



# Elements and Observations from HTA and Negotiation committee operations

**Panos Stafylas, MD, MSc, PhD**

Cardiologist / HTA Consultant,  
Scientific Director of HealThink, Greece



## Outline

- 1. Do we need a value assessment framework for a medicinal product already approved by EMA?**
- 2. Do we have a value assessment framework in place?**
- 3. How does it work?**
- 4. Are there opportunities for improvements?**



**Do we need a value assessment framework for a medicinal product already approved by EMA?**



## Do regulators and HTA bodies consider the same indicators?

### Regulators

1. Safety
2. Quality
3. Efficacy
4. Risk/benefit

### HTA/Reimbursement bodies

1. Relative Effectiveness - does it work in clinical practice compared to SoC?
2. Evidence on relative safety/ adverse events
3. Efficiency - does it contribute to more efficient use of resources?
4. Affordability/Sustainability

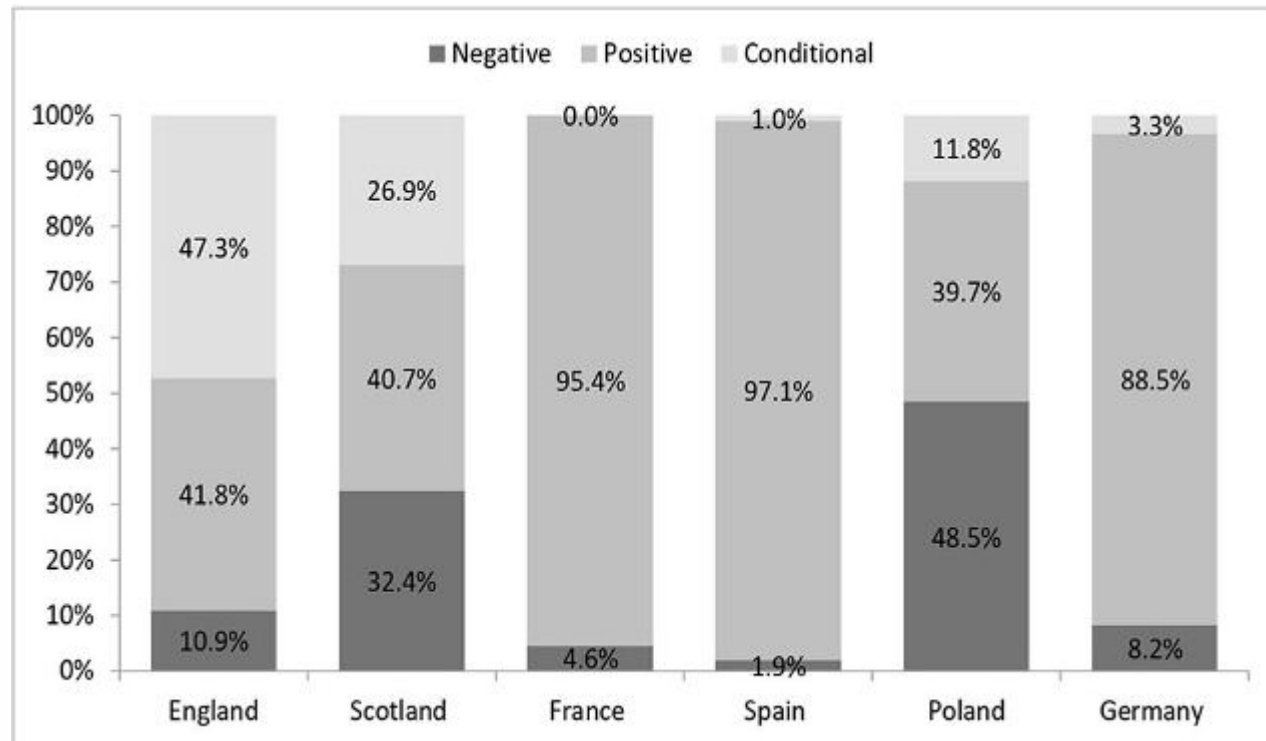


# Value dimensions considered as evaluation criteria

		<i>France</i>	<i>Germany</i>	<i>Sweden</i>	<i>England</i>	<i>Italy</i>	<i>Netherlands</i>	<i>Poland</i>	<i>Spain</i>
<b>Burden of disease</b>	Severity	***	**	**	**	*	**	**	**
	Availability	***	*	*	***	*	**	*	**
	Prevalence	*	**	*	*	**	**	**	**
<b>Therapeutic</b>	Direct endpoints	***	***	***	***	***	***	***	***
	Surrogate endpoints	**	**	**	**	**	**	**	**
<b>Safety</b>	Adverse events	***	***	***	***	***	***	***	***
	Tolerability	**	**	**	**	**	**	**	**
	Contraindications	**	**	**	**	**	**	**	**
<b>Innovation</b>	Clinical novelty	***	*	*	*	**	**	***	**
	Nature of treatment	***	*	*	**	X	*	***	**
	Ease of use & comfort	*	*	**	*	X	*	X	*
<b>Socioeconomic</b>	Public health	**	**	*	**	*	***	***	*
	Budget impact	*	***	**	***	**	**	***	**
	Social productivity	*	**	***	**	*	**	*	**



## Reimbursement Status and Recommendations Related to Orphan Drugs in European Countries



On average, **65% of the 163 analyzed orphan drugs were reimbursed.**



**Do we have an appropriate value assessment  
framework in place?**



# The value assessment framework in Greece

**ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ  
ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ  
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ**

17 Ιανουαρίου 2018 **ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ** Αρ. Φύλλου 5

**ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 4512**

Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις.

Ο ΠΡΕΣΒΥΤΟΣ  
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Εκδόθηκε τον εισήκοοθο νόμο που ψήφισε η Βουλή:

συρία και πλήρη φερροκόοο γεωγραφικόο δεδομένοο στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων του.  
3. Η ανωνυμική εταιρία με την επωνυμία «ΕΘΝΙΚΟ ΚΤΗ ΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΚΑΙ ΧΑΡΤΟΠΡΑΘΙΣΗ Ανώνυμη Εταιρεία», η οποία συστάθηκε με την υπ' αριθμ. 81706/6085/1995 απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Οικονομικών και Περιβάλλοντος, Χωροταξίας και Δημοσίων Έργων (Β'872), που εκδόθηκε κατ' εξουσιοδότηση της

16 Οκτωβρίου 2019 **ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ** Αρ. Φύλλου 161

**ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 4633**

Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ), ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού, άλλα ζητήματα του Υπουργείου Υγείας και λοιπές διατάξεις.

γκρισμών επιδημιολογικών δεδομένων και στατιστικών στοιχείων στους αρμοδίους φορείς σε εθνικό, ευρωπαϊκό και διεθνές επίπεδο, η εκπαίδευση και επι- μόρφωση/ κατάρτιση στον τομέα της δημόσιας υγείας, η ενημέρωση του κοινού και των επαγγελματιών υγείας σχετικά με τους κινδύνους σοβαρών υγειονομικών απειλών και η

23 Αυγούστου 2018 **ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ** Αρ. Φύλλου 3585

**ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ**

Αριθμ. οικ. 63025

Έγκριση του Εσωτερικού Κανονισμού Λειτουργίας της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων.

διαπραγμάτευση των τιμών φαρμάκων ή εκπλάσεων επί αυτών, που αποζημιώνονται από τον ΕΟΠΥΥ ή προμηθεύονται τα δημόσια νοσοκομεία, β) η εισήγηση στην επιτροπή αξιολόγησης και αποζημίωσης φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης (επιτροπή αξιολόγησης), σχετικά με την επίπτωση στον προϋπολογισμό από την

**ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ  
ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ  
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ**

11 Ιουλίου 2018 **ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ** Αρ. Φύλλου 2768

**ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ**

Αριθμ. οικ. 52029

Έγκριση του εσωτερικού κανονισμού λειτουργίας της επιτροπής αξιολόγησης και αποζημίωσης φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης του ν. 4512/2018 (Α' 5).

