

ΕΙΔΙΚΟ ΑΡΘΡΟ SPECIAL ARTICLE

Προσεγγίσεις σχετικές με την επιθυμητή δημόσια φαρμακευτική δαπάνη και την κατανομή της στην Ελλάδα Μια πρόταση για συζήτηση

Οι συνεχείς εξελίξεις στο πεδίο της φαρμακευτικής καινοτομίας και η συνεπαγόμενη τάση αύξησης της φαρμακευτικής δαπάνης αποτελούν διεθνώς πρόκληση για την επιστημονική κοινότητα και τις αρμόδιες για τη διαμόρφωση πολιτικής αρχές. Στην Ελλάδα, λόγω της ανεπαρκούς ωρίμανσης μηχανισμών που μπορούν να συμβάλλουν στον έλεγχο της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης, όπως η Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας, η διαπραγμάτευση των τιμών αποζημίωσης και η συνταγογράφηση βάσει κατευθυντήριων οδηγιών, ως βασικό εργαλείο ελέγχου του κόστους έχει επιλεγεί η νομοθέτηση ορίου δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης και ο μηχανισμός των υποχρεωτικών εκπτώσεων όγκου (rebate) και των αυτόματων επιστροφών (claw back) που θεσμοθετήθηκε κατά την περίοδο της αυστηρής δημοσιονομικής επιτήρησης. Αποτελεί κοινή πεποίθηση ότι το νομοθετημένο όριο δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης είναι χαμηλό για τα δεδομένα των αναγκών του ελληνικού πληθυσμού και ότι το συνεπαγόμενο ύψος των αυτόματων επιστροφών λόγω της υπέρβασης του ορίου αυτού είναι υπερβολικά μεγάλο για τη φαρμακοβιομηχανία. Σκοπός του άρθρου αυτού είναι να συμβάλει σε μια αναγκαία για τη χώρα μας συζήτηση που θα αποσκοπεί στον προσδιορισμό του επιθυμητού για τα δεδομένα της Ελλάδας ορίου δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης και στη δικαιότερη κατανομή του claw back –για όσο διάστημα ο εν λόγω μηχανισμός ισχύει– μέσω της διαμόρφωσης κλειστών προϋπολογισμών ανά ATC4 θεραπευτική κατηγορία.

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Στη διάρκεια των τελευταίων δεκαετιών έχει παγιωθεί σε όλες τις ανεπτυγμένες χώρες η τάση αύξησης της υγειονομικής δαπάνης με ρυθμούς υψηλότερους από εκείνους του ακαθάριστου εγχώριου προϊόντος (ΑΕΠ). Μεταξύ των παραγόντων που συμβάλλουν στην τάση αυτή, η τεχνολογική αλλαγή και, ειδικότερα, η φαρμακευτική καινοτομία, κατέχει κυρίαρχη θέση.¹ Οι αρμόδιες για τη διαμόρφωση πολιτικής αρχές σε συνεργασία με την επιστημονική κοινότητα, αντιμετωπίζοντας την τάση συνεχούς αύξησης της φαρμακευτικής δαπάνης ως πρόκληση για την οικονομική βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας,² λαμβάνουν μια σειρά μέτρων, ανάμεσα στα οποία οι υποχρεωτικές εκπτώσεις και οι αυτόματες επιστροφές ή η γενίκευση των διαδικασιών διαπραγμάτευσης για τον καθορισμό των τιμών αποζημίωσης.³

Στην Ελλάδα, κατά το χρονικό διάστημα 2010–2018, βασική στόχευση της πολιτικής φαρμάκου, σύμφωνα και με το πλαίσιο των δημοσιονομικών περιορισμών που καθοριζόταν από τις συμφωνίες με τους θεσμούς και τις απορρέουσες πρωτογενείς ή δευτερογενείς νομοθετικές ρυθμίσεις (N 4336/2015 – ΦΕΚ 94/Α/14.8.2015), αποτέλεσε η συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης με δημοσιονομικό όριο αυτό του 1% του ΑΕΠ. Για την επίτευξη του εν λόγω στόχου θεσμοθετήθηκαν παρεμβάσεις αφ' ενός «οριζόντιες», όπως οι υποχρεωτικές εκπτώσεις (rebate) και οι αυτόματες επιστροφές (claw back), και αφ' ετέρου δομικού χαρακτήρα, όπως η θεσμοθέτηση μηχανισμών αξιολόγησης και διαπραγμάτευσης (N 4512/2018 – ΦΕΚ 5/Α/17.1.2018) και η εφαρμογή κανόνων ορθολογικής συνταγογράφησης με την ενσωμάτωση σημαντικού αριθμού θεραπευτικών πρωτοκόλλων στο σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης (ΣΗΣ).⁴ Το όριο της δημόσιας φαρμα-

ΑΡΧΕΙΑ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ 2021, 38(2):252–260
ARCHIVES OF HELLENIC MEDICINE 2021, 38(2):252–260

Γ. Γιαννόπουλος,¹
Ι. Ποδηματάς²

¹Ρευματολογικό Ιατρείο, Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «Αλεξάνδρα», Αθήνα

²Φαρμακοποιός, Αθήνα

Approaches to optimization of the public pharmaceutical expenditure and its distribution in Greece: A proposal for discussion

Abstract at the end of the article

Λέξεις ευρετηρίου

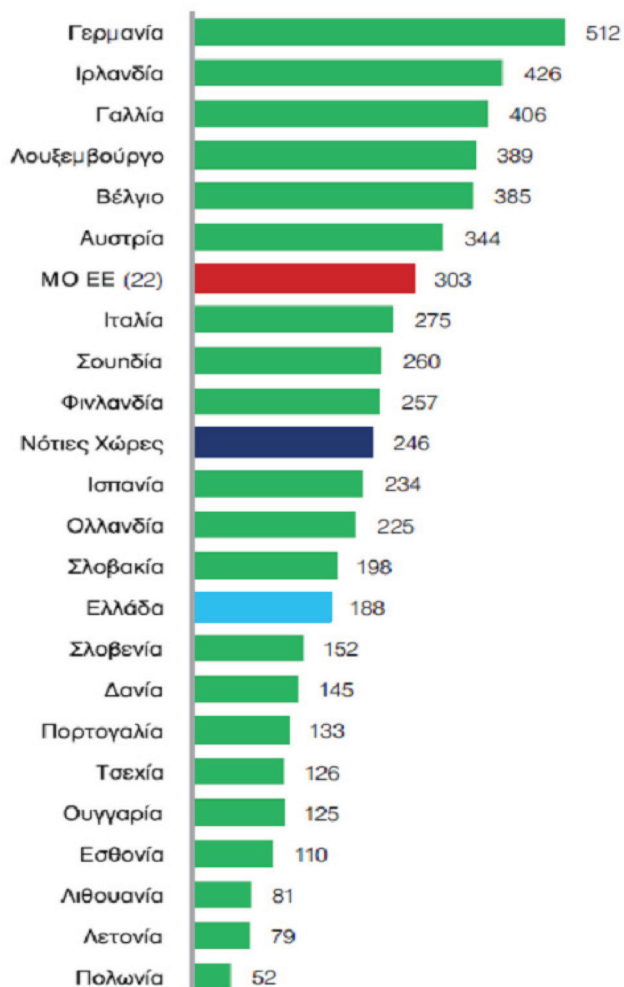
ΑΤC κατηγοριοποίηση
Δημόσια φαρμακευτική δαπάνη
Υποχρεωτικές αυτόματες επιστροφές (claw back)

