

Medicines Negotiation Committee performance in Greece and future strategy

Dimitrios Filippou, MD, PhD

Ass. Professor, Medical School, NKUA

President, National Organization for Medicines

President, Negotiation Committee

HTA
Conference

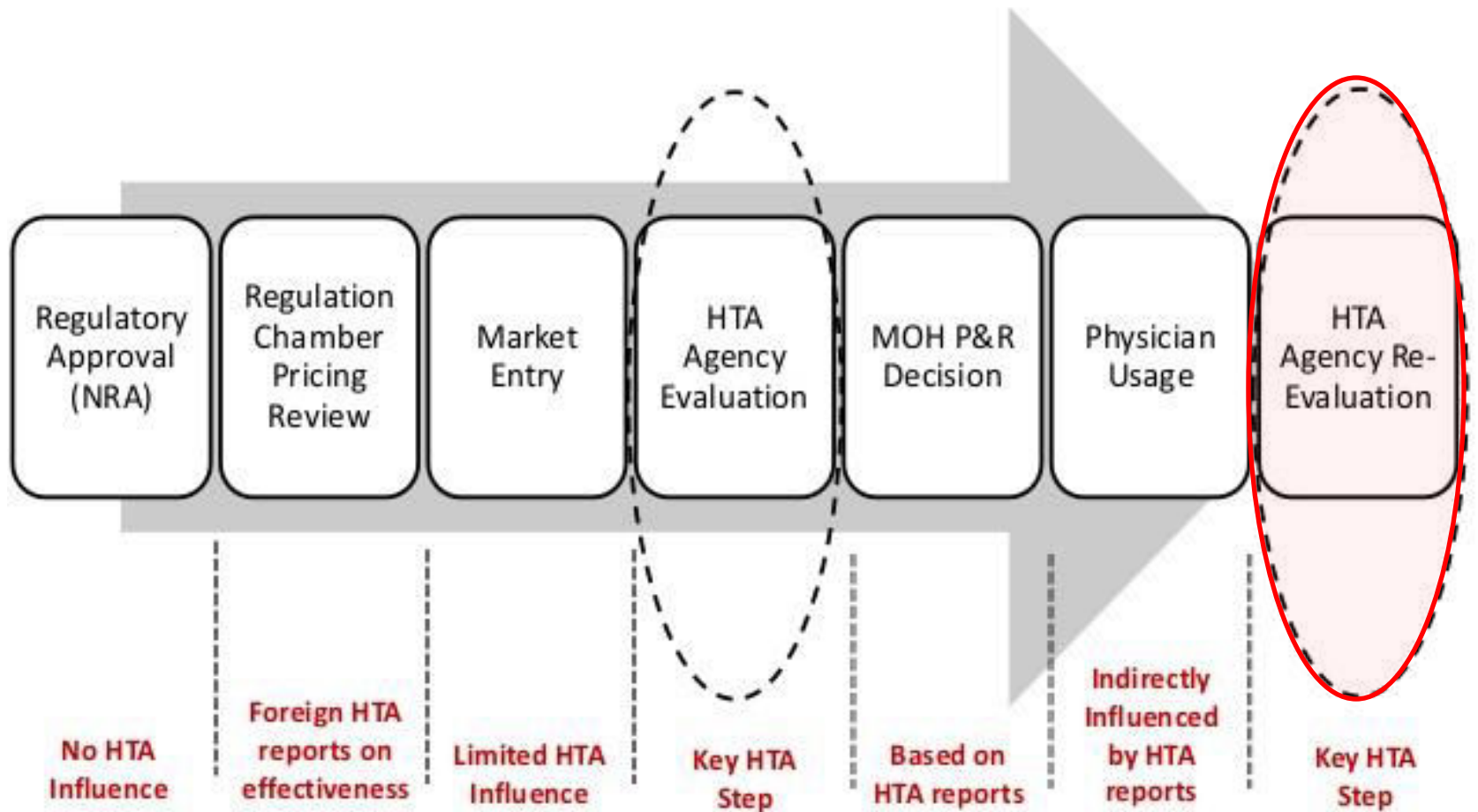


HTA IN EUROPE AND IN THE REST OF THE WORLD



An organization carrying out a **systematic assessment of the properties and effects of different health technologies**, addressing their immediate and intended **effects**, as well as their indirect and unintended **consequences**, with the main aim of informing decision-making on these technologies.

