

Πρόοδος - Δεδομένα Επιτροπής Αξιολόγησης ΕΑΑΦΑΧ (ΗΤΑ) στην Ελλάδα

Φλώρα Μπακοπούλου

Πρόεδρος Επιτροπής Αξιολόγησης

& Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης

Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παιδιατρικής-Εφηβικής Ιατρικής

Έδρα UNESCO Εφηβικής Υγείας και Ιατρικής

Ιατρική Σχολή, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών



United Nations
Educational, Scientific and
Cultural Organization



UNESCO Chair on Adolescent Health Care
National and Kapodistrian University of Athens
Greece



Επιτροπή Αξιολόγησης & Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης

Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας στην Ελλάδα

- ✓ Θεσμοθέτηση ΑΤΥ στην Ελλάδα: Ιανουάριος 2018 (ν.4512/2018)
- ✓ Συγκρότηση 1^{ης} Επιτροπής: απόφαση Υπουργού Υγείας (Ιούλιος 2018)
- ✓ Μνημονιακή Υποχρέωση

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ

Αρ. Φύλλου 94

14 Αυγούστου 2015

ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 4336

Συνταξιοδοτικές διατάξεις - Κύρωση του Σχεδίου Σύμβασης Οικονομικής Ενίσχυσης από τον Ευρωπαϊκό Μηχανισμό Σταθερότητας και ρυθμίσεις για την υλοποίηση της Συμφωνίας Χρηματοδότησης.

Εως τον Δεκέμβριο του 2017, οι αρχές θα συγκροτήσουν κέντρο αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας (ΑΤΥ) που θα συμβάλλει στην ένταξη των φαρμάκων σε θετικό κατάλογο.

Σύνθεση Νέας Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ε.Α.Α.Φ.Α.Χ.)

11 τακτικά μέλη

Εξειδίκευση ή αποδεδειγμένη επαγγελματική εμπειρία
σε τουλάχιστον 1 τομέα:

- φαρμακολογία
- κλινική φαρμακολογία
- φαρμακοεπιδημιολογία
- αξιολόγηση κλινικών μελετών ή αναλύσεων κόστους / αποτελεσματικότητας στην Τεχνολογία της Υγείας
- στατιστική / βιοστατιστική
- φαρμακοοικονομία
- κατάρτιση θεραπευτικών πρωτοκόλλων ή μητρώου παθήσεων

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

13 Ιανουαρίου 2020

ΤΕΥΧΟΣ Υ.Ο.Δ.Δ.

Αρ. Φύλλου 14

ΤΕΥΧΟΣ ΥΠΑΛΛΗΛΩΝ ΕΙΔΙΚΩΝ ΘΕΣΕΩΝ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΩΝ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΦΟΡΕΩΝ ΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ ΚΑΙ ΕΥΡΥΤΕΡΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ ΤΟΜΕΑ

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

2 Απριλίου 2020

ΤΕΥΧΟΣ Υ.Ο.Δ.Δ.

Αρ. Φύλλου 238

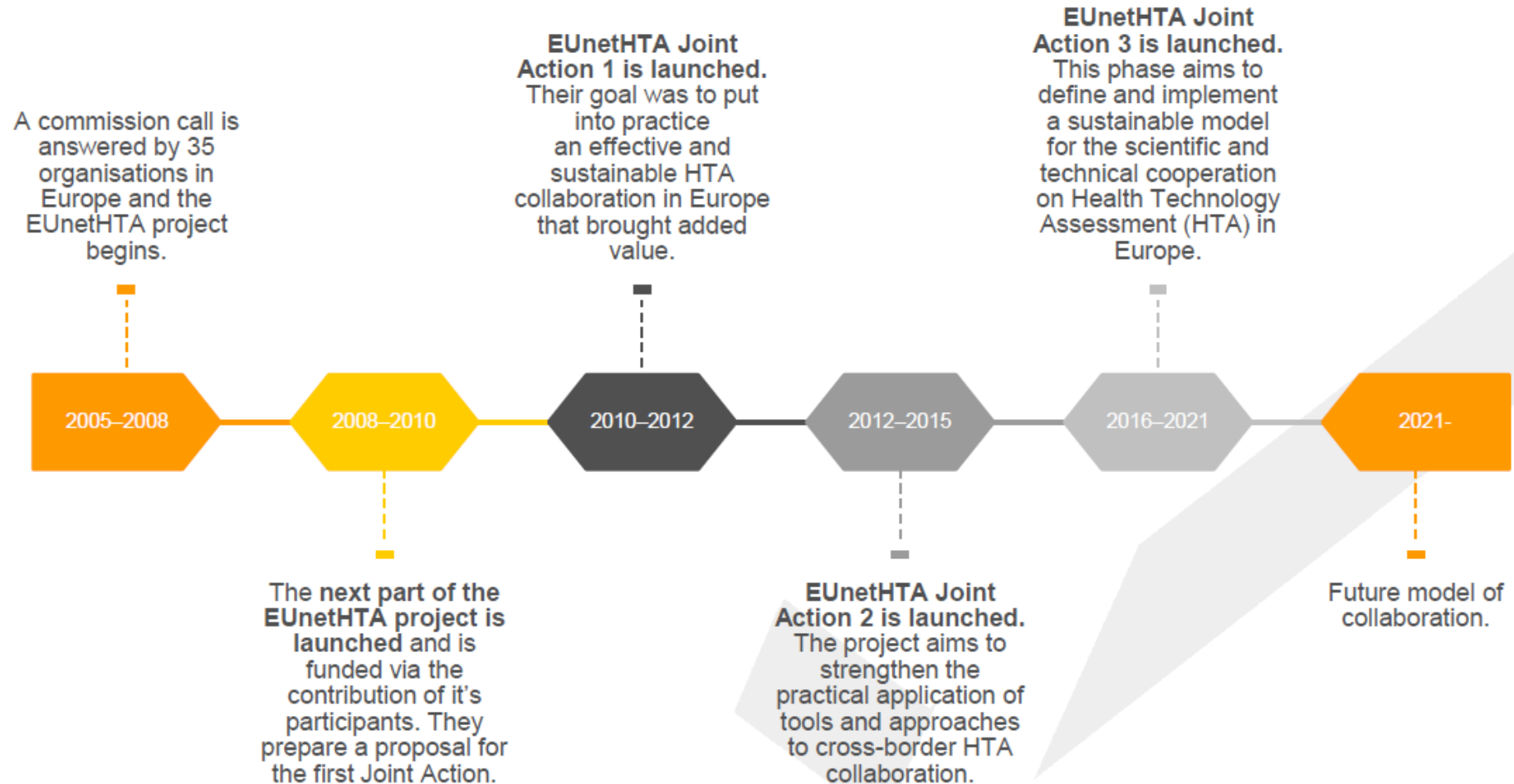
ΤΕΥΧΟΣ ΥΠΑΛΛΗΛΩΝ ΕΙΔΙΚΩΝ ΘΕΣΕΩΝ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΩΝ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΦΟΡΕΩΝ ΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ ΚΑΙ ΕΥΡΥΤΕΡΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ ΤΟΜΕΑ

Βασικά Κριτήρια Αξιολόγησης

1. Κλινικό όφελος (σοβαρότητα - φορτίο νόσου, θνητότητα και νοσηρότητα, δεδομένα ασφάλειας - ανεκτικότητας)
2. Σύγκριση με διαθέσιμες αποζημιούμενες θεραπείες
3. Βαθμός αξιοπιστίας δεδομένων κλινικών μελετών
4. Λόγος κόστους / αποτελεσματικότητας
5. Επίπτωση στον προϋπολογισμό

Λαμβάνει υποχρεωτικά υπόψη τις αξιολογήσεις που διενεργούνται στο πλαίσιο του δικτύου Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (EunetHTA)

The history of EUnetHTA



Financing of EUnetHTA JA3

€20M

Total project budget

60/40

This is made up of
60% EU funding and
40% Member State
contribution

EUnetHTA productions in numbers so far (pharma and other technologies)

