

THE ROLE OF HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT IN THE PRICING AND REIMBURSEMENT PROCESS

Φλώρα Μπακοπούλου

Πρόεδρος Επιτροπής Αξιολόγησης
& Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης
Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παιδιατρικής-Εφηβικής Ιατρικής
Έδρα UNESCO Εφηβικής Υγείας και Ιατρικής
Ιατρική Σχολή, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών



Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης



ΦΩΔΡΑ ΜΠΑΚΟΠΟΥΛΟΥ
Πρόεδρος
Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παιδιατρικής
– Εφηβικής Ιατρικής, Α' Παιδιατρική
Κλινική Ιατρική Σχολή, Εθνικό και
Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών
(ΕΚΠΑ)
Γ.Ν. Παιδων «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»



ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΒΛΑΧΑΚΗΣ
Αντιπρόεδρος
Επίκουρος Καθηγητής Γενετικής,
Τμήμα Βιοτεχνολογίας Γεωπονικό
Πανεπιστήμιο Αθηνών



ΜΑΡΙΑ ΑΜΠΑΤΖΙΔΟΥ
Αιματολόγος, Επιμελήτρια Α'
Ε.Σ.Υ., Τμήμα Παιδιατρικής
Αιματολογίας-Ογκολογίας,
Ογκολογική Μονάδα Παιδων
"ΕΛΠΙΔΑ-Μ. ΒΑΡΔΙΝΟ ΠΑΝΗΗ",
Γ.Ν. Παιδων «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»
Μέλος της Ε.Α.Φ.Α.Χ.



ΧΑΡΙΚΛΕΙΑ ΚΑΝΗ
Φαρμακοποιός, Προϊσταμένη του
Τμήματος Σχεδιασμού,
Παρακολούθησης και Χορήγησης
Φαρμάκων της Διεύθυνσης
Φαρμάκου, Ε.Ο.Π.Υ.Υ.
Μέλος της Ε.Α.Φ.Α.Χ.



ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΜΑΡΙΝΟΣ
Διευθυντής Γενικής Ιατρικής
Τμήματος Επαγώντων
Περιστατικών Γ.Ν.Α. «ΛΑΪΚΟ»
Πανεπιστήμιο Αθηνών
Μέλος της Ε.Α.Φ.Α.Χ.



ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΜΠΕΝΕΚΟΥ
Ειδικός Ιατρός-Αιματολόγος,
Επιμελήτρια Β' Αιματολογίας /
Ογκολογίας, Γ.Ν.Α. «ΛΑΪΚΟ»
Μέλος της Ε.Α.Φ.Α.Χ.



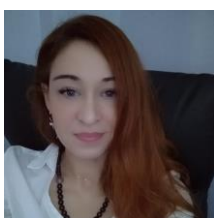
ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ ΠΕΝΘΕΡΟΥΔΑΚΗ
Πνευμονολόγος-Φυματιολόγος,
Εντατικολόγος, Επιμελήτρια Α',
ΜΕΘ Γ.Ν. Χανίων «Ο Άγιος
Γεώργιος», Μέλος της
Ε.Α.Φ.Α.Χ.



ΕΥΦΡΟΣΥΝΗ ΠΡΙΝΕΑ
Φαρμακοποιός, Προϊσταμένη του
Τμήματος Διαχείρισης
Φαρμακείων Ε.Ο.Π.Υ.Υ. της
Διεύθυνσης Φαρμάκου, Ε.Ο.Π.Υ.Υ.
Μέλος της Ε.Α.Φ.Α.Χ.



ΜΑΡΙΝΑ ΣΕΡΒΙΤΣΟΓΛΟΥ
Διευθύντρια Ε.Σ.Υ., ειδικότριας
Παιδιατρικής, Ογκολογικό Τμήμα,
Γενικό Νοσοκομείο Παιδων Αθηνών
«ΠΑΝΑΓΙΩΤΗ ΚΑΙ ΑΓΓΕΛΑΣ ΚΥΡΙΑΚΟΥ»
Μέλος της Ε.Α.Φ.Α.Χ.



ΧΑΡΙΚΛΕΙΑ ΣΤΕΦΑΝΑΚΗ
Παιδίατρος, Διδάκτωρ Ιατρικής
Σχολής & Ερευνητρια Γ'
Ερευνητικού Πανεπιστημιακού
Ινστιτούτου Μελέτης και
Αντιμετώπισης Γενετικών και
Κακοήθων Νοσημάτων Παιδικής
Ηλικίας ΕΚΠΑ, Μέλος της
Ε.Α.Φ.Α.Χ.



ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΧΑΝΤΖΑΡΑΣ
Επιστημονικός Συνεργάτης και
Διδάσκων στο πρόγραμμα
μεταπτυχιακών σπουδών
«Οικονομικά της Υγείας και
Διοίκηση Υπηρεσιών Υγείας» του
ΕΚΠΑ
Μέλος της Ε.Α.Φ.Α.Χ.



ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΜΑΡΓΕΤΗΣ
Φαρμακοποιός, Υπουργείο Υγείας
Γραμματεία της Ε.Α.Φ.Α.Χ.



ΑΓΓΕΛΙΚΗ ΣΑΜΑΡΑ
Οικονομολόγος, Πλ.Ν. Αιτικών,
αποσπασμένη στο γραφείο Υπουργού
Υγείας, Υπουργείο Υγείας
Γραμματεία της Ε.Α.Φ.Α.Χ.



ΕΙΡΗΝΗ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΥ
Φαρμακοποιός, Υπουργείο Υγείας
Διεύθυνση Φαρμάκου και
Γραμματεία της Ε.Α.Φ.Α.Χ.



ΑΣΗΜΙΝΑ ΣΤΑΜΟΥΛΗ
Διοικητικός, Υπουργείο Υγείας
Γραμματεία της Ε.Α.Φ.Α.Χ.



Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης

Ειδική Υποεπιτροπή Αξιολόγησης



ΜΑΡΙΑ ΤΣΙΝΤΗ

Επικουρική Ιατρός Α' Παιδιατρική
Κλινική Νοσοκομείου Παιδων «Η Αγία
Σοφία» και Μονάδα Παιδιατρικής
Ρευματολογίας, Α' Παιδιατρική Κλινική
Νοσοκομείο Παιδων «Η Αγία Σοφία»,
Πρόεδρος της Ειδικής Υποεπιτροπής
Αξιολόγησης



ΜΑΡΙΝΑ-ΖΩΗ ΦΟΥΣΤΕΡΗ

Προϊσταμένη Φαρμακοποιός στο
Τμήμα Φαρμακοσθήκης του
Εθνικού Οργανισμού Παράχης
Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.)
Πειραιά, μέλος της Ειδικής
Υποεπιτροπής Αξιολόγησης



ΚΛΕΟΠΑΤΡΑ ΠΛΕΣΣΑ

Φαρμακοποιός στο Τμήμα
Σχεδιασμού και Παρακολούθησης
Χορήγησης Φαρμάκων της
Διεύθυνσης Φαρμάκου του
Εθνικού Οργανισμού Παράχης
Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.),
μέλος της Ειδικής Υποεπιτροπής
Αξιολόγησης

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΚΑΡΑΓΙΑΝΝΗΣ
Παθολόγος Ογκολόγος, μέλος της
Ειδικής Υποεπιτροπής
Αξιολόγησης

