ΔΕΛΤΙΟ ΤΥΠΟΥ

3rd HEALTH LEGAL & COMPLIANCE FORUM

Η **CLEON Conferences & Communications** διοργάνωσε το **3rd HEALTH LEGAL & COMPLIANCE FORUM** υπό την αιγίδα των: **Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (***https://www.sfee.gr/***),** του **Οργανισμού Διασφάλισης της Ποιότητας στην Υγεία Ο.Δ.Ι.Π.Υ (***https://odipy.gov.gr/***),** της **Ελληνικής Ένωσης Market Access (ΕΛ. Ε. ΜΑ.),** του **Συλλόγου Επιχειρήσεων Διεξαγωγής Κλινικών Μελετών Ελλάδας (***https://www.hacro.gr/***),** του **Συνδέσμου Επιχειρήσεων Ιατρικών & Βιοτεχνολογικών Προϊόντων (https://www.seiv.gr/),** του **Συνδέσμου Επαγγελματιών Κανονιστικής Συμμόρφωσης Ελλάδος (ΣΕΚΑΣΕ -** *https://www.compliance.gr/***),** του **DPO Network (***https://www.dponetwork.gr/***)** και του **Πανελλήνιου Συνδέσμου Στελεχών Διαχείρισης Κινδύνων (Η.Α.RI.ΜΑ.- https://www.harima.gr/el/).** Το συνέδριο πραγματοποιήθηκε την **Πέμπτη, 6 Ιουλίου 2023**, στο ξενοδοχείο **DIVANI CARAVEL**, στην Αθήνα.

ΘΕΜΑΤΟΛΟΓΙΑ

ΕΝΟΤΗΤΑ Ι

Επίκαιρα νομικά, ρυθμιστικά και κανονιστικά θέματα από τον χώρο της υγείας.

- Πρόταση για τροποποίηση της Ευρωπαϊκής φαρμακευτικής νομοθεσίας
- Incentives and unmet medical needs
- M&A trends in the life sciences sector

ΕΝΟΤΗΤΑ ΙΙ

Φαρμακευτική κάνναβη – νομικά – ρυθμιστικά και επενδυτικά θέματα

ΕΝΟΤΗΤΑ ΙΙΙ

Πρόσβαση (Market Access) – Φαρμακευτική δαπάνη:

- Δημόσιες συμβάσεις φαρμάκων – Νομικό πλαίσιο – Εξελίξεις
- Τιμολόγηση και ζητήματα ανταγωνισμού
- Rebate & Clawback – Κριτική αποτίμηση
- Φορολογική μεταχείριση clawbacks και rebates

ΕΝΟΤΗΤΑ ΙV

Νέες τεχνολογίες στον χώρο της υγείας:

- Internet of Medical Things (IoMT)
- Ο ρόλος των Data για ένα πιο αποδοτικό σύστημα υγείας
- Artificial intelligence in healthcare
- Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Εξελίξεις – Η εφαρμογή των νέων Κανονισμών

ΟΜΙΛΗΤΕΣ

Εισαγωγική ομιλία απηύθυνε ο **Μιχάλης Χειμώνας**, Γενικός Διευθυντής ΣΦΕΕ, (Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος), η Ευρωπαϊκή στρατηγική του φαρμάκου θα ορίσει τον μέλλον του χώρου για τα επόμενα 25 χρόνια. Για αυτό το λόγο πρέπει να γίνει με γνώμονα την πρόσβαση του ευρωπαίου ασθενή στη καινοτομία και την συγκράτηση των επενδύσεων στην Ευρώπη. Η Ελληνική κυβέρνηση έχει αναγνωρίσει αυτό το πρόβλημα και στηρίζει την θέση της EFPIA/ΣΦΕΕ στη μη μείωση του χρόνου της πατέντας των νέων φαρμάκων.

