

Inteligência regulatória de tecnologias de saúde na Grécia

Mariana Michel BARBOSA^{1,2} , Carolina Dias ZAMPIROLI² , Isabella de Figueiredo ZUPPO² , Renata Macedo NASCIMENTO³ ,
Persefoni KRITIKOU⁴, Francisco de Assis ACURCIO² , Juliana Álvares-TEODORO² 

¹Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), Brasília, Brazil; ²Programa de Pós-Graduação em Medicamentos e Assistência Farmacêutica (PPGMAF) da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Minas Gerais, Brazil; ³Universidade Federal de Ouro Preto (UFOP), Minas Gerais, Brazil; ⁴Athens Institute for Education and Research (ATINER) – Health Economics & Management Unit Athens, Greece.

Autor correspondente: Barbosa MM, marianamichelbarbosa@gmail.com

Resumo

A Grécia possui um sistema de saúde público e universal, o Serviço Nacional de Saúde (ESY), com cobertura de seguro obrigatório (IKA) para todos os trabalhadores (empregados ou autônomos). Além disso, os indivíduos podem ter, voluntariamente, seguro privado. A EOPYY (Organização nacional para provisão de serviços de saúde), a única responsável pela aquisição de serviços de saúde financiados por recursos públicos baseados nas contribuições do Fundo Nacional de Seguridade Social (EFKA) e do orçamento estadual. Há um número limitado de medicamentos fornecidos exclusivamente pelo sistema público de saúde, gratuitamente (farmácias EOPYY), como os medicamentos de alto custo. Além desses, a população pode comprar qualquer medicamento que deseje. *National Organization for Medicines (EOF)* é a autoridade regulatória e responsável também pela farmacovigilância de medicamentos, produtos médicos, de beleza e medicamentos veterinários. Em 2011, os processos de precificação e reembolso foram separados, sendo que a precificação ocorre após a autorização de comercialização, em seguida, é permitida a análise para reembolso pelo seguro social de saúde com a inclusão numa lista positiva. A precificação de novos produtos farmacêuticos segue um sistema de referenciamento externo de preços, onde o preço de fábrica máximo para medicamentos sob patente é definido pela média dos três menores preços para o mesmo medicamento nos países da União Européia (UE), sendo essa mesma regra aplicada para medicamentos biológicos e biossimilares. Medicamentos genéricos são precificados pela média dos três menores preços praticados na UE ou pela redução em 50% do preço em relação ao período em que o medicamento estava sob patente. Assim, os preços máximos dos medicamentos genéricos são fixados em 65% do preço do respectivo produto de referência. Em 2018, a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) foi introduzida no país para avaliar medicamentos e emitir recomendações ao Ministério da Saúde sobre a inclusão ou remoção de produtos da Lista Positiva. Como o processo de ATS ainda está sendo implementado, acredita-se que nos próximos anos, o país terá a oportunidade de aprimorar a implementação dessas técnicas, tendo como um dos grandes desafios a vinculação dos resultados das ATS com as orientações clínicas.

Keywords: Grécia, reembolso, acesso à medicamentos, acessibilidade ao serviços de saúde.

Regulatory intelligence of health technologies in Greece

Abstract

Greece has a public universal health system, the National Health System (ESY) – with mandatory insurance coverage (IKA) for all working people (either employees or self-employed). On top of that, people can voluntarily have private insurance. EOPYY (National Organisation for Healthcare Provision) is the only responsible party for purchasing health services funded by public resources based on the National Social Security Fund (EFKA) contributions and state budget. There is only a limited number of drugs being exclusively provided by the public health care system, for free (EOPYY pharmacies) like the high-cost medications. Other than these, patients can buy any drug they want. National Organization for Medicines (EOF) is the regulatory authority and also responsible for pharmacovigilance of medicines, medical products, of beauty and veterinary drugs. In 2011, the pricing and reimbursement processes were separated, with pricing taking place after marketing authorization; subsequently, analysis for reimbursement by the social health insurance is allowed with inclusion in a positive list. New pharmaceutical products follow an external reference pricing system, in which the maximum ex-factory price for medicines under patent is defined by the mean of the three lowest prices for the same drug in European Union (EU) countries, this same rule being applied to biological and biosimilar medicines. Generic drugs are priced either by the mean of the three lowest prices charged in the EU or by a 50% price reduction in relation to the period in which the medication was under patent; thus, the maximum prices of the generic drugs are set at 65% of the price of the respective reference product. In 2018, the Health Technology Assessment (HTA) was introduced in the country to evaluate medications and to issue recommendations to the Ministry of Health on the inclusion or removal of products from the Positive List. As the HTA process is still being reformed in Greece, it is believed that, in the coming years, the country will have the opportunity to improve the implementation, having the linking of the HTA results with the clinical guidelines as one of the major challenges.

