



Νέο Νομικό Πλαίσιο Αποζημίωσης

- Επιτροπή Αξιολόγησης & Επιτροπή Διαπραγμάτευσης
- Ζητήματα Ένταξης & Απόσυρσης Προϊόντων από την
Θετική Λίστα
- Κριτική Αποτίμηση & Νομικοί Προβληματισμοί

Τι ισχύει μετά τη δημοσίευση του Ν. 4512/2018:

1

- **Αρ. 247: Σύσταση Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης)**
 - ✓ Έδρα: ΕΟΦ
 - ✓ Υπάγεται στο Υπουργείο Υγείας-Δεν έχει συγκροτηθεί ακόμη
- **Αρ. 248: Η Επιτροπή Επικουρείται από Εξωτερικούς Εμπειρογνώμονες Αξιολογητές (Κατάλογος Ε.Ο.Φ.)**
- **Αρ. 254 : Σύσταση Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων-Δεν έχει συγκροτηθεί ακόμη**
 - ✓ Έδρα: Ε.Ο.Π.Υ.Υ.
 - ✓ Υπάγεται στο Υπουργείο Υγείας

Διαδικασία Αξιολόγησης Φαρμάκου

2

- Υποχρεωτική Παραπομπή εκ μέρους της Επιτροπής Αξιολόγησης, όλων των αιτήσεων, οι οποίες έχουν λάβει καταρχάς θετικής αξιολόγηση (ως προς τα κριτήρια α, β και γ του άρθρου 249) προς την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης του άρθρου 254.
- ❖ Η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης εκκινεί και ολοκληρώνει την διαδικασία διαπραγμάτευσης του φαρμάκου και γνωμοδοτεί αιτιολογημένα, βάσει του αποτελέσματος της διαδικασίας διαπραγμάτευσης σχετικά με την επίπτωση στον προϋπολογισμό από την ένταξη ή την διατήρηση ενός φαρμάκου στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων.
- ❖ Σε οποιαδήποτε αναθεώρηση του καταλόγου, η επίπτωση στον προϋπολογισμό ή οι τιμές αποζημίωσης φαρμάκων δεν μπορούν να αυξηθούν.

Έργο Επιτροπής Αξιολόγησης

3

Αρ. 247 Ν. 4512/2018: Έκδοση γνωμοδότησης
στον Υπουργό Υγείας, όταν αυτός αποφασίζει
σχετικά με:



Την ένταξη ή απένταξη φαρμάκων
από τον Θετικό Κατάλογο
Αποζημιούμενων Φαρμάκων

Την αναθεώρηση του Καταλόγου
Αποζημιούμενων Φαρμάκων



Παραδοτέο Αξιολόγησης Φαρμάκων

4

Αρ. 249 Ν.4512/2018:
Η γνώμη της
Επιτροπής Αξιολόγησης
περιλαμβάνει

Συγκεκριμένη θεραπευτική ένδειξη
ή τις συγκεκριμένες θεραπευτικές
ενδείξεις για την οποία ή τις οποίες
θα αποζημιώνεται

Φαρμακευτικές μορφές

Δοσολογίες

Περιεκτικότητες

- ❖ Μαζί με κάθε θεραπευτική ένδειξη αναφέρονται υποχρεωτικά τα κλινικά χαρακτηριστικά των ασθενών για τους οποίους το φάρμακο προτείνεται να αποζημιώνεται, το στάδιο της θεραπευτικής γραμμής (του θεραπευτικού αλγορίθμου) για το οποίο το φάρμακο προτείνεται να αποζημιώνεται, καθώς επίσης και το μέγεθος του πληθυσμού, στο οποίο είναι δυνατόν να εφαρμοστεί η θεραπεία για να αξιολογηθεί η επίπτωση στον προϋπολογισμό.

Προϋποθέσεις Έναρξης Διαδικασίας Αξιολόγησης Φαρμάκου

5

1. Υποβολή εκ μέρους του ΚΑΚ σχετικής αίτησης προς την Επιτροπή Αξιολόγησης, συνοδευόμενη από πλήρη φάκελο με τα πληροφοριακά στοιχεία και τα έγγραφα του φαρμάκου.
 2. Καταβολή εκ μέρους του ΚΑΚ εφάπαξ τέλους αξιολόγησης, το οποίο καθορίζεται με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας.
- ❖ Σημείωση: Με απόφαση του Υπουργού Υγείας εξειδικεύονται ο τύπος της αίτησης, τα πληροφοριακά στοιχεία και τα έγγραφα που υποβάλλονται από τους ΚΑΚ.
 - ❖ Το καταβαλλόμενο τέλος αποτελεί δημόσιο έσοδο, που αποδίδεται με ΚΥΑ των Υπουργών Υγείας και Οικονομικών στο Υπουργείο Υγείας, οι πιστώσεις του οποίου βαρύνονται με τις δαπάνες της αποζημίωσης των μελών, των εξωτερικών αξιολογητών, των υπαλλήλων της γραμματείας και εν γένει των εξόδων λειτουργίας της Επιτροπής Αξιολόγησης και της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης του ν. 4512/2018.