ορίζονται στις διατάξεις του ν. 4512/2018 (Α' 5), όπως η μεθοδολογία αξιολόγησης εκδότερα περιγράφεται στο Παράρτημα 1 «Μεθοδολογία Αξιολόγησης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης», το οποίο προσαρτάται στον παρόντα κανονισμό ως αναπόσπαστο μέρος αυτού και εν συνεχεία η γνωμοδότηση προς τον Υπουργό Υγείας ο οποίος και αποφασίζει σχετικά με α) την ένταξη ή απεί

31 Δεκεμβρίου 2019 **ΤΕΥΧΟΣ Υ.Ο.Δ.Δ.** Αρ. Φύλλου 1124

ΤΕΥΧΟΣ ΥΠΑΛΛΗΛΩΝ ΕΙΔΙΚΩΝ ΘΕΣΕΩΝ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΦΟΡΕΩΝ ΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ ΚΑΙ ΕΥΡΥΤΕΡΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ ΤΟΜΕΑ

**ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ**

1. Υπουργείο Υγείας
2. Αποκεντρωμένες Διοικήσεις
3. Περιφέρειες

**1 ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

Αριθμ. Α1β/Γ.Π.οικ.91169

Τη Τροποποίηση της Α1β/Γ.Π.84435/04-12-2019 απόφασης με θέμα: «Συγκρότηση και ορισμός μελών στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων (Επιτροπή Διαπραγμάτευσης), με έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.)».

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

7. Το π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (ΦΕΚ Α' 148), όπως ισχύει.
8. Το π.δ. 83/2019 «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Ανακληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (ΦΕΚ Α' 121).
9. Την παράγραφο 2 του άρθρου β του π.δ. 84/2019 «Σύσταση και κατάρτιση Γενικών Γραμματέων και Ειδικών Γραμματέων/Ενιαίων Διοικητικών Τομέων Υπουργείων» (ΦΕΚ Α' 123).
10. Τι με αριθμ. Α1β/Γ.Π.84435/04-12-2019 (ΑΔΑ: 612Ν465ΦΥΟ-04Σ) απόφαση, με θέμα: «Συγκρότηση και ορισμός μελών στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων (Επιτροπή Διαπραγμάτευσης), με έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.)» (ΦΕΚ Υ.Ο.Δ.Δ. 1032).
11. Την από 9-12-2019 αίτηση παραίτησης του Μαχαίρα Παναγιώτη, μέλους της εν θέματι αναφεραμένης Επιτροπής, η οποία έγινε αποδεκτή από τον Υπουργό





**How does it work?**





# Το πλαίσιο λειτουργίας της Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας 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 Αναμία, 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 Οικονομική Αποδοτικότητα

Αξιοπιστία Κλινικών Δεδομένων

Επίπτωση στον Προϋπολογισμό

Δείκτης Κόστου Αποτελεσματικότητας

5 Διαδικασία Πραγμάτευσης

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 ΕΑΑΦΑΧ για την ύπαρξη η μη συμφωνίας

- 6
- Εισήγηση της ΕΑΑΦΑΧ 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



## Significant delays from CHMP opinion to reimbursement

- 1. 5/11 criterion**
  - Remove or apply at the end of HTA process
- 2. Published price in national Medicines Price List**
  - Accept price application or apply at the end of HTA process
- 3. Allow submission after CHMP opinion**
  - Define rules for this process e.g. ATMPs, orphans, etc
- 4. Early dialogue (target population, comparators, outcomes, economic evaluation, process, etc.)**



# Το πλαίσιο λειτουργίας της Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας 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 ΕΑΦΑΧ προκειμένου να προηγουμένως εγκριθεί σε 5 εκ των παρακάτω 11 χωρών εξωτερικά κριτήρια (Βέλγιο, Αυστρία, Σουηδία, Φινλανδία, Γαλλία, Ισπανία, Πορτογαλία, Γερμανία, Ιταλία, Δανία)

Εξαιρέσεις από τα εξωτερικά κριτήρια: Ορφανά Φάρμακα, Φάρμακα για τη Μεσογειακή Αναμία, 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 ΕΑΑΦΑΧ για την ύπαρξη η μη συμφωνίας

6

- Εισήγηση της ΕΑΑΦΑΧ 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

# HTA Criteria

1

The Clinical Benefit

- I. the severity
- II. the disease burden**
- III. the effect on mortality and morbidity indicators
- IV. safety and tolerability data

2

Comparison with the already available alternative drug treatments

3

Validity of clinical evidence

4

**The cost - effectiveness ratio**

5

Budget impact

## ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 
- Αριθμ. οικ. 52029
- Έγκριση του εσωτερικού κανονισμού λειτουργίας της επιτροπής αξιολόγησης και αποζημίωσης φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης του ν. 4512/2018 (Α΄5).

### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΛΗ ΑΙΤΗΣΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΚΑΙ ΠΡΟΤΥΠΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ

##### Περιεχόμενα

1. Εισαγωγή .....
  - 1.1 Οδηγίες Εμπιστευτικότητας .....
  - 1.2. Αξιολόγηση Φαρμάκων μέσω εκ νέου υποβολής αιτήματος ...
2. Πληροφορίες σχετικές με τον ΚΑΚ .....
3. Περιγραφή του Φαρμάκου .....
4. Περιγραφή του πλαισίου χρήσης.....
  - 4.1. Επιδημιολογία και περιγραφή της πάθησης .....
  - 4.2. Θεραπευτική αγωγή.....
  - 4.3. Κλινικό όφελος και ανασκόπηση των τρεχουσών θεραπειών .....
  - 4.4. Βαθμός καινοτομίας.....
5. Κλινική Αποτελεσματικότητα.....
  - 5.1. Παρουσίαση των αποτελεσμάτων .....
  - 5.2. Περίληψη των βασικών ευρημάτων .....
  - 5.3. Συνάφεια (Relevance) με τις Ελληνικές συνθήκες.....
6. Οικονομική Αξιολόγηση .....
- 6.1. Ανάλυση Κόστους Αποτελεσματικότητας .....
- 6.2. Ανάλυση επίπτωσης στον προϋπολογισμό.....

## Any need for revision?

- Structure of the template
- Added therapeutic value
  - Benefit/risk assessment
- Data quality
  - GRADE criteria
- Level of innovation
  - Ahlqvist-Rastad's
- RCTs presentation
- CEA/BIA guidance
- Other criteria?
- Efficient use of available resources



# Are Current Health Technology Assessment Methods Suitable for ATMPs?

Clinical evidence generation	Safety concerns	Assessing and paying for value	Uncertainty	Manufacturing / service delivery
<ul style="list-style-type: none"><li>Small populations</li><li>No clear comparator</li><li>Unethical to withhold treatment/ use sham therapy</li><li>Surrogate outcomes</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Immune reactions</li><li>Unknown long term effects</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>High prices per patient</li><li>Greater clinical gains: what is the value of a cure?</li><li>Irrecoverable costs</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Limited evidence base</li><li>Greater uncertainty increases the cost of a wrong decision</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Cannot necessarily be manufactured in bulk</li><li>Short shelf lives</li><li>Lack of established standards</li></ul>



## Cost-effectiveness analyses

- 1. A task for HTA or Negotiation Committee?**
- 2. Unclear role – impact on decision?**
- 3. Lack of guidance:**
  - Appropriate comparator (if not available?)
  - Use of RWD
  - Lack of clinical superiority?
  - Which price to use?
  - Consider CB/rebates/price reductions/discounts?
  - Other costs (indirect?)
  - Discounting rate
  - Sensitivity analyses





# Budget-impact analysis

- 1. Treated population / Eligible population**
  - Share HDIKA, registries data before submission
- 2. Guidance:**
  - Alternative treatments
  - What if already used through other channels?
  - Which price to use?
  - Consider CB/rebates/price reductions/discounts?
  - Consider other costs (indirect?)
- 3. Interpretation of results / thresholds**
  - Annual BI > 3 million euros
  - Annual treatment cost / patient > 12.000 euros
- 4. Timing for submission**



# Το πλαίσιο λειτουργίας της Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας 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:

Ορθοπαιδικά Φάρμακα για τη Μεσογειακή Αναμιά, Εμβόλια Εθνικού Προγράμματος Διασμών, Παράγοντα Ανοσοβιομοειδή, Γενότυπικοί Συνδυασμοί γνωστών δραστικών ουσιών, φάρμακα καλώς κριτασμένης 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 ΕΑΑΦΑΧ για την ύπαρξη η μη συμφωνίας

6

- Εισήγηση της ΕΑΑΦΑΧ 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



## Negotiation Process

1. Value-based reimbursement – How far are we?
2. Consider HTA assessment report
3. Which is the background knowledge of the members and how much time do they have to study this material before the negotiation?
4. Registries, HDIKA, other RWD
5. To share or not to share some of this knowledge with the company in order to facilitate the process?
6. Horizon Scanning
7. Prioritization rules / delays
8. Type of agreements already signed. What is still missing?



# Το πλαίσιο λειτουργίας της Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας 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 Αναμία, 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 φέρουσα ικανότητα, επίπτωση στη θνησιμότητα, νοσηρότητα, ασυμπτωμία 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 ΕΑΑΦΑΧ για την ύπαρξη η μη συμφωνίας

- 6
- Εισήγηση της ΕΑΑΦΑΧ 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 Αξιολογηση ανα τριετία



## Ministerial decision and inclusion in the Positive List (PL)

1. **Significant delays** from agreement to inclusion in the PL
  - Automatic inclusion in the PL after MD is signed and/or provisional reimbursement in case of delays eg >1 year from submission.
2. **Transparency** from submission till final decision
  - Online monitoring of the the stage of the process
  - Number of submissions at each stage
  - Average time (and range) from submission to decision
  - Prioritization rules
  - Share available RWD (HDIKA, registries)
  - HTA assessment report to Negotiation Committee



# Committees' capacity

## 1. Human resources

- Full-time vs part-time members
- Adequate scientific and other staff to support the members/committees