Keywords: Greece; Incentive Reimbursements, Access to medicines, Health Services Accessibility.



Grécia e seu sistema de saúde

Localizada no sul da Europa, a Grécia apresenta nove regiões geográficas, totalizando 131.957 km² e mais de dez milhões de habitantes, dos quais 22,3% são idosos, segundo censo realizado em 2020. A maioria dos habitantes residem em áreas urbanas e o país apresenta uma densidade demográfica de 81 pessoas por km². O país tem uma especificidade geográfica única com mais de mil ilhas e áreas remotas do continente que também afeta o desenvolvimento da rede de cuidados de saúde¹.

O Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) da Grécia é de 0,872, considerado como muito alto pelas Nações Unidas, o que deixa o país na 32ª posição no ranking do IDH². A taxa de fertilidade da Grécia atualmente está em 1,3 filhos por mulher em idade fértil. Quanto à expectativa de vida ao nascer, a Grécia é o 16º país da União Europeia (UE) (81,2 anos)¹. Desde 2009, a taxa de fertilidade total na Grécia (1,34 em 2012) caiu 18% abaixo da média da Região. Este declínio, combinado com o aumento da longevidade, transformou a estrutura da população³.

A crise econômica grega afetou negativamente o estado de saúde da população. O monitoramento das metas de saúde 2020 mostrou tendências de melhoria para 10 dos 19 indicadores principais e tendências de piora foram observadas em três indicadores: prevalência de excesso de peso, taxa de desemprego e coeficiente de Gini na distribuição de renda³. As principais causas de morte no país estão relacionadas às doenças cardiovasculares (doença isquêmica do coração e acidente vascular cerebral) e câncer, totalizando mais de 60% de todas as causas⁴⁻⁵. A taxa de mortalidade infantil é de 3,7 a cada 1.000 nascidos vivos, sendo mais de 20 vezes menor do que a dos países com maiores taxas deste indicador. Da mesma forma, a Grécia, em 2017, apresentou as menores taxas de mortalidade materna do mundo, menos de 10 mortes maternas a cada 100.000 nascidos vivos⁴. A incidência de doenças infecciosas é geralmente baixa, excluindo as taxas de HIV e AIDS, que aumentaram rapidamente nos últimos anos³.

Seu sistema de saúde é universal, considerado misto (público-privado), uma vez que combina um Serviço Nacional de Saúde [*Ethniko Systema Ygeias (ESY)*] com o Seguro Social Obrigatório (IKA) e seguros de saúde privados voluntários⁶. O serviço nacional é financiado por tributação geral e o seguro social por contribuição de empregadores e empregados. Além disso, cerca de 15% da população grega apresenta uma cobertura de seguro de saúde privado. De acordo com um relatório emitido pela Organização Mundial da Saúde (OMS), em 2000, o sistema de saúde grego foi considerado o décimo quarto com melhor desempenho, dentre os 191 países pesquisados⁷. Até 2009, os gastos totais com saúde estavam entre os mais altos da UE, correspondendo a 9,5% do Produto Interno Bruto (PIB) do país e contando, principalmente, com financiamento público (cerca de 68,5% dos gastos totais em saúde). Após o início da crise financeira da Grécia, em 2010, o gasto em saúde correspondeu a 10,6% do PIB e, deste total, 24,8% correspondiam a medicamentos e insumos farmacêuticos⁸⁻⁹.

Em 2008, o gasto per capita com produtos farmacêuticos foi de aproximadamente 800 euros, o maior da UE, segundo a OECD¹⁰. Contudo, a partir de 2008, a Grécia passou a enfrentar uma grave crise econômica, com vários problemas fiscais associados com altos déficits e dívidas públicas. Para contribuir para a resolução da crise, a UE, o Fundo Monetário Internacional e o Banco Central Europeu ofereceram ajuda financeira ao país e, como parte do acordo, não oficialmente chamado Troika, o país se comprometeu em reduzir seus gastos públicos, inclusive os destinados à saúde¹⁰.

Entre 2009 e 2015 os gastos públicos com saúde caíram de quase 70% para 59,1%¹¹⁻¹². Entre 2009 e 2015, entretanto, ainda em decorrência da crise, as despesas farmacêuticas diminuíram de 2,6% do PIB para 2,1%¹². Ressalta-se que, de acordo com a meta fixada pelo acordo Troika, a despesa pública farmacêutica não deve ultrapassar 1% do PIB¹³. Entre as principais medidas de contenção de gastos governamentais estão incluídos cortes de preços, reintrodução de uma lista positiva, que inclui todos os produtos farmacêuticos reembolsáveis, mudanças nas margens de lucros de farmácias e distribuidoras e padronização de medicamentos de uso hospitalar¹⁰.

A Organização Nacional para a Provisão de Serviços de Saúde (EOPYY) [*Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ)*], foi estabelecida em 2011, como a única responsável pela aquisição de serviços de saúde para pacientes atendidos pelo ESY, financiados por recursos públicos. O setor privado pode complementar os serviços oferecidos por meio de contratos com o EOPYY. Uma legislação regula as atividades de terceiros pagadores e prestadores de serviços, o processo de compra e os níveis de preços e reembolsos dentro do ESY⁴. Em 2018, do gasto total em saúde do país, sendo quase 60% desse gasto em gastos públicos e o restante em gastos privados¹⁴.

Mercado farmacêutico

O mercado farmacêutico grego é composto por companhias farmacêuticas (fabricantes e importadores), atacadistas (tanto de armazenamento, como de distribuição) e farmácias. Os medicamentos de alto custo normalmente são providos exclusivamente pelas farmácias e hospitais da EOPYY. De acordo com Economou et al. (2017), em 2015, cerca de 73,5% das vendas totais (84,5% em volume) foram feitas por atacadistas e farmácias privadas e o restante, 26,5%, vendidos a farmácias da EOPYY (15,5% em volume) e aos hospitais⁴.

Os gastos públicos com medicamentos incluem os fundos de seguros sociais, para financiar medicamentos prescritos e que são reembolsados pelos Fundos da Segurança Social (SSF); enquanto os gastos privados compreendem as taxas de copagamento, pagamento por medicamentos e produtos não reembolsáveis, além daqueles que os usuários pagam ou escolhem pagar por completo¹⁴. O alto gasto com produtos farmacêuticos é um dos principais objetivos para contenção de custos no país. Uma das estratégias utilizadas tem sido a promoção do uso de medicamentos genéricos, já que o país tem uma alta taxa de uso de medicamentos protegidos por patentes, quando comparado com a média da UE (9,3% vs 6,3% do volume, respectivamente, em 2019). A fatia do mercado de medicamentos sem proteção patentária somou 67,9% em 2019, sendo 34,3% correspondente a medicamentos genéricos. Ao mesmo tempo, a média da UE foi de 61,5% de genéricos. Tal diferença é justificada parcialmente pelos preços dos medicamentos, sendo significativamente menores na Grécia do que em outros países da UE¹⁴.

Regulação farmacêutica

Considerando que os medicamentos e insumos farmacêuticos pertencem a uma categoria especial de produtos, não só a fabricação, mas também a autorização de comercialização (registro) e distribuição no mercado exigem o cumprimento de condições específicas¹⁵. Na Grécia, a entrada de novos medicamentos e produtos farmacêuticos no mercado pode acontecer por quatro

vias: por meio do procedimento centralizado realizado pela *European Medicines Agency* (EMA), reconhecimento mútuo e procedimentos descentralizados com outros membros da UE, além do procedimento nacional, feito pela *National Organization for Medicines* [Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (EOF)]^{12,15}.

Além da autorização de comercialização, o EOF também é órgão responsável pelas atividades de farmacovigilância, avaliando reações adversas de medicamentos e sugerindo ou complementando informações sobre os produtos¹⁵. As atividades de farmacovigilância foram iniciadas em 1986, de acordo com os padrões estabelecidos pela OMS e seguidas por todos os membros da UE. No que tange à coleta de dados de reações adversas a medicamentos, as notificações são enviadas pelo "Κίτρινη Κάρτα" (ou cartão amarelo, a ferramenta usada por países da UE para notificação de eventos adversos), por profissionais de saúde ou pelos formulários do *Council for International Organizations of Medical (CIOMS)* ao EOF¹⁵⁻¹⁶. Estas informações são avaliadas e inseridas na base de dados nacional de farmacovigilância do EOF, além de também comporem a base de dados europeia *EudraVigilance* e a *Vigibase* da OMS (*Uppsala Monitoring Center - UMC*).

Visão geral da precificação e reembolso de medicamentos

Em abril de 2021 foi implantado um sub-escritório da OMS em Atenas, com foco na qualidade do atendimento e segurança do paciente: o *WHO Centre of Excellence for Quality of Care and Patient Safety*. Servindo como um centro de excelência, com o apoio do Governo grego, o sub-escritório trabalhará nas seguintes áreas: prestação de apoio aos países, incluindo estratégias e enquadramentos nacionais; compartilhamento das melhores práticas em saúde para ampliar as intervenções bem-sucedidas; inovações e conhecimentos em qualidade de atendimento e segurança do paciente; e análise de políticas voltadas para a qualidade da assistência e segurança do paciente. O objeto é alcançar o mais alto nível de bem-estar, saúde e proteção da saúde nesta região europeia da OMS, em linha com os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável¹⁷.

Para cada medicamento que recebe autorização de comercialização na Grécia, independente da via de aprovação, é solicitada a submissão de um relatório de monitoramento periódico de segurança do produto. Neste relatório, deve ser inserido um resumo preciso de dados e documentos, avaliando a relação risco-benefício do produto, concluindo sob quaisquer possíveis necessidades de investigação adicional ou possível modificação de informações de sua autorização de comercialização¹⁶⁻¹⁷.

Em 2011, os processos de precificação e reembolso foram separados no país. A precificação ocorre depois do registro, etapa que vai, de fato, autorizar a comercialização do medicamento ou produto no país. Assim, após a precificação, é permitida a análise para reembolso¹².

Como uma medida de contenção de custos com medicamentos, em resposta à crise financeira, uma lista positiva, que havia sido abolida em 2006, foi reintroduzida, incluindo todos os produtos medicinais que são reembolsados pelo seguro social de saúde. Também foi elaborada uma lista de produtos farmacêuticos não reembolsáveis, que incluiu produtos que já haviam sido reembolsados previamente¹⁸⁻¹⁹.

Avaliação de Tecnologia em Saúde e reembolso

Há um comitê de Avaliação e Reembolso de Medicamentos para Uso Humano, responsável pela inclusão ou exclusão de medicamentos licenciados na lista positiva. Para serem reembolsados, os novos medicamentos devem estar previamente aprovados para reembolso em outros países da Europa que utilizam a avaliação de tecnologias em saúde (ATS) em seus processos de incorporação^{10,12,18}. Na Grécia, existem taxas de reembolso e copagamento, definidas de acordo com alguns grupos populacionais ou de medicamentos. Os medicamentos para condições crônicas graves (como câncer, diabetes tipo 1 e hepatite) ou para grupos sociais vulneráveis, têm reembolso de 100% do preço de referência. Já os medicamentos para certas condições definidas (como doença de Parkinson, diabetes tipo 2 e epilepsia), ou para pensionistas, têm reembolso de 90% (e copagamento de 10%). A taxa "padrão" de reembolso é de 75% do preço de referência, com 25% de copagamento. Todavia, isso se aplica para medicamentos prescritos, que, além do copagamento do percentual definido por categoria, uma tarifa de €1 é aplicada por prescrição. Os medicamentos adquiridos sem prescrição não são reembolsáveis,¹⁹ e os de alto custo constantes na lista positiva, são completamente reembolsados (100%), sem copagamento, por hospitais públicos ou farmácias da EOPYY¹⁸⁻²⁰. Uma outra medida de redução de custo foi a obrigatoriedade de prescrição pela denominação comum internacional (nome genérico) e a dispensação do genérico de menor custo disponível. No entanto, devido à pressão das entidades médicas, a prescrição pelo nome comercial foi permitida e, caso o paciente optasse por este produto, deveria pagar a diferença entre este e o genérico de menor custo disponível¹⁰.

Além da lista positiva de medicamentos, o país tem um pacote de benefícios que inclui produtos farmacêuticos importados para casos excepcionais, produtos de nutrição especial e dispositivos médicos para uso pessoal¹⁸.

Com relação à transparência e à prestação de contas no processo decisório, embora existam instituições encarregadas de combater a corrupção e aumentar a transparência na administração pública, historicamente esses esforços possuem uma efetividade limitada. A partir de 2010, algumas reformas foram implementadas com o objetivo de combater a falta de transparência do setor saúde. Dentre as medidas adotadas, pode-se destacar a criação do programa "*Clarity Programme*", que promove a transparência e a abertura do governo grego e de suas políticas (*Diavgeia*), por meio da publicação online das decisões tomadas pelos ministérios, instituições públicas, autoridades regulatórias e governos locais. Outra reforma aplicada foi a prescrição eletrônica, mandatória para médicos vinculados ao sistema de saúde grego, além da criação da ferramenta de monitoramento de preços (*Price Monitoring Tool*), que coleta e analisa dados de editais e especificações técnicas publicadas por hospitais^{4,21}.

