

**8th
HTA
conference**



**TETARTH
14/06/23
LIVE IN ATHENS
NOVOTEL (ARMONIA)**

8^ο Ετήσιο Συνέδριο Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας (HTA)

Ανάγκη Οικοδόμησης ισχυρού Ενιαίου Οργανισμού Αξιολόγησης για όλο το φάσμα των υπηρεσιών που συνθέτουν τη δαπάνη υγείας

Αθήνα, 21 Ιουνίου 2023 - Με την παρουσία περισσότερων από **250** συμμετεχόντων και **30 κορυφαίων** ειδικών σε Ελλάδα και Ευρώπη - εκπροσώπων της πολιτικής ηγεσίας, θεσμικών φορέων, διακεκριμένων ακαδημαϊκών και στελεχών της φαρμακευτικής αγοράς- ολοκληρώθηκε με επιτυχία στις 14 Ιουνίου το μεγαλύτερο ετήσιο συνέδριο για την Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας ([HTA](#)) στην Ελλάδα από το Health Daily και την Boussias Events με τίτλο «**Setting Goals for an innovative future**».

το κύριο θέμα του 8ου συνεδρίου HTA ήταν ο νέος ρόλος που καλούνται να αναλάβουν οι Επιτροπές HTA και Διαπραγμάτευσης, στο πλαίσιο του νέου κανονισμού της ΕΕ για την αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας. Κεντρικός συντονιστής ήταν ο Καθηγητής και Διευθυντής του Εργαστηρίου «Οικονομικών και Διοίκησης της Υγείας» στο Πανεπιστήμιο Πειραιώς, Τμήμα Οικονομικής Επιστήμης **Αθανάσιος Βοζίκης**.

Αυξήσεις στον προϋπολογισμό φαρμάκου μέχρι το 2025 ανάλογα με την επίπτωση των νέων καινοτόμων θεραπειών

Με την παρουσία περισσότερων από **250** συμμετεχόντων και **30 κορυφαίων** ειδικών σε Ελλάδα και Ευρώπη - εκπροσώπων της πολιτικής ηγεσίας, θεσμικών φορέων, διακεκριμένων ακαδημαϊκών και στελεχών της φαρμακευτικής αγοράς- ολοκληρώθηκε με επιτυχία στις 14 Ιουνίου το μεγαλύτερο ετήσιο συνέδριο για την Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας ([HTA](#)) στην Ελλάδα από το Health Daily και την Boussias Events. Με τίτλο «**Setting Goals for an innovative future**», το κύριο θέμα του 8ου συνεδρίου HTA ήταν ο νέος ρόλος που καλούνται να αναλάβουν οι Επιτροπές HTA και Διαπραγμάτευσης, στο πλαίσιο του νέου κανονισμού της ΕΕ για την αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας. Κεντρικός συντονιστής ήταν ο Καθηγητής και Διευθυντής του Εργαστηρίου «Οικονομικών και Διοίκησης της Υγείας» στο Πανεπιστήμιο Πειραιώς, Τμήμα Οικονομικής Επιστήμης **Αθανάσιος Βοζίκης**.

Ο πρώην Υπουργός Υγείας **Θάνας Πλεύρης** ανοίγοντας τις εργασίες του Συνεδρίου «**Setting Goals for an innovative future**» τόνισε ότι το υπουργείο Υγείας έχει να διαχειριστεί περιορισμένους πόρους στο φάρμακο και με κλειστούς προϋπολογισμούς να διασφαλίσει τις καλύτερες θεραπείες στις καλύτερες τιμές, ενώ η δουλειά της Επιτροπής Αξιολόγησης πρέπει να γίνει πιο εντατική στο άμεσο μέλλον. Τόνισε ότι πρέπει να **αυξηθούν οι προϋπολογισμοί στο φάρμακο**, με τρόπο που να αμβλύνει τις συνέπειες από το clawback. Στην ουσία, όπως εξήγησε, οι προϋπολογισμοί παραμένουν ως έχουν, αλλά **σε κάθε περίπτωση που θα**

αξιολογείται μια νέα θεραπεία και η επίπτωσή της κρίνεται θετική, θα μπαίνουν τα χρήματα εκτός προϋπολογισμού. Όπως τόνισε, δεν είναι αισιόδοξος ότι θα γίνει αυτή τη χρονιά αύξηση προϋπολογισμού στο φάρμακο, αλλά **μέχρι το 2025**. Τόνισε ότι το υπουργείο θέλει να παραμείνουμε στις καλύτερες δυνατές εκπτώσεις και φυσικά να παίρνουν οι ασθενείς τα φάρμακά τους χωρίς προβλήματα. Ανέφερε επίσης ότι ένα από τα τελευταία νομοθετήματα του υπουργείου ήταν η ενεργοποίηση της **ρήτρας συνυπαιτιότητας**, που είναι μια έμμεση ενίσχυση των προϋπολογισμών. Ο κ. Πλεύρης επίσης ανέφερε ότι στην τριετία 2021-2023 μπήκαν 1.000 νέες θεραπείες στη χώρα.

