



● RWE: ΜΕ ΠΟΙΟΥΣ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΥΣ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΟΥΝ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

Και να μειώσουν τις ανισότητες στην πρόσβαση της καινοτομίας

Η σχέση των RWE με την Αξιολόγηση τεχνολογιών Υγείας και οι μηχανισμοί που μπορούν να αναπτυχθούν για την αξιοποίηση αυτών των δεδομένων συζητήθηκαν στο πάνελ με τίτλο "Real-World Impact - Mechanisms to support HTA and contain access inequalities" στο 10^ο Ετήσιο Συνέδριο Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας. Απαντώντας σε σχετική ερώτηση της συντονίστριας της συζήτησης Μαρίας Καθιογεροπούλου, Διευθύντριας του τμήματος Value Access, Health Policy & RWE της IQVIA Ελλάδος, για το πώς σχεδιάζει η Επιτροπή ΑΤΥ να ενσωματώσει τις απαιτήσεις του ευρωπαϊκού κανονισμού στην ελληνική πραγματικότητα, η Φιλώρα Μπακοπούλου, Επικεφαλής της Ελληνικής Επιτροπής ΑΤΥ, δήλωσε ότι η Ελληνική επιτροπή είναι σε συμφωνία με τον ευρωπαϊκό κανονισμό, ωστόσο επειδή δεν έχει ακόμα θεσμοθετηθεί η εμπλοκή και η συμβολή άλλων stake holders, όπως οι ασθενείς, οι ιατρικές εταιρείες κλπ., η Επιτροπή αποφασίζει μόνη της για τα εθνικά PICO. Πρόσθεσε δε, ότι δεν έχει αποφασιστεί ξεκάθαρα ακόμα πως θα αξιολογείται το evidence βάσει του καινούργιου πλαισίου, αλλά πρέπει να προσαρμοστούν τα ελληνικά δεδομένα με τα ευρωπαϊκά, και η Επιτροπή είναι ανοιχτή σε προτάσεις και σχόλια από όλους τους stake holders.

Στο τι θα αλλάξει στον τρόπο με τον το οποίο βλέπουμε τα δεδομένα στην Ελλάδα με τον καινούργιο ευρωπαϊκό κανονισμό, αναφέρθηκε η Χαρά Κανή, Προϊσταμένη Τμήματος Σχεδιασμού και Παρακολούθησης Χορήγησης Φαρμάκων στη Διεύθυνση Φαρμάκου. Όπως εξήγησε, προς το παρόν στην Ελλάδα οι κατασκευάστριες εταιρείες (ΚΑΚ), καταθέτουν ένα φάκελο με στοιχεία που ορίζει το νομικό πλαίσιο.

Στο μέλλον οι κατασκευάστριες εταιρείες θα ορίζουν το δικό τους ερευνητικό ερώτημα (PICO), και το ίδιο θα κάνει και το κράτος και οι ασθενείς. Στη συνέχεια θα γίνεται διαβούλευση και ο φάκελος θα κατατίθεται πάνω στο ερευνητικό ερώτημα που έχει διαμορφωθεί.

Στους λόγους στους οποίους οδηγούν σε ανισότητες όσον αφορά την πρόσβαση σε καινοτόμα φάρμακα στην Ελλάδα, αναφέρθηκε ο πρόεδρος του ΣΦΕΕ Οδύμπιος Παπαδημητρίου, απαντώντας σε σχετικό ερώτημα. Ο πρώτος όπως είπε, είναι το γεγονός ότι η κοινωνική πολιτική του κράτους στηρίζεται σε πολύ μεγάλο βαθμό, στις υποχρεωτικές επιστροφές.

Αν τα φάρμακα έρχονται στην Ελλάδα μέσω ειδικών καναλιών, τότε δεν καλύπτουν όλους όσους τα χρειάζονται, δήλωσε. Πρόσθεσε δε ότι είναι έντιμο ένα κράτος να αποφασίζει ότι ένα φάρμακο δεν του κάνει. Ωστόσο δεν είναι έντιμο να αποφασίζει ότι του κάνει αλλά με άγνωστους όρους εισόδου και διαχείρισης. Ο δεύτερος λόγος για τις ανισότητες στην πρόσβαση της καινοτομίας είναι ο όρος 5/11 δήλωσε ο κύριος Παπαδημητρίου.

Ερωτηθείς για την αναβάθμιση της Επιτροπής ΑΤΥ σε οργανισμό στην Ελλάδα, ο πρόεδρος του ΣΦΕΕ απάντησε ότι η πρόθεση είναι θετική αρκεί να εφαρμοστεί. Όπως τόνισε χρειαζόμαστε εκπαιδευμένους εμπειρογνώμονες με μόνιμη απασχόληση σε ένα τέτοιο οργανισμό, ενώ υπογράμμισε ότι ένα ακόμα σημείο που πάσχει η Ελλάδα είναι οι χρόνοι που παίρνουν οι διαδικασίες, που ακόμα και όταν παραμένουν σταθεροί, υστερούν, γιατί το διεθνές περιβάλλον κινείται ταχύτερα.

Μέσο:HEALTH DAILY

Ημ. Έκδοσης: ...01/10/2025 Ημ. Αποδελτίωσης: ...02/10/2025

Σελίδα:1



● ΑΡΗΣ ΑΓΓΕΛΗΣ: ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ 2 ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΜΕΘΟΔΟΥΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

Νομοθέτηση των πρώτων κρίσιμων μεταρρυθμίσεων στον τομέα

Στις διαρθρωτικές κινήσεις που έχει προβεί το Υπουργείο προκειμένου η Ελλάδα να εναρμονιστεί έγκαιρα με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας (ΑΤΥ) αναφέρθηκε ο Γενικός Γραμματέας Στρατηγικού Σχεδιασμού του υπουργείου Υγείας Άρης Αγγελής, στην παρέμβασή του στο 10^ο Ετήσιο Συνέδριο Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας. Όπως ανέφερε, παρότι υπάρχει μηχανισμός ΑΤΥ και 2 αρμόδιες επιτροπές στη χώρα μας στον τομέα αυτό από το 2018, διαπιστώθηκε ότι υπήρχε ανάγκη για απαραίτητες μεταρρυθμίσεις προκειμένου να διορθωθούν ανεπάρκειες και να επικαιροποιηθούν ξεπερασμένες διαδικασίες έτσι ώστε η Ελλάδα να είναι έτοιμη για την εφαρμογή του νέου ευρωπαϊκού κανονισμού. Ο κ. Αγγελής ανέφερε ότι αφού εντοπίστηκαν τα προβλήματα, δημιουργήθηκαν 2 εγχειρίδια με τη μορφή ζωντανών εγγράφων για τη μεθοδολογία και τις διαδικασίες ΑΤΥ. Η δημιουργία τους στηρίχθηκε σε παρόμοια εγχειρίδια NICE του Ηνωμένου Βασιλείου.

Την περασμένη εβδομάδα, πραγματοποιήθηκαν 2 workshops ένα με τα μέλη των αρμόδιων επιτροπών και ένα με εκπροσώπους όλων των ενδιαφερόμενων μερών όπου αναλύθηκε το περιεχόμενο των εγχειριδίων, και την επόμενη εβδομάδα θα υπάρξει ανοιχτή διαβούλευση και σχολιασμός. Μετά την ανασκόπηση των μεθόδων και των διαδικασιών θα αρχίσει η εφαρμογή τους με την αξιολόγηση μιας πραγματικής περίπτωσης.

Επιπλέον όπως ανέφερε ο κ. Αγγελής, υπήρξε συνεργασία με την Πορτογαλία, την Ιταλία και τη Γαλλία που έχουν πιο προχωρημένα συστήματα ΑΤΥ από το δικό μας, καθώς και on line εκπαίδευση με τη NICE και το πανεπιστήμιο της Ουτρέχτης, ώστε να βρεθούν τα κοινά σημεία και οι διαφορές με το σύστημα ΑΤΥ της Ελλάδας και να αποφασιστεί τι θα μπορούσε να εφαρμοστεί από τα συστήματά τους στη χώρα μας. Παράλληλα, οι πρώτες κρίσιμες μεταρρυθμίσεις, οι κανόνες για τη σύγκρουση συμφερόντων, η διάκριση των διαδικασιών, η επιλογή αξιολογητών και τα σαφή κριτήρια για τις υποβολές, έχουν ενσωματωθεί σε σχέδιο νόμου που έχει κατατεθεί και αναμένεται να ψηφιστεί τον Οκτώβριο. Τη σύνταξη των εν λόγω άρθρων του νομοσχεδίου, ανέλαβε ομάδα εργασίας στην οποία υπάρχει εκπροσώπηση και από ασθενείς και από τον κλάδο της βιομηχανίας.

Ο κ. Αγγελής τόνισε ιδιαίτερα την κατηγοριοποίηση των υπο αξιολόγηση τεχνολογιών που στηρίχθηκε στο γαλλικό μοντέλο, σύμφωνα με την οποία, τα προϊόντα κατηγοριοποιούνται σε αυτά που δεν κάνουν απόλυτο σημαντικό κλινικό όφελος, τα οποία δεν χρειάζεται να προχωρήσουν στην επόμενη φάση αξιολόγησης και σε αυτά που έχουν κάποιο σημαντικό κλινικό όφελος που περνάνε στην επόμενη φάση όπου αξιολογούνται για το προστιθέμενο θεραπευτικό όφελος και στη συνέχεια θα πρέπει να υποβάλλουν οικονομική ανάλυση. Τέλος ο ΓΓ τόνισε ότι για να υπάρχει πλήρης διαφάνεια θα δημοσιοποιούνται οι περιλήψεις των αξιολογήσεων.

«Η ενίσχυση της διαδικασίας Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας αποτελεί μία από τις σημαντικότερες μεταρρυθμίσεις για το σύστημα υγείας, εξασφαλίζοντας έγκαιρη και ισότιμη πρόσβαση σε κλινικά αποτελεσματικές και οικονομικά αποδοτικές τεχνολογίες», κατέληξε ο κ. Αγγελής.

Μέσο:ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ

Ημ. Έκδοσης: ...02/10/2025 Ημ. Αποδελτίωσης: ...02/10/2025

Σελίδα:28



Φουντώνει η μάχη στα φάρμακα απώλειας βάρους

Τους τελευταίους μήνες, οι φαρμακευτικές που κατασκευάζουν φάρμακα απώλειας βάρους δέχθηκαν πλήγματα. Στα τέλη Ιουλίου, η δανική εταιρεία Novo Nordisk, η οποία παρασκευάζει το Ozempic, έχασε το ένα τέταρτο της κεφαλαιοποίησής της σε μία ημέρα, αφότου μειώσε τις προβλέψεις για πωλήσεις και κέρδη.

Μία εβδομάδα αργότερα, η μετοχή της Eli Lilly, της βασικής της ανταγωνίστριας, σημείωσε τη μεγαλύτερη ημερήσια πτώση σε 25 χρόνια. Από την κορύφωσή τους, οι δύο εταιρείες έχουν χάσει περίπου 35% της αξίας τους ή περίπου μισό τρισ. δολάρια. Η Novo Nordisk έχασε και τον επικεφαλής της και ο διάδοχός του ανέλαβε τα καθήκοντά του τον Αύγουστο.

Για τη δανική εταιρεία, πρόκειται για αποτέλεσμα της πτώσης των πωλήσεων στις ΗΠΑ, τη μεγαλύτερη αγορά διεθνώς για ιατροφαρμακευτικά προϊόντα, όπου οι ενέσεις απώλειας βάρους είναι ιδιαίτερα δημοφιλείς. Το Ozempic συνταγογραφείται για τον διαβήτη από το 2017 και το Wegovy, μια εκδοχή συγκεκριμένα κατά της παχυσαρκίας, διατίθεται από το 2021. Ήταν τα πρώτα δύο δημοφιλή φάρμακα που εγκρίθηκαν από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA). Ωστόσο έπεσαν στις προτιμήσεις, όταν η αμερικανική Eli Lilly κυκλοφόρησε τα αντίστοιχα Mounjaro και Zepbound το 2022 και το 2023. Στην περίπτωση της, τα πρόσφατα καλά εταιρικά αποτελέσματα επισκιάστηκαν από τις κλινικές δοκιμές για το νέο της φάρμακο, που έδειχναν ότι οδηγεί σε μικρότερη απώλεια βάρους από το προσδοκώμενο.

