

### Editor in chief

Β. Μπαρούτσου

### Συντακτική Επιτροπή

Ε. Αλαβέρα

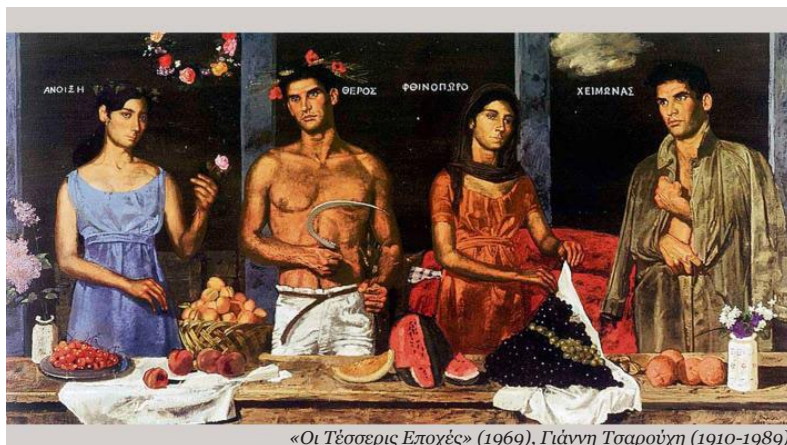
Ε. Ανθοπούλου

Ι. Αθανασιάδης

Κ. Σταυρινός

Χ. Ελευθερίου

Α. Χανιώτης



«Οι Τέσσερις Εποχές» (1969), Γιάννη Τσαρούχη (1910-1989)

## ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΣΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΤΕΥΧΟΣ:

IFAPP Working Groups

σελ. 2

Βιβλιογραφική ανασκόπηση

σελ. 3

Κωδικοποίηση της Νομοθεσίας για την  
Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας

σελ. 7

Clinical Trials Innovation Forum meeting  
summary 20 May 2021

σελ. 17

Επιστημονικός Απολογισμός 5ου  
Πανελληνίου Συνεδρίου ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

σελ. 18

Ευρωπαϊκός Κανονισμός  
για τις Κλινικές Δοκιμές 536/2014

σελ. 20

Shared Investigator Platform-SIP

σελ. 26

Ψηφιακός Μετασχηματισμός στην Αναφορά  
των Ανεπιθύμητων Συμβάντων

σελ. 27

Αγαπητά μέλη και συνάδελφοι,

Το 23-24 ο τεύχος των *Αρχείων* της Ελληνικής Εταιρείας Φαρμακευτικής Ιατρικής περιλαμβάνει την επιλεγμένη πρόσφατη βιβλιογραφία ενδιαφέροντος στον τομέα μας, με έμφαση στην Ηθική και Διαφάνεια της Κλινικής Έρευνας, στις προκλήσεις στην Έρευνα και Ανάπτυξη φαρμάκων έναντι της νόσου COVID-19, στις σύγχρονες γνώσεις και δεξιότητες στην Φαρμακευτική Ιατρική και μια ειδική δημοσίευση για το έργο των Medical Science Liaisons.

Στο παρόν τεύχος δημοσιεύουμε την πρόσφατη κωδικοποίηση της ελληνικής νομοθεσίας για την Αξιολόγηση της Τεχνολογίας Υγείας (ΑΤΥ) που ευελπιστούμε ότι θα είναι χρήσιμη αναφορά.

Παραθέτουμε την σύνοψη των εργασιών του EL.E.F.I. Clinical Research & Clinical Trials Innovation Forum Μαΐου 2021, που διερευνά με επίκεντρο την ψηφιακή υγεία και την κλινική έρευνα, την επίσπευση των κλινικών δοκιμών και την αναβάθμιση της φροντίδας και προστασίας των συμμετεχόντων σε αυτές με την χρήση των νέων τεχνολογιών.

Επιπρόσθετα παρουσιάζουμε τον απολογισμό του πρόσφατου 5ου Πανελληνίου Συνεδρίου της ΕΛ.Ε.Φ.Ι., σημαντικές εισηγήσεις και ανακοινώσεις συναδέλφων που αναπτύχθηκαν κατά την διάρκεια του.

Προσδοκούμε όπως πάντα την συμβολή όλων στον διάλογο και ενθαρρύνουμε την αλληλεπίδραση για την συναντίληψη και συνεργασία μεταξύ μας.

Με εκτίμηση

Εκ μέρους του Διοικητικού Συμβουλίου  
Βαρβάρα Μπαρούτσου  
Πρόεδρος

[www.elefi.gr](http://www.elefi.gr)



Ελληνική Εταιρεία Φαρμακευτικής Ιατρικής (ΕΛ.Ε.Φ.Ι.)\*  
Μέλος της Διεθνούς Ομοσπονδίας Συλλόγων Φαρμακευτικής Ιατρικής (IFAPP)

Μαιάνδρου 23, Αθήνα 11528  
Τηλ.: 2107211845, 2107243161 (Ιατρική Εταιρεία Αθηνών)  
Fax: 2107226100  
email [president@elefi.gr](mailto:president@elefi.gr)

\* Στην ΕΛ.Ε.Φ.Ι. συμμετέχουν ως μέλη ιατροί, φαρμακοποιοί ή πτυχιούχοι βιολογικών επιστημών, οι οποίοι ασχολούνται με κλινικές μελέτες (έρευνα), φαρμακοεπαγρύπνηση, εγκρίσεις φαρμάκων και με άλλους τομείς της Φαρμακευτικής Ιατρικής.

Το Διοικητικό Συμβούλιο της ΕΛ.Ε.Φ.Ι. παροτρύνει τα μέλη της ΕΛ.Ε.Φ.Ι. να αξιολογήσουν την ενδιαφέρουσα ανακοίνωση της IFAPP για εκδήλωση ενδιαφέροντος συμμετοχής σε Διεθνείς Ομάδες Εργασίες στην Φαρμακευτική Ιατρική



## CALL FOR APPLICATIONS TO PARTICIPATE IN THE IFAPP WORKING GROUPS

With the election of a new Board of Officers (BoO) with new Standing Officers as Chairs of the Working Groups (WGs) we encourage you to apply for active membership in one of the following WGs:

➤ Ethics

➤ Communication

➤ Young Professionals

➤ External Affairs

➤ Certification and Education

We would be delighted to receive numerous applications from all over the world. Please write a very short note why you are interested to contribute with your expertise and add a short Curriculum Vitae.

Please send your documents to the IFAPP secretariat [secretariat@ifapp.org](mailto:secretariat@ifapp.org), they will be forwarded to the BoO. The process of confirming your membership may take a few weeks depending on the number of applications received, so we ask you to be a bit patient.

**Deadline for applications: 31st August 2021**





# Βιβλιογραφική ανασκόπηση

1.

Πηγή: <https://bmjopen.bmj.com/content/bmjopen/11/7/e053248.full.pdf>

Open access

Original research

## BMJ Open Clinical trial transparency and data sharing among biopharmaceutical companies and the role of company size, location and product type: a cross-sectional descriptive analysis

Sydney A Axson <sup>1</sup>, Michelle M Mello,<sup>2</sup> Deborah Lincow,<sup>3</sup> Catherine Yang,<sup>4</sup> Cary P Gross,<sup>5</sup> Joseph S Ross,<sup>5</sup> Jennifer Miller<sup>5</sup>

**To cite:** Axson SA, Mello MM, Lincow D, *et al.* Clinical trial transparency and data sharing among biopharmaceutical companies and the role of company size, location and product type: a cross-sectional descriptive analysis. *BMJ Open* 2021;11:e053248. doi:10.1136/bmjopen-2021-053248

### ABSTRACT

**Objectives** To examine company characteristics associated with better transparency and to apply a tool used to measure and improve clinical trial transparency among large companies and drugs, to smaller companies and biologics.

**Design** Cross-sectional descriptive analysis.

**Setting and participants** Novel drugs and biologics Food and Drug Administration (FDA) approved in 2016 and 2017

### Strengths and limitations of this study

► This study uses a comprehensive measure for clinical transparency, which assesses the trial registration, results reporting, publication, FDAAA compliance and patient level data sharing practices among pharmaceutical companies, novel drugs and biologics—not merely the usual crude measure of whether companies report results for trials they re-

2.

Πηγή: [https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(20\)30542-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(20)30542-8/fulltext)

## Clinical Trials in Global Health 4



### How COVID-19 has fundamentally changed clinical research in global health

Jay J H Park, Robin Mogg, Gerald E Smith, Etheldreda Nakimuli-Mpungu, Fyezah Jehan, Craig R Rayner, Jeanine Condo, Eric H Declodet, Jean B Nachega, Gilmar Reis, Edward J Mills



COVID-19 has had negative repercussions on the entire global population. Despite there being a common goal that should have unified resources and efforts, there have been an overwhelmingly large number of clinical trials that have been registered that are of questionable methodological quality. As the final paper of this Series, we discuss how the medical research community has responded to COVID-19. We recognise the incredible pressure that this pandemic has put on researchers, regulators, and policy makers, all of whom were doing their best to move quickly but safely in a time of tremendous uncertainty. However, the research community's response to the COVID-19 pandemic has prominently highlighted many fundamental issues that exist in clinical trial research under the current system and its incentive structures. The COVID-19 pandemic has not only re-emphasised the importance of well designed randomised clinical trials but also highlighted the need for large-scale clinical trials structured according to a master protocol in a coordinated and collaborative manner. There is also a need for structures and incentives to enable faster data sharing of anonymised datasets, and a need to provide similar opportunities to those in high-income countries for clinical trial research in low-resource regions where clinical trial research receives considerably less research funding.

*Lancet Glob Health* 2021; 9: e711-20

See *Comment* page e575

This is the fourth in a Series of four papers about clinical trials in global health

All papers in the Series are available at [www.thelancet.com/series/clinical-trials-global-health](http://www.thelancet.com/series/clinical-trials-global-health)

Department of Experimental Medicine, University of British Columbia, Vancouver, BC, Canada (J J H Park MSc);

3.

Πηγή: [https://s3.eu-west-2.amazonaws.com/www.hra.nhs.uk/media/documents/HRA\\_Make\\_it\\_public\\_strategy\\_for\\_consultation.pdf](https://s3.eu-west-2.amazonaws.com/www.hra.nhs.uk/media/documents/HRA_Make_it_public_strategy_for_consultation.pdf)

May 2021

Make it public.  
Transparency and  
openness in health  
and social care  
research



4.



Ελληνική Δημοκρατία  
Εθνική Επιτροπή  
Βιοηθικής και Τεχνοηθικής

Home ANAKOINΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ

Home  
Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ  
ΓΝΩΜΕΣ-ΕΚΘΕΣΕΙΣ

Σύσταση για την υποχρεωτικότητα του εμβολιασμού σε ορισμένες επαγγελματικές ομάδες στον χώρο της υγείας

GR X EN

18/6/2021

Πηγή: <http://www.bioethics.gr/index.php/el/anakoinsis/3023-2021-06-18-10-11-05>

5.

Science Contents News Careers Journals

Read our COVID-19 research and news.

Πηγή: <https://science.sciencemag.org/content/373/6552/265>

SHARE IN DEPTH RESEARCH INTEGRITY

Large survey finds questionable research practices are common

Jop de Vrieze  
Jop de Vrieze is a journalist in Amsterdam.  
- Hide authors and affiliations

Science 16 Jul 2021:  
Vol. 373, Issue 6552, pp. 265  
DOI: 10.1126/science.373.6552.265

6.

GRAND CHALLENGES IN PHARMACEUTICAL MEDICINE: COMPETENCIES AND ETHICS IN MEDICINES DEVELOPMENT

EDITED BY: Honorio Silva, Sandor Kerpel-Fronius, Peter David Stonier and Dominique J. Dubois  
PUBLISHED IN: Frontiers in Pharmacology

July 2021

Πηγή: <https://www.frontiersin.org/research-topics/7466/grand-challenges-in-pharmaceutical-medicine-competencies-and-ethics-in-medicines-development>

Topic Editors:  
Honorio Silva, IFAPP Academy, Inc., United States  
Sandor Kerpel-Fronius, Semmelweis University, Hungary  
Peter David Stonier, King's College London, United Kingdom  
Dominique J. Dubois, Université libre de Bruxelles, Belgium

## 7. Promoting Best Practices for Medical Science Liaisons Position Statement from the APPA, IFAPP, MAPS and MSLS

Πηγή: <https://www.sciencegate.app/document/10.1007/s43441-021-00310-y>

Therapeutic Innovation & Regulatory Science ◻ 10.1007/s43441-021-00310-y ◻ 2021 ◻  
 Author(s): Paul Theron ◻ Matthew Britland ◻ Donna Holder ◻ Yasushi Ikeda ◻ Ralph F. Rewers ◻ ...  
 Keyword(s): Best Practices ◻ Medical Science ◻ Codes Of Conduct ◻ Position Statement ◻ Position Paper ◻ Ethical Standards ◻ External Stakeholder ◻ Scientific Exchange ◻ Standard Operating ◻ Supportive Resource

Abstract This position paper is intended to provide recommendations that will help lay the foundation for best practices for medical science liaisons (MSLs) and their activities. Its objective is to outline the roles and responsibilities expected of an MSL and provide clarity on the juxtaposition of MSLs and Sales representatives (SRs) when it comes to scientific exchange versus promotional messaging. It is of utmost importance that industry integrity and ethical standards are assured during external stakeholder engagement as well as medical and scientific communications. This guidance, delivered through the lens of APPA, IFAPP, MAPS and the MSLS executive committees, has been prepared primarily as a supportive resource to assist the Medical Affairs teams in the industry to develop their own set of standard operating procedures (SOPs), codes of conduct and policies within the framework of relevant industry regulations. We acknowledge that whilst there are guidelines already available that provide excellent directive to the MSL function, this paper is a review and distillation of these existing recommendations combined with the perspectives

## 8. Artificial intelligence in medicine regulation

Πηγή: <https://www.ema.europa.eu/en/news/artificial-intelligence-medicine-regulation>

News 16/08/2021



The International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) sets out recommendations to help regulators to address the challenges that the use of artificial intelligence (AI) poses for global medicines regulation, in a report published today.

