

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ: ΕΡΓΑΛΕΙΑ
ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΔΑΠΑΝΗΣ
(CLAWBACK, ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ
ΕΠΙΜΕΡΙΣΜΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ, MEAS)

ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ ΕΠΙΜΕΡΙΣΜΟΥ
ΚΙΝΔΥΝΟΥ: ΠΡΟΥΠΟΘΕΣΕΙΣ
ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Δήλωση

- Το περιεχόμενο αυτής της παρουσίασης αφορά σε προσωπικές απόψεις που τελούν υπό την αποκλειστική ευθύνη της ομιλήτριας.
- Η παρούσα ομιλία δεν τελεί υπό καμία σύγκρουση συμφερόντων

Περιεχόμενα

Νομικό
Πλαίσιο

Προϋποθέσεις
εφαρμογής

RWE

Νομικό Πλαίσιο

N.4512/2018

- Άρθρο 254 παρ.9
- **9.** Η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης δύναται να διαπραγματεύεται συμφωνίες που περιλαμβάνουν εκπτώσεις, κλιμακωτές εκπτώσεις βάσει του όγκου πωλήσεων, συμφωνίες με βάση το αποτέλεσμα, συμφωνίες ανά θεραπευτική ένδειξη, συμφωνίες επιμερισμού κινδύνου και συμφωνίες σε συνάρτηση με θεραπευτικά ορόσημα σε συγκεκριμένες χρονικές περιόδους.

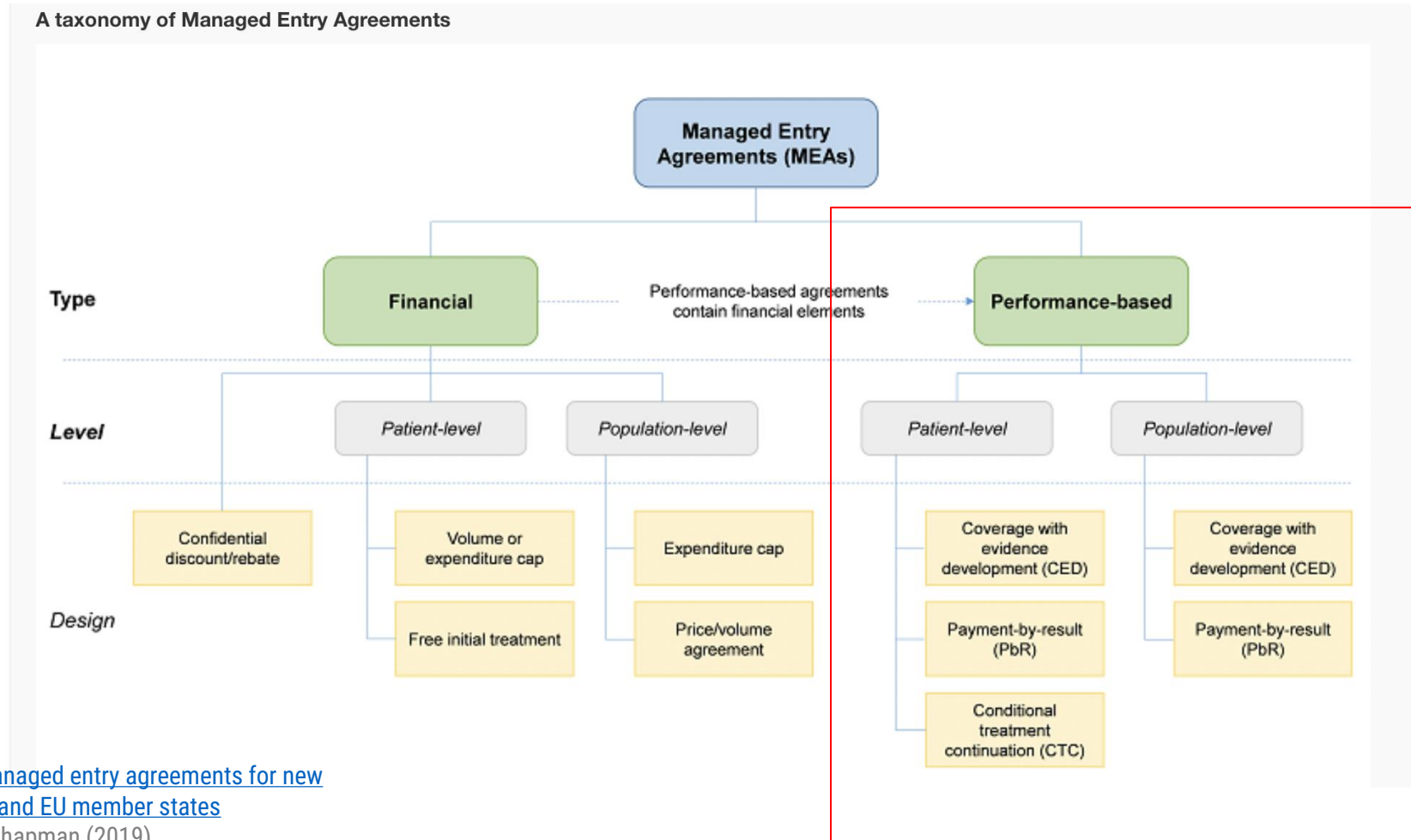
N.4865/2021

- Το άρθρο 41 του **N. 4865/2021** ορίζει ειδικότερα τα κριτήρια για την επιτροπή διαπραγμάτευσης φαρμακευτικών προϊόντων: α) claw back και rebate β) πωλήσεις σε άλλες χώρες της ΕΕ γ) τιμές σε άλλες χώρες της ΕΕ δ) χρόνος λήξης της προστασίας δεδομένων.

Υ.Α.Δ3(α)/19688/11.04.2022

