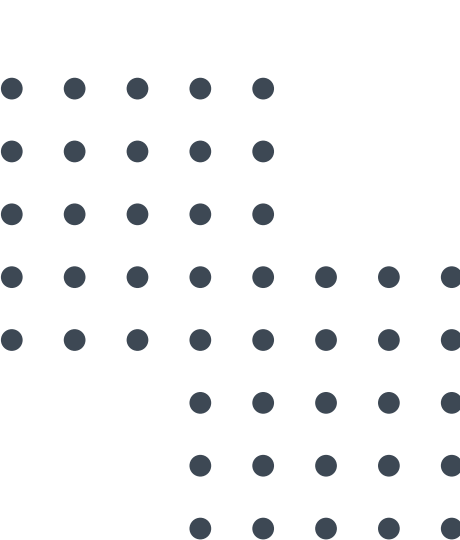




Χρησιμοποιώντας τα δεδομένα των εκβάσεων για τη λήψη αποφάσεων: ταμείο καινοτομίας, HTA και συμφωνίες ελεγχόμενης πρόσβασης

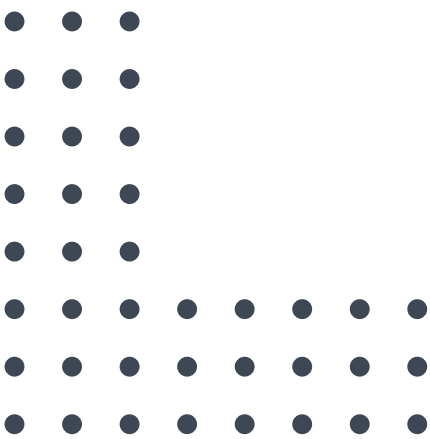


Χαρά Κανή
Φαρμακοποιός, MSc, PhD
Προϊσταμένη Διεύθυνσης Φαρμάκου



Δήλωση συμφερόντων

Το περιεχόμενο αυτής της παρουσίασης αφορά σε προσωπικές απόψεις που
τελούν υπό την αποκλειστική ευθύνη της ομιλήτριας
Δεν συντρέχει στο πρόσωπό μου περίπτωση σύγκρουσης συμφερόντων





Περιβάλλον

Ευρωπαϊκό Πλαίσιο

- Αναθεώρηση ευρωπαϊκής φαρμακευτικής νομοθεσίας
- Κανονισμός Κρισίμων Φαρμάκων
- Κανονισμός για Βιοτεχνολογικά Προϊόντα
- MFN πολιτική

Εθνικό Πλαίσιο

- ☐ Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας
 - ☐ Ταμείο Καινοτομίας
 - ☐ Μηχανισμοί ελεγχόμενης πρόσβασης
 - ☐ Ευρωπαϊκή προεδρία
- 
- 

Ταμείο Καινοτομίας

Βασικά
χαρακτηριστικά:

Σύσταση ειδικού
λογαριασμού
στον ΕΟΠΥΥ

Φάρμακα ATMP
και PRIME

Επιπλέον
κρατική
χρηματοδότηση

Αυτοτελής
λογαριασμός

Χαρακτηριστικά υποψηφίων φαρμάκων για ένταξη

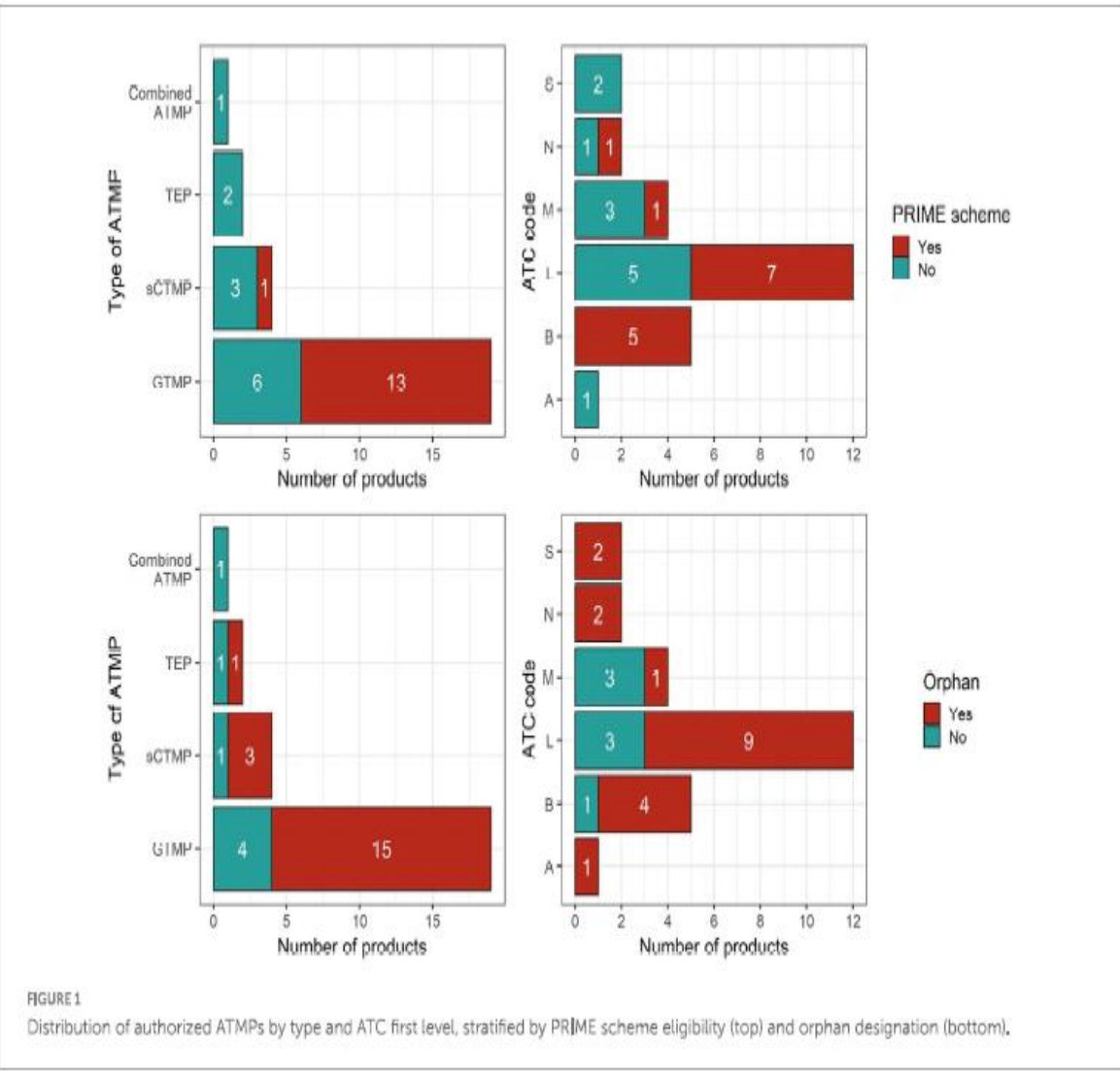
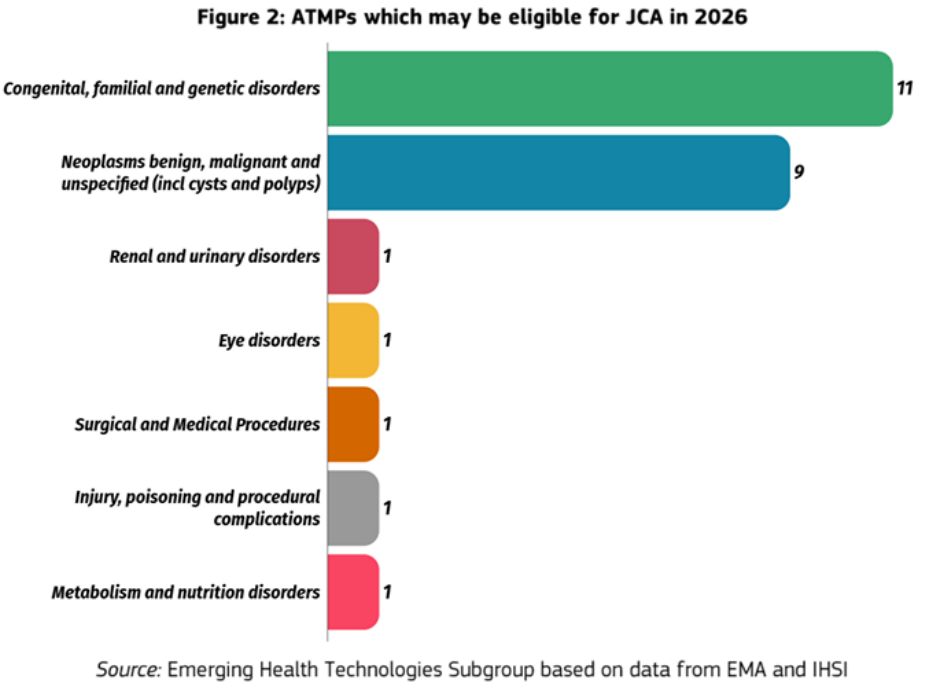
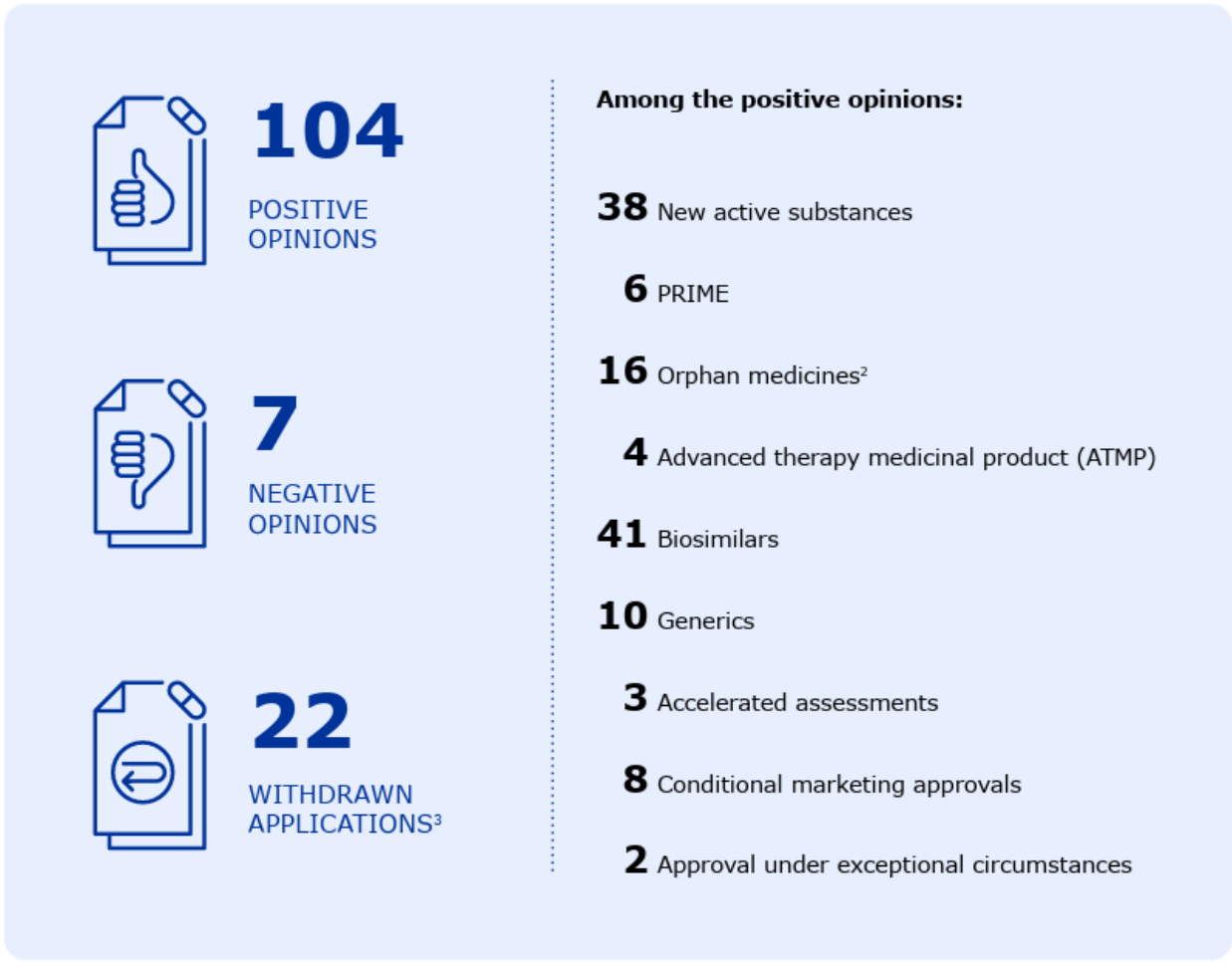