A participação pública, por outro lado, permanece fora do processo decisório de precificação e reembolso na política grega. No site do governo, a ferramenta de consulta não é um processo formal de participação pública efetiva, uma vez que as opiniões expressas nas pesquisas não são levadas em consideração na tomada de decisão. Além disso, conselhos regionais de saúde, que exigem a participação social, nunca foram estabelecidos e, portanto, não funcionam como órgãos consultivos no planejamento e implementação de políticas de saúde⁴.

Após a autorização de comercialização pelo EOF e desde 2012, este órgão inicia o processo de precificação do medicamento. A precificação de novos produtos farmacêuticos para uso humano segue um sistema de referenciamento externo, baseado nos preços de medicamentos praticados em outros países da UE¹². De acordo com a legislação grega, qualquer registro de preço publicado em documentos oficiais (por exemplo, preço de fábrica, preço de atacado ou varejo, preço registrado em hospitais ou seguros de saúde) pode ser utilizado, desde que seja observada a conversão do preço coletado para o preço fábrica, de acordo com a metodologia estabelecida pelo EOF¹³. O preço de fábrica máximo para medicamentos de uso humano sob patente é definido pela média dos três menores preços em países da UE. Para a precificação de um novo medicamento é necessária a precificação prévia em pelo menos três outros países da UE, exigência esta reduzida para dois países em caso de medicamentos órfãos. A mesma regra é aplicada para medicamentos biológicos e biossimilares. Os medicamentos produzidos exclusivamente na Grécia são precificados de acordo com a estimativa do custo de produção somada a uma taxa fixa de lucro de no máximo 8,5%.²² Genéricos são precificados ou pela média dos três menores preços praticados na UE ou pela redução em 50% do custo em relação ao período em que o medicamento estava sob patente¹³. Contudo, o valor desse genérico não deve ser menor do que o menor preço praticado pelos países da UE. Os preços máximos dos medicamentos genéricos são fixados em 65% do preço do respectivo produto de referência²².

As listas de preços são submetidas ao Ministério da Saúde, que as publica por decisão ministerial num boletim de preços²². Muito embora sejam conduzidos estudos de ATS, os resultados das avaliações não influenciam o processo de precificação.

Não são permitidos aumentos de preços de medicamentos existentes, exceto em casos de correção de erros. E os preços de todos os medicamentos comercializados (com exceção dos das listas negativas e os de venda livre de prescrição) são revisados duas vezes por ano. Atualmente, os impostos que incidem sobre os medicamentos estão fixados em 6% para a maioria dos produtos farmacêuticos e 13% para categorias específicas de medicamentos¹⁸. Há também a aplicação de reduções dinâmicas de preços para medicamentos sem patente e genéricos, sendo que para os genéricos, cujo preço de varejo é superior a € 12, aplica-se uma redução dinâmica de preços, na qual são reduzidos em 1% para cada € 250.000 em vendas, com um máximo de 15% de redução²².

No âmbito hospitalar, como forma de diminuir os custos de aquisição de produtos médico-farmacêuticos, melhorar a negociação sobre o tempo de pagamento, realizar compras periódicas regulares, transferir materiais redundantes entre hospitais e reduzir perdas por prazo de validade, algumas medidas foram tomadas. Entre elas, elaboração de acordos estruturais, ou seja, acordos entre uma ou mais autoridades contratantes e um ou mais fornecedores, a fim de estabelecer os termos dos contratos, especialmente quando relacionado a preços e quantidades para um determinado período. Uma outra inovação foi a implantação de um sistema de compra dinâmico, com o uso de técnicas de compra eletrônica, para ajudar a aumentar a competição e agilizar compras públicas. Nesse sistema, todos os fornecedores são convidados a enviar suas ofertas e especificações técnicas eletronicamente usando um sistema de codificação específico. Por último, foi elaborado um vocabulário de aquisição comum, que estabelece nomenclatura de referência aplicável aos contratos públicos, garantindo equivalência com as outras nomenclaturas existentes²³.