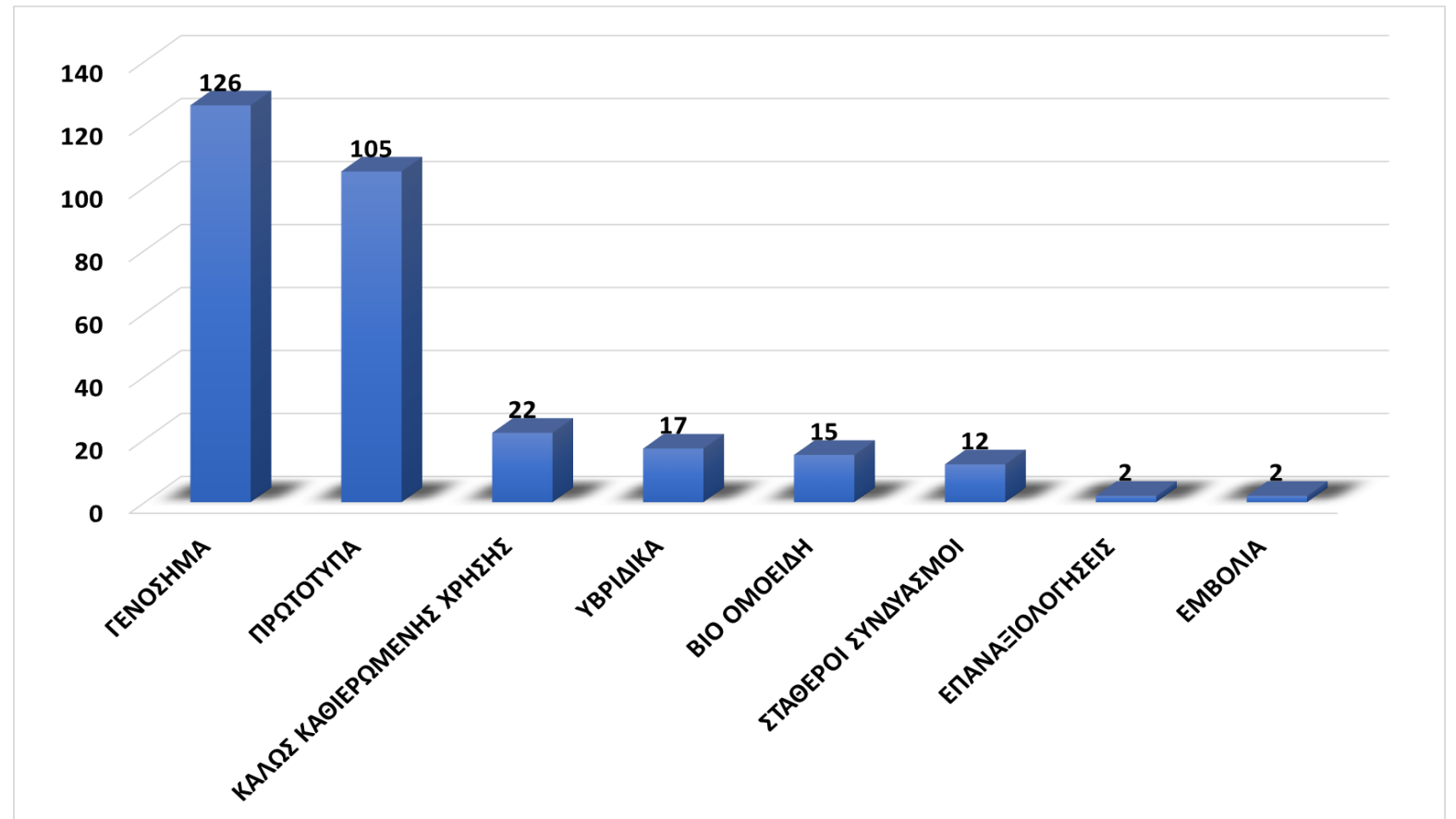


As of October 2020

ΝΕΕΣ ΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΣΤΗΝ ΕΑΑΦΑΧ 13/1/2020 έως 23/3/2021

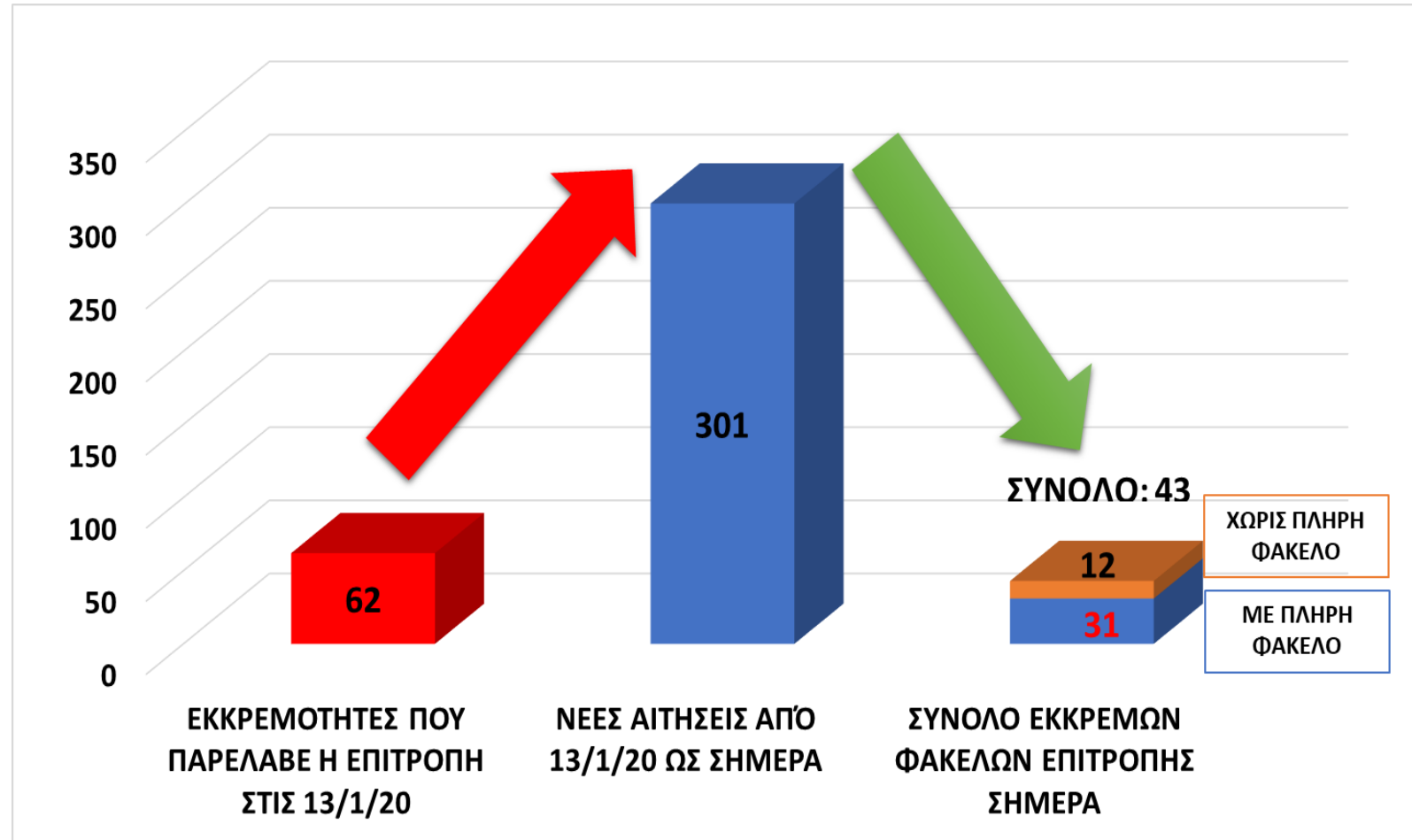
✓ 301 ΝΕΕΣ ΑΙΤΗΣΕΙΣ
ΣΤΗΝ ΕΑΑΦΑΧ
ΜΕΤΑ ΤΙΣ
13/1/2020