## 9.

Πηγή: <https://ifapp.org/static/uploads/2021/07/IFAPP-TODAY-16-2021.pdf>

**IFAPP TODAY | JULY/AUGUST 2021 | NUMBER 16**

The 19<sup>th</sup> International Conference on Pharmaceutical Medicine (ICPM 2018)  
 第9回日本製薬医学会年次大会

Main Theme  
**The Future of Medicines Development**

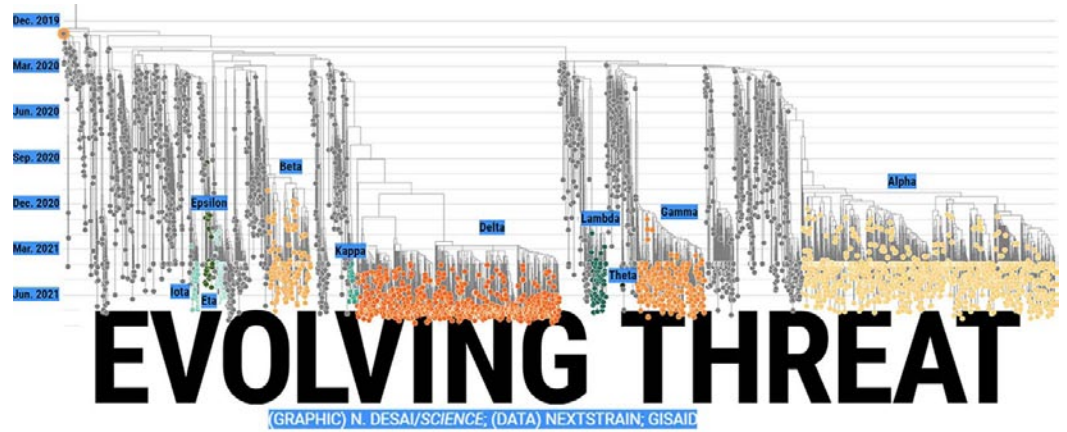
Date: September 27(Thu)-28(Fri), 2018(CPM&JAPMed)  
 September 29(Sat)-2018(UA&PhMed)

**IFAPP TODAY**  
 The Global Newsletter on Pharmaceutical Medicine

**THIS ISSUE**

1. Leadership Transition in the Communication Working Group
2. Message from the IFAPP President, *Dr Marco Romano, Italy*
3. The Brazilian Association of Pharmaceutical Medicine (SBMF) Completes 50 Years in 2021
4. Webinar COVID-19 and Bioethics - Pandemic and Research Ethics: Democracy, Placebo and Post-Trial Access
5. COVID-19 Pandemic in the Mediterranean Area: Experience in Spain, Italy and Greece
6. Research Perspectives at the Newly Established Clinical Research Coordinating Centre of Semmelweis University, Budapest, Hungary





## 10.

Πηγή: <https://www.science.org/news/2021/08/new-sars-cov-2-variants-have-changed-pandemic-what-will-virus-do-next>

## New SARS-CoV-2 variants have changed the pandemic. What will the virus do next?

By Kai Kupferschmidt | Aug. 19, 2021, 2:05 PM

Edward Holmes does not like making predictions, but last year he hazarded a few. Again and again, people had asked Holmes, an expert on viral evolution at the University of Sydney, how he expected SARS-CoV-2 to change. In May 2020, 5 months into the pandemic, he started to include a slide with his best guesses in his talks. The virus would probably evolve to avoid at least some human immunity, he suggested. But it would likely make people less sick over time, he said, and there would be little change in its infectivity. In short, it sounded like evolution would not play a major role in the pandemic's near future.

"A year on I've been proven pretty much wrong on all of it," Holmes says.

### Branching out

Each dot above represents a virus isolated from a COVID-19 patient in this family tree of SARS-CoV-2, which shows a tiny subset of the more than 2 million viruses sequenced so far. The World Health Organization currently recognizes four variants of concern and four variants of interest.

● Wuhan, China, 26 December 2019

#### Variants of concern

- First detected in the United Kingdom, **Alpha** became the first variant to spread widely.
- **Beta**, first seen in South Africa, has shown the strongest evidence of immune escape.
- **Gamma** was first detected in Brazil and spread widely in South America.
- First spotted in India, **Delta** is rapidly replacing other variants around the globe.

# Κωδικοποίηση της Νομοθεσίας για την Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας (ΗΤΑ)

## ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ - ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΔΙΑΠΡΑΓΜΑΤΕΥΣΗΣ

Πάρις Μποσκόπουλος  
Σύμβουλος Επιχειρήσεων/  
Φαρμακοποιός, Επίτιμο Μέλος  
ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

Σκοπός του παρόντος άρθρου είναι να βοηθήσει τον κάθε ενδιαφερόμενο για μια συνοπτική, αλλά συγχρόνως, περιεκτική παρουσίαση των κυριότερων σημείων της νομοθεσίας και των διαφόρων τμημάτων που την απαρτίζουν, σχετικά με την Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας (ΗΤΑ) για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης. Περισσότερες και λεπτομερέστερες πληροφορίες μπορεί να αναζητήσει ο ενδιαφερόμενος στα νομοθετήματα που παρατίθενται με τους αριθμούς τους και τα αντίστοιχα ΦΕΚ στα οποία δημοσιεύονται.

### Αξιολόγηση και αποζημίωση φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης

Ν.4512/2018 – ΦΕΚ Α 5/17.1.2018, Τμήμα Θ', Μέρος Α'

#### Άρθρο 247: Σύσταση και έργο της Επιτροπής Αξιολόγησης

Έργο της η έκδοση γνωμοδότησης στον Υπουργό Υγείας κατόπιν αξιολόγησης των φαρμάκων τα οποία έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ελλάδα ώστε να αποφασίζει:

- α) την ένταξη ή απένταξη από τον θετικό κατάλογο
- β) την αναθεώρηση του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων

#### Άρθρο 248: Σύνθεση, ορισμός και Παύση των Μελών της Επιτροπής

Αντικαταστάθηκε από τον Ν.4633/2019 <sup>1</sup>– ΦΕΚ Α 161/16.10.2019, όπου αντικαθιστά τις Παρ. 1 και 3 του άρθρου 248 σχετικά με τη νέα σύνθεση και συμμετοχή ΗΔΙΚΑ και ΕΟΠΥΥ.

Αναφορά στους εξωτερικούς συνεργάτες εμπειρογνώμονες αξιολογητές.

#### Άρθρο 249: Κριτήρια και Μεθοδολογία Αξιολόγησης

Όπως τροποποιήθηκε από τον Ν.4633/2019 και τον Ν.4683/2020 <sup>2</sup>– ΦΕΚ Α 83/10.4.2020 όπου αντικαθιστά την παρ. 4, για το ότι τα μέλη της Επιτροπής Αξιολόγησης έχουν πρόσβαση σε κάθε πληροφορία που διαθέτει ο ΕΟΦ, ΕΟΠΥΥ και η ΗΔΙΚΑ. Ο αιτών ΚΑΚ, δύναται να έχει πρόσβαση στα δεδομένα του Συστήματος Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (ΣΗΠ).

Στο άρθρο 249, όπως προέκυψε από τον Ν.4633/2019, αναφέρονται τα βασικά κριτήρια της αξιολόγησης στην παρ. 1, που είναι α) το κλινικό όφελος β) η σύγκριση με τις ήδη διαθέσιμες αποζημιούμενες θεραπείες φαρμάκων γ) ο βαθμός αξιοπιστίας των δεδομένων κλινικών μελετών δ) ο λόγος κόστους/αποτελεσματικότητας ε) η επίπτωση στον προϋπολογισμό.

Η Αιτιολογημένη γνώμη της Επιτροπής Αξιολόγησης προς τον Υπουργό Υγείας για ένταξη ενός φαρμάκου στον κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων περιλαμβάνει τη συγκεκριμένη θεραπευτική ένδειξη ή τις συγκεκριμένες θεραπευτικές ενδείξεις για την οποία ή για τις οποίες θα παρέχεται αποζημίωση.

Στην παρ. 2 αναφέρεται ότι η διαδικασία αξιολόγησης αφορά τα φάρμακα που τελούν σε περίοδο προστασίας των δεδομένων τους και έχουν πάρει άδεια κυκλοφορίας, εφόσον αποζημιώνονται σε 5 από τις παρακάτω 11 χώρες μέλη της Ε.Ε.: Αυστρία, Βέλγιο, Γαλλία, Γερμανία, Δανία, Ισπανία, Ολλανδία, Ιταλία, Πορτογαλία, Σουηδία και Φινλανδία.

Αναφέρει τις εξαιρέσεις κατηγοριών φαρμάκων ή παραγώγων από αυτό το κριτήριο: Ορφανά, Μεσογειακής αναιμίας, εμβόλια, ανθρώπινου αίματος, ή το πλάσμα του αίματος, τα του συνδυασμού γνωστών δραστικών ουσιών, φάρμακα-κλώνοι, βιο-ομοειδή, φάρμακα καλώς καθιερωμένης χρήσης.

Λαμβάνεται επίσης υπόψη και η αξιολόγηση άλλων ευρωπαϊκών χωρών από το δίκτυο Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Eunet HTA).

#### **Άρθρο 250:** Διαδικασία Αξιολόγησης

Όπως αντικαταστάθηκε από τον Ν.4633/2019 και περαιτέρω από τον Ν.4683/2020 στις

*Παρ. 1* για την αίτηση και τα απαραίτητα έγγραφα για την ένταξη ή την απένταξη:

- Τα γενόσημα με ίδιες δραστικές και ενδείξεις με ήδη αποζημιούμενα, δεν υπόκεινται σε αξιολόγηση

- Τα φάρμακα που εγκρίνονται με τη νομική βάση του άρθρου 10(β) της ΟΔ 2001/83, δηλ. τα συνδυασμού γνωστών ουσιών

- Τα εμβόλια υπόκεινται σε συνοπτική διαδικασία και αξιολόγηση εντός μηνός

- Τα βιο-ομοειδή υπόκεινται σε συνοπτική διαδικασία αξιολόγησης εντός μηνός

ΔΕΝ υπόκεινται σε αξιολόγηση ή αλλαγή περιέκτη, οι αλλαγές στην συσκευασία, η μετονομασία, αλλαγές στη φαρμακοτεχνική μορφή που αφορά στην ίδια οδό χορήγησης και τη διαδικασία αποδέσμευσης φαρμάκων ήδη ενταγμένων στον θετικό κατάλογο.

*Παρ. 2*, για την παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης όλων των αιτήσεων που έχουν λάβει θετική αξιολόγηση για τον έλεγχο της επίπτωσης στον προϋπολογισμό από την ένταξη ή τη διατήρηση στον θετικό κατάλογο.

Η Επιτροπή Αξιολόγησης λαμβάνει υπόψη της την αιτιολογημένη εισήγηση της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης. Ειδικά ως προς τα γενόσημα τα οποία δεν υπόκεινται σε αξιολόγηση, τα απευθύνει στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης ώστε να κρίνει ότι συντρέχουν οι προϋποθέσεις για εξαίρεση κατά το άρθρο 51 του Ν.4633/2019. Εάν είναι σύμφωνη, τότε **εκδίδει η ίδια** αιτιολογημένη γνωμοδότηση για την ένταξη τους στον θετικό κατάλογο προς το αρμόδιο όργανο του Υπ. Υγείας.

Η ρύθμιση αυτή καταλαμβάνει και τα προϊόντα της παρ. 1 του άρθρου 51 του Ν.4633/2019.

Σε διαφορετική περίπτωση η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης διενεργεί τη διαπραγμάτευση και μετά την ολοκλήρωσή της στέλνει την αιτιολογημένη γνωμοδότηση της προς το αρμόδιο όργανο του Υπουργείου Υγείας.

*Παρ. 3*, σε περίπτωση απόφασης απόρριψης αίτησης για την ένταξη ενός φαρμάκου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, η Επιτροπή αιτιολογεί την απόρριψη και ενημερώνει τον ΚΑΚ, ο οποίος μπορεί να υποβάλει νέα αίτηση μόνο μετά την παρέλευση τριμήνου από την έκδοση της ως άνω απόφασης και μόνο εφόσον συνυποβάλλει πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα κλινικής και οικονομικής τεκμηρίωσης που δικαιολογούν νέα ουσιαστική αξιολόγηση του φαρμάκου με τα κριτήρια αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας.