Existe, ainda, uma decisão ministerial de 2011, que regula o uso compassivo de medicamentos sem autorização de comercialização em situações específicas²⁴. O uso compassivo refere-se à autorização temporária de uso de determinado medicamento, para um paciente ou grupo de pacientes com uma doença crônica grave ou com risco de morte, para a qual não há nenhum medicamento autorizado que seja satisfatório. A solicitação do uso compassivo deve partir de um demandante (indústria, financiador do ensaio clínico do medicamento), que submete uma proposta de programa de uso temporário do medicamento. O dossiê é avaliado pelo EOF e, se houver sólida evidência científica de benefício e segurança, além de evidência de não haver alternativa terapêutica adequada autorizada na Grécia, o uso poderá ser autorizado por um período fixo de até um ano. Uma vez autorizado o uso temporário, o demandante deve assegurar a administração do medicamento gratuitamente aos pacientes e sem qualquer custo para o Estado ou para os fundos de saúde, a menos que tenham sido implementadas regras especiais de reembolso²⁴.

A ATS surgiu como uma medida imposta para países da UE, por meio de uma diretiva de transparência (TD 89/105/EEC), para garantir clareza no processo de precificação e reembolso de produtos farmacêuticos para uso humano entre países membros da UE. A Grécia, todavia, até 2017, não havia se organizado adequadamente para fundamentar as decisões políticas baseadas em evidências científicas. A compilação da lista positiva de reembolso e o cálculo do preço de referência eram feitas com base na lista da *Anatomical Therapeutic Chemical Classification System* (ATC), por grupo farmacêutico, agrupando medicamentos similares (do mesmo nível ATC) no mesmo grupo de referência. O requerente do reembolso poderia apresentar, como material de apoio, decisões de outros órgãos de ATS europeus, como *National Institute for Health and Care Excellence* e o *Scottish Medicines Consortium*. Da mesma forma, a apresentação de evidência econômica também não era um pré-requisito para a tomada de decisão, mas estudos poderiam ser apresentados como complemento¹⁸. Dessa forma, a lista positiva não foi capaz de promover total eficiência do sistema de saúde, pois se baseava mais em fluxos de caixa do que em necessidade, impacto orçamentário ou eficácia.

Em 2018, a ATS foi introduzida no país, estabelecendo um comitê de ATS (*HTA Committee*) e reembolso de produtos medicinais para uso humano. Esse comitê, que faz parte do EOF, tem como principal tarefa avaliar medicamentos que obtiveram autorização de comercialização e emitir recomendações ao Ministério da Saúde sobre a inclusão ou remoção de produtos da Lista Positiva. Quando o medicamento obtém recomendação positiva, é referenciado a um comitê de negociação de preços, estabelecido pelo EOPYY, cuja responsabilidade, como pagador, é negociar os preços ou descontos dos medicamentos a serem fornecidos e/ou reembolsados e informar o impacto orçamentário ao *HTA Committee*. O *HTA Committee*, por sua vez, avalia a recomendação do comitê de negociação e faz uma recomendação ao Ministro da Saúde, responsável pela tomada final da decisão. Podem ser avaliadas substâncias novas, novas associações medicamentosas, novas indicações para medicamentos já reembolsados, análogos terapêuticos, ou até mesmo reavaliação de novos medicamentos constantes na Lista Positiva durante os últimos três anos²⁵⁻²⁶. Um dossiê deve ser apresentado solicitando a avaliação¹².

Os critérios de avaliação das tecnologias foram definidos por essa nova legislação, que inclui benefício clínico, comparação com outros medicamentos já reembolsados, confiabilidade dos dados, custo-efetividade e impacto orçamentário^{12,26}. A avaliação do benefício clínico foca em três aspectos: qualidade dos dados, usando o critério *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations* (GRADE); o valor terapêutico adicionado; além do nível de inovação, usando um sistema de cinco categorias conhecido como “*Ahlqvist-Rastad system*”. A avaliação econômica é requerida na solicitação de avaliação dos medicamentos, adotando a perspectiva do sistema de saúde. Kanavos et al. (2019), todavia, pontuaram a dificuldade de conduzir estudos de custo-efetividade no país, principalmente quanto à definição dos parâmetros adotados, já que não havia no país, diretrizes metodológicas sobre essas avaliações econômicas, mas também devido à escassez de registros de dados epidemiológicos e de custos²⁶. A recomendação final deve incluir a indicação terapêutica para qual o medicamento será reembolsado, além de protocolos de prescrição¹².