~ 20 αιτήσεις
φαρμάκων/μήνα

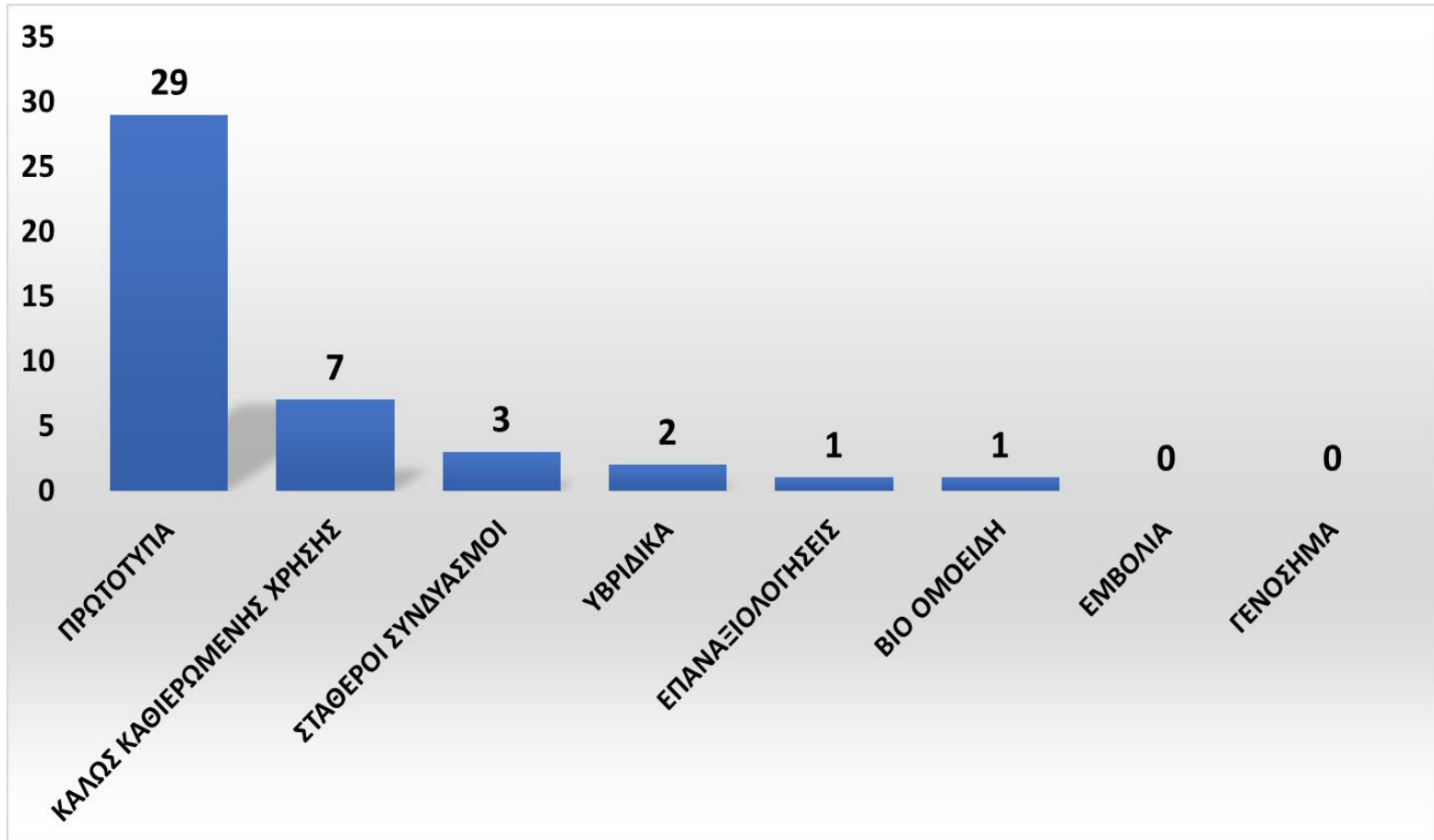


ΕΚΚΡΕΜΕΙΣ ΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΕΑΑΦΑΧ ΠΡΟΣ ΕΙΣΗΓΗΣΗ (23/3/2021)

✓ ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΜΕΙΩΣΗ
ΤΩΝ ΕΚΚΡΕΜΟΤΗΤΩΝ
ΠΑΡΑ ΤΙΣ ΠΟΛΛΕΣ
ΝΕΕΣ ΑΙΤΗΣΕΙΣ



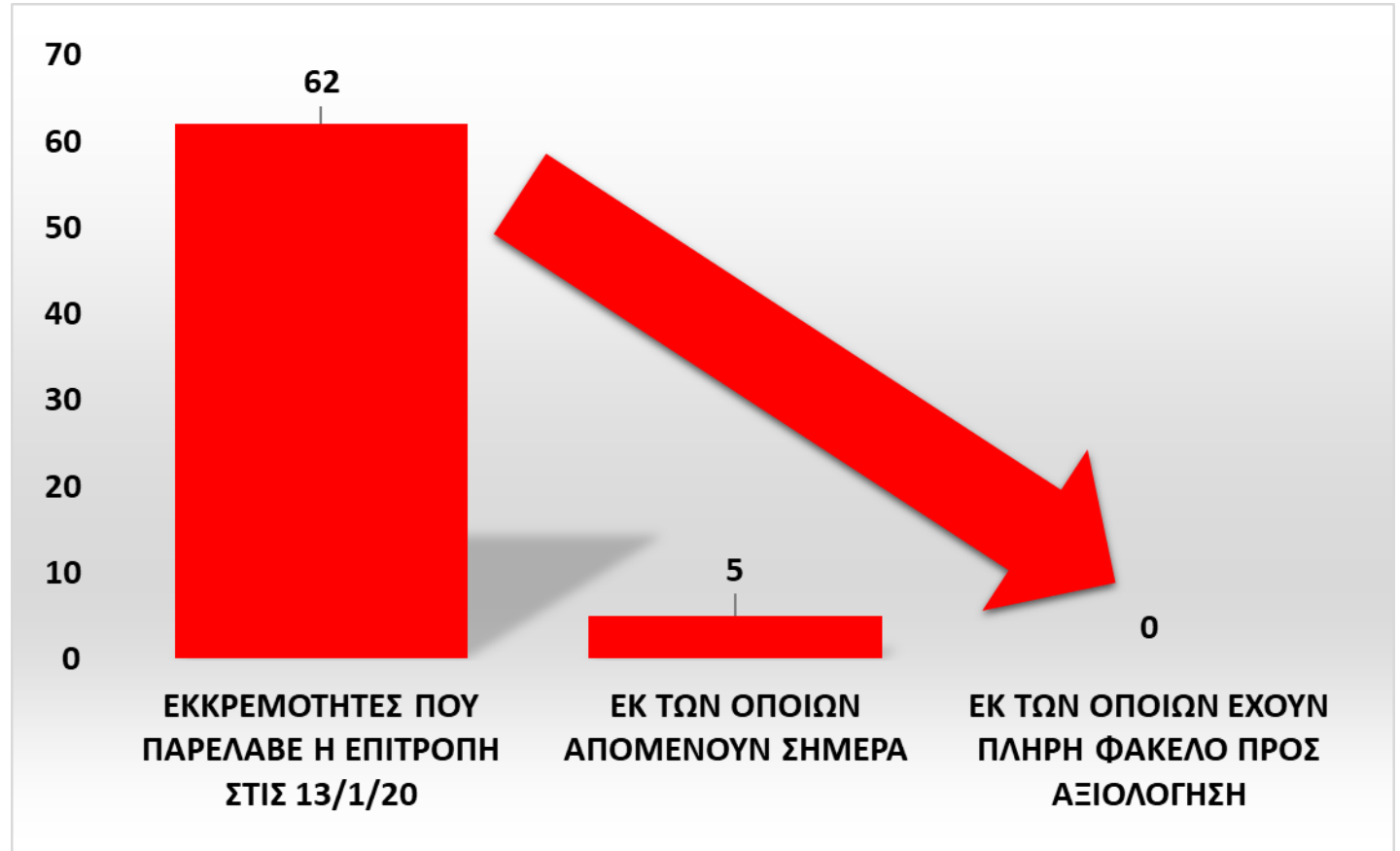
ΕΚΚΡΕΜΕΙΣ ΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΕΑΑΦΑΧ ΠΡΟΣ ΕΙΣΗΓΗΣΗ



✓ ΚΑΤΑΝΟΜΗ 31
ΕΚΚΡΕΜΩΝ ΑΙΤΗΣΕΩΝ
ΑΝΑ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ
ΦΑΡΜΑΚΟΥ (+12
ΕΛΛΙΠΩΝ ΦΑΚΕΛΩΝ)

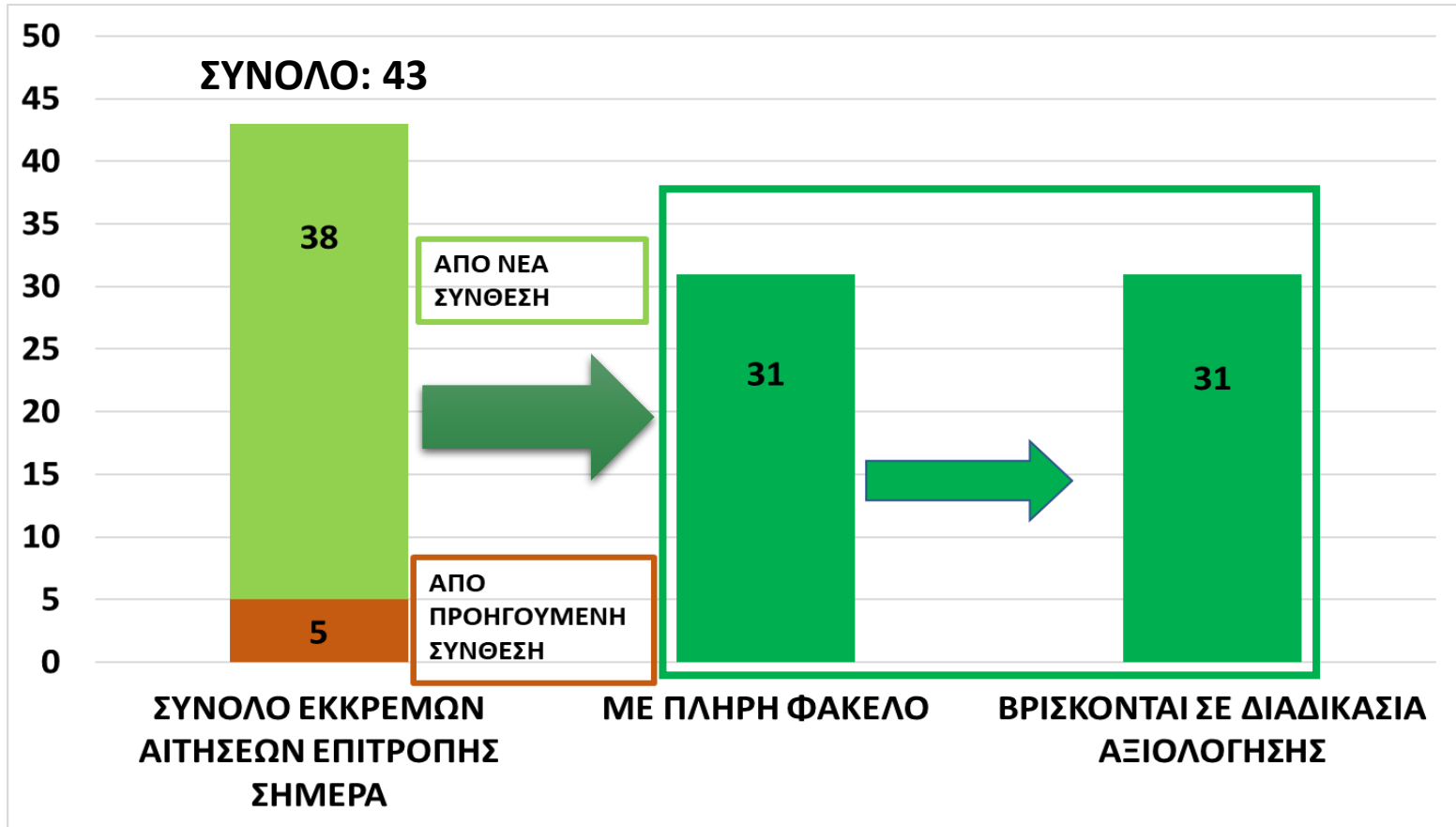
ΕΚΚΡΕΜΕΙΣ ΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΕΑΑΦΑΧ ΠΡΟΣ ΕΙΣΗΓΗΣΗ