*Παρ. 4*, όπου η Επιτροπή Αξιολόγησης αξιολογεί σχετικά με τη διατήρηση της ένταξης ή την απένταξη όλων των φαρμάκων που βρίσκονται σε περίοδο προστασίας και έχουν ενταχθεί στον κατάλογο εντός της τελευταίας τριετίας. Η ανωτέρω διαδικασία αξιολόγησης πρέπει να εκκινήσει κάθε τρία χρόνια από τη λήξη της προηγούμενης αξιολόγησης. Η Επιτροπή Αξιολόγησης μπορεί να προβαίνει σε επαναξιολόγηση όλων των φαρμάκων και να εισηγείται προς τον Υπ. Υγείας, προκειμένου αυτός να λάβει απόφαση σχετικά με την αναθεώρηση του καταλόγου και τη διατήρηση της



ένταξης ή την απένταξή τους.

Παρ. 7, όπου η Επιτροπή Αξιολόγησης μπορεί να καλεί εκπροσώπους συλλόγων ασθενών και επιστημονικών σωματείων ή εταιρειών ιατρικών ειδικοτήτων για να εκφράσουν τις απόψεις τους.

**Άρθρο 251:** Αναθεώρηση και Κατάρτιση Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων.

Η απόφαση του Υπουργού Υγείας περί ένταξης ή μη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων κοινοποιείται στον ΚΑΚ εντός αποκλειστικής προθεσμίας 180 ημερών από την κατάθεση της αίτησης του (σύμφωνα με την νέα παρ. 2 από τον Ν.4633/2019)

Η παραπάνω προθεσμία των 180 ημερών αναστέλλεται όταν ζητούνται πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα. Η αναστολή είναι για το μέγιστο στις 60 ημέρες.

Από την παρ. 1 ορίζεται ότι σύμφωνα με την απόφαση του Υπουργού Υγείας για την ένταξη ή μη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, συντάσσεται ο αναθεωρημένος Κατάλογος από την αρμόδια υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας και αναρτάται στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ, μόνο για τη διόρθωση λαθών για χρονικό διάστημα 3 ημερών.

Όλες οι αποφάσεις αναρτώνται και στο διαδίκτυο και στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας.

Οι πράξεις του παρόντος άρθρου προσβάλλονται με αίτηση ακύρωσης ενώπιον του Τριμελούς Διοικητικού Εφετείου.

Με βάση τις αποφάσεις της Επιτροπής Αξιολόγησης για μεμονωμένα φάρμακα ή ομάδες φαρμάκων, εκδίδονται πρωτόκολλα συνταγογράφησης, η τήρηση των οποίων καθίσταται υποχρεωτική και ενσωματώνονται στο σύστημα της ΗΔΙΚΑ.

Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζονται οι λεπτομέρειες της διαδικασίας ενσωμάτωσης των συνταγογραφικών περιορισμών και των πρωτοκόλλων συνταγογράφησης στο σύστημα της ΗΔΙΚΑ.

**Άρθρο 252:** Αρχή αμεροληψίας – Ασυμβίβαστα μέλη

Τα μέλη της Επιτροπής Αξιολόγησης απαγορεύεται να έχουν οι ίδιοι ή συγγενείς τους, τουλάχιστον 2 χρόνια πριν τον διορισμό τους και καθ' όλη τη διάρκεια της άσκησης των καθηκόντων των, άμεσο οικονομικό συμφέρον με επιχειρήσεις του ΚΑΚ.

**Άρθρο 253:** Καθήκον εχεμύθειας – Ευθύνη Μελών

Τα μέλη της Επιτροπής, οι εισηγητές, τα μέλη της Γραμματείας και όσοι παρίστανται στις συνεδριάσεις της Επιτροπής, έχουν την υποχρέωση να τηρούν εχεμύθεια για πληροφορίες των οποίων λαμβάνουν γνώση κατά την άσκηση των καθηκόντων τους. Η υποχρέωση δεσμεύει τους ανωτέρω και μετά την παύση των καθηκόντων τους για οποιανδήποτε λόγο από το ανωτέρω συλλογικό όργανο.

**Άρθρο 254:** Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων

Διαπραγματεύεται τις τιμές ή τις εκπτώσεις των φαρμάκων, τα οποία αποζημιώνονται από τον ΕΟΠΥΥ ή προμηθεύονται τα δημόσια Νοσοκομεία, να συνάπτει συμφωνίες με τους ΚΑΚ και να εισηγείται στην Επιτροπή Αξιολόγησης σχετικά με την επίπτωση στον προϋπολογισμό της αποζημίωσης των φαρμάκων. Οι συμφωνίες που συνάπτονται μεταξύ της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης των ΚΑΚ, καθίστανται δεσμευτικές για τον ΕΟΠΥΥ.

Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζεται ο τρόπος και η διαδικασία της διαπραγμάτευσης και της λειτουργίας της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης, ο τρόπος σύναψης των συμφωνιών με τους ΚΑΚ και ο κανονισμός λειτουργίας της.

Με τους Ν.4633/2019 και Ν.4683/2020 έγιναν τροποποιήσεις στις παραγράφους 2, 3 και 4 του άρθρου αυτού και προστέθηκαν και δυο ακόμα παράγραφοι:

*Παρ. 8*, η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης εξετάζει κατά προτεραιότητα αιτήσεις που αφορούν σε φάρμακα ή σε ελέκταση ενδείξεων φαρμάκων με επίδραση στον ετήσιο προϋπολογισμό άνω των 3 εκατ. ευρώ ή με ετήσιο κόστος θεραπείας ανάασθενή άνω των 12 χιλ. ευρώ.

Ο Υπουργός Υγείας κατόπιν εισηγήσεως του Δ.Σ. του ΕΟΠΥΥ παραπέμπει στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης α) φάρμακα ή κατηγορίες φαρμάκων που έχουν ήδη ενταχθεί στον θετικό κατάλογο και των οποίων η αποζημίωση έχει σημαντική επίδραση στη φαρμακευτική δαπάνη β) προϊόντα που αφορούν σε ακάλυπτη ιατρική ανάγκη ή πάθηση υψηλής σοβαρότητας, τα οποία δεν έχουν υποβληθεί προηγουμένως σε διαδικασία διαπραγμάτευσης.

*Παρ. 9*, η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης δύναται να διαπραγματεύεται συμφωνίες που περιλαμβάνουν έκπτωση, κλιμακωτές εκπτώσεις βάσει όγκου πωλήσεων, συμφωνίες με βάση το αποτέλεσμα, ανά θεραπευτική ένδειξη, επιμερισμού κινδύνου και συμφωνίες σε συνάρτηση με θεραπευτικά ορόσημα σε συγκεκριμένες χρονικές περιόδους.

#### **Άρθρο 255:** Επιτροπή Διαπραγμάτευσης ΕΟΠΥΥ

Συστήνεται στον ΕΟΠΥΥ Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Αμοιβών και Τιμών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, προκειμένου να διαπραγματεύεται με όλους τους συμβαλλόμενους παρόχους τις αμοιβές τους, τους όρους των συμβάσεων του οργανισμού και τις τιμές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων / υλικών.

#### **Άρθρο 51 Ν. 4633/2019(2)**

- Τα γενόσημα που είναι με τιμή παραγωγού στο 65% του προϊόντος αναφοράς δεν παραπέμπονται σε διαπραγμάτευση.

- Τα προϊόντα σταθερού συνδυασμού που δεν υπόκεινται σε αξιολόγηση σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 23, μόνο όταν έχουν τιμή ίση ή χαμηλότερη από το άθροισμα των αντίστοιχων τιμών των επιμέρους δραστικών ουσιών που περιλαμβάνουν.

- Οι περιπτώσεις που αφορούν σε αλλαγή περιέκτη, συσκευασίας, ονομασίας κλπ. εφόσον δεν επιφέρουν επίπτωση στη δαπάνη και η τιμή αποζημίωσής τους είναι ίση ή χαμηλότερη από το αντίστοιχο ήδη ενταγμένο προϊόν στον κατάλογο, δεν παραπέμπονται σε διαπραγμάτευση κατά την ένταξή τους στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων.

- Τα εμβόλια, εφόσον η τιμή παραγωγού είναι ίση ή χαμηλότερη από ήδη αποζημιούμενα εμβόλια για το ίδιο αντιγόνο.

- Τα βιο-ομοειδή χωρίς παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης όταν η τιμή παραγωγού είναι χαμηλότερη από τα αντίστοιχα προϊόντα αναφοράς.

Για όλα τα ανωτέρω παραμένει η δυνατότητα παραπομπής σε περαιτέρω διαπραγμάτευση και με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζεται κάθε αναγκαία λεπτομέρεια (παρ. 8 του άρθρου 254, όπως προστέθηκε από τον Ν.4633/2019).

#### **Άρθρο 265:** Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (Σ.Η.Π.)

1. Δημιουργείται στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ενιαίο Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης (Σ.Η.Π.), μέσω του οποίου θα γίνεται η ηλεκτρονική διαχείριση και η εξέταση των αιτημάτων σχετικά με την αναγκαιότητα αποζημίωσης φαρμάκων για τις οποίες λαμβάνει απόφαση ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις και που ανήκουν στις παρακάτω κατηγορίες:

- α) Φάρμακα υψηλού κόστους ειδικών παθήσεων της παρ. 2 του άρθρου 12 του Ν.3816/2010 (Α' 6).
- β) Φάρμακα που δεν κυκλοφορούν στην Ελλάδα (εξωτερικού) και θα χορηγηθούν μέσω έκτακτων εισαγωγών ή ατομικών αιτημάτων.
- γ) Φάρμακα που χορηγούνται εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων.
- δ) Φάρμακα που δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων (θετικό κατάλογο), δεν έχουν αξιολογηθεί και ζητείται να χορηγηθούν κατ' εξαίρεση, για νόσους ή παθολογικές καταστάσεις, άμεσα απειλητικές για τη ζωή ή ικανές να προκαλέσουν ανήκεστο βλάβη στην υγεία.
- ε) Φάρμακα πρώτης πρόσβασης που δεν χορηγούνται δωρεάν από τον ΚΑΚ ή τον τοπικό αντιπρόσωπο και για τα οποία ζητείται η χορήγηση προσωρινής ατομικής άδειας από τον Ε.Ο.Φ.

Με το **Άρθρο 15** του Ν. 4683/2020 ορίζεται η Σύσταση Ειδικής Υποεπιτροπής Αξιολόγησης για την εξέταση των κατ' εξαίρεση χορηγουμένων φαρμάκων της παραγράφου 1δ του άρθρου 265 του Ν.4512/2018.

Συστήνεται στο Υπουργείο Υγείας Ειδική Υποεπιτροπή Αξιολόγησης με αποκλειστικό έργο τη γνωμοδότηση για χορήγηση κατ' εξαίρεση φαρμάκων που δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων (θετικό κατάλογο), τα οποία δεν έχουν αξιολογηθεί και ζητείται να χορηγηθούν για νόσους ή παθολογικές καταστάσεις, άμεσα απειλητικές για τη ζωή ή ικανές να προκαλέσουν ανήκεστο βλάβη στην υγεία, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην περίπτωση δ' της παραγράφου 1 του άρθρου 265 του Ν.4512/2018.

Έργο της Ειδικής Υποεπιτροπής Αξιολόγησης είναι η αξιολόγηση και η έκδοση απευθείας γνωμοδότησης προς το Διοικητικό Συμβούλιο του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για όσα αιτήματα κατ' εξαίρεση χορήγησης φαρμάκων διαβιβάζονται σε αυτήν από τον Πρόεδρο της επιτροπής του άρθρου 247 του Ν.4512/2018 και δεν διακρατώνται προς εξέταση και παροχή γνώμης από την Επιτροπή Αξιολόγησης κατά τη διαδικασία της παραγράφου 6 του άρθρου 268 του Ν.4512/2018. Η Ειδική Υποεπιτροπή Αξιολόγησης αποτελείται από πέντε (5) μέλη.

### Επιτροπή Αξιολόγησης

Τα μέλη της Επιτροπής Αξιολόγησης αναγράφονται στην ΥΑ 43549/2020 – ΦΕΚ ΥΟΔΔ 544/23.7.2020<sup>3</sup>

Email Επιτροπής Αξιολόγησης: [hta@gov.gr](mailto:hta@gov.gr)

Η **έγκριση του εσωτερικού κανονισμού λειτουργίας** της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης Ν.4512/2018 αναγράφεται στην ΥΑ οικ.52029/2018 – ΦΕΚ Β 2768/11.7.2018<sup>4</sup>

**Άρθρο 1:** Έργο της Επιτροπής Αξιολόγησης

**Άρθρο 2:** Εξωτερικοί Εμπειρογνώμονες – Αξιολογητές

**Άρθρο 3:** Κριτήρια και Μεθοδολογία Αξιολόγησης

- 1. Τα βασικά κριτήρια που χρησιμοποιούνται από την Επιτροπή για την αξιολόγηση των φαρμάκων είναι α) το κλινικό όφελος, λαμβάνοντας υπόψη



την σοβαρότητα και το φορτίο της νόσου, την επίδραση πάνω στους δείκτες θνητότητας και νοσηρότητας, καθώς και τα δεδομένα ασφάλειας και ανεκτικότητας

β) σύγκριση με τις ήδη διαθέσιμες αποζημιούμενες θεραπείες φαρμάκων

γ) ο βαθμός αξιοπιστίας των δεδομένων των κλινικών μελετών

δ) ο λόγος κόστους/αποτελεσματικότητας

ε) η επίπτωση στον προϋπολογισμό

Η Επιτροπή Αξιολόγησης εφαρμόζει τα ανωτέρω περιγραφόμενα κριτήρια σωρευτικά και σε συνδυασμό μεταξύ τους.