FIGURE 1
Distribution of authorized ATMPs by type and ATC first level, stratified by PRIME scheme eligibility (top) and orphan designation (bottom).

Key figures¹ on the European Medicines Agency's (EMA) recommendations for the authorisation of new medicines in 2025:



27 ATMPs (έως 2024). Alaburde S, et.al Impact of regulatory measures on the approval timelines of advanced therapy medicinal products by the European Medicines Agency. Front Med (Lausanne). 2025 Jun 26;12:1623689.

Human Medicines 2025. European Medicines Agency, 2026 **(ATMP & PRIME= 3 προϊόντα)**

Report on emerging health technologies 2025 **(8 PRIME, 7 για θεραπεία καρκίνου)** (HTACG-Subgroup for emerging health technologies)

Επιτροπή Ταμείου Καινοτομίας

- ❑ 9 μέλη Επιτροπή
 - ❑ 4 μέλη ΕΑΑΦΑΧ
 - ❑ 4 μέλη Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων
 - ❑ 1 μέλος της Επιτροπής Ελέγχου ΣΗΠ

5 γραμματείς

Εξωτερικοί
Εμπειρογνώμονες

Παρατηρητές

- ΗΔΥΚΑ
- Νομικός Σύμβουλος



Κριτήρια ένταξης

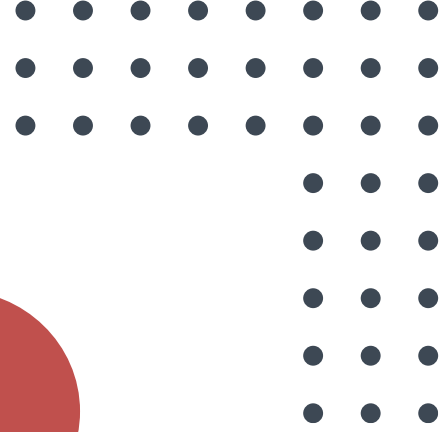
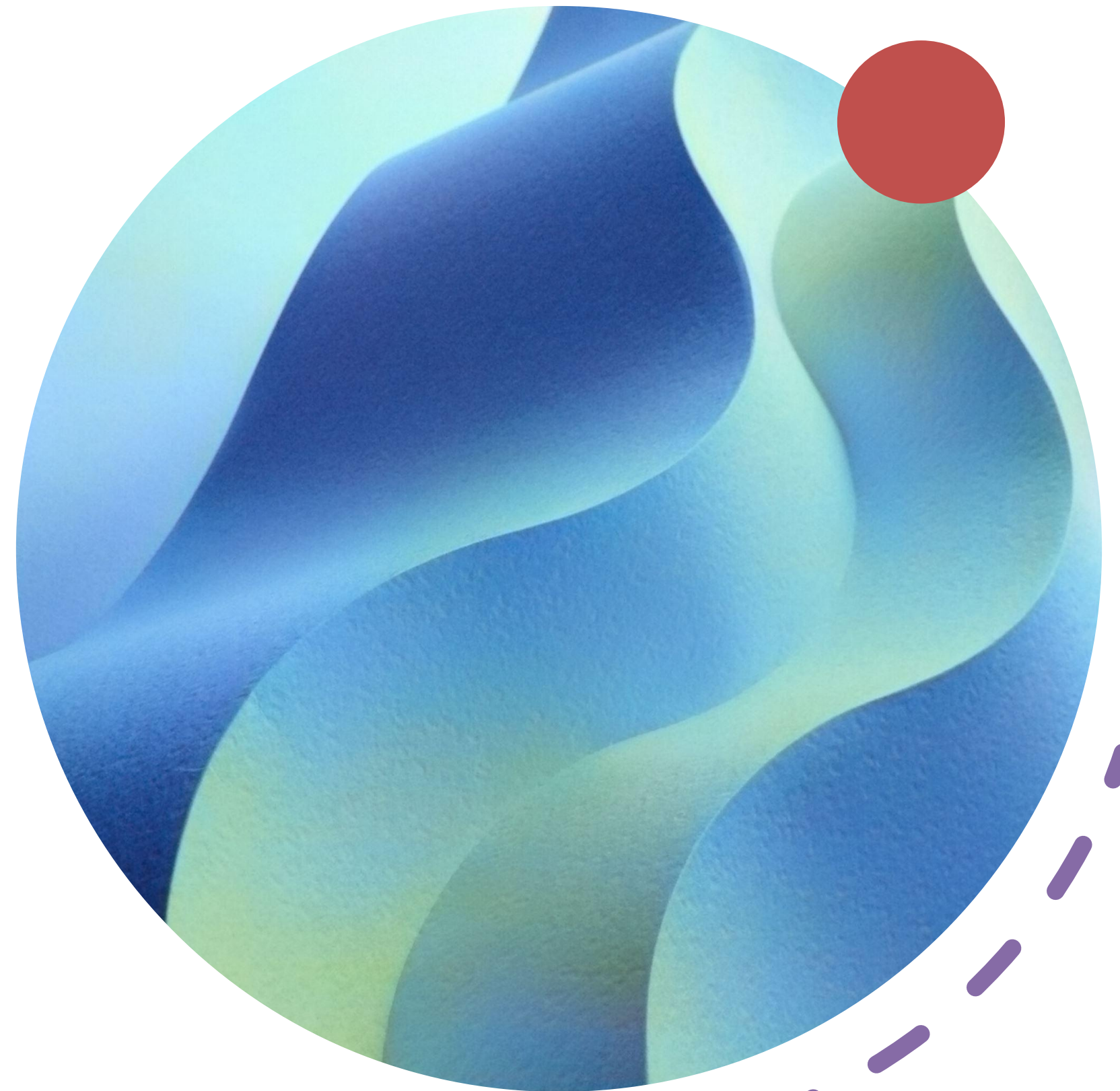
ATMP ή PRIME

Δήλωση στο ετήσιο εθνικό σύστημα σάρωσης ορίζοντα

Αίτημα προς την Επιτροπή του Ταμείου Καινοτομίας από επιστημονική εταιρία

Δήλωση ΚΑΚ για όρους παροχής φαρμάκου σε περίπτωση μη επίτευξης συμφωνίας ανάλογα με την ύπαρξη ή μη επιπρόσθετου κλινικού οφέλους

Συμφωνία και ανάπτυξη πρωτοκόλλου συλλογής δεδομένων με την Επιτροπή του Ταμείου Καινοτομίας





Διαδικασία

1

Δήλωση κυκλοφορίας

2

Ορισμός προσωρινής τιμής

3

Αίτηση σε ΕΑΑΦΑΧ

4

Δυνατότητα αίτησης σε Ταμείο Καινοτομίας

5

Αίτηση σε ταμείο καινοτομίας με πρόταση δεικτών παρακολούθησης ,πληθυσμό στόχο και πρωτόκολλο συλλογής δεδομένων

