

Μεταφορά και προσαρμογή των επιτυχημένων διεθνών πρακτικών στην πολιτική του φαρμάκου στην Ελλάδα

Κωνσταντίνος Ζήσης,

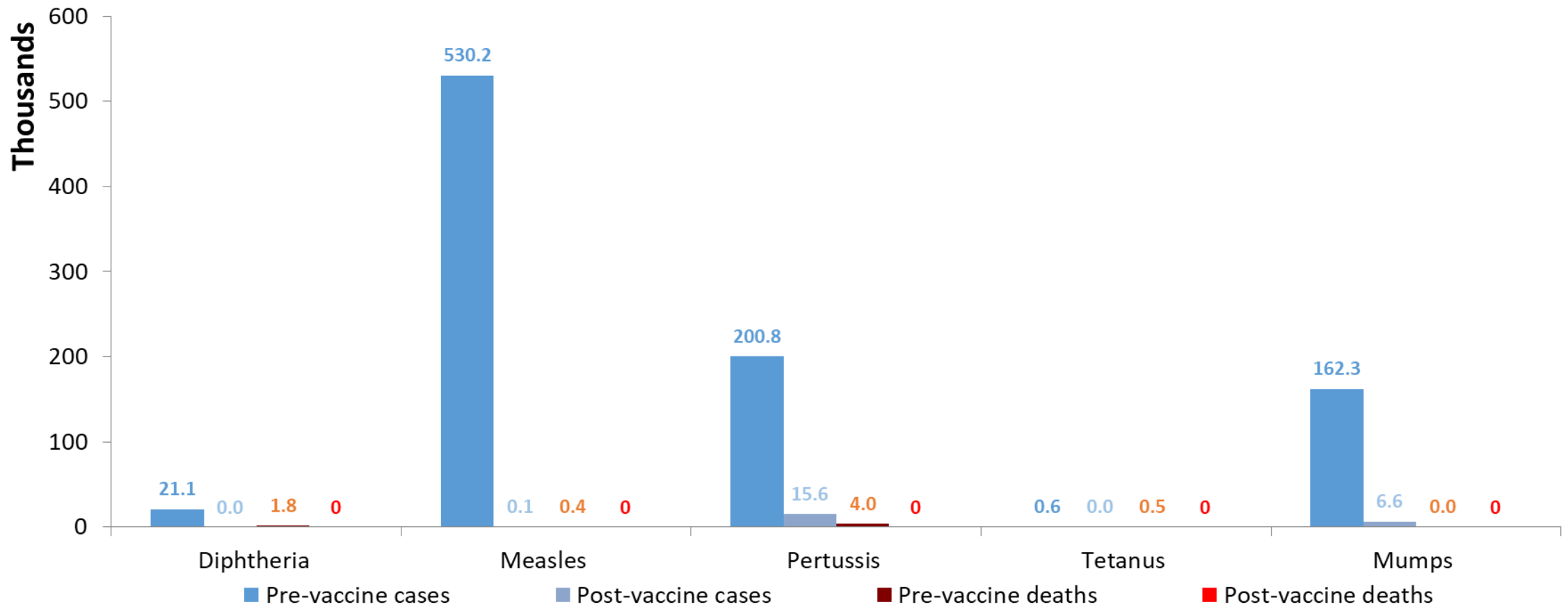
Εργαστήριο Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας

Υπ. Διδάκτωρ, Τμήμα Πολιτικών Δημόσιας Υγείας

Σχολή Δημόσιας Υγείας, Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής

Αθήνα

Η συμβολή της φαρμακευτικής καινοτομίας σε όρους υγείας



Source: Roush, JAMA. 2007;298:2155-63.

Η διευρυμένη συμβολή της φαρμακευτικής καινοτομίας

Όφελος σχετιζόμενο με τη φαρμακευτική καινοτομία:

- ✓ **οικονομικό** όφελος
- ✓ **κοινωνικό** όφελος
- ✓ όφελος **σε όρους υγείας**

Παρά την ύπαρξη μεθοδολογικών περιορισμών, υπάρχουν **ισχυρές ενδείξεις** πως η **φαρμακευτική καινοτομία έχει συμβάλει:**

- στην **αύξηση του προσδόκιμου ζωής**
- στη **βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών**
- στην **παραγωγικότητα της εργασίας.**

Γεγονότα που διαδραματίστηκαν μετά το 2010

Μετά το 2010

Clawback-Rebate

Επιτροπή
ΗΤΑ/διαπραγμάτευσης
τιμών

Υποχρηματοδότηση και
Μειούμενη Φαρμακευτική
δαπάνη

Ελλείψεις
φαρμάκων, ένα
διεθνές γεγονός

Ενδυνάμωση
κλινικής έρευνας

Ηλεκτρονική
συνταγογράφηση/ΗΔΙΚΑ/
Θεραπευτικά πρωτόκολλα

**Επιτυχημένες πρακτικές: πώς μπορούν να
προσαρμοσθούν αποτελεσματικά σε ένα σύστημα
υγείας;**

Δομημένη και τεκμηριωμένη ανάλυση πολιτική υγείας

Συνεργασία και συναίνεση (consensus)

- A. Συμμετοχή όλων των εμπλεκόμενων μερών κατά τη διαδικασία μεταφοράς και προσαρμογής πρακτικών
- B. Προώθηση συνεργασίας και επικοινωνίας με στόχο την διαφάνεια
- Γ. Επίτευξη συναίνεσης με απώτερο σκοπό την κάλυψη όλων των συμφερόντων

Βέλτιστες πρακτικές από διεθνή παραδείγματα

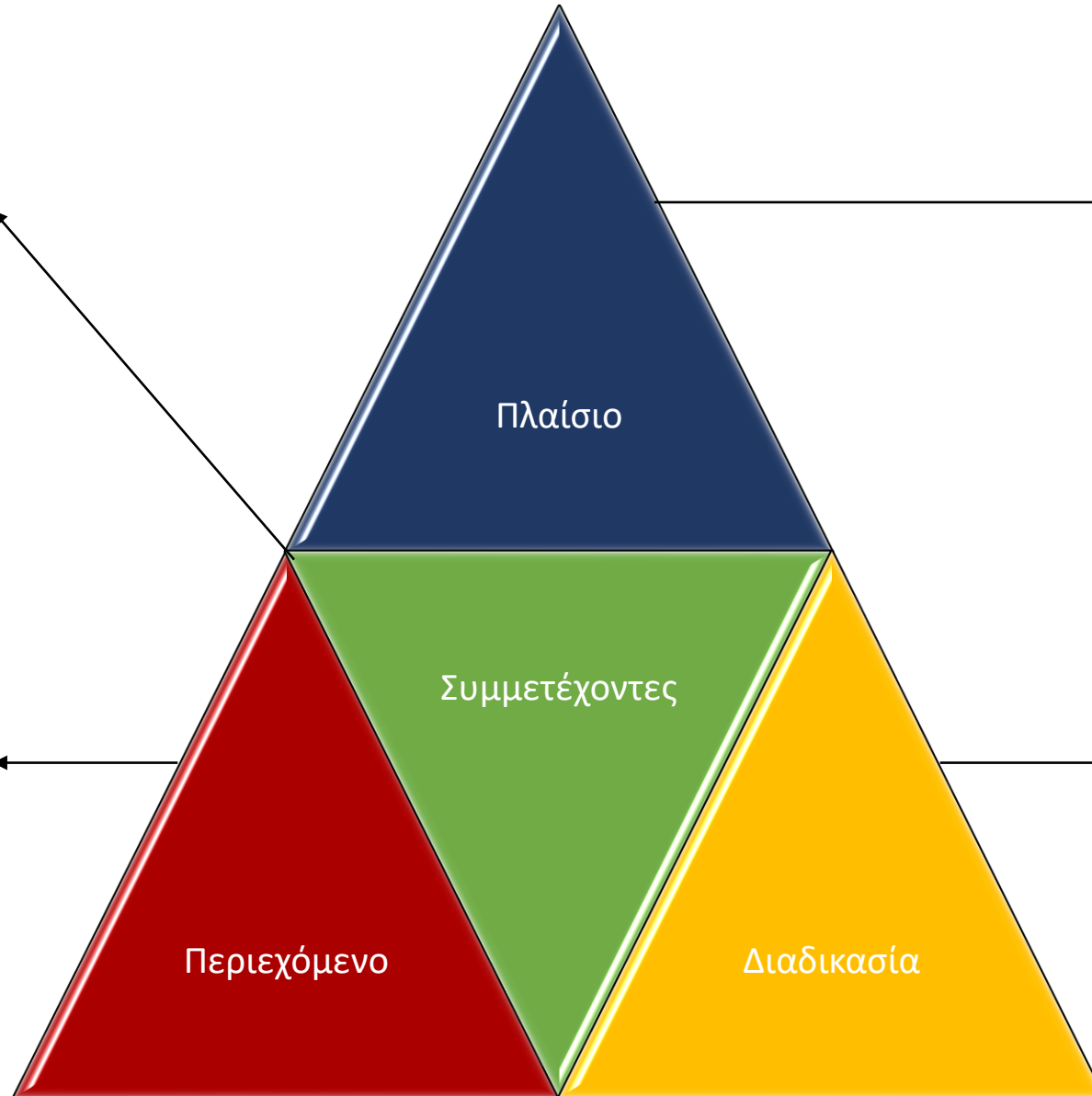
- A. Έρευνα και επιλογή επιτυχημένων διεθνών πρακτικών ή πολιτικών
- B. Λεπτομερής ανάλυση περιεχομένου αυτών των διεθνών πρακτικών και διερεύνηση του πως αυτές οι πρακτικές έχουν επιτύχει

Κατανοώντας το Ελληνικό Σύστημα Υγείας

- A. Δομή, μηχανισμοί χρηματοδότησης, ρυθμιστικό πλαίσιο, ακάλυπτες ανάγκες υγείας, θεραπευτικές κατηγορίες
- B. Προκλήσεις και ανάγκες στη φαρμακευτική πολιτική
- Γ. Πολιτικοί, οικονομικό-κοινωνικοί παράγοντες που διαμορφώνουν τη φαρμακευτική πολιτική

