

ΑΡΘΡΟ ΣΥΝΤΑΞΗΣ EDITORIAL

Μια πρόταση για τις υποχρεωτικές επιστροφές και εκπτώσεις στη φαρμακευτική περίθαλψη

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης αποτελεί ένα ζήτημα, το οποίο βρίσκεται στο επίκεντρο της πολιτικής υγείας των ανεπτυγμένων χωρών διεθνώς.¹ Μεταξύ των πλέον χρησιμοποιούμενων μέτρων άμεσου αποτελέσματος επιρροής στη δαπάνη φαρμάκου, οι κλιμακούμενες εκπτώσεις (rebates) ανάλογα με τον όγκο των πωλήσεων και οι υποχρεωτικές επιστροφές (clawbacks) σε περίπτωση υπέρβασης του ορίου του προϋπολογισμού συνιστούν δημοφιλείς επιλογές μεταξύ των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ).²

Αμφότερες οι επιλογές αποτελούν παρεμβάσεις επί του ήδη παραχθέντος «τελικού αποτελέσματος» της κατανάλωσης σε όγκο, αξίες και σύνθεση φαρμάκων. Ως εκ τούτου οφείλουν να συμπληρώνονται από μέτρα ελέγχου της ζήτησης –ώστε να λαμβάνουν χαρακτήρα «έσχατης λύσης»– προκειμένου να περιορίζονται οι στρεβλώσεις που εισάγουν στην αγορά και οι οποίες είναι εγγενείς του χαρακτήρα εφαρμογής τους.

Στη χώρα μας, η εισαγωγή των αναγκαστικών επιστροφών στην εξωνοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη καταγράφεται για πρώτη φορά το 2012. Η μείωση του ορίου της ονομαστικής δημόσιας εξωνοσοκομειακής δαπάνης φαρμάκου, σε συνδυασμό με την απουσία ή την ανεπιτυχή εφαρμογή πολιτικών ελέγχου της ζήτησης, οδήγησαν στη γιγάντωση του clawback με αύξηση κατά 10 φορές σε σύγκριση με το ποσό που υπολογίστηκε κατά το πρώτο έτος εφαρμογής του μέτρου.

Με την έννοια αυτή, το ζήτημα της υπέρβασης των προϋπολογισμών του φαρμάκου μετατράπηκε από ένα ζήτημα μη εύρυθμης λειτουργίας της αγοράς του φαρμάκου σε ένα δημοσιονομικό πρόβλημα, καθώς και σε ένα ζήτημα το οποίο, τελικά, επηρεάζει τη διαθεσιμότητα

φαρμακευτικών προϊόντων στην αγορά και μετακυλίζει το κόστος στη βιομηχανία και στα νοικοκυριά,³ όπως απεικονίζεται στον πίνακα 1.

Οι προηγούμενες προσπάθειες επίλυσης του προβλήματος της δαπάνης φαρμάκου στη χώρα χαρακτηρίστηκαν από ανεπάρκεια εφαρμογής των διεθνώς αναγνωρισμένων «καλών πρακτικών» στις πολιτικές ελέγχου της ζήτησης φαρμάκων σε όγκο και, κυρίως, στη σύνθεση της δαπάνης φαρμάκου. Η αποτυχία αυτή, σε συνδυασμό με το ασφυκτικό πλαίσιο επίτευξης των δημοσιονομικών στόχων στην υγεία, οδήγησε σε πολιτικές μετακύλισης της δαπάνης προς τους ασθενείς και τη βιομηχανία. Στον πίνακα 2 παρουσιάζεται σε τρέχουσες και σταθερές τιμές η δαπάνη για φάρμακα στην Ελλάδα, μεταξύ των ετών 2009 και 2018, και η μετακύλιση πλέον του ενός δισεκατομμυρίου € ετησίως από τους δημόσιους προϋπολογισμούς στην ιδιωτική δαπάνη στη διάρκεια της εν λόγω περιόδου.