6

Διαπραγμάτευση εκπώσεων/ είδους συμφωνίας

7

Γνωμοδότηση προς Υπ.Υγείας

8

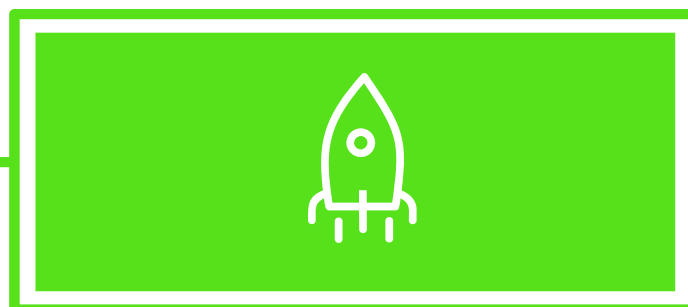
Υπουργική απόφαση ένταξης



Η διαδρομή προς συμφωνίες ελεγχόμενης πρόσβασης

Υποσχόμενες νέες θεραπείες

ATMPs.



01

Μη ώριμα δεδομένα

Μακροχρόνια Επιβίωση
Μακροχρόνια Ασφάλεια
Διάρκεια της επίδραση της
θεραπείας



02



Μικρός πληθυσμός

Μη επίτευξη στατιστικά
σημαντικού αποτελέσματος λόγω
μικρού μεγέθους πληθυσμού
μελέτης (σπάνιες παθήσεις).



03

Έλλειψη θεραπείας σύγκρισης

Κλινικές μελέτες μονό σκέλους



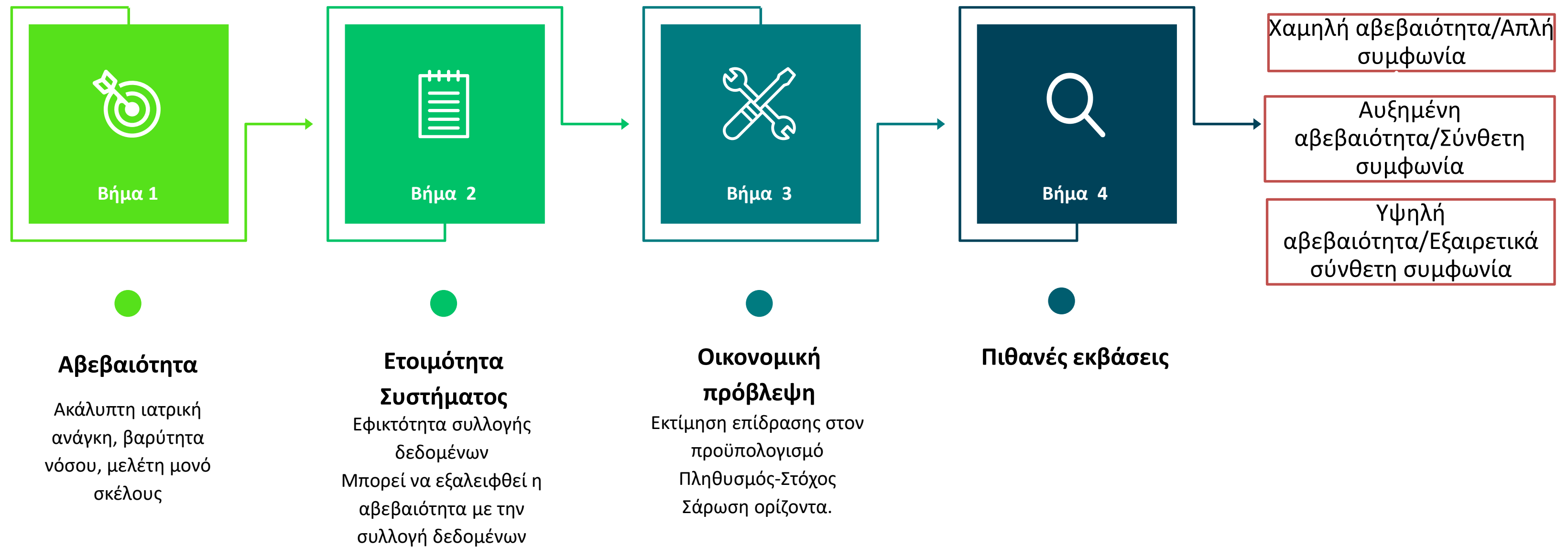
04



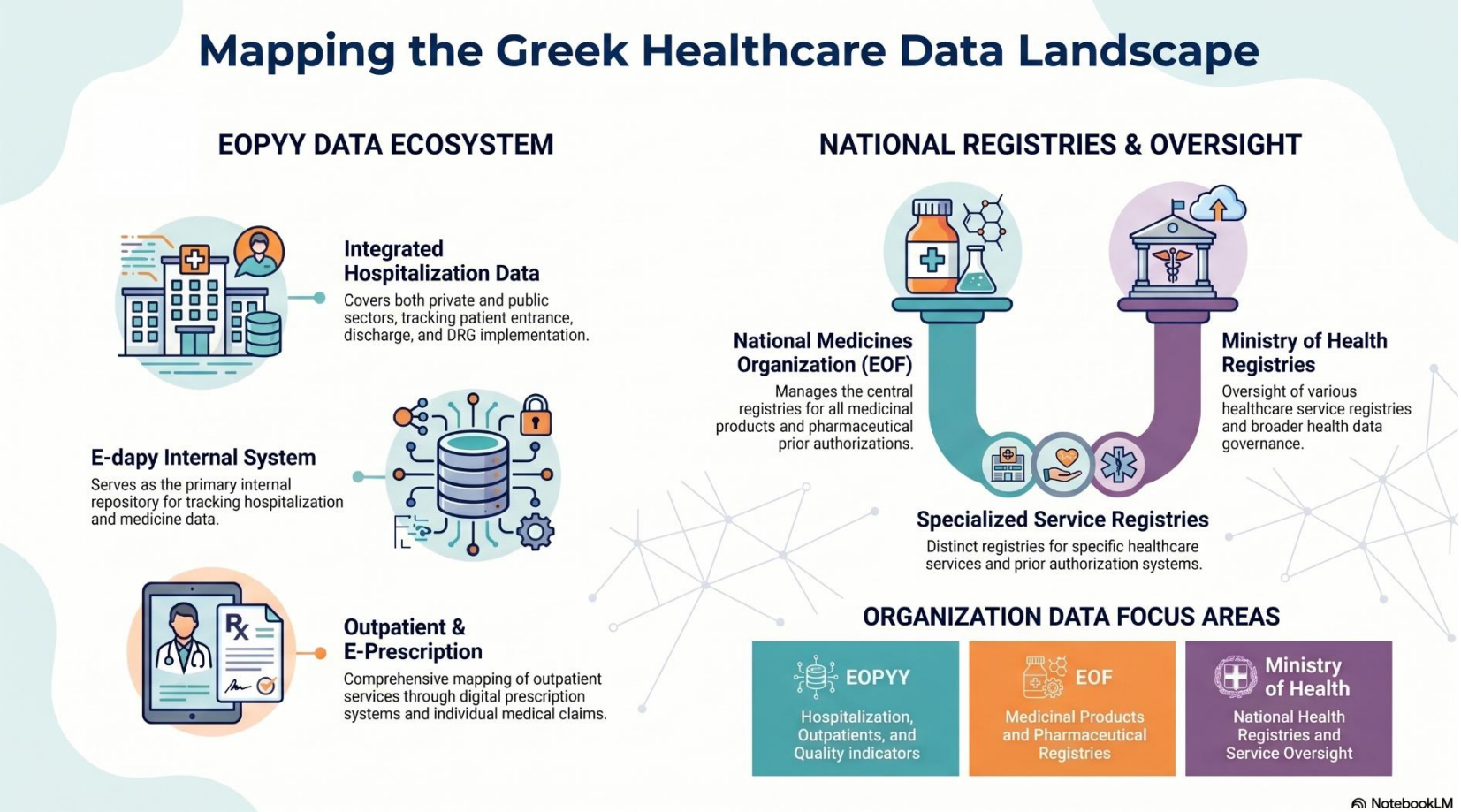
Εισαγωγή σε διαδικασία κανονικής αποζημίωσης



Διαδικασία λήψης απόφασης



Εφαρμογή συμφωνιών ελεγχόμενης πρόσβασης



Δημιουργήθηκε με NotebookLM

Απαιτείται μια ισχυρή δομή συλλογής δεδομένων
Υποχρέωση συμπλήρωσης δεδομένων από θεράποντες (πρόστιμο ή απαγόρευση συνταγογράφησης θεραπείας που είναι στο Ταμείο Καινοτομίας

Σύσταση Εθνικού μητρώου ασθενών Ταμείου Καινοτομίας

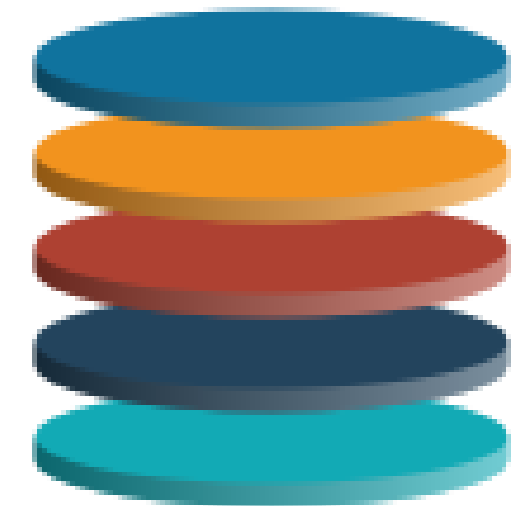
- καταγραφή, για τη βέλτιστη παροχή υπηρεσιών υγείας, ως διακριτής κατηγορίας ασθενών που είναι στο Ταμείο Καινοτομίας
- ΗΔΥΚΑ εκτελούσα την επεξεργασία

ΑΗΦΥ

ΣΗΣ

ΣΗΠ

ΜΗΤΡΩΟ
ΤΑΜΕΙΟΥ
ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ



Εθνικά
Μητρώα

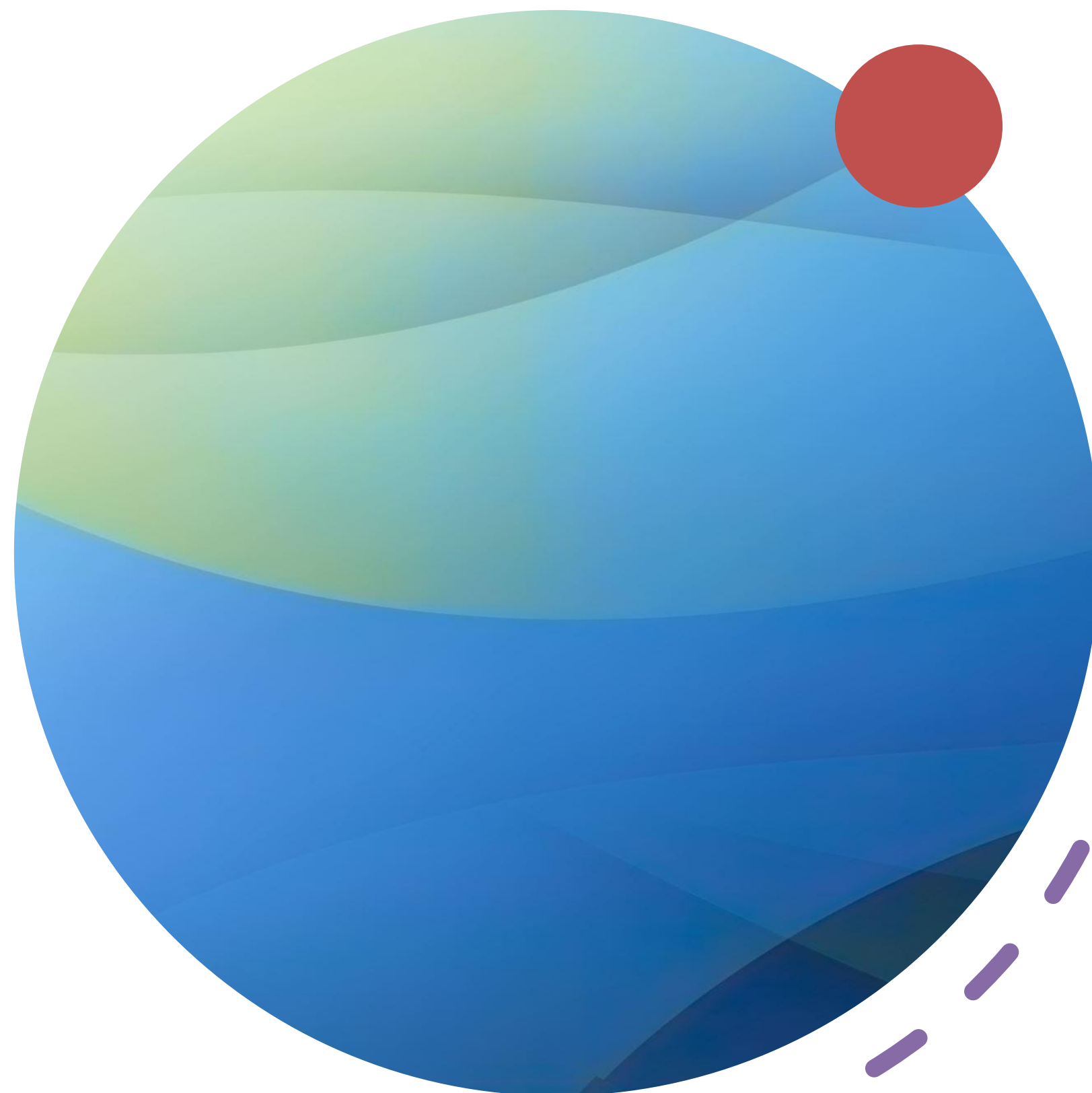
Επόμενες ενέργειες-Νομοθετικές

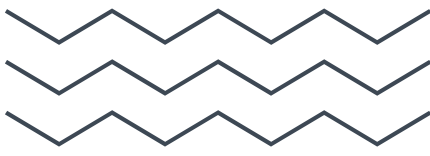
Υπουργική απόφαση **για τρόπο λειτουργίας της Επιτροπής** του Ταμείου Καινοτομίας, ειδικές υποχρεώσεις και ασυμβίβαστα μελών και κάθε άλλο θέμα για την άσκηση του έργου της

Υπουργική Απόφασης **ένταξης προϊόντος στο Ταμείο** Καινοτομίας (δείκτες, χρονικό διάστημα παραμονής, τεχνικές λεπτομέρειες ένταξης και απένταξης)

Κοινή Υπουργική Απόφαση με λεπτομέρειες **διαδικασίας επιβολής προστίμων** σε ΚΑΚ σε περίπτωση μη επίτευξης συμφωνίας και μη παροχή του φαρμάκου