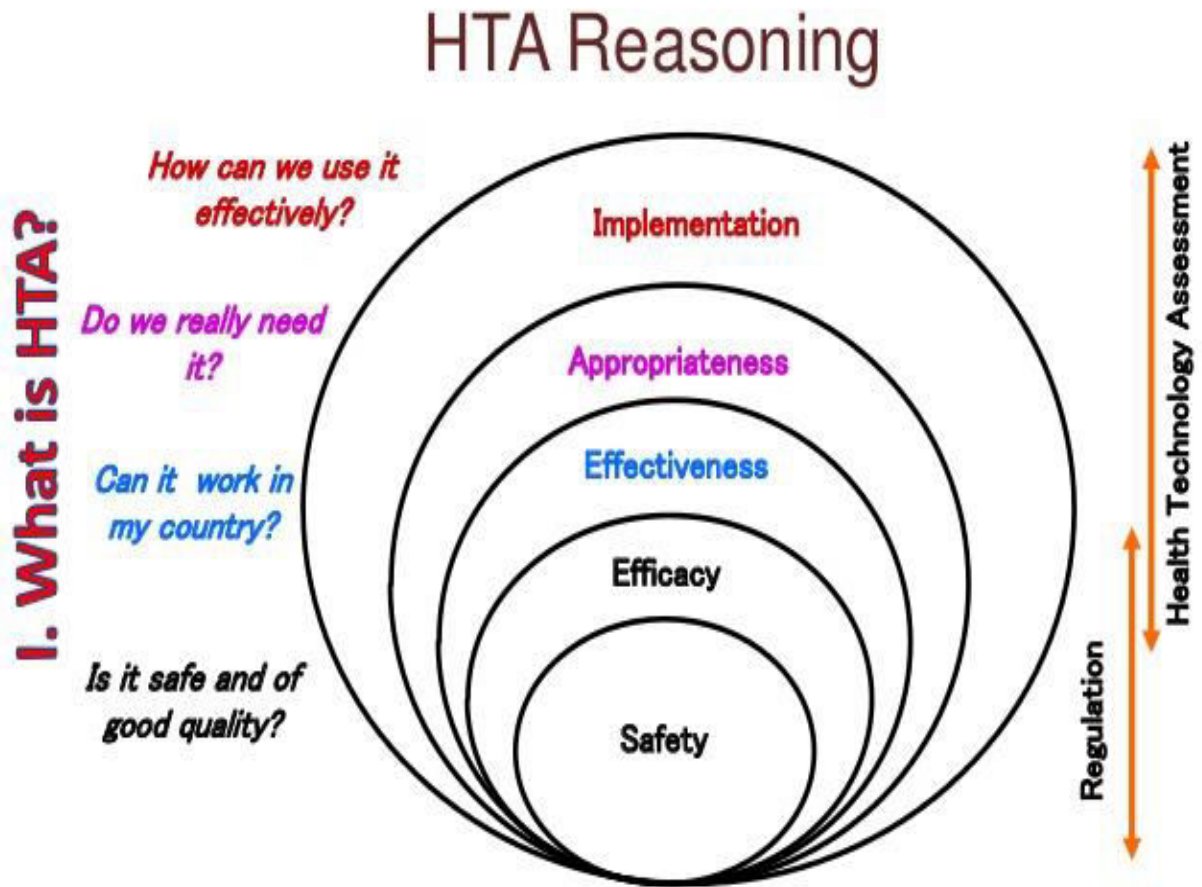
Where should HTA be at national level?



World Health Organization

Regional Office for the Eastern Mediterranean

Initial Question: Why do we need HTA??





N=31 countries with England, Scotland and Wales counted separately;

red = no current HTA procedure; blue = pharmaceuticals only;
yellow = both pharmaceuticals and non-pharmaceuticals

2018-2019: Θεσμοθέτηση – Διερευνητική περίοδος (5 συμφωνίες)

2019 - σήμερα: Παρούσα σύνθεση – Πλήρης Ενεργοποίηση

HTA and MNC in Greece



☐ Νόμος 4512/2018 (ΦΕΚ Α' 5/17.01.2018)

Αξιολόγηση και αποζημίωση φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης- Άρθρα 247-256

Σύσταση Επιτροπής Διαπραγμάτευσης

☐ ΦΕΚ 3585 Τεύχος Β' /23.08.2018

Έργο και διαδικασία Επιτροπής Διαπραγμάτευσης. Κανόνες Έγγραφας, Σύγκληση Επιτροπής και Ημερήσια διάταξη, Σύναψη αποφάσεων και ειδική δήλωση συμφερόντων

☐ Νόμος 4633/ΦΕΚ 161/16.10.2019

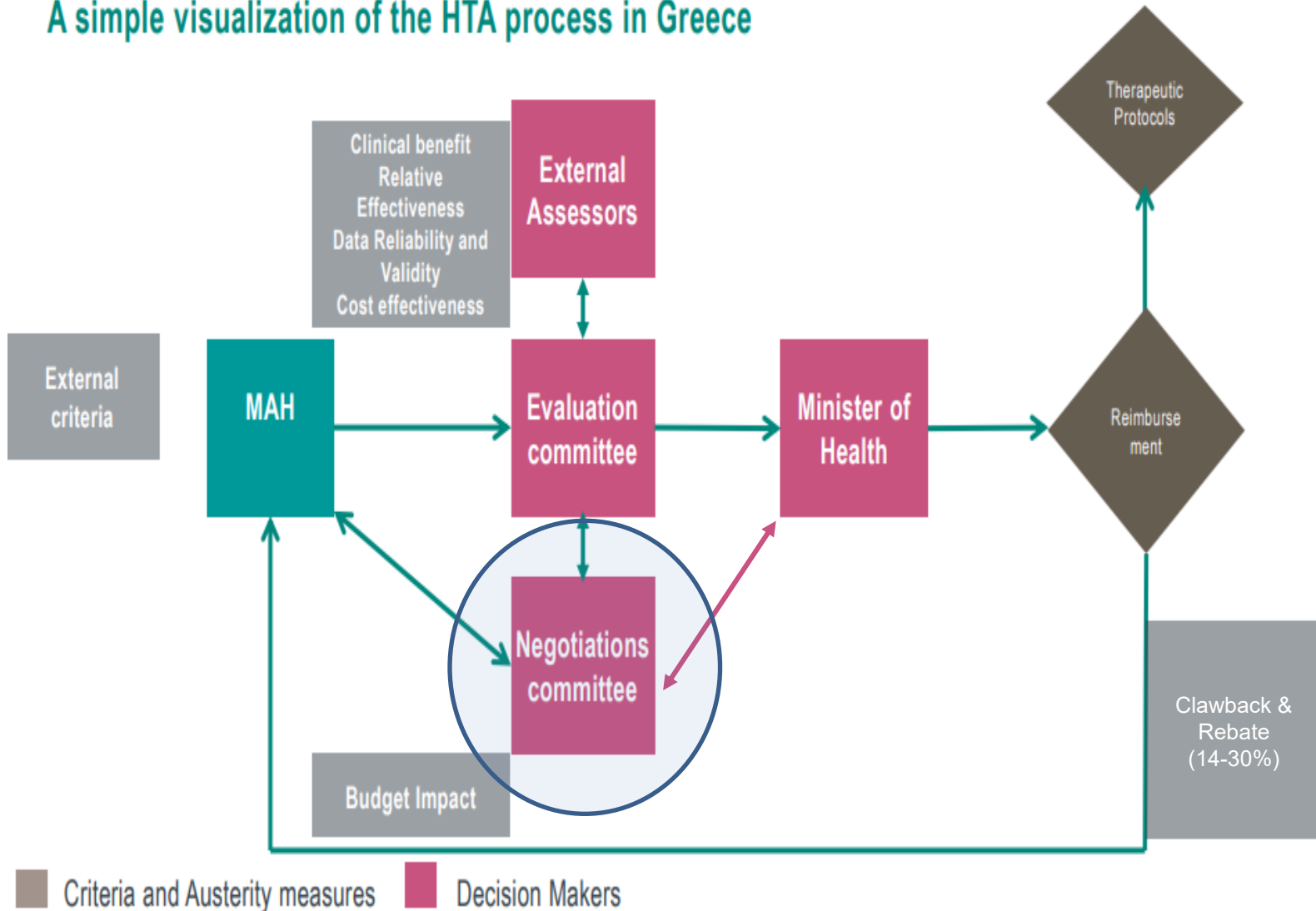
Άρθρο 25- Επιτροπή Διαπραγμάτευσης –Αντικατάσταση παραγράφου 3 και το εδάφιο γ της παραγράφου 4 του άρθρου 254 του ν. 4512/2018

☐ Νόμος 4683/2020- Άρθρο 14

☐ Υπουργική Απόφαση Αριθμ. Δ3(α) 19688/2022 - ΦΕΚ 1756/Β/11-4-2022

Θέση και Σχέσεις της ΕΔ στην Ελλάδα

A simple visualization of the HTA process in Greece





Medicine Negotiation Committee

Task and Roles

- Negotiation of the prices of medicines or rebates on them, which are reimbursed by the EOPYY or procured by public hospitals.
- Criteria
- Comparison with the medicines already available.
- Cost-effectiveness ratio.
- Impact on the budget.
- Opinion to the HTA on the inclusion or not of a medicinal product in the list of compensated medicinal products.
- Seeking agreements with the companies involved in the relevant negotiation process binding for them, EOPYY and public hospitals
- Rapid inclusion of medicinal products in the list of compensated medicinal products and in particular generics (30 days).

Negotiation mechanisms

- Discounts
- Scaled discounts based on sales volume
- Result-based agreements
- Agreements by therapeutic indication
- Risk-sharing agreements
- Agreements on therapeutic milestones at specific times
- Other

Negotiations performed during 2020-2022

Negotiations Completed: **18**

- Hepatitis C
- C-globulins (for 2020)
- Erythropoietins
- Adalimumab biosoids
- Spinal Muscular Atrophy 5q
- Advanced cell therapies (CARTs)
- Vitamin D
- Immunetherapies



- Immunotherapies
- Monoclonal antibodies
- Etanarsep biosoid
- Oral anticoagulants 2021
- Lenalidomide
- C-globulins (for 2021)
- Heparins
- Vaccines
- Oral Anticoagulants 2022
- Rituximab

Number of Contracts

2018-2019: **6**



2020-2022: **220**

Medicines negotiated: 917

Mean time: decreased from >2years to **6-8 months**

The work in numbers

2020

- **71 συμφωνητικά**
- Εισαχθέντα θέματα: **515**
164 (2019) + 351 (2020)
- Ολοκληρώθηκαν: **511**
- Εκκρεμούν: 4

2021

- **95 Συμφωνητικά**
- Εισαχθέντα θέματα: **381**
- Ολοκληρώθηκαν: **295**
- Εκκρεμούν: 86 (υπό διαπραγμάτευση)

Έως 04/2022

- **54 Συμφωνητικά**
- Εισαχθέντα θέματα: **147**
- Ολοκληρώθηκαν: **111**
- Εκκρεμούν: 36 (υπό διαπραγμάτευση)

The work in financial terms

- ☐ Savings for the system >**250mil**



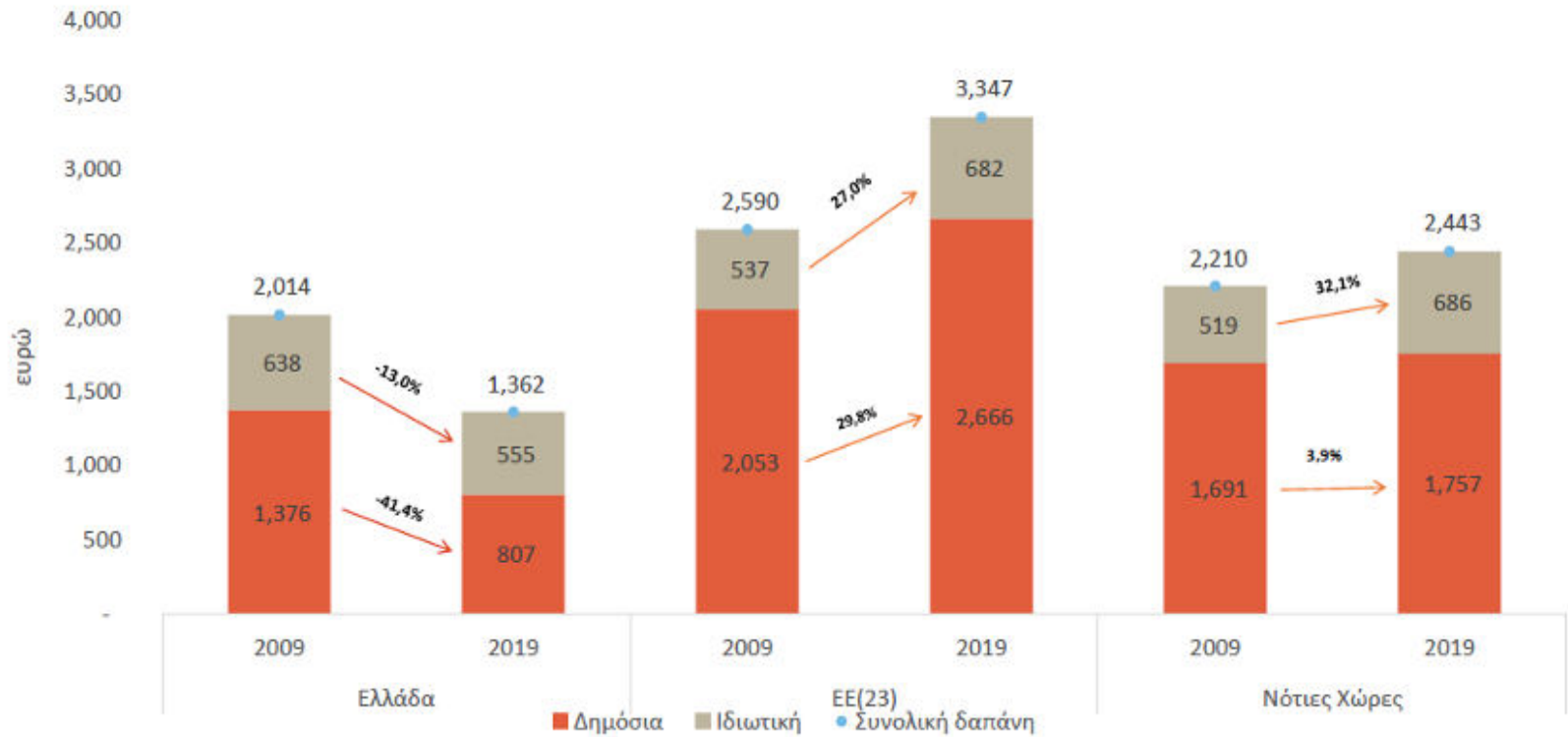
Principles, assumptions and objectives the negotiation of pharmaceutical categories

- ✓ Invitation to negotiate all formulations in the category
- ✓ Achieving a reduction in pharmaceutical expenditure
- ✓ Set a closed budget
- ✓ Retrospective validity of an agreement in some cases
- ✓ Rationalisation of expenditure
- ✓ Reduction of total CLAWBACK
- ✓ The list price remains as it is without affecting the price of the product in other countries.

National Pharmaceutical budget



Υποχώρηση της κατά κεφαλή δαπάνη υγείας στην Ελλάδα έναντι αύξησης σε ΕΕ23 και Νότιες Χώρες (2009-2019)



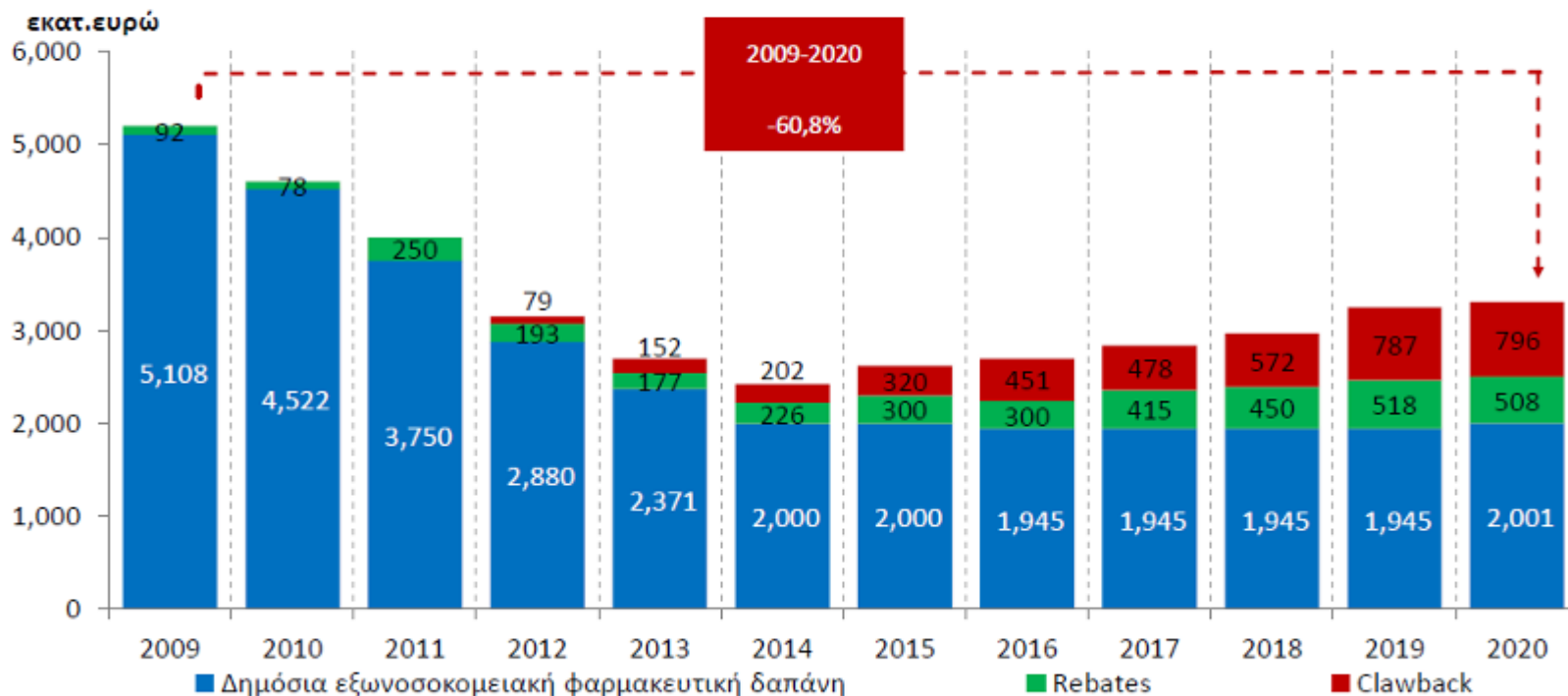
Πηγή: Σύστημα Λογαριασμών Υγείας (ΣΛΥ) 2018, OECD Health Statistics, 2020, επεξεργασία στοιχείων IOBE. Νότιες Χώρες (Ιταλία, Ισπανία, Πορτογαλία), Η ΕΕ αναφέρεται στο μέσο όρο 23 χωρών της ΕΕ, λόγω μη διαθεσιμότητας στοιχείων για τις υπόλοιπες

Rebate - Clawback

Αδιαμφισβήτητα το κύριο εργαλείο συγκράτησης του Clawback με επιτυχία κατά τη διετία 2020-21



Μείωση -60,8% στην δημόσια εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη (εξαιρ. συμμετοχής ασθενών) από 2009: αύξηση συμμετοχής βιομηχανίας στο €1,3 δισεκ.



Πηγή: ΕΟΠΥΥ 2012-2020, Εκθέσεις Προϋπολογισμών 2014-2020, επεξεργασία στοιχείων ΙΟΒΕ-ΣΦΕΕ. Σημείωση: Μολονότι οι φαρμακευτικές εταιρείες πωλούν σε τιμές παραγωγού (ex-factory) το κράτος υπολογίζει το clawback σε τιμές λιανικής. *Για το 2020 τα clawback και rebates είναι εκτίμηση

What it is Expected....



Forthcoming negotiations

- Plaque psoriasis
- Melanoma
- Cystic fibrosis
- Interleukin inhibitors
- Oncology drugs (prostate Ca)
- Multiple sclerosis
- Antidiabetics
- Ferrum
- Magnesium
- Many more

What we should do

Προκλήσεις / Challenges

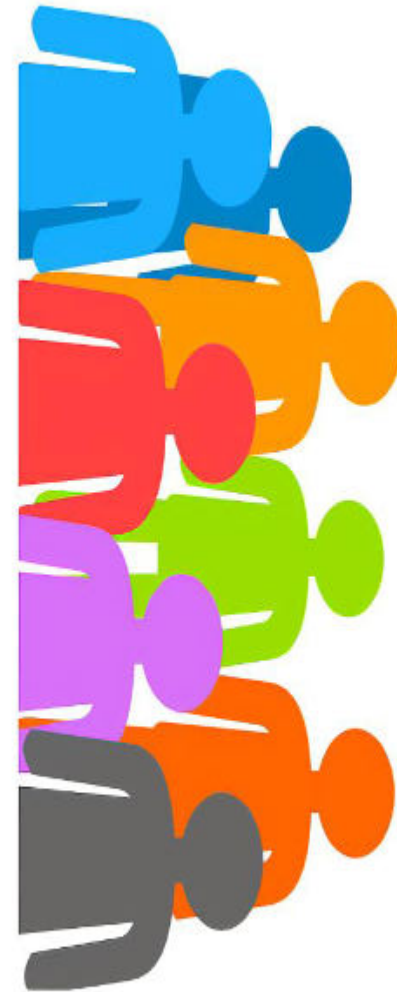
- Αξιοποίηση του ΣΗΠ
- Επιτάχυνση διαδικασιών (χρόνος <6months)
- Αναδρομική αξιολόγηση των παλαιότερων
- Αξιοποίηση RWD / RWE**
- Εισαγωγή AI**
- Συνεργασία όλων των φορέων για καλύτερο αποτέλεσμα
 - Θεραπευτικά πρωτόκολλα
 - Μητρώα



Τα πρόσωπα... (ΕΔ)

- Λίτσα Παναγιώτα**, Προϊσταμένη Διεύθυνσης Φαρμάκου Ε.Ο.Π.Υ.Υ.
- Κουράφαλος Βασίλειος**, Προϊστάμενος του Τμήματος Σχεδιασμού, Παρακολούθησης Χορήγησης Θεραπευτικών Μέσων και Αξιοποίησης Ελέγχων της Διεύθυνσης Φαρμάκου Ε.Ο.Π.Υ.Υ.
- Σκαλτσά Ελένη**, Καθηγήτρια, Τμήμα Φαρμακευτικής ΕΚΠΑ
- Πανουτσόπουλος Γεώργιος**, Αναπληρωτής Καθηγητής, Τμήμα Νοσηλευτικής Πανεπιστημίου Πελοποννήσου
- Βλάχου Μαργαρίτα**, Νοσοκομειακός Φαρμακοποιός Ε.Σ.Υ
- Γκούρα Παντελία**, τ. Προϊσταμένη Διεύθυνσης Ελέγχου παραγωγής και κυκλοφορίας προϊόντων, ΕΟΦ
- Κουτραφούρη Βασιλική**, Προϊσταμένη του Τμήματος Τιμολόγησης Φαρμάκων του Ε.Ο.Φ.
- Γκογκοζώτου Βασιλική-Κωνσταντίνα**, τ. Αξιολογήτρια στη Διεύθυνση Αξιολόγησης Προϊόντων του Ε.Ο.Φ. – Μη εκτελεστικός πρόεδρος ΔΣ ΕΟΠΥΥ
- Φιλίππου Δημήτριος**, Επικ. Καθηγητής Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ -Πρόεδρος του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.)

- Τσίμπου Σωτηρία**, Υπάλληλος ΥΥ – Γραμματέας Επιτροπής



Η εξαιρετική συνεργασία ήταν η βάση της επιτυχίας.



**Ευχαριστώ πολύ για την
υπομονή σας!!!**

HTA
Conference

