



# HTA: Η ευκαιρία για ανάπτυξη

## HTA: Opportunity for Development



Δημήτρης Φιλίππου

Πρόεδρος ΕΟΦ

Επικ. Καθηγητής Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ



*HTA Conference: Value Driven Healthcare and Shared Decision Making*  
*Αθήνα 18 Φεβρουαρίου 2020*

# Τι είναι η ΑΤΥ και τι αξιολογεί?

**Τεχνολογία υγείας** είναι η εφαρμογή της επιστημονικής γνώσης στον τομέα της παροχής υπηρεσιών περίθαλψης και πρόληψης.

- Ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός
- Διαγνωστικές τεχνικές και μέθοδοι (πχ MRI, CT, scannings κοκ)
- Θεραπευτικές τεχνικές (πχ. Ακτινοβολίες, λειζερ, υπερθερμίες κοκ)
- Φαρμακευτικές θεραπείες

*Οτιδήποτε συνδέεται έμμεσα και άμεσα με την συνολική διαγνωστική και θεραπευτική προσέγγιση του ασθενούς*

- **Διεπιστημονική διαδικασία**
  - ✓ Πολλαπλά γνωστικά αντικείμενα
- **Συγκέντρωση υπάρχουσας γνώσης και πληροφοριών**
  - ✓ Ιατρικά θέματα
  - ✓ ηθικά
  - ✓ νομικά
  - ✓ κοινωνικά
- **Αξιολόγηση**
  - ✓ Συστηματική
  - ✓ Εργαλεία, μοντέλα και τεχνικές
- **Αποτελέσματα**
  - ✓ Αξιόπιστα
  - ✓ Εγκυρα

# Ειδη ΗΤΑ

## Ταχεία ή Μερική Αξιολόγηση Σχετικής Αποτελεσματικότητας (Rapid Relative Effectiveness Assessment - REA).

- ❖ Κλινικά σημεία
- ❖ Μέτρηση του θεραπευτικού αποτελέματος

### Αξιολογούμενα σημεία

1. Το πρόβλημα της υγείας
2. Η παρούσα τεχνολογία
3. Περιγραφή και τεχνικά χαρακτηριστικά της νέας τεχνολογίας
4. Ασφάλεια
5. Αποτελεσματικότητα

## Πλήρης ΗΤΑ Αξιολόγηση (Full HTA Assessment)

Συμπεριλαμβάνει εκτός από τα στοιχεία της ταχείας

1. Κόστος-οικονομική αξιολόγηση
2. Εκτίμηση ηθικών προεκτάσεων ή ζητημάτων
3. Νομικά θέματα
4. Θέματα που άπτονται των δικαιωμάτων και των επιθυμιών των ασθενών
5. Κοινωνικά θέματα
6. Θέματα εφαρμογών και οργάνωσης

## Ρόλος – Χρησιμότητα ΗΤΑ

- Αξιολόγηση νέων τεχνολογιών
- Εκτίμηση προστιθέμενου οφέλους σε σχέση με τις υπάρχουσες
- Υπόδειξη του πλέον οφέλιμου τρόπου κατανομής των κρατικών πόρων
- Αποφυγή ζημιογόνων και αναποτελεσματικών
- Διασφάλιση των ασθενών με παροχή της βέλτιστης διαθέσιμης θεραπείας
- Ανταμοιβή ερευνητικών προσπαθειών και νέων οφέλιμων τεχνολογιών
- Προωθηση της ανταγωνιστικότητας
- Δημιουργία περιβάλλοντος και θέσεων εργασίας στα θέματα της ΗΤΑ



## Δυνητικά οφέλη

Οικονομική σταθερότητα  
Οικονομική δυνατότητα  
Αναπτυξιακή δυνατότητα και  
δυναμική  
Εξωστρέφεια  
Παραγωγικότητα

# Το πλαίσιο λειτουργίας της Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας (ΑΤΥ – ΗΤΑ) στην Ελλάδα

1 Έγκριση Κυκλοφορίας από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων

2 Τιμολόγηση με βάση το μέσο όρο των 2 χαμηλότερων χωρών της Ευρωζώνης

3 Υποβολή φακέλου από τον ΚΑΚ προς την ΕΑΦΑΧ. Προϋπόθεση η προηγούμενη έγκριση σε 5 εκ των παρακάτω 11 χωρών (εξωτερικά κριτήρια: Βέλγιο, Αυστρία, Σουηδία, Φινλανδία, Γαλλία, Ισπανία, Ολλανδία, Πορτογαλία, Γερμανία, Ιταλία, Δανία)

Εξαιρέσεις από τα εξωτερικά κριτήρια: Ορφανά Φάρμακα, Φάρμακα για τη Μεσογειακή Αναιμία, Εμβόλια Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμών, Παράγωγα Αίματος, Βιομοειδή, Γενόσημα, Κλώνοι, Συνδυασμοί γνωστών δραστικών ουσιών, φάρμακα καλώς καθιερωμένης χρήσης)

4 **Εσωτερικά κριτήρια Αξιολόγησης**

Κλινικό Όφελος (σοβαρότητα και φορτίο νόσου, επίπτωση στη θνησιμότητα, νοσηρότητα, Ασφάλεια και Ανεκτικότητα)

Σχετική αποτελεσματικότητα

Αξιοπιστία Κλινικών Δεδομένων

Επίπτωση στον Προϋπολογισμό

Δείκτης Κόστους – Αποτελεσματικότητας

5 **Διαδικασία Διαπραγμάτευσης**

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

Εισήγηση προς ΕΑΦΑΧ για την ύπαρξη η μη συμφωνίας

6

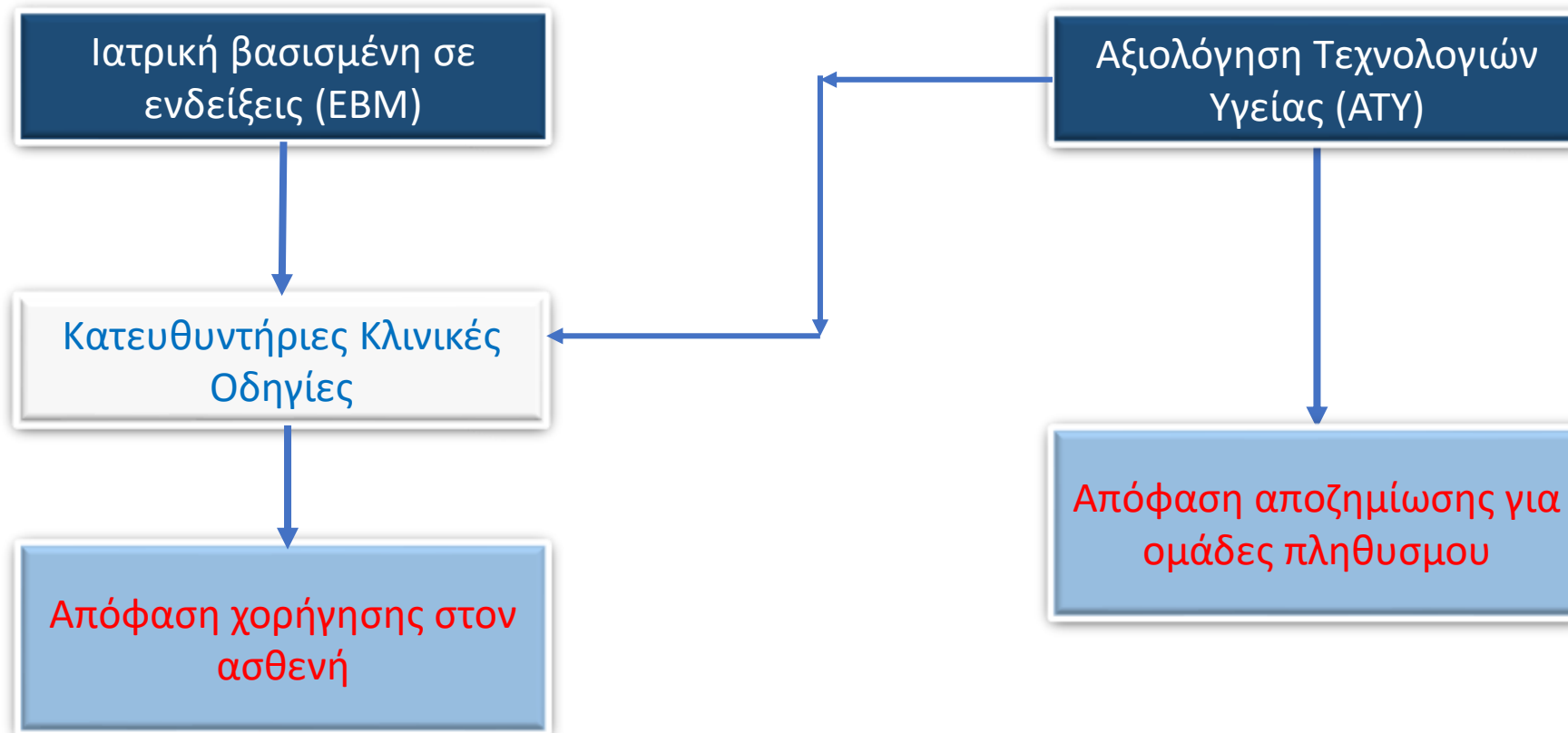
- Εισήγηση της ΕΑΦΑΧ προς τον ΥΥ
- Πλήρης Ένταξη, Ένταξη με περιορισμούς, Απόρριψη
- Έγκριση Εισήγησης, Δημοσίευση Απόφασης και Ένταξη προϊόντος στη Θετική Λίστα
- Παραπομπή στην Επιτροπή Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων

7 **Αξιολόγηση ανά τριετία**

# Η Α.Τ.Υ. αποσκοπεί στη λήψη αποφάσεων τιμολόγησης και αποζημίωσης αλλά και στη βελτίωση της κλινικής πρακτικής, ενθαρρύνοντας αποτελεσματική και αποδοτική κλινική συμπεριφορά

Είναι η νέα θεραπεία αποτελεσματική;

Είναι η νέα θεραπεία αποδοτική (αξίζει το επιπλέον κόστος το επιπλέον όφελος; ;



# Η Α.Τ.Υ. συνδυάζει κλινική και οικονομική αξιολόγηση για τη βελτίωση της υγείας του πληθυσμού

Η Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας έχει τη διπλή αποστολή να επιδιώκει την βελτίωση της υγείας του πληθυσμού αλλά και να παρέχεται η καλύτερη δυνατή θεραπεία σε κάθε ασθενή



**Προϋπολογισμοί**

Τα ασφαλιστικά ταμεία αποσκοπούν να διαχειριστούν τον προϋπολογισμό τους

**Κλινική Αξία**

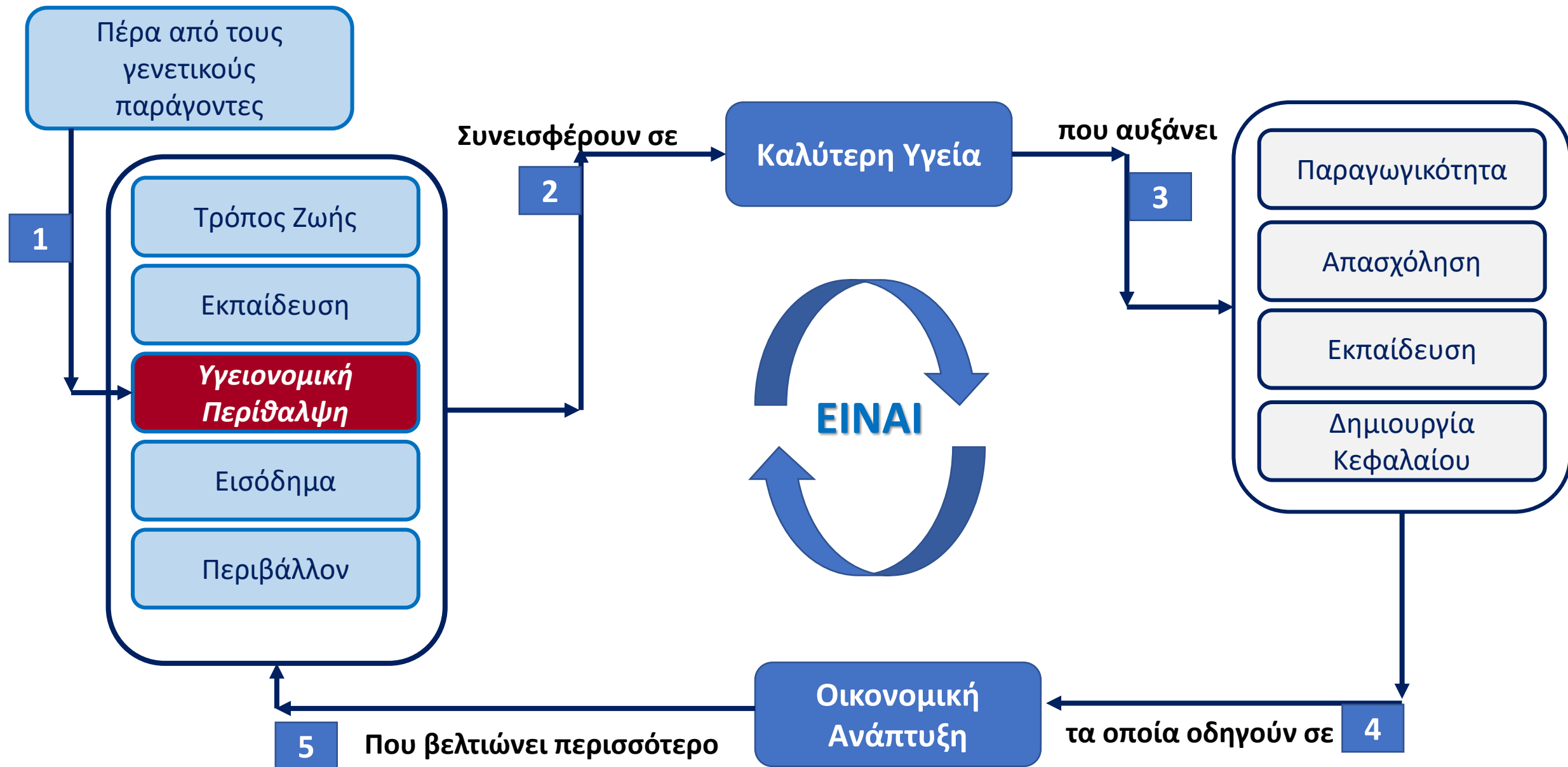
Οι πάροχοι υπηρεσιών υγείας επιθυμούν να παρέχουν τεκμηριωμένα αποτελεσματικές θεραπείες

# Η Α.Τ.Υ. βελτιώνει την υγεία του πληθυσμού





# Η βελτίωση της υγείας οδηγεί σε οικονομική ανάπτυξη και ευημερία



# Πως η Α.Τ.Υ. μπορεί να συμβάλλει στην ανάπτυξη και ευημερία;

Αποζημίωση και ενίσχυση της καινοτομίας στη φαρμακευτική περίθαλψη ενισχύοντας κλινική έρευνα και παραγωγή

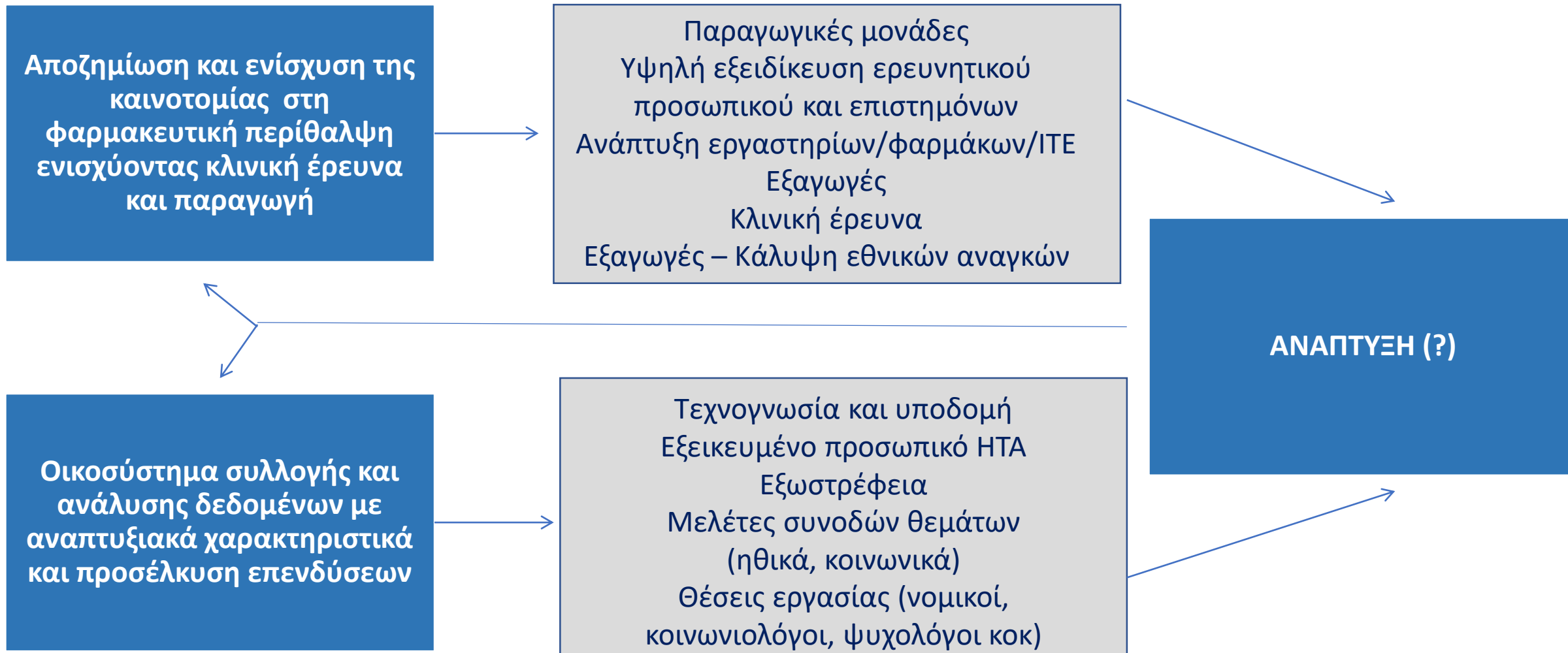
Αποδοτικότητα δημόσιας χρηματοδότησης αποζημιώνοντας θεραπείες με αποδεδειγμένη αξία

Διαπραγμάτευση τιμών για μέγιστο υγειονομικό αποτέλεσμα με το χαμηλότερο κόστος

Ταχεία έγκριση γενοσήμων – βιομοειδών / ενίσχυση εγχώριας βιομηχανίας

Οικοσύστημα συλλογής και ανάλυσης δεδομένων με αναπτυξιακά χαρακτηριστικά και προσέλκυση επενδύσεων

Δημοσιονομική σταθερότητα που ενισχύει την εθνική αναπτυξιακή προοπτική





## Η αποτελεσματική λειτουργία της Α.Τ.Υ. αποτελεί σημαντική εθνική προτεραιότητα

- Η αποτελεσματική λειτουργία των μηχανισμών αξιολόγησης και διαπραγμάτευσης αποτελεί βασικό μηχανισμό καταπολέμησης της υπέρβασης της φαρμακευτικής δαπάνης και επίτευξης δημοσιονομικής σταθερότητας
- Η ανάπτυξη ενός «οικοσυστήματος» συλλογής και ανάλυσης δεδομένων, αξιολόγησης και διαπραγματεύσεων τιμών θα οδηγήσει στην ανάπτυξη του ανθρώπινου δυναμικού στην υγεία με προφανείς αναπτυξιακές επιπτώσεις

## Άμεσες Προτεραιότητες

- Έκδοση νέας θετικής λίστας με γενόσημα – βιομοειδη προϊόντα
- Επιτάχυνση του έργου των επιτροπών
- Επιτυχής ολοκλήρωση διαπραγματεύσεων - κατά το παράδειγμα της διαπραγμάτευσης για τις θεραπείες κατά της Ηπατίτιδας C – σε κατηγορίες προϊόντων με υψηλή υγειονομική ανάγκη και δημοσιονομική επίπτωση
- Σταθερό και προβλέψιμο πλαίσιο τιμολόγησης
- Ανάπτυξη μηχανισμών ελέγχου ποιότητας
- Ενίσχυση των μηχανισμών ελέγχου της συνταγογράφησης

Tuesday 18 February 2020, Divani Caravel Hotel

# HTA

## CONFERENCE

Value Driven Healthcare and Shared Decision Making



[www.htaconference.gr](http://www.htaconference.gr)

HealthDaily

Monday 17 February 2020,  
Divani Caravel Hotel

**Advanced Executive  
Training**

boussias | communications

Ευχαριστώ πολύ για  
την Προσοχή Σας!!!