Ως επίπτωση είτε της ατελούς εφαρμογής είτε της απουσίας συγκεκριμένων πολιτικών διαπιστώνεται ότι (α) η συνολική δαπάνη για φάρμακα στην Ελλάδα παραμένει πρακτικά αμετάβλητη –σε σταθερές τιμές– εντός της τελευταίας δεκαετίας και αποτελεί μια από τις υψηλότερες στον κόσμο, καθώς ανέρχεται σε περίπου 2,1% του ακαθάριστου

Πίνακας 1. Σύνθεση της φαρμακευτικής δαπάνης (εκατομμύρια €), Ελλάδα 2012–2019.

Έτος	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
2012	2.880	79	193	600	3.752
2013	2.371	152	177	634	3.334
2014	2.000	202	225	600	3.027
2015	2.000	319	300	600	3.215
2016	1.945	451	303	600	3.299
2017	1.945	478	417	629	3.469
2018	1.945	600	425	630	3.600
2019	1.945	715	440	630	3.750

(1) Στόχος δαπάνης (δημόσια δαπάνη), (2) Επιστροφές, (3) Εκπτώσεις, (4) Συνπληρωμές, (5) Σύνολο

Πηγή: ΕΟΠΥΥ (επιστροφές και εκπτώσεις), ΕΛΣΤΑΤ και ίδιες εκτιμήσεις (συνπληρωμές)

Πίνακας 2. Συνολικές πωλήσεις φαρμάκων στην εξωνοσοκομειακή περίθαλψη (2009–2018).

Εξωνοσοκομειακές πωλήσεις φαρμάκων στην Ελλάδα	2009	2018
Συνολικές πωλήσεις σε αξίες (€)	6.770.606.968	4.114.314.394
Συνολικές πωλήσεις σε όγκο (συσκευασίες)	465.752.093	470.874.752
Παράλληλες εξαγωγές σε αξίες (€)	649.656.941	362.614.492
Παράλληλες εξαγωγές σε όγκο (συσκευασίες)	22.043.007	19.062.426
Καθαρές πωλήσεις σε όγκο (συσκευασίες) εκτός από τις παράλληλες εξαγωγές	443.709.086	451.812.326
Καθαρές πωλήσεις σε αξίες (€) εκτός από τις παράλληλες εξαγωγές	6.120.950.027	3.751.699.902
Πωλήσεις σταθμισμένες σε αξίες 2018 (€)*	3.684.413.281	3.751.699.902
Δημόσια φαρμακευτική δαπάνη (€)	5.108.000.000	1.945.000.000
Δημόσια φαρμακευτική δαπάνη σταθμισμένη σε αξίες 2018 (€)*	3.074.683.335	1.945.000.000
Ιδιωτικές πληρωμές (€)	1.012.950.027	1.806.699.902
Ιδιωτικές πληρωμές σε αξίες 2018 (€)*	609.729.946	1.806.699.902
Αύξηση ιδιωτικών πληρωμών σε αξίες 2018 (€)		1.196.969.956
Εκπτώσεις και επιστροφές (rebates, clawbacks)	82.000.000	1.029.000.000

Πηγή: ΕΟΦ, ίδιοι υπολογισμοί και εκτιμήσεις

* Παρέχονται εκτιμήσεις της δαπάνης του έτους 2009 σε σταθερές τιμές του έτους 2018 με βάση την ιστορική διακύμανση της μέσης αξίας ανά πωλούμενη συσκευασία. Για τον υπολογισμό, χρησιμοποιείται ως τιμή βάσης το έτος 2018

εγχώριου προϊόντος (ΑΕΠ) ετησίως, και (β) η συμμετοχή της ιδιωτικής δαπάνης φαρμάκου στη συνολική δαπάνη μεταβλήθηκε δραματικά, ώστε η δαπάνη των νοικοκυριών για φάρμακα, που αποτελούσε το 21% της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης το 2009, να ανέρχεται πλέον στο 48% το 2018,⁴ όπως φαίνεται στον πίνακα 3.