- ✓ ΟΛΕΣ ΟΙ ΕΚΚΡΕΜΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΗΣ ΣΥΝΘΕΣΗΣ ΜΕ ΠΛΗΡΗ ΦΑΚΕΛΟ ΕΧΟΥΝ ΗΔΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΘΕΙ



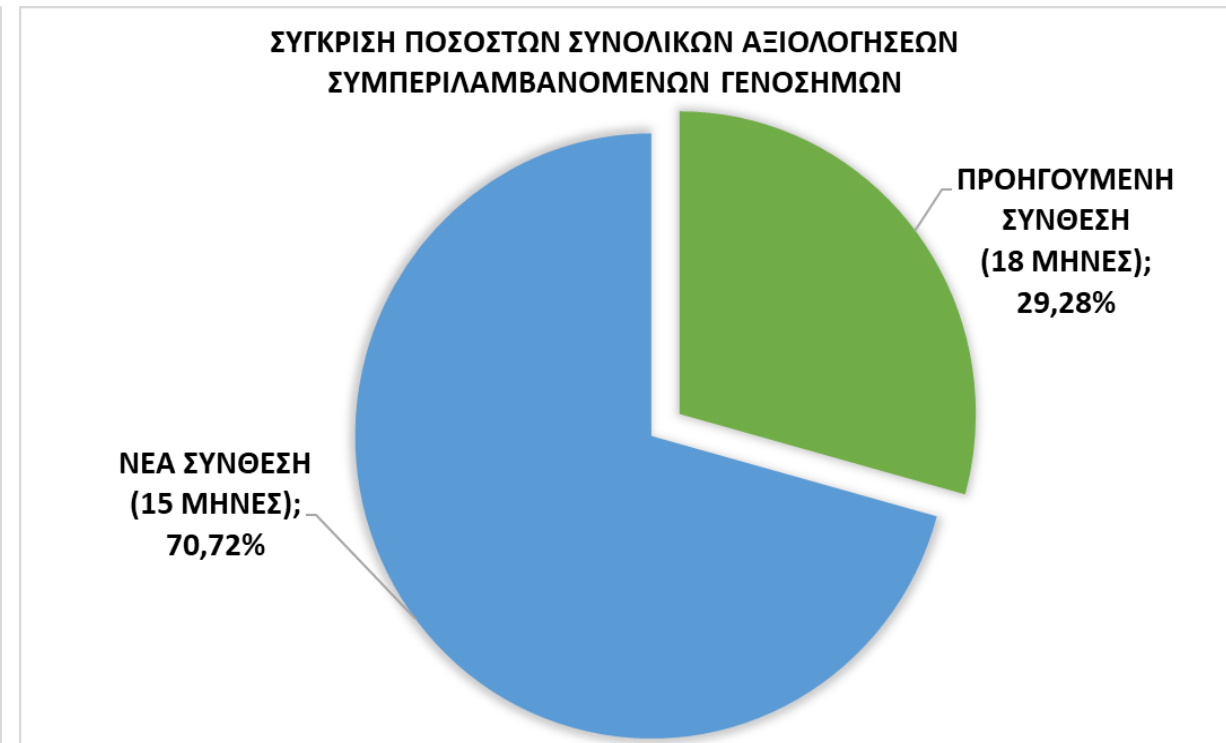
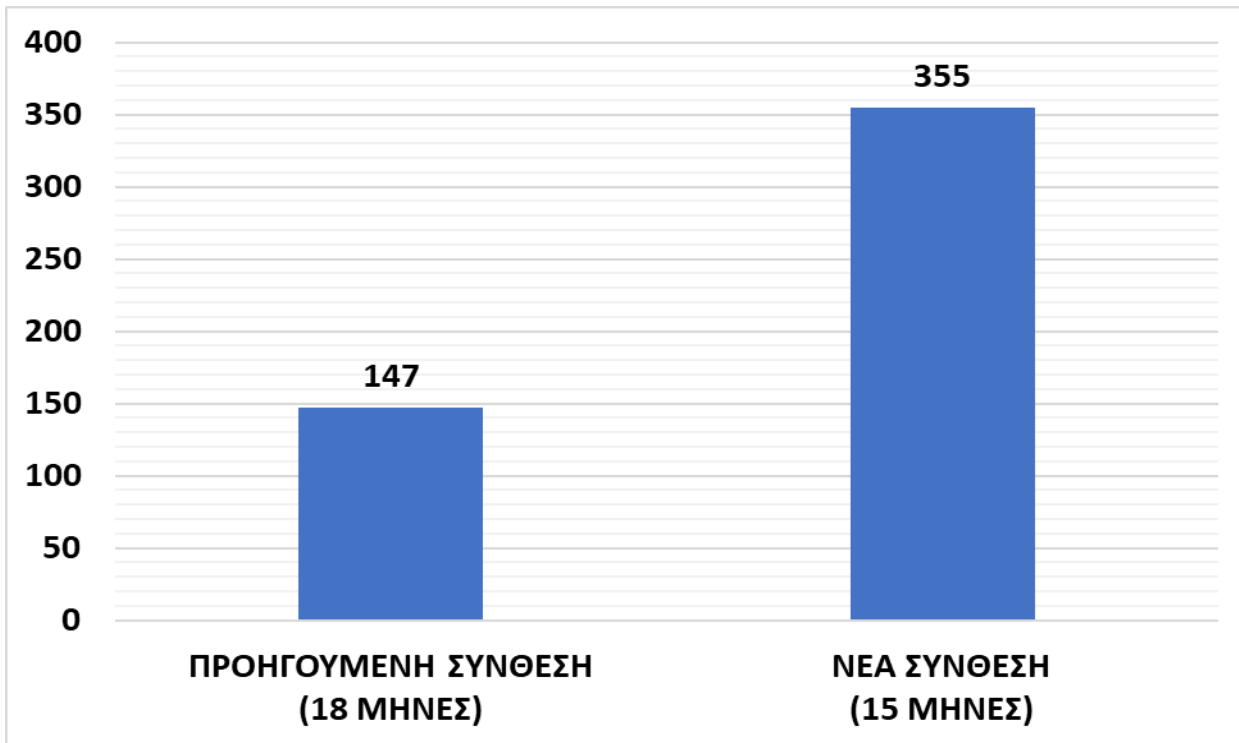
ΕΚΚΡΕΜΕΙΣ ΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΕΑΑΦΑΧ ΠΡΟΣ ΕΙΣΗΓΗΣΗ