Υποβλήθηκε 27.7.2020

Εγκρίθηκε 15.8.2020

κευτικής δαπάνης (ΔΦΔ), που ορίζεται ως η δαπάνη αγορών από τα φαρμακεία της κοινότητας και τα φαρμακεία του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ), προσδιορίστηκε στα 1,945 δις € για τα έτη 2015–2019, ενώ από το 2016 θεσπίστηκε με νόμο αντίστοιχο όριο, ύψους αρχικά 430.000.000 €, που διαμορφώθηκε στα 500.000.000 € το 2018, και για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη (Ν 4472/2017 – ΦΕΚ 74/Α/19.5.2017).

Παρά την αναγνώριση του γεγονότος ότι το νομοθετημένο όριο της ΔΦΔ ήταν χαμηλό με βάση τα ευρωπαϊκά δεδομένα (εικ. 1) και τις πραγματικές ανάγκες του ελληνικού πληθυσμού, εκτιμήθηκε ότι οι διαδοχικές υποτιμολογήσεις σε κάθε εξαμηνιαίο δελτίο τιμών, σε συνδυασμό με την προοπτική μεγαλύτερης διείσδυσης των γενοσήμων και τον εξορθολογισμό της συνταγογραφικής πρακτικής των ιατρών, θα οδηγούσε σε αποτελεσματικό περιορισμό του



Εικόνα 1. Η κατά κεφαλή δημόσια υγειονομική δαπάνη στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) σε €. Πηγή: OECD Health Statistics 2018.¹⁰ Επεξεργασία Ιδρύματος Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (ΙΟΒΕ). Διαθέσιμα στοιχεία από 22 χώρες, ΜΟ ΕΕ: Μέσος όρος Ευρωπαϊκής Ένωσης.

κόστους για αγορά φαρμάκων και συνεπώς σε μείωση των υπερβάσεων και του συνεπαγόμενου ύψους των αυτόματων επιστροφών. Όμως, η συγκεκριμένη πρόβλεψη δεν επιβεβαιώθηκε. Η από έτος σε έτος αύξηση των συνταγών (πίν. 1), σε συνδυασμό με το συνεχώς αυξανόμενο μερίδιο των φαρμάκων υψηλού κόστους στο σύνολο της αιτούμενης δαπάνης, η πολύ περιορισμένη έως σήμερα έκταση της διαδικασίας διαπραγμάτευσης για τον καθορισμό τιμών αποζημίωσης και η ανεπαρκής εμπέδωση της συμμόρφωσης των ιατρών στις κατευθυντήριες οδηγίες, είχε ως αποτέλεσμα τη συνεχή ανά έτος αύξηση της αιτούμενης δαπάνης και κατά συνέπεια και του claw back (εικ. 2).

Σκοπός της παρούσας μελέτης είναι, λαμβάνοντας υπ' όψη την ανάγκη σημαντικών αλλαγών που θα οδηγούν στη βελτίωση της τρέχουσας πραγματικότητας στο πεδίο της πολιτικής φαρμάκου στη χώρα μας, να συμβάλλει στη συζήτηση που ήδη διεξάγεται,^{5,6} με επικέντρωση σε πλευρές της εν λόγω πολιτικής που αφορούν (α) στην επιθυμητή αύξηση του ορίου της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης και (β) στην αναζήτηση ενός τρόπου δικαιότερης και πιο ορθολογικής κατανομής του claw back βασισμένου σε κλειστούς προϋπολογισμούς ανά ATC⁴⁷ θεραπευτική κατηγορία και με δεδομένη την παραδοχή ότι μέχρι την καθολική εφαρμογή και την τεκμηριωμένη απόδοση δημοσιονομικών αποτελεσμάτων από τη διαπραγμάτευση⁸ και τη συνταγογράφηση βάσει πρωτοκόλλων,⁹ θα υπάρχει νομοθετημένο ανώτατο όριο (κλειστός προϋπολογισμός) για την εν λόγω δαπάνη, ενώ, ταυτόχρονα, θα αίρονται τα οποιαδήποτε εμπόδια για έγκαιρη πρόσβαση των ασθενών στα αναγκαία γι' αυτούς φάρμακα.