Em 2018, autores da Grécia, juntamente com autores dos outros países da Rede Europeia de ATS [*European network on Health Technology Assessment (EUnetHTA)*], participaram da elaboração de um relatório de recomendações preliminares para um sistema de monitoramento do horizonte tecnológico (MTH) com o intuito de estabelecer, a partir do ano de 2020, um fluxo único de identificação, seleção e priorização de tecnologias no horizonte tecnológico para apoiar atividades dentro das recomendações EUnetHTA. Contudo, assim como a ATS, o sistema de MTH ainda é algo muito recente^{25,27}.

Apesar de ser uma primeira legislação, após anos sem mudanças significativas na política de medicamentos da Grécia, certos autores pontuam que ainda existem importantes aspectos a serem revisados e melhorados^{26,28}. Com relação à transparência, por exemplo, problemas são observados, como ausência de publicação do resultado da ATS (positivo ou negativo). Também não há um relatório público da avaliação realizada, mas apenas um resumo das principais conclusões do Comitê de ATS e apenas para as recomendações positivas, de forma que os motivos para resultados negativos não são esclarecidos.

Resultados e efeitos da precificação e reembolso

Uma vez que as decisões dos preços e reembolso dos medicamentos são centralizadas no Ministério da Saúde, eles ainda são insuficientes em alguns aspectos referentes à transparência, equidade e sustentabilidade ao longo prazo¹².

Como o processo de ATS ainda está em reforma, acredita-se que nos próximos anos, o país terá a oportunidade de aprimorar a implementação dessas técnicas no processo de tomada de decisão sobre quais medicamentos serão reembolsados, melhorando assim a eficiência do acesso aos tratamentos em um cenário de recursos limitados¹⁸. Um dos grandes desafios atuais da Grécia é a vinculação dos resultados das avaliações de tecnologias de saúde com as orientações clínicas, o que poderá ser parcialmente solucionado com a elaboração e divulgação de protocolos clínicos nacionais e monitoramento e avaliação do impacto dos mesmos²⁵⁻²⁶.

Fontes de financiamento

Os autores declararam que a pesquisa não recebeu financiamento para a sua realização.

Colaboradores

Todos os autores colaboraram no desenvolvimento da pesquisa e escrita do manuscrito. MMB, CDZ e IFZ trabalharam na conceituação; curadoria de dados; investigação; metodologia; redação – rascunho original; redação – revisão e edição. JAT, RMN, PK e FAA trabalharam na conceituação; metodologia; supervisão; validação; redação – revisão e edição.

Agradecimentos

SCMED- ANVISA

Declaração de conflito de interesses

Os autores declaram inexistência de conflitos de interesses em relação a este artigo.

Editores Convidados da Série

Adriana Mitsue Ivama-Brummell, Daniella Pingret-Kipman, Cláudia Osorio-de-Castro, Jaime Espín, Vania Cristina Canuto, Romilson Volotão, Augusto Guerra Junior, Gabriela Bittencourt Mosegui

Referências

1. Eurostat. Eurostat online database. Available in: <http://ec.europa.eu/eurostat/data/database>. Accessed on: 10 May 2021.
2. United Nations Development Programme (UNDP). Human Development Report 2019. Beyond income, beyond averages, beyond today: Inequalities in human development in the 21st century.
3. World Health Organization (WHO). Regional Office for Europe. Greece Profile of Health and Well-being. WHO, 2016. Available in: https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0010/308836/Profile-Health-Well-being-Greece.pdf. Accessed on: 12 May 2021.
4. Economou C, Kaitelidou D, Kentikelenis A et al. The Impact of the Financial Crisis on the Health System and Health in Greece. Copenhagen, Denmark: World Health Organization/ European Observatory on Health Systems and Policies; 2017.
5. Health Data. IHME Measuring what matters. Greece. Available in: <http://www.healthdata.org/greece>. Accessed on: 12 May 2021.
6. Mossialos E, Allin S, Davaki K. Analyzing the Greek health system: a tale of fragmentation and inertia. Health Economics 14, S151–S168, 2005.
7. World Health Organisation (WHO). Health Systems: Improving Performance. World Health Report, 2000.
8. World Bank. World development indicators 2011. Available in: <https://data.worldbank.org/indicator>. Accessed on: 12 May 2021.
9. World Health Organisation (WHO). Health for all database; 2012. Available in: <http://data.euro.who.int/hfad/>. Accessed on: 17 May 2021.
10. Vondoros S, Stargardt T. Reforms in the Greek pharmaceutical market during the financial crisis. Health Policy 109 (2013) 1–6.



11. OECD. Organisation for Economic Co-operation and Development. How Does Greece Compare, 2011.
12. Yfantopoulos JN, Chantzaras A. Themed Section: Drug Policies in Central and Eastern Europe Drug Policy in Greece. Value in Health Regional. V. 16 (2018) p. 66-73, 2018.
13. Souliotis K, Papageorgiou M, Politi A et al. Pharmaceutical Pricing Policy in greece: Toward a Different Path. Front. Public Health 4:185. doi: 10.3389/fpubh.2016.00185.
14. Foundation for Economic and Industrial Research (IOBE). The Pharmaceutical Market in Greece: Facts and Figures 201516. Athens, Greece: Hellenic Association of Pharmaceutical Companies (SFEE); 2016.
15. Mavoforou A, Michalodimitrakis E. Legal aspects related to marketing and use of medicinal products in greece. Medicine and Law (2002) 21:1-10.
16. Μαρία Φ. Μελέτη της Συμβολής των Τεχνικών της Φαρμακοεπαγρύπνησης στην ασφαλή χρήση φαρμακευτικών προϊόντων. Πάτρα, Ιούλιος, 2019.
17. SFEE. Hellenic Association of Pharmaceutical Companies (SFEE). Government Gazette L 348 / 15.12.2010- Pharmacovigilance for medicines for human use Available. Available in: <https://www.sfee.gr/fek-l-348-15-12-2010-farmakoepagripnisi-gia-farmaka-anthropinis-chrisis/> Accessed on: 03 Mar 2021.
18. Kani C, Kourafalos V, Litsa P. Current environment for introducing health technology assessment in Greece. Int J Technol Assess Health Care 2017;33:396-401.
19. Vogler S, Haasis MA, Dedet G et al. Medicines reimbursement policies in Europe. World Health Organization, 2018. ISBN 9789289053365 2018.
20. Hellenic Parliament. Structural reforms in the healthcare system and other provisions. Law 3816/2010. Article 12. Reintroduction of the Positive Reimbursement List and framework rationalization for medicinal products administered to severe diseases. Official Gazette 6A; 2010 p. 23-29.
21. Maresso A, Mladovsky P, Thomson S, et al. Economic crisis, health systems and health in Europe: Country experience [Internet]. Copenhagen (Denmark): European Observatory on Health Systems and Policies; 2015.
22. Hellenic Parliament. Structural reforms in the healthcare system and other provisions. Law 3918/2011, Issue A, No. 31/02-03-2011, Government Gazette, 2011.Kastanioti C, Kontodimopoulos N, Stasinopoulos D, Kapetaneas N, Polyzos N. Public procurement of health technologies in Greece in an era of economic crisis. Health Policy 109 (2013) 7-13.
23. Kastanioti C, Kontodimopoulos N, Stasinopoulos D et al. Public procurement of health technologies in Greece in an era of economic crisis. Health Policy 109 (2013) 7-13.
24. Hellenic Ministry of Health. Terms, conditions and procedure for granting temporary approval for early access to medicines for human use ("compassionate use") Ministerial Decision DYG3a/GP 85037/10/2011, Issue B, No. 558/17-03-2011, Government Gazette, 2011.Kourlaba G & Beletsi A. Time to Patients' Access to New Medicines in Greece: Evaluation of Health Technology Assessment (HTA) Process from July 2018 until January 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-641812/v1>.
25. Kourlaba G, Beletsi A. Time to Patients' Access to New Medicines in Greece: Evaluation of Health Technology Assessment (HTA) Process from July 2018 until January 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-641812/v1>.
26. Kanavos P, Tzouma V, Fontrier AM et al. Implementing health technology assessment (HTA) in Greece Myths, reality and cautionary tales. Archives of Hellenic Medicine 36(4), 2019.
27. EUnetHTA. European network on Health Technology Assessment. Horizon Scanning, Topic Identification, Selection and Prioritisation for European cooperation on HTA- Draft recommendations. Developed by Work Package 4 Joint production of Health technology assessments WP4 Lead Partner: NIPHNO, 2018. Available in: https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/07/180629-Horizon-scanning-recommendations_draft-5_forconsultation.pdf. Accessed on: 19 May 2021.
28. Vellopoulou K, Stefanou G, Tzanetakosa C et al. Cost-effectiveness of tofacitinib for the treatment of moderate to severe active ulcerative colitis in Greece. European Journal of Gastroenterology & Hepatology. V. 33 (3), 2021. DOI: 10.1097/MEG.0000000000001916.