



ΔΕΛΤΙΟ ΤΥΠΟΥ

4th HEALTH LEGAL AND COMPLIANCE FORUM

Η CLEON Conferences & Communications διοργάνωσε για τέταρτη συνεχόμενη χρονιά το 4th HEALTH LEGAL AND COMPLIANCE FORUM, υπό την αιγίδα των: [Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος \(ΣΦΕΕ\)](#), [Ελληνικής Ένωσης Market Access \(ΕΛ. Ε. ΜΑ.\)](#), [Hellenic Association of CROs – HACRO](#), [Association of Compliance Officers in Greece](#), και του [Πανελληνίου Συνδέσμου Στελεχών Διαχείρισης Κινδύνου ΠΑ.ΣΥ.Σ.ΔΙ.Κ.](#). Το συνέδριο πραγματοποιήθηκε την Τρίτη 2 Ιουλίου 2024 στις 9:30 π.μ. στο Divani Caravel Hotel.

Στην ενότητα I : Επίκαιρα κανονιστικά θέματα στον χώρο του φαρμάκου

Η **Κατερίνα Σκουτέλη**, Legal Counsel (PhD) VIANEX S.A., παρουσίασε τις νεότερες εξελίξεις σχετικά με την πρόταση για αναθεώρηση της γενικής Ευρωπαϊκής Φαρμακευτικής Νομοθεσίας. Αναφέρθηκε στην πορεία της νομοθετικής διαδικασίας, ενώ ανέλυσε τα πιο σημαντικά υπό συζήτηση ζητήματα, εστιάζοντας στα κίνητρα για καινοτομία, την πρόσβαση, τις ελλείψεις φαρμάκων, τη δομή του ευρωπαϊκού οργανισμού φαρμάκων (EMA), τη μικροβιακή αντοχή, και το περιβάλλον.

Η **Χριστίνα Δρίβα**, Partner, Greek Ministry of Health ανέφερε πως ραγδαία ανάπτυξη της Τεχνητής Νοημοσύνης (AI) τα τελευταία χρόνια συμβάλλει σημαντικά στην έρευνα και προσφέρει σημαντικές δυνατότητες για καινοτομία και βελτίωση της υγείας. Ωστόσο, η χρήση της AI στην έρευνα θέτει σοβαρά ζητήματα προστασίας προσωπικών δεδομένων. Η επεξεργασία μεγάλων όγκων ιατρικών και γενετικών δεδομένων απαιτεί αυστηρά μέτρα και πολιτικές για την προστασία της ιδιωτικότητας. Επιπλέον, είναι απαραίτητο να διασφαλίζεται η ποιότητα και η αξιοπιστία των δεδομένων, η συνεχής εκπαίδευση του εξειδικευμένου προσωπικού και οι αναγκαίες επενδύσεις προκειμένου να εξασφαλιστεί η οικονομική βιωσιμότητα.

Ο **Δημήτρης Ζωγραφόπουλος**, Senior Legal Counsel – DPO, Greek Ministry of Health, σημείωσε τις απαιτήσεις της σύννομης επεξεργασίας, όπως απορρέουν από τις πρόσφατες αποφάσεις του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΔΕΕ) και της ΑΠΔΠΧ, και ιδίως: τις νομικές βάσεις της επεξεργασίας ευαίσθητων δεδομένων, την προφορική γνωστοποίηση πληροφοριών ως επεξεργασία δεδομένων και τις συνέπειές της, την αρχή της λογοδοσίας και τις διαδικασίες και τα μέτρα ασφαλείας για την προστασία των δεδομένων και τις απαιτήσεις επικαιροποίησης τους και εκπαίδευσης καθώς και ελέγχου του προσωπικού, τον ρόλο του DPO (έγκαιρη και δέουσα ενημέρωση, συμμετοχή στο Privacy by design / Privacy by default, υποχρέωση έγγραφης τεκμηρίωσης σε περίπτωση απόκλισης από τις συμβουλές του DPO), και την επεξεργασία δεδομένων στον τομέα της ιδιωτικής ασφάλισης. Ως προς την AI, είναι σημαντικό ότι εφαρμόζεται καταρχήν πλήρως ο GDPR και θεσπίζεται υποχρέωσης αξιολόγησης των κινδύνων που απορρέουν από την αλγοριθμική επεξεργασία. Πρέπει να συνυπολογιστεί το σημαντικό κόστος χρήσης τεχνικών AI, που δυσχεραίνει τη γενίκευσή τους. Σημαντικά ζητήματα θα προκύψουν από τον Κανονισμό European Health Data Space (EHDS), τόσο στο πεδίο της σύννομης επεξεργασίας όσο και στο πεδίο της αστικής ευθύνης στην παροχή υπηρεσιών υγείας. Πρωταρχικός σκοπός, σε κάθε περίπτωση, είναι η βέλτιστη



παροχή υπηρεσιών υγείας στους ασθενείς, ενώ η χρήση τεχνολογιών συνιστά απλώς το εργαλείο γι' αυτό το σκοπό. Καθοριστικός είναι πάντα ο ανθρώπινος παράγοντας και υστερούμε δραματικά όσον αφορά το αναγκαίο ανθρώπινο δυναμικό.».

Συμμετοχή της Mega Brokers στο 4o HEALTH LEGAL & COMPLIANCE FORUM: Επιτυχία με εστίαση στην Ασφάλεια στον Κυβερνοχώρο για τους οργανισμούς υγείας
Η Mega Brokers συμμετείχε με επιτυχία στο 4o HEALTH LEGAL & COMPLIANCE FORUM.Ο CEO, **Τάσος Χατζηθεοδοσίου** στην ομιλία της εστίασε στην κρίσιμη σημασία της κυβερνοασφάλειας για τους οργανισμούς υγείας σήμερα, τονίζοντας τις αυξανόμενες κυβερνοαπειλές, τις νομικές υποχρεώσεις και τις βέλτιστες πρακτικές για την ενίσχυση της άμυνας. Ο Τάσος Χατζηθεοδοσίου παρουσίασε επίσης σύγχρονες ασφαλιστικές λύσεις που μπορούν να βοηθήσουν τις φαρμακευτικές εταιρείες να διαχειριστούν τους κινδύνους και να προστατευθούν.

Στην ενότητα II: Προϋποθέσεις για μια δίκαιη και βιώσιμη φαρμακευτική πολιτική

Η **Ματίνα Κρέστα, Chief Legal & Compliance Officer, Roche Hellas** στο πλαίσιο της συζήτησης δήλωσε πως “Είναι επιτακτική πλέον η ανάγκη να ληφθούν μέτρα για ένα δίκαιο και βιώσιμο σύστημα υγειονομικής περίθαλψης που να αναγνωρίζει και να επιβραβεύει την αξία που προσφέρει η καινοτομία τόσο στους ασθενείς αλλά και στην κοινωνία και στην οικονομία.”

Ο **Αναστάσιος Σαμουηλίδης**, Δικηγόρος, Υπεύθυνος Δημοσίων Υποθέσεων της Ένωσης Ασθενών Ελλάδας, παρουσίασε αρχικά στην εξίσωση διατήρησης της πρόσβασης τόσο σε καινοτόμα όσο και σε φτηνά αποτελεσματικά φάρμακα, σε συνάρτηση με τη βιωσιμότητα του συστήματος υγείας, η οποία απαιτεί αύξηση της χρηματοδότησης με ταυτόχρονη εφαρμογή των αναγκών μεταρρυθμίσεων που θα εξορθολογήσουν τη δαπάνη. Στη συνέχεια τόνισε την προστιθέμενη αξία της συμμετοχής των ασθενών και των εκπροσώπων τους στο σχεδιασμό και την υλοποίηση αυτών των μεταρρυθμίσεων, ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή αποτελεσματικότητα. Τέλος υπογράμμισε ότι οι όποιες αλλαγές δεν πρέπει να επιβαρύνουν οικονομικά τους ασθενείς, και δη τους πλέον ευάλωτους, καθώς δαπανούν ήδη δυσανάλογα ποσά out of pocket, γεγονός που οδηγεί πολλά νοικοκυριά σε καταστροφικές δαπάνες.

Ο **Νίκος Μανιαδάκης**, BSc, MSc, PhD, Professor of Health Services Management & Policy, School of Public Health, University of West Attica, εξέφρασε την εξέλιξη των δαπανών για φάρμακα τα τελευταία 2-ετία στην Ελλάδα και σχολίασε τους παράγοντες που οδήγησαν στην αύξηση τους και συνεπακόλουθα την αύξηση του claw back. Σε αυτούς συμπεριλαμβάνονται η δημογραφική γήρανση, η είσοδος νέων φαρμάκων, αλλά και η απορρύθμιση της αγοράς από την τροποποίησης ή κατάργηση πολλών ρυθμίσεων που είχαν ως στόχο την συγκράτηση της δαπάνης και την ισότιμη κατανομή τους ανάμεσα στο δημόσιο και τους ασθενείς. Για την ρύθμιση των άνω, θα πρέπει να επαναπροσδιοριστεί το ύψος της φαρμακευτικής δαπάνης και να συνδεθεί με τις υγειονομικές δαπάνες, να απαλειφθεί μέρος του βάρους που επωμίζονται οι ασθενείς, να διορθωθούν κάποιες από τις στρεβλώσεις στο σύστημα τιμολόγησης και αποζημίωσης, να αξιοποιηθούν τα στοιχεία του συστήματος με στόχο να χρησιμοποιηθούν τα φάρμακα με τρόπο που μεγιστοποιεί το υγειονομικό όφελος, ελαχιστοποιεί την δαπάνη, και βελτιστοποιεί την σχέση κόστους-οφέλους .



Στην ενότητα III με θεματική Επενδύσεις στον χώρο των φαρμακευτικών εταιρειών

Ο **Χρήστος Μαρτάκος**, Governmental & Industrial Relations Director, Pharmaserve-Lilly και Πρόεδρος της Ελληνικής Ένωσης Market Access, εστίασε στην αναποτελεσματικότητα των μέτρων Rebate και ClawBack ως μέτρα ελέγχου της Φαρμακευτικής δαπάνης, δείχνοντας εκτενή στοιχεία τα οποία αποδεικνύουν ότι η θέσπιση του μέτρου είχε αντίθετα αποτελέσματα. Παρουσίασε δε στοιχεία τα οποία θα μπορούσαν να καταστήσουν μη βιώσιμη την αγορά του Φαρμάκου μετά το 2026 αν δεν αυξηθεί η δημόσια χρηματοδότηση και δεν ληφθούν εγκαίρως μέτρα ελέγχου της συνταγογράφησης αλλά και περιορισμού της ζήτησης και της προσφοράς. Παρουσιάστηκαν στοιχεία από την μελέτη W.A.I.T Index (EFPIA), σύμφωνα με τα οποία παρατηρείται καθυστέρηση στην κυκλοφορία και διαθεσιμότητα καινοτόμων σκευασμάτων (έως και 561 ημέρες μετά την εγκρισή τους από τον EMA) ενώ με την «κανονική» αποζημίωση διαθέσιμα είναι μόλις το 25% των σκευασμάτων καινοτομίας τα οποία έλαβαν άδεια EMA τα έτη από 2019 έως 2022.

Σε ένα περιβάλλον έντονων αλλαγών όπου νέες θεραπείες θα έρχονται με μεγαλύτερη ταχύτητα από το παρελθόν και με μεγαλύτερη συχνότητα είναι αναγκαίο να ληφθούν μέτρα ώστε να είναι δυνατή η διατήρηση των εγνωσμένης αξίας φαρμάκων στην αγορά (αυξήσεις τιμών), να αναπροσαρμοστούν και ενισχυθούν οι προϋπολογισμοί και να αυξηθούν οι έλεγχοι ώστε να υπάρξει ορθολογικότερη χρήση των καινοτόμων φαρμάκων τα οποία είναι σκευάσματα υψηλής θεραπευτικής αξίας αλλά και τιμής.

Ο **Χρήστος Σωτηρίου**, Managing Director & Vice President, WinMedica

με τίτλος ομιλίας: «*Φαρμακοβιομηχανία: Επενδύσεις και κίνητρα, το κλειδί της ανάπτυξης*» ανέφερε πως είναι μια καλή στιγμή για τη Βιομηχανία μέσω του διαλόγου μεταξύ των εταιρειών, με το κράτος και τους φορείς υγείας να διαμορφωθεί μια σταθερή φαρμακευτική πολιτική και πολιτική κίνητρων μέσω των οποίων να καλύπτονται επαρκώς οι ανάγκες των ασθενών στην Ελλάδα και στο διεθνώς. Ο πληθυσμός γερνάει, οι ανεκπλήρωτες ανάγκες μεγαλώνουν και η βιομηχανία μέσω των επενδύσεων της έρευνας, της παραγωγής και των κλινικών μελετών μπορεί να δώσει λύσεις στα συστήματα υγείας και στην οικονομία.

Στο Envolve ο **Αλέξανδρος Νούσιος**, Managing Director, με τίτλος ομιλίας: «From Idea to Market. Health Innovation to All.» μέσα από την ομιλία του ανέφερε πως οραματιζόμαστε έναν κόσμο όπου οι πρωτοπόροι στην τεχνολογία υγείας έχουν τη δύναμη να κάνουν τα όνειρά τους πραγματικότητα, μετασχηματίζοντας την υγειονομική περίθαλψη για όλους και βελτιώνοντας τις ζωές των ανθρώπων ανά τον κόσμο, έχοντας την καινοτομία ως πυξίδα μας. Μέσω του προγράμματος medagoraXL, προσφέρουμε επιχειρηματική υποστήριξη, καθοδήγηση και διασύνδεση με την επενδυτική κοινότητα, ενώ μέσω του EnvolveXL, προσφέρουμε επιπλέον και χρηματοδότηση έως 265.000€ το χρόνο, σε εταιρείες που οδηγούν την αλλαγή, συμβάλλοντας στον ψηφιακό και βιώσιμο μετασχηματισμό της οικονομίας.

Η Ιατρός **Βαρβάρα Γελαδάκη**, Ιδρύτρια και Διευθύνων Σύμβουλος της RODI FERTILITY, κατά τη διάρκεια της παρουσίασης, ενημέρωσε τους παρευρισκόμενους για την RODI Fertility και την καινοτόμο προσέγγιση των λύσεων γονιμότητας που προσφέρει η εταιρία.



Τόνισε τις προκλήσεις που αντιμετωπίζουν οι νεοφυείς και αναπτυσσόμενες εταιρείες στην Ελλάδα, ιδιαίτερα οι περιορισμοί στη συγκέντρωση κεφαλαίων για εταιρείες που επιδιώκουν να επεκταθούν. Οι γνώσεις και οι συζητήσεις που κοινοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια του συνεδρίου υπογράμμισαν τη σημασία της αντιμετώπισης αυτών των περιορισμών και της εύρεσης στρατηγικών λύσεων για την υποστήριξη της ανάπτυξης καινοτόμων επιχειρήσεων στον κλάδο της υγείας.

Στην ενότητα IV οι ομιλητές ανέπτυξαν πως τα ESG επηρεάζουν τις εταιρείες που δραστηριοποιούνται στον χώρο της υγείας.

Ο **Παντελής Σπαγής**, Business Development Director της ResNovae, εταιρείας συμβούλων με εξειδίκευση στη Βιώσιμη Ανάπτυξη, με τίτλος ομιλίας: Ενσωμάτωση των κριτηρίων ESG και κανονιστική συμμόρφωση με τη βοήθεια της Τεχνολογίας. Μετατρέποντας τις προκλήσεις σε ευκαιρία στη φαρμακευτική βιομηχανία» ανέλυσε τις προκλήσεις που αντιμετωπίζουν οι σύγχρονες φαρμακευτικές εταιρείες όσον αφορά αφενός τη συμμόρφωση με κάθε είδους απαίτηση reporting και αφετέρου την ενσωμάτωση των κριτηρίων ESG στη λειτουργία τους. Κατόπιν, παρουσίασε το ESGenius! – TheSustainability OS, την έξυπνη πλατφόρμα συλλογής, παρακολούθησης και reporting ESGδεδομένων που έχει αναπτύξει η ResNovae και η οποία υπόσχεται να διευκολύνει τις Διευθύνσεις Βιώσιμης Ανάπτυξης των εταιρειών και τους επαγγελματίες του χώρου μέσω αυτοματισμών που επιτρέπουν εξελιγμένοι αλγόριθμοι και η Τεχνητή Νοημοσύνη.

Η **Δήμητρα Λεμπέση**, Δικηγόρος- Νομικός Σύμβουλος του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος παρουσίασε το νέο νομοθετικό πλαίσιο (Ν. 4819/2021) με τίτλο ομιλίας: «Εναλλακτική διαχείριση οικιακών αποβλήτων φαρμάκων», για την εναλλακτική διαχείριση των οικιακών αποβλήτων φαρμάκων, προσεγγίζοντας το θέμα συγκριτικά με το ως σήμερα ισχύον και τονίζοντας τις προκλήσεις του νέου πλαισίου για την φαρμακοβιομηχανία.

Σε μια ξεχωριστή ομιλία η **Τζωρτζίνα Σιδέρη Παπαγιάννη**, Health Policy Partner, Roche Hellas κατά τη διάρκεια της ομιλίας της τόνισε την ανάγκη να αξιοποιηθεί ο Κανονισμός Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να αρθούν τα εμπόδια που υπάρχουν σήμερα προκειμένου οι ασθενείς να έχουν γρήγορη και βιώσιμη πρόσβαση σε καινοτόμες θεραπείες.

Στην έναρξη της **Ενότητας V** με θεματική **Δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας και φάρμακα** η **Dr. iur. Γεωργία Α. Ρούσσου**, Senior Legal Counsel Win Medica με τίτλος ομιλίας: «Φαρμακευτική έρευνα και τεχνητή νοημοσύνη: έννοιες αλληλοσυμπληρούμενες ή αλληλοαποκλειόμενες;» παρουσίασε τα έννομα ζητήματα που προκύπτουν από την εφαρμογή τεχνητής νοημοσύνης στην φαρμακευτική έρευνα & ανάπτυξη. Πιο συγκεκριμένα, αναλύθηκε η αλληλεπίδραση του GDPR με την TN, ενώ ιδιαίτερη έμφαση δόθηκε στις προκλήσεις που θέτει η TN για το δίκαιο ευρεσιτεχνίας. Στο πλαίσιο αυτό εξετάστηκε εάν ένα σύστημα TN μπορεί να κατονομαστεί εφευρέτης καθώς και το πώς μπορεί να οριοθετηθεί το εφευρετικό ύψος σε εφευρέσεις που προκύπτουν από συστήματα TN. Η ομιλήτρια επισήμανε την ανάγκη παρακολούθησης του τρόπου με τον οποίο η TN θα εφαρμοστεί στην φαρμακευτική έρευνα & ανάπτυξη και την άναληψη



αντίστοιχων νομοθετικών πρωτοβουλιών.

Τέλος η **Παναγιώτα Γεωργοπούλου**, IP Senior Legal Expert, Ministry of Development-Direction of Commercial Entrepreneurship-Department of Trade Marks με τίτλος ομιλίας: «Σήματα Φαρμάκων κατά τη νομοθεσία και νομολογία», ανέφερε για τα Εμπορικά Σήματα Φαρμακευτικών Προϊόντων, τις ιδιαιτερότητες αυτών τόσο κατά την έγκρισή τους όσο και κατά τη σύγκρουσή τους με άλλα μεταγενέστερα όμοια σήματα, παραθέτοντας παραδείγματα από την ενωσιακή και εθνική νομολογία και πρακτική.

Gold Sponsor: Roche Hellas SA

Silver Sponsor: ΠΑΠΑΣΤΡΑΤΟΣ ΑΕΒΕ

Bronze Sponsors: VIANEX S.A., Mega Brokers,

Communication Partner: LАWNET

Communication Sponsors: onmed, healthview, healthweb, crisis monitor, επιχειρώ

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

Σημειώσεις για τον συντάκτη:



Η **CLEON Conferences & Communications** (www.cleon.gr) ιδρύθηκε τον Μάρτιο του 2021. Διευθύνεται από τον Γρηγόρη Λεωνίδα που δραστηριοποιείται στον χώρο των συνεδρίων και της επικοινωνίας τα τελευταία 30 χρόνια έχοντας διοργανώσει πληθώρα συνέδρια. Η εταιρεία εστιάζει στην διοργάνωση συνεδρίων υψηλού επιπέδου και προσφέρει υπηρεσίες επικοινωνίας για εταιρείες και επαγγελματικούς συνδέσμους. Τα συνέδρια καλύπτουν τους τομείς των νομικών υπηρεσιών της κανονιστικής συμμόρφωσης, του ρίσκου και της επιχειρηματικότητας.

Για περισσότερες πληροφορίες:

Κωνσταντίνα Χριστίνα Βρατσάνου, Conferences Producer
T: 210 9221717 | M: 697 2880 537 kvratsanou@cleon.gr