- Η απόφαση λήψης αποζημίωσης δύναται να γίνεται βάσει αποτελέσματος, δηλαδή βασισμένη σε ααποδεικτικά δεδομένα που έχουν προκύψει σε πραγματικές συνθήκες (**Real World Evidence - RWE**).
- Κατάθεση στοιχείων για χρήση βιοδεικτών εφόσον απαιτηθεί

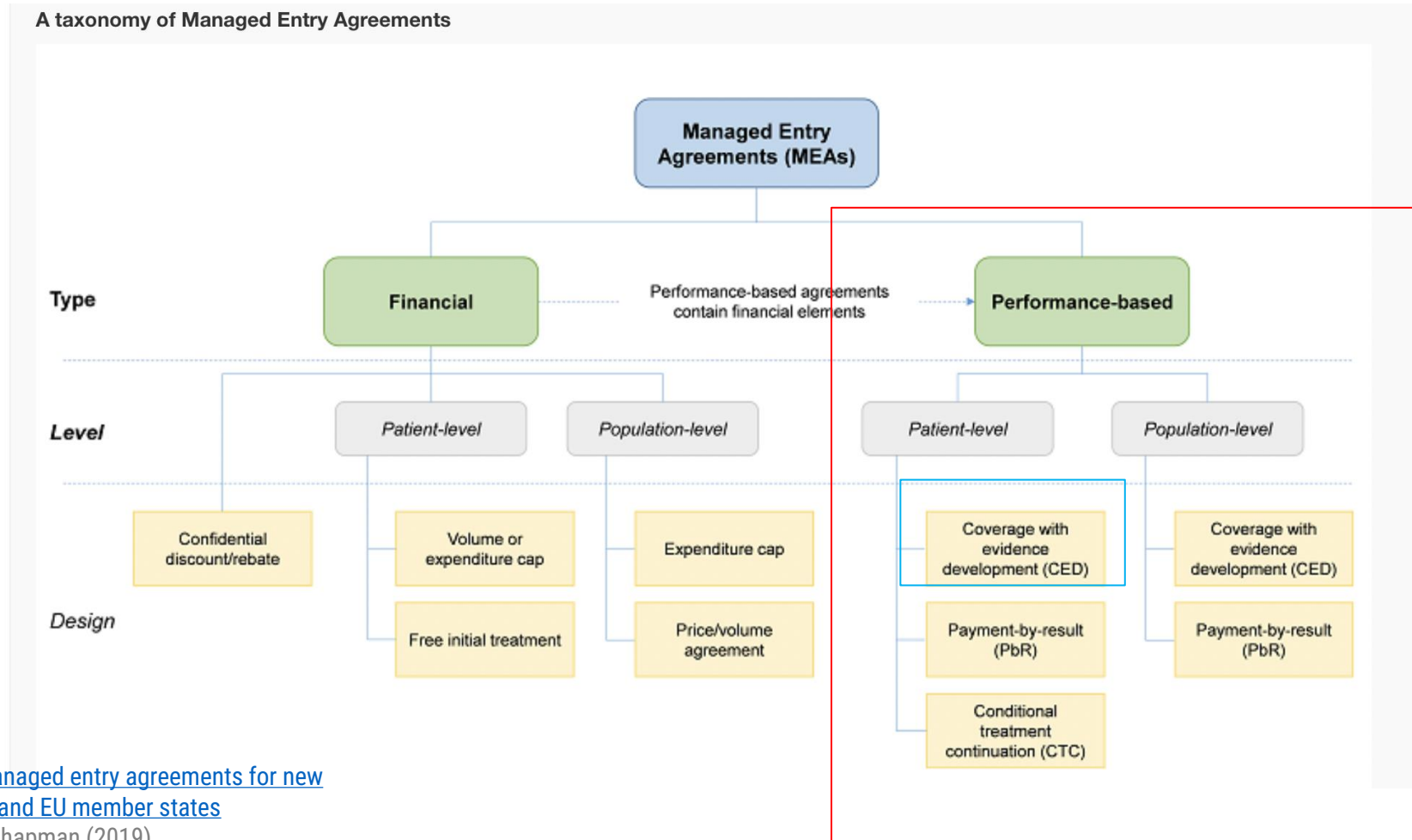
Κατηγορίες συμφωνιών ελεγχόμενης πρόσβασης



Πηγή: [Performance-based managed entry agreements for new medicines in OECD countries and EU member states](#)

Martin Wenzl and Suzannah Chapman (2019)

Κατηγορίες συμφωνιών ελεγχόμενης πρόσβασης

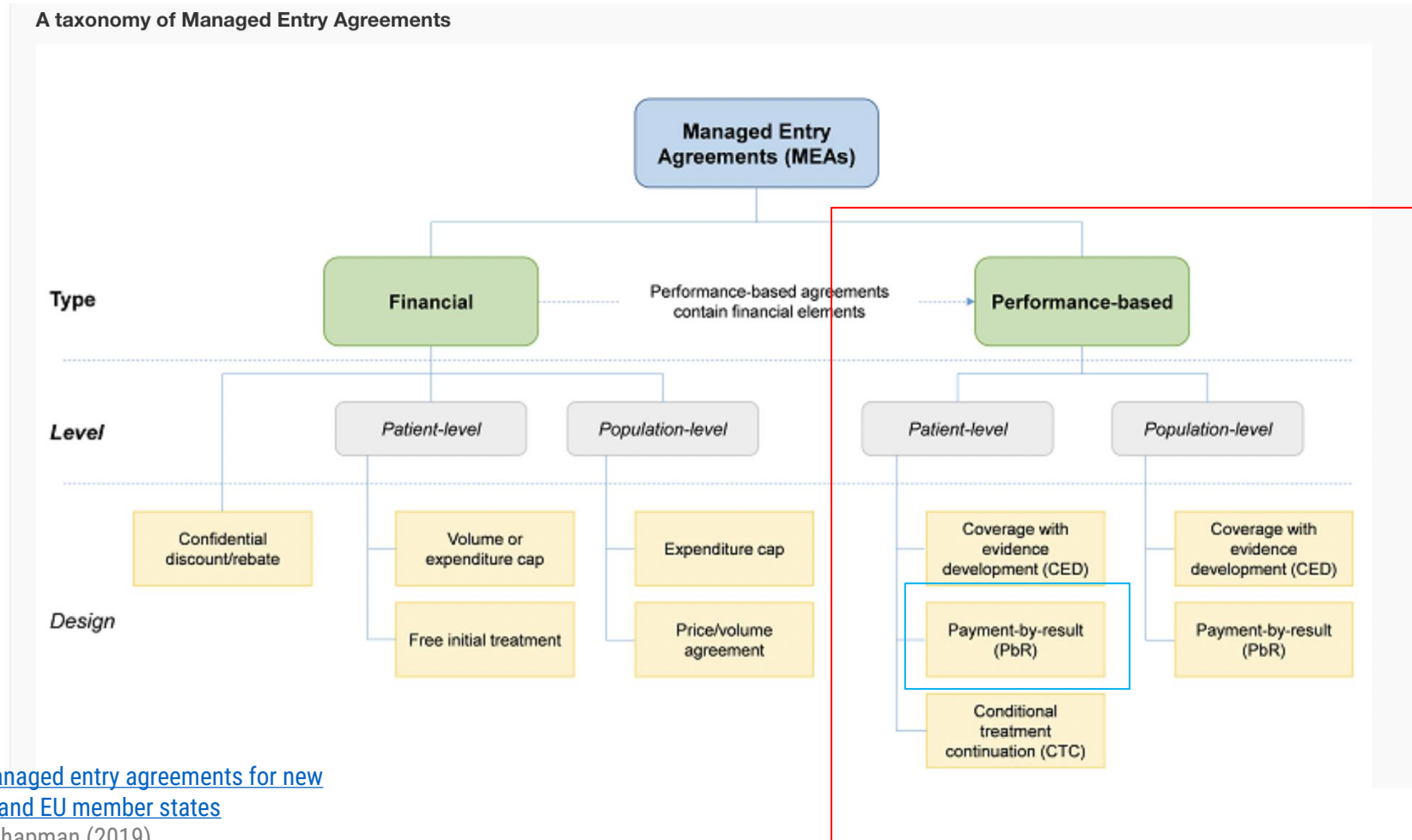


- Αποζημίωση υπό συνθήκες (CED):
- Συλλογή επιπλέον δεδομένων
 - Επαναξιολόγηση Αποζημίωσης

Πηγή: [Performance-based managed entry agreements for new medicines in OECD countries and EU member states](#)

Martin Wenzl and Suzannah Chapman (2019)

Κατηγορίες συμφωνιών ελεγχόμενης πρόσβασης



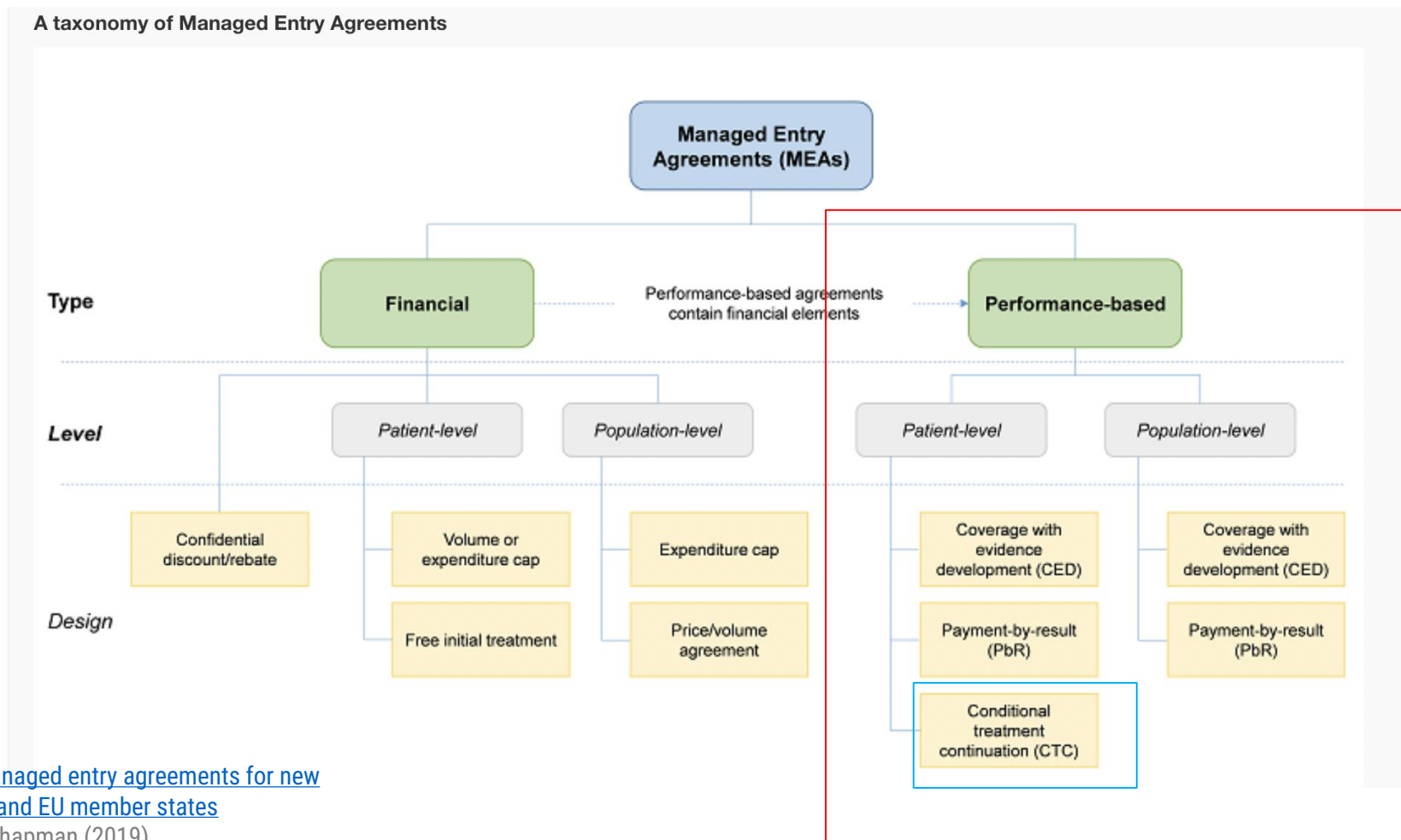
Αποζημίωση με βάση το αποτέλεσμα (PbR):

- Η τελική τιμή σχετίζεται με την έκβαση

Πηγή: [Performance-based managed entry agreements for new medicines in OECD countries and EU member states](#)

Martin Wenzl and Suzannah Chapman (2019)

Κατηγορίες συμφωνιών ελεγχόμενης πρόσβασης



Υπό συνθήκες αποζημίωση σε **επίπεδο ασθενούς** (CTC):

- Απόφαση σε επίπεδο ασθενούς
- Βάση βραχυχρόνιων στόχων

Πηγή: [Performance-based managed entry agreements for new medicines in OECD countries and EU member states](#)

Martin Wenzl and Suzannah Chapman (2019)

Διαδικασία πληρωμών –εκπτώσεων που σχετίζονται με το αποτέλεσμα

- Κλιμακωτή πληρωμή
- Αρχική πληρωμή
- Πληρωμή με βάση χρονικό ορόσημο
- Συνδρομητικού τύπου μοντέλο

- **Προβλήματα εφαρμογής των ανωτέρω σε ATMPs**
- Μικρός χρονικός ορίζοντας αποπληρωμής
- Συνδυασμός με ιατροτεχνολογικά προϊόντα
- Παράλληλα κόστη που χρειάζονται για την διατήρηση του αποτελέσματος

- Διοικητικό κόστος vs Κόστους εφαρμογής ΜΕΑ

RWD vs RWE

- **Ορισμός**

Αποδεικτικά στοιχεία από χρήση σε πραγματικές συνθήκες (RWE) ορίζονται ως οι πληροφορίες που προέρχονται από την ανάλυση δεδομένων που συλλέγονται κατά την συνήθη πρακτική (αναφέρονται ως δεδομένα από χρήση σε πραγματικές συνθήκες, (RWD) σχετικά με την κατάσταση της υγείας ενός ασθενούς ή την παροχή υγειονομικής περίθαλψης από διάφορες πηγές εκτός των παραδοσιακών κλινικών μελετών.

(Cave, A., Kurz, X. & Arlett, P. Real-world data for regulatory decision making: challenges and possible solutions for Europe. Clin. Pharmacol. Ther. 106, 36–39 (2019).

Η στρατηγική και οι πόροι για την παραγωγή RWE σχετίζονται με το ερευνητικό ερώτημα

Τακτικές αναλύσεις που βασίζονται σε ένα γενικό πρωτόκολλο

- Μελέτες για χρήση φαρμάκου
- Μελέτες για την ασφάλεια φαρμάκου

Άμεσα διαθέσιμες μελέτες (off the shelf studies) που ένα γενικό πρωτόκολλο προσαρμόζεται σε ένα ερευνητικό ερώτημα

- Εκτίμηση επίπτωσης, επιπολασμού
- Περιγραφή χαρακτηριστικών πληθυσμού

Σύνθετες μελέτες που έχουν στοιχεία για στατιστική ανάλυση, εξαγωγή δεδομένων

- Αιτιολογική συσχέτιση (συγκυτικοί παράγοντες, τροποποιητές αποτελέσματος)

Πολύ σύνθετες μελέτες

- Βασίζονται σε δεδομένα από ασφαλιστικούς οργανισμούς και συνδυάζουν διάγνωση με δεδομένα εξετάσεων ή απαιτείται επιπλέον συλλογή δεδομένων

Ανάγκες Πληρωτή

Πότε σταματά η
συλλογή RWE

Συνοψίζοντας

- Η εφαρμογή ΜΕΑ απαιτεί διαμόρφωση του πλαισίου εφαρμογής τους, καθορισμό εμπλεκόμενων μερών
- Η συλλογή RWD απαιτεί χαρτογράφηση των διαθέσιμων πηγών και συνόλων δεδομένων καθώς και καθορισμό των ερευνητικών ερωτημάτων



Ευχαριστώ πολύ

Χ.Κανή

Φαρμακοποιός, MSc, PhD

Προϊσταμένη Τμήματος Σχεδιασμού και
Παρακολούθησης Φαρμάκων, Διεύθυνση Φαρμάκου,
ΕΟΠΥΥ