- 2. Για την αξιολόγηση χρησιμοποιείται το σύστημα κατάταξης κατά ATC

- 3. Η Επιτροπή Αξιολόγησης κατατάσσει τα φάρμακα σε κάποια από τις κατηγορίες του συστήματος ATC και τα αξιολογεί σύμφωνα με τα προαναφερθέντα κριτήρια, τα οποία εφαρμόζει με τη μεθοδολογία αξιολόγησης όπως περιγράφεται στο Παράρτημα Ι του κανονισμού.

#### **Άρθρο 4:** Έναρξη διαδικασίας αξιολόγησης με αίτηση ΚΑΚ

- 1. Η Επιτροπή αξιολογεί φάρμακα και γνωμοδοτεί στον Υπ. Υγείας σχετικά με την ένταξη στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων, μετά από υποβολή σχετικής αίτησης του ΚΑΚ

- 2. Υποβολή και του τέλους αξιολόγησης

Βλέπε και ΥΑ 58584/2018 – ΦΕΚ Β3189/2.8.18, σχετικά με τον καθορισμό εφάπαξ τέλους για την αξιολόγηση φαρμάκων από την Επιτροπή Αξιολόγησης

- 3. Μαζί με την αίτηση κατατίθενται συμπληρωμένα και τα «πρότυπα υποβολής όπως αυτά αναφέρονται στο Παράρτημα ΙΙ του Κανονισμού.

- 4. Μεταξύ των εγγράφων και στοιχείων που καταθέτει ο ΚΑΚ στη Γραμματεία της Επιτροπής Αξιολόγησης είναι κάθε υφιστάμενη φαρμακοεπιδημιολογική μελέτη που αφορά τον πληθυσμό της χώρας ή στους πληθυσμούς άλλων χωρών και εφόσον το υπό αξιολόγηση φάρμακο έχει αξιολογηθεί από επίσημους οργανισμούς Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας άλλων χωρών, να καταθέσει τις σχετικές αξιολογικές κρίσεις.

- 5. Όλα τα παραπάνω συνιστούν το ελάχιστο περιεχόμενο του φακέλου που καταθέτει ο ΚΑΚ, η τυχόν έλλειψη δε κάποιου από αυτά, καθιστά το φάκελο μη πλήρη και αναστέλλει την εξέταση της αίτησης που έχει υποβληθεί, έως ότου προσκομισθούν.

#### **Άρθρο 5:** Έναρξη Διαδικασίας Αξιολόγησης

#### **Άρθρο 6:** Εργασίες Αξιολόγησης

- 12. Η Επιτροπή Αξιολόγησης εφόσον κρίνει θετικά το υπό αξιολόγηση φάρμακο, δυνάμει των ανωτέρω, παραπέμπει υποχρεωτικά την αίτηση στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης τιμών φαρμάκων του άρθρου 254 του Ν.4512/2018 για την εκτίμηση της επίπτωσης στον προϋπολογισμό από την ένταξη του συγκεκριμένου φαρμάκου στον κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων. Ενημερώνεται σχετικά και ο ΚΑΚ που μπορεί να λάβει και απόσπασμα της απόφασης της Επιτροπής Αξιολόγησης.

- 13. Μετά την ολοκλήρωση του έργου, η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης διαβιβάζει στην Επιτροπή Αξιολόγησης την αιτιολογημένη εισήγησή της.

- 14. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, τα μέλη της Επιτροπής Αξιολόγησης ψηφίζουν και καταλήγουν στην τελική τους γνωμοδότηση προς

τον Υπ. Υγείας.

#### **Άρθρο 16:** Παραρτήματα

Στον παρόντα εσωτερικό κανονισμό προσαρτώνται τα εξής παραρτήματα

**Το Παράρτημα I** – Μεθοδολογία αξιολόγησης

**Το Παράρτημα II** – Οδηγίες για την υποβολή αίτησης αξιολόγησης

**Το Παράρτημα III** – Ειδική δήλωση συμφερόντων

**Το Παράρτημα IV** – Δήλωση εμπιστευτικότητας

**Το Παράρτημα I** περιλαμβάνει 4 κεφάλαια:

Κεφάλαιο I – Μεθοδολογία Αξιολόγησης

Κεφάλαιο II – Γενική Μεθοδολογία

Κεφάλαιο III – Θεραπευτική Προστιθέμενη Αξία

Κεφάλαιο IV – Υποβολή Έκθεσης Αξιολόγησης Φαρμάκου

**Το Παράρτημα II** περιλαμβάνει 6 ενότητες:

Ενότητα 1 – Εισαγωγή

Ενότητα 2 – Πληροφορίες σχετικά με τον ΚΑΚ

Ενότητα 3 – Περιγραφή του φαρμάκου

Ενότητα 4 – Περιγραφή του πλαισίου χρήσης

Ενότητα 5 – Κλινική αποτελεσματικότητα

Ενότητα 6 – Οικονομική αξιολόγηση

**Από την ενότητα 1** – Εισαγωγή: αναφέρεται ότι η Επιτροπή καλείται να αξιολογήσει νέα φάρμακα, νέες ενδείξεις ή επέκτασή τους, νέο συνδυασμό φαρμάκων, εισαγωγή ενός νέου γενοσήμου.

Επίσης αξιολογεί όλα τα φάρμακα που βρίσκονται σε περίοδο προστασίας των δεδομένων τους και έχουν ενταχθεί στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων εντός της τελευταίας τριετίας, καθώς και αυτά που βρίσκονται στον κατάλογο και είναι θεραπευτικά ανάλογα με τα φάρμακα, για τα οποία έχει υποβληθεί αίτηση ένταξης από ΚΑΚ.

Τέλος, η Επιτροπή μπορεί να προβαίνει σε επαναξιολόγηση όλων των φαρμάκων του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων.

Αν έχει χρησιμοποιηθεί από τον ΚΑΚ, ένα συγκεκριμένο μοντέλο υπολογισμού του κόστους-αποτελεσματικότητας, τότε το μοντέλο αυτό θα πρέπει επίσης να υποβάλλεται στην Επιτροπή Αξιολόγησης.

**Από την ενότητα 5** – Κλινική Αποτελεσματικότητα: Όλες οι αναγκαίες πληροφορίες σχετικά με το υπό αξιολόγηση φάρμακο, καθώς και ο τρόπος δράσης του, πρέπει να βασίζονται στην ΠΧΠ του προϊόντος ή ισοδύναμου εγγράφου που υποβάλλεται από τον ΚΑΚ στον ΕΟΦ για την έγκριση του προϊόντος.

**Από την ενότητα 6** – Οικονομική Αξιολόγηση: Ο αιτών πρέπει να υποβάλει οικονομικές αναλύσεις για την Ελλάδα, οι οποίες αφορούν στο υπό αξιολόγηση φάρμακο. Εάν ο αιτών ΚΑΚ διαθέτει δημοσιευμένες οικονομικές αναλύσεις που σχετίζονται, τότε θα πρέπει να συμπεριλάβει αυτές τις αναλύσεις στον φάκελο υποβολής προς την Επιτροπή Αξιολόγησης.

Για την ανάλυση επίπτωσης στον προϋπολογισμό, οι ΚΑΚ θα πρέπει να

υποβάλουν στοιχεία με ανάλυση των δημοσιονομικών επιπτώσεων του φαρμάκου τους, αν αυτό ενταχθεί στον κατάλογο. Λαμβάνοντας υπόψη ότι η ευρεία χρήση ενός φαρμάκου επιτυγχάνεται μετά από πέντε χρόνια, ο χρονικός ορίζοντας, σε σχέση με τις δημοσιονομικές αναλύσεις των φαρμάκων, θα πρέπει να είναι πέντε έτη.

Ο Υπολογισμός θα πρέπει να βασίζεται:

- Στα κόστη που πραγματοποιήθηκαν από την εξειδικευμένη υγειονομική υπηρεσία κατά τη σχετική περίοδο
- Το εκτιμώμενο μερίδιο αγοράς του νέου φαρμάκου, με βάση τον πληθυσμό της ομάδας των ασθενών στην οποία απευθύνεται το φάρμακο, για κάθε χρόνο μετά την απόφαση της έγκρισης αποζημίωσης
- Τις μειώσεις στο κόστος που προέρχονται από το ποσοστό εκείνο των «ανταγωνιστικών» φαρμάκων που θα αντικαθιστούν πλήρως ή μερικώς μετά την είσοδό του νέου φαρμάκου στην αγορά
- Τυχόν μειώσεις στα κόστη που προέρχονται από μη φαρμακευτικές θεραπείες και εν γένει φροντίδα που θα υποκατασταθούν από την θεραπεία με το υπό αξιολόγηση φάρμακο
- Άλλα κόστη που σχετίζονται με το φάρμακο (αλλαγή ημερών νοσηλείας, κόστος βασικών προϊόντων, κόστος προσωπικού, κόστος νοσηλείας, αποσβέσεις, διοικητικές δαπάνες κ.λπ.)

Ο αιτών πρέπει να συμπληρώσει τους σχετικούς πίνακες της ενότητας 5.2. του εγγράφου με τίτλο: «Πρότυπα Υποβολής». Τα κόστη υπολογίζονται στη βάση δύο σεναρίων. Το πρώτο σενάριο αναφέρεται στην περίπτωση εκείνη κατά την οποία το υπό αξιολόγηση φάρμακο εγκριθεί για αποζημίωση, και το δεύτερο σενάριο αφορά στην περίπτωση εκείνη κατά την οποία το φάρμακο υπό αξιολόγηση δεν εγκριθεί για αποζημίωση. Και στα δύο σενάρια τα κόστη αφορούν μόνο στην/στις ένδειξη/εις για την/τις οποία/ες το υπό αξιολόγηση νέο φάρμακο έχει πάρει έγκριση.

Η επίδραση στον προϋπολογισμό είναι η διαφορά ανάμεσα στα δύο σενάρια για τα αντίστοιχα χρόνια της ανάλυσης. Ως «έτος» ορίζεται ένα πλήρες ημερολογιακό έτος, αμέσως μετά την λήψη της απόφασης σχετικά με την υιοθέτηση του νέου υπό αξιολόγηση φαρμάκου στη φαρμακευτική αγορά.

### **Επιτροπή Διαπραγμάτευσης**

Τα μέλη της επιτροπής Διαπραγμάτευσης αναγράφονται στην ΥΑ 91169/2019 – ΦΕΚ ΥΟΔΔ 1124/31.12.2019<sup>5</sup>

Email Επιτροπής Διαπραγμάτευσης: [d@hta.gov.gr](mailto:d@hta.gov.gr)

Η Έγκριση του εσωτερικού κανονισμού λειτουργίας της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης αναφέρονται στην ΥΑ 63025/2018 – ΦΕΚ Β 3585/23.8.2018<sup>6</sup>

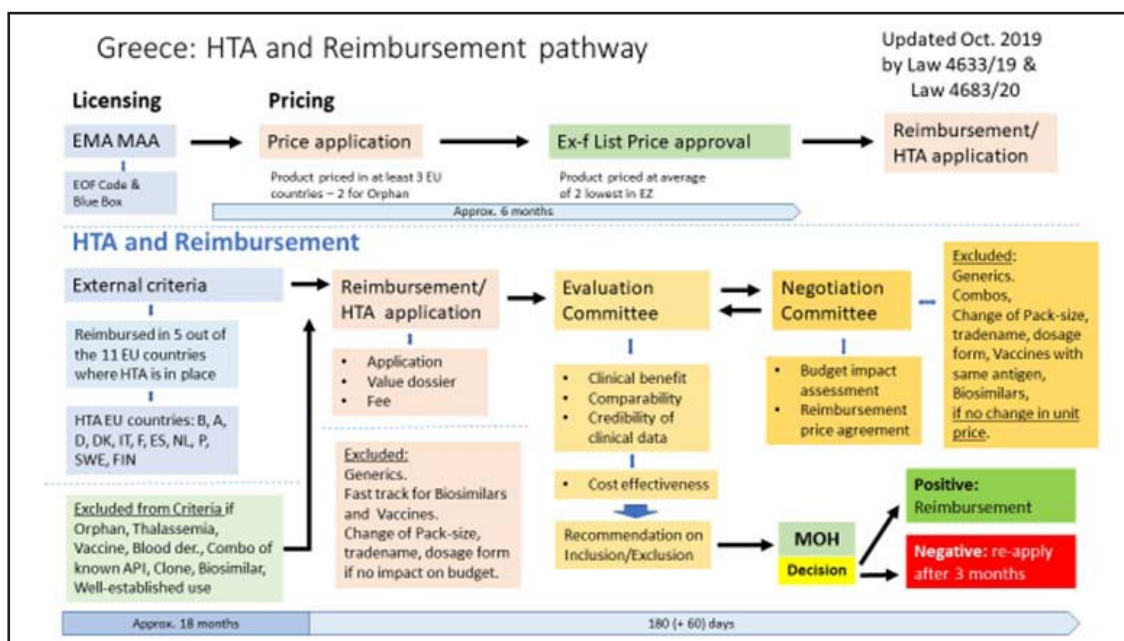
#### **Άρθρο 1:** Έργο της Επιτροπής

Η διαπραγμάτευση τιμών φαρμάκων ή εκπτώσεων επί αυτών που αποζημιώνονται από τον ΕΟΠΥΥ ή προμηθεύονται τα δημόσια Νοσοκομεία. Εισήγηση στην Επιτροπή Αξιολόγησης σχετικά με την επίπτωση στον προϋπολογισμό από την ένταξη ενός φαρμάκου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων. Σύναψη συμφωνιών με τον ΚΑΚ που συμμετέχουν στη σχετική διαδικασία διαπραγμάτευσης.