✓ ΟΛΕΣ ΟΙ ΕΚΚΡΕΜΕΙΣ
ΑΙΤΗΣΕΙΣ ΜΕ ΠΛΗΡΗ
ΦΑΚΕΛΟ ΕΙΝΑΙ ΥΠΟ
ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ



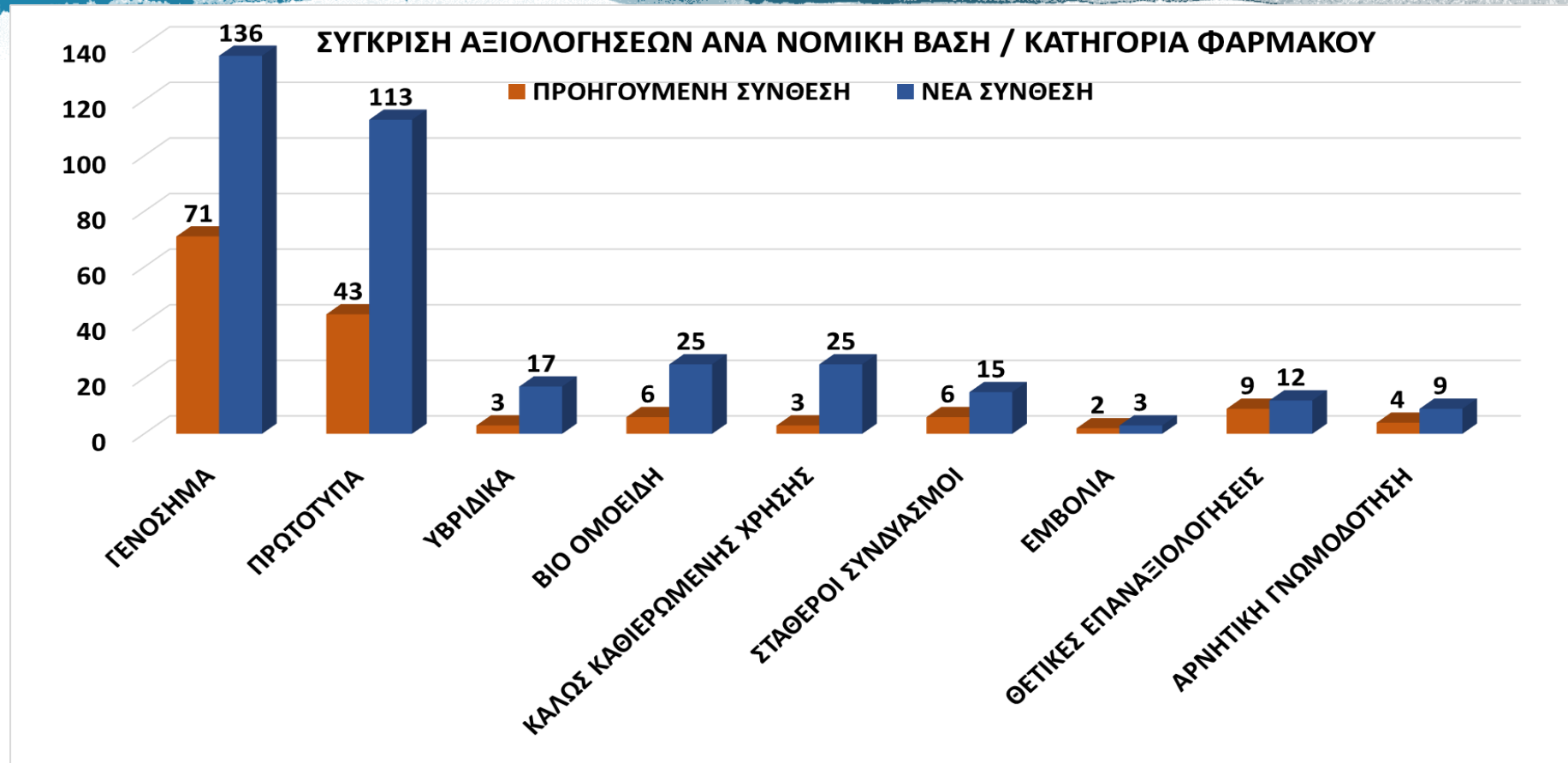
ΣΥΝΟΛΙΚΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΙΣ/ΕΙΣΗΓΗΣΕΙΣ ΑΠΟ ΕΑΑΦΑΧ

- ✓ ΑΥΞΗΣΗ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΑΡΙΘΜΟΥ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ/ΕΙΣΗΓΗΣΕΩΝ ΤΗΣ ΕΑΑΦΑΧ ΕΝΤΟΣ ΜΙΚΡΟΤΕΡΟΥ ΧΡΟΝΙΚΟΥ ΔΙΑΣΤΗΜΑΤΟΣ



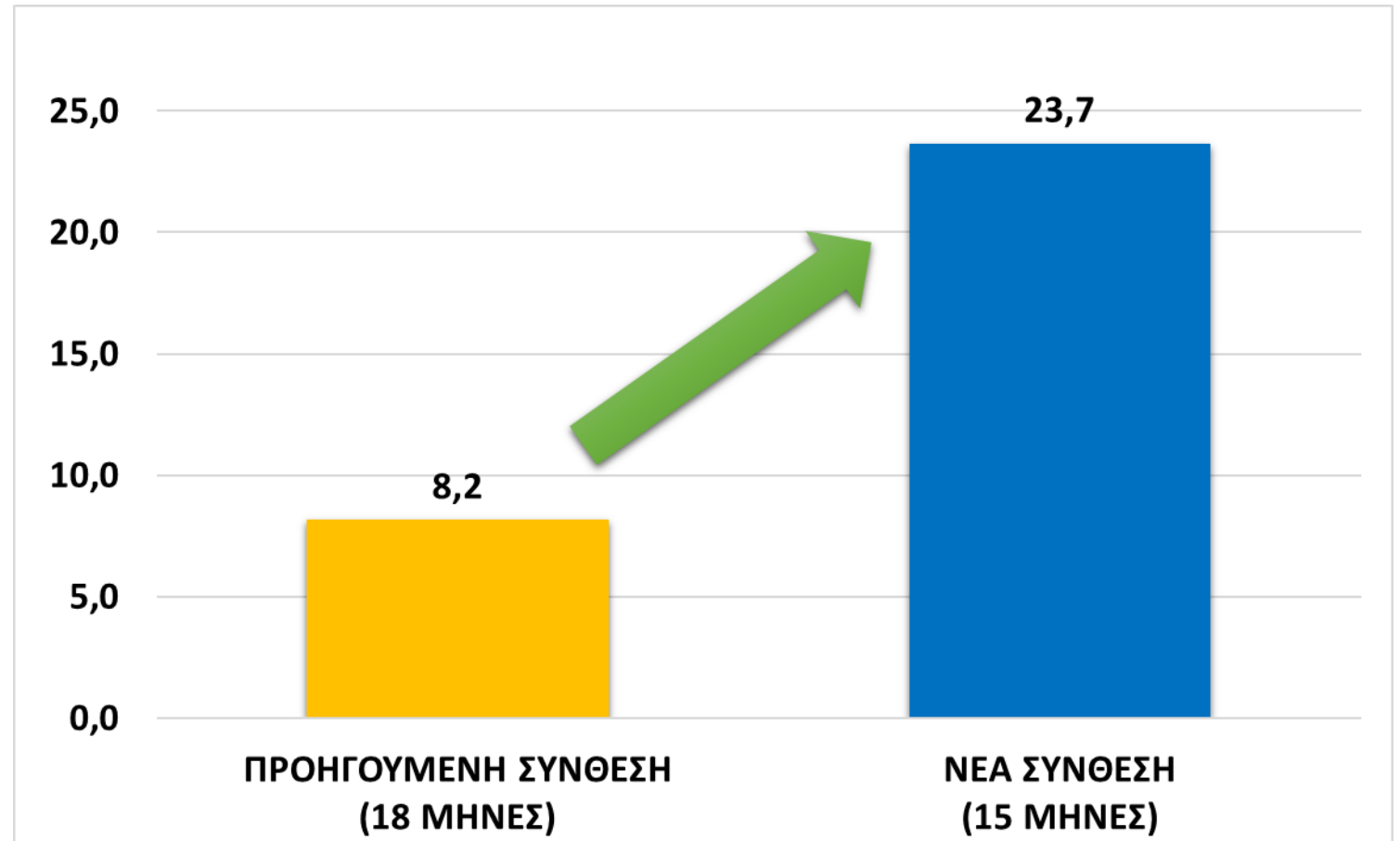
ΣΥΝΟΛΙΚΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΙΣ/ΕΙΣΗΓΗΣΕΙΣ ΑΠΟ ΕΑΑΦΑΧ

- ✓ ΑΥΞΗΣΗ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΑΡΙΘΜΟΥ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ/ΕΙΣΗΓΗΣΕΩΝ ΤΗΣ ΕΑΑΦΑΧ ΣΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΕΝΤΟΣ ΜΙΚΡΟΤΕΡΟΥ ΧΡΟΝΙΚΟΥ ΔΙΑΣΤΗΜΑΤΟΣ

