

«Μελέτες, Μεθοδολογία και Τεκμηρίωση ΗΤΑ»

Διαδικτυακή Εκδήλωση ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

Πάρις Μποσκόπουλος
Σύμβουλος Επιχειρήσεων/Φαρμακοποιός

Απρίλιος 2021

Οι εξελίξεις στην Αξιολόγηση Φαρμάκων

- ▶ **HTA - Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας** (με σκοπό την εξαγωγή συμπερασμάτων που είναι απαραίτητα για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με την υιοθέτηση αυτής της τεχνολογίας σε ένα σύστημα υγείας.)
- ▶ **N. 4512/2018 ΦΕΚ Α 53/17.1.2018 > ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ**
- ▶ Τροποποιήθηκε με τον **N. 4633/2019 ΦΕΚ Α 161/16.10.2019** και **N. 4683/2020 ΦΕΚ Α 83/10.4.2020**
- ▶ Άρθρο 247 > **Σύσταση και Έργο της Επιτροπής Αξιολόγησης**
- ▶ Άρθρο 249 > **Κριτήρια και Μεθοδολογία Αξιολόγησης**
- ▶ Άρθρο 250 > **Διαδικασία Αξιολόγησης**
- ▶ Άρθρο 251 > **Αναθεώρηση και Κατάρτιση του Καταλόγου Αποζημιωμένων Φαρμάκων**
- ▶ Άρθρο 254 > **Σύσταση και Έργο της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης**

Μεθοδολογία και Οδηγίες Αξιολόγησης

- ▶ **ΥΑ Αριθμ. οικ. 52029/2018 ΦΕΚ Β 2768/18.4.2018**
- ▶ Έγκριση του εσωτερικού κανονισμού λειτουργίας της **Επιτροπής Αξιολόγησης και αποζημίωσης** φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης του ν. 4512/2018 (Α'5).
 - ▶ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
 - ▶ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

 - ▶ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
 - ▶ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΛΗ ΑΙΤΗΣΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΚΑΙ ΠΡΟΤΥΠΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ
 - ▶ **Βασικά κριτήρια:**
 - ▶ **Κλινικό όφελος, Σύγκριση με τις ήδη υπάρχουσες θεραπείες φαρμάκων, Βαθμός αξιοπιστίας δεδομένων κλινικών μελετών, Λόγος Κόστος-Αποτελεσματικότητα, Επίπτωση στον Προϋπολογισμό**

HTA - Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας

- ▶ Οι γνωμοδοτήσεις της Επιτροπής Αξιολόγησης, που λαμβάνουν υπόψη τις εισηγήσεις της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης, αποστέλλονται προς τον Υπουργό Υγείας, ο οποίος με απόφασή του εντάσσει ή απεντάσσει ένα φάρμακο από τον Κατάλογο Αποζημιωμένων Φαρμάκων και αναθεωρεί τον κατάλογο. Σύμφωνα με την ανωτέρω απόφαση, συντάσσεται ο αναθεωρημένος Κατάλογος Αποζημιωμένων Φαρμάκων από την αρμόδια υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας και αναρτάται στην ιστοσελίδα του και του Ε.Ο.Φ.,
- ▶ Τα φάρμακα που τελούν σε περίοδο προστασίας των δεδομένων τους
- ▶ Αποζημιώνονται σε 5 από τα 11 Κράτη-μέλη της ΕΕ: Αυστρία, Βέλγιο, Γαλλία, Γερμανία, Δανία, Ισπανία, Ολλανδία, Ιταλία, Πορτογαλία, Σουηδία, Φινλανδία
- ▶ Η Επιτροπή Αξιολόγησης μπορεί να λαμβάνει υπόψη τις αξιολογήσεις από άλλους οργανισμούς HTA ευρωπαϊκών χωρών, ενώ λαμβάνει υποχρεωτικά υπόψη τις αξιολογήσεις που διενεργούνται στο πλαίσιο του δικτύου HTA της ΕΕ (EuneHTA).