## 2. External assessors

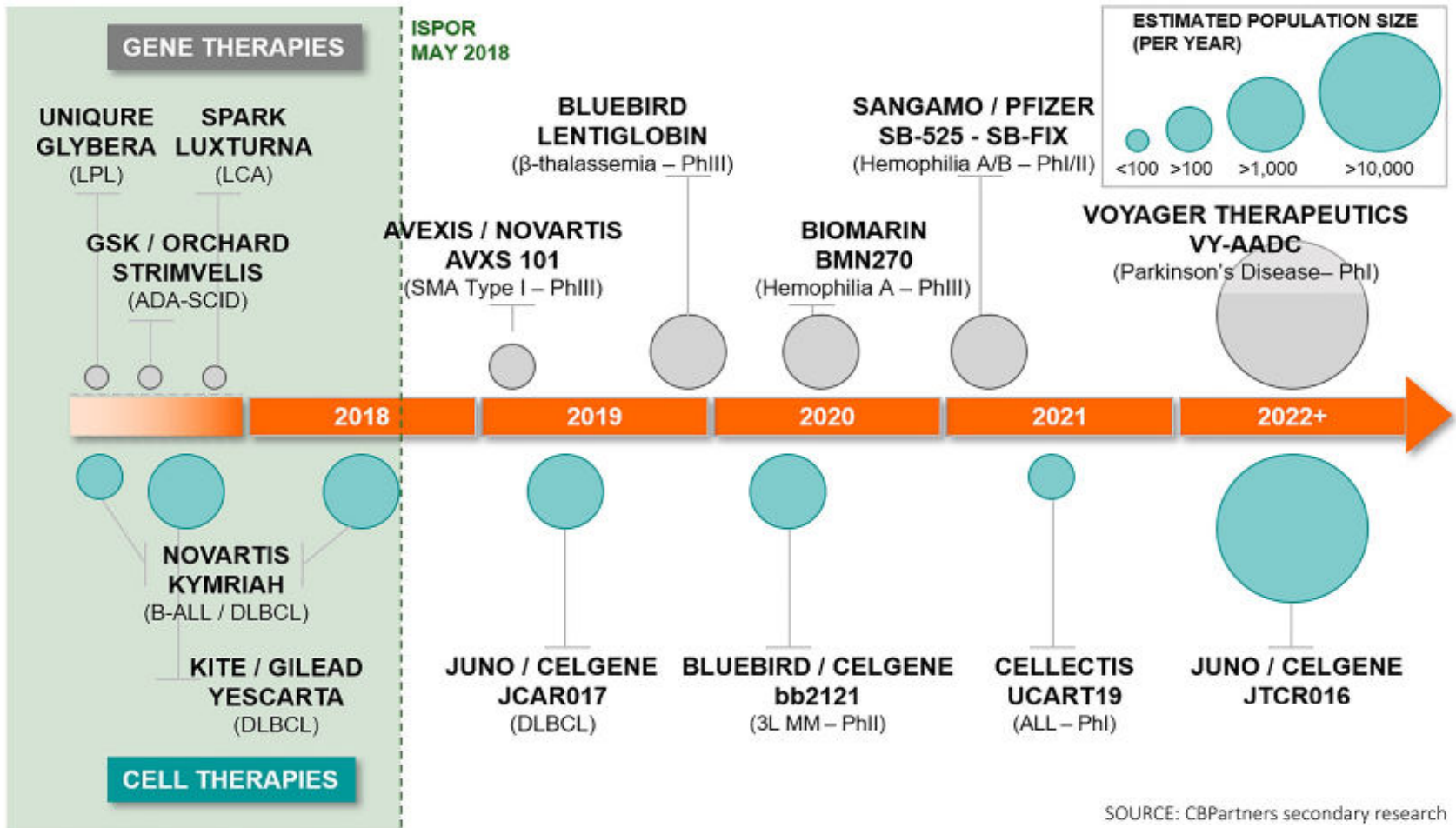
- Public invitation / Clear criteria / Expertise
- Realistic policy for conflicts
- Motivation
- Publicly available list

## 3. Other resources (e.g. for training the members etc.)

## 4. Periodic review (e.g. annual) of the methods, templates and process



# Current and future available gene and cell therapy products



SOURCE: CBPartners secondary research

CBPartners secondary research 2018

<http://cbpartners.com/blog/do-cutting-edge-one-time-treatments-need-equally-innovative-outcomes-or-annuity-based-payment-models.html>



## Take-home messages

1. Commitment of all stakeholders in value-based assessments and reimbursement incl. HCPs, patients
2. Despite of the progress, several significant weaknesses have been identified
3. Current framework may not be suitable for ATMPs and orphan medicines
4. Revise HTA/Nego process, methods and templates
5. Improve transparency
6. Eliminate undue delays (is this a realistic target?)





## Take-home messages (2)

7. Support HTA and Negotiation Committees with additional human and other resources.
8. Make good use all type of managed-entry agreements to reduce the impact of uncertainty and high prices when introducing new medicines → link with HTA
9. Use of RWD (HDIKA, registries, etc.) before and after decision)



HEALTHINK

Medical Research & Innovation

**Thank you!**

---

47 St. Kazantzidi str.,  
PC 57001, PO Box 8121,  
Thessaloniki, Greece  
Tel/Fax: +30 2310 407200  
healthink@healthink.info  
[www.healthink.info](http://www.healthink.info)