Οι δύο φαρμακευτικοί κολοσσοί αντιμετωπίζουν πάντως και άλλες προκλήσεις. Οι αρχικές δυσκολίες στην αύξηση της παραγωγής οδήγησαν σε ελλείψεις, ιδίως στο Wegovy. Σε καιρούς ανεπάρκειας, ο FDA επιτρέπει την αντιγραφή επώνυμων φαρμάκων με προσμειξεις. Η Novo Nordisk υποστηρίζει ότι αυτοί που κάνουν τέτοιες προσμειξεις, συχνά με δραστικά συστατικά από την Κίνα και πολύ υψηλότερες χρεώσεις, αποτελούν το 30% όλων των συνταγογραφήσεων κατά της παχυσαρκίας στις ΗΠΑ.

Παράλληλα, αναδύονται και άλλοι παίκτες στην αγορά. Η αμερικανική Pfizer ανακοίνωσε πρόσφατα ότι θα αποκτήσει έναντι 7,3 δισ. δολαρίων την εταιρεία βιοτεχνολογίας Metsera, η οποία αναπτύσσει την επόμενη γενιά θεραπειών για απώ-

**Πτώση πωλήσεων
για Novo Nordisk,
υποχώρηση κεφαλαιο-
ποίησης για Eli Lilly,
νέοι «παίκτες» ανα-
δύονται στην αγορά.**

λεια βάρους. Επίσης, η ελβετική Roche είπε ότι του χρόνου μπαίνει σε προχωρημένη φάση δοκιμών για το δικό της φάρμακο. Πριν από μερικούς μήνες έκλεισε συμφωνία 5,3 δισ. δολαρίων με τη Zealand Pharma για την ανάπτυξη και κυκλοφορία τέτοιου φαρμάκου. Τον Ιούνιο, η κινεζική Innovent πήρε έγκριση από την τοπική αρχή φαρμάκων για τη δική της ένεση κατά της παχυσαρκίας και πιο πρόσφατα για τη θεραπεία για τον διαβήτη.

4. ΓΕΦΥΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΑΧΥΤΕΡΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΓΙΑΤΡΩΝ

Μέσο:ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ

Ημ. Έκδοσης: ...02/10/2025 Ημ. Αποδελτίωσης: ...02/10/2025

Σελίδα: 1



Γέφυρα για την ταχύτερη επιστροφή γιατρών

Με εκπαίδευση στις ΗΠΑ

Γραφειοκρατικές αγκυλώσεις που έκαναν δύσκολη την ενσωμάτωση Ελλήνων γιατρών εκπαιδευμένων στις ΗΠΑ στο ελληνικό σύστημα υγείας ξεπερνιούνται εδώ και λίγες μέρες με την πλατφόρμα myrequests.pis.gr, όπου πλέον υπάρχει η επιλογή υποβολής δικαιολογητικών για την αναγνώριση των ειδικοτήτων που αποκτήθηκαν στις ΗΠΑ. **Σελ. 8**

Μέσο:ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ

Ημ. Έκδοσης: ...02/10/2025 Ημ. Αποδελτίωσης: ...02/10/2025

Σελίδα:8



ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΓΕΙΑΣ

Ενσωμάτωση γιατρών με εκπαίδευση στις ΗΠΑ

Της **ΠΕΝΝΥΣ ΜΠΟΥΛΟΥΤΖΑ**

Ανοιξε ο δρόμος για τη γρήγορη ενσωμάτωση Ελλήνων γιατρών που έχουν εκπαιδευτεί στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής στο σύστημα υγείας της χώρας μας. Ειδικότερα, από προχθές Τρίτη, η πλατφόρμα myrequests.pis.gr του Πανελληνίου Ιατρικού Συλλόγου περιλαμβάνει πλέον και την επιλογή υποβολής δικαιολογητικών για την αναγνώριση των ιατρικών ειδικοτήτων που αποκτήθηκαν στις ΗΠΑ. Και όπως ανέφερε στην «Κ» ο πρόεδρος του Πανελληνίου Ιατρικού Συλλόγου Αθανάσιος Εξαδάκτυλος, «έως προχθές το βράδυ είχαν εκφράσει ενδιαφέρον περίπου 15 γιατροί».