Εκπρόσωποι των Φαρμακευτικών Θεσμικών Φορέων, ΣΦΕΕ, ΠΕΦ και ΡΙΦ κατά τη διάρκεια του Συνεδρίου, παρουσίασαν τις θέσεις τους για τη φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα. «Στη χώρα μας το 50% των νέων φαρμάκων δεν εισήχθησαν γιατί οι κατασκευάστριες εταιρείες δεν έχουν υποβάλει αίτηση, γεγονός που οφείλεται στις πολύ μεγάλες εκπτώσεις που εφαρμόζονται στη χώρα μας. Τα επόμενα χρόνια το μοντέλο καινοτομίας αλλάζει και στο εξής θα μιλάμε για ΑΤΜΡ θεραπείες γεγονός που σημαίνει ότι κάθε σύστημα υγείας θα πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα», ανέφερε ο Γενικός Διευθυντής του ΣΦΕΕ **Μιχάλης Χειμώνας** στην τοποθέτησή του, ενώ ο **Βασίλης Πενταφράγκας**, εντεταλμένος σύμβουλος της ΠΕΦ και υπεύθυνος εταιρικών υποθέσεων της ΕLPEN, τόνισε ότι οι επιστροφές εξακολουθούν να μην είναι βιώσιμες για τη Φαρμακοβιομηχανία, ωστόσο χρειάζεται διάθεση για να αλλάξουν τα πράγματα και εμπιστοσύνη μεταξύ των ενδιαφερόμενων μερών, η οποία για να αποκατασταθεί όσον αφορά τη φαρμακοβιομηχανία πρέπει να υπάρχουν ανοιχτά δεδομένα. Επιπλέον η Φαρμακοβιομηχανία θεωρεί απαραίτητο βήμα την ολοκλήρωση του Ατομικού Φακέλου Υγείας, την εξαίρεση της δαπάνης του ΙΦΕΤ και των ανασφάλιστων από τον προϋπολογισμό, τον εξορθολογισμό της συνταγογράφησης και την έναρξη των θεραπειών με φάρμακα 1ης γραμμής, την ενίσχυση προσωπικού της ΗΔΙΚΑ, αλλά και μια μόνιμη ομάδα εργασίας μεταξύ ΗΔΙΚΑ, ΕΟΦ και Επιτροπής Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας.

Στα προβλήματα και τις ευκαιρίες αναφορικά με το ΗΤΑ αναφέρθηκε στην τοποθέτησή της η πρόεδρος του Pharma Innovation Forum (PIF), **Λαμπρίνα Μπαρμπετάκη**. Όπως τόνισε η χώρα μας βρίσκεται πίσω με σημάδια χειροτέρευσης τα τελευταία χρόνια όσον αφορά την είσοδο καινοτόμων φαρμάκων, καθώς σήμερα έχουμε φθάσει να μιλάμε για 654 μέρες μέχρι να υπάρξει πραγματική πρόσβαση ασθενών στο φάρμακο. Έκανε λόγο για τρεις πυλώνες που μπορούν να στηρίξουν την καινοτομία. Ο πρώτος αφορά τη συνεργασία της Πολιτείας, των ερευνητών, της βιομηχανίας και φυσικά την ισχυρή παρουσία των ασθενών. Ο δεύτερος αφορά την εύρυθμη λειτουργία του συστήματος υγείας, τη διαφάνεια, που αφορά τη χρηματοδότηση, για να υπάρχει βιωσιμότητα, τη λειτουργία των επιτροπών αξιολόγησης, διαπραγμάτευσης κ.ά. Ο τρίτος πυλώνας αφορά την ίδια την καινοτομία, τι σημαίνει και ποιες υπηρεσίες μπορεί να προσφέρει. Επίσης, η κ. Μπαρμπετάκη αναφέρθηκε στην ανάγκη διαφάνειας στο horizon scanning, ώστε να γνωρίζουν όλοι ποιες θεραπείες περιμένουμε, καθώς και για σύνδεση της αξιολόγησης ΗΤΑ με η διαπραγμάτευση. Τέλος, ο Πρόεδρος της Ένωσης Ασθενών Ελλάδας, **Νίκος Δέδες** πρότεινε την παρακολούθηση της Φαρμακευτικής Δαπάνης με άσκηση στην τεχνική του design thinking, έτσι ώστε να εξασφαλιστεί η εφαρμογή των θεραπευτικών πρωτοκόλλων. Όπως είπε έχει γίνει η προετοιμασία και στόχος είναι το εγχείρημα να ξεκινήσει άμεσα.

