



HELLENIC REPUBLIC

Ministry of Health

HTA Enhancement in Greece through TSI Project

Vassilis Koutsiouris, PhD

Director of the Office of the Secretary General

General Secretariat of Strategic Planning



Context and background

Health Technology Assessment in Greece

- Greece has a systematic process to support healthcare decision-making through Health Technology Assessment (HTA) at a national level which supports pricing negotiations and public procurement of medicines, along with input to clinical practice guidelines.
- The introduction of the national HTA procedure for medicinal products was introduced in January 2018, while the negotiation procedure for medical devices was set in May 2022.
- Even though the national procedure shares some common principles with the EU Regulation 2021/2282 on Health Technology Assessment (HTAR), as per many other countries within the WHO European Region, there are gaps which can pose a risk to Greece's preparedness for the effective implementation of the HTAR on January 1st, 2025.



Context and background

Μέσο Τεχνικής Υποστήριξης (TSI)

- Το Μέσο Τεχνικής Υποστήριξης (TSI) είναι ένα πρόγραμμα της ΕΕ που παρέχει εξατομικευμένη τεχνογνωσία στα κράτη μέλη της ΕΕ για τον σχεδιασμό και την υλοποίηση μεταρρυθμίσεων. Η υποστήριξη έχει ως γνώμονα τη ζήτηση και δεν απαιτεί συγχρηματοδότηση από τα κράτη μέλη.
- Το TSI προσφέρει στα κράτη μέλη βοήθεια ώστε να αντιμετωπίσουν τις μεταρρυθμιστικές προκλήσεις τους. **Η υποστήριξη μπορεί να λάβει, για παράδειγμα, τη μορφή στρατηγικών και νομικών συμβουλών, μελετών, επιμόρφωσης και επιτόπιων επισκέψεων εμπειρογνομόνων. Μπορεί να καλύπτει οποιαδήποτε φάση της μεταρρυθμιστικής διαδικασίας, από την προετοιμασία και τον σχεδιασμό μέχρι την ανάπτυξη και την υλοποίηση των μεταρρυθμίσεων**
- Το TSI διαχειρίζεται μέσω της Γενικής Διεύθυνσης Στήριξης Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (**DG REFORM**).

Context and background

Μέσο Τεχνικής Υποστήριξης (TSI)

Η διαδικασία κατάθεσης πρότασης στο TSI..

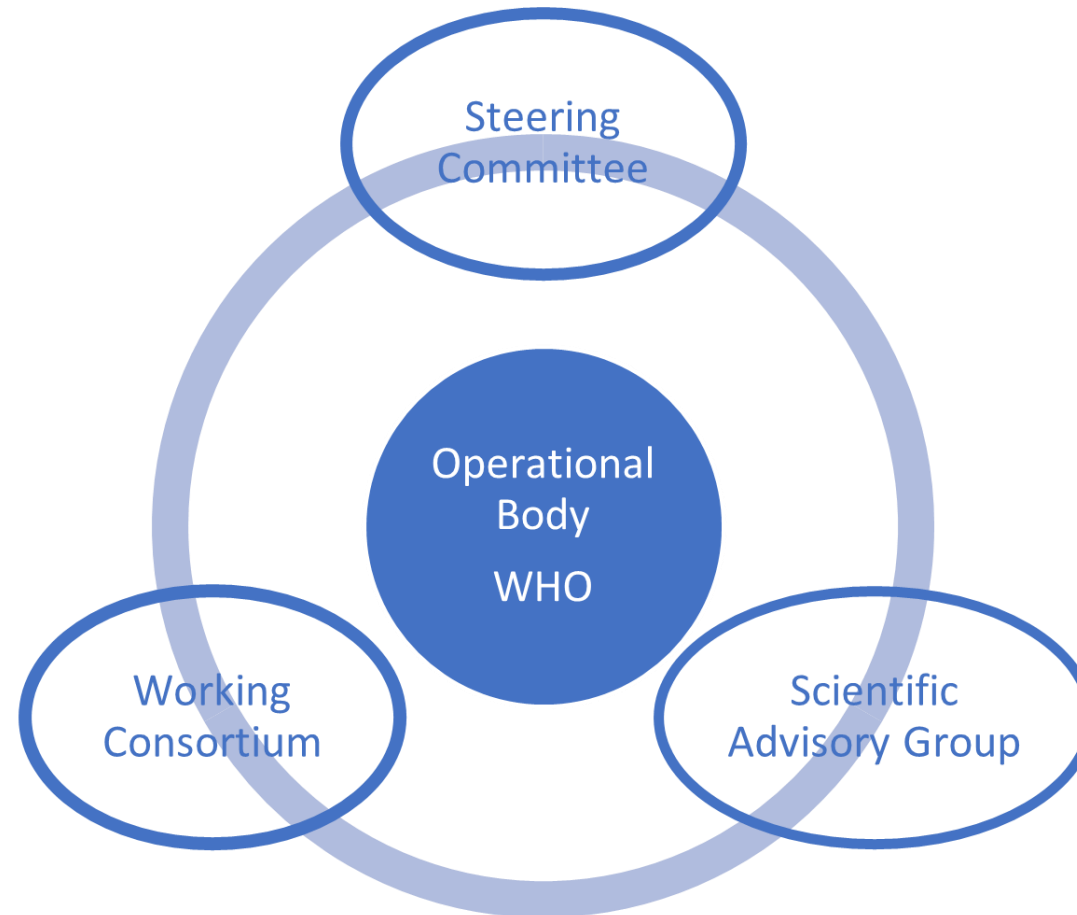
- αρχίζει με την **υποβολή αίτησης για υποστήριξη** από ένα κράτος μέλος της ΕΕ (*μέχρι τις 31 Οκτωβρίου κάθε έτους*)
- είναι **ειδικά προσαρμοσμένη** στις ανάγκες της χώρας
- παρέχει έναν **μοναδικό συνδυασμό τεχνογνωσίας** από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, τις εθνικές διοικήσεις των κρατών μελών της ΕΕ, διεθνείς οργανισμούς και/ή τον ιδιωτικό τομέα
- ενισχύει τις ικανότητες** ενός κράτους μέλους της ΕΕ να υλοποιεί μεταρρυθμίσεις
- δεν απαιτεί συγχρηματοδότηση**