2. ΜΕΘΟΔΟΣ

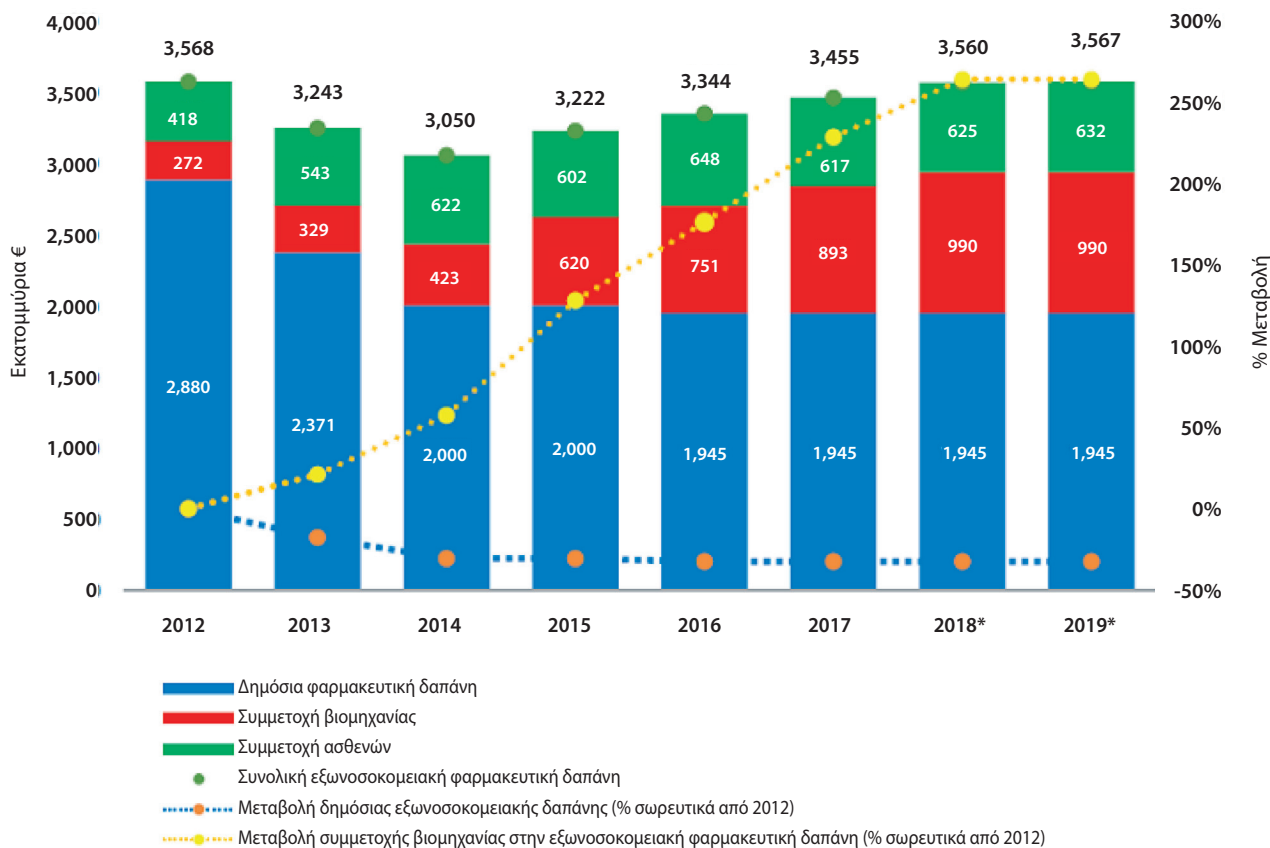
2.1. Επιθυμητό όριο δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης

Για τον υπολογισμό της επιθυμητής ΔΦΔ με χρονικό ορίζοντα το έτος 2023, συγκρίναμε το όριο των 1.945 εκα-

Πίνακας 1. Αριθμός μοναδικών AMKA για τους οποίους συνταγογραφήθηκαν φάρμακα (2015–2018).

Έτος	Πλήθος μοναδικών AMKA σε φαρμακεία κοινότητας	Πλήθος μοναδικών AMKA σε φαρμακεία ΕΟΠΥΥ	Σύνολο
2015	6.349.816	170.418	6.520.234
2016	6.534.380	170.487	6.704.867
2017	6.680.109	182.232	6.862.341
2018	6.829.701	193.577	7.023.278

AMKA: Αριθμός Μητρώου Κοινωνικής Ασφάλισης, ΕΟΠΥΥ: Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας. Πηγή: Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης (ΗΔΙΚΑ)



Εικόνα 2. Εξέλιξη φαρμακευτικής δαπάνης στην Ελλάδα. Πηγή: Εκθέσεις προϋπολογισμών Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ). Επεξεργασία Ιδρύματος Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (ΙΟΒΕ). *Για τα έτη 2018 και 2019, εκτίμηση.

τομύριων € ως ποσοστό του ΑΕΠ 2019 και ως ποσοστό της συνολικής δημόσιας υγειονομικής δαπάνης για το ίδιο έτος, με τα αντίστοιχα ποσοστά (ΜΟ) των 35 χωρών του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ) και των κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ),¹⁰ σταθμίζοντάς το με το επιθυμητό ύψος της δημόσιας υγειονομικής δαπάνης για το έτος 2023, που προσδιορίζεται για τη χώρα μας στο 6–6,3% του ΑΕΠ.

2.2. Κλειστοί προϋπολογισμοί ανά ATC4 θεραπευτική κατηγορία

Βασισμένοι στην παραδοχή ότι η κατανομή των αυτόματων επιστροφών με βάση το μερίδιο αγοράς κάθε εταιρείας δεν αποτελεί την πλέον ορθολογικά τεκμηριωμένη μέθοδο για την κατανομή της υπέρβασης του ορίου, επιχειρήσαμε να διαμορφώσουμε ένα εναλλακτικό πλαίσιο υπολογισμού του επιμερισμού της, με την ενσωμάτωση του στοιχείου της τεκμηριωμένης Ιατρικής και εκτιμώντας τον βαθμό με τον οποίο το στοιχείο αυτό, ανάλογα με την εμπέδωσή του ή όχι, επηρεάζει την υπέρβαση σε κάθε θεραπευτική κατηγορία.

Προκειμένου να υπολογιστεί το επιθυμητό όριο αγορών

ανά ATC4 θεραπευτική κατηγορία, καταγράψαμε αρχικά την πραγματοποιηθείσα δαπάνη χωριστά για κάθε μια από τις 100 θεραπευτικές κατηγορίες (ΘΚ) που αντιστοιχούν στο 87% της συνολικής δαπάνης στη χώρα μας (ΕΟΠΥΥ: Εκθέσεις προϋπολογισμού 2014–2018), με την τελευταία από τις 100 να εκπροσωπεί το 0,1% του συνόλου των αγορών στα φαρμακεία της κοινότητας και του ΕΟΠΥΥ. Ως μια επί πλέον «ΘΚ» θεωρήθηκαν όλες οι υπόλοιπες, συνολικά 315 ATC4 ΘΚ, που έχουν πωλήσεις και αντιστοιχούν στο 13% της συνολικής δαπάνης. Στη συνέχεια, ομαδοποιήσαμε έναν αριθμό ΘΚ φαρμάκων που παρά τον διαφορετικό μηχανισμό δράσης των δραστικών ουσιών που τις απαρτίζουν, συνταγογραφούνται για το ίδιο νόσημα. Οι συγκεκριμένες ομάδες αποτελούνται από τα φάρμακα που συνταγογραφούνται για τη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη, της υπερλιπιδαιμίας (εκτός των PCSK9) και της υπέρτασης. Σε μία ομάδα επίσης καταχωρήθηκαν τα εμβόλια. Διαμορφώθηκε, τελικά, ένας αριθμός 75 ΘΚ, με τις 74 να αντιστοιχούν στο 87% της συνολικής δαπάνης και την 75η ΘΚ να αποτελείται από όλες εκείνες που αντιστοιχούν στο 13% της συνολικής δαπάνης.

Η δαπάνη για κάθε ΘΚ στην Ελλάδα συγκρίθηκε με την αντίστοιχη δαπάνη στη Δανία, χώρα που διαθέτει μηχανισμό

παρακολούθησης της ετήσιας κατανάλωσης και δαπάνης ανά ATC4 ΘΚ. Στη Δανία επίσης υπάρχει σχεδόν απόλυτη συμμόρφωση των ιατρών στις κατευθυντήριες οδηγίες.¹¹ Η φαρμακευτική δαπάνη ανά ΘΚ στην Ελλάδα αναλύθηκε σε πωλήσεις στα φαρμακεία της κοινότητας σε τιμές λιανικής, σε συνολικές πωλήσεις (φαρμακεία κοινότητας, φαρμακεία ΕΟΠΥΥ, νοσοκομεία) και σε τελική δαπάνη του ΕΟΠΥΥ (στήλες 4, 5 και 7 των πινάκων 2α, 2β και 2γ). Η φαρμακευτική δαπάνη ανά ΘΚ στη Δανία, προσαρμοσμένη πληθυσμιακά, αναλύθηκε σε πωλήσεις από τα φαρμακεία της κοινότητας και σε συνολικές πωλήσεις (φαρμακεία κοινότητας και νοσοκομεία). Για ορισμένες ΘΚ, οι οποίες στην Ελλάδα εντάσσονται στα φάρμακα υψηλού κόστους (ΦΥΚ) και διανέμονται κατά ένα ποσοστό και από τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ, η αντιπαραβολή με τη δαπάνη της Δανίας για τις κατηγορίες αυτές έγινε αφού υπολογίστηκε χωριστά αντίστοιχο ποσοστό από τη νοσοκομειακή δαπάνη για τις συγκεκριμένες ΘΚ στη χώρα αυτή. Με τον τρόπο αυτόν αποτυπώνεται μια απ' ευθείας σύγκριση της δαπάνης στην Ελλάδα με τη δαπάνη στη Δανία, πληθυσμιακά προσαρμοσμένη. Προκειμένου να υπάρξει πληρέστερη σύγκριση μεταξύ των δύο χωρών συγκρίθηκαν και οι ανά ΘΚ καταναλώσεις σε ημερήσιες δόσεις (daily defined doses, DDSs)¹² DDDs/κάτοικοι/ημέρα (στήλη 6 των πινάκων 2α, 2β και 2γ).

Λαμβάνοντας υπ' όψη τις σχετικές συγκρίσεις και σε συνδυασμό με ορισμένα άλλα κριτήρια, όπως οι πιθανότητες υπερσυνταγογράφησης σε ορισμένες κατηγορίες και ο βαθμός τήρησης κατευθυντήριων οδηγιών και πρωτοκόλλων, διαμορφώσαμε τελικά την πρόταση για το ύψος 74 επί μέρους κλειστών προϋπολογισμών και για έναν ακόμη κλειστό προϋπολογισμό που θα αφορά σε όλες τις υπόλοιπες ATC4 κατηγορίες.

Σύμφωνα με την υποδεικνυόμενη μέθοδο, η υπέρβαση του ορίου της δαπάνης για κάθε ΘΚ και η συνεπαγόμενη υποχρέωση αυτόματων επιστροφών επιβαρύνει τις εταιρείες που έχουν φαρμακευτικά προϊόντα σε αυτή τη συγκεκριμένη ΘΚ και μόνο για τα εν λόγω φάρμακα. Το συνολικό όριο ΔΦΔ, που σύμφωνα με την προτεινόμενη μέθοδο κατανέμεται στις 75 ΘΚ, ανέρχεται για το 2020 στα 2,0 δις €, αυξημένο κατά 55 εκατομμύρια σε σύγκριση με εκείνο του 2019 (κρατικός προϋπολογισμός 2020, Ν 4651/2019 – ΦΕΚ 209/Α/19.12.2019).

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΣΥΖΗΤΗΣΗ

Σύμφωνα με τη μεθοδολογία υπολογισμού της επιθυμητής ΔΦΔ κατά το έτος 2023, αυτή θα πρέπει να ανέλθει σε 2.224 εκατομμύρια €, αναλυόμενη σε ετήσια αύξηση για τα έτη 2021, 2022 και 2023 κατά 74.000.000 € (εικ. 3). Εκτι-

μάται ότι το όριο αυτό, μεγαλύτερο από το σημερινό κατά 222.000.000 €, σε συνδυασμό με την προσδοκώμενη γενίκευση των διαδικασιών αξιολόγησης και διαπραγμάτευσης και της εμπέδωσης της ορθής συνταγογραφικής πρακτικής βάσει κατευθυντήριων οδηγιών και με την αξιοποίηση των δεδομένων των μητρώων (registries) (Ν 4600/2019 – ΦΕΚ 43/Α/9.3.2019), θα διαμορφώσει ένα περιβάλλον που θα εξασφαλίζει την προσβασιμότητα των ασθενών στις τεκμηριωμένα αναγκαίες καινοτόμες θεραπείες ταυτόχρονα με τη σημαντική ελάφρυνση της φαρμακοβιομηχανίας από δυσβάστακτες αυτόματες επιστροφές.

Αντίστοιχη αναλογικά αύξηση ορίου αγορών, τόσο ως προς το απόλυτο ποσό, όσο και ως προς τον ετήσιο ρυθμό αύξησης κατά 50–55 εκατομμύρια €, προτείνεται και για τη νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη (νοσοκομεία ΕΣΥ, «Ωνάσειο» Καρδιοχειρουργικό Κέντρο, «Παπαγεωργίου»). Το μέτρο αυτό, στον βαθμό που συνδυαστεί και με δομικού χαρακτήρα συμπληρωματικές παρεμβάσεις, όπως η συνταγογράφηση βάσει πρωτοκόλλων για τους νοσηλευόμενους ασθενείς και η γενίκευση της κεντρικοποίησης των διαγωνισμών για αγορά φαρμάκων από τα νοσοκομεία, θα συμβάλλει σημαντικά στον εξορθολογισμό της δαπάνης και σε σημαντική μείωση του claw back.