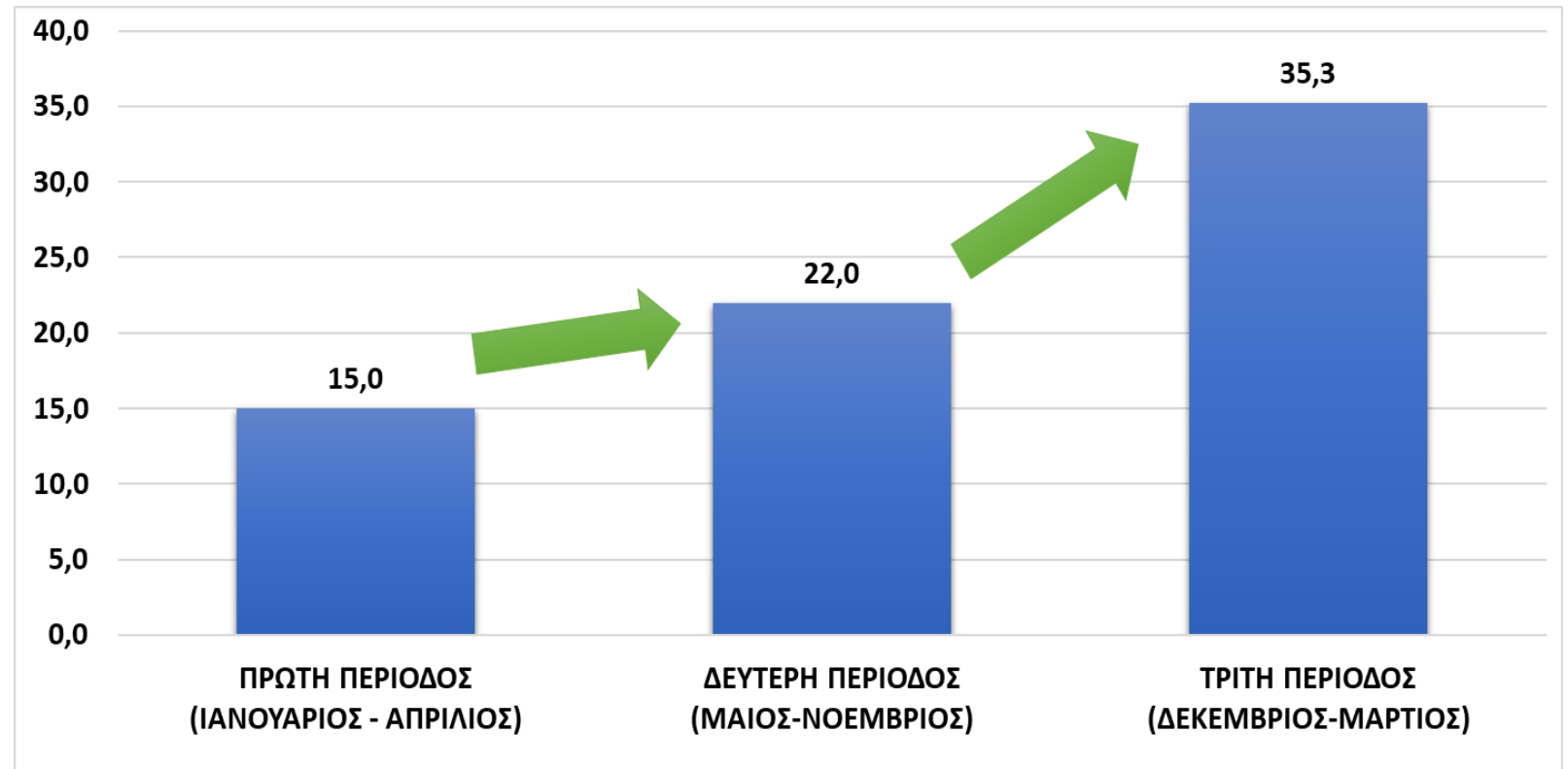


ΜΕΣΟΣ ΟΡΟΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ/ΕΙΣΗΓΗΣΕΩΝ ΑΝΑ ΜΗΝΑ ΤΗΣ ΕΑΑΦΑΧ

- ✓ ΑΥΞΗΣΗ ΜΕΣΟΥ ΟΡΟΥ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ/ΕΙΣΗΓΗΣΕΩΝ ΑΝΑ ΜΗΝΑ

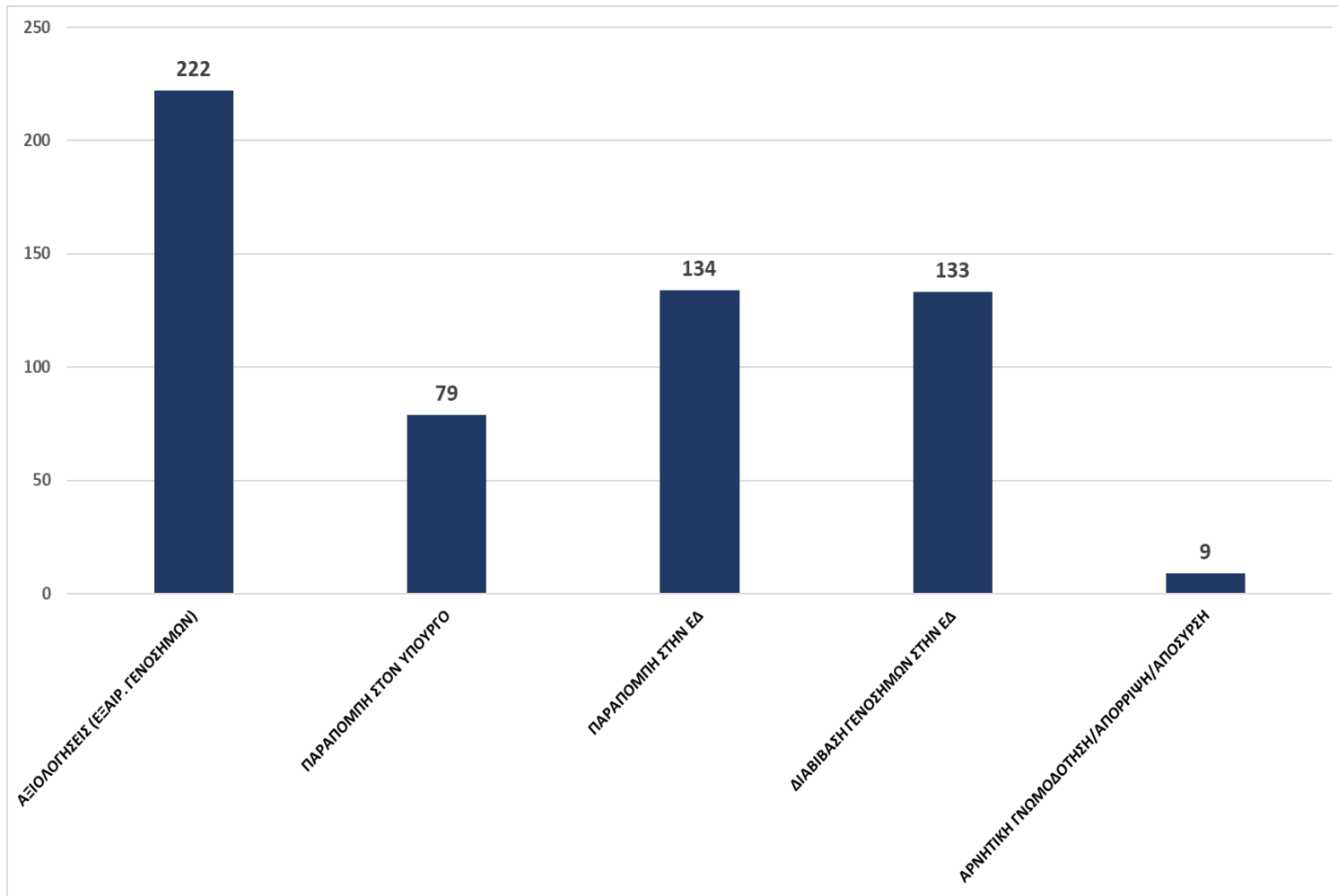


ΜΕΣΟΣ ΟΡΟΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ/ΕΙΣΗΓΗΣΕΩΝ ΑΝΑ ΜΗΝΑ ΤΗΣ ΕΑΑΦΑΧ