Πριν από αυτήν την εξέλιξη, οι Έλληνες γιατροί των ΗΠΑ έπρεπε να υποβάλουν αίτηση στον ΔΟΑΤΑΠ (πρώην ΔΙΚΑΤΣΑ) και να ακολουθήσουν μια γραφειοκρατική διαδικασία που ισχύει για όλους τους γιατρούς χωρών εκτός Ε.Ε. και Ηνωμένου Βασιλείου. Η απλούστευση της αναγνώρισης των ειδικοτήτων Ελλήνων γιατρών των ΗΠΑ είχε αναγγελθεί στις 30 Απριλίου 2025 από τον πρωθυπουργό Κυριάκο Μητσοτάκη, σε τηλεδιάσκεψη που είχε με Έλληνες γιατρούς των ΗΠΑ. Όπως είπε, η νέα διαδικασία θα βοηθήσει όσους Έλληνες των ΗΠΑ σκέπτονται να επιστρέψουν στην Ελλάδα και ενδεχομένως αποτρέπονται λόγω αυτής της διαδικαστικής και γραφειοκρα-

**Ταχύτερη πλέον
η αναγνώριση σπουδών
– Έως προχθές είχαν
εκφράσει ενδιαφέρον
15 γιατροί, σύμφωνα
με τον Αθ. Εξαδάκτυλο,
πρόεδρο του Ιατρικού
Συλλόγου.**

τικής δυσκολίας αναγνώρισης των σπουδών που έχουν κάνει. Από την πλευρά του, ο υπουργός Υγείας Αδωνis Γεωργιάδης είχε τονίσει ότι «η βασική ιδέα είναι αυτονόητη: το να έχεις αποκτήσει τέτοιους έγκυρους τίτλους από τις ΗΠΑ δεν θέτει πραγματικό ζήτημα εάν έχεις τα προσόντα».

Το καλοκαίρι εκδόθηκε η απόφαση με υπογραφή του υφυπουργού Υγείας Μάριου Θεμιστοκλέους, που εξειδίκευε τον τρόπο εφαρμογής της νέας διαδικασίας. Ο κ. Εξαδάκτυλος εκτιμά ότι «η ίδια διαδικασία θα μπορούσε να ισχύει και για τους Έλληνες γιατρούς που λαμβάνουν ειδικότητα στον Καναδά, στην Αυστραλία, στη Νέα Ζηλανδία και ίσως στη Νότια Αφρική, χώρες που έχουν εκπαιδευτικά συστήματα με περίπου ίδιες δικλίδες ασφαλείας και ίδιες προϋποθέσεις με τις ΗΠΑ για τη χορήγηση ειδικότητας». Την εξέλιξη αυτή χαιρέτισε το Deon Policy Institute (Ινστιτούτο πολιτικής που έχει ως στόχο την οργάνωση και μετατροπή της ελληνικής διασποράς σε καταλύτη για την πρόοδο και την ευημερία της Ελλάδας), που σε μήνυμά του στην «Κ» τονίζει ότι «η Ελλάδα κάνει ένα ουσιαστικό βήμα προς την καλύτερη ενσωμάτωση των γιατρών που έχουν εκπαιδευτεί σε κορυφαία ιδρύματα των ΗΠΑ, στο ΕΣΥ, ωφελώντας τους ασθενείς και την κοινωνία στο σύνολό της». Και ευχαρίστησε την «Καθημερινή» που ανέδειξε το ζήτημα, αλλά και τον υπουργό Υγείας για την υποστήριξη των προσπαθειών του Deon στην υλοποίηση αυτής της μεταρρύθμισης.