#### **Άρθρο 2:** Διαδικασία Διαπραγμάτευσης



## Διάγραμμα ροής Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας Φαρμάκων (HTA) Ανθρώπινης Χρήσης



Ο γραμματέας της Επιτροπής ενημερώνει τον Πρόεδρο της με την αίτηση για το υπό διαπραγμάτευση φάρμακο ως θέμα στην ημερήσια διάταξη στην αμέσως επόμενη συνεδρίαση. Ορίζεται ένα από τα μέλη ως εισηγητής και ενημερώνονται τα υπόλοιπα μέλη και αποφασίζεται το χρονοδιάγραμμα της διαδικασίας διαπραγμάτευσης και ορίζονται οι ημέρες συνάντησης με τον ΚΑΚ, οι οποίες είναι 3, απέχουν μεταξύ τους έως 7 ημέρες και η πρώτη συνάντηση ορίζεται σε διάστημα 5 ημερών.

Κατά την πρώτη συνάντηση με τον ΚΑΚ, ο ΚΑΚ προσκομίζει υποχρεωτικά εξουσιοδότηση υπογεγραμμένη από το νόμιμο εκπρόσωπο της, στην οποία αναφέρονται τα ονόματα και οι ιδιότητες των εκπροσώπων του που θα συμμετέχουν στη διαδικασία.

Μέσα σε 7 ημέρες από την τελευταία συνάντηση με τον ΚΑΚ ο εισηγητής συντάσσει και αποστέλλει στα υπόλοιπα μέλη την εισήγηση του και την πρόταση γνωμοδότησης προς την Επιτροπή Αξιολόγησης.

**Άρθρο 3:** Σύγκλιση Επιτροπής και ημερήσια διάταξη.

Η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης συνεδριάζει κατ' ελάχιστον δυο φορές το μήνα.

**Άρθρο 6:** Συζήτηση θεμάτων ημερήσιας διάταξης

Τα θέματα της ημερήσιας διάταξης συζητούνται με τη σειρά της ημερήσιας διάταξης συζητούνται με τη σειρά που αναγράφονται σε αυτήν. Η σειρά μπορεί να μεταβληθεί σε εξαιρετικές περιπτώσεις που συντρέχουν λόγοι προστασίας της δημόσιας υγείας, μετά από πρόταση του προέδρου ή δύο τουλάχιστον μελών της.

**Άρθρο 7:** Ψηφοφορία – Λήψη αποφάσεων – Περιεχόμενο αποφάσεων

Οι αποφάσεις της Επιτροπής είναι γνωμοδοτικού χαρακτήρα προς την Επιτροπή Αξιολόγησης. Στην απόφασή που αποστέλλεται στην Επιτροπή Αξιολόγησης δεν αναφέρεται με λεπτομέρειες η επιτευχθείσα συμφωνία,

καθώς η τιμή στην οποία θα αποζημιώνεται το φάρμακο και οι συμφωνηθείσες εκπτώσεις επί αυτής αποτελούν **απόρρητο**.

#### **Άρθρο 8:** Σύναψη Συμφωνίας

Μετά την ως άνω απόφαση της επιτροπής διαπραγμάτευσης και εφόσον εγκριθεί η συμφωνία με τον ΚΑΚ, υπογράφεται μεταξύ της επιτροπής διαπραγμάτευσης και του ΚΑΚ συμφωνία, η οποία καθίσταται δεσμευτική για τον ΕΟΠΥΥ, τον ΚΑΚ και τα δημόσια νοσοκομεία μετά την έναρξη ισχύος της απόφασης του Υπουργού Υγείας περί ένταξης ή απένταξης ή αναθεώρησης του καταλόγου αποζημιούμενων φαρμάκων, εφόσον στη σχετική απόφαση ο Υπουργός Υγείας αποδέχεται την γνώμη της επιτροπής αξιολόγησης που ενσωματώνει τη γνώμη της επιτροπής διαπραγμάτευσης.

#### **Άρθρο 10:** Ειδική Δήλωση Συμφερόντων

Τα μέλη της επιτροπής διαπραγμάτευσης και ο γραμματέας αυτής υποχρεούνται να δηλώνουν εγγράφως, αμέσως μετά το διορισμό τους και κατά τη διάρκεια της θητείας τους, συμφέροντα κάθε είδους των ιδίων ή συγγενών τους έως δεύτερο βαθμό εξ' αγχιστείας ή αίματος που ενδέχεται να σχετίζονται με τη φαρμακευτική βιομηχανία, σύμφωνα με το πρότυπο του Παραρτήματος Ι, το οποίο προσαρτάται στον παρόντα κανονισμό ως αναπόσπαστο μέρος αυτού, και οι σχετικές έγγραφες δηλώσεις τους καταχωρούνται σε αρχείο που τηρείται ειδικά για το σκοπό αυτό στη γραμματεία της επιτροπής.

#### **Άρθρο 11:** Δήλωση Εμπιστευτικότητας

Τα μέλη της επιτροπής διαπραγμάτευσης υποβάλλουν στη γραμματεία αυτής «Δήλωση Εμπιστευτικότητας», σύμφωνα με το πρότυπο του Παραρτήματος ΙΙ, το οποίο προσαρτάται στον παρόντα Κανονισμό ως αναπόσπαστο μέρος αυτού, και οι σχετικές έγγραφες δηλώσεις τους καταχωρούνται σε αρχείο που τηρείται ειδικά για το σκοπό αυτό στη γραμματεία της επιτροπής διαπραγμάτευσης. Την ίδια υποχρέωση έχει και ο γραμματέας της επιτροπής.

## Πηγές

1. **Νόμος 4512** Δημοσιεύθηκε στο ΦΕΚ 5 - 17.01.2018 στις 17.01.2018  
Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των διαρθρωτικών μεταρρυθμίσεων του προγράμματος οικονομικής προσαρμογής και άλλες διατάξεις. <http://www.et.gr/idsocs-nph/search/lawForm.html>
2. **Νόμος 4633** Δημοσιεύθηκε στο ΦΕΚ 161 - 16.10.2019 στις 16.10.2019  
Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ), ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού, άλλα ζητήματα του Υπουργείου Υγείας και λοιπές διατάξεις. <http://www.et.gr/idsocs-nph/search/lawForm.html>
3. **Νόμος 4683** Δημοσιεύθηκε στο ΦΕΚ 83 - 10.04.2020 στις 11.04.2020  
Κύρωση της από 20.3.2020 Π.Ν.Π. «Κατεπείγοντα μέτρα για την αντιμετώπιση των συνεπειών του κινδύνου διασποράς του Κορωνοϊού covid-19, τη στήριξη της κοινωνίας και της επιχειρηματικότητας και τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της Αγοράς και της Δημόσιας Διοίκησης» (Α' 68) και άλλες διατάξεις. <http://www.et.gr/idsocs-nph/search/lawForm.html>
4. **ΥΑ 43549/2020** – ΦΕΚ ΥΟΔΔ 544/23.7.2020 <http://www.et.gr/index.php/anazitisi-fek>
5. **ΥΑ οικ.52029/2018** – ΦΕΚ Β 2768/11.7.2018 <http://www.et.gr/index.php/anazitisi-fek>
6. **ΥΑ 43549/2020** – ΦΕΚ ΥΟΔΔ 544/23.7.2020 <http://www.et.gr/index.php/anazitisi-fek>
7. **ΥΑ 63025/2018** – ΦΕΚ Β 3585/23.8.2018 <http://www.et.gr/index.php/anazitisi-fek>

# Clinical Trials Innovation Forum meeting

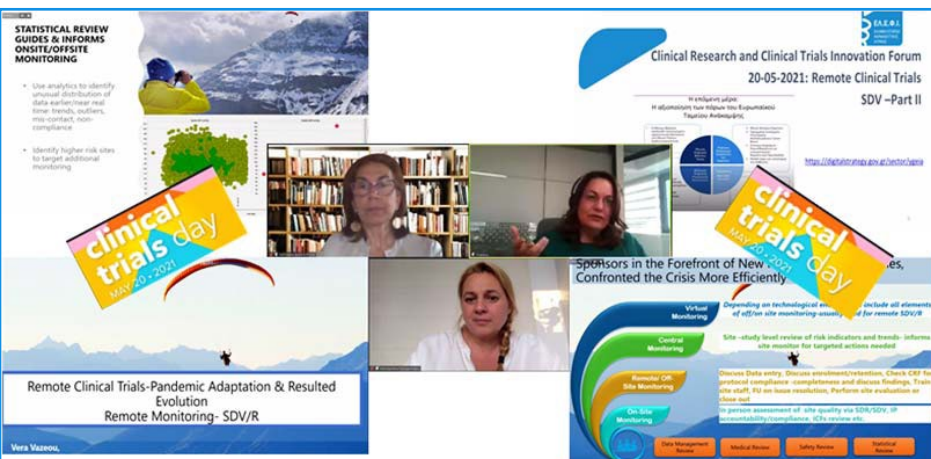
## Summary 20 May 2021

Κωνσταντίνα  
Παπαγεωργίου

BSc Genetics, PhD Molecular  
Pathology, Associate Director,  
Global Clinical Project Delivery,  
Covance, Αναπληρωματικό  
μέλος Δ.Σ. ΕΛ.Ε.Φ.Ι

Fantastic meeting last Thursday with the Clinical Trials Innovation Forum. A big thank you to all the speakers. For those of you who could not attend Dr. Baroutsou, EL.E.F.I. President of the BOD gave us valuable information on the Electronic Health Record (EHR) progress: The recent developments with regards to digital health transformations in Greece and their impact on clinical trials were discussed. The EHR for Greek patients is limited in practice at Primary care for the moment, while EHR extension to Hospitalized patients is expected in the next 6 months. EHRs include the patient summary in the form of international standard EN17269 and will merge shortly with lab results, imaging data, biopsies plus hospital discharge information. Hospitals digitization and Health databases interoperability with EHR is work in progress that holds great potential for the future of digitizing clinical trials in Greece.

Ms. Vazeou, Sr. Manager at Amgen, gave an eye opening presentation on Central Monitoring. Drivers for change, of the traditional monitoring model, existed long before the COVID pandemic, but the pandemic crisis made the need for change more apparent. Protocols increased in number and complexity demanding more efficient monitoring approaches. Sponsors in the forefront of new monitoring approaches, confronted the crisis more efficiently. On-site, remote, central and virtual monitoring can be used in combination by sponsors to address study risks



and increase efficiencies.

Remote SDV/R was not used extensively during the pandemic, due to lack of integrated technical solutions and thus uneven site adoption & regulatory requirements variability. Nevertheless, pandemic revealed that rSDV was possible in many countries, around half of them, in a varying percentage of sites with vast majority of them being oncology units. In the future it is expected to see changes in SDV/R space. Extended use of Risk Based Monitoring and statistical monitoring analytics will make SDV/R more targeted. The use of e-Sources, e-Consent, IP barcoded tracking systems and interoperability between sites, vendors and sponsor systems will allow extensive and more holistic use of rSDV/R.

Finally, we mentioned that we have seen studies change drastically in the past year, with the use of technology, on all aspects and not only SDV. Hence we are making a call for your questions-interests to make sure we discuss all areas that affect clinical trials innovation and not just SDV.

In our next meeting in September 2021, we will have an in depths discussion on HER and how we can address clinical research issues within the design.

Have a lovely summer and we hope to see you at our EL.E.F.I. Conference, 28-30 June 2021!



# Επιστημονικός Απολογισμός 5ου Πανελληνίου Συνεδρίου

**ΕΛ.Ε.Φ.Ι. 28-30/6/2021**

Αθήνα, 30 Ιουλίου 2021

Τα μέλη του Διοικητικού  
Συμβουλίου της  
ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

Αγαπητά μέλη της Ελληνικής Εταιρείας Φαρμακευτικής Ιατρικής,

Σας ενημερώνουμε ότι το 5ο Πανελλήνιο Συνέδριο της ΕΛ.Ε.Φ.Ι. που πραγματοποιήθηκε 28-30 Ιουνίου 2021 διαδικτυακά, ολοκληρώθηκε με μεγάλη επιτυχία, επιτυγχάνοντας το στόχο του να συνδυάσει ό,τι νεότερο στην Φαρμακευτική Ιατρική και την Κλινική Έρευνα καλύπτοντας όλο το φάσμα των εξελίξεων στο R&D, στην Καινοτομία, στις Νέες Τεχνολογίες και τις Ιατρικές Εξελίξεις, όχι μόνο υπό το πρίσμα της πανδημίας αλλά και με την οπτική της μετεξέλιξης της Βιοϊατρικής Έρευνας στην μετά την πανδημία εποχή με επίκεντρο την ασθενοκεντρικότητα.

Κατά την επίσημη έναρξη του Συνεδρίου οι Αρχές Υγείας και ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Πανεπιστημιακοί και Κλινικοί Ερευνητές, η Ένωση Ασθενών Ελλάδας, οι θεσμικοί φορείς της Φαρμακοβιομηχανίας, (ΡΙΦ, ΣΦΕΕ, ΠΕΦ, ΣΑΦΕΕ) και ο Σύλλογος Επιχειρήσεων Διεξαγωγής Κλινικών Μελετών (HACRO) κατέθεσαν τις προτάσεις τους για την επόμενη Ημέρα στην Κλινική Έρευνα και συνέβαλαν ουσιαστικά με λύσεις συνεργασίας για την ανάδειξη της χώρας σε κόμβο έντασης για έρευνα, καινοτομία και ανταγωνιστικό πόλο κλινικών μελετών.

Επιπρόσθετα τα επιτεύγματα των ελληνικών clusters καινοτομίας, startups και το Global Digital Innovation Hub της Pfizer στην Θεσσαλονίκη έδωσαν ένα ισχυρό μήνυμα ανάπτυξης του ερευνητικού οικοσυστήματος.

Η Πρόεδρος της ΕΛ.Ε.Φ.Ι. Δρ Βαρβάρα Μπαρούτσου σκιαγράφησε τον ορίζοντα της Κλινικής Έρευνας, επισημαίνοντας την διαρκή ανάγκη για βελτίωση-επίσπευση των διαδικασιών έναρξης & διεξαγωγής κλινικών δοκιμών, μέσω χρήσης των νέων τεχνολογιών, της εξ αποστάσεως παρακολούθησης των ασθενών, της οργανωσιακής ενδυνάμωσης των κέντρων κλινικών δοκιμών, της ψηφιοποίησης του οικοσυστήματος και της συντονισμένης συνεργασίας των θεσμικών εταίρων για προηγμένη Κλινική Έρευνα στην χώρα με την ενσωμάτωση των RWD/BigData/Electronic Health Records (EHR) στην στρατηγική της Έρευνας. Εμφατικά υπογράμμισε την μέριμνα για περαιτέρω ενίσχυση κινήτρων επένδυσης για καινοτομία στην Βιοφαρμακευτική και την Ιατρική Τεχνολογία με την σύμπραξη πανεπιστημιακών και ερευνητικών κέντρων με την βιομηχανία ώστε να καταστήσει την Ελλάδα αναγνωρίσιμο εταίρο στη διεθνή σκηνή των Βιοϊατρικών εξελίξεων.

Στο συνέδριο συμμετείχαν 77 διακεκριμένοι επιστήμονες, από την Ελλάδα αλλά και το διεθνή χώρο, ως ομιλητές, πρόεδροι, συντονιστές, ενώ δόθηκε η δυνατότητα σε συναδέλφους να αναδείξουν την ερευνητική τους δραστηριότητα παρουσιάζοντας σημαντικές ανακοινώσεις. Το Συνέδριο παρακολούθησαν συνολικά 298 μέλη, εγγεγραμμένοι συμμετέχοντες και εταίροι, με υψηλό επίπεδο συμμετοχής σε όλες τις συνεδρίες, που μέσω του διαδικτύου, ανέπτυξαν γόνιμο διάλογο και εμπλούτισαν τις γνώσεις και εμπειρίες τους.

Το πλούσιο πρόγραμμα του Συνεδρίου περιελάμβανε την κύρια ομιλία του Συνεδρίου από τον Καθηγητή και Πρόεδρο της Ιατρικής Σχολής Αθηνών Π. Σφηκάκη, που παρουσίασε το Ερευνητικό έργο του Κέντρου Νέων

Βιοτεχνολογιών και Ιατρικής Ακριβείας (ΚεΝεΒΙΑ) της Ιατρικής Σχολής Αθηνών του Εθνικού Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, 8 στρογγυλά τραπέζια, 10 διαλέξεις, 2 συμπόσια, 3 κλινικά φροντιστήρια, σημαντικά νέα δεδομένα-αποτελέσματα της Φάσεως ΙΙΙ της κλινικής δοκιμής 'SaveMore' από τον Καθ. Ε. Γιαμαρέλλο, τη συμμετοχή επιστημόνων και διευθυντικών στελεχών του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, του Dr Kurz Xavier από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, και εξέχοντες φαρμακο-επιδημιολόγους από το Πανεπιστήμιο McGill, και το Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης, καθώς και άλλες επιστημονικές συνεδρίες που πλαισίωσαν τα μέλη της Επιστημονικής Επιτροπής του Συνεδρίου και των Ομάδων Εργασίας της ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

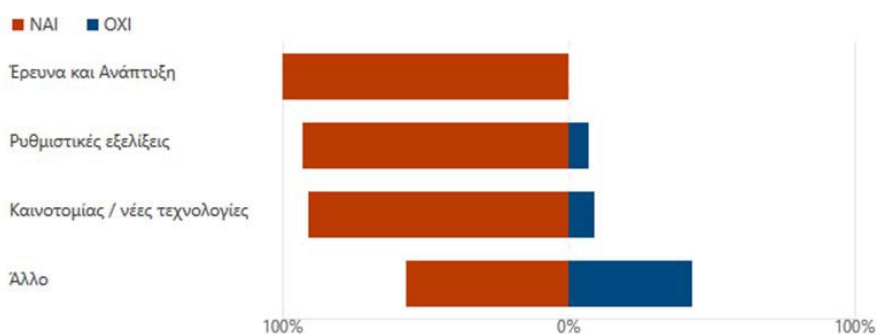
## Αξιολόγηση του συνεδρίου

Ευχαριστούμε θερμά τους συναδέλφους που αφιέρωσαν χρόνο για την αξιολόγηση του συνεδρίου και εξέφρασαν με σαφή τρόπο ότι δικαιώθηκαν οι προσδοκίες τους.

**Ερώτηση: Το πρόγραμμα του διαδικτυακού 5ου Πανελληνίου Συνεδρίου της ΕΛ.Ε.Φ.Ι. απάντησε στις επιστημονικές προσδοκίες σας;**



**Ερώτηση: Αποκομίσατε νέα γνώση στους παρακάτω τομείς;**



Όπως πάντα, σας ενημερώνουμε ότι σε εύλογο χρόνο θα αναρτηθούν στην ιστοσελίδα της ΕΛ.Ε.Φ.Ι. οι ομιλίες του Συνεδρίου σύμφωνα με τις συγκαταθέσεις που ελήφθησαν.

### ΧΟΡΗΓΟΙ

Τη διεξαγωγή του 5ου Πανελληνίου Συνεδρίου της Ελληνικής Εταιρείας Φαρμακευτικής Ιατρικής υποστήριξαν ως χορηγοί οι:

- Όμιλος Βιοϊατρική,
- Σύλλογος Διεξαγωγής Κλινικών Μελετών Ελλάδας (HACRO)
- Qualitis
- Creative Pharma Services,
- CORONIS
- Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας και MEDWORK

Προσδοκούμε στην συνεχιζόμενη ενεργό υποστήριξή σας και στις επόμενες επιστημονικές εκδηλώσεις της ΕΛ.Ε.Φ.Ι., που θα βρείτε στην ιστοσελίδα μας [www.elefi.gr](http://www.elefi.gr).

# Ευρωπαϊκός Κανονισμός για τις Κλινικές Δοκιμές 536/2014: Ελάχιστος Χρόνος για να Προετοιμαστεί η Χώρα

Χρήστος Ίσκος  
Clinical Operation Manager,  
PSI-CRO Greece

**Ο μεγάλος κίνδυνος που μπορεί να προκύψει από την καθυστερημένη αποσαφήνιση των παραπάνω είναι η χώρα μας να μην έτοιμη, να μην συμπεριληφθεί στην ομάδα των χωρών που θα κατατίθενται με την αρχική κατάθεση μιας κλινικής δοκιμής αλλά να προστίθεται στην συνέχεια ως τροποποίηση με ό,τι αυτό σημαίνει για καθυστέρηση έναρξης της μελέτης ή ακόμα με τον κίνδυνο η χώρα μας να μην συγκαταλέγεται σε μια κλινική δοκιμή για αυτό τον λόγο.**

Μετά από σχεδόν 7 έτη από την ημερομηνία ψήφισής του, θα τεθεί σε εφαρμογή στις 31 Ιανουαρίου 2022, ο Ευρωπαϊκός Κανονισμός για τις κλινικές δοκιμές 536/2014 (European Union - Clinical Trial Regulation EU-CTR)<sup>1</sup>. Η απόφαση να ψηφιστεί ένας Κανονισμός που να αφορά τις κλινικές δοκιμές εξαλείφοντας τις όποιες νομικές και διαδικαστικές δυσαρμονίες ανάμεσα στα κράτη μέλη αποδεικνύει την σπουδαιότητα του εγχειρήματος. Η Ευρώπη οδηγήθηκε σε αυτήν την πρωτοβουλία αφού διαπιστώθηκε ότι υποχωρεί κάθε χρόνο στους δείκτες ανταγωνιστικότητας έναντι χωρών όπως οι ΗΠΑ και η Κίνα, με απώτερο σκοπό την επίτευξη των διαδικασιών έναρξης μιας κλινικής δοκιμής στην Ε.Ε ώστε να καταστεί επίσης ελκυστική.

Ο Κανονισμός της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις κλινικές δοκιμές στοχεύει στη δημιουργία ενός ευνοϊκότερου περιβάλλοντος για την έρευνα στην Ευρώπη, καθώς και στη διατήρηση του μέγιστου επιπέδου προτύπων για την ασφάλεια των ασθενών και της αυξημένης διαφάνειας των πληροφοριών για τις κλινικές δοκιμές.

Ο Κανονισμός τίθεται σε ισχύ έξι μήνες μετά τη δημοσίευση της ανακοίνωσής του από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης η οποία υπεγράφη στις 31 Ιουλίου 2021

Για τους πρώτους 12 μήνες μετά την έναρξη της EU-CTR, οι χορηγοί θα μπορούν να επιλέξουν να υποβάλουν αιτήματα διεξαγωγής για νέες κλινικές δοκιμές σύμφωνα με την ισχύουσα οδηγία 2001/20 / EC (European Commission-Clinical Trials Directive-EUCTD)<sup>2</sup> ή βάσει του Κανονισμού EU-CTR.

Στην συνέχεια και για 2 έτη, όλα τα νέα αιτήματα διεξαγωγής (Clinical Trial Application-CTA) θα πρέπει να ακολουθούν τις διαδικασίες του Κανονισμού.

Οι χορηγοί θα έχουν 36 μήνες από την έναρξη της EU-CTR (δηλαδή έως τον Ιανουάριο 2025) για την πλήρη μετάβαση των δοκιμών στις εγκεκριμένες βάσει της Οδηγίας στο καθεστώς του Κανονισμού (Clinical Trial Information-System-CTIS).

Οι εταιρείες θα πρέπει τους επόμενους μήνες έως τον Ιανουάριο 2023 (τερματισμός της πρώτης μεταβατικής φάσης) να αντλήσουν όση περισσότερη πληροφορία γίνεται, να αξιολογήσουν και να τροποποιήσουν τις τρέχουσες διαδικασίες τους, να δημιουργήσουν νέους ρόλους, να εκπαιδεύσουν τους υπαλλήλους τους καταλλήλως, να αναβαθμίσουν τα IT συστήματα τους ώστε να αποφευχθούν διακοπές στην εκκίνηση και στην διεξαγωγή τρεχουσών κλινικών δοκιμών και να υπάρξει αυτό που ονομάζουμε Business Continuity.

## 1. Σύστημα Πληροφοριών για τις Κλινικές Δοκιμές (ή αλλιώς CTIS)

Το Σύστημα Πληροφοριών για τις Κλινικές Δοκιμές (ή αλλιώς CTIS) είναι ο ακρογωνιαίος λίθος του κανονισμού για τις κλινικές δοκιμές. Παρέχει ένα «paperless» ολοκληρωμένο σύστημα που καλύπτει τον πλήρη κύκλο ζωής μιας κλινικής δοκιμής όπως την αρχική υποβολή, την έγκριση, τη διεξαγωγή, τα διορθωτικά μέτρα, τα δεδομένα ασφαλείας και τη δημοσίευση πληροφοριών προς το ευρύ κοινό.

Η εναρμονισμένη διαδικασία κατάθεσης θα βελτιώσει την ανταλλαγή



πληροφοριών μεταξύ των Αρμόδιων Αρχών και των Επιτροπών Δεοντολογίας και θα επιφέρει στους Χορηγούς: εξοικονόμηση χρόνου και χρήματος.

Σύμφωνα με το Κανονισμό η επιτυχία μιας κατάθεσης πια, θα εξαρτάται για πρώτη φορά, και σε μεγαλύτερο βαθμό από ποτέ, από την ποιότητα του φακέλου. Μια αρχική κατάθεση δεν θα περάσει τη φάση επικύρωσης σε καμία χώρα εκτός εάν λάβει άδεια για να προχωρήσει σε όλες τις χώρες. Αυτή η μεγαλύτερη αλληλεξάρτηση μεταξύ των χωρών που συμμετέχουν στη δοκιμή απαιτεί από τους χορηγούς/CRO την κατάθεση ενός σωστού, άρτιου και πλήρους φακέλου εξαρχής.

Για να μπορέσουμε να κατανοήσουμε το εύρος των αλλαγών που θα φέρει η εφαρμογή του νέου κανονισμού θα επικεντρωθούμε στους διαφορετικούς ρόλους στο CTIS.

Το CTIS είναι μια κοινή πλατφόρμα στην οποία ο καθένας με βάση την αρμοδιότητα του (του ρόλου του) έχει και διαφορετική αλληλεπίδραση με το σύστημα. Η πρόσβαση των χορηγών/ CRO και των αρχών πραγματοποιείται στην ίδια πλατφόρμα αλλά τους παρέχετε πρόσβαση σε διαφορετικά πεδία εργασίας “Workspace”.

Έχουν δημιουργηθεί στο CTIS 49 διαφορετικοί ρόλοι εκ των οποίων 18 για τους χορηγούς ή/και κατόχους αδειών κυκλοφορίας. Φυσικά ένας χρήστης θα έχει την δυνατότητα να έχει περισσότερους ρόλους.

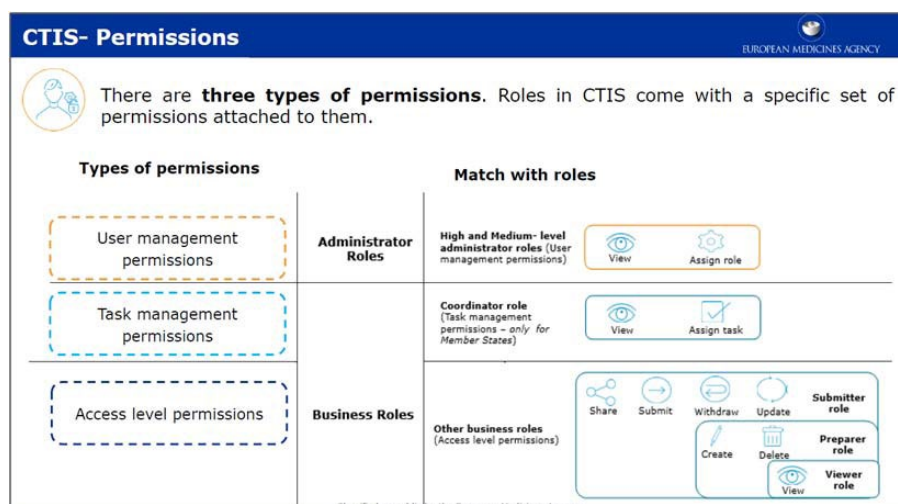
Η δομή της κάθε εταιρίας (ειδικά στο πεδίο του λεγόμενου StartUp) θα τροποποιηθεί. Η απαίτηση κατάθεσης ενός τέλει φακέλου όπως και οι αλλαγές στους ρόλους των ατόμων που ασχολούνται με τις διαδικασίες έναρξης/έγκρισης της μελέτης, φέρνει αλλαγές στην οργάνωση της κάθε εταιρίας. Οι υπάλληλοι που θα ασχοληθούν με αυτές τις διαδικασίες θα πρέπει να είναι έμπειροι, εξαιρετικά καλά εκπαιδευμένοι και με υψηλό αίσθημα ευθύνης. Αυτό προϋποθέτει εκ μέρους των εταιριών μια νέα διαδικασία προετοιμασίας των εγγράφων και της επισκόπησης τους.

### Ποιοι είναι οι διαφορετικοί ρόλοι που θα υπάρχουν:

Ο ρόλος του διαχειριστή θα έχει δικαιώματα διαχείρισης των χρηστών στην πλατφόρμα και ως εκ τούτου, θα είναι σε θέση να βλέπει, να διαχειρίζεται τους χρήστες και τους ρόλους τους.

Ο διαχειριστής θα μπορεί να αναθέσει ένα ή περισσότερους ρόλους σε έναν χρήστη σε μια συγκεκριμένη μελέτη ή ακόμα σε όλες τις μελέτες της εταιρίας.

Εικόνα 1 : Δικαιώματα πρόσβασης στο CTIS

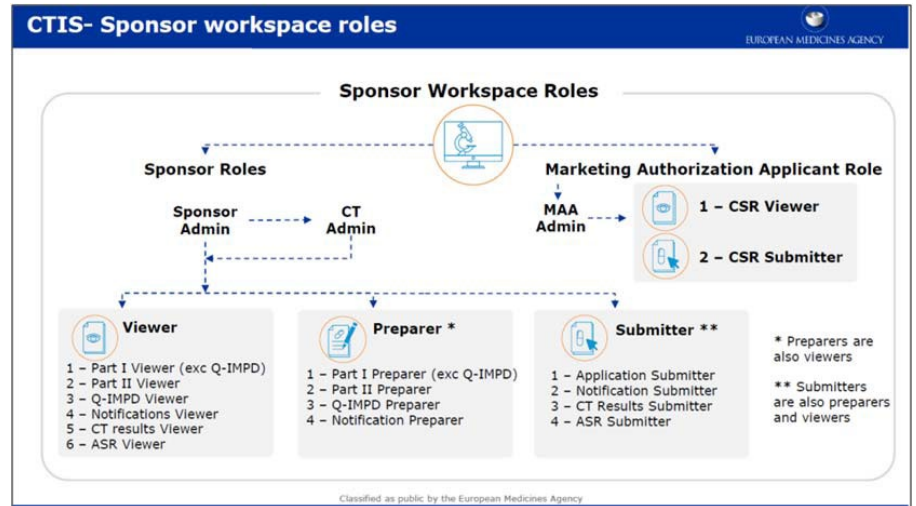


Οι “Business” ρόλοι θα συνδέονται με συγκεκριμένα δικαιώματα πρόσβασης ή/ και διαχείρισης των διαφόρων «εργασιών» που απαιτούνται για να ετοιμαστεί ο φάκελος κατάθεσης .

Τρεις τύποι ρόλων :

- Viewer
- Preparer
- Submitter

Εικόνα 2 : Αρμοδιότητες των “Business” ρόλων



EMA- Sponsor roles and permissions in CTIS – 22FEB20214

Για κάθε ρόλο Viewer / Preparer / Submitter θα υπάρχουν και αντίστοιχοι «υπο-ρόλοι» με τις αντίστοιχες αρμοδιότητες επί του CTIS .

Για παράδειγμα:

Ο ρόλος του «Preparer» του μέρους II του Φακέλου της αίτησης θα μπορεί να δημιουργήσει και να διαγράψει drafts του μέρους II του Φακέλου της αίτησης μιας κλινικής δοκιμής .

Ο ρόλος του «Submitter » θα μπορεί να μοιράσει, να υποβάλει, να αποσύρει και να ενημερώνει την τελική έκδοση μιας αίτησης , ενώ ο ρόλος του «Viewer» του μέρους II θα μπορεί να δει μόνο τις πληροφορίες του μέρους II, αλλά όχι να τις επεξεργαστεί.

Εικόνα 3 : Παράδειγμα των προσβάσεων των υπο-ρόλων στο CTIS

**CTIS- Role Matrix summary- SPONSOR BUSSINESS PREPARER AND SUBMITTER ROLES**

High level permission	Detailed Permissions	PREPARER				SUBMITTER			CT Admin
		Part I (exc Q-IMP) <sup>1</sup>	Q-IMP <sup>2</sup>	Part II <sup>3</sup>	Notifications <sup>4</sup>	Applications <sup>5</sup>	Notifications <sup>6</sup>	CT results <sup>7</sup>	
CTA application (1002, 1005,1008,1009,1010, 1011, 1012, 1013, 1022, 1070)	Create initial application*								
	Create a CTA copy								
	Create subsequent applications (SM, AMS, non-SM)								
	Form: Create proof of payment								
	Form: Create deferral/cover letter								
	Create/Delete MSC								
	Create Part I except quality IMPD/Scientific Advice restricted document								
	Create Part I quality IMPD/Scientific Advice restricted document								
	Create Part II								
	Create request to change winter clock stop (under Timetable)								
	Check CTA								
	Delete CTA (i.e. cancel the CTA)								
	Submit/Withdraw CTA								
	Responses to RFI (1022)	Create RFI response including update CTA							
	Delete CTA changes in the RFI response/Submit RFI response								
Notifications (1091)	Create/Delete notification								
	Submit/Update/Withdraw notification								
Assess additional information (1064)	Create/submit responses to request for additional information								
Opens regarding corrective measures (1039)	Create/Submit opinion								
Summary of results (1067)	Submit/Update/Withdraw summary of results								

Classified as public by the European Medicines Agency

EMA- Sponsor roles and permissions in CTIS – 22FEB20215

Οι διαδικασίες, τα SOP των εταιριών, θα πρέπει να τροποποιηθούν ώστε να συμπεριλαμβάνουν όλες αυτές τις νέες αρμοδιότητες ή και να αποσαφηνίσουν ποιος θα αναλαμβάνει τον κάθε ρόλο. Η οργάνωση της κάθε εταιρίας θα αλλάξει τους επόμενους μήνες ώστε να συγκεντρωθούν ένα μεγάλο μέρος των διαδικασιών σε μια ομάδα σε κάθε εταιρία που θα παρακολουθεί το CTIS, τα χρονοδιαγράμματα, θα επικοινωνεί με τις αρχές μέσω του CTIS.

## 2. Εκκρεμότητες/ διαδικασίες που θα πραγματοποιούνται τοπικά

Το μέρος I του Φακέλου θα είναι παρόμοιο για όλες τις χώρες και θεωρείται το επιστημονικό μέρος του Φακέλου. Κατά πάσα πιθανότητα αυτό το μέρος θα χειρίζεται από τους Χορηγούς /CROκεντρικά.

Οι τοπικές ομάδες θα επικεντρωθούν αποκλειστικά στα έγγραφα που απαιτούν το Μέρος II της αίτησης και στις συμβάσεις των κλινικών δοκιμών με τους Ερευνητές/ Νοσηλευτικά Ιδρύματα.

### Εικόνα 4: Έγγραφα που συμπεριλαμβάνονται στην αρχική κατάθεση σύμφωνα με τον 536/2014<sup>6</sup>

Part I Refer to Annex I (section B to J, Q)	Part II Refer to Annex I (section K to R)
☐ Cover Letter	☐ Recruitment arrangements (per CMS)
☐ EU Application Form	☐ Subject Information, ICF & Informed consent procedure (per CMS)
☐ Protocol	☐ Suitability of the investigator (per CMS)
☐ IB / SmPC	☐ Suitability of the Facilities (per CMS)
☐ GMP documentation	☐ Proof of Insurance cover / indemnification (per CMS)
☐ IMPD	☐ Financial and other arrangements (per CMS)
☐ Auxiliary MP Dossier	☐ Proof that data will be processed as per EU GDPR
☐ Scientific Advice / PIP	
☐ Labelling	
☐ Proof of payment of fee (per CMS) ??	

Δυστυχώς για αυτές τις δύο διαδικασίες παραμένουν ακόμα αμέτρητες εκκρεμότητες οι οποίες θα πρέπει να λυθούν από την Πολιτεία/Αρχές πολύ άμεσα. Υπολογίζεται ότι το τελευταίο τρίμηνο του 2021 όλες οι εταιρίες θα συμπεριλαμβάνουν την διαδικασία της κεντρικής κατάθεσης στην στρατηγική τους. Οποιαδήποτε ασάφεια σε κάποια από τις χώρες θα την αποκλείει κατά πάσα πιθανότητα από την λίστα των χωρών που θα συμμετέχουν σε μια μελέτη.

### Ποιες είναι οι εκκρεμότητες, παραδείγματα;

#### I Θα πρέπει να αποσαφηνιστούν άμεσα από την Ελληνική Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας τα δικαιολογητικά του Μέρους II του Φακέλου

[Έχουν ήδη αναρτηθεί στην ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής παραδείγματα των εγγράφων που έχουν ετοιμαστεί στην Αγγλική γλώσσα από μια ομάδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής που αντιπροσωπεύει τις Επιτροπές Δεοντολογίας και τις Αρμόδιες Αρχές: Clinical Trials Expert Group (CTEG).]

1. Ρυθμίσεις σχετικά με τον τρόπο επιλογής των ασθενών:  
Π.χ. θα πρέπει να διευκρινιστεί ποιες είναι οι επιλογές που έχει ένας Χορηγός /CRO για την αποζημίωση ενός ασθενή που συμμετέχει σε μια μελέτη.

2. Επάρκεια του ερευνητή.  
Π.χ. Εκτός της επάρκειας του Ερευνητή σύμφωνα με τους Κανόνες της Ορθής Κλινικής πρακτικής (ICH-GCP), η Ελληνική Νομοθεσία αναφέρει ότι ο κύριος ερευνητής είναι κλινικός ιατρός ή οδοντίατρος (για οδοντιατρικές κλινικές μελέτες) με άδεια ασκήσεως επαγγέλματος στην Ελλάδα, η οποία ουδέποτε στο παρελθόν έχει ανασταλεί, αφαιρεθεί ή ανακληθεί και διαθέτει τις αναγκαίες επιστημονικές γνώσεις και την εμπειρία στην περίθαλψη ασθενών. Θα πρέπει να διευκρινιστεί ποιες είναι οι διαδικασίες για να γνωρίζει ένας χορηγός ότι δεν έχει ανακληθεί ποτέ η άδεια από έναν ερευνητή;
3. Επάρκεια των εγκαταστάσεων.  
Π.χ. τα περισσότερα εργαστήρια στα Δημόσια Νοσοκομεία δεν συμμετέχουν σε ετήσια αξιολόγηση και δεν υπάρχουν τα Πιστοποιητικά που απαιτούνται από τους Χορηγούς/CRO. - Θα μπορούσε να μπει σε εφαρμογή ένα σχέδιο ετήσιας διαπίστευσης όλων των Αιματολογικών/Βιοχημικών/Μικροβιολογικών εργαστηρίων των Δημόσιων Νοσοκομείων;
4. Οικονομικές και άλλες ρυθμίσεις.  
Π.χ. Θα πρέπει να διευκρινιστεί άμεσα τι αφορά η συγκεκριμένη απαίτηση. Αυτό το μέρος θα συμπεριλαμβάνει το αντίγραφο των συμβάσεων όπως κατατίθενται σήμερα και τον πρωτοκολλημένο προϋπολογισμό στους Φορείς Διαχείρισης Χρηματοδότησης;

## **II Θα πρέπει να αποσαφηνιστεί ποιο θα είναι το παράβολο για την Ελλάδα**

### **III Θα πρέπει να αποσαφηνιστεί ποια έγγραφα θα κατατίθενται και στην ελληνική γλώσσα**

Για παράδειγμα η πλήρης μετάφραση ενός πρωτοκόλλου χρειάζεται 3-4 εβδομάδες και κοστίζει 3000-5000 ευρώ.

### **IV Θα πρέπει να πραγματοποιούνται οι συνεδριάσεις της ΕΕΔ σε εβδομαδιαία βάση**

(Η τουλάχιστον 2 φορές τον μήνα όπως αναφέρεται στη νομοθεσία).

### **V Θα πρέπει να υποστηριχτεί η Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας με ανθρώπινο δυναμικό**

Εφόσον έχει γίνει η επιλογή της λειτουργίας μιας κεντρικής Επιτροπής Δεοντολογίας στην Ελλάδα θα πρέπει να υποστηρίζεται από το αντίστοιχο ανθρώπινο δυναμικό (γραμματεία και επιπλέον αναπληρωματικά μέλη).

### **VI Άμεση Τροποποίηση του Δ(3) 36809 ΦΕΚ Β 2015/03-06-2019 και της διαδικασίας υπογραφής της τετραμερούς σύμβασης κλινικών δοκιμών για να διορθωθούν όλα τα λάθη.**

Πιθανές δράσεις:

- Πλήρης κατάργηση του ρόλου των Επιστημονικών Συμβουλίων των Νοσοκομείων και απάλειψη κάθε αναφοράς τους στην σύμβαση
- Διευκρίνιση των αρμοδιοτήτων που έχει ο εκάστοτε εκτελών την επεξεργασία ώστε να εναρμονιστεί η σύμβαση με το άρθρο 28 του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων (GDPR)<sup>7,8</sup> Επίσημη μετάφραση στα αγγλικά της σύμβασης
- Ηλεκτρονική Υπογραφή από όλα τα μέρη
- Απλή κοινοποίηση της σύμβασης στον Φορέα Διαχείρισης Χρηματοδότησης (και όχι υπογραφή) εφόσον η ευθύνη του περιορίζεται αποκλειστικά και μόνο στην οικονομική διαχείριση της μελέτης.
- Δημιουργία τριμερούς σύμβασης για τα ιδιωτικά Νοσηλευτήρια.

**Φυσικά ο μεγάλος κίνδυνος που μπορεί να προκύψει από την καθυστερημένη αποσαφήνιση των παραπάνω είναι η χώρα μας να**



μην έτοιμη, να μην συμπεριληφθεί στην ομάδα των χωρών που θα κατατίθενται με την αρχική κατάθεση μιας κλινικής δοκιμής αλλά να προστίθεται στην συνέχεια ως τροποποίηση με ό,τι αυτό σημαίνει για καθυστέρηση έναρξης της μελέτης ή ακόμα με τον κίνδυνο η χώρα μας να μην συγκαταλέγεται σε μια κλινική δοκιμή για αυτό τον λόγο.

Έχει μείνει ελάχιστος χρόνος για την εφαρμογή του Κανονισμού. Ας τον αξιοποιήσουμε αποτελεσματικά.

## Πηγές

1. Κανονισμός (Ευρωπαϊκής Επιτροπής) αριθ. 536/2014 του ευρωπαϊκού κοινοβουλίου και του συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ
2. Οδηγία 2001/20/ΕΚ του ευρωπαϊκού κοινοβουλίου και του συμβουλίου της 4ης Απριλίου 2001 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο.
3. Παρουσίαση: EMA- Sponsor roles and permissions in CTIS – 22FEB2021 [https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-sponsor-roles-permissions-ctis-sme-academia-clinical-trials-information-system-ctis\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-sponsor-roles-permissions-ctis-sme-academia-clinical-trials-information-system-ctis_en.pdf)
4. Παρουσίαση: Sponsors Workspace Roles-permission matrix summary v1.1 22/07/2021 [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/sponsor-workspace-summary-role-permissions\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/sponsor-workspace-summary-role-permissions_en.pdf)
5. Set of documents applicable to clinical trials that will be authorised under Regulation EU No 536/2014, once it becomes applicable - Chapter I - Application and application documents [https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10\\_en#fragment1](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_en#fragment1)
6. Part II Document Harmonisation Guidance – v3 – November 2020 [https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-10/harmonisation\\_guidance\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-10/harmonisation_guidance_en.pdf)
7. Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων)
8. Guidelines 07/2020 on the concepts of controller and processor in the GDPR v1.0 – 02/09/2020 [https://edpb.europa.eu/sites/default/files/consultation/edpb\\_guidelines\\_202007\\_controllerprocessor\\_en.pdf](https://edpb.europa.eu/sites/default/files/consultation/edpb_guidelines_202007_controllerprocessor_en.pdf)

# Shared Investigator Platform-SIP: Ένα Εξαιρετικό Παράδειγμα Δυναμικής Συνέργειας Χορηγών και Ερευνητών

Τσαρούχης Χρήστος  
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΜΥ,

Αναγνωστόπουλος  
Γιώργος  
Pfizer,

Βαζαίου Βέρα  
Amgen,

Ζιούτα Αλίκη  
Bayer,

Κανελλοπούλου Ηλιάννα  
Roche,

Κουτσούρα Καλλιόπη  
MSD,

Μαυράκη Αγγελική  
Sanofi,

Μπεγνή Χρυσάφια  
BMS,

Κωνσταντίνος  
Ντζαμάρας  
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΜΥ,

Παπαγεωργίου Μαρία  
BMS,

Παπαδήμας Νικόλαος  
Sanofi,

Παπαναστασίου Πόλυ  
ELPEN,

Στάβερης Θωδωρής  
Amgen

## ΣΚΟΠΟΣ

Για πολλά χρόνια, υπήρχε η ανάγκη τα ερευνητικά κέντρα να χρησιμοποιούν πολλές βάσεις δεδομένων στο πλαίσιο υλοποίησης κλινικών δοκιμών, με συνέπεια ένα πολύπλοκο περιβάλλον διεξαγωγής των ερευνητικών προγραμμάτων, με πολλαπλές εκπαιδεύσεις και αυξημένη υποχρέωση τεκμηρίωσης.

Η Πλατφόρμα Shared Investigator Platform (SIP) δημιουργήθηκε σε συνεργασία με τους ερευνητές προς χρήση από τους ερευνητές, ως μία κοινή λύση για την αντιμετώπιση των προκλήσεων αυτών. Οι Χορηγοί που επιλέγουν το SIP έχουν τη δυνατότητα να μειώσουν την ανάγκη χρήσης και διατήρησης άλλων – ειδικών για την κάθε εταιρία – Βάσεων Δεδομένων.

## ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ SIP

- Δημιουργία Προφίλ & Παραγωγή Βιογραφικού Σημειώματος Ερευνητών
- Εισαγωγή Στοιχείων Νοσοκομείων
- Επικοινωνία με άλλα συστήματα
- Ανταλλαγή Εγγράφων
- Μελέτες Σκοπιμότητας
- Επιλογή Ερευνητικών Κέντρων
- Αναφορές Ασφαλείας
- Εκπαιδεύσεις
- Συμμόρφωση προς τις Αρμόδιες Αρχές
- Αυξημένη συνεργασία μεταξύ Χορηγών
- Για τις Ρυθμιστικές Αρχές:
- Δυνατότητα πρόσβασης στα Δεδομένα των Κλινικών Δοκιμών

## ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ & ΣΤΟΧΟΣ ΟΜΑΔΑΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΣΦΕΕ

- Ευαισθητοποίηση / Εκπαίδευση σχετικά με τις δυνατότητες του SIP
- Ευθυγραμμισμένη χρήση
- Μεγιστοποίηση του οφέλους από την προοπτική αξιοποίησης, με κοινό τρόπο, των λειτουργιών της Πλατφόρμας
- Προβολή των δυνατοτήτων του SIP

## ΟΦΕΛΗ

### Για τους Ερευνητές:

- Μείωση της γραφειοκρατίας
- Εναρμονισμένες πρακτικές
- Επιτάχυνση υλοποίησης Κλινικών Δοκιμών
- Μείωση πολλαπλών / περιττών εκπαιδεύσεων
- Περισσότερος χρόνος για τους ασθενείς

### Για τους Χορηγούς:

- Βελτίωση διαδικασιών & Ποιότητας των δεδομένων

## ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Το SIP φέρει χαρακτηριστικά «Πλατφόρμας του μέλλοντος» στην

πορεία Έρευνας & Ανάπτυξης ενός υποψήφιου φαρμακευτικού παράγοντα. Η προσπάθεια έχει ήδη οδηγήσει σε σημαντικά αποτελέσματα και θα συνεχιστεί με τη χάραξη κοινών πρακτικών, αναδεικνύοντας μεταξύ άλλων τη δυναμική συνεργεία μεταξύ Χορηγών και Ερευνητών.

# Ψηφιακός Μετασχηματισμός στην Αναφορά των Ανεπιθύμητων Συμβάντων

Χατζοπούλου Ειρήνη,  
Μανιατάκου Αδαμαντία  
Novartis Hellas

## ΣΚΟΠΟΣ

Ανασκόπηση του προγράμματος εκπαίδευσης για τη χρήση ενός νέου ψηφιακού εργαλείου για την αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων, διαθέσιμο όλο το 24ωρο και προσβάσιμο από όλους τους υπαλλήλους μέσα από κάθε συσκευή/μέσο, καθώς και η εφαρμογή του έναντι των συμβατικών μεθόδων αναφοράς.

## ΥΛΙΚΟ

Η αξιολόγηση της ανατροφοδότησης μέσα από την υλοποίηση εκπαιδευτικού προγράμματος, που περιλάμβανε 15 διαδικτυακές παρουσιάσεις με θέμα τη χρήση του ψηφιακού εργαλείου. Παράλληλα, πραγματοποιήθηκε η επεξεργασία και ανάλυση των δεδομένων αυθόρμητων αναφορών που υποβλήθηκαν το τελευταίο τρίμηνο του 2020.

## ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Με την ολοκλήρωση του εκπαιδευτικού προγράμματος και την έναρξη χρήσης του εργαλείου παρατηρήθηκε μεγάλη συμμετοχή και ανταπόκριση του εκπαιδευόμενου προσωπικού στα πολλαπλά οφέλη του. Βελτιστοποίηση στη συμμόρφωση της υποβολής των αναφορών που απαιτούν οι αρχές λόγω της διασύνδεσης του εργαλείου με τη βάση δεδομένων ασφάλειας της εταιρείας. Αύξηση στην ποιότητα των εισερχόμενων αναφορών εξαιτίας της οργανωμένης δομής των πεδίων. Το τελευταίο τρίμηνο του 2020 το 95% των συνολικών αυθόρμητων αναφορών ελήφθησαν μέσω του ψηφιακού εργαλείου έναντι του 5% μέσω της χρήσης των παραδοσιακών μεθόδων (τηλέφωνο, email, fax).

## ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Ο ψηφιακός μετασχηματισμός στη Φαρμακοεπαγρύπνηση είναι γεγονός. Τα τελευταία χρόνια ολοένα και περισσότερα ψηφιακά εργαλεία απαιτούνται για να καλύψουν τις σύγχρονες ανάγκες στη συλλογή των ανεπιθύμητων συμβάντων λόγω του αυξημένου όγκου δεδομένων και της σημαντικότητας της άμεσης πρόσβασης στην πληροφορία. Τα οφέλη που απορρέουν από τη χρήση του ψηφιακού εργαλείου είναι ποικίλα με σημαντικότερα τη βελτίωση της ποιότητας και της συμμόρφωσης, την αύξηση στην ταχύτητα και την ευκολία χρήσης του εργαλείου, το οποίο αποτελεί πλέον τον προτιμητέο τρόπο αναφοράς Ανεπιθύμητων Συμβάντων.

# ΑΡΧΕΙΑ

## ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

(Ελληνική Εταιρεία  
Φαρμακευτικής Ιατρικής)

### eJOURNAL

Τεύχος 23-24<sup>ο</sup>  
Ιούν.-Σεπτ. 2021

4μηνιαίο ηλεκτρονικό πε-  
ριοδικό της Ελληνικής  
Εταιρείας Φαρμακευτικής  
Ιατρικής (ΕΛ. Ε.Φ.Ι.).  
[www.elefi.gr](http://www.elefi.gr)

Δωρεάν μη κερδοσκοπική  
επιστημονική έκδοση.  
Δεν επιτρέπεται η ανα-  
δημοσίευση των κειμένων  
χωρίς την άδεια των συγ-  
γραφέων και της ΕΛΕΦΙ.  
Τα κείμενα απηχούν τις  
απόψεις των συγγραφέων.

Σχεδιασμός:  
Γιάννα Νίκης,  
[ynikis@otenet.gr](mailto:ynikis@otenet.gr)  
6973236595