Στη συνέχεια ο **Βασίλης Μπαλάνης,** Διευθύνων Σύμβουλος του ΟΔΙΠΥ, περιέγραψε την σημασία που έχει η δημιουργία του Οργανισμού ως ρυθμιστικής αρχής (εδώ και 2,5 χρόνια) καθώς και ως μηχανισμού διασφάλισης ποιότητας , στον τομέα της Υγείας. Έχει επιδιωχθεί και προωθηθεί η διαμόρφωση δεικτών ποιότητας (με βάση 12 νοσοκομεία) και έγινε η προσπάθεια για ενσωμάτωση της αξιολόγησης στην λογική των νοσοκομείων. Τονίστηκε ότι η προσπάθεια αυτή περιλαμβάνει εξαρχής την αποδοχή της σημασίας που έχει η συνέχιση της παρακολούθησης/το follow-up, καθώς και η συνειδητοποίηση του ότι ό,τι δεν μετράται, δεν γίνεται να διαμορφωθεί, πολύ περισσότερο να μεταρρυθμιστεί.

Το **1ο πάνελ** με θέμα: *Επίκαιρα νομικά, ρυθμιστικά και κανονιστικά θέματα από τον χώρο της υγείας, η* **Ελεάνα Νικολοπούλου**, Head of Legal and Compliance, Lavipharm Group με τίτλο ομιλίας: *"Share Capital Increase in the Life Sciences sector, the day before closure day"* ανέφερε πως η επιτυχία της ΑΜΚ της LAVIPHARM μας έδειξε στην πράξη ότι δυνατή Εταιρική Διακυβέρνηση, που διασφαλίζει ότι τα συμφέροντα του μετόχου συμπορεύονται με τα συμφέροντα της διοίκησης, οδηγεί σε αύξηση της παραγωγικότητας, της ανάπτυξης και της επιτυχίας της εταιρείας, προστατεύει την εμπιστοσύνη των επενδυτών και περιφρουρεί την αξία της.

Η **Κατερίνα Σκουτέλη**, Legal Counsel (PhD) VIANEX S.A., παρουσίασε την πρόσφατη Πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για αναθεώρηση της γενικής Ευρωπαϊκής φαρμακευτικής νομοθεσίας. Ανέφερε τη σημασία, τους στόχους και τις προκλήσεις του νέου πλαισίου, ενώ ανέλυσε τις πιο σημαντικές αλλαγές, εστιάζοντας στα κίνητρα για καινοτομία, τις ελλείψεις φαρμάκων, το περιβάλλον, τη μικροβιακή αντοχή, τον ευρωπαϊκό οργανισμό φαρμάκων (EMA) και τις κλινικές δοκιμές.

Η **Εύη Μαθιού,** Διευθύντρια Νομικού Τμήματος, Τμήματος Κανονιστικής Συμμόρφωσης και Διασφάλισης Ποιότητας στη Novo Nordisk, αναφέρθηκε στην πρόταση αναθεώρησης της Ευρωπαϊκής Νομοθεσίας για το φάρμακο, αναπτύσσοντας την επερχόμενη επίδραση της έννοιας της «ανικανοποίητης ιατρικής ανάγκης» στην περίοδό προστασίας δεδομένων για τα φάρμακα, τη διαφοροποίησή της από την «υψηλά ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη» για τα φάρμακα σπανίων παθήσεων και τις προκλήσεις που αναμένεται να αντιμετωπίσουν οι φαρμακευτικές εταιρείες στην Ευρώπη κατά την ανάπτυξη και κυκλοφορία καινοτόμων φαρμακευτικών προϊόντων στο μέλλον.

Η **Χριστίνα Δρίβα**, Υπεύθυνη Προστασίας Δεδομένων, Οικονομολόγος, Στέλεχος Διοίκησης Υπηρεσιών Υγείας, ανέφερε ότι σε ένα συνεχώς μεταβαλλόμενο τεχνολογικά περιβάλλον, η ανάγκη για διασφάλιση των προσωπικών δεδομένων είναι επιτακτική και επιτυγχάνεται μέσα από ένα σύνολο τεχνικών και οργανωτικών μέτρων αλλά και της συνεχούς εκπαίδευσης. Η Ψευδωνυμοποίηση στην έρευνα αποτελεί ένα πολύτιμο εργαλείο καθώς

αποτελεί μέτρο ασφάλειας, συμβάλλει στην ελαχιστοποίηση του κινδύνου και ενισχύει την ιδιωτικότητα.

Σε ξεχωριστή ομιλία η **Ναταλία Σούλια**, Senior Associate, Kyriakides Georgopoulos Law Firm με τίτλο ομιλίας: "How the upcoming EU legislative developments are expected to reshape the health ecosystem by promoting access to and sharing of digital health data", παρουσίασε τους νεοφυείς κανόνες στο πλαίσιο του EU Digital Strategy, τους οποίους συναντάμε στην Πράξη για τη Διακυβέρνηση των Δεδομένων, στο σχέδιο της Πράξης για τα Δεδομένα και στο σχέδιο Κανονισμού για το Ευρωπαϊκό Χώρο Δεδομένων για την Υγεία, και με τους οποίους επιδιώκεται να καταστεί ευχερέστερη η πρόσβαση και δευτερογενής χρήση δεδομένων υγείας από τρίτα μέρη.

Στο **2ο πάνελ** με θέμα: *Φαρμακευτική κάνναβη – νομικά – ρυθμιστικά και επενδυτικά θέματα,* ο **Κώστας Βαμβακάς,** Founder & CEO, VK PREMIUM BUSINESS GROWTH CONSULTANTS, με τίτλο ομιλίας: «Η αγορά της Φαρμακευτικής Κάνναβης στην Ελλάδα και στην Ευρώπη, Επενδυτικά Κίνητρα». Σημείωσε την κατηγοριοποίηση χωρών ως προς την στάση τους για το θέμα της κάνναβης, με χώρες με αυστηρό έλεγχο/σε μετάβαση/με περιορισμούς/σε βραδεία εξέλιξη (στις τελευταίες η Ελλάδα). Ενώ, οι πηγές προμήθειας κάνναβης είναι, για την Ευρώπη, κυρίως ο Καναδάς, η Δανία και η Ισπανία.

Η **Αμαλία Ξεΐνη**, Νομική Σύμβουλος της ΤΙΚΟΥΝ ΟΛΑΜ ΕΛΛΑΔΟΣ ΑΕ, σκιαγράφησε από νομικής πλευράς το εφαρμοστέο νομοθετικό και ρυθμιστικό πλαίσιο σχετικά με την φαρμακευτική κάνναβη εμβαθύνοντας σε ζητήματα αδειοδότησης, προώθησης και τιμολόγησης των προϊόντων φαρμακευτικής κάνναβης.»

Στο **3ο πάνελ** με θέμα: *Πρόσβαση (Market Access) – Φαρμακευτική δαπάνη*, ο **Κωνσταντίνος Καβαδέλλας**, Partner της Δικηγορικής Εταιρείας «Κυριακίδης-Γεωργόπουλος» και επικεφαλής του τμήματος Δημοσίου-Διοικητικού Δικαίου αυτής, αναφέρθηκε στην αποτελεσματικότητα της εφαρμογής του rebate & του clawback, ως μέτρα συγκράτησης της δαπάνης των δημόσιων φορέων υγείας (ΕΟΠΥΥ, Δημοσίων Νοσοκομείων). Στην εισήγησή του, αποσαφήνισε τις έννοιες του clawback & του rebate, εξειδίκευσε τις δαπάνες τις οποίες αφορούν και τόνισε το παράδοξο της μακροχρόνιας εφαρμογής τους, παρότι από την αρχή είχαν προσωρινό χαρακτήρα. Επίσης, παρέθεσε αναλυτικά την άποψη της νομολογίας του Συμβουλίου της Επικρατείας, όπως έχει διαμορφωθεί μέχρι σήμερα για το ζήτημα αυτό, ενώ αναφέρθηκε και στις πρόσφατες νομοθετικές εξελίξεις, σταχυολογώντας και τα μέτρα που φαίνεται να έχουν θετικό αντίκτυπο στην προσπάθεια συγκράτησης της δαπάνης. Τέλος, έκανε μια κριτική αποτίμηση του clawback & του rebate, και πρότεινε μέτρα για την περιστολή της φαρμακευτικής δαπάνης.

Η **Ματίνα Κρέστα**, MSc, MBA, Chief Legal & Compliance Value Officer στη Roche Hellas, ανέλυσε την υπάρχουσα διαδικασία διαπραγμάτευσης φαρμάκων, και περιέγραψε τις πρόσφατες νομοθετικές αλλαγές στη φαρμακευτική πολιτική, οι οποίες συνέβαλαν στη λογιστική μετακύλιση της υπέρβασης της δαπάνης από clawback σε επιπρόσθετες εκπτώσεις και κλειστούς προϋπολογισμούς. Παράλληλα, επεσήμανε την ανάγκη βελτίωσης της προσέγγισης στη διαδικασία αποζημίωσης, ώστε να εστιάζει κατά κύριο λόγο στην αξιολόγηση της αναγκαιότητας της θεραπείας και όχι αποκλειστικά στο κόστος ενός προϊόντος. Η Ματίνα Κρέστα ανέφερε πως οι παραπάνω προκλήσεις για τον κλάδο, αλλά και για το ευρύτερο Σύστημα Υγείας, θα μπορούσαν να καμφθούν με την ορθή εφαρμογή

του νομοθετικού πλαισίου, το οποίο προβλέπει την υλοποίηση διαπραγματεύσεων με βάση τη θεραπευτική αξία, καθώς και με την εισαγωγή ψηφιακών εργαλείων και μητρώων ασθενών που θα καταστήσουν δυνατή την υλοποίηση συμφωνιών value based και risk sharing. Στα θετικά βήματα που έχουν γίνει μέσω του Εθνικού Σχεδίου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας αναδείχθηκε η αξία των ενεργειών ψηφιοποίησης του Συστήματος Υγείας, καθώς και η θέσπιση του Συστήματος Σάρωσης του Ορίζοντα.

Ο **Χρήστος Μαρτάκος,** Governmental & Industrial Relations Director, Pharmaserve - Lilly, Πρόεδρος ΕΛ.Ε.ΜΑ, επεσήμανε ότι: «Η εφαρμογή της κείμενης νομοθεσίας η οποία περιλαμβάνει και αντιμετωπίζει την φαρμακευτική δαπάνη με οριζόντια μέτρα έχει ως αποτέλεσμα την απόσυρση εγνωσμένης αξίας χαμηλού κόστους σκευασμάτων, πάνω από 3500 κωδικοί έχουν αποσυρθεί τα τελευταία 5 χρόνια από το ΔΤ, η στόχευση της καινοτομίας ως υπαίτιας στην αύξηση της δαπάνης και τα μέτρα που εξαντλούνται στον έλεγχο των τιμών κυρίως με Rebate ClawBack και εκπτώσεις στο όριο του ανέφικτου οδηγεί σε καθυστερήσεις διαθεσιμότητας των νέων Σκευασμάτων στην χώρα, οι δείκτες της διαθεσιμότητας και ο χρόνος τον τελευταίο χρόνο καταγράφουν αρνητικά αποτελέσματα. Μια σύγχρονή Φαρμακευτική πολιτική πρέπει να χαρακτηρίζεται από διόρθωση των τιμών (αυξήσεις όπου χρειάζεται) και εφαρμογή των ελέγχων ώστε να ελεγχθεί η ζήτηση (Θεραπευτικά Πρωτόκολλα και άμεσα η εφαρμογή του Ηλεκτρονικού Φακέλου μπορούν να αποδώσουν στον εξορθολογισμό της δαπάνης. Πάνω από όλα όμως απαιτείται επαναπροσδιορισμός των προϋπολογισμών της υγείας ενίσχυσή τους, τα μέτρα πρέπει να ληθφούν άμεσα εάν θέλουμε βέβαια να έχουμε καλύτερη και περισσότερη υγεία.»

Η **Όλγα Μπεζαντάκου,** συνεργάτιδα της δικηγορικής εταιρείας POTAMITISVEKRIS, με εξειδίκευση στους τομείς του φαρμακευτικού και εταιρικού δικαίου, μίλησε για την αποζημίωση των φαρμακευτικών προϊόντων. Συγκεκριμένα παρουσίασε το πλαίσιο των επιτροπών αξιολόγησης και διαπραγμάτευσης του Υπουργείου Υγείας παραθέτοντας λεπτομερώς τον τρόπο οργάνωσης και λειτουργίας των επιτροπών αυτών. Κατά την εισήγησή της παρουσιάσθηκαν τα κριτήρια αξιολόγησης των φαρμακευτικών προϊόντων καθώς επίσης αναλύθηκαν τα είδη των συμφωνιών διαπραγμάτευσης μεταξύ της Επιτροπής και των ΚΑΚ. Ειδική μνεία πραγματοποιήθηκε και στις συμφωνίες οι οποίες εντάσσονται σε Κλειστούς Προϋπολογισμούς.

Η **Dr. Adrienne Rivlin**, Partner, LEK Consulting LLP, με τίτλο ομιλίας: “Global Health and Healthcare Strategic Outlook: Learnings from this years’ World Economic Forum”, αναφερόμενη και σε πρόσφατες συζητήσεις στα πλαίσια του World Economic Forum, έκανε λόγο για την καθοριστική σημασία που αποκτά – στο πεδίο της Υγείας – η ανισότητα πρόσβασης σ’ αυτές τις υπηρεσίες, που καταλήγει να ασκεί μέχρι και γεωπολιτική επίδραση. Σε παγκόσμιο επίπεδο επιδιώκεται να υπάρξει σύγκλιση των διαφόρων πεδίων που, με την ευρύτερη δυνατή αποδοχή της έννοιας, συνδέονται με την Υγεία. Όλο και περισσότερο/όλο και σαφέστερα γίνεται διεθνώς αποδεκτή η ανάγκη πρόταξης των θεμάτων υγείας στις διεθνείς συνεργασίες.

Οι συμμετέχοντες της **4ης ενότητας** ανέπτυξαν τις νέες τεχνολογίες στον χώρο της υγείας:
Η **Μαρία-Ωραιοζήλη Κουτσουπιά** συμμετείχε με την εισήγηση της αναφορικά με το τον νέο Κανονισμό Τεχνητής Νοημοσύνης (AI Act), τα βασικά σημεία του και το πλαίσιο εφαρμογής

του καθώς και τις επιπτώσεις του στον τομέα των φαρμακευτικών και ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ειδικότερα, η Ωραιοζήλη στην ανάλυσή της αναφέρθηκε στις νομοθετικές εξελίξεις που σημειώνονται σε ευρωπαϊκό επίπεδο στον τομέα των φαρμακευτικών με την αναμόρφωση του φαρμακευτικού πλαισίου (Pharma package), την θέση σε ισχύ του Κανονισμού Ιατροτεχνολογικών (MDR) και την αλληλεπίδραση αυτών των κανόνων με τους κανόνες περί τεχνητής νοημοσύνης που βρίσκονται σε στάδιο διαβούλευσης ανάμεσα στους Ευρωπαϊκούς θεσμούς.

Ο **Δημήτρης Ζωγραφόπουλος,** Senior Legal Counsel - DPO at Greek Ministry of Health με τίτλο ομιλίας: «Νέες τεχνολογίες στον χώρο της υγείας: προοπτικές και κίνδυνοι για τα υποκείμενα των δεδομένων». Ανέφερε πως, οι τεχνολογίες επεξεργασίας δεδομένων εξελίσσονται συνεχώς και, ιδίως, λόγω της επεξεργασίας – και στον τομέα της υγείας – μαζικών δεδομένων (big data) και εκτεταμένης χρήσης τεχνικών profiling, με προβαλλόμενους σκοπούς τη βέλτιστη παροχή υπηρεσιών υγείας και, εν γένει, τη βέλτιστη παροχή υπηρεσιών στα φυσικά πρόσωπα. Σαφώς, ανακύπτουν ενισχυμένα οφέλη αλλά και μεγάλοι κίνδυνοι για τα υποκείμενα των δεδομένων. Στο πλαίσιο του GDPR, η τάση αυτή μας ήταν γνωστή εξαρχής, για το λόγο αυτό ο στόχος ήταν εξαρχής: «η προστασία των φυσικών προσώπων θα πρέπει να είναι τεχνολογικά ουδέτερη και να μην εξαρτάται από τις χρησιμοποιούμενες τεχνικές» (αιτ. σκ. 15). Οι θεμελιώδεις αρχές του GDPR εφαρμόζονται σε κάθε επεξεργασία κάθε κατηγορίας δεδομένων, ενώ, όπου χρειάζεται, μπορούν να εισαχθούν και ειδικές ρυθμίσεις, πχ. για τη χρήση τεχνικής νοημοσύνης. Αυτό που προέχει είναι η συνεκτικότητα και η αποτελεσματικότητα του πλαισίου προστασίας των φυσικών προσώπων. Ο ρόλος του DPO είναι κομβικός στο πλαίσιο προστασίας των φυσικών προσώπων και αναδεικνύεται η ανάγκη συνεχούς επιμόρφωσης και κατάρτισής του».

Ο **Αντώνης Ρούσσος,** Global Head of E&C Data Privacy, Astellas και Μέλος του ΣΕΚΑΣΕ, αναφέρθηκε στο ζήτημα της ανωνυμοποίησης των προσωπικών δεδομένων στο χώρο της υγείας κάνοντας μια αναδρομή σε πρόσφατες υποθέσεις που απασχόλησαν τα ευρωπαϊκά δικαστήρια και ανέδειξε τις δυσκολίες και τις προκλήσεις που δημιουργεί στις επιχειρήσεις σήμερα η ασάφεια σχετικά με το πώς αντιλαμβάνονται και πως ορίζουν οι ρυθμιστικές αρχές τι συνιστά εντέλει ανωμυμοποίηση και τι όχι. Η επικείμενη έκδοση μιας ανανεωμένης Γνώμης του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων θα συμβάλλει στην αποκατάσταση μιας εννοιολογικής σαφήνειας αλλά μέχρι τότε οι επιχειρήσεις καλούνται να βρουν εναλλακτικές λύσεις και να σχεδιάσουν προσεκτικά ποτέ και πως θα θεωρούν κάποια δεδομένα τους ως ανωνυμοποιημένα.

Το συνέδριο συντόνισε ο δικηγόρος και δημοσιογράφος, **Αντώνης Παπαγιαννίδης**.

Silver Sponsors: Kyriakides Georgopoulos Law Firm, Papastratos
Bronze Sponsors: ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε., POTAMITISVEKRIS, Health Technology Certification
Communication Sponsors: HealthDaily, Onemed, Healthweb, Επιχειρώ, Crisis Monitor

Για περισσότερες πληροφορίες και για το πρόγραμμα του Forum: 3rd Health Legal & Compliance Forum | Cleon Conferences & Communications

Σημειώσεις για τον συντάκτη:

CLEON
Conferences
Communications

Η **CLEON Conferences & Communications** (www.cleon.gr) ιδρύθηκε τον Μάρτιο του 2021. Διευθύνεται από τον Γρηγόρη Λεωνίδη που δραστηριοποιείται στον χώρο των συνεδρίων και της επικοινωνίας τα τελευταία 30 χρόνια έχοντας διοργανώσει πάνω από 100 εξειδικευμένα συνέδρια. Η εταιρεία εστιάζει στην διοργάνωση συνεδρίων υψηλού επιπέδου και προσφέρει υπηρεσίες επικοινωνίας για δικηγορικά γραφεία και επαγγελματικούς συνδέσμους. Τα συνέδρια καλύπτουν τους τομείς των νομικών υπηρεσιών και της κανονιστικής συμμόρφωσης και της επιχειρηματικότητας στους ακόλουθους κλάδους:

- Χρηματοπιστωτικές Υπηρεσίες
- Ενέργεια
- Υγεία
- Ναυτιλία
- Οικογενειακές Επιχειρήσεις

Για περισσότερες πληροφορίες:

CLEON
Conferences
Communications

3, E. Venizelou Ave., Kallithea, 176 71
T: +30 210 9221 717 | Website: cleon.gr