Αξίζει να σημειωθεί ότι το σύνολο της ιδιωτικής δαπάνης φαρμάκου στην Ελλάδα αφορά σε απ' ευθείας πληρωμές (out-of-pocket) των χρηστών, χωρίς την εμπλοκή συμπληρωματικής ασφαλιστικής κάλυψης.

Πίνακας 3. Δημόσια και ιδιωτική φαρμακευτική δαπάνη (% της συνολικής), Ελλάδα 2009–2018.

Έτος	(1)	(2)
2009	79	21
2010	77	23
2011	74	26
2012	65	35
2013	66	34
2014	56	44
2015	52	48
2016	52	48
2017	54	46
2018	52	48

(1) Δημόσια δαπάνη, (2) Ιδιωτική δαπάνη

Πηγή: OECD Health at a Glance 2012–2018,⁴ ίδιοι υπολογισμοί

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Η επιτυχής αντιμετώπιση του ζητήματος των υποχρεωτικών επιστροφών οφείλει να υπερβεί τη λογιστική προσέγγιση του προβλήματος και να εστιάσει στα ειδικά χαρακτηριστικά και στα διαχρονικά προβλήματα της φαρμακευτικής αγοράς στη χώρα, τα οποία αποτελούν τη γενεσιουργό αιτία της υπέρβασης της δαπάνης. Μεταξύ αυτών, επιγραμματικά καταγράφονται τα ακόλουθα: (α) Οι διαφοροποιήσεις στο πρότυπο της κατανάλωσης φαρμάκων στην Ελλάδα έναντι ομόλογων χωρών της ΕΕ. Διαχρονικά, το μίγμα της κατανάλωσης χαρακτηρίζεται αφ' ενός από την υψηλή συμμετοχή των εντός προστασίας φαρμάκων στον συνολικό όγκο πωλούμενων και αφ' ετέρου από τη χαμηλή ένταση του ανταγωνισμού στα εκτός προστασίας φάρμακα.⁵ (β) Οι στρεβλώσεις στο σύστημα τιμολόγησης των φαρμάκων, οι οποίες εντάθηκαν κατά τα προηγούμενα έτη. (γ) Η ανεπάρκεια και ο αυθαίρετος χαρακτήρας της τεκμηρίωσης του ανώτατου ύψους της δημόσιας δαπάνης φαρμάκου. (δ) Η ανυπαρξία, κατά τα προηγούμενα έτη, και η αναποτελεσματική εφαρμογή, λόγω των δομικών προβλημάτων της κατασκευής του, ενός ορθολογικού συστήματος Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας (ΑΤΥ) στη χώρα.⁶ (ε) Το ζήτημα της άκριτης υποκατάστασης, χωρίς κλινική και οικονομική τεκμηρίωση, παλαιότερων φαρμάκων από νεότερα στο μίγμα της κατανάλωσης. (στ) Η απουσία κουλτούρας διαπραγματεύσεων, σε συνδυασμό με την ανεπαρκή λειτουργία του συστήματος διαπραγματεύσεων που τέθηκε πρόσφατα (2017) σε ισχύ. (ζ) Η απουσία κουλτούρας ασφαλιστικής πολιτικής στα φάρ-

μακα (κλινικές οδηγίες από την ασφάλιση) και η ανεπαρκής λειτουργία των θεραπευτικών πρωτοκόλλων. (η) Η απουσία επαρκών κινήτρων προς τους χρήστες των υπηρεσιών για την υιοθέτηση επιλογών αποδεδειγμένης ίσης κλινικής αποτελεσματικότητας και, ταυτόχρονα, χαμηλότερου κόστους για το σύστημα (υψηλότερης αποδοτικότητας), σε συνδυασμό με την έλλειψη στρατηγικής προσέγγισης στο ζήτημα των γενοσήμων από την πλευρά των ρυθμιστικών αρχών.