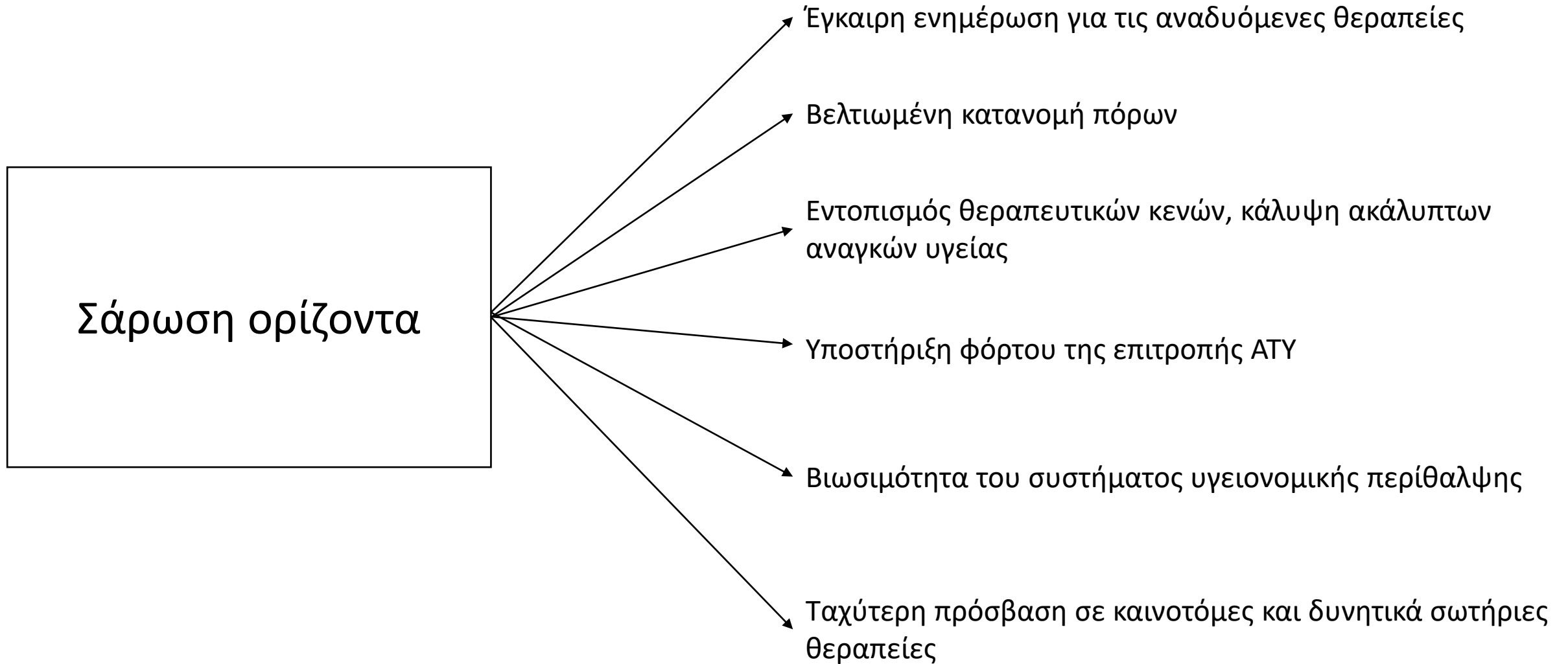
Μεταφορά και προσαρμογή διεθνών πρακτικών

- A. Αξιολόγηση καταλληλότητας (εμπόδια, προκλήσεις, ευκαιρίες)
- B. Προσαρμογή στο Ελληνικό Σύστημα Υγειονομικής Περίθαλψης
- Γ. Εφαρμογή πιλοτικών διαδικασιών
- Δ. Ανατροφοδότηση
- E. Εφαρμογή των πρακτικών σε συνεργασία με τα εμπλεκόμενα μέρη



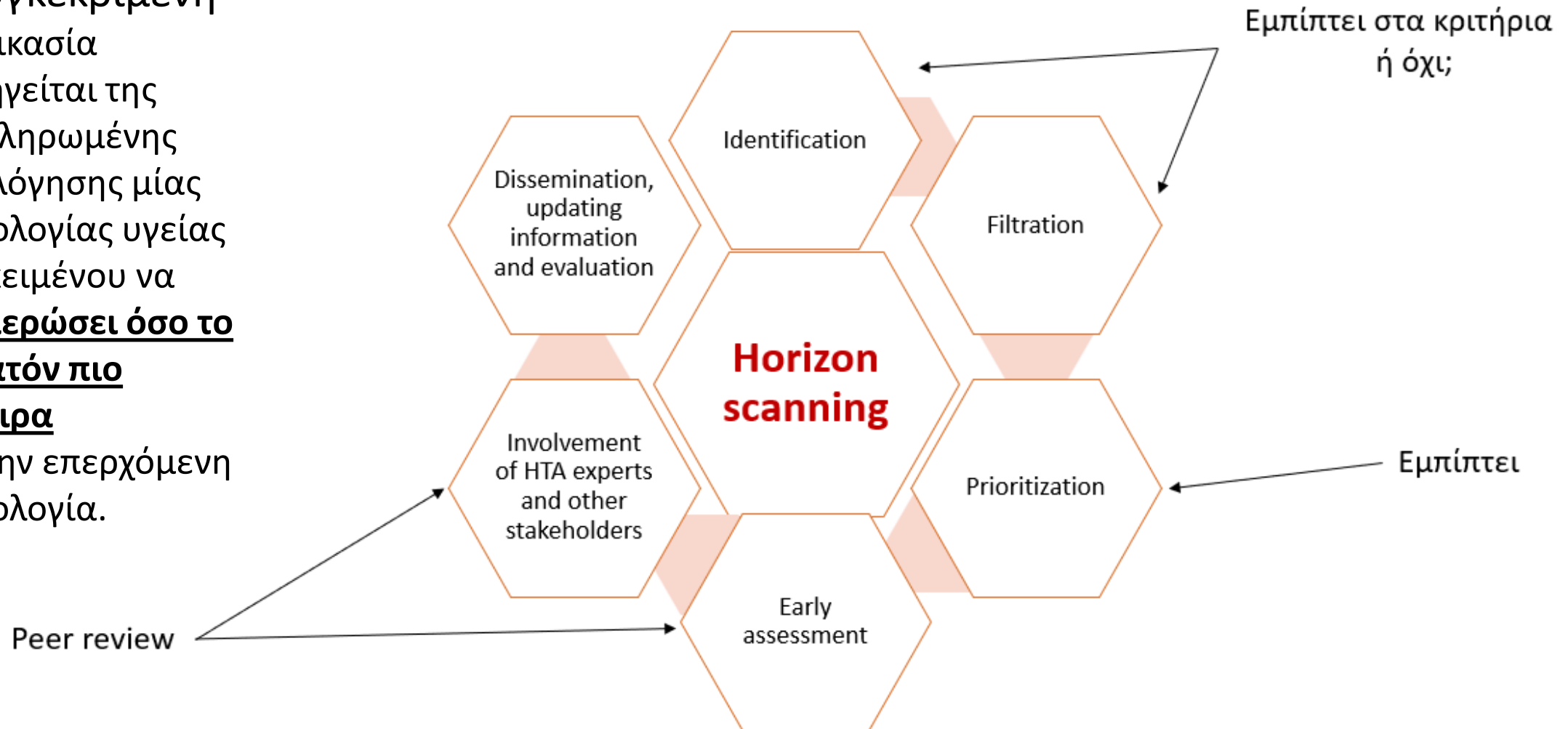
Πρακτική #1: Η σάρωση ορίζοντα

Η συμβολή μίας ανάλογης διαδικασίας



Η σάρωση ορίζοντα με μία ματιά

Η συγκεκριμένη διαδικασία προηγείται της ολοκληρωμένης αξιολόγησης μίας τεχνολογίας υγείας προκειμένου να **ενημερώσει όσο το δυνατόν πιο έγκαιρα** για την επερχόμενη τεχνολογία.



Συστήματα Σάρωσης Ορίζοντα στην Ευρώπη

Χώρα	Δραστηριότητα Σάρωσης Ορίζοντα	Διακρατικές σαρώσεις
Ηνωμένο Βασίλειο	Συστηματική δραστηριότητα για νέες φαρμακευτικές τεχνολογίες	-
Νορβηγία	Συστηματική δραστηριότητα για νέες φαρμακευτικές τεχνολογίες	Μέλος IHSI
Ιταλία	Συστηματική δραστηριότητα για νέες φαρμακευτικές τεχνολογίες	Μέλος Valetta
Ισλανδία	Συστηματική δραστηριότητα για νέες φαρμακευτικές τεχνολογίες	Μέλος Nordic Pharmaceutical Forum
Κάτω Χώρες	Συστηματική δραστηριότητα για νέες φαρμακευτικές τεχνολογίες	Μέλος IHSI
Σουηδία	Συστηματική δραστηριότητα για νέες φαρμακευτικές τεχνολογίες ενδονοσοκομειακού χαρακτήρα και μερική δραστηριότητα για νέα φάρμακα εξωνοσοκομειακού χαρακτήρα	Μέλος IHS & Nordic Pharmaceutical Forum
Γαλλία	Μερική δραστηριότητα	-
Ιρλανδία	Μερική δραστηριότητα	Μέλος IHSI
Δανία	Μερική δραστηριότητα	Μέλος IHSI
Αυστρία	Μερική δραστηριότητα μέσω πρώιμης σάρωσης σε ογκολογικές φαρμακευτικές τεχνολογίες	Μέλος Beneluxa



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ

ΣΧΟΛΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΠΟΛΙΤΙΚΩΝ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ

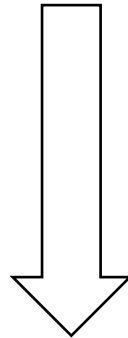
Τομέας Συστημάτων Υγείας και Πολιτικής
Εργαστήριο Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας

Ανάπτυξη συστήματος σάρωσης ορίζοντα στην Ελλάδα

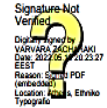
Πού βρισκόμαστε σήμερα..