ΗΤΑ – Εξαιρέσεις από τα βασικά κριτήρια

- ▶ Για την αξιολόγηση ενός φαρμάκου από την Επιτροπή Αξιολόγησης, υποβάλλεται σχετική αίτηση συνοδευόμενη από πλήρη φάκελο με τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα
- ▶ Κάθε υφιστάμενη **φαρμακοεπιδημιολογική** μελέτη που αφορά στον πληθυσμό της χώρας ή στους πληθυσμούς άλλων χωρών και το συγκεκριμένο οικονομικό μοντέλο υπολογισμού κόστους-αποτελεσματικότητας, καθώς τις σχετικές αξιολογήσεις από Επίσημους Οργανισμούς ΑΤΥ άλλων χωρών
- ▶ Εξαιρούνται από τα **βασικά** κριτήρια:
 - ▶ Ορφανά φάρμακα εφόσον καλύπτονται από διεθνή πρωτόκολλα
 - ▶ Φάρμακα μεσογειακής αναιμίας
 - ▶ Τα εμβόλια
 - ▶ Φάρμακα με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα του αίματος
 - ▶ Φάρμακα συνδυασμών γνωστών δραστικών ουσιών
 - ▶ Φάρμακα-κλώνοι
 - ▶ Τα βιο-ομοειδή
 - ▶ Φάρμακα παραγόμενα στην Ελλάδα που η δραστική ουσία δεν κυκλοφορεί ήδη
 - ▶ Φάρμακα καλώς καθιερωμένης χρήσης

ΗΤΑ – Διαδικασία Αξιολόγησης

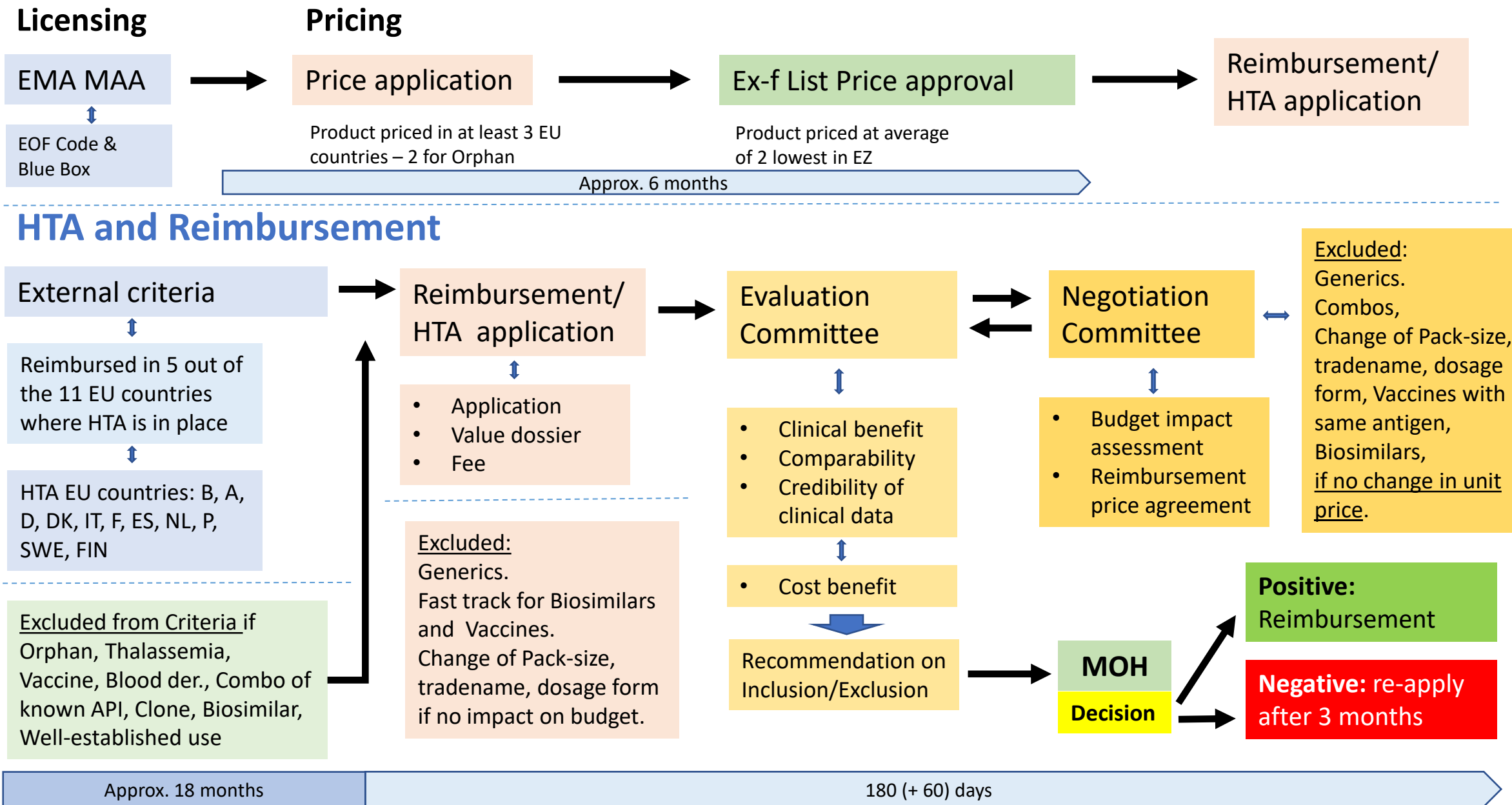
- ▶ Μετά την υποβολή έγκυρης αίτησης και πλήρους φακέλου, ορίζεται εισηγητής και γίνεται έναρξη της διαδικασίας
- ▶ Τα γενόσημα και οι συνδυασμοί γνωστών δραστικών που ήδη αποζημιώνονται δεν υπόκεινται σε αξιολόγηση.
- ▶ Τα βιο-ομοειδή υπόκεινται σε συνοπτική διαδικασία
- ▶ Τα εμβόλια υπόκεινται σε συνοπτική διαδικασία εντός μηνός
- ▶ Δεν υπόκεινται σε αξιολόγηση οι αλλαγές περιέκτη, συσκευασίας, μετονομασίας που αφορούν στην ίδια οδό χορήγησης/αποδέσμευσης ήδη ενταγμένων φαρμάκων και δεν επιφέρουν επίπτωση στη δαπάνη
- ▶ Όσα φάρμακα έχουν λάβει θετική αξιολόγηση παραπέμπονται υποχρεωτικά στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης για τη γνωμοδότηση σχετικά με την επίπτωση στον προϋπολογισμό.

ΗΤΑ – Διαδικασία Επαναξιολόγησης

- ▶ Η Επιτροπή Αξιολόγησης, υποχρεωτικά αξιολογεί και γνωμοδοτεί στον Υπ. Υγείας, σχετικά με τη διατήρηση της ένταξης ή την απένταξη όλων των φαρμάκων που βρίσκονται σε περίοδο προστασίας των δεδομένων τους και έχουν ενταχθεί στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, εντός της τελευταίας τριετίας πριν την έκδοση της πρώτης υπ. απόφασης συγκρότησης της Επιτροπής. Η αξιολόγηση αυτή ολοκληρώνεται εντός δύο (2) ετών από την έκδοση της ως άνω απόφασης. Η ανωτέρω διαδικασία αξιολόγησης πρέπει να εκκινείται κάθε τρία (3) χρόνια από τη λήξη της προηγούμενης αξιολόγησης
- ▶ Η Επιτροπή Αξιολόγησης μπορεί να προβαίνει σύμφωνα με όσα ορίζονται στον παρόντα νόμο, σε επαναξιολόγηση όλων των φαρμάκων και να εισηγείται προς τον Υπουργό Υγείας, προκειμένου αυτός να λάβει απόφαση σχετικά με την αναθεώρηση του καταλόγου και τη διατήρηση της ένταξης ή την απένταξή τους.

Greece: HTA and Reimbursement pathway

Updated Oct. 2019
by Law 4633/19



Η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης των Τιμών

- ▶ **Άρθρο 254 Ν. 4512/2018 ΦΕΚ Α /17.1.2018, όπως τροποποιήθηκε από Ν. 4633/2019 και 4683/2020**
- ▶ **Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων**
- ▶ 1. Συστήνεται Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων (Επιτροπή Διαπραγμάτευσης), η οποία έχει έδρα στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και υπάγεται στον Υπουργό Υγείας.
- ▶ 2. Η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης έχει την αρμοδιότητα να διαπραγματεύεται τις τιμές ή τις εκπτώσεις των φαρμάκων, τα οποία αποζημιώνονται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ή προμηθεύονται τα δημόσια νοσοκομεία, να συνάπτει συμφωνίες με τους ΚΑΚ που συμμετέχουν στην σχετική διαδικασία διαπραγμάτευσης ως προς το ανωτέρω αντικείμενο της διαπραγμάτευσης, να εισηγείται στην Επιτροπή Αξιολόγησης σχετικά με την επίπτωση στον προϋπολογισμό της αποζημίωσης των φαρμάκων και στις περιοριστικά προβλεπόμενες περιπτώσεις που ορίζονται από το νόμο, να γνωμοδοτεί απευθείας στο αρμόδιο όργανο του Υπ. Υγείας ως προς την ένταξη προϊόντων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων.

Κανονισμός Λειτουργίας Επιτροπής Διαπραγμάτευσης

- ▶ **Αριθμ. οικ. 63025/2018 ΦΕΚ Β 3585/23.8.2018**
- ▶ Έγκριση του Εσωτερικού Κανονισμού Λειτουργίας της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων.
- ▶ Επίπτωση επί του Προϋπολογισμού: Ανάλυση των δημοσιονομικών επιπτώσεων του φαρμάκου σε περίπτωση αποζημίωσης με 5ετή χρονικό ορίζοντα.
- ▶ Ορίζεται ένα μέλος ως εισηγητής, που επεξεργάζεται τον φάκελο που αναλαμβάνει να ενημερώνει τα υπόλοιπα μέλη πριν από τις συναντήσεις με ΚΑΚ
- ▶ Ορίζονται οι ημέρες συνάντησης με τον ΚΑΚ, οι οποίες είναι έως 3, απέχουν μεταξύ τους έως επτά μέρες, με την πρώτη συνάντηση να ορίζεται μέσα σε διάστημα 5 ημερών.

Διαδικασία Επιτροπής Διαπραγμάτευσης

- ▶ Η επιτροπή ζητά πληροφορίες και στοιχεία από τις αρμόδιες υπηρεσίες του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., της Η.ΔΙ.Κ.Α. ΑΕ και κάθε άλλο αρμόδιο φορέα.
- ▶ Το ίδιο δικαίωμα έχει και ο ΚΑΚ αναφορικά με το μέγεθος της εκάστοτε αγοράς.
 - ▶ Επί του παρόντος υπάρχει εμπλοκή.
- ▶ Τα μέλη της επιτροπής ψηφίζουν και καταλήγουν στην τελική τους γνωμοδότηση προς την Επιτροπή Αξιολόγησης.
- ▶ Μετά την θετική απόφαση της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης υπογράφεται συμφωνία με τον ΚΑΚ, που είναι δεσμευτική για τον ΕΟΠΥΥ, ΚΑΚ, δημόσια Νοσοκομεία, μετά την έναρξη της ισχύος της απόφασης του Υπ. Υγείας