Αναθεώρηση & Κατάρτιση του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων

6

- Έκδοση ΥΑ εκ μέρους του Υπουργού Υγείας, κατόπιν γνωμοδότησης της Επιτροπής Αξιολόγησης, λαμβανομένων υπόψη των εισηγήσεων της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης, δυνάμει της οποίας εντάσσεται ή απεντάσσεται ένα φάρμακο από τον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων και αναθεωρείται ο κατάλογος.
- ❖ Σύμφωνα με την ανωτέρω απόφαση, συντάσσεται ο αναθεωρημένος Κατάλογος Αποζημιούμενων Φαρμάκων από την αρμόδια υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας και αναρτάται στην ιστοσελίδα του Ε.Ο.Φ., μόνο για τη διόρθωση λαθών για χρονικό διάστημα τριών (3) ημερών.
- ❖ Ο ΚΑΚ υποβάλει έγγραφη αναφορά για τα τυχόν υφιστάμενα λάθη, και η διόρθωση των λαθών γίνεται από τη Γραμματεία της Επιτροπής, η οποία και αποστέλλει τις διορθώσεις προς την αρμόδια υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας, προκειμένου να εκδοθεί αναθεωρημένη απόφαση του Υπουργού Υγείας.

Απόφαση Υπουργού

7

- Χρόνος Διαδικασίας από Αίτηση έως Έκδοση ΥΑ: 180 ημέρες
- Ανάρτηση στο διαδίκτυο. Σε περίπτωση παρέλευσης της ανωτέρω προθεσμίας, η αίτηση θεωρείται ότι έχει απορριφθεί σιωπηρώς.

Κριτική Αποτίμηση-Νομικοί Προβληματισμοί

8

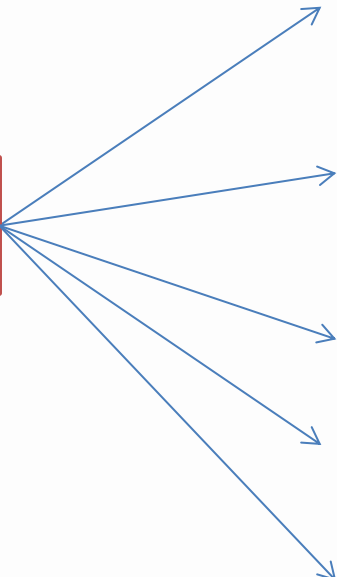


Κριτική Αποτίμηση-Νομικοί Προβληματισμοί

9

Μόλις 7 μήνες πριν... ΗΤΑ μόνο για καινοτόμα προϊόντα

**Άρθρο 89 του
Ν. 4472/2017**



Ανεκπλήρωτη ιατρική ανάγκη
(unmet medical need)

Προστιθέμενη θεραπευτική αξία του υπό
αξιολόγηση φαρμάκου σε σχέση με υφιστάμενες
θεραπείες

Αξιοπιστία & αντιπροσωπευτικότητα στοιχείων
κλινικής τεκμηρίωσης

Σχέση κόστους-οφέλους/αποτελεσματικότητας

Συνεκτίμηση δημοσιονομικών επιπτώσεων στη
δημόσια φαρμακευτική δαπάνη

Κριτήρια Αξιολόγησης Φαρμάκων

10

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΔΙΑΠΡΑΓΜΑΤΕΥΣΗΣ ΤΙΜΩΝ
<p>Κλινικό όφελος</p> <ul style="list-style-type: none"> • Σοβαρότητα & Φορτίο Νόσου • Επίδραση στους Δείκτες Θνητότητας & νοσηρότητας • Δεδομένα Ασφάλειας & Ανεκτικότητας 	<p>Λόγος Κόστους / Αποτελεσματικότητας</p>
<p>Σύγκριση με τις ήδη διαθέσιμες αποζημιούμενες θεραπείες φαρμάκων</p>	<p>Επίπτωση στον Προϋπολογισμό</p>
<p>Βαθμός αξιοπιστίας των δεδομένων των κλινικών μελετών</p>	

Κριτική Αποτίμηση-Νομικοί Προβληματισμοί

11

HTA – A European Discussion

1. Assessment of new innovative pharmaceutical products and certain new medical devices at EU level.
2. Common HTA tools, methodologies and procedures across the EU, in four main areas:
 - on joint clinical assessments focusing on the most innovative health technologies;
 - on joint scientific consultations;
 - on identification of emerging health technologies to identify promising technologies early; and
 - on continuing voluntary cooperation in other areas.

Κριτική Αποτίμηση-Νομικοί Προβληματισμοί

12

- **Ανάγκη Εξειδίκευσης των κριτηρίων ΗΤΑ**
 - ✓ Με ποιούς δείκτες η Αξιολόγηση;
 - ✓ Τα κριτήρια πρέπει να είναι αντικειμενικά, επαληθεύσιμα και να μην εισάγουν οποιαδήποτε διάκριση
 - ✓ Έλλειψη τοπικών Φαρμακοεπιδημιολογικών και Φαρμακοοικονομικών πριν την αξιολόγηση των καινοτόμων προϊόντων. Πρόταση για εφαρμογή άλλου μοντέλου ως προς το χρόνο αξιολόγησης
 - ✓ Ερωτηματικά για την Αξιολόγηση των γενοσήμων

Ειδικές Ρυθμίσεις για τα Καινοτόμα Φάρμακα

13

Αρ. 249: Φάρμακα που τελούν σε περίοδο προστασίας υπάγονται σε αξιολόγηση και εντάσσονται στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, **μόνον εφόσον:**

Αποζημιώνονται τουλάχιστον
Στα 2/3 των κρατών - μελών
της Ευρωπαϊκής Ένωσης που
κυκλοφορούν

Τα κράτη στα οποία κυκλοφορούν δεν μπορεί να είναι
λιγότερα από 9 και από τα ανωτέρω κράτη που
αποζημιώνουν το φάρμακο, τουλάχιστον τα μισά
περιλαμβάνονται στα κάτωθι ειδικώς
αναφερόμενα κράτη - μέλη που διαθέτουν
μηχανισμό Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας
για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, ήτοι:
η Αυστρία, το Βέλγιο, η Μεγάλη Βρετανία,
η Γαλλία, η Ισπανία, η Ολλανδία,
η Πορτογαλία, η Σουηδία και η Φινλανδία.

Ειδικές Ρυθμίσεις για τα Καινοτόμα Φάρμακα

14

Εξαιρούνται (Μόνο από τα Κριτήρια Ένταξης):

1. Τα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας ως ορφανά, μόνο εφόσον καλύπτονται από διεθνή πρωτόκολλα
2. Τα φάρμακα της μεσογειακής αναιμίας
3. Τα εμβόλια που αναφέρονται στην παρ. 5 του άρθρου 2 της υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013
4. Τα φάρμακα με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα του αίματος, όπως ορίζονται στην παρ. 11 του άρθρου 2 της υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013

❖ Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, που εκδίδεται μετά την 1.6.2018, μετά από γνώμη της Επιτροπής Αξιολόγησης, η οποία δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, και αναρτάται στην ιστοσελίδα του Ε.Ο.Φ., δύναται να αναθεωρείται ο προαναφερόμενος κατάλογος των χωρών της Ε.Ε. που διαθέτουν μηχανισμό Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας.

Αναδρομική Αξιολόγηση Φαρμάκων

15

- Αρ. 250 Ν. 4512/2018: Η Επιτροπή Αξιολόγησης, υποχρεωτικά αξιολογεί και γνωμοδοτεί στον Υπουργό Υγείας, σχετικά με την διατήρηση της ένταξης ή την απένταξη:
- a) 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 Υπουργικής Απόφασης συγκρότησης της Επιτροπής (όχι γενόσημα),
 - b) όλων των φαρμάκων που βρίσκονται ήδη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων και είναι θεραπευτικά ισοδύναμα με τα φάρμακα, για τα οποία έχει υποβληθεί αίτηση ένταξης (δηλαδή off-patent ή άλλα γενόσημα).

Κριτική Αποτίμηση-Νομικοί Προβληματισμοί

16

➤ Διακριτική μεταχείριση καινοτόμων προϊόντων

- ✓ Επιπλέον Κριτήρια Ένταξης
- ✓ Αναδρομική Αξιολόγηση
- ✓ Έλλειψη Σταθερότητας – Προβλεψιμότητας
- ✓ Έλλειψη λόγου δημοσίου συμφέροντος
- ✓ Παραβίαση Αρχής Ισότητας & Εμπιστοσύνης-Αδικοιολόγητο εμπόδιο για την είσοδο στην αγορά

Μεταβατικές- Καταργούμενες Διατάξεις

17

Αρ. 256 Ν. 4512/2018

- Κατάργηση Διατάξεων Αρνητικού Καταλόγου
- Έλλειψη Αναφοράς σε Διαδικασία Απόσυρσης από τον Θετικό Κατάλογο



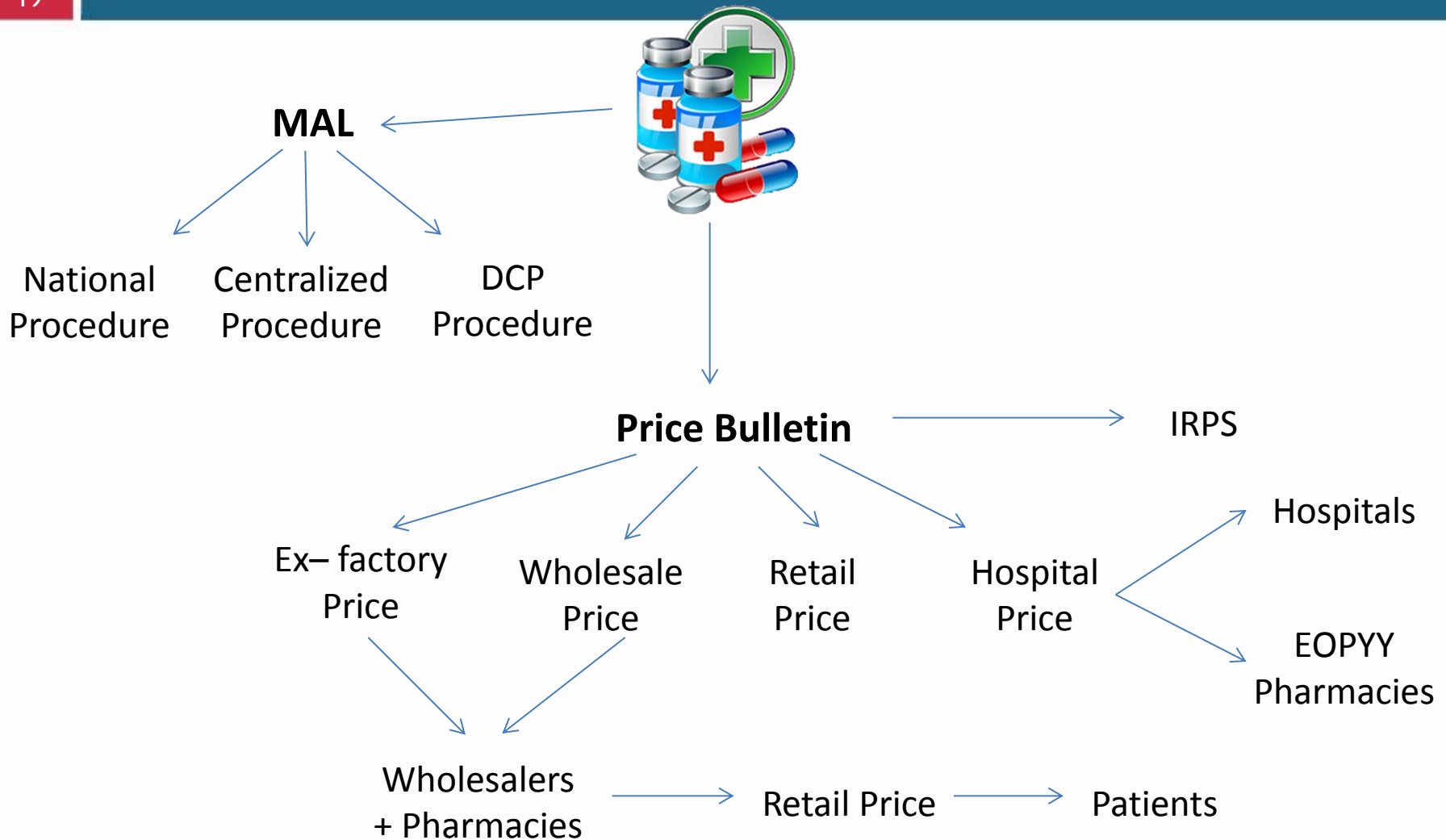
Αρμοδιότητα Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων – Τι διαπραγματεύεται;

18

- Διαπραγμάτευση τιμών ή εκπτώσεων φαρμάκων, τα οποία αποζημιώνονται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ή προμηθεύονται τα δημόσια νοσοκομεία.
- Σύναψη συμφωνιών με τους ΚΑΚ που συμμετέχουν στην σχετική διαδικασία διαπραγμάτευσης ως προς το ανωτέρω αντικείμενο της διαπραγμάτευσης. Δεσμευτικές για Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Νοσοκομεία μετά την ΥΑ.
- Εισήγηση στην Επιτροπή Αξιολόγησης σχετικά με την επίπτωση στον προϋπολογισμό της αποζημίωσης των φαρμάκων.
- **Δε δημοσιεύεται το αποτέλεσμα της διαπραγμάτευσης.**
- Με ΥΑ καθορίζεται ο τρόπος και η διαδικασία της διαπραγμάτευσης και της λειτουργίας της ΕΔ, ο τρόπος σύναψης των συμφωνιών με τους ΚΑΚ και ο Κανονισμός Λειτουργίας της, καθώς και ο τρόπος ορισμού των τιμών αναφοράς (ΤΑ), που αποτελούν ασφαλιστικές τιμές αποζημίωσης για τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (ΦΚΑ) και τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., καθώς και κάθε άλλη αναγκαία λεπτομέρεια.

Τι ξέραμε μέχρι σήμερα;

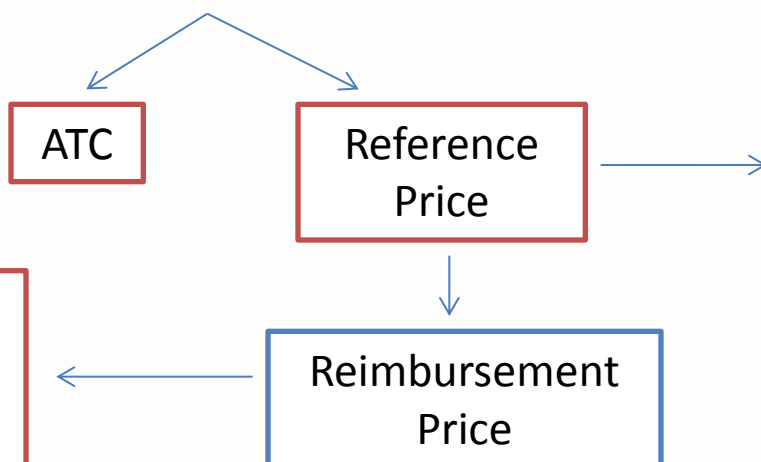
19



Τι ξέραμε μέχρι σήμερα;

20

Positive List



Retail Price
-
Patient
Contribution

(25% -10% -
0% -
increased
contribution)

Reference
Price



ΑΗΔ
(Number of
Daily Dosage)

{ Cost of Daily Dosage k = Retail Price
 k / Number of daily dosage k }

Reference Category Price = Minimum

{ Weighted Average of Cost of Daily Dosage
of reference category product, Weighted
Average of Cost of Daily Dosage of reference
category generic product }



Τι ξέραμε μέχρι σήμερα;

21

TKA (Social Security Price)

Art. 35 L. 3918/2011



Ex-factory Price
(art. 17 PD 961973 &
Market Price Regulations)

—
Rebates

Final Cost for EOPYY

Δικαστικός Έλεγχος

22

- ✓ Δυνατότητα κατάθεσης αίτησης ακύρωσης του ΚΑΚ κατά των σχετικών ΥΑ
- ✓ Καθ' ύλην Αρμοδιότητα: Τριμελές Διοικητικό Εφετείο
- ✓ Κατά τόπον Αρμοδιότητα: Ημεδαπός ΚΑΚ –Έδρα ΚΑΚ, Αλλοδαπός;

ΠΡΟΤΑΣΗ:

Σύσταση ανεξάρτητης αρχής για την εξέταση ενδικοφανών προδικαστικών προσφυγών κατά των ΥΑ



ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ

- Δυνατότητα Επιτροπής Αξιολόγησης να καλεί εκπροσώπους συλλόγων ασθενών και επιστημονικών σωματείων ή εταιρειών ιατρικών ειδικοτήτων να εκφράσουν τις απόψεις τους.