Οι γενικότερες προκλήσεις που αντιμετωπίζουν οι οργανισμοί ΗΤΑ, κυρίως λόγω της εισαγωγής των νέων θεραπειών

Κατά τη διάρκεια της 1ης συνεδρίας που εστίασε στο νέο ρόλο της ΑΤΥ και των Διαπραγματεύσεων στο πλαίσιο του νέου κανονισμού ΑΤΥ καθώς και στις προκλήσεις και ευκαιρίες στη διαδικασία εφαρμογής, ο **Πάνος Καναβός**, Αναπληρωτής Καθηγητής, Αναπληρωτής Διευθυντής, LSE Health, Τμήμα Κοινωνικής Πολιτικής, London School of

Economics αναφέρθηκε στις τάσεις των συστημάτων υγείας για την Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας (HTA) και στις γενικότερες προκλήσεις που αντιμετωπίζουν οι οργανισμοί HTA, κυρίως λόγω της εισαγωγής των νέων θεραπειών. Η πρώτη έχει να κάνει με τα **υψηλά επίπεδα κλινικής αβεβαιότητας κατά τη στιγμή της έγκρισης** (πχ οι κλινικές δοκιμές είναι συχνά ανέφικτες ή εκτός πλαισίων βιοηθικής στο πλαίσιο λιγότερο κοινών, σπάνιων και σοβαρών ασθενειών). Αυτό συχνά οδηγεί σε ρυθμιστική έγκριση που βασίζεται σε δοκιμές ενός βραχίονα. Επίσης υπάρχουν **περιορισμένα δεδομένα για τη μακροπρόθεσμη κλινική αποτελεσματικότητα**. Πρόκληση επίσης είναι το υψηλό αρχικό κόστος (πχ θεραπείες με τιμές που ξεπερνούν τα 2 εκατομμύρια δολάρια για κάθε δόση). Φαίνεται επίσης ότι **οι δημοσιονομικοί περιορισμοί θα γίνουν πιο προβληματικοί με την πάροδο του χρόνου** (10% των πολιτών των ΗΠΑ έχουν μια σπάνια ασθένεια που συνδέεται με ένα γενετικό ελάττωμα). Τέλος, το υψηλό κόστος παραγωγής και διανομής σε κάποιες από τις καινοτόμες θεραπείες, θέτει κάποια εμπόδια και για τους ασθενείς και για τα συστήματα υγείας. Τέλος, υπάρχει και ένα άλλο θέμα για τους Οργανισμούς HTA που σχετίζεται με τον **αριθμό των ενδείξεων, ο οποίος αυξάνεται, ενώ δεν υπάρχει μια προσέγγιση χαρτοφυλακίου για την τιμολόγηση και αποζημίωση με βάση τις πολλαπλές ενδείξεις**.

Τις επιπτώσεις του κανονισμού HTA της ΕΕ για τις φαρμακευτικές εταιρείες και τι πρέπει αυτές να προβλέψουν, ως προετοιμασία για το 2025, ανέπτυξε στην ομιλία του ο **Matias Olsen**, Public Affairs & Policy Manager της EUCOPE. Όπως τόνισε, ο κανονισμός HTA της ΕΕ θα καθιστά υποχρεωτική για τις εταιρείες την υποβολή φακέλου για αξιολόγηση τεχνολογίας υγείας σε επίπεδο ΕΕ (κοινή κλινική αξιολόγηση). Ενώ η αρχική πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής θα απέτρεπε την αλληλοεπικάλυψη των κλινικών αξιολογήσεων, ο νέος ευρωπαϊκός κανονισμός έχει αμβλύνει την υποχρέωση των κρατών μελών να χρησιμοποιούν τις κοινές κλινικές εκθέσεις.

Δραστική μείωση των χρόνων αξιολόγησης στην Επιτροπή HTA - Από 160 ημέρες το 2020, μειώθηκαν τον Μάιο του 2023 στις 32 ημέρες

Η Πρόεδρος της Επιτροπής HTA, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παιδιατρικής – Εφηβικής Ιατρικής, ΕΚΠΑ, **Φλώρα Μπακοπούλου** τόνισε τη δραστική μείωση των χρόνων αξιολόγησης στην Επιτροπή HTA στο πλαίσιο της ομιλίας της στην 2^η ενότητα που εστίασε στην οικοδόμηση ισχυρότερης ΑΤΥ στην Ελλάδα. Συγκεκριμένα όπως ανέφερε από 160 ημέρες το 2020 να έχουμε φτάσει το Μάιο του 2023 στις 32 ημέρες. Από το 2020 μάλιστα η Επιτροπή έχει λάβει 13.114 αιτήματα για κατ' εξαίρεση χορήγηση φαρμάκων σε 3,5 έτη στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης εκ των οποίων τα 10.681 έχουν λάβει θετική γνωμοδότηση, ενώ μόνο τα 2.433 αρνητική. Η κα Μπακοπούλου αναφέρθηκε αναλυτικότερα και στο νέο Ευρωπαϊκό Κανονισμό για την Αξιολόγηση Τεχνολογικών Υγείας, ο οποίος θα μπει σε εφαρμογή τον Ιανουάριο του 2025 και θα ξεκινήσει με τα ογκολογικά προϊόντα.