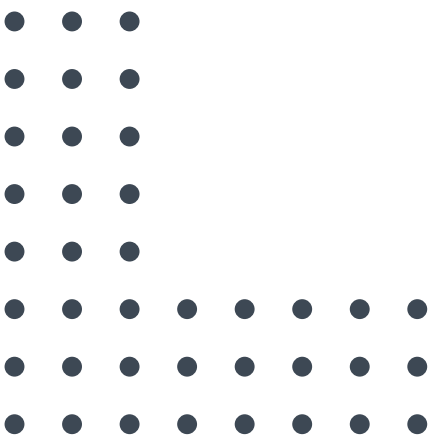
Υπουργική Απόφαση περί σύστασης και λειτουργίας **Εθνικού Μητρώου Ασθενών Ταμείου Καινοτομίας**

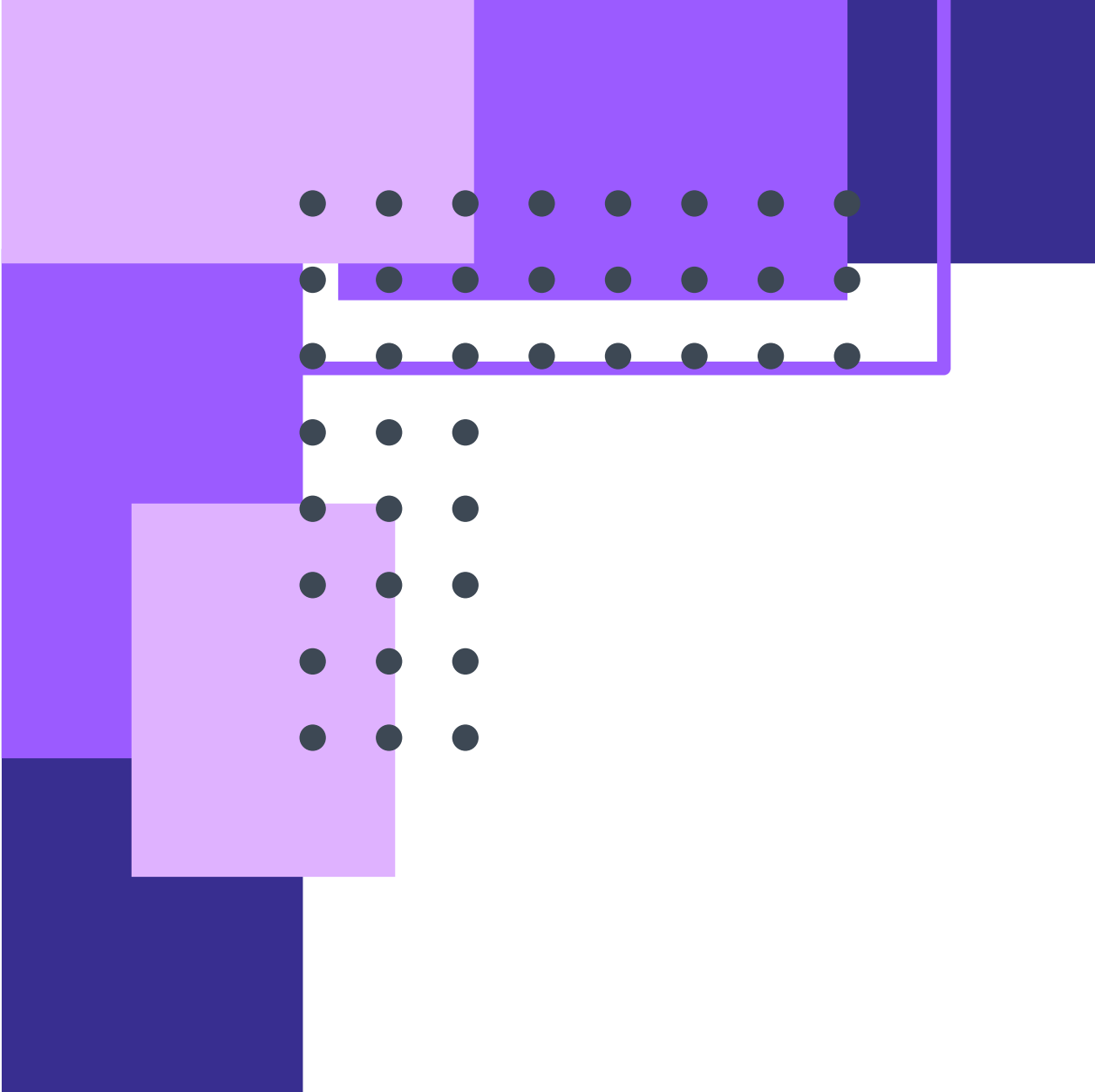




Επόμενες ενέργειες-Τεχνικές

- ☐ Ανάπτυξη του Εθνικού Μητρώου
- ☐ Συλλογή δεδομένων
- ☐ Πληρότητα δεδομένων
- ☐ Ανάλυση δεδομένων (πιθανές συνεργασίες)
- ☐ Πιθανή χρήση ΑΙ για σύγκριση με δεδομένα κλινικών μελετών





Ευχαριστώ πολύ