Τρέχον πλαίσιο

Αποστέλλεται πρόσκληση με ταυτόχρονη ανάρτηση στη σελίδα του οργανισμού που θα ζητά από τους ΚΑΚ ή τους τοπικούς αντιπροσώπους να δηλώσουν τα προϊόντα για τα οποία προτίθενται να καταθέσουν αίτηση στην Επιτροπή (Ε.Α.Α.Φ.Α.Χ.) για το επόμενο ημερολογιακό έτος.



Πότε θα δίνεται η δυνατότητα δήλωσης;
Εντός Σεπτεμβρίου – Οκτωβρίου κάθε ημερολογιακού έτους, όλες οι εταιρείες καταθέτουν αίτηση δήλωσης προϊόντων με συγκεκριμένες πληροφορίες για το επόμενο ημερολογιακό έτος αναφορικά με τα φάρμακα που θα περιέλθουν σε αξιολόγηση και αποζημίωση



3393

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

13 Μαΐου 2022

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ

Αρ. Φύλλου 94

ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 4931

Γιατρος για όλους, ισότιμη και ποιοτική πρόσβαση στις υπηρεσίες του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας και στην Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας και άλλες επείγουσες διατάξεις.

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Εκδίδομε τον ακόλουθο νόμο που ψήφισε η Βουλή:

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΜΕΡΟΣ Α': ΣΚΟΠΟΣ - ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ

Άρθρο 1 Σκοπός

Άρθρο 2 Αντικείμενο

Άρθρο 8 Έλεγχος και εκκαθάριση των δαπανών των παρόχων του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας - Αντικατάσταση παρ. 7 άρθρου 90 ν. 4368/2016

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ': ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΑΖΗΤΗΣΗ ΤΟΥ ΥΠΕΡΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΠΟΣΟΥ ΔΑΠΑΝΗΣ ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

Άρθρο 9 Αναζήτηση υπερβάλλοντος ποσού εξαμηνιαίας δαπάνης του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας - Τροποποίηση παρ. 1 και 2 άρθρου 100 ν. 4172/2012

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ': ΦΑΡΜΑΚΑ
Άρθρο 10 Λειτουργία συστήματος σάρωσης οριζόντα στη Διεύθυνση Φαρμάκου του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας

Προτάσεις βελτίωσης του υπάρχοντος θεσμικού πλαισίου

- Ως προς το ισχύον θεσμικό πλαίσιο, προτείνεται η πρόβλεψη δυνατότητας υποβολής ειδικής δήλωσης σε περίπτωση οποιασδήποτε μεταβολής στα στοιχεία φαρμάκου και τις θεραπευτικές ενδείξεις που έχουν υποβληθεί στο πλαίσιο της αίτησης-δήλωσης (π.χ. αλλαγή ΚΑΚ, συσκευασίας κ.ο.κ.), σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή επέλθει η μεταβολή προκειμένου να επικαιροποιηθούν τα δεδομένα που θα είναι διαθέσιμα στον ΕΟΠΥΥ.
- Παράλληλα, θα πρέπει να δίνεται η δυνατότητα στον ΕΟΠΥΥ να μπορεί να αιτηθεί την αποστολή συμπληρωματικών στοιχείων από τους ΚΑΚ, μετά την υποβολή της αίτησης.
- Επιπλέον, θα πρέπει να προβλεφθούν συγκεκριμένοι κανόνες διάθεσης των δεδομένων από άλλους φορείς (πχ ανωνυμοποιημένα δεδομένα κατανάλωσης φαρμάκων και νοσηρότητας από την ΗΔΙΚΑ) και κανόνες διαφύλαξης του εμπορικού απορρήτου από τους ΚΑΚ κατά το πρότυπο των διαδικασιών εμπιστευτικότητας της διαδικασίας ΑΤΥ.

Προτεινόμενο πεδίο εφαρμογής στην Ελλάδα

Αναδυόμενες και νέες
φαρμακευτικές τεχνολογίες

Αλλαγές στις ενδείξεις ή στη χρήση
μιας ήδη υπάρχουσας
φαρμακευτικής τεχνολογίας

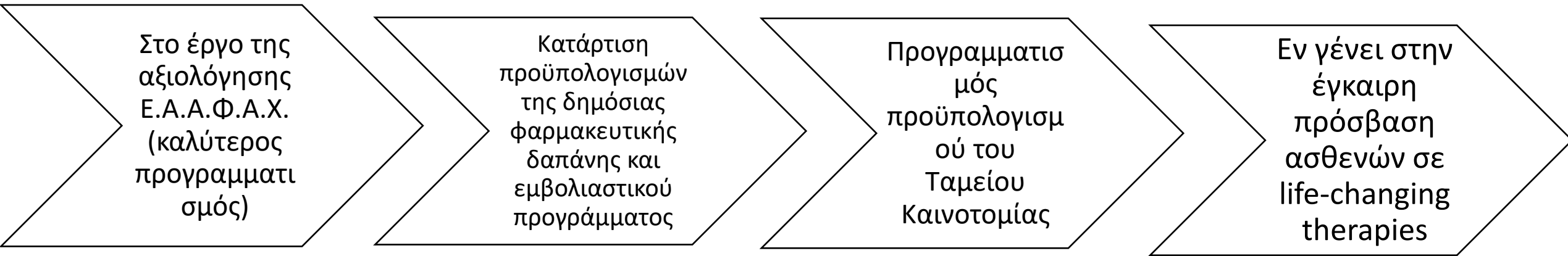
Σάρωση
ορίζοντα

Υποστήριξη διαδικασίας
αποφάσεων για εμβόλια

Διαμόρφωση του
προϋπολογισμού του
εμβολιαστικού προγράμματος

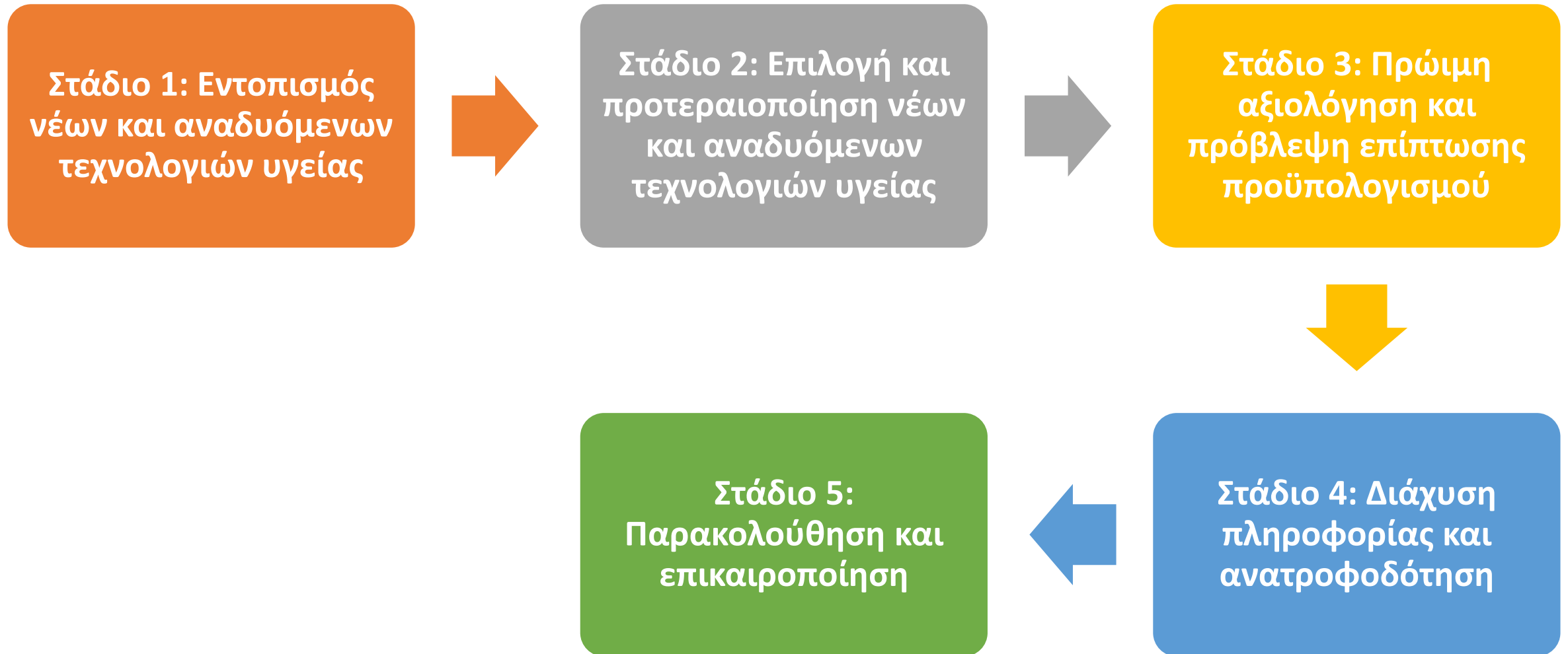
Ποιος είναι ο σκοπός;

Υποστήριξη σε σημαντικές λειτουργίες της φαρμακευτικής πολιτικής της χώρας, όπως:



Στόχος: Η διαδικασία σάρωση ορίζοντα να καλύπτει τα προϊόντα που αναμένεται να τοποθετηθούν στην ελληνική αγορά σε **χρονικό διάστημα 3 ετών, σταδιακά.**

Υιοθέτηση διαδικασίας σάρωσης ορίζοντα

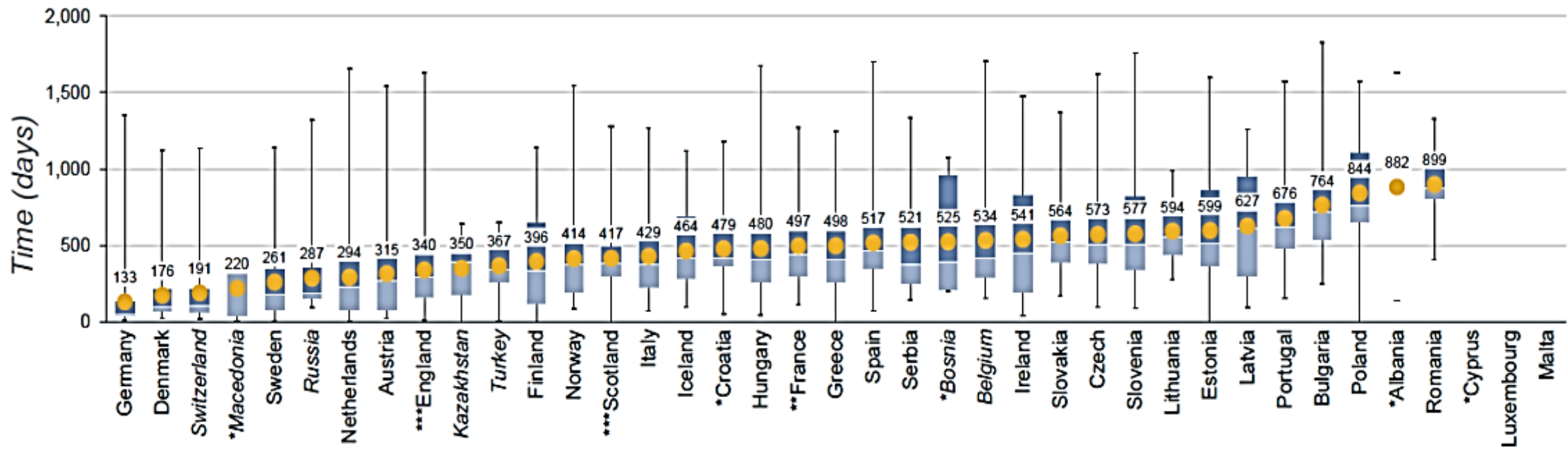


Πρακτική #2: Ταμείο καινοτομίας για συγκεκριμένες τεχνολογίες υγείας

Καινοτόμες θεραπείες αντιμετώπισης ανεπλήρωτων αναγκών υγείας

- Οι καινοτόμες θεραπείες, όμως, δεν φθάνουν σε όλους τους ασθενείς σε ολόκληρη την Ευρώπη με την ίδια ταχύτητα

Figure 3: Median time to availability in days (2017–2020) ⁹



Source: The Patients W.A.I.T. Indicator 2021

Διάφορα ταμεία καινοτομίας για φάρμακα

Χώρα	Όνομασία ταμείου	Κατηγορίες φαρμάκων
Βέλγιο	Special Solidarity Fund	Ορφανά φάρμακα (εκείνα που δεν έχουν ακόμη λάβει θετική σύσταση αποζημίωσης και πληρούν τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα κριτήρια: θεραπεία σπάνιας νόσου που απαιτεί ειδική φυσιοπαθολογική θεραπεία, θεραπεία σπάνιας νόσου που απαιτεί συνεχή και σύνθετη θεραπεία, θεραπεία παιδιών με χρόνιες παθήσεις, συμμετοχή καινοτόμων τεχνικών θεραπειών ή που απαιτούν με άλλο τρόπο ιατρική περίθαλψη στο εξωτερικό)
Κροατία	Especially Expensive Medicines Fund	Συνήθως, βιολογικά φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου, αυτοάνοσων και σπάνιων ασθενειών, συμπεριλαμβανομένων των αντικαρκινικών φαρμάκων, των ορφανών φαρμάκων και ορισμένων άλλων ακριβών φαρμάκων (κυρίως νοσοκομειακών φαρμάκων)
Αγγλία, Ηνωμένο Βασίλειο	Cancer Drugs Fund	Ογκολογικά φάρμακα (μόνον κατά την φάση εκκίνησης τους). Αυτά που δεν χαρακτηρίζονται από οικονομική αποδοτικότητα
Αγγλία, Ηνωμένο Βασίλειο	Innovative Medicines Fund	Δυνητικά σωτήριες θεραπείες (όπως για τη νωτιαία μυϊκή ατροφία και την κυστική ίνωση)
Ιταλία	Fondi Innovativi	Ένα ταμείο για καινοτόμα ογκολογικά φάρμακα και ένα για καινοτόμα μη ογκολογικά φάρμακα, αξίας 500 εκατ. συγχωνεύθηκε σε ένα ενιαίο ταμείο από το 2022
Πολωνία	Not known	Καινοτόμα φάρμακα χωρίς ισοδύναμα και φάρμακα σε εξαιρετικά ορφανές ενδείξεις
Ουαλία	The New Treatment Fund	Το Νέο Ταμείο Θεραπείας διασφαλίζει ότι οι ασθενείς έχουν ταχύτερη πρόσβαση σε φάρμακα που συνιστώνται από: το Εθνικό Ινστιτούτο Αριστείας Υγείας και Περίθαλψης (NICE) ή την ομάδα στρατηγικής της Ουαλίας για όλα τα φάρμακα (AWMSG)



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ

ΣΧΟΛΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΠΟΛΙΤΙΚΩΝ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ

Τομέας Συστημάτων Υγείας και Πολιτικής
Εργαστήριο Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας

Ανάπτυξη ενός Ταμείου Καινοτομίας για προηγμένες θεραπείες και τύπου PRIME στην Ελλάδα

Η χρησιμότητα του Ταμείου Καινοτομίας στη χώρα

Ορισμένα πλεονεκτήματα λειτουργίας ενός ανάλογου ταμείου είναι:

- **Ταχεία πρόσβαση ασθενών σε καινοτόμα φάρμακα:** η ύπαρξη ενός Ταμείου Καινοτομίας μπορεί να επιταχύνει την πρόσβαση σε νέα φάρμακα και θεραπείες για τους ασθενείς που τα χρειάζονται, ιδίως για σπάνιες ή παραμελημένες ασθένειες όπου υπάρχουν περιορισμένες ή καθόλου υπάρχουσες θεραπευτικές επιλογές.
- **Ενθάρρυνση της ανάπτυξης θεραπειών υψηλού κόστους αλλά και για σπάνιες νόσους:** Οι φαρμακευτικές εταιρείες ενδέχεται να είναι λιγότερο πιθανό να επενδύσουν στην ανάπτυξη θεραπειών για σπάνιες νόσους, καθώς ενδέχεται να υπάρχουν περιορισμένα οικονομικά κίνητρα λόγω του μικρού πληθυσμού ωφελούμενων ασθενών. Ωστόσο, ένα ταμείο καινοτομίας μπορεί να παράσχει χρηματοδοτική στήριξη για την ενθάρρυνση της ανάπτυξης θεραπειών για αυτές τις ασθένειες.
- Η εισαγωγή ενός Ταμείου Καινοτομίας συνδυαστικά με την εφαρμογή των υπόλοιπων μεταρρυθμίσεων που αναμένονται όπως είναι ο ψηφιακός μετασχηματισμός της υγείας, η εφαρμογή θεραπευτικών πρωτοκόλλων και η ανάπτυξη των μητρών ασθενών θα μπορούσαν να ενισχύσουν τη **βιωσιμότητα της δαπάνης**.

Ποιος είναι ο σκοπός της σύστασης;

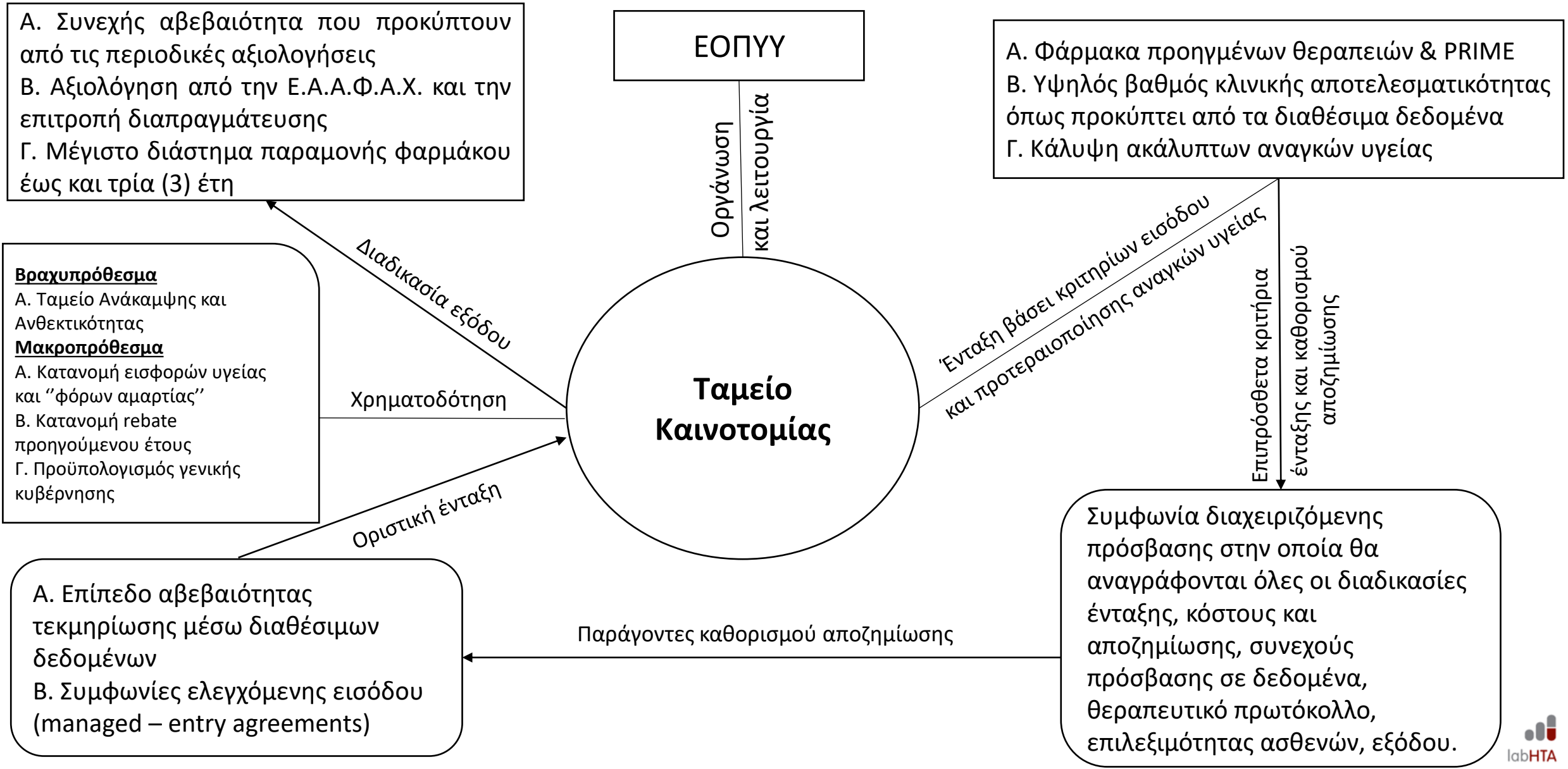
Υποστήριξη σε σημαντικές λειτουργίες της φαρμακευτικής πολιτικής της χώρας, όπως:

“Γέφυρα”
μεταξύ έγκρισης
από EMA και
αξιολόγησης
Ε.Α.Α.Φ.Α.Χ.

Διευρυμένη χρήση
και συμβολή των
δεδομένων
πραγματικού
κόσμου στην
Ελλάδα σε
μετεγκριτικές
διαδικασίες –
κέντρο αριστείας

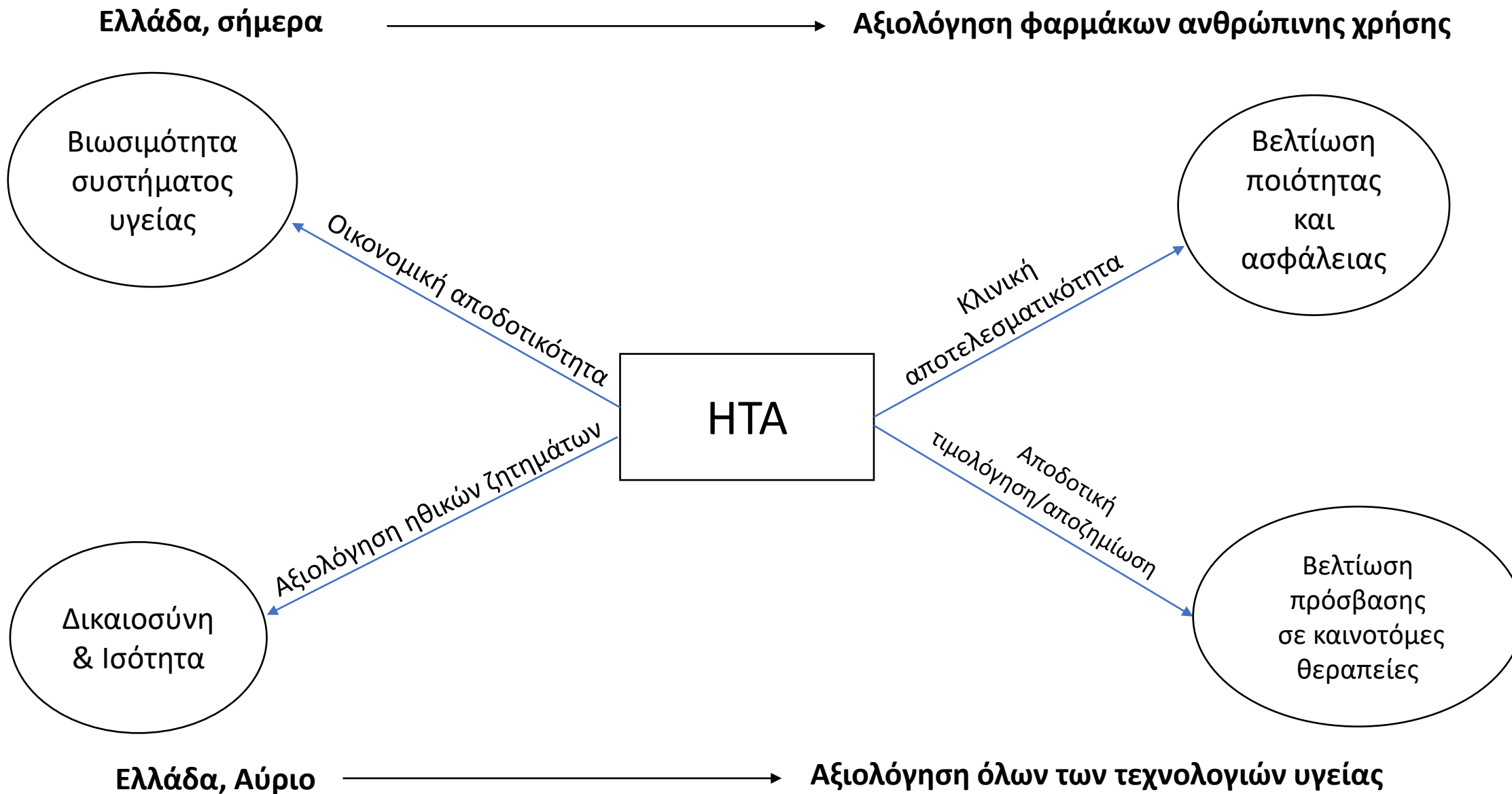
Βελτίωση της
πρόσβασης των
Ελλήνων ασθενών
σε καινοτόμες
θεραπείες και
εκβάσεων λόγω
ακάλυπτων
αναγκών υγείας

Το Ταμείο Καινοτομίας στην Ελλάδα με μία ματιά



Πρακτική #3: RWD/RWE στην Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας (ATY)

Ο σκοπός της ΑΤΥ



RWD/RWE στην ΑΤΥ

Patient data reflects a shift in evidence evaluation

THE PAST

RCT

Controlled trials, manufacturer led

Few

Few evaluators at launch, mostly regulators and large payers



Efficacy and Safety

Initial view of benefit-risk

THE PRESENT

RCT and RWE

Shift to secondary patient-level data across sources

Many

Many groups over time including clinical and small payers



Different aspects

Environment, outcomes, costs, comparative effectiveness, pharmacovigilance

Η βιβλιογραφία έχει αναδείξει ότι η RWE μπορεί:

- να συμπληρώσει τις RCTs καθώς και να εντοπίσει κενά τεκμηρίωσης σε ζητήματα όπως όπως οι προτιμήσεις των ασθενών, η χρήση πόρων, ο αντίκτυπος στον προϋπολογισμό και η σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας.
- να υποστηρίξει προσαρμοστικές οδούς αποζημίωσης, συμβάλλοντας σε περιπτώσεις π.χ. αποζημίωσης υπό όρους, αποζημίωσης βάσει αποτελεσμάτων

Ενσωμάτωση της RWE και κανονισμός ΕΕ

Κανονισμός (ΕΕ) 2021/2282
του Ευρωπαϊκού
Κοινοβουλίου και του
Συμβουλίου, της 15ης
Δεκεμβρίου 2021, για την
αξιολόγηση της τεχνολογίας
στον τομέα της υγείας και
την τροποποίηση της
οδηγίας 2011/24/ΕΕ

**Απαραίτητη η
εναρμόνιση της
προσέγγισης για
τη συλλογή RWD**

22.12.2021

EN

Official Journal of the European Union

L 458/1

I

(Legislative acts)

REGULATIONS

REGULATION (EU) 2021/2282 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

of 15 December 2021

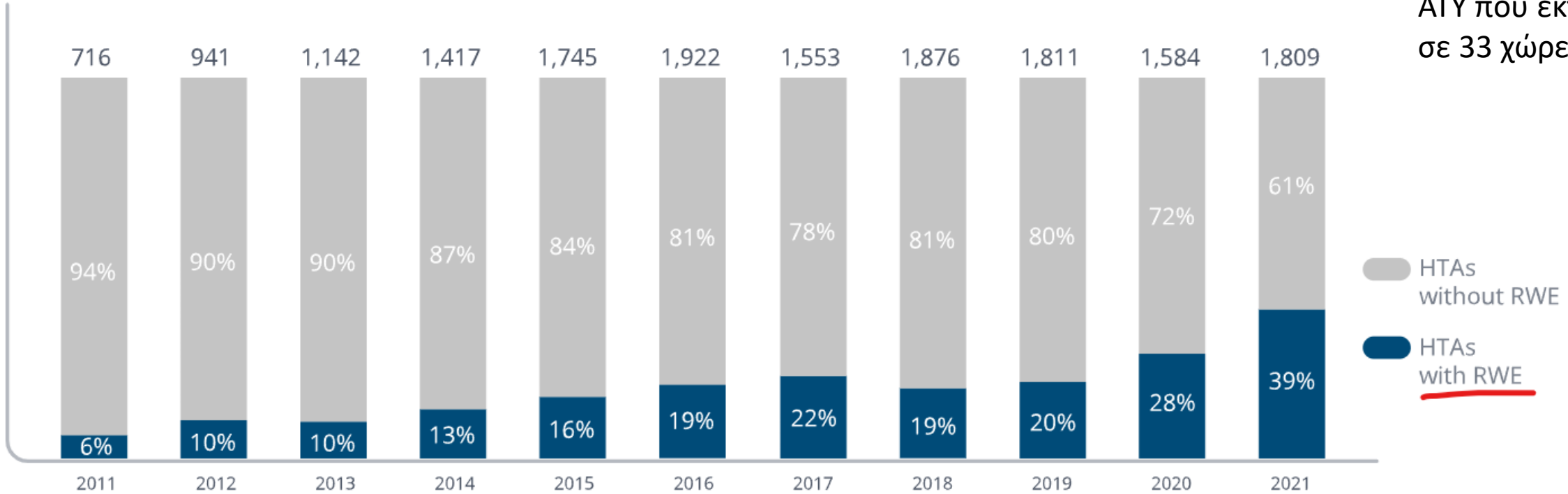
on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU

(Text with EEA relevance)

In its conclusions of 1 December 2014 on innovation for the benefit of patients ⁽³⁾, the Council acknowledged the key role that HTA has as a health policy tool to support evidence-based, sustainable and equitable choices in healthcare and health technologies for the benefit of patients. In those conclusions, the Council further called on the Commission to continue to support cooperation in a sustainable manner, and asked for joint work between Member States on HTA to be enhanced and for opportunities for cooperation on exchange of information between competent bodies to be explored. Furthermore, in its conclusions of 7 December 2015 on personalised medicine for patients ⁽⁴⁾, the Council invited Member States and the Commission to strengthen HTA methodologies applicable to personalised medicine, and the Council conclusions of 17 June 2016 on strengthening the balance in the pharmaceutical systems in the European Union and its Member States ⁽⁵⁾ provided further evidence that Member States see clear added value in cooperation on HTA. The joint report of October 2016 of the Commission's Directorate-General for Economic and Financial Affairs and the Economic Policy Committee further called for enhanced European cooperation on HTA. Finally, in its conclusions of 15 June 2021 on Access to medicines and medical devices for a Stronger and Resilient EU ⁽⁶⁾, the Council invited Member States and the Commission to explore the possibility of establishing an EU Real-World data collection and evidence generation action plan, which will promote better collaboration between ongoing national and cross-border initiatives and which could contribute to reducing evidence gaps in HTA and payer decisions.

Ενσωμάτωση της RWE στις υποβολές ΑΤΥ

Number of HTA records per year where RWE was used (n=16,516)



Source: IQVIA's HTA Accelerator.

Notes: based on an analysis of 16,516 HTA reports for single drug assessments including original submissions, resubmissions, extensions of original indications and assessments of new formulations or strengths, published from January 2011 to December 2021.

Report: Impact of RWE on HTA Decision Making. IQVIA Institute for Human Data Science, December 2022

Είναι αποδεκτά τα RWD από τους οργανισμούς ΑΤΥ;

Table 3 – Summary of policies on RWD accepted or requested and the appraisal of RWD in the context of IRD per agency.

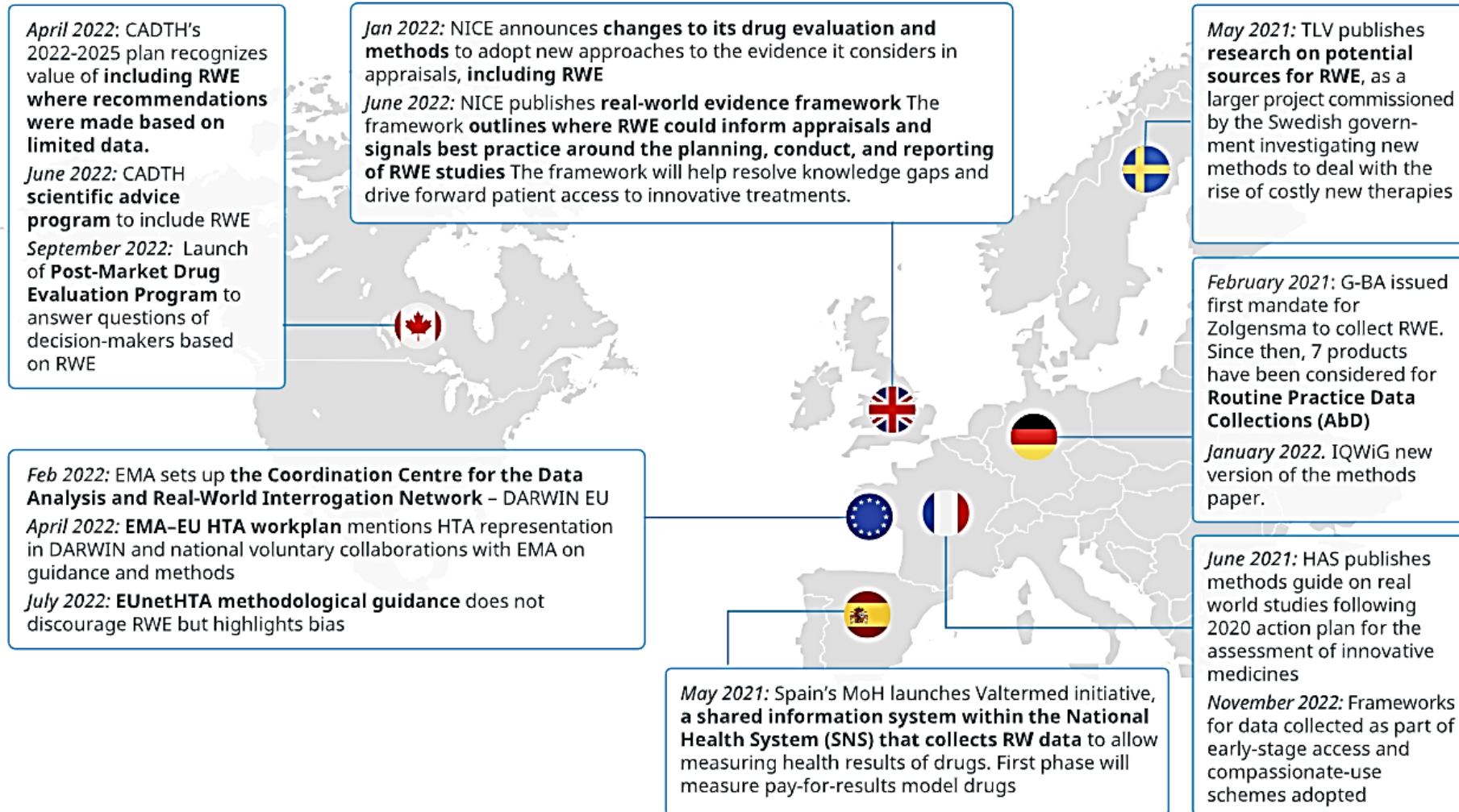
HTA agency	RWD accepted/requested			RWD appraisal		
	RWD accepted	RWD to inform treatment effects	RWD to inform other parameters	Hierarchy of evidence adopted	Conclusions on treatment effects on the basis of RWD regarded as circumspect	Conclusions on treatment effects on the basis of RWD possible in exceptional circumstances (e.g., orphan diseases)
TLV	Yes	Under specific circumstances	Not mentioned	Yes; with regard to evidence for treatment effects	Yes	Yes
NICE	Yes	Under specific circumstances	Epidemiological data (e.g., incidence and prevalence), resource use data, and cost data	Yes [*] ; with regard to evidence for treatment effects	Yes	Yes
IQWiG	Yes	Under specific circumstances	Epidemiological data (e.g., incidence and prevalence) and resource use data	Yes; with regard to evidence for treatment effects	Yes	No
HAS	Yes	Under specific circumstances	Not mentioned	Yes; with regard to evidence for treatment effects	Yes	Not mentioned
AIFA	Yes	Under specific circumstances	Not mentioned	Yes; with regard to evidence for treatment effects	Yes	Not mentioned
ZIN	Yes	Under specific circumstances	Epidemiological data (e.g., incidence and prevalence), resource use data, and cost data	Yes [*] ; with regard to evidence for treatment effects	Yes	Yes

AIFA, Italian Medicines Agency; HAS, High Authority for Health; HTA, health technology assessment; IQWiG, Institute for Quality and Efficiency in Healthcare; IRD, initial reimbursement discussion; NICE, National Institute for Health and Care Excellence; RCT, randomized controlled trial; RWD, real-world data; TLV, Dental and Pharmaceutical Benefits Agency; ZIN, National Healthcare Institute.

* However, agency explicitly recognizes limitations associated with strictly adopting evidence hierarchies in guidelines and states that such hierarchies should not preclude the exclusion of valuable non-RCT evidence from decision making.

Source: Makady A, Ham RT, de Boer A, Hillege H, Klungel O, Goettsch W; GetReal Workpackage 1. Policies for Use of Real-World Data in Health Technology Assessment (HTA): A Comparative Study of Six HTA Agencies. *Value Health*. 2017 Apr;20(4):520-532. doi: 10.1016/j.jval.2016.12.003. Epub 2017 Jan 27. PMID: 28407993.

Το σήμερα και το αύριο των RWD



Source: Source: has-sante.fr, iqwig.de, icer-review.org, nice.org.uk, mscbs.gob.es, tlv.se, data.consilium.europa.eu, fda.gov, cadth.ca.
Report: Impact of RWE on HTA Decision Making. IQVIA Institute for Human Data Science, December 2022



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ

ΣΧΟΛΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΠΟΛΙΤΙΚΩΝ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ

Τομέας Συστημάτων Υγείας και Πολιτικής
Εργαστήριο Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας

RWD/RWE in HTA

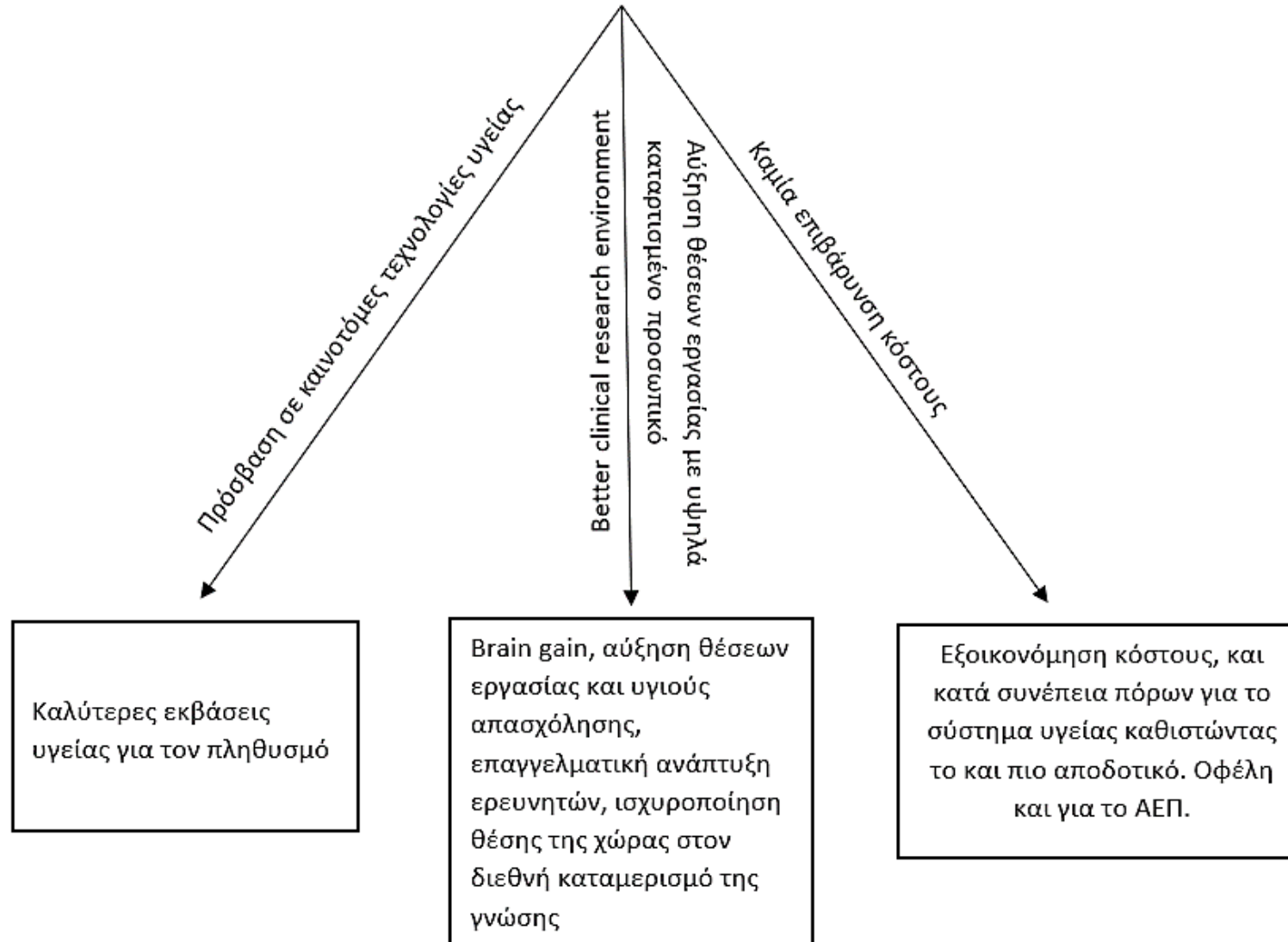
Ποια τα εμπόδια χρήσης/αποδοχής και οι ευκαιρίες των RWD και της RWE στην ΑΤΥ;

Εμπόδια/προκλήσεις	Ευκαιρίες
Περιορισμένη διαθεσιμότητα και δυνατότητα μεταφοράς τοπικών δεδομένων, απουσία βέλτιστων πρακτικών μεταφοράς δεδομένων ανάμεσα σε χώρες Διαφορετικό confidence ανάμεσα σε χώρες	Ενίσχυση της ικανότητας λήψης τεκμηριωμένων αποφάσεων αναφορικά με την υιοθέτηση, την αποζημίωση και τη χρήση φαρμάκων σε πραγματικό κόσμο - Διαδικασίες ταχείας έγκρισης, όπως ταχεία έγκριση, για διάφορες καινοτομίες όπου δεν υπάρχουν επαρκή αποδεικτικά στοιχεία. Σε αυτές τις διαδικασίες, η RWE μπορεί να διαδραματίσει καθοριστικό ρόλο.
Προκλήσεις όσον αφορά την πρόσβαση σε ολοκληρωμένες πηγές δεδομένων	Μπορούν να συνεισφέρουν συμπληρωματικά στην υποστήριξη της τεκμηρίωσης ή/και να επαληθεύσουν την τεκμηρίωση που προκύπτει από τις RCTs, αναδεικνύοντας τη σημασία της σύνθεσης της τεκμηρίωσης που παρουσιάζουν.
Δυσκολίες στον σχεδιασμό και την ανάλυση μελετών για μη τυχαιοποιημένες δοκιμές	Βελτίωση της αξιοπιστίας της RWE με τη βελτίωση του σχεδιασμού της μελέτης και των αναλυτικών μεθόδων.
Ανησυχίες σχετικά με την ποιότητα των δεδομένων – μεροληψία, μεθοδολογικά ζητήματα	Δοκιμές πραγματικού τύπου (PCT) ως δυνητικό μέσο συλλογής RWD που μπορεί να γεφυρώσει το χάσμα μεταξύ τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων δοκιμών (RCT) και πραγματικών συνθηκών.
Ελλειψη εμπειρογνωμοσύνης, κατακερματισμός, έλλειψη εναρμόνισης και ζητήματα προστασίας δεδομένων	Διακυβέρνηση και διαφάνεια: Η διασφάλιση της διαφάνειας στην παραγωγή RWE είναι ζωτικής σημασίας.

**Πρακτική #4: Παρεμβάσεις σε διαδικασίες που θα
ωθήσουν την περαιτέρω ανάπτυξη των κλινικών
μελέτων**

Η ΣΥΜΒΟΛΗ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΣΤΗΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΟΙΝΩΝΙΑ

Οικονομική και κοινωνική ωφέλεια της διεξαγωγής των κλινικών δοκιμών



Σημαντικότεροι παράγοντες για την ανάπτυξη κλινικών δοκιμών σε μία χώρα

Δημογραφικό και νοσολογικό
προφίλ

Μέγεθος αγοράς και εμπορικές
ευκαιρίες

Πολιτική σταθερότητα

Διαδικασίες πρόσβασης
φαρμάκων, διαδικασίες
τιμολόγησης και αποζημίωσης,
επενδυτικά κίνητρα

Άμεσο και έμμεσο κόστος

Ειδικευμένο προσωπικό και
ερευνητές καθώς και
ερευνητικά κέντρα αριστείας

Κανονιστικό και νομοθετικό
πλαίσιο

Σύστημα υγείας και patient
pool

Χρονοδιαγράμματα
ενεργοποίησης
ερευνητικών κέντρων

Στρατολόγηση ασθενών

Το μέγεθος των κλινικών δοκιμών διεθνώς



Το μέγεθος των κλινικών δοκιμών ανάμεσα σε χώρες

Ελλάδα, 2022

- Διεκπεραίωση αιτημάτων από το Τμήμα Κλινικών Δοκιμών

Είδος Εισερχομένου / Αιτήματος	Αριθμός αιτημάτων
Αρχικές αιτήσεις κλινικών δοκιμών φαρ/κων ανθρώπινης χρήσης: Εκ των οποίων:	233 26 μελέτες CTIS (Καν. 536/2014) 1 μελέτη με διαδικασία VHP 5 μελέτες COVID-19
Αρχικές αιτήσεις κλινικών ερευνών ιατροτεχνολογικών προϊόντων / μελετών επιδόσεων	9
Αρχικές αιτήσεις μελετών βιοϊσοδυναμίας	1
Τροποποιήσεις κλινικών δοκιμών φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης	1052
Τροποποιήσεις κλινικών ερευνών ιατροτεχνολογικών προϊόντων / μελετών επιδόσεων	18
ΕΝΗΜΕΡΩΣΕΙΣ σχετικά με κλινικές δοκιμές / κλινική έρευνα	711
Ετήσιες εκθέσεις ασφάλειας ΥΕΦΠ ASR (DSUR):	460

Βέλγιο, 2021

N°2 in number of clinical trials per inhabitant

In 2021, 578 clinical trials were approved by the Belgian authorities, an increase of more than 20% compared to 2020. When looking at the number of clinical trials per inhabitant, Belgium is the 2nd most important country to set up clinical trials in Europe.



Παρεμβάσεις νομοθετικού χαρακτήρα

1) Νομοθετικές παρεμβάσεις σε σημαντικές διαδικασίες των κλινικών δοκιμών

- Εξ αποστάσεως διαδικασίες ελέγχου και επιτήρησης πηγαίων εγγράφων (remote SDV)
- Εφαρμογή υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψής στο σπίτι και αποστολής ερευνητικού φαρμάκου στο σπίτι, εκτός πανδημίας Covid-19
- Εξ αποστάσεως συναίνεση

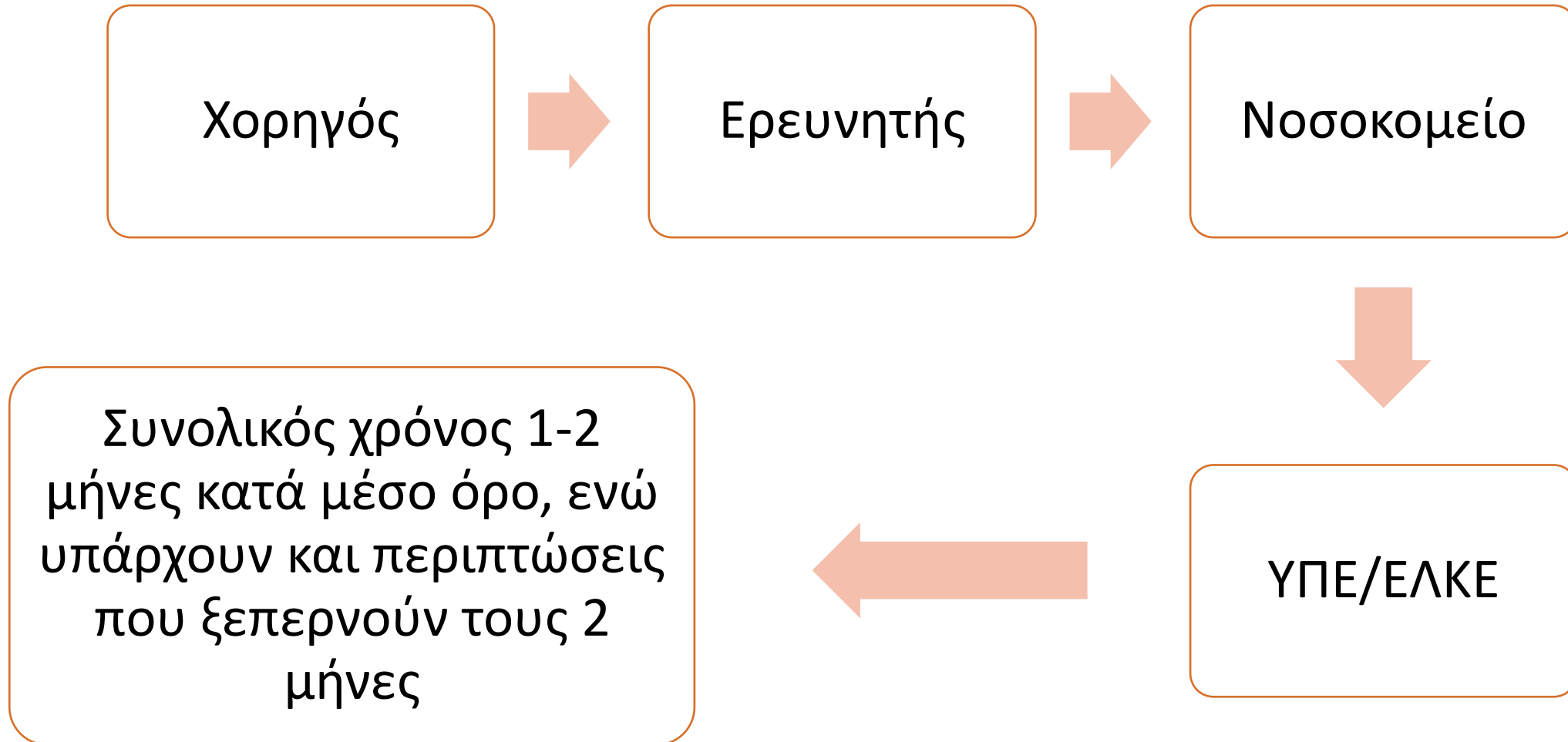


Αποκεντρωμένες κλινικές δοκιμές και υβριδικά μοντέλα

Άλλες Παρεμβάσεις

2) Παρεμβάσεις στους χρόνους υπογραφής συμβάσεων

Η διαδικασία υπογραφής μίας σύμβασης σε δημόσιο και πανεπιστημιακό νοσοκομείο



Παρεμβάσεις στους χρόνους υπογραφής συμβάσεων

Η διαδικασία υπογραφής μίας σύμβασης σε δημόσιο και πανεπιστημιακό νοσοκομείο

«Άρθρο 26

Υπογραφή Σύμβασης

1. Για την απλούστευση και την επίσπευση της διαδικασίας υπογραφής της σύμβασης που προβλέπεται στο άρθρο 5 της παρούσας μεταξύ του χορηγού, του κύριου ερευνητή, του νόμιμου εκπροσώπου του νοσηλευτικού ιδρύματος (ιδιωτικού ή δημοσίου) και του υπεύθυνου διαχείρισης του Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. για τα δημόσια νοσηλευτικά ιδρύματα ισχύει Πρότυπο τετραμερούς Σύμβασης, καθώς και πρότυπα έντυπα για την αποδοχή διαχείρισης του έργου, την ερευνητική ομάδα και τον προϋπολογισμό του έργου, τα οποία επισυνάπτονται στην παρούσα απόφαση (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ I, II, III, IV). Τυχόν επιπλέον όροι ή διευκρινίσεις επί της Προτύπου Σύμβασης που τίθενται από το Χορηγό επισυνάπτονται σε σχετικό παράρτημα αυτής.

2. Μετά την έγκριση διεξαγωγής κλινικής δοκιμής από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) υποβάλλεται από τον κύριο ερευνητή στη διοίκηση του νοσηλευτικού ιδρύματος φάκελος που περιέχει: α) υπογεγραμμένη από τον χορηγό και τον κύριο ερευνητή σύμβαση με όλα της τα παραρτήματα σε τέσσερα (4) πρωτότυπα και β) την έγκριση του Ε.Ο.Φ., γ) την περίληψη του πρωτοκόλλου στην ελληνική γλώσσα, δ) τη σύμβαση ασφάλισης, ε) τα έντυπα για την αποδοχή διαχείρισης του έργου, την ερευνητική ομάδα και τον προϋπολογισμό του έργου.

3. Μέσα σε δέκα (10) εργάσιμες ημέρες από την κατάθεση του φακέλου στη διοίκηση του νοσηλευτικού ιδρύματος, η σύμβαση υπογράφεται από το νόμιμο εκπρόσωπο του νοσηλευτικού ιδρύματος.

4. Η ως άνω σύμβαση με το σύνολο του φακέλου διαβιβάζεται άμεσα στον Υπεύθυνο Διαχείρισης του Ε.Λ.Κ.Ε./Ε.Λ.Κ.Ε.Α. και υπογράφεται μέσα σε δέκα (10) εργάσιμες ημέρες από την ημέρα υπογραφής σε επίπεδο νοσηλευτικού ιδρύματος.

5. Τροποποίηση των συμβάσεων με το νοσηλευτικό ίδρυμα και τους Φορείς Οικονομικής Διαχείρισης επιτρέπεται μετά την έναρξη διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής και ισχύουν οι διαδικασίες, τα δικαιολογητικά και τα χρονοδιαγράμματα που περιγράφονται στην παρούσα απόφαση.

6. Προβλέπεται η δημιουργία ηλεκτρονικής διεύθυνσης, μέσα σε τρεις μήνες από τη δημοσίευση της παρούσας, σε όλους τους υπεύθυνους για την έγκριση και διαχείριση των κλινικών δοκιμών φορείς και υπηρεσίες για την κατάθεση των εγγράφων και δικαιολογητικών σε ηλεκτρονική μορφή από τους χορηγούς.

7. Οποιαδήποτε καθυστέρηση στην υπογραφή της σύμβασης, όπως περιγράφεται ανωτέρω επιφέρει τις πειθαρχικές και διοικητικές κυρώσεις του άρθρου 5 της παρούσας.

Παρεμβάσεις στους χρόνους υπογραφής συμβάσεων

2) Απλούστευση διαδικασιών οικονομικών συμβάσεων των κλινικών δοκιμών

- **Επιμόρφωση ανώτατων στελεχών των νοσοκομείων (και τμημάτων κλινικών δοκιμών όπου υφίστανται)**

Με μετρήσιμους δείκτες και υψηλά κριτήρια αξιολόγησης ανά τακτά διαστήματα και όχι αποσπασματικές αξιολογήσεις

- **Ψηφιοποίηση διαδικασίας οικονομικών συμβάσεων**

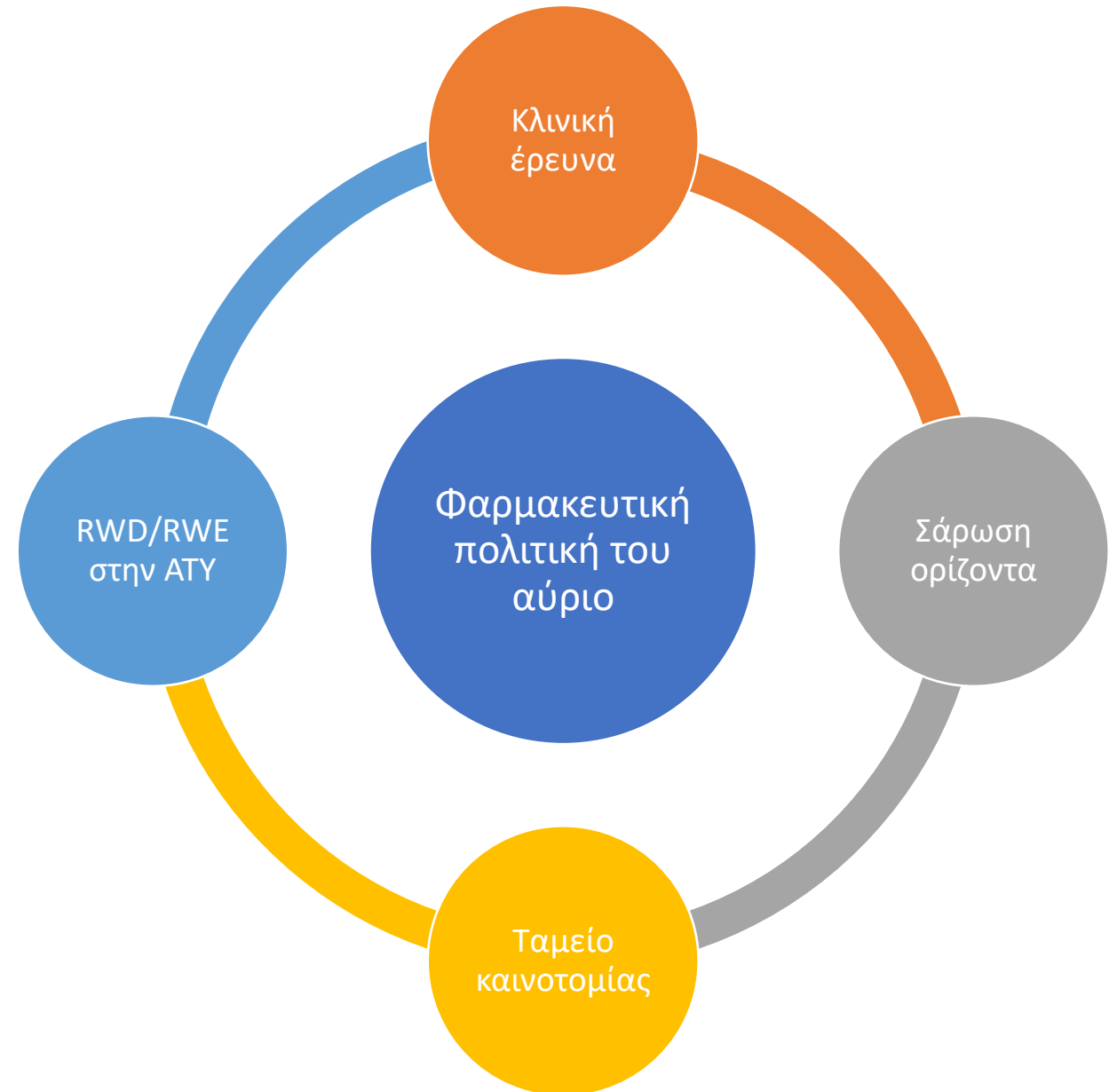
Μέσω ενός σύγχρονου πληροφοριακού συστήματος, με κατάργηση της χειρόγραφης υπογραφής. Στο συγκεκριμένο πληροφοριακό σύστημα θα έχουν πρόσβαση όλα τα εμπλεκόμενα μέρη, δηλαδή χορηγοί, CROs αλλά και όλα τα νοσοκομεία και κλινικές της χώρας καθώς επίσης και οι οικονομικοί τους φορείς (ΥΠΕ, ΕΛΚΕ).

- **Γραφεία κλινικών μελετών σε όλα τα μεγάλα νοσοκομεία της χώρας**

Επίμετρο

Η προσαρμογή του συστήματος υγείας της χώρας για την υποδοχή καινοτόμων θεραπειών και τεχνολογιών πρέπει να γίνει τάχιστα και proactively

Οι πολιτικές αναπτυξιακού χαρακτήρα στο φάρμακο **χρηζουν συναίνεσης και συνεργατικές λύσεις**



Ευχαριστώ θερμά!

kzisis@uniwa.gr

konstantin.zisis@gmail.com