Σύμφωνα με τα προτεινόμενα ανά ATC4 ΘΚ όρια ΔΦΔ για το 2020, αύξηση ορίων μεγαλύτερη από τη μεσοσταθμική αύξηση (2,5%) της συνολικής ΔΦΔ για το 2020 προκύπτει για 31 ΘΚ (πίν. 2α), αύξηση ορίων μικρότερη από τη μεσοσταθμική αύξηση της συνολικής ΔΦΔ για το 2020 προκύπτει για 28 ΘΚ, ενώ μείωση ή μηδενική αύξηση προκύπτει για 15 ΘΚ. Οι 15 ΘΚ για τις οποίες προτείνεται μείωση ορίων ή μηδενική αύξηση απαρτίζονται από φαρμακευτικά προϊόντα που συνταγογραφούνται πολύ συχνά χωρίς τήρηση κατευθυντήριων οδηγιών ή μέσω παράκαμψης των θεραπευτικών πρωτοκόλλων συνταγογράφησης (ΘΠΣ) με μεγάλη συχνότητα. Πρόκειται κατά κανόνα για ΘΚ που περιλαμβάνουν ορισμένα αντιβιοτικά, τις ερυθροποιητίνες, τα σκευάσματα σιδήρου, το μαγνήσιο, φάρμακα κατά της άνοιας και φάρμακα για την αντιμετώπιση διαταραχών του οστικού μεταβολισμού. Για τις υπόλοιπες 315 ΘΚ, στις οποίες αναλογεί το 13% της συνολικής δαπάνης, η προτεινόμενη αύξηση ορίων για το 2020 είναι ποσοστιαία ίση με την αύξηση των ορίων της συνολικής ΔΦΔ για το ίδιο έτος.

Η προτεινόμενη αύξηση των ορίων για τις ευρέως συνταγογραφούμενες ομαδοποιημένες ΘΚ (α/α 29, 30 στον πίνακα 2α και α/α 28 στον πίνακα 2β) μπορεί να επιτρέψει τη μείωση θεσμοθετημένων επιβαρύνσεων σε μεγάλες ομάδες ασθενών, σε συνδυασμό με την καθιέρωση κινήτρων που θα συμβάλλουν στην αύξηση της διείσδυσης των γενεσιμίων στις εν λόγω κατηγορίες.

Πίνακας 2α. Θεραπευτικές κατηγορίες για τις οποίες προτείνεται αύξηση ορίου αγορών μεγαλύτερη από την ετήσια μεσοσταθμική αύξηση (2,5%) του ορίου της ΔΦΔ για το έτος 2020.

α/α	ATC4	Περιγραφή	Πωλήσεις Φαρμακεία Κοινότητας εκατομμύρια €	Συνολικές Πωλήσεις Κοινότητας και Νοσοκομείων εκατομμύρια €	Κατανάλωση DDD's/1000 κατοίκους/ ημέρα*	Τελική Δαπάνη ΕΟΠΥΥ 2017 εκατομμύρια €	Νέα προτεινόμενα όρια δαπάνης ανά κατηγορία (2020) εκατομμύρια €
1	L04AB	Αναστολείς του παράγοντα νέκρωσης όγκων α (TNF-α)	0,84 (5,76)	152,40 (291,81)	1,19 (2,49)	83,01	86,20
2	L01XE	Αναστολείς των πρωτεϊνικών κινασών	0,12 (0,01)	135,77 (171,59)	0	98,48	102,40
3	L04AA	Εκλεκτικοί Ανοσοκατασταλτικοί Παράγοντες	3,24 (0,34)	92,19 (209,57)	0	51,40	53,40
4	L04AX	Άλλοι Ανοσοκατασταλτικοί Παράγοντες	1,68 (6,08)	59,93 (96,07)	0	39,37	40,90
5	R03AK	Αδρενεργικά για τις παθήσεις των αεροφόρων οδών	72,18 (115,75)	72,58 (116,99)	16,84 (15,88)	35,34	40,50
6	B01AC	Αναστολείς της συγκόλλησης των αιμοπεταλίων	64,15 (39,06)	69,41 (48,47)	55,35 (73,26)	34,31	35,50
7	B01AB	Ομάδα ηπαρίνης	36,77 (6,29)	45,04 (26,49)	4,12 (0,48)	21,00	21,80
8	N05AX	Άλλα αντιψυχωσικά	32,48 (30,88)	34,34 (53,59)	3,30 (2,45)	20,03	20,80
9	N06AB	Εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης	49,20 (13,98)	49,42 (14,07)	35,05 (46,51)	18,66	19,30
10	V03AC	Χηλικοί παράγοντες σιδήρου	1,92 (0,03)	25,68 (4,55)	0	18,04	18,80
11	L01XX	Άλλα αντινεοπλασματικά φάρμακα	2,16 (0,04)	32,17 (64,70)	0	9,42	9,80
12	L01BC	Ανάλογα πυριμιδίνης	1,28 (0,14)	21,17 (18,28)	0	11,81	12,30
13	N06AX	Άλλα αντικαταθλιπτικά	26,47 (28,24)	26,71 (28,64)	14,23 (24,45)	10,60	11,20
14	L02AE	Ανάλογα του GnRF	16,63 (1,23)	16,90 (22,42)	1,61 (0,06)	10,14	11,10
15	L03AX	Άλλοι ανοσοδιεγερτικοί παράγοντες	0,70 (0,00)	11,89 (12,72)	0,13 (0,10)	7,63	7,90
16	R03BA	Γλυκοκορτικοειδή	18,85 (31,40)	19,53 (31,83)	9,54 (9,71)	9,25	11,10
17	A07EC	Αμινοσαλικυλικό οξύ και παρόμοια φάρμακα	14,38 (23,75)	14,41 (23,84)	2,61 (4,51)	7,82	8,10
18	H02AB	Γλυκοκορτικοειδή	12,47 (9,14)	16,11 (14,97)	7,41 (9,88)	7,21	7,50
19	L01BA	Ανάλογα φυλλικού οξέος	5,28 (0,01)	15,44 (21,27)	0	3,10	3,70
20	R01AD	Κορτικοστεροειδή	10,29 (21,59)	10,33 (21,61)	13,39 (13,56)	4,68	5,60
21	H01CB	Αναστολείς έκλυσης αυξητικής ορμόνης	0,07 (0,05)	9,84 (32,44)	0,10 (0,17)	6,51	6,70
22	N04BC	Αγωνιστές ντοπαμίνης	9,92 (12,03)	9,93 (12,37)	1,24 (1,48)	5,92	7,60
23	N02AB	Παράγωγα της φαινυλοπιπεριδίνης	7,86 (12,95)	8,06 (13,55)	1,53 (1,60)	4,88	6,10
24	G04BD	Σπασμολυτικά ουροποιητικού	10,31 (30,68)	10,33 (31,00)	1,98 (6,00)	4,77	5,00
25	G03GA	Γοναδοτροφίνες	0,91 (31,41)	7,24 (32,16)	0,24 (0,32)	5,45	5,70
26	N05BA	Παράγωγα βενζοδιαζεπίνης	14,19 (14,95)	14,39 (16,13)	0	4,50	4,70
27	S01ED	β-αποκλειστές	10,55 (12,37)	10,56 (12,42)	0	4,85	5,00
28	J01CR	Συνδυασμοί πενικιλινών	10,09 (3,59)	18,95 (17,42)	3,74 (1,42)	3,59	3,70
29		Αντιδιαβητικά: A10BD, A10AE, A10BH, A10BX, A10AB, A10BB, A10AD, A10BA	304,98 (177,10)	305,35 (179,33)	64,70 (46,44)	183,45	188,40
30		Αντιυπερτασικά: C09DA, C09CA, C09DB, C09DX, C08CA, C07AB, C09AA, C09BA, C07AG, C03DA, C09BB	344,26 (91,63)	348,32 (92,73)	251,58 (298,90)	144,46	148,70
31		Εμβόλια: J07AH, J07AL, J07BB, J07BC, J07BD, J07BK, J07BM, J07CA	112,35 (61,70)	112,43 (62,76)	0,00 (0,00)	90,71	102,50

Πίνακας 2β. Θεραπευτικές κατηγορίες για τις οποίες προτείνεται αύξηση ορίου αγορών μικρότερη από τη μεσοσταθμική αύξηση (2,5%) του ορίου ΔΦΔ για το έτος 2020.

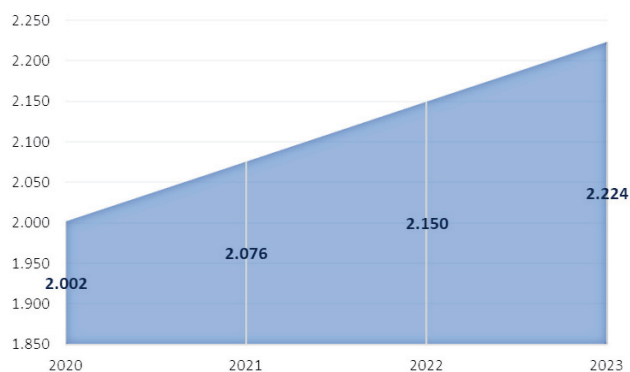
α/α	ATC4	Περιγραφή	Πωλήσεις Φαρμακεία Κοινότητας εκατομμύρια €	Συνολικές Πωλήσεις Κοινότητας και Νοσοκομείων εκατομμύρια €	Κατανάλωση DDD's/1000 κατοίκους/ ημέρα*	Τελική Δαπάνη ΕΟΠΥΥ 2017 εκατομμύρια €	Νέα προτεινόμενα όρια δαπάνης ανά κατηγορία (2020) εκατομμύρια €
1	B01AF	Άμεσοι αναστολείς του Παράγοντα Χα	91,17 (128,65)	91,36 (129,27)	5,18 (6,35)	43,70	44,30
2	L04AC	Αναστολείς της ιντερλευκίνης	0,09 (3,93)	70,93 (77,52)	0,25 (0,41)	46,85	47,60
3	A02BC	Αναστολείς της αντλίας πρωτονίων	89,40 (25,49)	95,50 (27,29)	62,53 (65,30)	36,54	37,10
4	N05AH	Διαζεπίνες, οξαζεπίνες και θειαζεπίνες	55,98 (13,74)	57,25 (22,14)	8,54 (5,94)	32,45	33,00
5	R03DX	Λοιπά φάρμακα για παθήσεις των αεροφόρων οδών	1,69 (0,34)	33,49 (28,32)	0,48 (0,15)	20,90	21,20
6	M05BX	Άλλα φάρμακα με δράση στον μεταβολισμό των οστών	31,66 (11,44)	39,29 (23,20)	8,99 (3,83)	19,17	19,30
7	L03AB	Ιντερφερόνες	0,34 (0,00)	34,29 (40,84)	0,69 (0,49)	24,43	24,90
8	L03AA	Διεγερτικοί παράγοντες των αιμοποιητικών κυττάρων	1,00 (0,00)	29,99 (10,22)	0,25 (0,12)	20,59	20,90
9	N03AX	Αντιεπιληπτικά	39,23 (56,36)	41,99 (57,75)	6,39 (14,45)	18,13	18,50
10	N07XX	Άλλα φάρμακα του νευρικού συστήματος	0,11 (3,37)	20,31 (39,58)	0,25 (0,41)	14,02	14,30
11	B01AE	Άμεσοι αναστολείς θρομβίνης	25,56 (32,23)	26,35 (32,63)	1,79 (2,57)	11,93	12,20
12	L02BB	Αντι-ανδρογόνα	4,05 (0,16)	22,52 (32,27)	0,87 (1,97)	15,21	15,50
13	J05AF	Αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης	1,69 (0,00)	25,24 (19,17)	0,72 (0,64)	17,55	17,80
14	R03BB	Αντιχολινεργικά	26,97 (48,92)	27,50 (49,72)	9,28 (8,62)	14,54	14,90
15	R03AL	Αδρενεργικά σε συνδυασμό με αντιχολινεργικά	22,00 (34,65)	22,01 (35,85)	1,73 (3,49)	11,59	11,80
16	N04BA	Ντόπα και παράγωγα ντόπα	16,10 (35,31)	20,22 (35,70)	2,90 (1,76)	13,19	13,40
17	V08CA	Παραμαγνητικά σκιαγραφικά	15,15 (0,03)	15,73 (3,56)	()	8,26	8,40
18	H05AA	Ορμόνες παραθυροειδών και ανάλογα	14,36 (13,39)	14,79 (13,53)	0,00 (0,20)	9,81	10,00
19	L02BX	Άλλοι ανταγωνιστές ορμονών	1,71 (0,00)	14,12 (28,60)	0,11 (0,13)	9,99	10,10
20	C02KX	Φάρμακα για την πνευμονική υπέρταση	0,00 (0,00)	18,05 (10,79)	0,05 (0,03)	13,90	14,10
21	B02BX	Άλλα αιμοστατικά	0,00 (0,00)	11,30 (4,58)	0,04 (0,01)	8,21	8,30
22	V08AB	Σκιαγραφικά ακτίνων «Χ»	12,95 (0,01)	18,70 (15,01)	0,00 (0,01)	7,39	7,50
23	N06DX	Άλλα φάρμακα κατά της άνοιας	12,56 (0,80)	12,57 (0,81)	0,85 (1,09)	7,06	7,10
24	J02AC	Παράγωγα τριαζολίου	9,00 (3,48)	16,24 (16,43)	0,87 (0,54)	7,44	7,60
25	L02BG	Αναστολείς ενζύμων στεροειδείς και μη	11,45 (0,23)	11,45 (1,77)	2,14 (0,06)	7,24	7,40
26	V03AE	Φάρμακα για την υπερκαλιαιμία και την υπερφωσφοραιμία	4,06 (0,11)	8,66 (4,57)	0,25 (0,30)	6,36	6,40
27	S01EE	Ανάλογα προσταγλανδινών	11,49 (7,31)	11,50 (7,35)	()	5,28	5,40
28	C10AA C10BA C10AX	Αντιλιπιδαιμικά	253,41 (71,68)	254,54 (75,40)	104,57 (139,58)	107,32	109,50

Παράλληλα, η ωρίμανση των διαδικασιών αξιολόγησης θα οδηγήσει στην επανεξέταση της αποζημίωσης ορισμένων ΘΚ με μειωμένη ή αμφίβολη αποτελεσματικότητα, που χορηγούνται ευρέως σε υποθεραπευτική δοσολογία,

όπως φάρμακα χαμηλής περιεκτικότητας σιδήρου, ή για νοσήματα όπου δεν έχουν τεκμηριωμένη ένδειξη ή αποτελεσματικότητα, όπως σκευάσματα ασβεστίου, βιταμίνης D3 και μαγνησίου.

Πίνακας 2γ. Θεραπευτικές κατηγορίες για τις οποίες προτείνεται μηδενική αύξηση ή μείωση του ορίου αγορών για το έτος 2020.

α/α	ATC4	Περιγραφή	Πωλήσεις Φαρμακεία Κοινότητας εκατομμύρια €	Συνολικές Πωλήσεις Κοινότητας και Νοσοκομείων εκατομμύρια €	Κατανάλωση DDDs/1000 κατοίκους/ ημέρα *	Τελική Δαπάνη ΕΟΠΥΥ 2017 εκατομμύρια €	Νέα προτεινόμενα όρια δαπάνης ανά κατηγορία (2020) εκατομμύρια €
1	B03XA	Άλλα φάρμακα κατά της αναιμίας	1,44 (0,03)	89,59 (15,16)	4,56 (1,15)	59,76	50,90
2	N06DA	Αναστολείς της χολινεστεράσης	37,26 (4,19)	37,29 (4,24)	7,98 (2,89)	20,73	17,30
3	B03AA	Σίδηρος, από του στόματος σκευάσματα	24,24 (3,34)	24,25 (3,41)	()	13,11	12,20
4	G04CA	Ανταγωνιστές των α-αδρενεργικών υποδοχέων	32,27 (6,10)	32,30 (6,13)	20,86 (9,36)	15,02	14,20
5	H05BX	Άλλα φάρμακα με αντιπαραθυρεοειδική δράση	6,16 (2,46)	17,40 (9,04)	0,71 (0,13)	12,38	11,90
6	C01EB	Λοιπά καρδιολογικά σκευάσματα	20,81 (1,37)	22,12 (3,19)	6,63 (0,35)	11,78	10,70
7	A12CC	Μαγνήσιο	12,42 (0,03)	12,48 (0,03)	18,11 (0,01)	6,58	5,60
8	J01MA	Φθοριοκινολόνες	14,76 (1,90)	18,40 (2,60)	2,22 (0,48)	6,91	6,10
9	M05BA	Διψωφονικά	15,09 (3,45)	15,64 (6,86)	9,03 (13,71)	6,72	6,60
10	A12AX	Ασβέστιο, συνδυασμοί με άλλα φάρμακα	10,42 (0,27)	10,43 (0,27)	11,38 (0,00)	5,22	5,10
11	R03DC	Ανταγωνιστές υποδοχέων λευκοτριενίων	12,98 (1,84)	12,98 (1,85)	6,29 (2,91)	5,60	5,50
12	M04AA	Αναστολείς της σύνθεσης του ουρικού οξέος	10,71 (2,63)	10,72 (2,67)	4,49 (4,04)	5,00	4,90
13	J01DC	Κεφαλοσπορίνες δεύτερης γενιάς	13,41 (0,16)	20,24 (5,57)	4,32 (0,02)	5,75	5,70
14	J01FA	Μακρολίδια	13,61 (6,51)	14,15 (8,05)	4,63 (1,82)	5,72	5,70
15	M01AH	Κοξίμπες	8,72 (0,34)	10,25 (0,40)	2,47 (0,12)	4,28	4,10

**Εικόνα 3.** Προτεινόμενη εξέλιξη ορίων δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης (ΔΦΔ) (σε εκατομμύρια €).

Η προτεινόμενη μέθοδος κατανομής των υπερβάσεων προσιδιάζει στην ιδιαιτερότητα της χώρας μας, η οποία λόγω του σχετικά χαμηλού νομοθετημένου ορίου ΔΦΔ και του συνεπαγόμενου πολύ υψηλού επιπέδου επιστροφών δεν παρέχει τη δυνατότητα εφαρμογής πρακτικών άλλων ευρωπαϊκών χωρών, όπως η συνυπευθυνότητα στο ύψος

της υπέρβασης της δαπάνης, και επιβάλλει την αναγκαιότητα αναζήτησης άλλων μεθόδων δικαιότερης κατανομής του claw back.

Η κατανομή του claw back βασισμένη σε κλειστούς προϋπολογισμούς ανά ATC4 θεραπευτική κατηγορία, σε σύγκριση με την ισχύουσα μέθοδο κατανομής βάσει του συνολικού μεριδίου αγοράς που ενσωματώνει και τον υπολογισμό της αύξησης των πωλήσεων από έτος σε έτος (Υπουργική Απόφαση Δ3 (α)/οικ. 63585/2018 – ΦΕΚ 4065/Β/17.9.2018), έχει τα εξής πλεονεκτήματα: (α) Δημιουργεί υψηλότερα όρια για τις κατηγορίες φαρμάκων που συνταγογραφούνται βάσει πρωτοκόλλων και χαμηλότερα όρια για τις κατηγορίες εκείνες όπου η συνταγογράφηση δεν υπακούει στους κανόνες της τεκμηριωμένης Ιατρικής. (β) Η ανά έτος δυνατότητα τροποποίησης κάθε κλειστού προϋπολογισμού χωριστά και η μη «οριζόντια» κατανομή της μείωσης των επιστροφών που θα προκύπτει από την ετήσια αύξηση της ΔΦΔ επιτρέπει τη μεταβολή των ορίων για τις κατηγορίες εκείνες στις οποίες διαπιστώνεται βελτίωση της συνταγογραφικής πρακτικής, αλλά κυρίως για

τις κατηγορίες εκείνες στις οποίες διαπιστώνεται η τάση εισόδου νέων, καινοτόμων, θεραπειών που καλύπτουν ανεκπλήρωτες ανάγκες. (γ) Διευκολύνει σημαντικά την εκτίμηση των δημοσιονομικών επιπτώσεων από την αποζημίωση νέων, υπό διαπραγμάτευση φαρμάκων.