Εξαιρέσεις στη Διαπραγμάτευση των Τιμών

- ▶ Σε αλλαγή περιέκτη, συσκευασίας, ονομασίας ή φαρμακοτεχνικής μορφής στην ίδια οδό χορήγησης/αποδέσμευσης με ενταγμένα ήδη φάρμακα, δεν παραπέμπονται σε διαπραγμάτευση εφόσον δεν επιφέρουν επίπτωση στη δαπάνη και η τιμή αποζημίωσής τους είναι ίση ή χαμηλότερη από αντίστοιχο ήδη ενταγμένο
- ▶ Τα εμβόλια που έχουν λάβει θετική αξιολόγηση εντάσσονται στον κατάλογο χωρίς παραπομπή σε διαπραγμάτευση, όταν η τιμή παραγωγού είναι ίδια ή χαμηλότερη από ήδη αποζημιούμενο εμβόλιο για το ίδιο αντιγόνο
- ▶ Τα βιο-ομοειδή που έχουν λάβει θετική αξιολόγηση εντάσσονται στον κατάλογο χωρίς παραπομπή σε διαπραγμάτευση, μόνο όταν η τιμή παραγωγού είναι χαμηλότερη από τα αντίστοιχα προϊόντα αναφοράς
- ▶ Παραμένει πάντα η δυνατότητα παραπομπής σε διαπραγμάτευση των ανωτέρω

Παραπομπή στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης

- ▶ Η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης εξετάζει κατά προτεραιότητα αιτήσεις που αφορούν σε φάρμακα ή σε επέκταση ενδείξεων φαρμάκων με επίδραση στον ετήσιο προϋπολογισμό άνω των 3.000.000 ευρώ ή με ετήσιο κόστος θεραπείας ανά ασθενή άνω των 12.000 ευρώ
- ▶ Ο Υπ. Υγείας 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, ή β) προϊόντα που αφορούν σε ακάλυπτη ιατρική ανάγκη ή πάθηση υψηλής σοβαρότητας, τα οποία δεν έχουν υποβληθεί προηγουμένως σε διαδικασία διαπραγμάτευσης.
- ▶ Επίσης δύνανται να επαναπέμπονται στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης, πριν τη λήξη της συμφωνίας, ιδίως, φάρμακα για τα οποία παρατηρείται σημαντική αύξηση της προϋπολογισθείσας κατά τη διαπραγμάτευση κατανάλωσης.

Θέματα που αναφέρονται μέχρι τώρα....

- ▶ «Δεν συμμετέχουν οι ΚΑΚ στη διαδικασία καθώς και η προβλεπόμενη ακρόαση από Συλλόγους Ασθενών και Ιατρικές Επιστημονικές Εταιρείες»
- ▶ «Στοιχεία από ΗΔΙΚΑ και ΕΟΠΥΥ.....» δεν είναι διαθέσιμα στους ΚΑΚ
- ▶ «Στάδιο στο οποίο βρίσκονται οι αξιολογήσεις» αν και οι πληροφορίες είναι ότι έχει επέλθει το τελευταίο τρίμηνο μια εξομάλυνση στον ρυθμό που εξετάζονται οι υποβληθείσες αιτήσεις
- ▶ Εκ του αποτελέσματος διαπιστώνεται ότι η Επιτροπή Διαπραγμάτευση λειτουργεί σε συνεχή ρυθμό, προσβλέποντας και στην από πλευράς της συμμετοχή στην μείωση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης, όπως Βιολογικοί παράγοντες για ρευματοειδή αρθρίτιδα, Φάρμακα ψωριασικής πλάκας, Ανοσοθεραπείες, Κλιμάκωσης σκλήρυνσης κατά πλάκας, Από του στόματος αντιπηκτικά, φάρμακα κυστικής ίνωσης, προηγμένες θεραπείες, Ερυθροποιητίνες κ.α.

Ευχαριστώ για την προσοχή σας!