Η ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΩΝ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΡΟΦΩΝ

Η αντιμετώπιση του ζητήματος των υποχρεωτικών επιστροφών οφείλει να έχει πολυπαραγοντικό χαρακτήρα. Παράλληλα, εξ αιτίας του πιεστικού χαρακτήρα του ζητήματος είναι αναγκαία η αναζήτηση λύσεων αφ' ενός με άμεσα αποτελέσματα, με στόχο την επίλυση του δημοσιονομικού προβλήματος, και αφ' ετέρου δομικού χαρακτήρα, με στόχο την πρόληψη της επανεμφάνισης του προβλήματος κατά τα επόμενα έτη.

Αν ληφθεί υπ' όψη ένας ρεαλιστικός στόχος μείωσης των υποχρεωτικών επιστροφών κατά 50%, δηλαδή κατά 350 εκατομμύρια € ετησίως, κατά την επόμενη τριετία, υπό την παραδοχή αυτή, παρατίθεται μια σειρά προτάσεων οι οποίες διακρίνονται σε (α) μέτρα άμεσου αποτελέσματος και (β) μέτρα με δομικό χαρακτήρα και αποτέλεσμα στη μακροχρόνια περίοδο.

ΜΕΤΡΑ ΒΡΑΧΥΠΡΟΘΕΣΜΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

1. Προτείνεται η τακτική περιοδική ανατιμολόγηση του συνόλου των φαρμάκων και η εφαρμογή του συστήματος εξωτερικών τιμών αναφοράς του κανόνα τιμολόγησης για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα εντός και εκτός προστασίας, χωρίς να επιτρέπονται αυξήσεις λόγω του επανυπολογισμού. Επίσης, η τιμολόγηση του συνόλου των γενοσήμων στο 65% της τιμής του φαρμάκου αναφοράς.

1.1. Το μέτρο είναι αναγκαίο να συνοδευτεί από κίνητρα για την αύξηση της χρήσης γενοσήμων. Τα κίνητρα χρειάζεται να απευθύνονται κυρίως στους ιατρούς, στους φαρμακοποιούς και στους ασθενείς. Στην περίπτωση των ασθενών, τα κίνητρα θα πρέπει να είναι οικονομικού χαρακτήρα και να εστιάζουν στην ισχυρότερη διαφοροποίηση των συμμετοχών υπέρ της επιλογής θεραπείας με γενόσημα φάρμακα.

1.2. Η ανατιμολόγηση χωρίς τη δυνατότητα αυξήσεων (εκτός των περιπτώσεων λαθών και των περιπτώσεων όπου η προκύπτουσα τιμή είναι η χαμηλότερη της

ΕΕ) των τιμών, οι οποίες μπορεί να προκύψουν από την εφαρμογή του κανόνα, ενδέχεται να οδηγήσει σε εξοικονομήσεις της τάξης του 5% της δαπάνης, δηλαδή κατά 140 εκατομμύρια € περίπου επί της συνολικής δαπάνης φαρμάκου του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ) πριν από τον υπολογισμό των εκπτώσεων και των υποχρεωτικών επιστροφών, ανάλογα με τα όρια προστασίας που τίθενται για τα μη προστατευμένα φάρμακα.

2. Η θεσμοθέτηση της δυνατότητας εθελοντικών μειώσεων από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ), ανεξαρτήτως του καθεστώτος προστασίας του φαρμάκου. Αυτή μπορεί να λειτουργήσει συνδυαστικά με τα κίνητρα της περίπτωσης «1.1.», ώστε το όφελος να κατανεμηθεί στους χρήστες υπό τη μορφή μειωμένης συμμετοχής. Ο επανασχεδιασμός του ζητήματος των συμμετοχών των ασθενών στη δαπάνη έχει σημαντικές προεκτάσεις αναφορικά με την κοινωνική συνοχή. Στο πλαίσιο αυτό, εκτός από τα κίνητρα, οι συμμετοχές γενικά οφείλουν να λαμβάνουν υπ' όψη την εισοδηματική δυνατότητα, αλλά και την ανάγκη υγείας.

3. Είναι επίσης αναγκαίο να εξαιρεθούν από τη διαδικασία «τύπου ΗΤΑ», η οποία επί του παρόντος ακολουθείται, τα βιοομοειδή και τα γενόσημα φάρμακα (αφορά σε αμφότερες τις «επιτροπές»). Χρειάζεται να διευκολυνθεί περαιτέρω η εισαγωγή των εν λόγω προϊόντων στην αγορά με διαδικασίες σύντομης εισόδου και τιμολόγηση με βάση τους ισχύοντες κανόνες (ποσοστό της τιμής του προϊόντος αναφοράς).

4. Εφαρμογή «ακαριαίων» διαπραγματεύσεων στις μείζονες ομάδες κατανάλωσης (μείζονες θεραπευτικές κατηγορίες). Οι δέκα θεραπευτικές κατηγορίες με τη μεγαλύτερη δαπάνη αθροιστικά διεκδικούν περί τα 1.030 δισεκατομμύρια € ετησίως. Προτείνεται η οριζόντια διαπραγμάτευση με το σύνολο των ΚΑΚ ανά μείζονα κατηγορία, οι οποίοι θα κληθούν να δώσουν συγκεκριμένη έκπτωση επί της τιμής (μη δημοσιεύσιμη έκπτωση) που μπορεί να ισχύει για όλα τα φάρμακα της κατηγορίας. Η παραχώρηση έκπτωσης αφαιρεί τον υπολογισμό του φαρμάκου από την υποχρεωτική επιστροφή και παρέχει κλειστή δαπάνη στη θεραπευτική κατηγορία. Η μη συμφωνία συνεπάγεται και μη αποζημίωση του φαρμάκου. Για τις λοιπές κατηγορίες ισχύουν τα μέτρα επιστροφών και εκπτώσεων έως ότου κληθούν προς διαπραγμάτευση. Με τον παραπάνω άμεσο τρόπο μπορεί να επιτευχθεί περιστολή της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης του ΕΟΠΥΥ κατά 350 εκατομμύρια € (η οποία λογίζεται ως μείωση στα αντίστοιχα ποσά των εκπτώσεων και των αναγκαστικών επιστροφών). Το μέτρο μπορεί

να επεκταθεί και στις λοιπές κατηγορίες με μέγιστη δυνατή περιστολή τα 750 εκατομμύρια €. Η ισχύς του μέτρου δεν μπορεί να υπερβαίνει τα δύο έτη από την ημερομηνία εφαρμογής του, καθώς εγκαθιστά ισχυρές στρεβλώσεις στην αγορά του φαρμάκου. Προτείνεται μόνο ως μέσο άμεσης διάσωσης των δημοσιονομικών στόχων, της βιωσιμότητας και της προβλεψιμότητας των επιχειρήσεων, καθώς και της μη ανάσχεσης της εισαγωγής καινοτομικών τεχνολογιών στην αγορά.

5. Η συγκρότηση του θεσμού του «αρχιάτρου» του ΕΟΠΥΥ, ώστε να παρέχονται οι κατάλληλες ασφαλιστικές οδηγίες και κατευθύνσεις στη συνταγογράφηση με έμφαση στην πρώτη γραμμή θεραπείας με γενόσημα ή βιομοιοειδή φάρμακα. Ο θεσμός του «αρχιάτρου» δεν αφορά απαραίτητα σε ένα πρόσωπο, αλλά σε μια ομάδα παραγωγής ασφαλιστικών οδηγιών.

ΜΑΚΡΟΠΡΟΘΕΣΜΑ ΜΕΤΡΑ

1. Η εφαρμογή μέτρων ελέγχου της συνταγογράφησης, με εστίαση στο μίγμα της κατανάλωσης (αναφορές και έλεγχοι, θεραπευτικά πρωτόκολλα αυστηρής ασφαλιστικής εφαρμογής) έχει υψηλή προτεραιότητα. Επίσης, απαιτείται η σύνδεση του συστήματος συνταγογράφησης με τα πληροφοριακά συστήματα των εργαστηρίων, για την αυτόματη ενσωμάτωση των αποτελεσμάτων των εξετάσεων, οι οποίες προσδιορίζουν τις επιλογές του πρωτοκόλλου.
2. Η «κανονικοποίηση» των συσκευασιών των κυκλοφορούντων γενόσημων χρειάζεται να προωθηθεί με τρόπο ώστε να επιτρέπεται και να αποζημιώνεται μόνο η συσκευασία η οποία είναι ίδια σε όρους περιεκτικότητας και «χαπιών» με το προϊόν αναφοράς.
3. Σημαντική παρέμβαση συνιστά η εισαγωγή της κλιμακωτής συνυπευθυνότητας, ώστε πάνω από κάποιο όριο εκτιμήσεων για τις υποχρεωτικές επιστροφές (clawback) με συγκριτική αξιολόγηση κάποιας προηγούμενης χρονιάς, η επί πλέον δαπάνη να βαρύνει με διακριτά και κλιμακωτά ποσοστά τους ΚΑΚ, αλλά και τον ΕΟΠΥΥ (για παράδειγμα 90–10 για τους ΚΑΚ και τον ΕΟΠΥΥ, αντίστοιχα για τα πρώτα 50 εκατομμύρια €, 70–30 για τα επόμενα 50 εκατομμύρια €, 50–50 για υπέρβαση >100 εκατομμυρίων €). Το συγκεκριμένο μέτρο μπορεί να αποτελέσει κίνητρο για την εφαρμογή από μέρους του ασφαλιστικού συστήματος μέτρων περιορισμού της δαπάνης, δεδομένου ότι τα κίνητρα αυτά εξ ορισμού απουσιάζουν για την πλευρά του δημόσιου συστήματος όταν είναι σε ισχύ μέτρα, όπως οι υποχρεωτικές επιστροφές.
4. Η αναλογική αφαίρεση των ποσών για τις επενδύσεις σε

έρευνα, κεφάλαιο, παραγωγή φαρμάκων και εργασία από τον υπολογισμό των υποχρεωτικών επιστροφών όταν οι επιστροφές υπερβούν ένα συγκεκριμένο όριο, προτείνεται ως ένα μέτρο που δυναμικά κινητοποιεί τις επιχειρήσεις σε αναπτυξιακές πρωτοβουλίες.⁷

5. Η ρύθμιση των προηγούμενων οφειλών σε μηνιαίες δόσεις, που μπορούν να αντιλογίζονται έναντι των απαιτήσεων του ΚΑΚ από τον ΕΟΠΥΥ.
6. Η δημιουργία μονάδας ανάλυσης της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και ομάδας παρακολούθησης της πορείας των διαπραγματεύσεων στον ΕΟΠΥΥ για την παραγωγή δεδομένων και δεικτών παρακολούθησης της εφαρμοζόμενης πολιτικής φαρμάκου μπορεί να εισφέρει σε πληροφορίες και «εργαλεία» παρέμβασης. Παράλληλα, με στόχο τη βελτίωση των τεκμηρίων πολιτικής υγείας προτείνεται η –υπό όρους και προϋποθέσεις– συ-

Πίνακας 4. Μέτρα αντιμετώπισης του ζητήματος των επιστροφών και πιθανά αποτελέσματα.

Μέτρα αντιμετώπισης των επιστροφών	Πιθανό αποτέλεσμα
1. Βραχυπρόθεσμα μέτρα (2–3) έτη	
1.1. Ανατιμολόγηση του συνόλου των φαρμάκων	5% ή 140 εκατομμύρια €
1.2. Εθελοντικές μειώσεις	2,5% ή 70 εκατομμύρια €
1.3. Βιομοιοειδή και γενόσημα (ελεύθερα)	2,5% ή 70 εκατομμύρια €
1.4. Ακαριαίες διαπραγματεύσεις με επέκταση	150–350 εκατομμύρια €
1.5. «Αρχίατρος» ΕΟΠΥΥ	*
2. Μακροπρόθεσμα μέτρα (5 έτη)	
2.1. Συνταγογράφηση (έλεγχος, πρωτόκολλα)	*
2.2. Συσκευασίες (κανονικοποίηση)	*
2.3. Συνυπευθυνότητα φορέων	2,5% ή 70 εκατομμύρια €
2.4. Αφαίρεση επενδύσεων από τις επιστροφές (κλίμακα 10%–25%–50%)	*
2.5. Ρύθμιση χρεών	Εκπτώσεις και απαλλαγές
2.6. Πρότυπα ανάλυσης συνταγογράφησης	2,5% ή 70 εκατομμύρια €
2.7. Οργανισμός ΑΤΥ	2,5% ή 70 εκατομμύρια €
2.8. Αναθεώρηση θετικού καταλόγου	2,5% ή 70 εκατομμύρια €
2.9. Διαπραγματεύσεις	5% ή 140 εκατομμύρια €
2.10. Προσδιορισμός τιμών με βάση τον όγκο και τον κίνδυνο	2,5% ή 70 εκατομμύρια €

* Το αποτέλεσμα της δράσης δεν μπορεί να προσδιοριστεί ποσοτικά ΕΟΠΥΥ: Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας, ΑΤΥ: Αξιολόγησης των Τεχνολογιών Υγείας

στηματική δημοσιοποίηση στοιχείων, αποτελεσμάτων και δεικτών της φαρμακευτικής πολιτικής.

7. Η ολική αναδόμηση της διαδικασίας ΑΤΥ, με βάση το διεθνώς ακολουθούμενο και αποδεκτό πρότυπο.
8. Η αναθεώρηση του περιεχομένου του θετικού καταλόγου συνταγογραφούμενων φαρμάκων («θετικής λίστας»).
9. Ακόμη, είναι αναγκαία η εισαγωγή ενός ορθολογικού συστήματος διαπραγματεύσεων. Είναι απαραίτητη η αποσύνδεση των διαδικασιών διαπραγμάτευσης από τη διαδικασία ΑΤΥ (εκτός από τη διαπραγμάτευση για τον καθορισμό τιμής πριν από την απόφαση αποζημίωσης και εισαγωγής ενός νέου φαρμάκου στην αγορά, η οποία θα πρέπει να παραμείνει στο πλαίσιο της ΑΤΥ και να βασίζεται κυρίως στα αποτελέσματα της σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας). Οι διαδικασίες διαπραγμάτευσης μεταξύ φαρμακευτικών προϊόντων της ίδιας δραστικής ουσίας ή μεταξύ ομάδων δραστικών ουσιών προτείνεται να επιστρέψουν στην αρμοδιότητα του μονοψωνίου. Ενίσχυση των ήδη ακολουθούμενων διαδικασιών διαπραγμάτευσης σε επίπεδο νοσοκομείου.
10. Προτείνεται επίσης η ενίσχυση των διαδικασιών εντός του πλαισίου των συμφωνιών ελεγχόμενης εισόδου, με εστίαση στις συμφωνίες «τιμής-όγκου» (price-volume)

και «καταμερισμού του κινδύνου» (risk-sharing).

Στον πίνακα 4 παρουσιάζονται σε συντομία τα προτεινόμενα μέτρα, καθώς και η εκτίμηση του οικονομικού τους αποτελέσματος.

ΕΠΙΜΕΤΡΟ

Τα μέτρα που αναφέρονται παραπάνω αφορούν κυρίως στις υποχρεωτικές επιστροφές στην εξωνοσοκομειακή αγορά. Το ζήτημα των υποχρεωτικών επιστροφών είναι ιδιαίτερα πιεστικό στο πεδίο της νοσοκομειακής δαπάνης και για την επίλυσή του απαιτούνται δράσεις όπως οι παραπάνω, συνεπικουρούμενες από τον λογιστικό επαναπροσδιορισμό της πραγματικής δαπάνης φαρμάκου για τα νοσοκομεία, με χαρακτηριστικό το παράδειγμα των φαρμάκων των καταλόγων «1Α» και «1Β».

Ανάλογη μεθοδολογία μπορεί να έχει εφαρμογή στις σχέσεις του ΕΟΠΥΥ με τις κλινικές και τα διαγνωστικά κέντρα, που αποτελεί ένα πεδίο με ιδιαίτερα χαρακτηριστικά και δυσκολίες, το οποίο «φορτώνει» με κόστος τα νοικοκυριά και τις μικρές επιχειρήσεις.

**Κ. Αθανασάκης, Ε. Θηραίος, Κ. Σουλιώτης,
Ξ. Κοντιάδης, Γ. Κυριόπουλος**
Ινστιτούτο Οικονομικών της Υγείας, Αθήνα

ABSTRACT

Rebates and clawbacks in the pharmaceutical market in Greece: A structured proposal

K. ATHANASAKIS, E. THIREOS, K. SOULIOTIS, Z. KONTIADIS, J. KYRIOPOULOS

Institute for Health Economics, Athens, Greece

Archives of Hellenic Medicine 2020, 37(5):583–587

Βιβλιογραφία

1. ESPIN J, SCHLANDER M, GODMAN B, ANDERSON P, MESTRE-FERRANDIZ J, BORGET ET AL. Projecting pharmaceutical expenditure in EU5 to 2021: Adjusting for the impact of discounts and rebates. *Appl Health Econ Health Policy* 2018, 16:803–817
2. VOGLER S, ZIMMERMANN N, LEOP OLD C, DE JONCHEERE K. Pharmaceutical policies in European countries in response to the global financial crisis. *South Med Rev* 2011, 4:69–79
3. ΚΟΝΤΙΑΔΗΣ ΞΙ, ΣΟΥΛΙΩΤΗΣ ΚΝ. Πολιτική φαρμάκου στην Ελλάδα σε συνθήκες οικονομικής κρίσης: Νομικές και οικονομικές ενστάσεις. Εκδόσεις Παπαζήση, Αθήνα, 2017
4. ORGANISATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT. Health at a Glance: Europe 2018 – State of health in the EU cycle. OECD Publishing, Paris, 2018. Available at: https://doi.org/10.1787/health_glance_eur-2018-en
5. ΜΠΡΑΟΥΔΑΚΗ Ε, ΝΑΟΥΜ Β, ΚΥΡΙΟΠΟΥΛΟΣ Η, ΚΑΡΑΜΠΛΗ Ε, ΑΘΑΝΑΣΑΚΗΣ Κ, ΠΑΒΗ Ε ΚΑΙ ΣΥΝ. Πολιτικές διαχείρισης των γενεσών φαρμάκων στην Ελλάδα. Εκδόσεις Καστανιώτη, Αθήνα, 2018
6. ΜΥΛΩΝΑ Κ, ΚΑΡΑΜΠΛΗ Ε, ΜΠΟΥΜΠΟΥΧΑΙΡΟΠΟΥΛΟΥ Ν, ΜΑΝΙΑΣ Ν, ΑΘΑΝΑΣΑΚΗΣ Κ, ΠΑΒΗ Ε ΚΑΙ ΣΥΝ. Διαχείριση και αξιολόγηση της φαρμακευτικής καινοτομίας στην Ελλάδα: Μια προσέγγιση πολιτικής οικονομίας της υγείας. Εκδόσεις Καστανιώτη, Αθήνα, 2015
7. ΣΟΥΛΙΩΤΗΣ ΚΝ. Τεκμηριωμένη πολιτική υγείας: Μια πρόταση για την Ελλάδα. Εκδόσεις Παπαζήση, Αθήνα, 2019

Corresponding author:

Κ. Αθανασάκης
e-mail: k.athanasakis@gmail.com