Στις προκλήσεις που αντιμετωπίζει το σύστημα Σάρωσης Ορίζοντα (Horizon Scanning) στη χώρα μας, γιατί έχει νόημα να επεκταθεί η εφαρμογή του και σε ποια κατάσταση βρίσκεται σήμερα, αναφέρθηκε η **Χαρά Κανή**, Φαρμακοποιός, MSc, PhD, Διεύθυνση Φαρμάκου ΕΟΠΥΥ, Τμήμα Σχεδιασμού και Παρακολούθησης Χορήγησης Φαρμάκων. Παρότι τα στοιχεία που κατέθεσαν οι ΚΑΚ δεν είναι δημοσιεύσιμα στη φάση αυτή από τον ΕΟΠΥΥ, η κ. Κανή ανέφερε ότι η χώρα μας βρίσκεται πολύ κοντά στα στοιχεία που δημοσίευσε ο EMA, σύμφωνα με τα οποία κατά μέσο όρο έχουμε 50 περίπου δραστικές ανά έτος. Συνολικά έχουμε 90 αιτήσεις που περιλαμβάνουν και επεκτάσεις ενδείξεων, με το **25% αυτών να αφορά ορφανά φάρμακα**. **Επίσης, 13 προϊόντα ανά έτος χαρακτηρίζονται ως prime, δηλαδή καινοτόμα**. Τα επόμενα βήματα του συστήματος στη χώρα μας περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων και την ανάπτυξη πλατφόρμας κατάθεσης αιτημάτων.

Ο Δρ **Αθανάσιος Χαντζάρας**, διδάσκων του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών (University of Athens MBA) και μέλος της επιστημονικής Επιτροπής ΗΤΑ παρέθεσε στοιχεία αξιολόγησης των πρώτων πέντε ετών (Ιούλιος 2018 – Φεβρουάριος 2023) λειτουργίας της διαδικασίας ΗΤΑ στην Ελλάδα. Συγκεκριμένα μετά από μια αργή και δύσκολη έναρξη, η διαδικασία ΗΤΑ στην Ελλάδα βελτίωσε σημαντικά τις επιδόσεις της, με αυξημένη παραγωγικότητα, μείωση των εκκρεμοτήτων, συρρίκνωση των μέσων χρόνων της διαδικασίας ΗΤΑ μέχρι την πρόσβαση του ασθενή στο φάρμακο καθώς και βελτιωμένη προβλεψιμότητα (λιγότερη χρονική μεταβλητότητα και αυξημένος αριθμός θετικών εισηγήσεων), αν και υφίσταται σημαντική χρονική υστέρηση από την αδειοδότηση των προϊόντων μέχρι την επιβολή των σχετικών αιτήσεων από τις εταιρίες για την αξιολόγησή τους, καταλήγοντας ότι **το σύστημα ΗΤΑ στην Ελλάδα μπορεί να θεωρηθεί ότι χαρακτηρίζεται από μια προβλεψιμότητα, καθώς παρουσιάζει συνέπεια, διαρκή βελτίωση και ταυτόχρονα χαμηλούς κινδύνους σε σχέση με τις επιχειρηματικές αποφάσεις.**

Επένδυση στον δια βίου εμβολιασμό - Η πιο οικονομικά αποδοτική παρέμβαση δημόσιας υγείας

Η επένδυση στον δια βίου εμβολιασμό αποτελεί την πιο οικονομικά αποδοτική επένδυση δημόσιας υγείας, όπως τόνισε η **Βασιλεία Παπαγιαννοπούλου**, Government Affairs & Market Access Director, GSK. Όπως ανέφερε, κάθε ένα ευρώ που επενδύεται για εμβολιασμό ατόμων άνω των 50 ετών φαίνεται να αποδίδει 4πλάσιο όφελος στα έσοδα της Πολιτείας. Για την Ελλάδα ανέφερε ότι ενώ οι χρόνοι ένταξης εμβολίων στο θετικό κατάλογο από τη στιγμή που θα αξιολογηθούν είναι σχετικά μικροί (περίπου ένας μήνας), απουσιάζουν νομοθετημένα κριτήρια και χρόνοι για την ένταξη των εμβολίων στο Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών με αποτέλεσμα σε ορισμένες περιπτώσεις να περνούν μήνες μετά την έγκριση ενός εμβολίου μέχρι να καταστεί εφικτή η συνταγογράφηση του.

Για την ενοποίηση της αποσυνδεδεμένης δράσης των κέντρων κόστους στο φάρμακο και την οικοδόμηση ισχυρού φορέα ΗΤΑ, έκανε λόγο ο **Ισίδωρος Μέντης**, Φαρμακοποιός στη Διεύθυνση Φαρμάκου της Κεντρικής Υπηρεσίας ΕΟΠΥΥ. Ο ισχυροποιημένος αυτός οργανισμός, συνεργαζόμενος με τους stakeholders και συνεπικουρούμενος από την τεχνολογία, θα διασφαλίζει το μέγιστο όφελος για τη δημόσια υγεία, αποσοβώντας ακροσφαλείς αποφάσεις, με ορθή κατανομή πόρων και ισότιμη – οικονομικά προσιτή – έγκαιρη πρόσβαση σε καινοτόμες θεραπείες, καθώς και την ανταγωνιστικότητα της βιομηχανίας. Την ενότητα συντόνισε η **Μαρία Καλογεροπούλου**, Associate Director Value Access, Health Policy & RWE, IQVIA.

Το 2023 αναμένεται μια εξοικονόμηση τουλάχιστον 400 εκατ. ευρώ για τον ΕΟΠΥΥ

Την 2η ενότητα που ανέλυσε τις προκλήσεις και τις ευκαιρίες και τη χρήση αποτελεσματικότερων καινοτόμων μοντέλων για διασφάλιση της πρόσβασης σε καινοτόμες θεραπείες συντόνισε ο Πρόεδρος της Ελληνικής Ένωσης Market Access, **Χρήστος Μαρτάκος**. Η **Δρ Βασιλική-Κωνσταντίνα Γκογκοζώτου**, Πρόεδρος της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων, Μη εκτελεστική Πρόεδρος ΕΟΠΥΥ, παρουσίασε τις επιδόσεις και τη μελλοντική στρατηγική της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Φαρμάκων τονίζοντας την ανάγκη για τη χώρα μας να εκπληρωθεί η μνημονιακή υποχρέωση να υπάρχει ένας ενιαίος οργανισμός τεχνολογιών υγείας που δεν θα αφορά μόνο στα φάρμακα, αλλά και σε όλα τα υπόλοιπα που συνθέτουν τη δαπάνη υγείας, δηλαδή όχι μόνο την φαρμακευτική και αυτή η διαδικασία να γίνεται πιο οργανωμένα, με προσωπικό πλήρους απασχόλησης με υποστήριξη γραμματειακή, επιστημονική, διοικητική και να υπάρχει μια ροή ανεξάρτητα με το ποιοι θητεύουν. Σύμφωνα

με στοιχεία που παρέθεσε το συνολικό όφελος του ΕΟΠΠΥ από τις διαπραγματεύσεις τιμών φαρμάκων 2020-2022 ανέρχεται στα 630εκ., με 578 προϊόντα να έχουν ενταχθεί στον κατάλογο των αποζημιούμενων φαρμάκων, ενώ για το 2023 αναμένεται μια εξοικονόμηση τουλάχιστον 400 εκατ. ευρώ για τον ΕΟΠΥΥ. Από την πλευρά του ο **Βασίλης Κουράφαλος**, Φαρμακοποιός και Προϊστάμενος Τμήματος Παρακολούθησης & Αξιοποίησης Ελέγχων στη Διεύθυνση Φαρμάκου ΕΟΠΥΥ και μέλος της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης παρέθεσε στοιχεία για τη λειτουργία της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων και τα κριτήρια που λαμβάνει υπόψη της κατά τη διαδικασία της διαπραγμάτευσης. Τα κριτήρια αυτά είναι: α) Το ύψος του ποσού αυτόματης επιστροφής (claw back) και του κλιμακωτού ποσοστού έκπτωσης (rebate) του εκάστοτε φαρμάκου, β) ο όγκος πωλήσεων του σε άλλα κράτη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, γ) οι τιμές πώλησής του σε άλλα κράτη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ιδίως, όταν αυτές υπολείπονται της τιμής πώλησής του στην Ελληνική Επικράτεια και πρόκειται για φάρμακο υπό καθεστώς προστασίας, δ) ο χρόνος λήξης της περιόδου προστασίας του, εάν πρόκειται για φάρμακο υπό καθεστώς προστασίας, ε) ο τρόπος σύναψης των συμφωνιών με τους ΚΑΚ και τον Κανονισμό Λειτουργίας της Επιτροπής, στ) ο τρόπος ορισμού των τιμών αναφοράς (ΤΑ), που αποτελούν ασφαλιστικές τιμές αποζημίωσης για τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (ΦΚΑ) και τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., ζ) η θεραπευτική αξία του προϊόντος και η αναγκαιότητα της θεραπείας, όπως αυτή καθορίζεται από την αξιολόγηση της ΕΑΑΦΑΧ και η) η επιρροή της εκάστοτε συμφωνίας στη συνολική φαρμακευτική δαπάνη.

Μοναδική ευκαιρία να ανοίξουμε το διάλογο στο σχεδιασμό καινοτόμων συμφωνιών προσαρμοσμένων στο σύστημα υγείας της χώρας μας

Δισταγμός στο θέμα της ανταλλαγής δεδομένων χρήσης φαρμάκων, έλλειψη μητρώων συλλογής δεδομένων πραγματικού κόσμου (RWE) & ηλεκτρονικών ιατρικών αρχείων

Η μεγάλη ανάπτυξη νέων πολύ καινοτόμων θεραπειών που αλλάζουν ριζικά την υγειονομική περιθαλψη ή / και σώζουν ζωές, απαιτεί το σχεδιασμό πιο σύνθετων και εξατομικευμένων συμφωνιών έτσι ώστε να απαντήσουμε σε όλες τις αβεβαιότητες που τις συνοδεύουν και να διασφαλίσουμε μία απρόσκοπτη πρόσβαση των ασθενών αλλά ταυτόχρονα βιωσιμότητα για τη βιομηχανία. Όπως τόνισε η **Ρενάτα Βαλσαμή**, Health policy και Governmental Affairs manager στην HealThink στο πλαίσιο της ομιλίας της: «Μετά από 5 χρόνια εμπειρίας ως χώρα και ενόψει όλων των συγκλονιστικών καινοτομιών που έρχονται, έχουμε **μια μοναδική ευκαιρία να ανοίξουμε το διάλογο πάνω σε θέματα όπως η παραγωγή και πρόσβαση σε δεδομένα που είναι απαραίτητα για την εφαρμογή σύνθετων συμφωνιών, ο σχεδιασμός και η χρήση των μητρώων φαρμάκων, ο σχεδιασμός καινοτόμων συμφωνιών προσαρμοσμένων στο σύστημα υγείας της χώρας μας, η αναβάθμιση των τεχνικών δεξιοτήτων των οργανισμών και των ανθρώπων που εμπλέκονται.** Σε αυτό το διάλογο θα πρέπει να συμμετέχουν όλοι οι εμπλεκόμενοι φορείς, όχι μόνο η Επιτροπή διαπραγμάτευσης και η φαρμακευτική βιομηχανία αλλά και φορείς όπως ο ΕΟΠΥΥ και το ΕΚΑΠΥ που εφαρμόζουν τις συμφωνίες αυτές αλλά κυρίως η ηγεσία του Υπουργείου Υγείας». Αντίστοιχα, ο **Νικόλας Κούρκουλας**, Market Access Lead της AstraZeneca τόνισε ότι παραμένουν αρκετά θέματα ανοικτά, ενώ οι πιο σημαντικές προκλήσεις είναι: α) Έλλειψη μέτρων ή ανεπαρκής εφαρμογή των υφιστάμενων για την παρακολούθηση της κατανάλωσης φαρμάκων, β) **Δισταγμός στο θέμα της ανταλλαγής δεδομένων χρήσης φαρμάκων, έλλειψη μητρώων συλλογής δεδομένων πραγματικού κόσμου (RWE) & ηλεκτρονικών ιατρικών αρχείων**, γ) Απουσία στην πράξη διαλειτουργικότητας των νοσοκομειακών συστημάτων πληροφορικής, δ) Ανεπαρκής δημόσιος προϋπολογισμός για το φάρμακο. Παράλληλα, η σημαντική αύξηση της αξίας των κλειστών προϋπολογισμών, αυξάνει τις ανησυχίες (είναι χαρακτηριστικό ότι οι συμφωνίες κλειστού προϋπολογισμού το 2021 είχαν φτάσει σε αξία τα 401 εκατ. ευρώ, ενώ το 2022 έφθασαν τα 923 εκατ. ευρώ).

Οι μέθοδοι HTA πρέπει να εξελιχθούν, ώστε να είναι σε θέση να αξιολογούν αποτελεσματικά την μοναδική αξία που παρουσιάζουν οι ψηφιακές τεχνολογίες υγείας

Στην Ελλάδα δεν υπάρχει φορέας υπεύθυνος για την Αξιόγηση Ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η 4^η και τελευταία ενότητα του συνεδρίου ήταν αφιερωμένη στην βελτίωση της πρόσβασης για ψηφιακές πλατφόρμες και ιατρικές συσκευές, ενώ τις εργασίες συντόνισε ο **Πάνος Σταφυλάς**, Καρδιολόγος, Σύμβουλος HTA και Επιστημονικός Διευθυντής της HealThink. Η **Madeleine Haig**, Επιστημονική Συνεργάτιδα στην Ομάδα Έρευνας Ιατρικής Τεχνολογίας στο London School of Economics and Political Science (LSE) παρουσίασε ένα πλαίσιο αξίας ως μέρος της έρευνας της για την αξιολόγηση ψηφιακών τεχνολογιών υγείας για τη διαχείριση χρόνιων ασθενειών. Όπως ανέφερε οι τρέχουσες τεχνολογικές καινοτομίες είναι εξαιρετικά ανατρεπτικές και δεν έχουμε τις οδούς εισόδου στην αγορά για όλες τις τεχνολογίες που βρίσκονται σε εξέλιξη. Ένα άλλο εγγενές ζήτημα σχετίζεται με τη διακυβέρνηση δεδομένων. Πολλές ψηφιακές τεχνολογίες υγείας συλλέγουν και αναλύουν συνεχώς εξαιρετικά ευαίσθητες πληροφορίες ασθενών σε πραγματικό χρόνο. Αυτό απαιτεί ισχυρή διακυβέρνηση δεδομένων και ισχυρή υποδομή δεδομένων που είναι ικανή να διατηρεί το απόρρητο και την ασφάλεια. Πολλά συστήματα υγείας δεν διαθέτουν επί του παρόντος αυτό το ικανό επίπεδο υποδομής, ιδιαίτερα αν λάβουμε υπόψη την άνοδο της εξατομικευμένης ιατρικής και των γονιδιωματικών θεραπειών. Ωστόσο, η έλλειψη σαφούς πλαισίου αξιολόγησης καθιστά δύσκολη την κατανόηση των απαιτήσεων σε αποδεικτικά στοιχεία για αυτές τις τεχνολογίες. Αυτό μπορεί τελικά να εμποδίσει τον ρυθμό της ψηφιακής καινοτομίας σε έναν τομέα που ήδη θεωρείται ότι καθυστερεί την ψηφιακή καινοτομία.

Το ερώτημα δεν είναι μόνο πώς αξιολογούμε τις ψηφιακές τεχνολογίες υγείας, αλλά και πώς δημιουργούμε κατάλληλες μακροχρόνιες και προσαρμόσιμες μεθόδους αξιολόγησης που μπορούν να διευκολύνουν την καινοτομία και την είσοδο στην αγορά όχι μόνο για τις ψηφιακές τεχνολογίες υγείας του σήμερα αλλά και για εκείνες του αύριο. Οι μέθοδοι HTA πρέπει να εξελιχθούν, ώστε να είναι σε θέση να αξιολογούν αποτελεσματικά την μοναδική αξία που παρουσιάζουν οι ψηφιακές τεχνολογίες υγείας και εν τέλει η εξέλιξη του HTA για τις ψηφιακές τεχνολογίες υγείας θα απαιτήσει έναν συνδυασμό ρυθμιστικής και αξιολογικής ετοιμότητας.

Δυστυχώς στη χώρα μας **δεν υπάρχει φορέας υπεύθυνος για τη διεξαγωγή συστηματικών αξιολογήσεων των τεχνολογιών υγείας με σκοπό την υποστήριξη των διαδικασιών λήψης αποφάσεων για την υγειονομική περίθαλψη, όπως είναι η αποζημίωση, η τιμολόγηση και οι αποφάσεις κάλυψης**, όπως ανέφερε η **Μαρία Πανουσοπούλου**, Προϊσταμένη Περιφερειακής Διεύθυνσης ΕΟΠΥΥ Νότιας Αθήνας. Προς το παρόν, ο ΕΟΠΥΥ εκτελεί αυτό το έργο, είτε άμεσα μέσα από τις υπηρεσίες του, είτε έμμεσα μέσω της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Ιατροτεχνολογικών υλικών και αμοιβών, η οποία όμως είναι γνωμοδοτικό εργαλείο ως προς το ΔΣ του ΕΟΠΥΥ το οποίο είναι αρμόδιο και για την τελική απόφαση. Αναφορικά με τη μελλοντική στρατηγική που θα έπρεπε να ακολουθήσουμε στη χώρα μας για την Αξιολόγηση Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, η κ. Πανουσοπούλου ανέφερε ότι **θα πρέπει να γίνει ένας συστημικός σχεδιασμός, αναγνώριση της παρούσας κατάστασης, των αναγκών και των προκλήσεων, βελτίωση του διαδικαστικού πλαισίου, να αναπτυχθούν δίκτυα συνεργασίας με τη βιομηχανία τους συλλόγους ασθενών και άλλους διεθνείς οργανισμούς, να προσδιοριστούν οι αναδυόμενες τάσεις, να προσεγγίσουμε την τεχνολογία με επίκεντρο τον ασθενή και να αναπτύξουμε μηχανισμούς για τη συνεχή παρακολούθηση και αξιολόγηση**. Ωστόσο, όπως υπογράμμισε η κ Πανουσοπούλου, ακόμα δεν έχει δοθεί απάντηση ούτε υπάρχει πολιτική απόφαση στο ποιος θα αναλάβει να εφαρμόσει όλα τα παραπάνω.

Αντίστοιχα, η **Μάγδα Χατζίκου**, Partner PharmEcons Easy Access Ltd, ΣΕΠ Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο στο πλαίσιο της ομιλίας με παράδειγμα την εφαρμογή HosmartAI (ανάπτυξη ενός έξυπνου νοσοκομείου που βασίζεται σε τεχνολογίες τεχνητής νοημοσύνης - ένα επιδοτούμενο πρόγραμμα του Ορίζοντα 2020), αναφέρθηκε στην **ανάγκη να τεθεί σύντομα το πλαίσιο αξιολόγησης των ιατροτεχνολογικών εφαρμογών και άλλων τεχνολογιών τεχνητής νοημοσύνης και στην Ελλάδα**. Συνοψίζοντας τα πολύ θετικά αποτελέσματα του προγράμματος, για το οποίο η εταιρεία PharmEcons ανέλαβε την οικονομική αξιολόγηση, η κα Χατζίκου τόνισε ότι οι ψηφιακές εφαρμογές έχουν ήδη αρχίσει να ανταγωνίζονται τα φαρμακευτικά προϊόντα. Συνολικά οι βασικοί δείκτες απόδοσης θα πρέπει να είναι περιεκτικοί και να ενσωματώνουν τις απόψεις όλων των ενδιαφερομένων, ενώ η ψηφιακή εγγραμματοσύνη είναι ένα σημαντικό ορόσημο για τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης και τις κοινωνίες που πρέπει να επιτευχθεί. Ως εκ τούτου κατέληξε, η επιτροπή αξιολόγησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων που λειτουργεί στην Ελλάδα θα πρέπει να καθορίσει τα κριτήρια αξιολόγησης και να συνεργαστεί με το ΕΚΑΠΤΥ προκειμένου να προχωρήσει σε επίσημη αξιολόγηση ΗΤΑ τόσο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων όσο και των ψηφιακών τεχνολογιών.

Το πλαίσιο λειτουργία των DRGs στην Ελλάδα και τις προκλήσεις που δημιουργούνται παρουσίασε ο **Χαράλαμπος Πλατής**, Διευθύνων Σύμβουλος του ΚΕ.ΤΕ.Κ.Ν.Υ. αναφερόμενος σε μερικά από τα προβλήματα που έχουν εμφανιστεί στη εφαρμογή του νέου συστήματος όπως είναι η ανομοιογένεια μεταξύ των πληροφοριακών συστημάτων, όχι μόνο από εταιρεία σε εταιρεία, αλλά και σε εγκαταστάσεις της ίδιας εταιρείας και το έλλειμα στη διασύνδεση των επιμέρους υποσυστημάτων σε περίπτωση ύπαρξης περισσότερων του ενός παρόχου στο ίδιο νοσοκομείο. Σημαντικό πρόβλημα επίσης είναι τα υποστελεχωμένα Τμήματα Πληροφορικής των νοσοκομείων.

Τέλος, η **Ελευθερία Πικρού Μωραϊτάκη**, Πρόεδρος και Διευθύνουσα Σύμβουλος στο Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία Α.Ε. – ΕΚΑΠΤΥ Α.Ε., παρουσίασε στο κοινό του συνεδρίου τη δράση και τους σκοπούς του ΕΚΑΠΤΥ, το οποίο έχει πιστοποιήσει περισσότερες από 900 παραγωγικές, εμπορικές επιχειρήσεις και οργανισμούς παροχής υπηρεσιών στον ευρύτερο χώρο της Υγείας μέχρι σήμερα.

Μεγάλος χορηγός του φετινού συνεδρίου ήταν η εταιρία GSK, χορηγοί οι εταιρίες: AstraZeneca, Health Through Evidence (ΗΤΕ), HealThink και IQVIA και υποστηρικτές οι εταιρίες: AbbVie και Sanofi.

Το 8ο κατά σειρά συνέδριο διοργανώθηκε υπό την αιγίδα της Πανελλήνιας Ένωσης Φαρμακοβιομηχανίας (ΠΕΦ), του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ), του Pharma Innovation Forum (PIF) και της Ελληνικής Ένωσης Market Access (ΕΛ.Ε.Μ.Α.).

Για περισσότερες πληροφορίες:

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