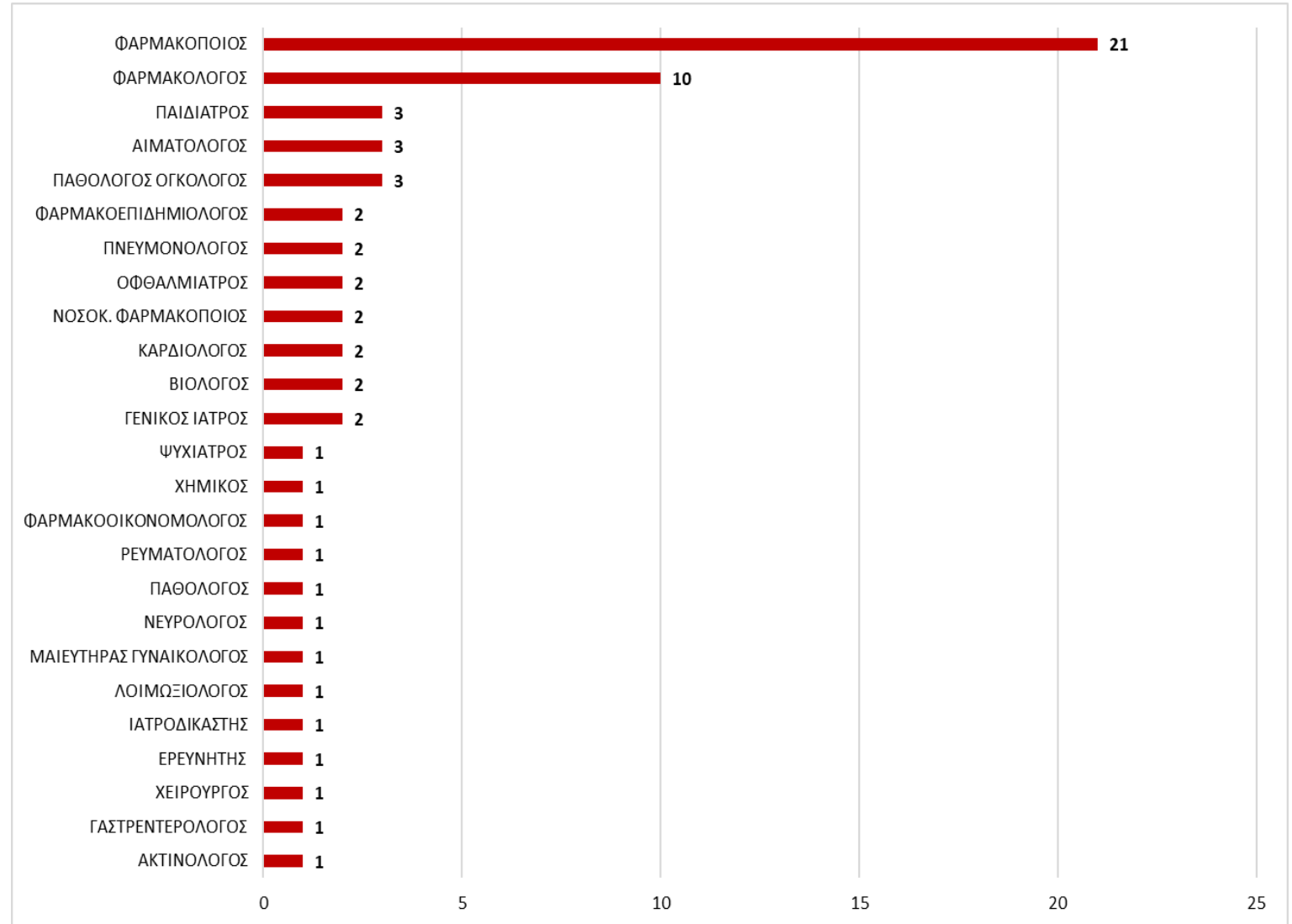
✓ ΣΥΝΕΧΗΣ ΑΥΞΗΣΗ ΤΗΣ
ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ
ΤΗΣ ΕΑΑΦΑΧ

ΠΟΡΕΙΑ ΤΩΝ ΑΙΤΗΣΕΩΝ ΠΟΥ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕ Η ΝΕΑ ΣΥΝΘΕΣΗ ΕΛΑΦΑΧ



✓ ΠΟΡΕΙΑ ΤΩΝ
ΑΙΤΗΣΕΩΝ

ΠΛΗΘΟΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΤΩΝ ΑΝΑ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ



✓ ΔΙΠΛΑ ΜΑΣ ΕΧΟΥΜΕ
ΜΙΑ ΟΜΑΔΑ 67
ΕΞΩΤΕΡΙΚΩΝ
ΑΞΙΟΛΟΓΗΤΩΝ



In Europe, the lag between EMA approval and HTA recommendations varied across the European jurisdictions, from 129 median days in Germany to 521 median days in Poland.

Figure 21: Breakdown of rollout time (days) by EMA approval type for 40 common NASs

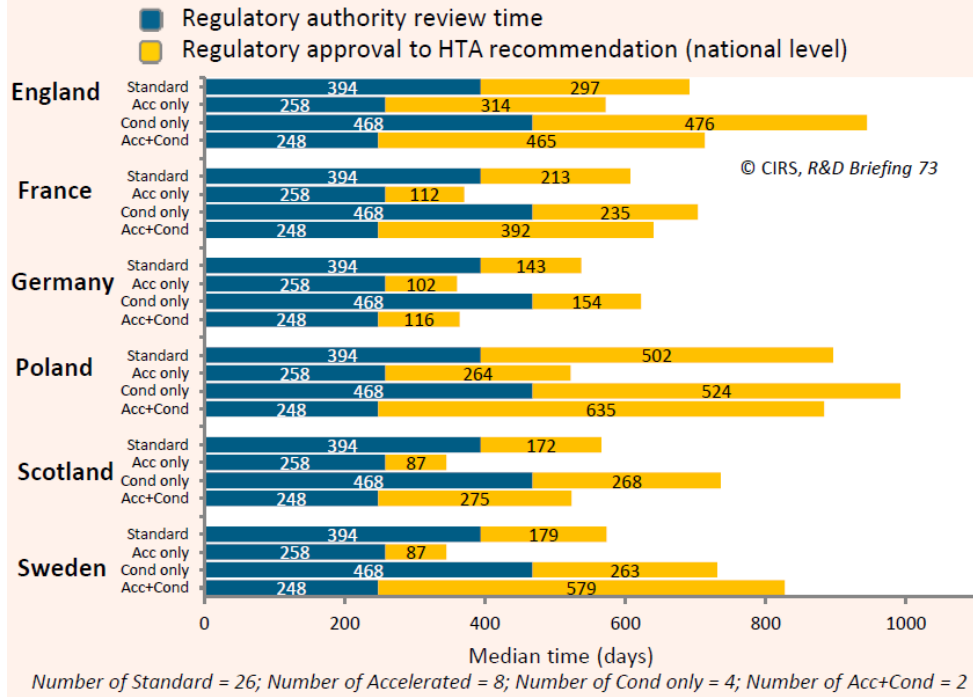
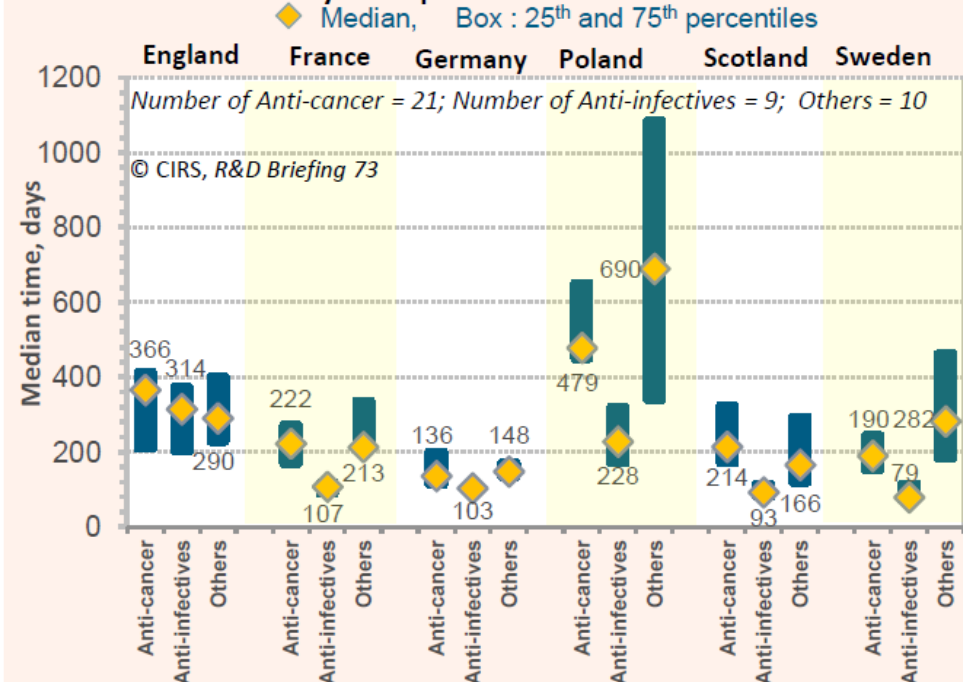


Figure 22: Time taken from regulatory approval to HTA recommendation by therapeutic area in for 40 common NASs



Review of HTA outcomes and timelines in Australia, Canada and Europe 2014-2018
 R&D Briefing 73 July 2019, © Centre for Innovation in Regulatory Science, Ltd.

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και την τροποποίηση της οδηγίας
2011/24/ΕΕ

- **2018:** Ευρωπαϊκός Κανονισμός για **Κοινές Κλινικές Αξιολογήσεις** νέων φαρμάκων, επέκτασης ενδείξεων, ορισμένα νέα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα
- **Επίσημη θέση χώρας:** Υποστηρικτική επί της αρχής του Ευρωπαϊκού κανονισμού
- Τα κράτη-μέλη θα μπορούν να κάνουν χρήση κοινών εργαλείων, μεθοδολογιών και διαδικασιών HTA σε ολόκληρη την Ε.Ε.
- **Τιμολόγηση και αποζημίωση** φαρμάκων εμπίπτει στο πεδίο αρμοδιότητας των κρατών μελών της Ε.Ε.
- **Εκπροσώπηση** κρατών μελών μέσω εθνικών εμπειρογνομώνων στην ομάδα συντονισμού
- Υφίσταται αναθεωρήσεις

ΕΠΟΜΕΝΑ ΒΗΜΑΤΑ



➤ Ιούνιος 2021:

- ✓ Να έχουν γίνει εισηγήσεις για όλα τα **φάρμακα με πλήρη φάκελο** για αιτήσεις πριν τις 1/1/2021
- ✓ Συμπεριλαμβανομένων των νέων αιτήσεων μέχρι τότε, να υπάρχουν συνολικά λιγότερες από 15 εκκρεμείς αιτήσεις φαρμάκων με πλήρη φάκελο, οι οποίες όλες να είναι σε διαδικασία αξιολόγησης
 - Σήμερα υπάρχουν **31 = 20 (2020) + 11 (2021)** → όλα σε διαδικασία αξιολόγησης
- ✓ Να μειωθεί ο διάμεσος χρόνος από τη στιγμή που ένας φάκελος καθίσταται πλήρης μέχρι την εισήγησή του σε λιγότερο από δύο μήνες.
 - Το θεσμικό πλαίσιο ορίζει ως μέγιστη διάρκεια τους 3 μήνες

➤ Δεκέμβριος 2021:

- ✓ Να μην υπάρχουν εκκρεμείς αιτήσεις για φάρμακα των οποίων ο φάκελός τους έγινε πλήρης για διάστημα μεγαλύτερο των τριών μηνών
- ✓ Συμπεριλαμβανομένων των νέων αιτήσεων μέχρι τότε, να υπάρχουν συνολικά λιγότερες από 10 εκκρεμείς αιτήσεις φαρμάκων με πλήρη φάκελο, οι οποίες όλες να είναι σε διαδικασία αξιολόγησης
- ✓ Να μειωθεί ο διάμεσος χρόνος από τη στιγμή που ένας φάκελος γίνει πλήρης μέχρι την εισήγησή του σε λιγότερο από 1μιση μήνα

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ



ΦΩΛΩΡΑ ΜΠΑΚΟΠΟΥΛΟΥ
Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παιδιατρικής –
Εφηβικής Ιατρικής, Α' Παιδιατρική Κλινική,
Ιατρική Σχολή, Εθνικό και Καποδιστριακό
Πανεπιστήμιο Αθηνών (ΕΚΠΑ), Γ.Ν.
Παιδων «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»
Πρόεδρος της Ε.Α.Α.Φ.Α.Χ.



ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΒΛΑΧΑΚΗΣ
Επίκουρος Καθηγητής Γενετικής,
Τμήμα Βιοτεχνολογίας, Γεωπονικό
Πανεπιστήμιο Αθηνών
Αντιπρόεδρος της Ε.Α.Α.Φ.Α.Χ.



ΜΑΡΙΑ ΑΜΠΑΤΖΙΔΟΥ
Αιματολόγος, Επιμελήτρια Α' Ε.Σ.Υ.,
Τμήμα Παιδιατρικής Αιματολογίας-
Ογκολογίας, Ογκολογική Μονάδα
Παιδων "ΕΛΠΙΔΑ-Μ.
ΒΑΡΔΙΝΟΓΙΑΝΝΗ", Γ.Ν. Παιδων «Η
ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»
Μέλος της Ε.Α.Α.Φ.Α.Χ.



ΧΑΡΙΚΛΕΙΑ ΚΑΝΗ
Φαρμακοποιός, Προϊσταμένη του
Τμήματος Σχεδιασμού,
Παρακολούθησης και Χορήγησης
Φαρμάκων της Διεύθυνσης
Φαρμάκου, Ε.Ο.Π.Υ.Υ.
Μέλος της Ε.Α.Α.Φ.Α.Χ.



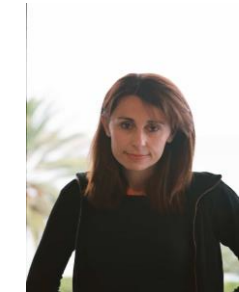
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΚΑΤΣΙΜΠΑΡΔΗ
Παιδίατρος, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής
ΕΚΠΑ, Ακαδημαϊκή Υπότροφος
Πανεπιστημιακής Ογκολογικής
Αιματολογικής Μονάδας, Ογκολογική
Μονάδα Παιδων "ΕΛΠΙΔΑ- Μ.
ΒΑΡΔΙΝΟΓΙΑΝΝΗ", Α' Παιδιατρική Κλινική
ΕΚΠΑ, Γ.Ν. Παιδων «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»
Μέλος της Ε.Α.Α.Φ.Α.Χ.



ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΜΑΡΙΝΟΣ
Διευθυντής Γενικής Ιατρικής
Τμήματος Επειγόντων Περιστατικών
Γ.Ν.Α. «ΛΑΪΚΟ» Πανεπιστημίου
Αθηνών
Μέλος της Ε.Α.Α.Φ.Α.Χ.



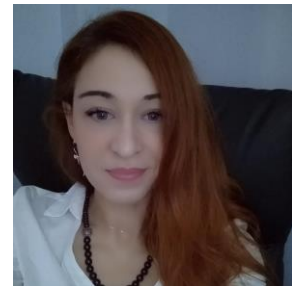
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΜΠΕΝΕΚΟΥ
Ειδικός Ιατρός - Αιματολόγος,
Επιμελήτρια Β' Αιματολογίας /
Ογκολογίας, Γ.Ν.Α. «ΛΑΪΚΟ»
Μέλος της Ε.Α.Α.Φ.Α.Χ.



ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ ΠΕΝΘΕΡΟΥΔΑΚΗ
Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος,
Εντατικολόγος, Επιμελήτρια Α',
ΜΕΘ Γ.Ν. Βόλου «ΑΧΙΛΛΟΠΟΥΛΕΙΟ»
Μέλος της Ε.Α.Α.Φ.Α.Χ.



ΕΥΦΡΟΣΥΝΗ ΠΡΙΝΕΑ
Φαρμακοποιός, Προϊσταμένη του
Τμήματος Διαχείρισης Φαρμακείων
Ε.Ο.Π.Υ.Υ. της Διεύθυνσης Φαρμάκου,
Ε.Ο.Π.Υ.Υ.
Μέλος της Ε.Α.Α.Φ.Α.Χ.



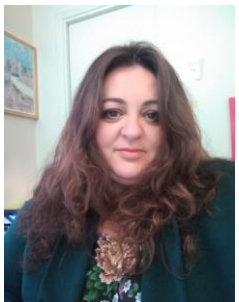
ΧΑΡΙΚΛΕΙΑ ΣΤΕΦΑΝΑΚΗ
Παιδίατρος, Διδάκτωρ Ιατρικής
Σχολής ΕΚΠΑ, Παιδιατρική
Κλινική Γ.Π.Ν. «Άγιος
Παντελεήμων»
Μέλος της Ε.Α.Α.Φ.Α.Χ.



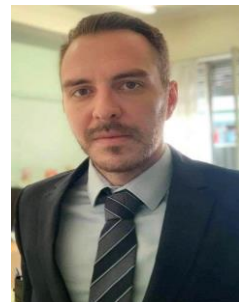
ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΧΑΝΤΖΑΡΑΣ
Επιστημονικός Συνεργάτης και
Διδάσκων στο πρόγραμμα
μεταπτυχιακών σπουδών
«Οικονομικά της Υγείας και
Διοίκηση Υπηρεσιών Υγείας» του
ΕΚΠΑ
Μέλος της Ε.Α.Α.Φ.Α.Χ.



ΒΑΣΙΛΙΚΗ ΝΙΚΟΛΟΠΟΥΛΟΥ
Διδάκτωρ Στρατηγικής Υγείας,
Υπουργείο Υγείας
Γραμματεία της Ε.Α.Α.Φ.Α.Χ.



ΑΓΓΕΛΙΚΗ ΣΑΜΑΡΑ
Οικονομολόγος, Π.Γ.Ν. Αττικών,
αποσπασμένη στο γραφείο Υπουργού
Υγείας, Υπουργείο Υγείας
Γραμματεία της Ε.Α.Α.Φ.Α.Χ.



ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΜΑΡΓΕΤΗΣ
Φαρμακοποιός, Υπουργείο Υγείας
Γραμματεία της Ε.Α.Α.Φ.Α.Χ.



ΕΥΑΓΓΕΛΙΑ ΦΩΚΑ
Φαρμακοποιός, Υπουργείο Υγείας,
Γραμματεία της Ε.Α.Α.Φ.Α.Χ.



Ευχαριστώ



Επιτροπή Αξιολόγησης & Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης