 2025 αναμένεται να μπει σε εφαρμογή ο κανονισμός που θα αφορά την αξιολόγηση φαρμάκων σε κεντρικό επίπεδο και από εκεί και πέρα η Ελλάδα θα είναι υποχρεωμένη να τραβάει όλα τα σχετικά έγγραφα από την κεντρική ευρωπαϊκή πλατφόρμα, ενώ η φαρμακοβιομηχανία δεν θα είναι υποχρεωμένη να καταθέτει έγγραφα σε εθνικό επίπεδο. Τα πρώτα φάρμακα που θα αξιολογηθούν κεντρικά θα είναι ογκολογικά και δεν αναμένεται να είναι περισσότερα από 10 μέχρι τον Ιανουάριο του 2025. Την άλλη εβδομάδα αναμένεται να εκδοθεί η πρώτη εφαρμοστική πράξη για τις κοινές αξιολογήσεις από τον ευρωπαϊκό οργανισμό HTA. Στην ετοιμότητα της Ελλάδας να υποδεχτεί τον νέο Ευρωπαϊκό Κανονισμό για την Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας (HTAR) επικεντρώθηκε η ομιλία του **Αθανάσιου Χατζάρα**, διδάκτορα του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών (ΕΚΠΑ) και μέλους της επιστημονικής Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων του Υπουργείου Υγείας. Βασιζόμενος σε μια SWOT ανάλυση αποκάλυψε την ύπαρξη μιας πληθώρας προκλήσεων, οι οποίες οφείλονται σε κάποιο βαθμό στο γεγονός πως το HTA σύστημα στην Ελλάδα βρίσκεται ακόμα στα πρώτα στάδια ανάπτυξής του. Σε αυτό το πλαίσιο, η εφαρμογή του νέου HTAR συνιστά μια για την Ελλάδα να ευθυγραμμίσει το HTA σύστημά της με τους ευρύτερους στόχους του συστήματος υγείας και με συγκεκριμένες

κοινωνικές αξιολογικές κρίσεις που κρίνονται ως σημαντικές, όπως είναι, για παράδειγμα, η αποδοτικότητα, η αποτελεσματικότητα και η ισότιμη πρόσβαση. Στη συνέχεια, εκπρόσωποι των Φαρμακευτικών Θεσμικών Φορέων (ΣΦΕΕ, ΠΕΦ και ΡΙΦ) και την Ένωσης Ασθενών Ελλάδος παρουσίασαν τις θέσεις τους για το θέμα. Ο Πρόεδρος του ΣΦΕΕ, **Ολύμπιος Παπαδημητρίου** δήλωσε ότι ο νέος κανονισμός ΗΤΑ της ΕΕ αποτελεί μια ευκαιρία για τη χώρα μας που δεν πρέπει να χαθεί, τονίζοντας ότι η επιτροπή ΗΤΑ πρέπει να στελεχωθεί επαρκώς, τόσο σε αριθμό όσο και σε εμπειρογνωμοσύνη, ενώ η τεχνική βοήθεια κατά την περίοδο πριν από την εφαρμογή είναι ζωτικής σημασίας, όπως και η συνεχής κατάρτιση και υποστήριξη μετά την εφαρμογή. Επιπλέον, χρειάζεται άμεσα να γίνουν όλες οι νομοθετικές αλλαγές που θα επιτρέψουν την ευθυγράμμιση της χώρας με τον ευρωπαϊκό Κανονισμό. Ο **Christian Rodseth**, Αντιπρόεδρος του Pharma Innovation Forum Greece τόνισε την ανάγκη για έγκαιρη συνεργασία με τα ενδιαφερόμενα μέρη και τόνισε τη σημασία της αποφυγής καθυστερήσεων μέσω πολύπλοκων βημάτων που δεν προσθέτουν αξία. Ο ενδεδειγμένος και στιβαρός σχεδιασμός εφαρμογής είναι ζωτικής σημασίας για τη διασφάλιση της ετοιμότητας της Ελλάδας έως το 2025, όταν θα εφαρμοστεί η JCA για τα αντικαρκινικά φάρμακα και τα ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products). Ο κ. Rodseth εντόπισε τρία «προβληματικά σημεία» που πρέπει να αντιμετωπιστούν τα οποία είναι: Η περιττή αναλυτική πολυπλοκότητα, ο ανεπαρκής χρόνος για την παραγωγή φακέλων και η έλλειψη συμμετοχής των ενδιαφερομένων. Η αντιμετώπιση αυτών των σημείων είναι απαραίτητη για την επίτευξη του απώτερου στόχου, ο οποίος είναι να διασφαλιστεί ότι ο σωστός ασθενής θα λάβει τη σωστή θεραπεία, την κατάλληλη στιγμή». Στα πρακτικά ζητήματα του οικοσυστήματος υγείας που δυσκολεύουν την αποτελεσματικότητα όλης της διαδικασίας ΗΤΑ, εστίασε την ομιλία της στο συνέδριο ΗΤΑ, η **Ζωή Στεφανίδου**, Βιολόγος, Επικεφαλής International Market Access, ΕΛΠΕΝ. Όπως ανέφερε ένα ζήτημα είναι η μη επαρκής πρόσβαση στα δεδομένα χρήσης εκβάσεων (real world evidence), κατά την εκτίμηση της κλινικής υπεροχής ενός προϊόντος, όπου εξετάζεται το πρόσθετο όφελος ενός φαρμάκου σε σχέση με ένα παλαιότερο. Δεν μπορεί μια εταιρεία να υποβάλει στοιχεία που δεν μπορούν να αντιπαραβληθούν με πραγματικά δεδομένα στην Ελλάδα είπε. Επίσης στην Ελλάδα δεν εξετάζουμε όλο το εύρος ζωής μιας τεχνολογίας, παρότι ξέρουμε ότι μπορεί να έχουμε καλύτερα δεδομένα σε βάθος χρόνου. Επιπλέον στην Ελλάδα δεν έχουμε κανόνες ή δείκτες για την επαρκή εκτίμηση του κόστους της αποτελεσματικότητας. Η κ. Στεφανίδου τόνισε επίσης ότι σήμερα η ΗΤΑ εξετάζει μόνο το φαρμακευτικό κόστος, γεγονός που παγκοσμίως πλέον θεωρείται παρωχημένο, δεδομένου ότι ένα φάρμακο είναι ο φθηνότερος τρόπος αντιμετώπισης μιας ασθένειας αφού μειώνει όλα τα άλλα κόστη (κοινωνικό, συνολικό κόστος συστήματος υγείας κλπ). Τέλος, ο Γενικός Γραμματέας της Ένωσης Ασθενών Ελλάδος, **Νίκος Δέδες** τόνισε τη σημασία συμμετοχής των ασθενών στη διαδικασία ΑΤΥ, κάτι το οποίο είχε προταθεί με νόμο του 2018 ωστόσο η ένταξή τους έχει καθυστερήσει σημαντικά. Ανέφερε τη σημασία συμπερίληψης στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων από τη διενέργεια ερευνών σχετικά με τις ανάγκες, τις προτιμήσεις και τις εμπειρίες των ασθενών με τη χρήση καθιερωμένων μεθόδων.

Ενσωμάτωση Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων στην διαδικασία Αξιολόγησης – Ανάγκη αξιοποίησης δεδομένων και κλινικών αποτελεσμάτων για τη λήψη αποφάσεων

Κατά τη διάρκεια της 3ης συνεδρίας συζητήθηκε η ενσωμάτωση των θεραπευτικών πρωτοκόλλων (ΘΠ) στην διαδικασία αξιολόγησης και η συμβολή των ΘΠ στην βελτιστοποίηση των αποφάσεων. Την ενότητα συντόνισε ο Καρδιολόγος και Επιστημονικός Δ/ντης της HealThink **Πάνος Σταφυλάς**, ο οποίος αναφέρθηκε στο ρόλο των ΘΠ για τη διαχείριση καρδιαγγειακών νοσημάτων και τον αντίκτυπό τους στις θεραπευτικές εκβάσεις. Σύμφωνα με στοιχεία της τελευταίας μελέτης της Ευρωπαϊκής Καρδιολογικής Εταιρείας, τα καρδιαγγειακά νοσήματα κοστίζουν περίπου 282 δισ. ευρώ το χρόνο στην Ευρώπη από τα οποία η συντριπτική πλειοψηφία δεν είναι τα φάρμακα, αλλά το έμμεσο κόστος λόγω της απώλειας παραγωγικότητας. Εκτίμηση βασισμένη στη μελέτη αυτή, δείχνει ότι τα καρδιαγγειακά είναι η νούμερο ένα αιτία θανάτου στη χώρα μας, με 56.000 θανάτους και εκτιμώμενο κόστος στο σύστημα υγείας στα 4.3 δισ. ευρώ, εκ των οποίων το 53% αφορά τη φροντίδα στο σπίτι και την απώλεια παραγωγικότητας. Τόνισε ότι 1.2 εκατομμύρια θάνατοι θα μπορούσαν να

αποφευχθούν αν ρυθμίσουμε καλύτερα τους παράγοντες κινδύνου (μείωση LDL χοληστερίνης, σακχάρου, καπνίσματος). Στην Ελλάδα έχουμε 900.000 ασθενείς με αθηροσκληρωτική καρδιαγγειακή νόσο από τους οποίους οι 750.000 είναι αρρύθμιστοι. Υπό το πρίσμα αυτό έχει μεγάλη σημασία η εφαρμογή της νέας Υπουργικής Απόφασης 4154/2024 για την εφαρμογή δεικτών παρακολούθησης ΘΠ συνταγογράφησης σε 9 παθήσεις. Ο κ. Σταφυλάς τόνισε ότι τα ΘΠ είναι εξαιρετικής ποιότητας στην Ελλάδα, ενώ επιτελούν τους σκοπούς της εκπαίδευσης των γιατρών και έχουν πολύ αναλυτικό περιεχόμενο. Εντούτοις, τόσο τα αποτελέσματα της εφαρμογής τους στις εκβάσεις των ασθενών παραμένουν άγνωστα, όσο και η επίδραση στις συνολικές δαπάνες υγείας, ενώ δεν φαίνεται να λαμβάνεται υπόψη και δεν αξιολογείται η αποδοτικότητα της κάθε νέας θεραπευτικής επιλογής ή της κάθε αναθεώρησης ενός ΘΠΣ (cost-effectiveness). Μεγάλο κενό αποτελεί το γεγονός ότι οι πραγματικές ανάγκες του πληθυσμού (επιδημιολογία) παραμένουν άγνωστες. Τέλος, χρειάζεται άμεσα να αξιοποιηθούν τα διαθέσιμα δεδομένα υγείας (παρά τα προβλήματα ποιότητας), με κανόνες και διαφάνεια για την αποτύπωση των πραγματικών αναγκών του πληθυσμού, την προβλεψιμότητα και τον προγραμματισμό και τη λήψη αποφάσεων με βάση δεδομένα και αναλύσεις (έλεγχος συνταγογράφησης) για την βελτίωση της αποδοτικότητας του συστήματος (ανακατανομή πόρων/προϋπολογισμών, επένδυση στην ΠΦΥ και την πρόληψη). Από την πλευρά της η Γενική Γραμματέας Υπηρεσιών Υγείας **Λίλιαν Βιλδιρίδη** τόνισε ότι η ανάπτυξη, επεξεργασία και επικαιροποίηση ΘΠ συνταγογράφησης έχει στόχο την ταχύτερη διάγνωση, τη βέλτιστη θεραπεία, την αποτελεσματικότερη παρακολούθηση των ασθενών αλλά και την πλέον αποδοτική διαχείριση των πόρων για την υγεία. Μέχρι σήμερα υπάρχουν ψηφιοποιημένα στο Σύστημα Ηλεκτρονικής συνταγογράφησης 64 πρωτόκολλα για καρδιολογικά, μεταβολικά, αναπνευστικά, γαστρεντερολογικά, νευρολογικά, ρευματολογικά νοσήματα. Οι στόχοι που είχαν τεθεί μέχρι το τέλος του 2024 ήταν: να επικαιροποιηθούν τα πρωτόκολλα/κατευθυντήριες οδηγίες για τα ογκολογικά και αιματολογικά νοσήματα και να δημιουργηθούν και να εφαρμοστούν δείκτες παρακολούθησης (audit) των θεραπευτικών πρωτοκόλλων. Τον Φεβρουάριο του 2024, υπεγράφη ΥΑ για την εφαρμογή δεικτών παρακολούθησης ΘΠΣ, με στόχο τη βελτίωση της αποδοτικότητάς τους. Οι δείκτες θα αποτελέσουν μέσο ώστε να ελέγχεται ο βαθμός στον οποίο τα πρωτόκολλα επιτελούν τον σκοπό τους, ο οποίος είναι να χορηγείται στον κατάλληλο ασθενή, η κατάλληλη και πιο ασφαλής θεραπεία για το συγκεκριμένο στάδιο της νόσου, με ταυτόχρονο εξορθολογισμό της φαρμακευτικής δαπάνης. Τα συμπεράσματα από την αξιολόγηση των δεικτών θα λαμβάνονται υπόψη κατά την επικαιροποίηση των πρωτοκόλλων. Όπως ανέφερε η κα Βιλδιρίδη, οι δείκτες θα αξιολογούνται δύο φορές το χρόνο. Οι κατηγορίες δεικτών θα είναι οι ακόλουθες τρεις: Α) Δείκτες παρακολούθησης του θεραπευτικού αποτελέσματος, Β) Δείκτες ρυθμού ένταξης στο πρωτόκολλο και δείκτες ρυθμού και συνθηκών μετάβασης σε επόμενα βήματα, Γ) Δείκτες μη ενδεδειγμένης συνταγογραφικής πρακτικής (ενδεικτικά αναφέρεται η συγχορήγηση φαρμάκων με αντένδειξη συγχορήγησης), οι οποίοι θα χρησιμοποιηθούν για την εισαγωγή προειδοποιητικών μηνυμάτων ή περαιτέρω περιορισμών κατά τη συνταγογράφηση. Η **Αναστασία Χαλκίδου**, Αναπληρώτρια Διευθύντρια HealthTech (Αξιολόγηση Ιατρικών Τεχνολογιών και Επεμβατικών Διαδικασιών) στο Εθνικό Ινστιτούτο Αριστείας Υγείας και Φροντίδας (NICE), Συμπρόεδρος Ομάδας Ενδιαφέροντος Ιατρικών Συσκευών, Health Technology Assessment international (HTAi) έφερε παραδείγματα από την εμπειρία του NICE σε ότι αφορά την ενσωμάτωση των ΘΠ στη διαδικασία αξιολόγησης, τονίζοντας ότι οι νέες θεραπείες θα αυξάνονται συνεχώς, ενώ ο καθορισμός της σχέσης ποιότητας-τιμής παρουσιάζει προκλήσεις για τα θεραπευτικά πρωτόκολλα και τους θεραπευτικούς συνδυασμούς. Αναφερόμενη στις προκλήσεις της ενσωμάτωσης τόνισε τα διαφορετικά επίπεδα αβεβαιότητας για διαφορετικές θεραπείες ανάλογα με τη θέση του κύκλου ζωής τους, την ανάγκη υποδομής Δεδομένων Πραγματικού Κόσμου (RWE), συμπεριλαμβανομένων λεπτομερών δεδομένων συνταγογράφησης που βρίσκονται υπό ανάπτυξη. Επίσης, μίλησε για την σημασία της ευελιξίας των εμπορικών μοντέλων ως κλειδί, δεδομένου ότι διαφορετικές θεραπείες μπορεί να έχουν διαφορετικά μοντέλα αποζημίωσης, ενώ και οι προσδοκίες των ενδιαφερομένων μερών, ιδίως των επαγγελματικών εταιρειών, σχετικά με την ποιότητα και την ποσότητα μπορεί να διαφέρουν σημαντικά. Ο **Αντώνης Καρόκης**, External Affairs Director,

MSD παρουσίασε με ποιο τρόπο μπορούμε να εντάξουμε μεθόδους αξίας στην αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας και να συνδυάσουμε καλύτερα HTA και Evidence-based Medicine (EBM) στη χώρα μας. Όπως εξήγησε η δημιουργία θεραπευτικών πρωτοκόλλων βασιζόμενων στις αξιολογήσεις της Επιτροπής HTA θα είναι το επόμενο βήμα στη διασύνδεση της αξιολόγησης τεχνολογιών Υγείας και της Ιατρικής που βασίζεται σε δεδομένα. Ωστόσο στη χώρα μας δεν ελέγχουμε το κλινικό αποτέλεσμα, ενώ αυτό θα πρέπει να γίνεται με συγκεκριμένους δείκτες για να μπορέσουμε να μετρήσουμε τα αποτελέσματα της εκάστοτε θεραπείας στη βελτίωση της υγείας. Πρότεινε την ανάπτυξη Εθνικής Στρατηγικής ανά νόσημα και καθορισμό δεικτών επίδοσης και ποιότητας, την ανάπτυξη μεθοδολογικών οδηγιών για τη συλλογή δεδομένων και την αξιολόγηση δεικτών υπερθεματίζοντας υπέρ μιας Εθνικής Στρατηγικής για τη συλλογή, επεξεργασία και αξιολόγηση των δεδομένων υγείας με έμφαση στα δεδομένα πραγματικής κλινικής πρακτικής. Τέλος, όπως ανέφερε είναι σημαντική και η δημιουργία Εθνικής Στρατηγικής για την ανάπτυξη μητρώων ασθενών και κλινικών κέντρων Αριστείας και συνεργασίας με τα δεδομένα της ΗΔΙΚΑ και συνεχή παρακολούθηση και αναθεώρηση των πρωτοκόλλων. Ο **Γιώργος Καπετανάκης**, Πρόεδρος του Διοικητικού Συμβουλίου της Ελληνικής Ομοσπονδίας Καρκίνου (ΕΛΛΟΚ) μίλησε για τα οφέλη και τις προκλήσεις στην εφαρμογή ΘΠ στην ογκολογία τονίζοντας μεταξύ άλλων την ανάγκη επένδυσης στη λειτουργία των ογκολογικών συμβουλίων, τα οποία πρέπει να ενισχυθούν, ενώ όπως είπε πρέπει να έχουν την ευθύνη της εφαρμογής των ΘΠ ενεργώντας κατά περίπτωση και με πλήρη ανεξαρτησία στη λήψη της ιατρικής απόφασης. Τα ΘΠ συνταγογράφησης, σε συνδυασμό με την εφαρμογή δεικτών παρακολούθησης, την αυτόματη συμπλήρωση των τιμών των παραμέτρων από τα εργαστήρια, την εφαρμογή SPC φίλτρων και τον αυτόματο έλεγχο προηγούμενης συνταγογράφησης, μπορούν να συμβάλλουν στην πλέον αποδοτική διαχείριση των πόρων για την υγεία, τόνισε η **Παναγιώτα Μήτρου**, Ειδική Παθολόγος-Διαβητολόγος, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών, Προϊσταμένη Αυτοτελούς Τμήματος Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων και Μητρώων Ασθενών του Υπουργείου Υγείας στο πλαίσιο της ομιλίας της. Και πρόσθεσε ότι παράλληλα αποτελούν πολύτιμες πηγές άντλησης δεδομένων πραγματικού κόσμου (RWD/RWE) που μπορούν να αξιοποιηθούν για την προώθηση της ασφάλειας, της έρευνας και της καινοτομίας στο χώρο του φαρμάκου. Όπως ανέφερε, όταν ολοκληρωθεί η εφαρμογή της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, στα νοσοκομεία θα ψηφιοποιηθούν και θα εφαρμοστούν ως υποχρεωτικά, τα Πρωτόκολλα συνταγογράφησης για τα αιματολογικά και ογκολογικά νοσήματα, τα οποία έχουν ήδη συνταχθεί και αναρτηθεί στον ιστότοπο του Υπουργείου Υγείας. Τα πρωτόκολλα αυτά κατά τον παρόντα χρόνο εφαρμόζονται ως συμβουλευτικά, δεδομένου ότι οι θεραπείες (χημειοθεραπείες, ανοσοθεραπείες και άλλες θεραπείες) για τα νοσήματα αυτά γίνονται, κατά κύριο λόγο, σε νοσηλεύομενους ασθενείς. Τέλος, αναφερόμενη στα αίτια αύξησης της φαρμακευτικής δαπάνης, η κ. Μήτρου συμπεριέλαβε τα εξής: Γήρανση πληθυσμού, αύξηση επιπολασμού χρόνιων νόσων, αυστηροποίηση τιμών-στόχων, έγκριση αποζημίωσης νέων, ακριβών σκευασμάτων για λόγους δημόσιας υγείας, συνταγογράφηση εκτός ένδειξης/περιορισμών αποζημίωσης, προκλητή ζήτηση.

Δραματικές διαφορές στην πρόσβαση στις προηγμένες και καινοτόμες θεραπείες μεταξύ της Ελλάδας και των υπολοίπων χωρών της Ε.Ε

Την τελευταία ενότητα που ασχολήθηκε με το διαρκώς εξελισσόμενο τοπίο της πρόσβασης στις προηγμένες θεραπείες στην Ευρώπη συντόνισε ο **Δημήτρης Αθανασίου**, Μέλος της Παιδιατρικής Επιτροπής του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, Προέδρου ΕΣΑΕ, Μέλος ΔΣ ΕΑΕ και WDO. Ιδιαίτερα σημαντική η ομιλία του **Σπύρου Βαμβακά**, Επικεφαλή Επιστημονικών Συμβουλών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) για τη δημιουργία και τη λειτουργία του EMA Prime, το οποίο άρχισε να σχεδιάζεται το 2015 και είχε ως στόχο να δώσει την ευκαιρία στα καινοτόμα φάρμακα να βρουν το δρόμο προς τους ασθενείς, μέσα από τις κατάλληλες διαδικασίες και κλινικές μελέτες, παρέχοντας στις εταιρείες επιστημονική και ρυθμιστική υποστήριξη. Ένα από τα εργαλεία ήταν και η ταχεία έγκριση, η οποία μείωνε τον χρόνο εγκρίσεων κατά δύο μήνες. Τα φάρμακα που έμπαιναν υπό το EMA Prime έπρεπε κατά κανόνα να αποδείξουν με προκαταρκτικά κλινικά δεδομένα ότι απαντούν σε ακάλυπτη ιατρική ανάγκη και έχουν την επιστημονική επάρκεια και τεκμηρίωση για αυτό. Όπως ανέφερε, τον

Μάρτιο του 2024 υπήρχαν 489 αιτήσεις για το EMA Prime και 135 ήταν οι θετικές γνωμοδοτήσεις (27,6% το ποσοστό επιτυχίας). Το 28% των φαρμάκων ήταν ογκολογικά και ακολουθούν τα νευρολογικά με 13%. Ωστόσο, ακόμα και με τη βοήθεια του EMA Prime, ο δρόμος των καινοτόμων φαρμάκων μέχρι την αγορά είναι μακρύς. Ο κ. Βαμβακάς χρησιμοποίησε ως παράδειγμα την περίπτωση του Hemgenix, καινοτόμου φαρμάκου για την αιμορροφιλία Β, το οποίο μπήκε στο EMA Prime το 2017, χαρακτηρίστηκε ως ορφανό φάρμακο το 2018, και έλαβε την τελική έγκριση τον Μάρτιο του 2022. Για την αβεβαιότητα στην αποζημίωση προηγμένων θεραπειών (ATMPs) μίλησε στη συνέχεια η **Anja Schiel**, Ειδικός σύμβουλος, επικεφαλής μεθοδολόγος σε ρυθμιστικές και φαρμακοοικονομικές στατιστικές στο Νορβηγικό Οργανισμό Ιατρικών Προϊόντων (NoMA) θέτοντας σημαντικούς προβληματισμούς. Όπως εξήγησε είναι θέμα ισορροπίας και διαφορετικών προοπτικών μεταξύ των ρυθμιστών, των φορέων HTA και των επιτροπών αξιολόγησης και των ληπτών της τελικής απόφασης. Οι τελευταίοι αντιμετωπίζουν ένα επιπλέον επίπεδο πολυπλοκότητας, καθώς πρέπει να συμπεριλάβουν το πλαίσιο του συστήματος υγείας στην αξιολόγησή τους και κάθε χώρα διαφέρει στο πως αποζημιώνει διαφορετικές ασθένειες και φυσικά τις προηγμένες θεραπείες. Δεν αφορά μόνο τα χρήματα· πρόκειται για τον τρόπο με τον οποίο διανέμουμε την αβεβαιότητα σε ολόκληρο το