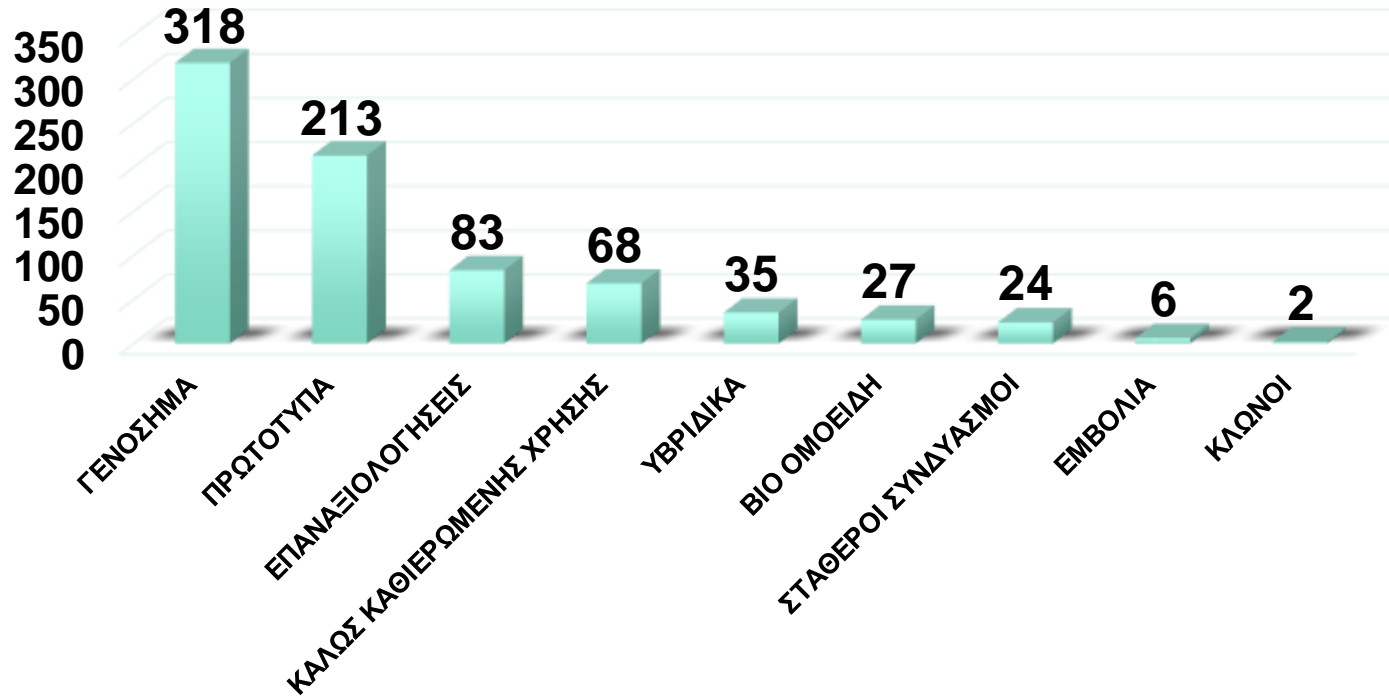


ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΠΑΠΠΑΣ

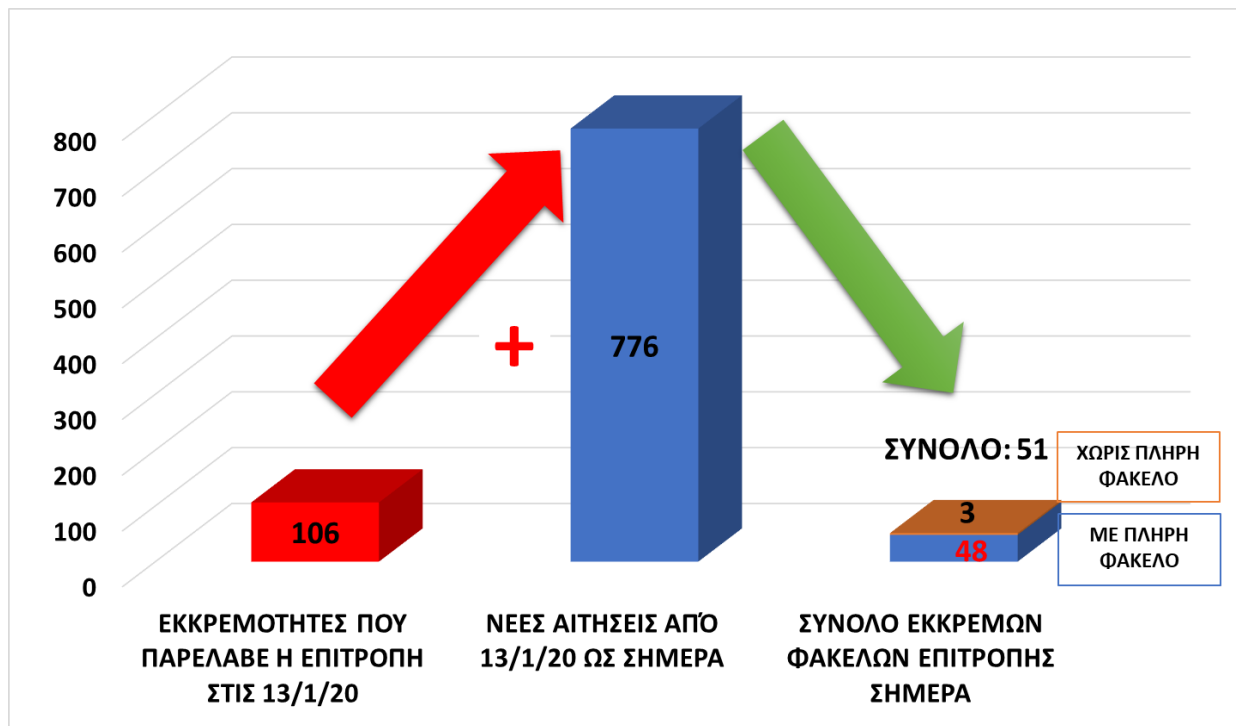
Νευρολόγος, Υπεύθυνος
Ιατρείου Μνήμης Κέντρου
Ημέρας Άμμορσιου,
Εταιρείας Νόσου Alzheimer
και συναφών Διαταραχών
Αθηνών, μέλος της Ειδικής
Υποεπιτροπής Αξιολόγησης