Σκοπός TSI Project

Σκοπός της χρήσης του TSI είναι η **ενίσχυση του συστήματος ΗΤΑ στην Ελλάδα**, οικοδομώντας παράλληλα τις κατάλληλες δυνατότητες για την **επιτυχή εφαρμογή του ΗΤΑ**, που θα μας επιτρέψει τη **διασφάλιση και βελτίωση της προσβασιμότητας, της διαθεσιμότητας και της προσιτότητας κλινικά αποτελεσματικών και οικονομικά αποδοτικών φαρμακευτικών και ιατροτεχνολογικών προϊόντων** για τους ασθενείς στην Ελλάδα, ενώ παράλληλα θα **ενισχύσει την ανταγωνιστικότητα της χώρας** σε επίπεδο Ε.Ε.



Project Team



Steering Committee

- ❖ *Ministry of Health, Greece*
- ❖ *Greek HTA and Reimbursement Committee*
- ❖ *EOPYY (National Organization for Healthcare Services Provision)*
- ❖ *EOF (National Organization of Medicines)*
- ❖ *DG REFORM*
- ❖ *WHO High-level strategic guidance: WHO Office on Quality of Care and Patient Safety, Athens, Greece, and WHO Regional Office for Europe, Copenhagen, Denmark.*



Scientific Advisory Group

- ❖ *National Stakeholders in Greece: Patient Associations (National Bodies), Trade Associations representing interested parties (Pharmaceutical Industry, Medical devices, Health Providers- etc.), EKAPY (National Procurement for joint procurement procedures), ODIPY (Governmental Agency for Quality Assurance in Health under the MoH), IFET (Institute of Pharmaceutical Research & Technology), SEIB (Association of Medical and Biotechnological Products Companies), Health Professional Associations (Doctors, Nurses, Pharmacists, etc), Ministry of Health (Committees for the Negotiation of Drug Prices and the Negotiation of Remuneration – Prices of Medical Devices).*
- ❖ *International global expert Advisors*

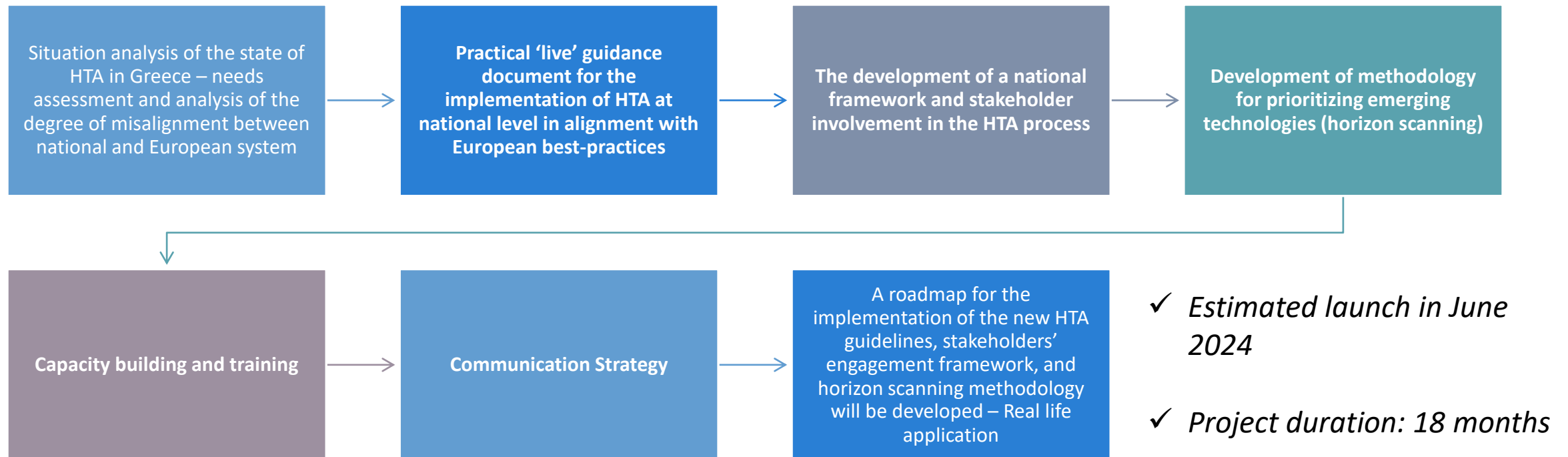


Working Consortium

- ❖ *Individual consultant expert advisors*
- ❖ *Greek HTA and Reimbursement Committee*
- ❖ *Peer-learning from other agencies from across the WHO European Region*
AIFA/AGENAS, HAS and IQWiG and additionally from other agencies in the Region (NICE, TLV, ZIN etc) and beyond (CADTH, Pharmac)



Plan of development



Thank you



HELLENIC REPUBLIC
Ministry of Health