Σε συνδυασμό με την προτεινόμενη θεσμική παρέμβαση για τον υπολογισμό των επιστροφών, η γενίκευση της διαδικασίας διαπραγμάτευσης για την τιμή αποζημίωσης των νέων φαρμάκων θα καταστήσει περιττή τη νομοθετική ρύθμιση που ισχύει από το 2017 και προβλέπει πρόσθετο rebate 25% για τις νέες δραστικές ουσίες που εντάσσονται στον κατάλογο των αποζημιούμενων φαρμάκων.

Με τις υποδεικνυόμενες στην παρούσα μελέτη μεθόδους υπολογισμού της επιθυμητής ΔΦΔ και κατανομής

του claw back για όσο διάστημα αυτό θα είναι σε ισχύ ως μηχανισμός συγκράτησης του κόστους, επιχειρείται η συμβολή σε μια συζήτηση που είναι αναγκαίο να διεξαχθεί προκειμένου να αναζητηθούν απαντήσεις σε ένα πρόβλημα το οποίο αποτελεί παγκόσμια πρόκληση για την οικονομική βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας.

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Θα θέλαμε να ευχαριστήσουμε τους κ. Ελευθέριο Θηραίο, Γενικό Γραμματέα της Ιατρικής Εταιρείας Αθηνών, και τον κ. Κωνσταντίνο Μαθιουδάκη, Τμήμα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης, για την ουσιαστική συμβολή στην επεξεργασία της παρούσας εργασίας.

ABSTRACT

Approaches to optimization of the public pharmaceutical expenditure and its distribution in Greece: A proposal for discussion

G. GIANNOPOULOS,¹ J. PODIMATAS²

¹Rheumatology Clinic, "Alexandra" General Hospital, Athens, ²Pharmacist, Athens, Greece

Archives of Hellenic Medicine 2021, 38(2):252–260

The accelerated rate of pharmaceutical innovation and the resulting increase in pharmaceutical spending constitute a challenging problem for the health administration and its policy, and for the scientific community. In Greece, in particular, since budgetary surveillance was imposed on Greece, because of the absence of an appropriate infrastructure for negotiations on reimbursed prices (a structure that would have the ability to control and restrict pharmaceutical spending), an upper obligatory budget limit on pharmaceutical public spending has been legally established. The legally established upper limit has been implemented through two obligatory infrastructures, the volume discounts (rebate) in the first place, and ultimately the automatic returns adjustments (claw back). It is a common, publicly declared estimate that the level of the legally established upper limit to public pharmaceutical spending is quite low, given the needs of the Greek population. Hence, the resulting level of automatic returns has been quite high for the pharmaceutical industry. The main aim of this paper is to contribute to a much-needed public debate about the adequate level of the upper limit of public pharmaceutical spending, adjusted to the population needs, along with fairer distribution of the claw back, while the need for an upper limit is present, with breakdown of this upper limit into an ATC4 multi-level, and with population needs defined more accurately.

Key words: ATC categorization, Mandatory automatic returns (claw back), Public pharmaceutical expenditure

Βιβλιογραφία

1. ΚΑΡΑΜΠΛΗ Ε, ΧΑΤΖΑΚΗ Α, ΠΟΥΛΥΖΟΣ Ν, ΣΟΥΛΙΩΤΗΣ Κ, ΚΥΡΙΟΠΟΥΛΟΣ Γ. Η επίδραση της τεχνολογικής αλλαγής στη διαχρονική εξέλιξη της δαπάνης υγείας. *Αρχ Ελλ Ιατρ* 2014, 31:77–84
2. MORGAN D, ASTOLFI R. Health spending growth at zero: Which countries, which sectors are most affected? OECD Health Working Papers, no 60, OECD Publishing, 2013
3. THOMSON S, FIGUERAS J, EVETOVITS T, JOWETT M, MLADOVSKY P, MARESSO A ET AL. Economic crisis, health systems and health in Europe; impact and implications for policy. Policy summary 12. WHO European Observatory on Health Systems and Policies, Copenhagen, 2014
4. ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ. Θεραπευτικά πρωτόκολλα συνταγογράφησης. Διαθέσιμο στο: <https://www.moh.gov.gr/articles/health/domes-kai-drasesis-gia-thn-ygeia/kwdikopoihsis/therapy-tika-prwtokolla-syntagografhs>
5. BARROS PP. Pharmaceutical policies in European countries.

- Adv Health Econ Health Serv Res* 2010, 22:3–27
6. ELE P, GROOT W. Cost containment measures for pharmaceuticals expenditure in EU countries: A comparative analysis. *Open Health Serv Policy J* 2009, 2:71–83
 7. ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT, EUROSTAT AND WORLD HEALTH ORGANIZATION. A system of health accounts 2011. Revised edition. OECD Publishing, Paris, 2017. Available at: <https://www.oecd.org/els/health-systems/a-system-of-health-accounts-2011-9789264270985-en.htm>
 8. GODMAN B, MALMSTRÖM R, BENNIE M, SAKSHAUG S, BURKHARDT T, CAMPBELL S ET AL. Prescribing restrictions – a necessary strategy among some European countries to enhance future prescription efficiency? *Rev Health Care* 2012, 3:5–16
 9. WORLD HEALTH ORGANIZATION COLLABORATING CENTRE FOR DRUG STATISTICS METHODOLOGY. New ATC, 2015. WHO, Oslo, 2015
 10. ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. Health at a glance: Europe 2018 – State of health in the EU cycle. OECD Publishing, Paris, 2018
 11. PEDERSEN KM. Pricing and reimbursement of drugs in Denmark. *Eur J Health Econ* 2012, 4:60–65
 12. WORLD HEALTH ORGANIZATION COLLABORATING CENTRE FOR DRUG STATISTICS METHODOLOGY (WHOCC). ATC/DDD classification. WHO Drug Information Vol 28, no 2, 2014

Corresponding author:

G. Giannopoulos, Rheumatology Clinic, “Alexandra” General Hospital, 6 Lampsakou street, 115 28 Athens, Greece
e-mail: george.yiannop@gmail.com