σύστημα υγείας και αν το κριτήριο είναι το μεσοπρόθεσμο ή μακροπρόθεσμο όφελος, το οποίο μπορεί να διαφέρει σημαντικά. Από την πλευρά του ο **Χρίστος Γεωργακόπουλος**, Διευθυντής Market Access του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος αναφέρθηκε στις δραματικές διαφορές στην πρόσβαση στις προηγμένες και καινοτόμες θεραπείες μεταξύ της Ελλάδας και των υπολοίπων χωρών της Ε.Ε., με την Ελλάδα να είναι ουραγός, παρουσιάζοντας τα αποτελέσματα μελέτης που βασίζεται σε δεδομένα από 11 εθνικές φαρμακευτικές ενώσεις, μεταξύ των οποίων και ο ΣΦΕΕ. Είναι χαρακτηριστικό ότι η μελέτη κάλυψε 18 φάρμακα προηγμένης θεραπείας. Η Ελλάδα είχε μακράν τη χαμηλότερη κάλυψη ATMP μεταξύ των 11 χωρών, με μόνο ένα προϊόν να έχει πλήρη πρόσβαση και ένα δεύτερο να έχει περιορισμένη πρόσβαση. Η καλύτερη επίδοση ήταν της Γερμανίας, που είχε πλήρη πρόσβαση στα 16 από τα 18 φάρμακα. Ακολουθεί η Βρετανία με πλήρη πρόσβαση σε οκτώ φάρμακα και περιορισμένη πρόσβαση σε άλλα τρία και η Ολλανδία με πλήρη πρόσβαση σε οκτώ φάρμακα. Οι τελευταίες σε επιδόσεις χώρες, οι οποίες σημειωτέον έχουν μεγάλη απόσταση από τις επιδόσεις της Ελλάδας είναι η Ιταλία και η Ισπανία, με περιορισμένη πρόσβαση σε πέντε φάρμακα. Τέλος, **Lotte Steuten**, Αναπληρώτρια Διευθύνουσα Σύμβουλος του Γραφείου Οικονομικών της Υγείας στο Λονδίνο και Επίτιμη Επισκέπτρια Καθηγήτρια στο Πανεπιστήμιο City του Ηνωμένου Βασιλείου ανέλυσε ζητήματα σχετικά με την τιμολόγηση φαρμάκων προηγμένης θεραπείας. Όπως ανέφερε οι αλλαγές στις μεθοδολογίες HTA και η παραγωγή αποδεικτικών στοιχείων προς την κατεύθυνση της πλήρους αξίας των γονιδίων θεραπειών και των ATMPs θα πρέπει να βελτιώσουν τις αποφάσεις πρόσβασης και τις τιμολογιακές αποφάσεις βασισμένες στην αξία. Βασιζόμενη στα αποτελέσματα πρόσφατης μελέτης παρατήρησε ότι ορισμένες χώρες επιτυγχάνουν κάποιες από τις αλλαγές, επιδεικνύοντας παραδείγματα βέλτιστων πρακτικών. Ωστόσο, υπάρχει σημαντική μεταβλητότητα στο πώς επιτυγχάνονται οι συστάσεις μεταξύ και εντός των χωρών, ενώ καμία από τις χώρες που αξιολογήθηκαν δεν πέτυχε όλες τις συστάσεις, επιδεικνύοντας σημαντικό δυναμικό βελτίωσης στην ΑΤΥ των γονιδίων θεραπειών και ATMPs.

Χορηγοί του φετινού συνεδρίου ήταν οι εταιρίες Econcare, ΕΛΠΕΝ, Health Through Evidence (HTE), HealThink και IQVIA.

Το 9ο κατά σειρά συνέδριο διοργανώθηκε υπό την αιγίδα της Πανελληνίας Ένωσης Φαρμακοβιομηχανίας (ΠΕΦ), του Pharma Innovation Forum (PIF) και του Ελληνικής Ένωσης Market Access (ΕΛ.Ε.Μ.Α.).

Για περισσότερες πληροφορίες:

Ναταλία Τουμπανάκη, Κ: +306947936708, E: ntoubanaki@bousias.com