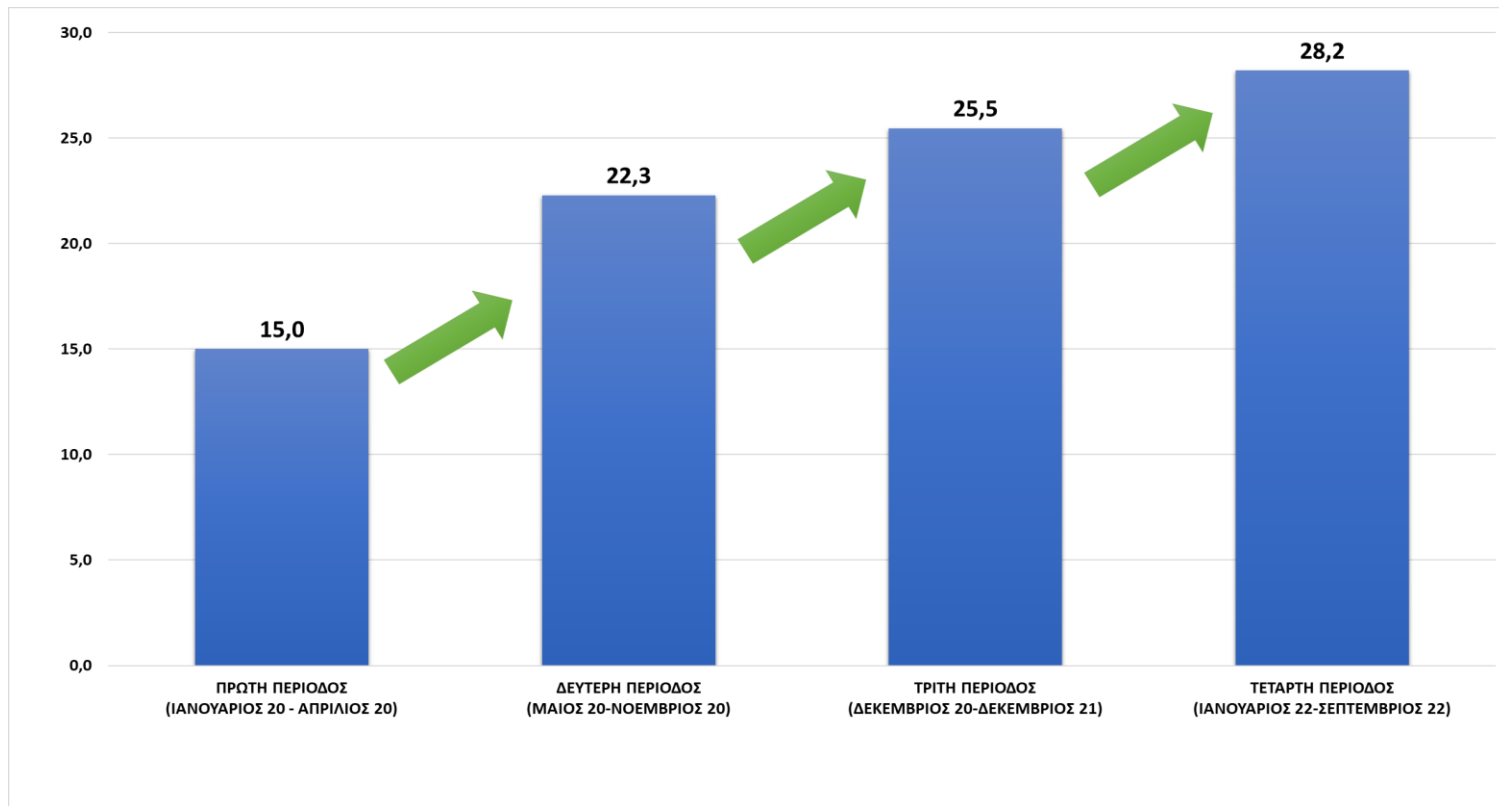
776 Νέες αιτήσεις από 13/1/20



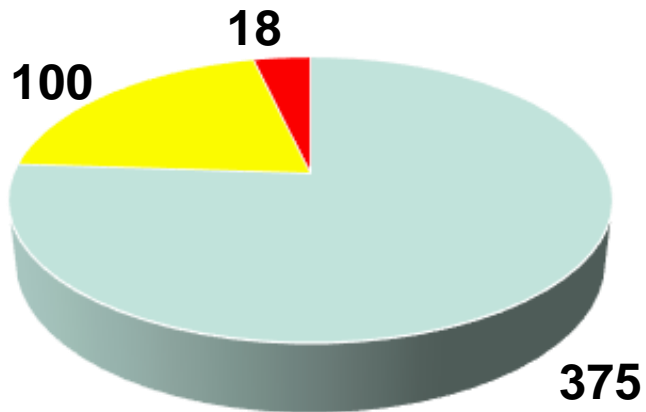
Σημαντική μείωση των εκκρεμοτήτων παρά τις πολλές νέες αιτήσεις



Συνεχής αύξηση παραγωγικότητας της Επιτροπής Αξιολόγησης

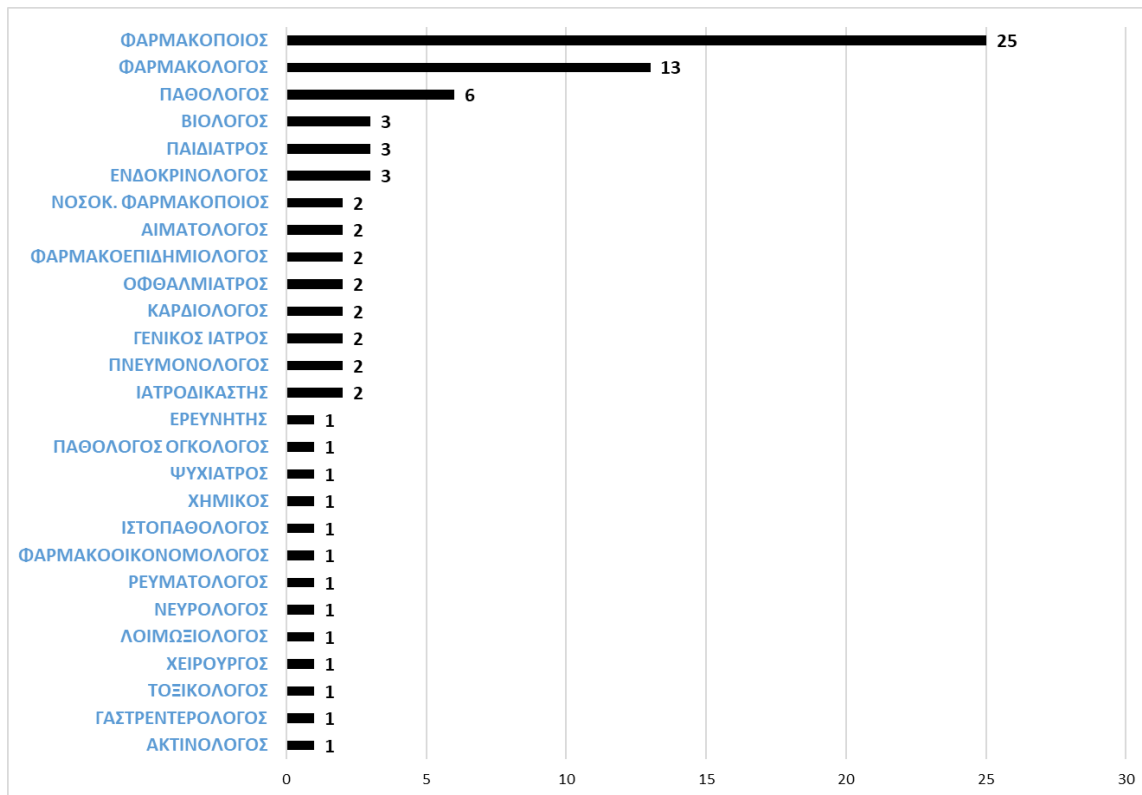


Πορεία των 493 φαρμάκων (εκτός γενοσήμων) που αξιολογήθηκαν



- ΠΑΡΑΠΟΜΠΗΣΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΔΙΑΠΡΑΓΜΑΤΕΥΣΗΣ
- ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΠΑΡΑΠΟΜΠΗΣΤΟΝ ΥΠΟΥΡΓΟ
- ΑΡΝΗΤΙΚΗ ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ

Δίπλα μας έχουμε μια ομάδα 82 εξωτερικών αξιολογητών



Regulation (EU) 2021/2282 (HTAR) on Health Technology Assessment

- Formally adopted on **13 December 2021**
- Published on the Official Journal on **22 December 2021**
- With date of application set in **January 2025**

Next steps

- Coordination Group (MS representatives) to be set up in **Q1 2022**
- First meeting of the Coordination Group expected in **June 2022**
- Conference to inform stakeholders about the legal framework in **June 2022**
- Call for expression of interest to join the Stakeholder Network in **Q4 2022**
- Publication of the members of the Stakeholder Network in **Q1 2023**
- First meeting of the Coordination Group with Stakeholder Forum in **Q2/3 2023**



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ
ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΕΘΝΩΝ ΣΧΕΣΕΩΝ
ΤΜΗΜΑ Β΄ - ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ**

Πληρ.: Χ. Δρακοπούλου
Δ/ση: Αριστοτέλους 17
104 33, Αθήνα
Τηλ.: 213 216 1609
Email: intrel@moh.gov.gr

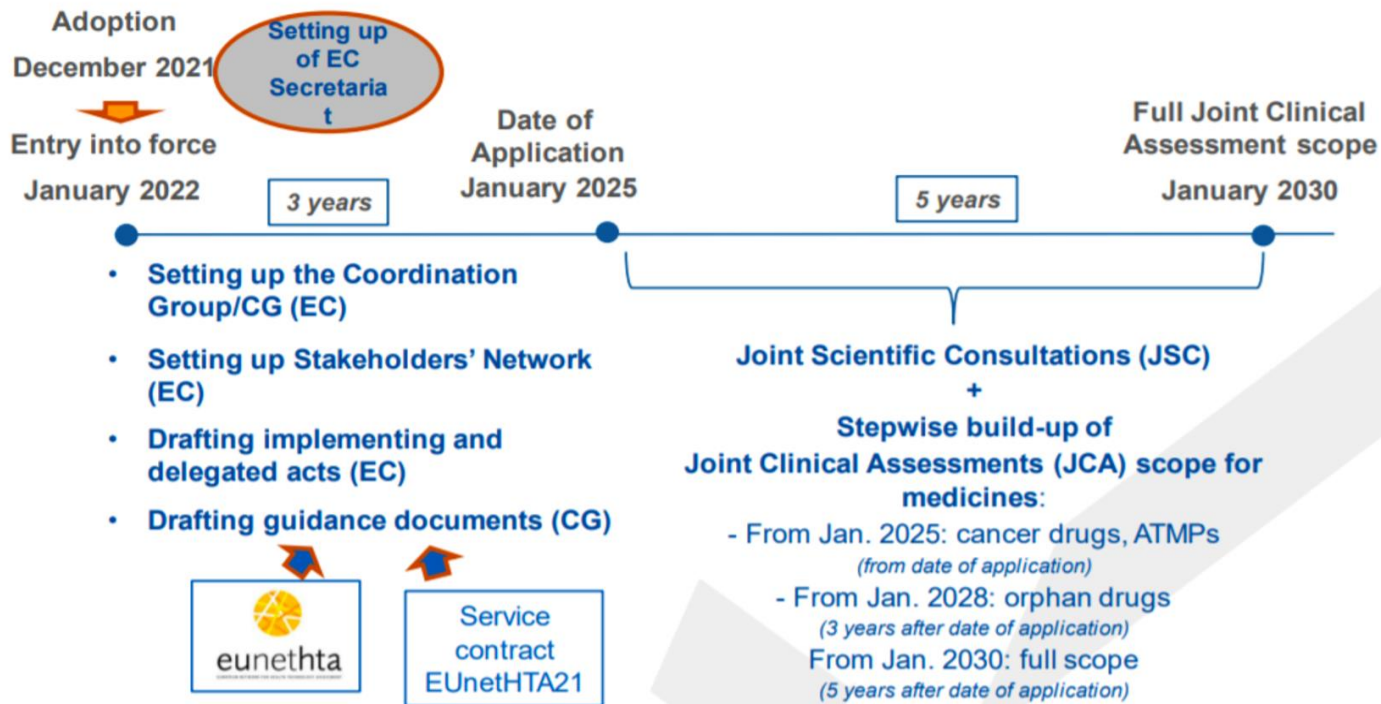
Αθήνα, 04-04-2022

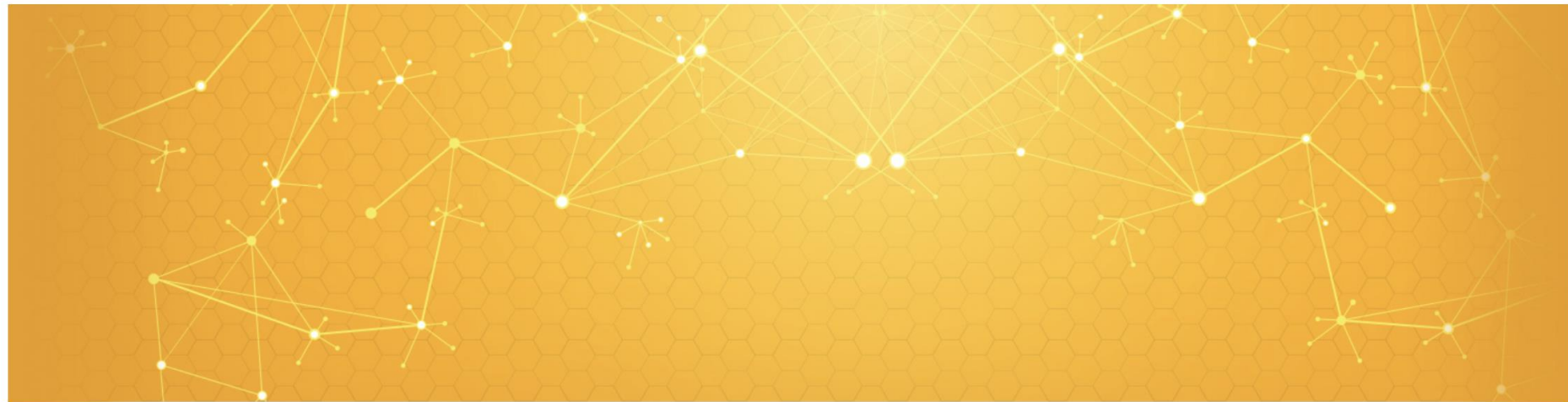
Αρ. Πρωτ.: Α2β/οικ. 19087

ΑΠΟΦΑΣΗ

Θέμα: Ορισμός εκπροσώπων στις συνθέσεις για φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα της Συντονιστικής Ομάδας (Κανονισμός 2021/2282 περί Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής).

HTA Regulation - Timeline of implementation





European HTA agencies launch the Heads of Agencies Group (HAG)

📅 October 7, 2021

On 29 September 2021, the heads of 19 European HTA agencies came together and inaugurated a new HTA-focused collaborative network for high-level strategic exchange and discussion. In the coming period, the Heads of Agencies Group will focus on:

- Supporting the development of the basis for joint work on all HTA activities at the EU level within the model of EU cooperation anticipated by the Regulation on HTA.
- Supporting the preparation of national systems and capacities for the adoption of the HTA Regulation.
- Supporting the joint work performed at the technical and scientific levels by HTA bodies across Europe.
- Advising policymakers and relevant EU and national institutions on matters regarding HTA, particularly cooperation in HTA.

EUnetHTA21 and Regulation (EU) 2021/2282 (HTAR)

EUnetHTA21: <https://www.eunetha.eu/eunetha-21/>

- Service contract awarded on **17 September 2021**
 - Consortium led by ZIN and including a representation of EUnetHTA partners
 - Contract will run until **16 September 2023**
 - Goal: deliver methodological & procedural guidelines to support the HTAR implementation
- 

Ευχαριστώ



Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης